ARTIGO ORIGINAL

Translation into Portuguese and validation of the Rhinitis Control Assessment Test (RCAT) questionnaire☆

Pedro Henrique Fernandes, Fausto Matsumoto, Dirceu Solé, Gustavo Falbo Wandalsen*

Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Escola Paulista de Medicina, Departamento de Pediatria, Disciplina de Alergia, São Paulo, SP, Brasil

Recebido em 26 de maio de 2015; aceito em 6 de dezembro de 2015

KEYWORDS
Allergic rhinitis; Questionnaires; Control; Validation studies

Abstract
Introduction: The Rhinitis Control Assessment Test (RCAT) is a simple self-administered questionnaire developed to assess control of rhinitis. Objectives: Translate into Brazilian Portuguese and validate the RCAT. Methods: The RCAT was translated into Portuguese by two translators and subsequently back-translated into English. It was then applied to 141 adolescents with allergic rhinitis. Results: The internal consistency of the RCAT was 0.73. The questionnaire scores showed significant correlation with total nasal and extra-nasal symptom scores and nasal peak inspiratory flow \( r = -0.73, -0.58 \) and \( 0.52 \), respectively; \( p < 0.001 \) and were significantly different when divided by physician global assessment and total nasal symptom score severity. Cutoff points between 22 and 24 had the higher areas under the ROC curve to identify patients with rhinitis control. Total nasal and extra-nasal symptom scores were significantly different when a cutoff point of 22 was used (median: 4.0 vs. 8.0 and 2.0 vs. 5.0; \( p < 0.001 \)). Conclusions: The Brazilian Portuguese version of the RCAT was shown to be a valid and discriminant tool to identify patients with controlled and uncontrolled allergic rhinitis.

☆ Como citar este artigo: Fernandes PH, Matsumoto F, Solé D, Wandalsen GF. Translation into Portuguese and validation of the Rhinitis Control Assessment Test (RCAT) questionnaire. Braz J Otorhinolaryngol. 2016;82:674-9.

* Autor para correspondência. E-mail: gfwandalsen@uol.com.br (G.F. Wandalsen).

© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença CC BY (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).
Tradução para o português e validação do questionário de controle da rinite Rhinitis Control Assessment Test (RCAT)

Resumo
Introdução: O Rhinitis Control Assessment Test (RCAT) é um questionário simples e autoaplicável desenvolvido para avaliar o controle da rinite.

Objetivos: Traduzir para o Português validar o RCAT.

Método: A tradução do RCAT foi feita por dois tradutores com posterior versão para a Língua Inglesa. O RCAT foi então aplicado de forma transversal a 141 adolescentes com rinite alérgica.

Resultados: A consistência interna do RCAT foi 0,73. As notas totais do questionário se correlacionaram significativamente com os escores de sintomas nasais e extra-nasais e pico de fluxo inspiratório nasal (r: -0,73, -0,58 e 0,52, respectivamente; p < 0,001) e foram significativamente diferentes quando separadas pela opinião médica sobre o controle da rinite e pela gravidade dos sintomas nasais. Os pontos de corte entre 22 e 24 foram os com maiores áreas sob a curva ROC para definição do controle da rinite. Os escores de sintomas nasais e extra-nasais foram significativamente diferentes quando os pacientes foram separados pelo ponto de corte de 22 (medianas de 4,0 vs. 8,0 e 2,0 vs. 5,0; p < 0,001).

Conclusões: A versão em Português do RCAT se mostrou uma ferramenta válida e com bom poder discriminativo para separar pacientes com rinite alérgica controlada e não controlada.

© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença CC BY (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Introdução
A rinite alérgica é a doença alérgica mais prevalente em nosso meio. Dados brasileiros, obtidos pelo estudo ISAAC (International Study of Asthma and Allergies in Childhood), apontaram que a prevalência de rinite em crianças e adolescentes varia de 10 a 47%, dependendo da definição empregada e da faixa etária estudada.1 Tradicionalmente, a rinite alérgica foi considerada uma doença de menor relevância, devido à sua baixa morbidade e mortalidade. Na última década, a importância da rinite alérgica tem sido cada vez mais destacada, principalmente por suas complicações, alta custo, impacto negativo na qualidade de vida e associação com outras doenças.2,3

Atualmente, as recomendações para o manejo farmacológico da rinite alérgica são baseadas na classificação de gravidade da doença e na persistência dos sintomas.2 Estas recomendações são facilmente aplicáveis em pacientes sem tratamento vigente, quando do início do acompanhamento, mas são menos aplicáveis para nortear mudanças ao longo do tempo e incapazes de mensurar a resposta ao tratamento aplicado. A abordagem da doença no controle de sintomas já demonstrou ser útil e prática na asma, sendo a mesma recomendada atualmente para o seu manejo.4

Há alguns anos foi desenvolvido um questionário para avaliação de controle da rinite, denominado Rhinitis Control Assessment Test (RCAT).5,6 Este questionário, desenvolvido em língua inglesa, é composto por seis perguntas com cinco categorias de resposta que compõem um escore total. As perguntas se referem à última semana e abordam sintomas (congestão nasal, espirros e lacrimejamento ocular), interferência no sono e as atividades diárias e opinião pessoal sobre o controle dos sintomas.5,6

O estudo da versão original do RCAT demonstrou que o questionário é válido e confiável, podendo ser utilizado para triagem rápida de pacientes com dificuldade de controle dos sintomas de rinite e como ferramenta adicional no manejo clínico da rinite.6

O presente estudo teve por objetivos traduzir e adaptar para o português (cultura brasileira) o questionário RCAT e validar sua versão traduzida.

Método
A tradução do questionário RCAT para o português foi feita por dois tradutores distintos, com posterior versão para a língua inglesa e conciliação final das versões. A versão obtida foi então aplicada a dez pacientes com rinite alérgica (maiores de 11 anos), para avaliação da intelecção.

A validação da versão traduzida do questionário foi feita em avaliação observacional, descritiva, analítica e transversal, aplicada a pacientes de um ambulatório de referência em alergia. Adolescentes (12 a 18 anos, ambos os gêneros) com diagnóstico de rinite alérgica documentada há pelo menos seis meses foram convidados a participar da validação do questionário. Participaram apenas os pacientes com compreensão de sensibilização alérgica a pelo menos um alérgeno inalado, demonstrada por teste cutâneo de leitura imediata ou IgE sérica específica realizada nos últimos dois anos.

Não foram convidados a participar do estudo aqueles com história de sintomas compatíveis com quadros infecciosos das vias aéreas superiores nos últimos 15 dias, assim como os com neuropatias, déficits cognitivos e alterações estruturais das vias aéreas superiores (avaliação clínica).

Os pacientes responderam à versão traduzida do RCAT, constituído por seis perguntas referentes aos sintomas vivenciados na última semana. Cada pergunta recebeu pontuação que variou entre 1 e 5, de acordo com a frequência de relato, sendo pontuação 5 para “nunca”, 4 para “raramente”,...
3 para “às vezes”, 2 para “frequentemente” e 1 para “muito frequentemente". A pontuação final (RCATT) dada pela somatória de todas as perguntas pôde variar entre 6 e 30 pontos.6 De acordo com a pontuação total obtida, os pacientes foram divididos em dois grupos distintos, segundo a validação original do questionário: controlados ($\geq 22$ pontos) e não controlados ($< 22$ pontos).6

Além disso, os pacientes foram avaliados pelo escore de sintomas nasais (ESN) e extranasais (ESEN). O ESN foi relativo à semana anterior à avaliação e atribuído pelo próprio paciente (escala de 0 a 3) para coriza, obstrução nasal, prurido nasal, espirros e gotejamento pós-nasal, e calculado pela soma dos escores obtidos para os cinco sintomas. A gravidade do quadro clínico foi classificada de acordo com o ESN, sendo considerada leve (ESN 0 a 5), moderada (ESN 6 a 10) ou grave (ESN 11 a 15).8 O ESEN, também da semana prévia à avaliação(15,12),(985,992), foi mensurado, abordando os seguintes sintomas: lacrimejamento, prurido ocular, prurido faríngeo e hiperemia ocular, que foram quantificados conforme o ESN (máximo 12).

Foi realizada avaliação objetiva da função nasal pela mensuração do pico de fluxo nasal inspiratório (PFIN) com equipamento específico (In-Check6, Clement Clarke, Inglaterra). Durante o procedimento, os pacientes foram instruídos a realizar inspiração profunda até a capacidade pulmonar total, mantendo os lábios totalmente fechados. A taxa de fluxo máxima foi lida pelo cursor em litros por minuto. Foram realizadas pelo menos três medições, com registro da melhor leitura dentre as três com menos de 10% de variação.7

Todos os pacientes passaram por avaliação médica antes da aplicação dos questionários, quando foram anotadas as medicações utilizadas e comorbididades associadas. Foi solicitada opinião médica em relação ao controle dos sintomas nasais do paciente, com a classificação subjetiva do médico em controlado, parcialmente controlado e não controlado. De forma semelhante, o médico relatava sua opinião sobre a adesão ou não ao tratamento proposto em consulta anterior, de acordo com dados obtidos na anamnese.

O estudo obteve aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa da instituição (protocolo 282867), e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento foram obtidos de todos os participantes e seus responsáveis.

O cálculo amostral foi realizado baseando-se nos coeficientes de correlação encontrados entre as notas do questionário original e os escores clínicos, que variaram entre 0,3 e 0,6.6 Dessa forma, estimando r mínimo de 0,3 seriam necessários ao menos 116 pacientes para garantir correlação significativa com poder de 95% e p = 0,05.

A validação construtiva da versão traduzida do RCAT foi realizada comparando-se as notas obtidas com o ESN, ESEN e PFIN, por meio do teste de correlação de Spearman. A capacidade discriminativa foi avaliada com a comparação das notas do RCAT de acordo com a classificação médica de controle da rinite, e a gravidade dos sintomas nasais por testes não paramétricos (Mann-Whitney e Kruskal-Wallis). A consistência interna do RCAT foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach. Curvas ROC (Receiver Operating Characteristic Curve) foram construídas para estabelecer as notas de corte, segundo a opinião médica de controle (rinite controlada vs. rinite parcialmente controlada e não controlada).

**Resultados**

A versão traduzida para o português (cultura brasileira) do RCAT é apresentada na figura 1. Não houve diferenças importantes entre as duas traduções para o português, o que permitiu a consolidação final do RCAT traduzido, e a versão do inglês não causou modificações no instrumento original. Na avaliação inicial, o questionário foi facilmente compreendido pelos adolescentes e o seu preenchimento foi rápido.

Participaram da fase de validação 141 adolescentes entre 12 e 18 anos (mediana 13 anos), sendo a maioria do gênero masculino (74%) e de raça branca (47%). A mediana de anos com sintomas nasais foi de 8 anos (Intervalo Interquartil [IIQ]: 5-11 anos). Todos frequentavam escola e eram alfabetizados. A consistência interna do questionário medida pelo α de Cronbach foi 0,73.

Em relação à opinião médica sobre o controle dos sintomas nasais dos pacientes, 53 (38%) foram classificados como controlados, 51 (36%) como parcialmente controlados e 37 (26%) como não controlados. De acordo com a opinião médica, 106 (75%) pacientes foram considerados aderentes e 35 (25%) não aderentes.

A mediana do ESN foi 5 (IIQ: 3-8), a do ESEN foi 3 (IIQ: 1-6) e a do PFIN 130 L/min (IIQ: 100-150 L/min). De acordo com a pontuação do ESN, sintomas leves foram observados em 78 pacientes (55%), moderados em 50 (36%) e graves em 13 (9%). As notas do RCAT variaram entre 10 e 30, com mediana de 22 (IIQ: 19-26).

Os coeficientes de correlação do RCATT com o ESN, ESEN e PFIN foram, respectivamente, -0,73; -0,58 e 0,52 ($p < 0,001$). Os valores individuais são mostrados na figura 2.

As notas do RCAT foram significativamente diferentes ($p < 0,001$) quando separadas pela opinião médica sobre o controle dos sintomas nasais (fig. 3) e pela gravidade deles (fig. 4).

Sensibilidade, especificidade e a área sob a curva ROC de diferentes pontos de corte do RCATT para definição de controle da rinite são mostradas na tabela 1. O ponto de corte de 22, definido na validação original do questionário, apresentou sensibilidade de 89% e especificidade de 66% na definição do controle dos sintomas da rinite alérgica. As notas de corte com maiores áreas sob a curva ROC foram 23 e 24 pontos.

Empregando a nota de corte do RCAT de 22 pontos, encontramos 77 pacientes definidos como controlados e 64 como não controlados. O ESN, ESEN e PFIN foram significativamente diferentes entre estes dois grupos ($p < 0,001$), com mediana, respectivamente, de 4,0 vs. 8,0; 2,0 vs. 5,0; 150 L/min vs. 100 L/min (fig. 5).

**Discussão**

O uso de ferramentas ou escores tem sido frequentemente empregado e estimulado no manejo de diferentes doenças crônicas, como a asma e a urticária crônica.8,9 Estes instrumentos podem ter diversas aplicações e serem utilizados, por exemplo, para triagem de pacientes na atenção primária ou para auxílio na conduta médica de especialistas.

Vários questionários estão disponíveis para avaliação de pacientes com doenças nasais. Entre eles, destacam-se os desenvolvidos para avaliação da qualidade de vida em pacientes com doenças específicas, como a rinoconjuntivite
Rhinitis Control Assessment Test: translation into Portuguese and validation

1) Durante a última semana, com que frequência você apresentou obstrução nasal?

| Nunca | Raramente | As vezes | Frequentemente | Muito frequentemente |
|-------|-----------|----------|----------------|---------------------|
|       |           |          |                |                     |

2) Durante a última semana, com que frequência você espirrou?

| Nunca | Raramente | As vezes | Frequentemente | Muito frequentemente |
|-------|-----------|----------|----------------|---------------------|
|       |           |          |                |                     |

3) Durante a última semana, com que frequência seus olhos lacrimejaram?

| Nunca | Raramente | As vezes | Frequentemente | Muito frequentemente |
|-------|-----------|----------|----------------|---------------------|
|       |           |          |                |                     |

4) Durante a última semana, quanto seus sintomas nasais ou alérgicos interferiram com o seu sono?

| Nada | Pouco | Ocasionalmente | Muito | Toto o tempo |
|------|-------|----------------|-------|-------------|
|      |       |                |       |             |

5) Durante a última semana, com que frequência você evitou alguma atividade (por exemplo, visitar uma casa com gato ou cachorro) devido aos seus sintomas nasais ou de outras alergias?

| Nunca | Raramente | As vezes | Frequentemente | Muito frequentemente |
|-------|-----------|----------|----------------|---------------------|
|       |           |          |                |                     |

6) Durante a última semana, quanto seus sintomas nasais ou alérgicos estiveram controlados?

| Completamente | Muito | Ocasionalmente | Pouco | Nada |
|---------------|-------|----------------|-------|------|
|               |       |                |       |      |

Figura 1 Versão traduzida para o português (cultura brasileira) do RCAT.

alérgica e a rinossusite crônica/polipose nasossinusal (SNOT-22), traduzidos e validados para o português (cultura brasileira). Outros questionários avaliam os sintomas determinados, como a obstrução nasal (NOSE), ou a associação de doenças, como a rinite e a asma. Pelo nosso conhecimento e de outros autores, o RCAT foi o primeiro instrumento deste tipo desenvolvido para avaliação do controle da rinite alérgica.

O RCAT é uma ferramenta simples, concisa e de autopreenchimento, desenvolvida para avaliação do controle da rinite. As perguntas do questionário foram selecionadas com auxílio de grupos de pacientes e de médicos. Inicialmente, foram identificadas 26 perguntas separadas em cinco domínios: sintomas, interferência nas atividades, limitações, controle da rinite e uso de medicamentos. Essa versão inicial do questionário passou por um processo de avaliação onde, após aplicação em um grupo de pacientes, foram identificadas, por análise de regressão logística, as questões mais relevantes, com a confecção da versão final com seis perguntas.

No presente estudo pudemos avaliar algumas propriedades importantes da versão traduzida do RCAT. A confiabilidade foi avaliada por sua consistência interna, com valor aceitável (superior a 0,7) observado pelo coeficiente de Cronbach.

Na validação construtiva, as notas totais do questionário (RCATT) apresentaram correlação forte com o escore de sintomas nasais (ESN). O coeficiente de correlação encontrado (-0,73) foi superior ao observado na validação da versão original do RCAT (-0,57). É importante destacar que, diferentemente do ESN, o RCAT aborda aspectos adicionais aos sintomas da rinite, como a interferência da rinite no sono e nas atividades diárias e, por isso, algum grau de discordância entre estes instrumentos era esperada. As diferenças na natureza dos instrumentos são mais acentuadas em relação ao ESEN e à mensuração objetiva da função nasal (PFIN). Mesmo assim, correlações moderadas foram observadas entre eles (fig. 2).

A capacidade da versão traduzida do RCAT de discriminar pacientes de acordo com o grau de controle da rinite é facilmente observada nas figuras 3 e 4. Nelas, podemos observar que as notas finais do RCAT são claramente diferentes quando os pacientes são separados pela opinião médica do controle ou pela gravidade do ESN.
A definição do melhor ponto de corte do RCATT para discriminar pacientes controlados dos com problemas no controle da rinite alérgica pode variar de acordo com os propósitos e objetivos de sua aplicação, podendo-se optar por pontos de corte com maior sensibilidade ou maior especificidade. Na validação original do RCAT, o ponto de corte com maior área sob a curva ROC foi o de 22 pontos (AUC = 0,689). Este ponto de corte também apresentou área sob a curva ROC elevada na validação da versão traduzida (AUC = 0,773; tabela 1). Quando este ponto de corte foi aplicado ao grupo de pacientes estudados, observamos diferenças significantes nos valores do ESN, ESEN e PFIN (fig. 5).

Entre nossos pacientes, entretanto, as notas de corte de 23 e 24 pontos apresentaram maiores áreas sob a curva ROC, particularmente pelo maior ganho em especificidade, sem prejuízos tão expressivos na sensibilidade (tabela 1).

O grupo de pacientes avaliado em nosso estudo diferiu em alguns aspectos daquele avaliado na validação original do RCAT, sendo a idade e o diagnóstico os mais relevantes. Na validação original do relatório, apenas pacientes com 18 anos ou mais podiam participar, enquanto que em nosso estudo foram incluídos apenas adolescentes com idades entre 12 e 18 anos. Nossos pacientes apresentavam, exclusivamente, rinite alérgica persistente, diferentemente da validação original, que era composta por pacientes com rinite alérgica perene, sazonal e não alérgica.

| Nota de corte | Sensibilidade (%) | Especificidade (%) | Área sobre a curva ROC |
|---------------|------------------|--------------------|------------------------|
| ≥ 25          | 60,4             | 87,5               | 0,739                  |
| ≥ 24          | 79,2             | 79,5               | 0,794                  |
| ≥ 23          | 84,9             | 73,9               | 0,794                  |
| ≥ 22          | 88,7             | 65,9               | 0,773                  |
| ≥ 21          | 94,3             | 56,8               | 0,756                  |
| ≥ 20          | 94,3             | 42,0               | 0,682                  |
| ≥ 19          | 96,2             | 35,2               | 0,657                  |
Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Referências

1. Solé D, Camelo-Nunes I, Wandalsen G, Rosário Filho N, Naspitz C, Brazilian ISAAC’s Group. Prevalence of rhinitis among Brazilian schoolchildren: ISAAC phase 3 results. Rhinology. 2007; 45:122-87.
2. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, Denburg J, Fokkens W, Togias A. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008. Allergy. 2008; 63 Suppl. 86:8-160.
3. Meltzer E, Nathan R, Derebery J, Dalal A, Stanford R, Corrao M, et al. Sleep, quality of life, and productivity impact of nasal symptoms in the United States: findings from the Burden of Rhinitis in America survey. Allergy Asthma Proc. 2009; 30: 244-54.
4. GINA. Global Initiative for Asthma; 2015. Disponível em: www.ginasthma.org
5. Schatz M, Meltzer E, Nathan R, Derebery J, Mintz M, Stanford R, et al. Psychometric validation of the Rhinitis Control Assessment Test: a brief patient-completed instrument for evaluating rhinitis symptom control. Ann Allergy Asthma Immunol. 2010; 104:118-24.
6. Meltzer E, Schatz M, Nathan R, Garris C, Stanford R, Kosinski M. Reliability, validity, and responsiveness of the Rhinitis Control Assessment Test in patients with rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 2013; 131:379-86.
7. Nathan RA, Eccles R, Howarth PH, Steinsvåg SK, Togias A. Objective monitoring of nasal patency and nasal physiology in rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 2005; 115:S442-59.
8. Schatz M, Sorkness C, Li J, Marcus P, Murray J, Nathan R, et al. The Asthma Control Test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists. J Allergy Clin Immunol. 2006; 117:549-56.
9. Weller K, Groffik A, Church M, Hawro T, Krause K, Metz M, et al. Development and validation of the Urticaria Control Test: a patient-reported outcome instrument for assessing urticaria control. J Allergy Clin Immunol. 2014; 133:1863-72.
10. Juniper E, Guyatt G, Dolovich J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials. J Allergy Clin Immunol. 1994; 93:413-23.
11. Nascimento S, Naspitz C, Solé D. Evaluation of quality of life in children and teenagers with allergic rhinitis: adaptation and validation of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ). Allergol Immunopathol. 2001; 29:111-8.
12. Nascimento S, Naspitz C, Solé D. Evaluation of quality of life in children with both allergic rhinitis and asthma: a cross-cultural study using the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ). Allergol Immunopathol. 2001; 29:111-8.
13. Kosugi E, Chen V, Fonseca V, Cursino M, Mendes Neto J, Gregório L. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the Sinonasal Outcome Test (SNOT) - 22 Brazilian Portuguese. J Laryngol Otol. 2009; 123:447-54.
14. Nascimento S, Naspitz C, Solé D. Evaluation of quality of life in children and teenagers with allergic rhinitis: adaptation and validation of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ). Allergol Immunopathol. 2001; 29:111-8.
15. Kosugi E, Chen V, Fonseca V, Cursino M, Mendes Neto J, Gregório L. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the Sinonasal Outcome Test (SNOT) - 22 Brazilian Portuguese. J Laryngol Otol. 2009; 123:447-54.
16. La Grutta S, Landi M, Braido F, Montalbano L, Ferrante G, Malizia V, et al. RHINASTHMA – adolescents: a new quality of life tool for patients with respiratory allergy. Pediatric Allergy Immunol. 2014; 25:450-5.