

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO:  
CIÊNCIAS EM GASTROENTEROLOGIA E HEPATOLOGIA  
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Adriana Lauffer

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL DO  
QUESTIONÁRIO “PATIENT ASSESSMENT OF UPPER  
GASTROINTESTINAL DISORDERS-QUALITY OF LIFE (PAGI-QOL)”  
EM PACIENTES DISPÉPTICOS FUNCIONAIS

PORTO ALEGRE

2010

Adriana Lauffer

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL DO  
QUESTIONÁRIO “PATIENT ASSESSMENT OF UPPER  
GASTROINTESTINAL DISORDERS-QUALITY OF LIFE (PAGI-QOL)”  
EM PACIENTES DISPÉPTICOS FUNCIONAIS

Dissertação apresentada como requisito  
parcial para obtenção de título de Mestre,  
pelo Programa de Pós-Graduação: Ciências  
em Gastroenterologia e Hepatologia da  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Carlos Fernando de Magalhães  
Francesconi

PORTO ALEGRE

2010

**L373t** Lauffer, Adriana

Tradução e validação para o português do Brasil do questionário "Patient Assessment Of Upper Gastrointestinal Disorders-Quality Of Life (PAGI-QOL)" em pacientes dispépticos funcionais / Adriana Lauffer ; orient. Carlos Fernando de Magalhães Francesconi. – 2010.

105 f. : il.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências em Gastroenterologia. Porto Alegre, BR-RS, 2010.

1. Dispepsia 2. Diagnóstico 3. Questionários 4. Estudos de validação I. Francesconi, Carlos Fernando de Magalhães II. Título.

NLM: WI 145

Catálogo Biblioteca FAMED/HCPA

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Francesconi, pois além de meu professor, é meu mestre e também quis muito estudar este tema.

Dedico também aos meus pacientes e profissionais que se beneficiam e/ou que poderão se beneficiar destes conhecimentos.

## AGRADECIMENTOS

*Prof. Dr. Carlos Fernando Francesconi,*

Agradeço primordialmente ao senhor, pois quando iniciei este trabalho, totalmente inexperiente na área da pesquisa, eu trazia na bagagem apenas a enorme vontade de ser mestre em Ciências em Gastroenterologia e a paixão pela área. O senhor me aceitou e acolheu como sua aluna, acreditou no meu potencial e contribuiu para a realização deste meu grande sonho e para o meu crescimento profissional. Não existem palavras suficientes quando precisamos agradecer o responsável pela realização de um sonho!

*À Nut. Professora da graduação em Ciências da Nutrição, Andréa Bulhões,*  
Agradeço pelo incentivo e orientações na busca do meu sonho!

*Agradeço ao meu avô, Élio Oswino Lauffer,*  
Agradeço pelo seu constante apoio em meus estudos!

*Ao meu noivo Dr. Paulo Sérgio Crusius,*  
Agradeço por todo o seu apoio e motivação, permeados pelo teu amor!

*Aos meus pais (Angélica e Pedro Lauffer) e meu irmão Luís Henrique,*  
Agradeço a compreensão nos momentos de dedicação total para a realização deste sonho.

*Ao Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia,*  
Agradeço os Profs. Drs. Luís Edmundo Mazzoleni, Renato Fagundes e Sérgio Barros, ao Dr. Guilherme Sander e às secretárias Moema Viana Goulart e Jamile da Silva Ladeira.

*Ao Serviço de Gastroenterologia,*  
Agradeço ao secretário Fernando Augusto Soares e aos biomédicos Tobias Mildbradt e Laura de Bona.

*À CAPES e ao FIPE,*  
Agradeço o apoio financeiro durante o mestrado.

*Aos pacientes e voluntários que participaram do estudo,*  
Agradeço a participação.

## EPÍGRAFE

“Se vi mais longe,  
foi por estar de pé  
sobre os ombros  
de gigantes”.

(Isaac Newton)

## RESUMO

Não existem instrumentos validados para o português do Brasil que avaliem a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em dispepsia funcional (DF). Esse tipo de avaliação tem se tornado cada vez mais importante para análise do desfecho de ensaios clínicos e para o desenvolvimento de pesquisas transculturais em pacientes dispépticos funcionais. **Objetivo:** traduzir e validar o questionário doença-específico de QVRS “Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders – Quality of Life (PAGI-QOL)” em DF. **Metodologia:** estudo transversal para validação. Após adequado processo de tradução, 5 testes psicométricos foram realizados. Para cada teste um número variável de pessoas foi avaliado, considerando cálculo amostral: consistência interna (n=150 casos e 150 controles), reprodutibilidade (n=44 casos), a validade de conteúdo contou com a participação de 3 gastroenterologistas experientes em distúrbios funcionais “cegos” para o estudo; validade de critério (n=113 casos) e validade discriminante (n=86 casos e 86 controles). Grupo de casos: pacientes dispépticos funcionais diagnosticados segundo Critério de Roma III. Grupo controle: doadores de sangue que não apresentavam sintomas gastrointestinais e outras co-morbidades clinicamente relevantes. Amostras foram coletadas por conveniência e consecutivamente e completaram os questionários PAGI-QOL e SF-36 versão 2. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Consentimento informado foi assinado por todos os indivíduos. **Resultados:** consistência interna: 0,976 ( $\alpha$  de Cronbach); reprodutibilidade dos escores totais: 0,841 (coeficiente de correlação intra-classe); e valor  $p = 0,331$  para diferença entre as duas observações; validade de critério entre o escore total do PAGI-QOL e os escores dos componentes físicos e mentais do SF-36 versão 2:  $r_s = -0,289$  ( $p = 0,002$ ) e  $r_s = -0,437$  ( $p < 0,001$ ), respectivamente; validade discriminante para todos os domínios:  $p < 0,0001$  (Mann-Whitney). Validade de conteúdo foi adequada. **Conclusão:** O PAGI-QOL em português do Brasil é um questionário válido e confiável para avaliar a QVRS em DF.

**PALAVRAS-CHAVES:** dispepsia – qualidade de vida – psicometria – estudos de validação – questionários.

## ABSTRACT

There are no validated instruments to Brazilian Portuguese to assess health related quality of life (HRQoL) in functional dyspepsia (FD). This type of assessment has become increasingly important with the objective of evaluating outcomes in clinical trials and development of cross-cultural research in FD patients. **Objective:** To translate and validate the HRQOL disease-specific questionnaire "Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders - Quality of Life (PAGI-QoL)" in FD. **Methodology:** cross sectional study for validation. After an adequate the translation process, 5 psychometric tests were performed. For each of them a variable number of individuals were assessed, considering sample size calculation: internal consistency (n = 150 patients and 150 controls), reproducibility (n = 44 patients), content validity with the participation of 3 gastroenterologists experienced in functional gastrointestinal disorders, blinded to the study; concurrent validity = n = 113 patients and discriminant validity = 86 patients and 86 controls. FD patients: diagnosed according to Rome III criteria. Control group: blood donors who had no gastrointestinal symptoms and no other clinically relevant co-morbidities. Both samples were collected by convenience and consecutively, and completed questionnaires PAGI-QoL and SF-36 version 2. The study was approved by the Institutional Research Ethics Committee. Informed consent form was signed by all individuals. **Results:** Internal consistency: 0.976 (Cronbach's  $\alpha$ ), reproducibility of total scores: 0.841 (correlation coefficient of intra-class) and  $p$  value = 0.331 for differences between the two observations; concurrent validity between the total score of the PAGI-QoL and the scores of physical and mental components of SF-36 version 2:  $r_s = -0,289$  ( $p = 0.002$ ) and  $r_s = -0,437$  ( $p < 0.001$ ), respectively; discriminant validity for all domains:  $p < 0.0001$  (Mann-Whitney). Content validity was adequate. **Conclusion:** The PAGI-QoL in Brazilian Portuguese language is a valid and reliable questionnaire to assess HRQoL in FD.

KEY WORDS: dyspepsia – quality of life – psychometric – validation studies – questionnaires.



## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – Testes das propriedades psicométricas e suas interrelações .....	38
<b>Figura 2</b> – Processo de tradução do PAGO-QOL .....	44
<b>Figura 3</b> – Fluxograma da validação do PAGO-QOL e análise estatística.....	47
<b>Figura 4</b> – Fluxograma da coleta de dados do grupo de casos para validação do questionário PAGO-QOL .....	49
<b>Figura 5</b> – Fluxograma da coleta de dados do grupo controle para validação do questionário PAGO-QOL .....	50
<b>Figura 6</b> – Distribuição do escore total do domínio “Atividades diárias” através do gráfico de <i>Box plot</i> conforme os grupos de casos e controles .....	56
<b>Figura 7</b> – Distribuição do escore total do domínio “Vestuário” através do gráfico de <i>Box plot</i> conforme os grupos de casos e controles .....	56
<b>Figura 8</b> – Distribuição do escore total do domínio “Dieta e hábitos alimentares” através do gráfico de <i>Box plot</i> conforme os grupos de casos e controles.....	57
<b>Figura 9</b> – Distribuição do escore total do domínio “Relacionamentos” através do gráfico de <i>Box plot</i> conforme os grupos de casos e controles .....	57
<b>Figura 10</b> – Distribuição do escore total do domínio “Estresse e estado psicológico” através do gráfico de <i>Box plot</i> conforme os grupos de casos e controles.....	58
<b>Figura 11</b> – Distribuição do escore total do questionário PAGO-QOL através do gráfico de <i>Box plot</i> conforme os grupos de casos e controles .....	58

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Sintomas diagnósticos e de suporte da Dispepsia Funcional, segundo os critérios de Roma III .....	16
<b>Tabela 2</b> – Prós e contras para utilização dos questionários genéricos e doença-específicos .....	23
<b>Tabela 3</b> – Resumo de questionários disponíveis.....	25
<b>Tabela 4</b> - Idade dos grupos de caso e controle .....	51
<b>Tabela 5</b> – Sexo dos grupos de caso e controle .....	51
<b>Tabela 6</b> – Escolaridade dos grupos de caso e controle .....	52
<b>Tabela 7</b> – Avaliação da consistência interna do questionário PAGI-QOL nos grupos de caso e controle, avaliados pelo coeficiente Alfa de Cronbach.....	52
<b>Tabela 8</b> – Avaliação da reprodutibilidade do questionário PAGI-QOL nos pacientes dispépticos .....	53
<b>Tabela 9</b> – Sexo dos grupos de casos e controles na validade discriminante .....	54
<b>Tabela 10</b> – Idade dos grupos de casos e controles na validade discriminante ..	54
<b>Tabela 11</b> – Escolaridade dos grupos de casos e controles na validade discriminante .....	54
<b>Tabela 12</b> – Avaliação da validade discriminante entre os grupos de casos e controles.....	55
<b>Tabela 13</b> – Avaliação da validade de critério entre os componentes físicos e mentais do SF-36 versão 2 e o escore total do PAGI-QOL.....	59
<b>Tabela 14</b> – Exclusões durante a coleta de casos .....	60
<b>Tabela 15</b> – Exclusões durante a coleta de controles .....	60

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BS	Banco de Sangue
CCA	Centro Cirúrgico Ambulatorial
DF	Dispepsia Funcional
DFSD	Distúrbio(s) Funcional(is) do Sistema Digestório
DP	Desvio padrão
EDA	Endoscopia Digestiva Alta
GSRS	<i>Gastrointestinal Symptom Rating Scale</i>
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Heroes-12	<i>Helicobacter Eradication Relief of Dyspeptic Symptoms</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
PADYQ	<i>Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire</i>
PAGI-QOL	<i>Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders – Quality of Life</i>
PAGI-SYM	<i>Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders –Symptom Severity Index</i>
QOLRAD	<i>Quality of Life and Reflux and Dyspepsia</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SII	Síndrome do Intestino Irritável
SF-36	<i>Short Form-36 Health Survey</i>
SF-36v2	<i>Short Form-36 Health Survey version 2</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
V1	Primeira visita
V2	Segunda visita
ZAP	Zona ambulatorial de Pesquisa

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
2. REVISÃO DE LITERATURA .....	15
2.1. Dispepsia Funcional: conceito .....	15
2.2. Critérios diagnósticos .....	15
2.3. Causas e tratamento .....	156
2.4. Prevalência .....	17
2.5. Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde.....	18
2.6. Qualidade de vida e dispepsia funcional.....	20
2.7. Questionários.....	243
2.7.1. Avaliação sintomática da dispepsia.....	24
2.8. PAGO-QOL.....	28
2.9. SF-36 .....	30
2.10. Tradução de questionário para pesquisas transculturais.....	31
2.11. Validação de questionário .....	35
3. JUSTIFICATIVA.....	40
4. OBJETIVOS .....	41
4.1. Objetivo geral.....	41
4.2. Objetivos específicos.....	41
5. PACIENTES E MÉTODOS .....	412
5.1. Delineamento do Estudo.....	42
5.2. Questionários utilizados .....	42
5.3. Pacientes e controles .....	42
5.4. Cálculo da amostra .....	42
5.5. Critérios de inclusão .....	43
5.6. Critérios de exclusão .....	43
5.7. Tradução do PAGO-QOL .....	44
5.8. Validação do PAGO-QOL e análise estatística .....	45
5.9. Logística do estudo.....	48
5.9.1. Grupo de casos.....	48
5.9.2. Grupo controle.....	49
5.10. Considerações Éticas .....	49

6. RESULTADOS .....	51
6.1. Descrição das características da amostra .....	51
6.2. Consistência interna .....	52
6.3. Reprodutibilidade .....	53
6.4. Validade de conteúdo.....	53
6.5. Validade discriminante .....	53
6.6. Validade de critério (concorrente) .....	59
6.7. Exclusões .....	59
7. DISCUSSÃO .....	61
8. CONCLUSÕES .....	68
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	69
ANEXOS .....	78
ANEXO 1 – PAGI-QOL original .....	79
ANEXO 2 – SF-36v2 .....	781
ANEXO 3 – TCLE grupo de casos .....	783
ANEXO 4 – TCLE grupo controle .....	84
ANEXO 5 – PAGI-QOL em português do Brasil .....	87
ANEXO 6 – Artigo original em Inglês .....	89

## 1. INTRODUÇÃO

Dispepsia Funcional (DF) é um Distúrbio Funcional do Sistema Digestório (DFSD) caracterizado pela presença de sintomas crônicos ou recorrentes de dor ou desconforto no abdômen superior na ausência de causa estrutural específica (Roma III, 2006). Pelo fato de não haver marcadores biológicos para explicar os sintomas da dispepsia, os questionários de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) têm despertado maior interesse entre gastroenterologistas (Whitehead *et al.*, 1996).

Por definição, *Qualidade de Vida* (QV) é um parâmetro subjetivo e o questionamento direto é, por essa razão, uma maneira simples e apropriada de coletar informações sobre como o paciente se sente e vive (Wiklund e Glise, 1998). Esses instrumentos fornecem informações adicionais que podem ser obtidas também através de avaliações clínicas-padrão, melhorando o entendimento sobre o impacto da doença e seu tratamento (Wiklund *et al.*, 1998).

Os pacientes com DF apresentam pontuações mais baixas em questionários de QV quando comparadas a outras doenças crônicas ou controles saudáveis (Talley, Weaver e Zinsmeister, 1995), no entanto, pouca atenção tem sido dada ao uso de instrumentos validados para esse distúrbio digestivo (Wiklund *et al.*, 1998).

Nesse sentido, o objetivo desse estudo foi traduzir e validar para o português do Brasil o questionário multidimensional *Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders* (PAGI-QOL) em pacientes dispépticos funcionais, para que possa ser utilizado em pesquisas, na prática clínica diária e também juntamente a outros questionários unidimensionais.

## **2. REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1. Dispepsia Funcional: conceito**

Os critérios de Roma III (2006) – um consenso mundialmente reconhecido e realizado por especialistas sobre DFSD – definiram DF como a presença de sintomas originários da região gastroduodenal, na ausência de qualquer doença orgânica, sistêmica ou metabólica que possa explicá-los. Os sintomas são: dor, plenitude abdominal, queimação epigástrica, saciedade precoce e sensação de distensão (Tack *et al.*, 2006), excluindo sintomas como náuseas e vômitos que faziam parte do conceito anterior dos critérios de Roma II (Talley *et al.*, 2000).

A definição de desconforto é variada, sendo que em algumas regiões do mundo significa uma dor leve, enquanto em outras é claramente distinguida da dor. Estes sintomas não são obrigatoriamente relacionados com as refeições. Salienta-se que, com base em estudos de pHmetria de 24 horas, pacientes em que o sintoma principal é a pirose quase sempre apresentam refluxo ácido patológico, devendo ser enquadrados como tendo doença do refluxo gastroesofágico e devem ser distinguidos dos pacientes com DF (Tack *et al.*, 2006).

### **2.2. Critérios diagnósticos**

Segundo os critérios de Roma III (2006), não deve existir evidência de doenças estruturais, detectadas inclusive através de Endoscopia Digestiva Alta (EDA) que possa explicar os sintomas. Os critérios diagnósticos deverão estar presentes nos últimos três meses, sendo que os sintomas devem ter iniciado há pelo menos seis meses antes do diagnóstico (Tabela 1) (Tack *et al.*, 2006).

DF, doença do refluxo gastroesofágico e Síndrome do Intestino Irritável (SII) com frequência coexistem e muitas vezes podem compartilhar do mesmo mecanismo patofisiológico (Talley *et al.*, 2006; Saad e Chey, 2006). Pacientes com sobreposição de SII e DF têm médias de esvaziamento gástrico tardio assim como hipersensibilidade visceral aumentada tanto no cólon quanto no estômago. Embora a doença do refluxo gastroesofágico, DF e SII sejam condições altamente prevalentes, a sobreposição dos sintomas não deve ser atribuída à alta prevalência das mesmas, mas a um processo comum em um subgrupo de pacientes (Talley *et*

al., 2006). Ainda podem estar coexistentes o estresse psicológico ou outra doença complicando sua apresentação e resposta terapêutica (Saad e Chey, 2006).

**Tabela 1.** Sintomas diagnósticos e de suporte da Dispepsia Funcional, segundo critérios de Roma III.

<b>Síndrome do desconforto pós-prandial</b>	<b>Plenitude pós-prandial desconfortável</b>	Ocorre após refeições de volume normal, pelo menos várias vezes por semana.
	<b>Saciedade precoce</b>	Impede a ingestão de uma refeição regular, pelo menos várias vezes por semana.
<b>Critérios diagnósticos de suporte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poderá haver sensação de estufamento epigástrico, náuseas ou eructações excessivas após as refeições;</li> <li>- Poderá coexistir com a síndrome da dor epigástrica.</li> </ul>	
<b>Síndrome da dor epigástrica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dor ou queimação localizada no epigástrico com moderada intensidade, pelo menos uma vez por semana;</li> <li>- Deve ser intermitente;</li> <li>- Não deve ser uma dor generalizada nem sentida em outras regiões do abdômen ou do tórax;</li> <li>- Não deve ser aliviada pelas evacuações ou por eliminação de flatos;</li> <li>- Não preencher os critérios para doenças da vesícula biliar ou do esfíncter de Oddi.</li> </ul>	
<b>Critérios diagnósticos de suporte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A dor pode ter característica de queimação, mas sem irradiação retroesternal;</li> <li>- A dor é geralmente induzida ou aliviada por ingestão de alimento, mas pode ocorrer também em jejum;</li> <li>- Poderá coexistir com a síndrome do desconforto pós-prandial.</li> </ul>	

Fonte: Roma III

### 2.3. Causas e tratamento

A DF é um distúrbio altamente prevalente e heterogêneo em que múltiplos mecanismos patofisiológicos estão envolvidos e sendo investigados, como a suscetibilidade genética, esvaziamento gástrico tanto tardio quanto acelerado, hipersensibilidade visceral ao ácido ou mecanismo de distensão, acomodação gástrica diminuída, fases de contrações do fundo gástrico anormais, motilidade antro-duodenal anormal, infecções agudas e crônicas e co-morbidades psicossociais, inflamação, desregulação do sistema nervoso e estresse psicológico, a fim de melhorar a compreensão das anormalidades subjacentes da DF para, então, aperfeiçoar o manejo deste distúrbio (Choung e Talley, 2006; Saad e Chey,



2006). Acredita-se que a dor ou desconforto na região abdominal superior característica desse distúrbio seja causada pela amplificação de estímulos aferentes do sistema nervoso central, que são percebidos conscientemente. Desse modo, não é considerada uma doença psiquiátrica e, sim, parte de um quadro biopsicossocial relacionado à disfunção do eixo cérebro-intestino (Drossman, 2002).

Atualmente, existem três causas de dispepsia (Tack *et al.*, 2006):

1) presença de uma doença orgânica identificável, como úlcera péptica, câncer ou o uso de medicamentos, que podem ser responsáveis pela causa dos sintomas dispépticos;

2) presença anormalidades fisiopatológicas ou microbiológicas, como infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), duodenite histológica, hipersensibilidade visceral, dismotilidade gastroduodenal, entre outras, mas cuja causa não está bem definida.

3) ausência de qualquer anormalidade identificável.

Pacientes que se encaixam nas causas 2 e 3 constituem o grupo denominado DF, visto que não há uma explicação definida para a origem dos sintomas.

## **2.4. Prevalência**

Segundo estudos realizados, estima-se que a incidência anual de DF esteja em torno de 1% (Talley *et al.*, 2000) e a prevalência seja em torno de 20-25% da população, com mais frequência em mulheres (Talley, 1998; Heading, 1999; Ruiz *et al.*, 2001; Drossman *et al.*, 2006; McQuaid, 2002), sendo que aproximadamente um terço dos indivíduos com DF possuem também SII (Talley, 1998). A estimativa de prevalência dispepsia não investigada no Brasil é de 48% (Sander *et al.*, 2007) sendo maior a prevalência em mulheres, o que difere de outros países nos quais não parece haver prevalência aumentada do sexo feminino (Sander *et al.*, 2007, Chang, 2004). A DF constitui cerca de 7% das consultas com gastroenterologistas, mas é responsável por cerca de 40 a 70% das queixas gastroenterológicas (Heading, 1999; Talley *et al.*, 2000; McQuaid, 2002).

A revisão sistemática realizada por El-Serag e Talley (2004) examinou a prevalência de DF na população em geral, com 22 manuscritos publicados entre 1976-2002 que incluíram participantes quando tinham dispepsia não investigada ou

DF. Apenas 2 estudos continham informações suficientes para calcular a prevalência da DF, que ficou entre 11.5-14.7%. Já a prevalência da dispepsia não investigada ficou entre 10-40%. Quando a definição da DF era restrita aos participantes com dor na região abdominal superior, independente da presença de queimação retroesternal ou regurgitação, a média de prevalência foi 5-12% (El-Serag e Talley, 2004).

## **2.5. Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à saúde**

QVRS é uma preocupação recente que tem sido muito discutida (Fleck, 2000; Borgaonkar e Irvine, 2000), pois muitos fatores, ambos internos e externos ao indivíduo, podem afetar percepções de saúde e bem-estar (Spilker, 1996). “QVRS” e “*Estado subjetivo de saúde*” são conceitos afins centrados na avaliação subjetiva do paciente, relacionado ao impacto do estado de saúde sobre a capacidade do indivíduo viver plenamente. QVRS, portanto, representa aqueles elementos da QV que estão diretamente relacionadas com a saúde do indivíduo (Spilker, 1996), sendo considerado um marcador de severidade (Haag *et al.*, 2008), examinando como os pacientes percebem e sentem estas manifestações nas suas atividades diárias (Glise e Wiklund, 2002).

Anteriormente resultados subjetivos, como a QV, eram debatidos pela comunidade científica que os consideravam medidas com menor rigor quantitativo. No entanto, atualmente a QV é avaliada por questionários padrão que asseguram propriedades psicométricas bem documentadas e, como os itens são gerados diretamente dos pacientes, o conteúdo é considerado relevante (Wiklund e Glise, 1998).

QV é um conceito que foi desenvolvido pela necessidade de avaliar o impacto de doenças crônicas nos indivíduos através da frequência e severidade das mesmas, do comprometimento das atividades diárias, das medidas de percepção de saúde e da medida de disfunção social (Fleck, 2000; Borgaonkar e Irvine, 2000).

“QV”, “condições de saúde” e “funcionamento social” são denominações de natureza subjetiva que têm sido usadas como sinônimos (Fleck, 2000). Segundo World Health Organization (WHO), refere-se à “*percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações*”, cuja

instabilidade reflete no contexto cultural, social e psicológico daquele que está sendo avaliado.

O termo QV, mais genérico que QVRS, inclui uma variedade potencial maior de condições que podem afetar a percepção do indivíduo, seus sentimentos e comportamentos relacionados com o seu funcionamento diário, incluindo, mas não se limitando, à sua condição de saúde e às intervenções médicas (Fleck, 2000). Por ter amplo conceito, uma variedade de domínios da vida deve ser considerada para monitorá-la, o que a torna um constructo multidimensional (Marques, 1996).

O termo QV passa a significar então, a relação existente entre o que se vive na realidade e o que se tem como desejável, onde a maior QV estaria mais próxima do desejável e a menor QV mais longe do desejável. O parâmetro provavelmente é a comparação dentro da própria comunidade, entre aqueles que se julga terem QV ou não (Marques, 1996).

O uso de dimensões parece ser a forma mais simples para avaliação da QV. O número de dimensões utilizadas deve ser mínimo, o conteúdo de cada dimensão deve ser o mais homogêneo possível e devem contemplar aspectos fundamentais da vida que repercutem nos níveis de QV (Marques, 1996). Em *dimensões*, a QV estaria relacionada ao bem-estar como: ansiedade, depressão, controle emocional e da conduta, afeto positivo geral, laços emocionais, saúde física, sexo, família, social, laboral, econômica, cultural e religiosa (Riaño, 1991).

Essa forma de medida é estruturada na configuração de questionário, que mensuram as “dimensões” ou “domínios da saúde”, seja em relação à QV num aspecto geral, através dos chamados questionários genéricos, seja através de questionários específicos para determinadas enfermidades. Tais questionários têm sido valiosos instrumentos para mensurar a QV pela ótica do paciente (Fornari *et al.*, 2004).

Nas últimas décadas, a incorporação da opinião dos pacientes nas tomadas de decisão tem sido um dos pontos centrais para a melhoria de qualidade dos modelos de atenção à saúde (Campolina e Ciconelli, 2008) e os questionários de avaliação da QV são certamente as mais freqüentes técnicas de avaliação da QVRS (Spilker, 1996). Esses instrumentos têm contribuído enormemente não só pela multidimensionalidade das abordagens, mas justamente por incorporar a opinião dos pacientes nos processos de decisão compartilhada em saúde (Campolina e Ciconelli, 2008).

Por ser o monitoramento da QVRS de pacientes importante elemento de avaliação e de cuidado médico (Yacavone *et al.*, 2001), a mensuração da QV tem tido grande aceitabilidade na avaliação de DFSD e orgânicas (Buzas, 2004). No entanto, ainda há pouca informação disponível relativa ao *status* funcional ou ao bem-estar de pacientes com estes distúrbios (Talley, Weaver e Zinsmeister, 1995), principalmente em questionários validados para o português falado no Brasil.

## **2.6. Qualidade de vida e dispepsia funcional**

Por ser uma condição crônica comum, a DF pode causar importante impacto na QV (Ruiz *et al.*, 2001; Delgado-Aros, Cremonini e Talley, 2004) em comparação à população sadia, e aos pacientes com outras condições médicas crônicas, como doença do refluxo gastroesofágico e asma. No entanto, dados relativos à baixa QV em DFSD, particularmente em DF, são escassos (Haag *et al.*, 2008).

Apesar do fato de os DFSD representarem uma das razões mais comuns para consulta médica, a avaliação formal da QVRS dos pacientes tem sido conduzida apenas em alguns estudos e, na maioria dos casos, são adotados questionários genéricos (Bamfi *et al.*, 1999), que não são adequados para uma população específica e menos responsivos a tratamentos (Glise e Wiklund, 2002).

O interesse em saber como os pacientes com DFSD percebem o impacto de seus próprios sintomas na vida diária vem aumentando de forma significativa desde o século anterior (Spitzer, 1987).

Talley, Weaver e Zinsmeister (1995) conduziram um estudo cujo objetivo foi identificar se a QVRS era afetada negativamente em pacientes com DF através do SF-36 e Brief Symptom Inventory, entre outros instrumentos adicionais, e concluiu que “saúde mental”, “relacionamentos” e “percepção de saúde” foram os domínios mais afetados. Também concluiu que pacientes dispépticos apresentam maior número de interrupções durante a rotina diária em função dos sintomas e das dores abdominais, que ocorrem em diversos níveis.

Um estudo realizado com objetivo de investigar a concordância entre a percepção do médico quanto aos sintomas do trato digestivo superior do seu paciente e a percepção do paciente quanto aos seus próprios sintomas, através de questionários preenchidos independentemente por ambos (n=316), concluiu que a concordância entre ambos é baixa. A concordância quanto à presença ou ausência

dos sintomas foi similar, mas os médicos tenderam a subestimar a severidade da eructação, náusea, saciedade precoce, vômitos e dores abdominais superiores e inferiores (Fransen *et al.*, 2007). Em 1988 um estudo já havia avaliado esse tema usando diversas escalas, chegando à conclusão semelhante: a correlação foi baixa, indicando que a visão do médico não pode avaliar acuradamente a percepção de QV do paciente, em todas, ou ao menos em muitas situações (Slevin *et al.*, 1988). Para corroborar essa conclusão, Armstrong (2005) afirma que o manejo dos sintomas persistentes durante o uso de medicamentos que diminuem a secreção ácida em pacientes com doença do refluxo gastroesofágico ou dispepsia pode ser melhorado se a comunicação médico-pacientes em relação à presença e características desses sintomas fosse facilitada.

A QV é uma medida que pode inclusive nortear a escolha de tratamentos, como no estudo realizado por Inadomi *et al.* (2003), conduzido em doença do refluxo gastroesofágico. O objetivo foi manejar altos custos dos medicamentos para o tratamento sem interferir na QV. Foram incluídos 117 pacientes, que sofreram intervenção medicamentosa e avaliação da QV no momento basal e após 6 meses, concluindo que a intervenção, além de diminuir custos do tratamento, não afetou adversamente a QV dos pacientes.

Halder *et al.* (2004) em estudo caso-controle de base populacional, analisaram a diferença da QVRS entre pacientes com distúrbios gastrointestinais funcionais e controles saudáveis na comunidade e se esta diferença poderia ser explicada por co-morbidades psicológicas. Sujeitos referindo DF (n=30), SII (n=39), DF e SII (n=32) e outros sintomas que não DF e SII (n=11) e controles saudáveis (n=110) completaram uma série de medidas psicológicas e o SF-36. A associação entre DF e componentes físicos e mentais dos escores do SF-36 foram avaliados com e sem ajuste para estado psicológico. A associação entre QV mental e DF permaneceu após ajustes para variáveis psicológicas, mas a associação desta com SII não foi significativa após o ajuste. O autor concluiu que, naquela população, a QVRS é diminuída em sujeitos com SII e DF; contudo, muito desta associação pode ser explicada por fatores psicológicos.

Permanece controverso se o esvaziamento gástrico tardio na DF está associado à diminuição da QV. Talley *et al.* (2006) avaliou a relação entre sintomas da DF, esvaziamento gástrico e QV em pacientes dispépticos (n=864) diagnosticados pelos critérios de Roma II que participaram de um ensaio clínico. Os

pacientes realizaram avaliação do esvaziamento gástrico por cintilografia. A QV foi avaliada através do SF-36 e pelo Nepean Dyspepsia Index (NDI). Saciedade pós-prandial foi uma variável independente fracamente associada com esvaziamento gástrico tardio e a QV dos pacientes foi significativamente diminuída, mas não foi explicada pelo esvaziamento gástrico tardio.

Estudo conduzido por Tuteja *et al* (2008) avaliou a prevalência de distensão abdominal em diferentes DFSD (n=1069) e seu impacto na QV, através do SF-36 e outros instrumentos. A distensão abdominal foi detectada em 21% dos indivíduos, sendo que 64% deles tinham SII e 42% dispepsia. A distensão abdominal funcional (isto é, distensão na ausência de distúrbios gastrointestinais) foi referida por 7% dos sujeitos e a QV foi menor nos sujeitos com distensão abdominal em relação aos que não sentiam o sintoma.

Fatores psicossociais podem influenciar tanto o desenvolvimento de sintomas quanto a informação em DF. Baseado nisto, Haag *et al.* (2008) avaliou a relação entre baixa QV e fatores psicossociais com 181 dispépticos e 337 doadores de sangue sadios que preencheram o SF-36 e Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Comparado com os sadios, a QV foi significativamente baixa (valor  $p$  para todos  $<0.001$ ). O componente mental do SF-36, mas não o físico, foi significativamente menor em DF ( $P < 0.05$ ). Após ajustes para vieses de confusão, a diminuição do componente mental ( $p < 0.001$ ) e físico ( $p = 0.005$ ) da QV foi associada com a severidade da DF, concluindo, portanto, que em DF a depressão e severidade dos sintomas revelaram-se como os mais importantes preditores em QV e que co-morbidades psiquiátricas contribuem significativamente para diminuição da QV.

Jones, Sharp e Crowell (2005) obtiveram conclusão semelhante a partir de uma pesquisa conduzida para avaliar QV de dispépticos e indivíduos normais (n=151) através do SF-36 e Symptom Checklist-90-revised. O autor concluiu que a sensação de queimação epigástrica foi correlacionada significativamente com depressão, ansiedade e ansiedade fóbica (outros sintomas não foram correlacionados com estresse psiquiátrico) e que o aumento dos sintomas é associado com baixa QV primariamente nas áreas física e social, sugerindo que pacientes com DF sofrem estresse psiquiátrico aumentado, mas que a severidade dos sintomas e estresse psiquiátrico não estão fortemente associados.

Em resumo: os estudos têm concluído que a QV em DF é diminuída, particularmente pela presença expressiva da dor, do estresse emocional e da incapacidade de participar ativamente de atividades de lazer no dia-a-dia (Stewart *et al.*, 1989; Dimenãs *et al.*, 1995; Talley, Weaver e Zinsmeister, 1995; El-Serag e Talley, 2003; Chang, 2004).

## 2.7. Questionários

Duas abordagens básicas caracterizam a avaliação de QVRS: instrumentos genéricos e específicos (Tabela 2) (Guyatt, Fenny e Patrick, 1993; Yacavone *et al.*, 2001; Talley e Wiklund, 2005).

**Tabela 2.** Prós e contras para utilização dos questionários genéricos e doença-específicos.

	Questionários genéricos	Questionários doença-específicos
Abrangência e escopo	Abrangente e de âmbito.	Deliberadamente estreito no âmbito.
Aplicabilidade	Aplicação geral, baixa precisão.	Criado para grupo específico de pacientes, condição ou tratamento, alta precisão.
Generabilidade	Pode ser generalizado para populações e usado para comparações.	Focado no seu alvo, não pode ser usado para comparar condições.
Familiaridade	Amplamente conhecido e utilizado por muitos anos.	Pouco conhecido, uso de extensão limitada.
Relevância	Demasiado genérico para população específica de pacientes, baixa credibilidade em pacientes e médicos.	Alta relevância na população-alvo; possui credibilidade entre pacientes e médicos.
Responsividade	Baixa responsividade a terapias.	Alta responsividade na detecção de pequenas mudanças clinicamente relevantes.
Considerações práticas, logísticas e motivacionais	Longo, demorado, baixa aceitação.	Curto, bem aceito.

Fonte: Glise e Wiklund, 2002

Os instrumentos genéricos procuram medir todos os aspectos importantes da QV, fazendo uma análise do perfil de saúde. Já os específicos abordam medidas

de QVRS, focando em aspectos de estado de saúde que são específicos da área de interesse. O instrumento pode ser específico para doença, população, determinada função ou problema (Tabela 2) (Spilker, 1996).

A seleção da escala pode ser determinada pelo conteúdo do questionário, mas deveria em grande parte ser baseada no contexto de uso, por não haver o melhor instrumento único, apenas o que melhor se ajusta ao objetivo desejado. Cada um tem suas vantagens e desvantagens (Spilker, 1996) (Tabela 2).

Quanto às escalas doença-específicas, elas podem ser unidimensionais, que avaliam apenas frequência, intensidade e duração dos sintomas, como o *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) (Svedlund, Sjoden e Dotavell, 1988) e multidimensionais, que avaliam outros domínios além dos sintomas, como impacto sobre aspectos sociais, emocionais e/ou atividades diárias, como o *Quality of Life in Reflux and Dyspepsia* (QOLRAD) (Wiklund *et al.*, 1998) e o *Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Quality of Life* (PAGI-QOL) (de la Loge *et al.*, 2004a). Estas escalas são designadas para detectar mudanças da QV que podem passar despercebidas pelos instrumentos genéricos, embora a especificidade desses instrumentos ainda permaneça obscura (El-Serag e Talley, 2003).

Não há guias oficiais disponíveis em DFSD e mais estudos de validação são necessários para ajudar na escolha do melhor questionário de QV doença-específico, na análise e na interpretação de mudanças na QV durante o tratamento desses distúrbios. Posteriormente a isso, os questionários de QV poderão vir a ser o ponto final em ensaios clínicos quando eficientes fármacos para esses distúrbios são desenvolvidos (Bergmann e Chassany, 1998).

### **2.7.1. Avaliação sintomática da dispepsia**

Avaliação dos sintomas deveria ser resultado de medida primária de desfecho em ensaios clínicos em DF, mas isto requer um questionário fidedigno, válido e responsivo para medir a frequência e severidade da DF (Fraser *et al.*, 2005). O *Food and Drug Administration's Gastroenterology Section* recomenda que esse tipo de avaliação seja realizada nos estudos clínicos conduzidos com pacientes com DFSD (Whitehead *et al.*, 1996), bem como o grupo de Roma III também sugere a validação dos questionários para outros idiomas para facilitar a execução de pesquisas transculturais (Roma III, 2006). No entanto, não existe um consenso sobre



qual instrumento de avaliação é mais adequado, pois diversos deles apresentam problemas metodológicos na sua validação ou na sua construção (Guyatt, Fenny e Patrick, 1993; Yacavone *et al.*, 2001).

A tabela 3 apresenta de forma resumida uma compilação de vários questionários – apenas os mais conhecidos – para avaliação da QVRS genéricos ou específicos para DFSD e outras doenças do trato gastrointestinal, descrevendo o nome do autor, ano de publicação, nome do instrumento ou sua sigla, suas características e objetivos, a conclusão da sua validação, bem como seus fatores positivos e negativos para aplicação em população dispéptica funcional.

Há dados faltantes na tabela, o que demonstra a dificuldade de acesso às características dos instrumentos a fim de conhecê-los melhor antes de iniciar um estudo de validação ou ensaio clínico, e saber quais estão disponíveis para a comunidade científica.

**Tabela 3.** Resumo de questionários disponíveis.

<b>Autor, ano; sigla do questionário</b>	<b>Características do instrumento</b>	<b>Objetivo do instrumento</b>	<b>Conclusão da validação</b>	<b>Fatores positivos</b>	<b>Fatores negativos</b>
Armstrong, 2005* PASS test	---	Identificar pacientes com sintomas persistentes de pirose durante a terapia; documentar a responsividade a terapias.	Validação adequada.	Avalia responsividade em pacientes difíceis de tratar. Pode ser usado para vários distúrbios.	Não é específico para dispepsia; avalia sintomas e não QV.
Chassany <i>et al.</i> , 1999* FDDQOL	Questionário específico multidimensional para dispepsia e SII; 43 itens; avalia 14 dias.	Medir impactos físicos, psicológicos específicos da dispepsia e SII em adultos.	Apropriado para uso em ensaios clínicos desenhadas para avaliar a responsividade a tratamentos.	Bastante utilizado, validado adequadamente em francês, inglês e alemão.	Originalmente não foi criado para dispepsia e QV, pois avalia 2 constructos, o que pode causar viés.
Moayyedi <i>et al.</i> , 1998 *** LEDS Help questionnaire	5 itens para avaliar dispepsia e 8 para avaliar severidade com escalas adjetivas.	Avaliar frequência e severidade dos sintomas da DF.	Validade, confiabilidade e responsividade adequadas.	Específico para dispepsia, muito rápida aplicação.	Avalia nos últimos 6 meses (longo período), tem que ser aplicado por pesquisador, sistema de escore complexo, muito longo.
Fraser <i>et al.</i> , 2007 LDQ	Criado a partir do anterior, o LEDS.	Validar a <i>short-form</i> do LEDS e avaliar responsividade.	Sensibilidade de 77% e especificidade de 75%; validação satisfatória.	Específico para dispepsia, unidimensional.	Teste-reteste com intervalo de apenas 2 dias; não é multidimensional.
Goldman, 2002* SLDQ	Baseado nos critérios de Roma II para DF	Desenvolver questionário em espanhol	Validação satisfatória	Específico para DF; avalia QV	Crítérios diagnósticos ultrapassados.
Veldhuyzen	Uma pergunta	Validar escala	Validação	Instrumento	Sujeito a diversas

van Zanten <i>et al.</i> , 2006 7-point GOS	global com escala de 1 (bom) a 7 (ruim), auto-aplicável.	para utilizar em ensaios clínicos.	satisfatória.	simples, rápido e fácil para responder e interpretar; avalia sintomas.	interpretações, viés de seleção em DF, visto que avalia somente dor e desconforto
Lee, 2006 FD-QOL	Doença-específico.	Escala para DF no sul da Coreia.	Validação satisfatória.	Instrumento de fácil e rápida administração.	Avalia QV.
Leidy, 2000 DSSI	3 subescalas formam o índice, com 20 questões, representando os 3 subgrupos da DF.	Avaliar a severidade de 20 sintomas comumente associados aos subgrupos de DF.	Validação satisfatória para DF, responsividade não avaliada.	Doença-específico.	Unidimensional; validação de critério com uso de diário; critérios diagnósticos ultrapassados.
Sander, 2004 PADYQ	Desenvolvido e validado usando os critérios de Roma I.	Focado em sintomas, doença-específico para DF.	Validação satisfatória.	Validade para pacientes com dispepsia não ulcerosa.	Avalia sintomas, critérios diagnósticos ultrapassados.
Svedlund, Sjoden e Dotevall, 1988 *** GSRs	Escala ordinal de 7 pontos que avalia sintomas digestivos e intestinais, 15 itens, idioma original sueco	Criada para avaliar sinais e sintomas de SII e úlcera péptica, câncer gástrico e neoplasmos digestivos	Validade e responsividade razoáveis, mas confiabilidade ruim	Fácil e prática aplicação	Objetiva avaliar uma larga gama de sintomas gastrointestinais, não sendo adequado para DF.
Ciconelli <i>et al.</i> , 1999 SF-36	Várias versões: SF-36, SF-12, SF-36 versão 1 e 2.	Avalia QV.	Validado para o português do Brasil com boas propriedades psicométricas.	É amplamente utilizado em validação de questionários para validação de critério.	Não é específico para desordens digestivas, não considera determinadas peculiaridades.
Meier, 1998 Digest **	14 sintomas em 3 dimensões (frequência, severidade e impacto nas atividades diárias).	Registra a prevalência de sintomas digestivos na população geral, é um instrumento diagnóstico.	Confiável e reprodutível, não fizeram responsividade.	Avalia de certa forma QV por levar em conta o impacto nas atividades diárias.	Não é específico para DF. Critérios diagnósticos ultrapassados, muito longo para ser utilizado na prática clínica.
Rentz, 2004 * PAGI-SYM	Auto-administrado, 20 itens e 6 domínios: queimação, saciedade precoce, distensão, dor abdominal na região superior e inferior.	Criação e validação multicêntrica de questionário para medir a severidade de sintomas em refluxo, dispepsia e gastroparesias em adultos.	Boa validação e o constructo parece suportar a avaliação de sujeitos com refluxo, dispepsia e gastroparesias.	PAGI-QOL foi validado em conjunto para complementar com a avaliação da QV.	Não é específico para dispepsia.
El-Omar <i>et al.</i> , 1996 Glasgow Dyspepsia Severity Scale**	Criado na Escócia, ambiente de alta organização do sistema de saúde	Avalia impacto da dispepsia na vida dos pacientes, com questões referentes aos últimos 6 meses	Responsividade realizada em pacientes com úlcera duodenal	Multidimensional específico para dispepsia	Não permite avaliação dos sintomas, pois 5 das 7 itens perguntam utilização de cuidados de saúde, bem como a validação
Talley, 1999 Nepean Dyspepsia Index (NDI)	Auto-administrada, avalia 15 sintomas, 42 itens.	Avalia sintomas, severidade e impacto da dispepsia na QV dos pacientes.	Validação satisfatória, mas não a validade de critério	Multidimensional para DF.	Falta a validade de critério, muito longo.
Talley, Verlinden e	Reduzido a 10 itens e 5	Avalia QV.	Foi feita a responsividade.	---	Não avalia QV.

Jones, 2001** Short-form NDI	domínios, a partir do anterior.				
Wiklund <i>et al</i> , 1998*, ** QOLRAD	Auto-aplicável, 25 itens, 5 subescalas (estresse emocional, distúrbio de sono, vitalidade, problemas alimentares, função social)	Criação e validação de questionário doença-específico para pacientes com doença do refluxo e dispepsia.	Validação satisfatória. A responsividade ainda precisa ser estudada	Instrumento fácil e rápido de aplicar, avalia frequência e intensidade dos desconfortos causados pelos sintomas gastrointestinais superiores	Apesar de ter sido elaborado também para dispepsia, as questões do questionário são todas direcionadas a refluxo, podendo causar viés.
Wiklund, ?* QOLRAD-dyspepsia (questionnaire for patients with upper abdominal symptoms)	Multidimensional, 25 itens, avalia sinais e sintomas patológicos em refluxo e dispepsia, auto administrado, avalia a semana anterior, idioma original inglês (UK).	Avaliar QV em dispepsia e doença do refluxo em adultos.	Adequada validação.	Recentemente criadas versões QOLRAD-heartburn (para sintomas de queimação), - dispepsia (para sintomas gastrointestinais superiores), - NSAID (questionário para pacientes com sintomas gastrointestinais).	---
Talley, Shaw ?* DHSI	Avalia dor abdominal, desconforto ou queimação, 34 itens, auto-administrado.	Questionário genérico para avaliar DFSD.	Validação adequada. Responsividade apenas em doença do refluxo.	Avalia até 4 semanas anteriores.	Não é específico para DF.
De La Loge <i>et al.</i> , 2004* PAGI-QOL	30 itens, durante a semana anterior, avalia 5 domínios: atividades diárias, vestimenta, relacionamentos, dieta e hábitos alimentares, estresse.	Avalia QV em dispepsia, doença do refluxo e gastroparesias.	Validação multicêntrica adequada.	Apesar avaliar também refluxo e gastroparesias, aborda forma positiva a DF, com questões amplas dentro do espectro das DFSD superiores.	---
Ruiz, 2001 QoL-PEI	Avalia sintomas digestivos e intestinais.	Validado e adaptado em espanhol para avaliar QV em DF.	Boa validação	O questionário é essencialmente unidimensional.	Foi adaptado e validado como multidimensional, o que não parece adequado
Rabeneck, 2001 SODA	3 domínios: intensidade da dor, sintomas sem dor e satisfação.	Medir QV em DF.	Não tinha sido totalmente validado quando criado e em 2002 foi revalidado.	Multidimensional para DF.	O questionário tem um objetivo que o nome do questionário não contempla.

Fontes também consultadas:

\* questionários disponíveis no site do Mapi Institute ou PROQOLID.

\*\* Fraser, Delaney e Moayyedi, 2005

Os questionários GSRS e QOLRAD foram validados juntos em DF, pois são, respectivamente, unidimensional e multidimensional, complementando-se. Porém, o GSRS não foi criado para DF e o QOLRAD não avalia apenas DF. Além disso,

ambos os questionários são geralmente aplicados em doença do refluxo gastroesofágico (Kulich *et al*, 2003; Kulich *et al*, 2004).

Como os sintomas de refluxo e DF se sobrepuseram em um subgrupo de pacientes, isto representou uma limitação deste estudo uma vez que um questionário não deveria avaliar esses dois distúrbios simultaneamente, pois se o paciente faz parte do subgrupo “síndrome da dor epigástrica” ou “síndrome do desconforto pós-prandial”, isto provoca um viés de aferição, limitando sua validade para DF.

Recentemente Kulich *et al*. (2008) validaram o GSRS e o QOLRAD em pacientes dispépticos africanos, alemães, húngaros italianos, poloneses e espanhóis (n=853). Ambos os questionários apresentaram boas propriedades psicométricas para avaliar DF.

Centenas de instrumentos têm sido desenvolvidas. Em 1995 estima-se que em torno de 70 questionários genéricos e mais de 300 doença-específicos foram aplicados em diferentes pesquisas (Glise e Wiklund, 2002). Há uma proliferação de instrumentos que não são válidos e confiáveis no cenário da saúde e, que por isso, não contribuem para o refinamento do conhecimento (Braga e Cruz, 2006).

## **2.8. PAGI-QOL**

O desenvolvimento deste questionário foi conduzido de forma sistemática e estandarizada. Acompanhando a revisão literária, entrevistas pessoalmente realizadas foram conduzidas por profissionais treinados na França, Alemanha, Itália, Polônia, Suécia e entrevistas telefônicas nos Estados Unidos. Nove gastroenterologistas e endocrinologistas foram entrevistados, com objetivo de identificar sintomas e domínios relevantemente afetados em cada uma das 3 condições nas 6 culturas.

Baseado nessas entrevistas foi desenvolvida a versão inglesa americana do PAGI-QOL. O esboço foi testado em 13 sujeitos americanos com refluxo gastroesofágico para avaliar a clareza, aceitabilidade e interpretação de cada item, assim como a relevância geral e extensão do instrumento, que tinha inicialmente 43 questões, possuindo 6 opções de resposta (nenhuma parte do tempo, uma pequena parte do tempo, uma boa parte do tempo, a maior parte do tempo, todo o tempo).

Os pacientes dispépticos incluídos foram diagnosticados segundo: 1) critério de Roma II, 2) saciedade precoce com plenitude pós-prandial ou 3) náusea freqüente (> 2 dias/semana). Eram excluídos pacientes com histórico de cirurgia gástrica, câncer ou que sofriam com doenças crônicas sérias descompensadas, que não compreendiam o questionário, sofriam com desordens psiquiátricas ou que já tinham participado de triagem clínica pelos sintomas referidos.

Tanto na Europa quanto nos Estados Unidos os estudos foram observacionais, multicêntricos, longitudinais, com seguimento de 8 semanas (n=1747). O PAGI-QOL foi administrado em 3 momentos distintos: momento basal (inclusão no estudo), após 2 semanas em um terço da população e após 8 semanas em toda a amostra (de la Loge *et al.*, 2004a). Juntamente com o PAGY-SIM (de la Loge *et al.*, 2004 b), que avalia sintomas, foi aplicado para validade de critério o questionário SF-36 e, para detectar mudanças dos sintomas, *Overall Treatment Effect*.

Para finalizar o desenvolvimento do PAGI-QOL foram realizados testes estatísticos para refinar e confirmar a estrutura da escala e, ao mesmo tempo, uma seleção de itens que melhor suportaram a estrutura da escala e, assim, 13 itens foram excluídos por redundância. Assim, o questionário permaneceu com 30 questões, divididas em 5 domínios: atividades diárias (10 questões), vestuário (2 questões), dieta e hábitos alimentares (7 itens), relacionamentos (3 itens) e estresse e bem-estar psicológico (8 itens). A pontuação varia de zero (baixa QV) e 5 (alta QV) (de la Loge *et al.*, 2004a).

A consistência interna do PAGI-QOL foi considerada excelente ( $\alpha$  de Cronbach 0,83-0,96). A reprodutibilidade foi considerada boa (coeficiente de correlação intraclassa 0,70) e a validade de critério entre os escores totais do PAGI-QOL e todos os escores das subescalas do SF-36 foi considerável, com correlações moderadas (0,39) a fortes (0,68), demonstrando excelentes propriedades discriminantes ( $p < 0,0001$ ).

A responsividade foi avaliada através da utilização de um tratamento durante oito semanas para descrever a melhora, a piora ou o estado estável dos pacientes, expressando a alta sensibilidade às mudanças apresentada pelos mesmos (de la Loge *et al.*, 2004 b).

Foi realizada com sucesso a análise de consistência interna, a validade discriminante, validade de critério demonstrando que o PAGI-QOL é válido, fidedigno

e sensível para avaliar a QV em pacientes com DF, doença do refluxo e gastroparesia (de la Loge *et al.*, 2004a).

## 2.9. SF-36

O SF-36 é um questionário genérico que avalia QV. Apresenta como principais vantagens a versatilidade, ser breve, aplicável por entrevista ou auto-administração. Atualmente, é o instrumento genérico de QV mais amplamente avaliado e documentado, com mais de 4000 publicações e 2060 citações desde 1998, sendo aplicado em mais de 200 doenças e traduzido em 40 países (Campolina e Ciconelli, 2008; Talley, Weaver *et al.*, 1995). No Brasil, foram realizados diversos estudos que utilizaram o questionário SF-36 após ter sido validado e adaptado culturalmente para o Português por Ciconelli *et al.* (1999), demonstrou suas propriedades de reprodutibilidade e validade em uma população portadora de artrite reumatóide (Ciconelli *et al.*, 1999).

O SF-36 é comumente utilizado para avaliação de doenças gastrointestinais (Talley, Weaver e Zinsmeister, 1995), bem como para validação de questionários unidimensionais ou multidimensionais, como por exemplo: QPD (Quality of Life in Peptic Disease Questionnaire) (Bamfi *et al.*, 1999); FDDQOL (Chassany *et al.*, 1999), Spanish Language Dyspepsia Questionnaire (SLDQ) (Goldman *et al.*, 2002); Functional Dyspepsia-Related QOL (FD-QOL) (Lee *et al.*, 2006); QOLRAD e GSRS (Kulich *et al.*, 2008) e inclusive o PAGI-QOL e PAGI-SYM (de La Loge *et al.*, 2004), entre muitos outros.

O SF-36 contém 36 questões que avaliam 8 conceitos de saúde (domínios) que, na versão traduzida, adaptada culturalmente para o Brasil e validada, são designados: função física, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos emocionais, função social e saúde mental. Cada domínio possui 2 a 10 itens, sendo que o conjunto delas pode ser resumido em 2 medidas sumárias: componente físico e componente mental. O resultado é expresso numa pontuação de 0-100 para cada um dos 8 domínios ou através do escore normalizado (Campolina e Ciconelli, 2008; Jekinson, Coulter e Wright, 1993; Ciconelli *et al.*, 1999) (Anexo 4).

Os 8 domínios escolhidos representam aqueles mais freqüentemente medidos em saúde e mais afetados por doenças e medidas terapêuticas. Estes

domínios foram selecionados a partir dos 40 domínios incluídos no *Medical Outcomes Study* (MOS), um estudo longitudinal que acompanhou beneficiários do *Medicare* nos Estados Unidos. Inicialmente foram selecionados 149 itens para compor um perfil de funcionalidade e bem-estar, chegando a um modelo final de 36 itens (Campolina e Ciconelli, 2008).

Esta ferramenta foi construída a partir de outros instrumentos desenvolvidos na década de 70 e 80 (Campolina e Ciconelli, 2008) para preencher a lacuna de longos inquéritos e de instrumentos de medidas únicas mal elaboradas, bem como para satisfazer as normas psicométricas mínimas necessárias para comparações de conceitos de saúde envolvendo grupos, isto é, conceitos que não são específicos de idade, doença ou grupo de tratamento (Spilker, 1996; Campolina e Ciconelli, 2008).

Em 1996 foi desenvolvida uma segunda versão do SF-36 (SF-36v2), com base em aprimoramentos obtidos a partir da aplicação do instrumento em diferentes contextos. As alterações na versão 2 do SF-36 envolvem: 1) reformulação da disposição das perguntas e espaços de resposta no formato auto-administrável, tornando mais fácil a leitura e diminuindo os erros de preenchimento, 2) mudança no formato das instruções e das letras, que tornam a ferramenta mais clara e familiar, 3) melhoria da comparabilidade em versões traduzidas em outros países, em virtude da incorporação de modificações sugeridas, 4) modificação das escalas de Aspectos Físicos e Emocionais, que passaram a apresentar cinco níveis de resposta (ao invés de duas), obtendo assim uma melhora em amplitude e precisão, 5) utilização de 5 níveis de resposta (ao invés de 6) nas escalas de Saúde Mental e Vitalidade, levando a uma simplificação dos itens (Campolina e Ciconelli, 2008).

Para avaliação da efetividade de intervenções em saúde, o SF-36 continua sendo a ferramenta com propriedades psicométricas mais adequadas: validade e confiabilidade demonstradas em ensaios clínicos, com propriedades discriminativas, avaliativas e preditivas demonstradas em diversos estudos (Campolina e Ciconelli, 2008).

Tem provado ser útil em comparações relativas à carga de diferentes doenças e resultados preliminares sugerem que isso pode ser útil em estimar os benefícios relativos a diferentes tratamentos (Spilker, 1996).

## **2.10. Tradução de questionário para pesquisas transculturais**

Pesquisas transculturais têm sido conduzidas há anos nas ciências sociais e sua importância tem tido reconhecimento nas ciências de saúde, especialmente com o desenvolvimento do papel da QVRS (Sperber, 2004 b).

O termo *pesquisa transcultural* em DFSD é usualmente aplicado em resultados de estudos de prevalência, por exemplo, estudos de prevalência comparativos de SII em diferentes países e grupos étnicos. No entanto, a validade destas comparações sofre impacto negativo da falta de uniformidade dos métodos de pesquisa. Em adição aos estudos de prevalência, as pesquisas transculturais podem trazer grande contribuição em áreas como biologia molecular, genética, fatores psicossociais, apresentação de sintomas, co-morbidades extra-intestinais, diagnóstico e tratamento, determinantes de severidade de doença, utilização de cuidados de saúde e QVRS, questões essas que podem ser afetadas pela cultura, etnicidade e raça (Sperber, 2009).

*Cultura* tem sido definida como um sistema compartilhado de valores, crenças, padrões de aprendizado e comportamento e de valores, crenças, normas e práticas de um grupo particular que guia o pensamento, decisões e ações em um padrão de distância. Os termos *cultura*, *etnicidade* e *raça* têm sido muitas vezes usadas de forma intercambiável, mas há importantes diferenças entre eles. Etnicidade pode ser considerada como uma medida de patrimônio em contraste a raça, que é comumente baseada em fenótipo, como a cor da pele (Sperber, 2009).

Médicos e pesquisadores que não possuem um instrumento apropriado de QV no seu idioma têm duas opções: desenvolver um novo instrumento ou modificar um instrumento previamente validado em outro idioma, conhecido como processo de adaptação transcultural (Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993).

Historicamente, a adaptação de instrumentos elaborados em outra cultura e/ou idioma se detinha à simples tradução do original ou, excepcionalmente, à comparação literal desta com uma retro-tradução. Há algum tempo, pesquisadores de diferentes áreas temáticas vêm sugerindo que a avaliação semântica constitua um dos passos necessários ao processo de adaptação transcultural. Eles recomendam que o processo seja uma combinação de dois componentes: a tradução literal de palavras e frases de um idioma ao outro e um processo meticuloso de sintonização que contemple o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo da nova versão (Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993; Reichenheim e Moraes, 2007).



Há diferentes processos de tradução. No mais simples e possivelmente o mais comum método, o questionário é traduzido (muitas vezes por tradutores não qualificados) e a versão traduzida é usada sem mais validação. Outra forma envolve tradução por comitê em que 2 ou mais tradutores trabalham separadamente ou juntos para produzir uma versão consensual do questionário. Outra abordagem é o método de retro-tradução onde o questionário é traduzido para o idioma alvo por um tradutor, após é vertido novamente para o idioma original por um tradutor independente e cego para o objetivo do estudo e, então, 2 versões são comparadas (Spilker, 1996; Guillemin Bombardier e Beaton, 1993; Sperber, 2004b).

Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) revisaram as publicações sobre adaptação transcultural de instrumentos sobre QVRS de 1966-1992 de três bancos de dados: *Medline*, *Embase* e *Health Planning and Administration*. A pesquisa identificou 712 referências, mas devido aos critérios de exclusão, como metodologia inadequada e/ou informações incompletas, permaneceram apenas 17 artigos para revisão. Frente aos dados, os autores propuseram os “Guias para Adaptação Transcultural”, que constitui um conjunto de instruções padronizadas para adaptação transcultural de instrumentos de QV, também utilizadas por Ciconelli (2003), que poderiam ser resumidas nas seguintes etapas:

- 1) Tradução do instrumento por pelo menos 2 tradutores com objetivo de detectar erros e interpretações diferentes ou ambíguas. Os tradutores devem ser qualificados, porém, não altamente qualificados, pois pode não ser culturalmente representativo da população-alvo. Devem traduzir para o seu idioma-mãe e conhecer o objetivo do estudo.
- 2) Retro-tradução das traduções do instrumento ao idioma original por tradutores qualificados que possuam esse idioma como o seu idioma-mãe, sem conhecer o objetivo do estudo.
- 3) Comitê de revisão para comparar a versão original com a versão final obtida através das traduções e retro-traduções. Esse comitê deve ser multidisciplinar para detectar discrepâncias; modificar, rejeitar itens e criar novos; avaliar a compreensibilidade; verificar equivalência transcultural através da equivalência semântica, idiomática, experiencial (ou cultural) e conceitual.

Já a metodologia de tradução proposta pelo Mapi Research determina os seguintes passos (Standard Linguistic Validation Process of Mapi Research Institute – Lyon, France):

- 1) Definição conceitual para definir os conceitos fundamentados em cada item do questionário.
- 2) Produção de 2 traduções independentes por 2 tradutores profissionais no idioma-alvo.
- 3) Obtenção de uma versão consensual.
- 4) Retro-tradução da versão consensual para o idioma original por um terceiro tradutor, para controle de qualidade.
- 5) Teste piloto em futuros usuários do questionário.
- 6) Revisão clínica e correção.

Sperber (2004b) desenvolveu um método inovador para validar instrumentos traduzidos que tem sido utilizado na tradução de questionários de QVRS para SII, doença inflamatória intestinal, para auxiliar a identificar questões-problema que podem ser revisadas. Eles incluíram um novo passo no processo de tradução em que formalmente compara a versão original com a retro-traduzida. Em cada item, nas duas versões do idioma, termos da linguagem são comparados quanto à *similaridade de interpretabilidade* (quando a resposta é a mesma ainda que o texto não seja o mesmo) e *comparabilidade de linguagem* (refere-se a similaridade formal das palavras, frases ou expressões) por pelo menos 30 avaliadores com fluência no idioma original, não incluindo os pesquisadores ou os tradutores.

Segundo pesquisadores, o próprio processo de tradução, retro-tradução e comitê de revisão tem o foco primário na avaliação de *equivalência semântica* (Spilker, 1996; Reichenheim e Moares, 2007), que baseia-se na avaliação da equivalência gramatical, do vocabulário e do significado de palavras (Ciconelli, 2003; Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993), e envolve a capacidade de transferência de sentido dos conceitos contidos no instrumento original para a versão, propiciando um efeito nos respondentes semelhante nas duas culturas (Reichenheim e Moraes, 2007).

Mas existem outros aspectos de equivalência que devem ser avaliados. A *equivalência idiomática* é difícilima pela tradução de expressões idiomáticas e coloquialismos, que raramente podem ser traduzidos e, nesses casos, têm que ser substituídos por expressões equivalentes. A *equivalência experimental* ou *cultural* avalia o uso dos termos utilizados, para que sejam coerentes com as experiências vividas pela população à qual se destina, dentro do seu contexto cultural (Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993; Ciconelli, 2003; Reichenheim e Moraes, 2007). A

*equivalência conceitual e de itens* tem como finalidade explorar se os diferentes domínios abarcados pelo instrumento original na definição dos conceitos de interesse seriam relevantes e pertinentes ao novo contexto cultural ao qual está sendo adaptado (Reichenheim e Moraes, 2007).

Alguns tradutores não são suficientemente conscientes dos rigorosos requerimentos para traduções para pesquisas transculturais. Perde-se tempo em traduções literais sem devotar atenção suficiente em nuances culturais (Sperber, 2004a). Frases coloquiais, expressões idiomáticas e jargões podem ser particularmente difíceis de lidar, pois há potenciais diferenças culturais na interpretação de diversos termos (Sperber, 2004a; Spilker, 1996).

A necessidade de adaptação de instrumentos de aferição não se restringe às situações que envolvem países e/ou idiomas distintos. Ajustes locais e regionais também requerem atenção. É difícil caracterizar se foi ou não alcançada uma sintonia com a população na qual a versão será utilizada. Uma decisão deve ponderar o quanto se ganha com a aproximação cultural e o quanto se perde em termos de generalização e comparabilidade.

Em países com raízes heterogêneas como o Brasil, a proposição de termos coloquiais típicos, facilmente aceitos e compreendidos em uma região ou estado do país poderia não ser pertinente em outro. Também merece menção que adaptações transculturais não se restringem ao espaço. Mudanças lingüísticas acontecem em uma mesma população ao longo de anos e, logo, adaptações temporais são possíveis e, por vezes, necessárias (Reichenheim e Moraes, 2007).

Portanto, visto que muito raramente um instrumento será usado apenas em um país ou cultura em que foi criado, ao adaptá-lo para uso em outro país é conveniente usar palavras aplicáveis a maior gama de áreas geográficas e culturas (Spilker, 1996).

### **2.11. Validação de questionário**

O questionário a ser validado em outro idioma deve ser de prática aplicação e ter capacidade de generalização, para posteriormente ser aplicado em diversas populações sem perder suas características básicas (Streiner e Norman, 1995).

Quanto à população, assim como em um ensaio clínico, os critérios de inclusão e exclusão que identificam diagnóstico clínico precisamente e

características básicas da população têm de estar claros, inclusive em relação à presença de outras doenças que possam ter impacto na QVRS. A escolha da população pode ser limitada o suficiente para permitir o foco em importantes prejuízos naquela doença ou função, mas larga o suficiente para ser válida para uso em outros estudos (Spilker, 1996).

Quando um questionário é pela primeira vez aplicado, há problemas relativos a pacientes que não entendem corretamente itens, a linguagem ou o formato do questionário. É sábio pré-testar o questionário em pequeno número de pacientes (5 indivíduos) selecionados como representantes da população em que será validado, antes de iniciar um estudo de validação caro e complexo (Spilker, 1996).

Com relação à auto-administração dos questionários, o mecanismo primário de controle de qualidade da coleta de dados é ter certeza de que os participantes responderam todas as questões e de que seguiram as instruções. Por isso, a estratégia mais importante é revisar assim que o questionário é devolvido ao pesquisador para ter certeza de que não há questões que estão sendo sistematicamente não respondidas por instruções confusas (Spilker, 1996).

Além de ser cuidadosamente escolhido, traduzido e aplicado, o processo de validação de um questionário também deve seguir etapas bem definidas para que sua utilidade seja comprovada e segura para a aplicação em pesquisas clínicas, que acontece através da medição das propriedades de mensuração clínica, chamadas *propriedades psicométricas* (Pasquali, 1999 e 2009). *Psicometria* é um ramo da estatística que estuda fenômenos psicológicos (Braga e Cruz, 2006) através da *validade* e da *confiabilidade* (Pasquali, 1999; Pasquali, 2009) (Figura 1).

*Confiabilidade* é o quanto confiante pode-se estar de que determinado escore é o verdadeiro escore, o que é uma questão de repetibilidade (Spilker, 1996). Há 3 maneiras de avaliar a confiabilidade de um instrumento: a consistência interna, a reprodutibilidade e a validade discriminante.

A *consistência interna* é a medida mais freqüentemente utilizada para estimar a confiabilidade; uma suposição implícita nesta abordagem é que os itens individuais medem o mesmo constructo, ou que os itens são consistentes uns com os outros. Operacionalmente, quanto maior a correlação dos itens, maior a correlação deles com o fator único que medem em comum. Desta maneira, analisa a homogeneidade da escala, uma vez que um questionário deve medir diversos

aspectos de uma mesma patologia e não de patologias diferentes (Spilker, 1996; Cronbach, 1996). Os coeficientes alfa são fórmulas básicas para determinar a confiabilidade do instrumento baseado na consistência interna, normalmente avaliada pelo coeficiente de Cronbach, indicado principalmente para escalas aditivas (Cronbach, 1951).

A *reprodutibilidade* ou *teste-reteste* é a correlação entre os escores obtidos pelo mesmo indivíduo em ocasiões diferentes; visa demonstrar a fidedignidade dos dados através do método “teste-reteste”, o qual consiste em aplicar o instrumento em dois momentos distintos, geralmente num intervalo de 15 dias, a fim de obter escores similares, sem intervenções terapêuticas nesse período. As avaliações devem ser realizadas em um período suficientemente curto para que não haja modificação na doença base, ao mesmo tempo em que seja longo o bastante para não gerar viés de lembrança, ou seja, para que, na segunda avaliação, o paciente avalie seus sintomas novamente (Fachel e Camey, 2000).

A variância de erro que este teste pode apresentar corresponde a flutuações ao acaso do desempenho entre as 2 observações. Desta maneira, baixa confiabilidade no teste-reteste não necessariamente reflete as propriedades psicométricas do teste (Spilker, 1996).

A *validade discriminante* analisa a divergência com que o questionário se relaciona com variáveis com as quais teoricamente não deve se correlacionar (Pawlowski, Trentini e Bandeira, 2007). Refere-se à capacidade do questionário de diferenciar grupos extremos, como por exemplo, indivíduos doentes e sadios, através da comparação dos escores da escala.

Portanto, demonstrar a confiabilidade de uma medida é essencialmente fornecer a informação de que um conceito é estável ou generalizável. No entanto, a confiabilidade não informa sobre a natureza deste conceito. Assim, um conjunto de itens pode produzir um escore repetível, mas que pode não ser um indicador válido do constructo em estudo.

A *validade* pode ser fundamentalmente reduzida a 3 grandes classes de técnicas (modelo trinitário): validade de conteúdo, de critério e de constructo (Pasquali, 1999 e 2009).

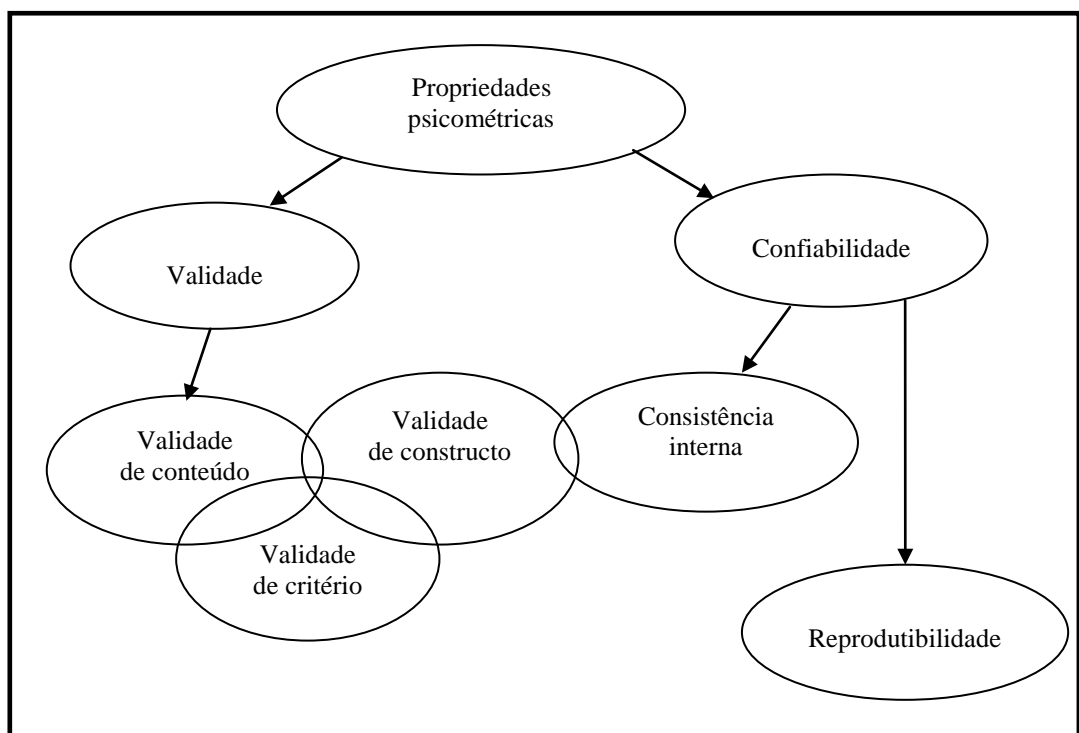
A *validade* avalia se o instrumento está medindo o que ele pretende medir e mantém seu valor mensurativo quando a hipótese sobre a relação entre o escore da escala e um critério particular (“padrão áureo”) é confirmada, sendo que a hipótese

inclui testes de significância estatística dos resultados sumarizada em termos estatísticos estimativos das forças de associação (Spilker, 1996).

A *validade de conteúdo* é a submissão do instrumento à análise de juízes (peritos na área do constructo) e à análise semântica que objetivam verificar se o mesmo pode ser compreendido e se apresenta validade aparente (credibilidade) (Pawlowski, Trentini e Bandeira, 2007) para avaliar se a tradução realizada e o conteúdo do instrumento são representativos da condição que se pretende analisar. Perguntas relativas à suficiência de itens para a investigação proposta e a natureza da amostra de pacientes devem ser cuidadosamente dirigidas (Spilker, 1996).

Já a *validade de critério (concorrente)* consiste em aplicar simultaneamente ao questionário que se quer validar, outro já validado capaz de aferir a mesma condição, e cujos escores devem apresentar boa correlação (Fachel e Camey, 2000; Pasquali, 2009).

A *validade de constructo* verifica se o teste constitui uma representação adequada do constructo teórico ou traço (Pawlowski, Trentini e Brandeira, 2007) e envolve a validade de conteúdo e de critério, pois também são necessários para validar o constructo, não correspondendo a categorias distintas ou logicamente coordenadas (Noronha *et al.*, 2003) (Figura 1).



**Figura 1.** Testes das propriedades psicométricas e suas inter-relações.

*Constructos* são abstrações, construções teóricas que objetivam organizar e atribuir significados ao nosso ambiente, como por exemplo: ansiedade, dor, medo (Braga e Cruz, 2006). São chamados *constructos* por que são construídos com base nas relações entre variáveis medidas; variáveis estas imensuráveis pensadas serem responsáveis pela relação entre variáveis medidas (Spilker, 1996).

Alguns autores argumentam que a validade é mais importante que a confiabilidade. De qualquer modo, ambas as propriedades podem seriamente influenciar a exatidão da inferência e, portanto, devem ser vistas igualmente como importantes qualidades. Ambas devem ser maximizadas na seleção ou desenvolvimento de um instrumento (Spilker, 1996).

### **3. JUSTIFICATIVA**

Não existe causa estrutural específica que possa diagnosticar a DF, exceto pelos sintomas referidos pelos pacientes. Esse fato dificulta o acompanhamento de tratamentos e do grau de melhora ou de piora dos sintomas em estudos clínicos que se baseiam unicamente na variação de escores sintomáticos neste cenário clínico, uma vez que a eficácia de novas intervenções terapêuticas pode ter reflexo em outras dimensões da vida do paciente. Portanto faz-se necessária a disponibilidade de instrumentos validados no português do Brasil que avaliem com confiabilidade e validade a QVRS especificamente para a DF, facilitando, desse modo, o acompanhamento dos casos e a avaliação das respostas aos tratamentos disponíveis e utilizados para tal DFSD, bem como a realização de pesquisas transculturais que comparem as mesmas intervenções em diferentes sociedades.



## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo geral**

Traduzir e validar o questionário *Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Quality of Life (PAGI-QOL)* em pacientes dispépticos funcionais para o português do Brasil.

### **4.2. Objetivos específicos**

- Traduzir o PAGI-QOL do idioma Inglês para o português do Brasil;
- Avaliar a consistência interna para analisar a homogeneidade do questionário.
- Avaliar a reprodutibilidade do questionário para analisar a confiabilidade do questionário;
- Avaliar a validade de conteúdo para analisar se a tradução e o conteúdo do questionário são representativos da condição que se pretende analisar;
- Avaliar a validade discriminante para analisar a capacidade do questionário em diferir grupos extremos, como doentes e sadios;
- Avaliar a validade de critério concorrente para analisar a validade de constructo do questionário.

## **5. PACIENTES E MÉTODOS**

### **5.1. Delineamento do Estudo**

Estudo transversal para validação de questionário.

### **5.2. Questionários utilizados**

PAGI-QOL (Anexo 1) e SF-36 versão 2 (Anexo 2).

### **5.3. Pacientes e controles**

O grupo de casos foi oriundo da pesquisa “Helicobacter Eradications Relief of Dyspeptic Symptoms (Heroes-12)” – G.P.P.G. n° 05 422, ao qual o presente estudo foi aninhado. O estudo Heroes-12 constituiu um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, com seguimento dos pacientes pelo prazo de 12 meses e se realizou no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

A amostra do grupo de casos foi formada por pacientes dispépticos infectados ou não por *H. pylori*, coletada por conveniência e consecutivamente, por ordem de chegada, atraídos a partir de convites via rádio, jornal e televisão.

O grupo controle foi formado por indivíduos sadios convidados a participar do Projeto de Pesquisa “Desenvolvimento de grupo controle para o Estudo Heroes-12 (GPPG 05-422) e para outros estudos sobre doenças do trato gastrointestinal” (GPPG n° 08-630) que objetiva formar um banco de dados biológico de indivíduos hígidos oriundos do Serviço de Banco de Sangue (BS) do HCPA. A amostra do grupo controle foi coletada por conveniência e consecutivamente, por ordem de chegada, e pareada para sexo e idade com o grupo de casos quando indicado do ponto de vista metodológico.

### **5.4. Cálculo da Amostra**

Foi calculada uma amostra para cada teste psicométrico utilizado para a validação do PAGI-QOL, conforme descrito a seguir:

Consistência interna: preconiza-se 10 pacientes por questão do questionário, como o PEGI-QOL tem 30 questões (Anexo 5), totalizaram 300 pacientes, que foram divididos em grupo de casos (n=150) e controles (n=150).

Reprodutibilidade: para que fosse possível detectar uma diferença antes e depois cujo tamanho de efeito padronizado (*effect size*) seja maior ou igual a 0,5 considerando um poder de 90% e nível de significância de 0,05, foram necessários 44 pacientes.

Validade discriminante: para que fosse possível detectar uma diferença cujo tamanho de efeito padronizado (*effect size*) seja maior ou igual a 0,5 considerando poder de 90% e nível de significância de 0,05 foram necessários 86 indivíduos em cada grupo, pareados para sexo e idade.

Validade de critério: para que fosse possível detectar um coeficiente de correlação igual ou maior a 0,3 considerando poder de 90% e nível de significância 0,05 foram necessários 113 pacientes dispépticos.

### **5.5. Critérios de inclusão**

- casos: pacientes maiores de 18 anos, diagnosticados com DF pelos critérios de Roma III, positivos ou não para infecção para a bactéria *H. pylori*, do HCPA, originados pelo estudo Heroes-12.
- controles: indivíduos saudáveis oriundos do BS do HCPA.

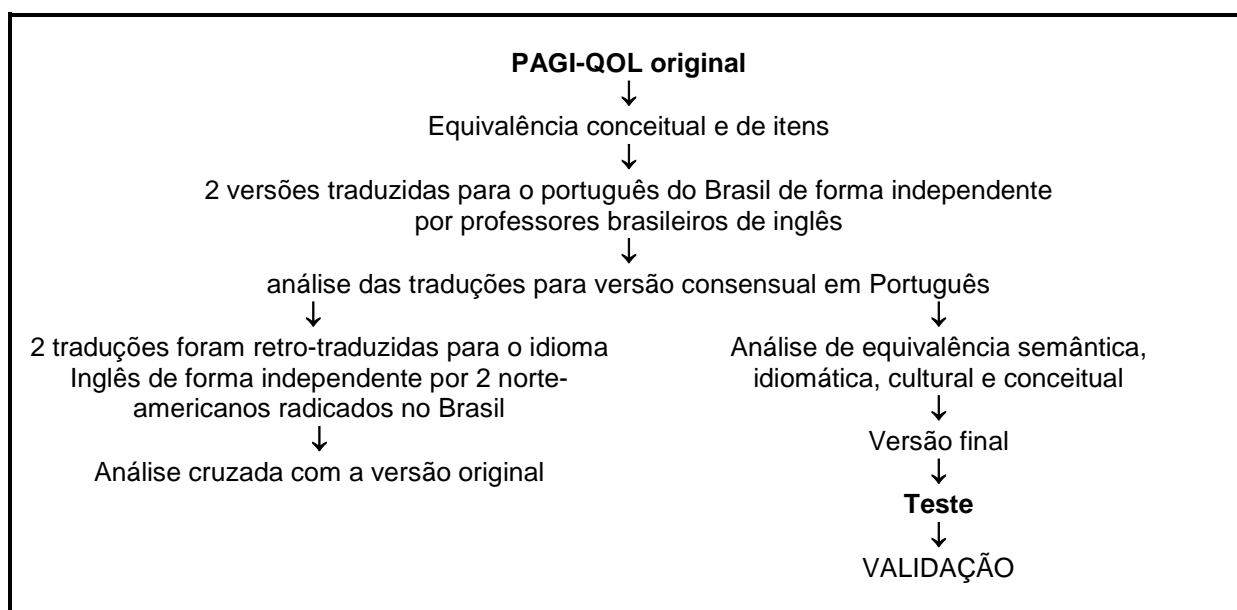
Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para casos (Anexo 3) e para controles (Anexo 4).

### **5.6. Critérios de Exclusão**

- casos: pacientes que apresentaram alterações orgânicas, diagnosticadas pelo exame endoscópico do estudo Heroes-12.
- controles: queixa de qualquer sintoma digestivo ou intestinal, ou que tenham sido submetidos a cirurgias significativas no sistema digestório.
- para ambos os grupos: pacientes e indivíduos que se declararam analfabetos ou que apresentaram indícios de dificuldade de leitura, compreensão e escrita; que apresentaram doenças clinicamente significativas, como diabetes (mesmo controlado) ou neoplasias (mesmo tratadas), com exceção da cutânea (basocelular).

### 5.7. Tradução do PAGO-QOL

Para a tradução do questionário, foram seguidas as orientações do Mapi Research Institute e Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) (Figura 2):



**Figura 2.** Processo de tradução do PAGO-QOL.

- avaliação de equivalência conceitual para avaliar se o PAGO-QOL poderia ser aplicado na população-alvo, atendendo aos objetivos do estudo.
- tradução do questionário da língua inglesa (Anexo 1) para o português do Brasil por dois professores do idioma inglês brasileiros, através de dois textos

independentes. Os professores conheciam o objetivo do estudo e não mantiveram contato na ocasião da tradução;

- análise pelos pesquisadores das duas traduções para criação de uma versão consensual;

- retro-tradução da versão consensual novamente para o inglês por dois norte-americanos radicados no Brasil, através de dois textos independentes. Os tradutores não conheciam o objetivo do estudo e não mantiveram contato na ocasião da tradução;

- análise cruzada das retro-traduições com a versão original para avaliação da fidedignidade da tradução (controle de qualidade);

- adequação vocabular da versão consensual do questionário (análise de equivalência semântica, idiomática, cultural) pelos pesquisadores;

- elaboração da versão final pelos pesquisadores;

- Teste-piloto em 5 pacientes para avaliar a compreensão;

- Validação.

### **5.8. Validação do PAGO-QOL e análise estatística**

Para avaliar a confiabilidade e a validade do questionário, foram realizados os seguintes testes psicométricos e estatísticos, resumidos na figura 3:

- Consistência interna (n=300): foi calculada com base nas respostas da 1ª visita (V1) do grupo de casos (n=150), do grupo controle (n=150) e na amostra total (n=300) e determinada pelo coeficiente alfa de Cronbach. O resultado esperado para essa avaliação é o maior possível, sendo que “0” significa falta de confiabilidade e “1” significa total confiabilidade ou perfeição, ou espera-se um resultado no mínimo maior que 0,7 (Nunnally, 1978).

- Reprodutibilidade (n=44): o PAGI-QOL foi aplicado na V1 e 15 dias após, na 2ª visita (V2), apenas no grupo de casos. No período decorrido entre a V1 e V2, os pacientes não foram submetidos a qualquer tipo de tratamento para DF, mas se submeteram à endoscopia por questões logísticas do estudo Heroes-12. A correlação entre os escores foi realizada através do coeficiente de correlação intraclasse e Teste de Mann-Whitney, tanto para os escores totais, quanto para os escores de cada domínio avaliado pelo PAGI-QOL.

- Validade de conteúdo: contou com a participação de 3 gastroenterologistas experientes em DFSD, cegos para o estudo, que receberam o questionário com o título tarjado e responderam por escrito às seguintes questões:

- 1) o que o questionário avalia?
- 2) os itens são relevantes?
- 3) as questões estão claras?
- 4) a avaliação é adequada?

Não se utiliza avaliação estatística. Se houvesse opiniões divergentes entre os profissionais, seriam selecionados mais três profissionais para esta avaliação.

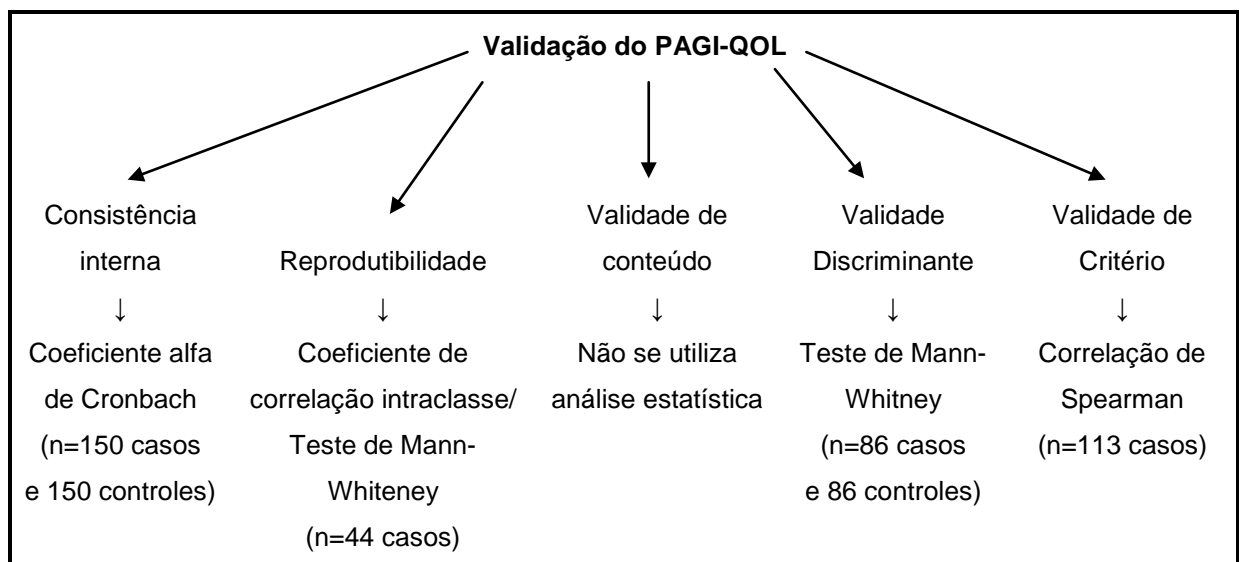
- Validade discriminante (n=86 casos e 86 controles): o PAGI-QOL foi aplicado no grupo dispéptico funcional (casos) e no grupo sadio (controle), perfeitamente pareado para sexo e idade. As médias das pontuações dos domínios e dos escores finais do PAGI-QOL da V1 do grupo de casos e dos controles foram comparadas entre si através do teste de Mann-Whitney.

- Validade de critério concorrente (n=113): junto ao PAGI-QOL foi aplicado o SF-36 v. 2 na V2 para posterior correlação entre os escores totais do PAGI-QOL e dos dois componentes do SF-36v2 (físicos e mentais). Para cada conceito e cada componente do SF-36v2 os escores variam de zero (pior estado geral de saúde) a 100 (melhor estado geral de saúde) (Jekinson *et al.*, 1993; Ciconelli *et al.*, 1999) (Anexo 2). Já a pontuação do PAGI-QOL varia de zero (melhor estado geral de saúde) a 150 (pior estado geral de saúde) (Anexo 1). A correlação entre os escores totais do PAGI-QOL com os componentes do SF-36v2 (físico e mental) foram analisadas pelo coeficiente de correlação de Spearman que resultaram em

correlações negativas em função da pontuação dos questionários que é inversa. Os escores dos componentes físicos e mentais do SF-36 v. 2, que englobam quatro domínios cada, foram calculados usando a média ponderada cujos pesos são baseados nas cargas da análise fatorial. Os escores dos domínios e dos componentes físicos e mentais foram obtidos através do site oficial do SF-36 (SF-36.org). Foram consideradas correlações fracas os resultados <0,3; correlações moderadas ou boas os resultados entre 0,3 e 0,6; correlações fortes os resultados >0,6.

- As amostras menores foram selecionadas a partir da população que constituía a amostra total (n=300) de forma aleatória após o término da coleta de dados: a partir da tabulação dos dados dos participantes e suas pontuações dos questionários, seguindo a ordem de inclusão, cada quinto da lista era sorteado para compor a amostra menor.

A figura a seguir ilustra o processo de validação e análise estatística utilizado para cada teste psicométrico realizado.



**Figura 3.** Fluxograma da validação do PAGI-QOL e análise estatística.

- Testes estatísticos para a descrição da amostra: as variáveis “sexo” e “escolaridade” foram comparadas entre os grupos através do teste Qui Quadrado e apresentadas em termos absolutos e percentuais. A variável “idade” foi analisada pelo teste t de Student e apresentada em média±desvio padrão.

- Preenchimento e compreensão dos questionários: o tempo para preenchimento foi de aproximadamente de 5 a 10 minutos para o PAGI-QOL e no mínimo 15 minutos para o SF-36. Nos casos de incompreensão de alguma questão, a pesquisadora a lia em voz alta e no mesmo timbre; quando a incompreensão permanecia, o paciente ou o indivíduo era convidado a responder a próxima questão. Questionários incompletos foram excluídos.

## **5.9. Logística do estudo**

### **5.9.1. Grupo de casos**

Pacientes com dispepsia não investigada responderam pela 1ª vez o PAGI-QOL (correspondendo aos quesitos consistência interna, reprodutibilidade e validade discriminante) enquanto aguardavam a V1 do Heroes-12 na sala de espera da ZAP do HCPA (Figura 4) após assinar o TCLE (Anexo 3). Se diagnosticados posteriormente como dispépticos funcionais pelos critérios de Roma III, depois de realização de EDA, os pacientes eram incluídos no presente protocolo.

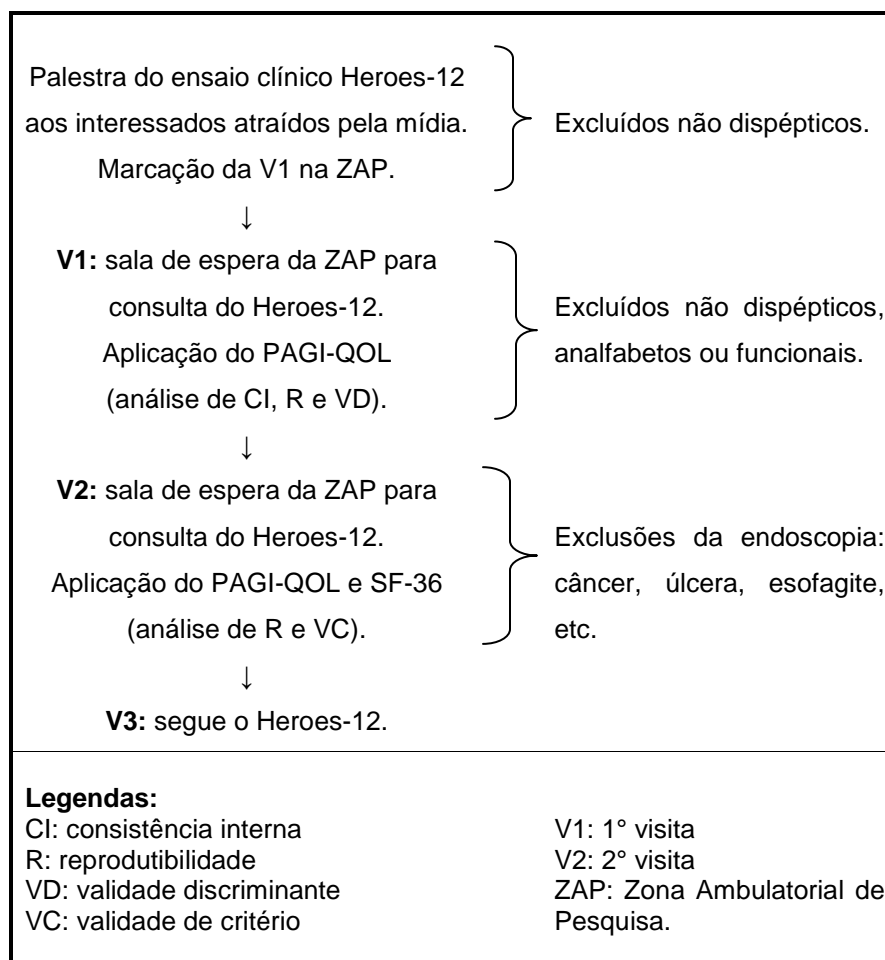
O intervalo entre o primeiro preenchimento do PAGI-QOL (na V1) e a realização do procedimento endoscópico foi de aproximadamente 7 dias e em torno de 15 dias após a V1 voltaram à V2 para tomarem conhecimento de seu diagnóstico.

Enquanto aguardavam pela V2 os pacientes responderam pela 2ª vez o PAGI-QOL (correspondendo à reprodutibilidade) e ao SF-36 (correspondendo à validade de critério). Foram analisados os dados dos pacientes que tiveram confirmado o diagnóstico de DF. Como este protocolo estava aninhado em um ensaio clínico maior (Heroes-12 GPPG 05 422 # 07 232) que tinha por objetivo avaliar o impacto da erradicação do *H. pylori* em pacientes com DF, todos aqueles com este diagnóstico, independentemente de seu *status* com relação à bactéria tiveram seus dados analisados, embora os negativos para *H. pylori* tenham sido excluídos Heroes-12.

Quando o resultado da endoscopia era normal, os pacientes eram randomizados e continuavam no Heroes-12 e no presente estudo, caso contrário, eram excluídos do Heroes-12 e, automaticamente, deste protocolo.

A coleta de dados aconteceu de julho a dezembro de 2007 (Figura 4).





**Figura 4.** Fluxograma da coleta de dados do grupo de casos para validação do questionário PAGI-QOL.

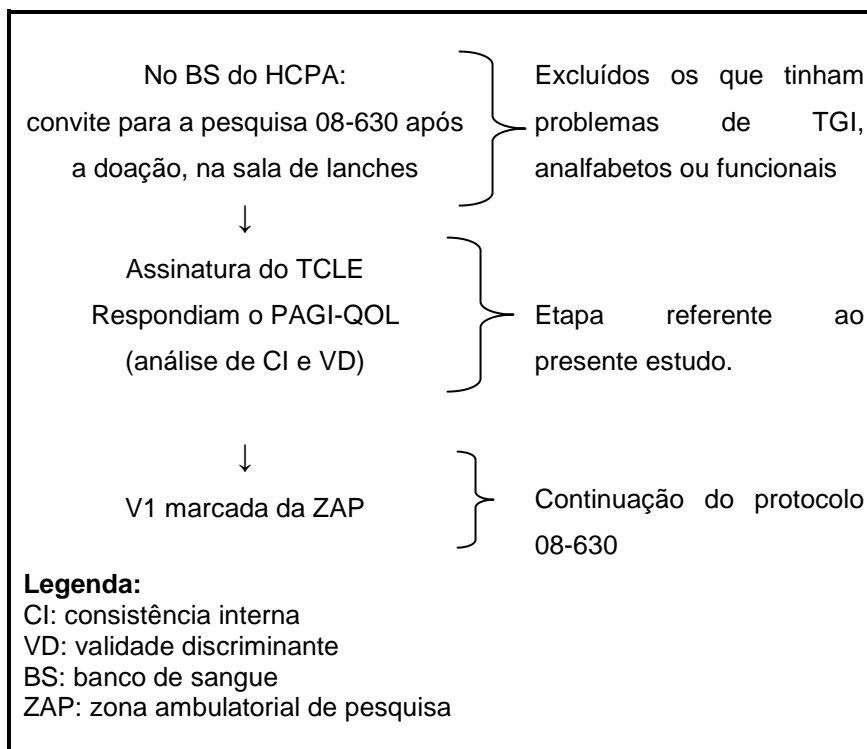
### 5.9.2. Grupo Controle

Os indivíduos doadores de sangue foram convidados a participar do estudo 08-630 após o processo de doação, na sala de lanches. Os indivíduos foram questionados sobre sintomas gastrointestinais e os que não apresentavam qualquer critério de exclusão e aceitavam participar, assinavam o TCLE e respondiam ao PAGI-QOL.

A coleta de dados do grupo controle aconteceu de abril a agosto de 2009 (Figura 5).

### 5.10. Considerações Éticas

O presente projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética do HCPA, sob número GPPG 07-232. Foi utilizado o TCLE para casos do Protocolo 07-232 (Anexo 3) e para os controles o TCLE do Protocolo 08-630 (Anexo 4).



**Figura 5.** Fluxograma da coleta de dados do grupo controle para validação do questionário PAGI-QOL.

## 6. RESULTADOS

### 6.1. Descrição das características da amostra

A variável Idade mostrou-se simétrica e não houve diferença estatisticamente significativa ( $p = 0,311$ ) entre os dois grupos. A média de idade dos casos foi de aproximadamente 46 anos ( $DP \pm 13$  anos) e dos controles foi de 39 anos ( $DP \pm 12$  anos). A média de idade da amostra total foi de 42 anos ( $DP \pm 13$  anos) (Tabela 4).

**Tabela 4.** Idade dos grupos de casos e controles.

Idade	Grupos		Total
	Dispépticos	Controles	
Média	45,8	38,9	42,3
Desvio padrão	13,10	12,00	13,00
Mediana	46,5	38,5	42,0
Idade mínima	18,0	18,0	18,0
Idade máxima	82,0	65,0	82,0
Percentil 25	38,0	29,0	32,0
Percentil 75	55,0	46,0	52,0
Valor $p^*$	0,311		

\* Valor  $p$  para o teste Qui Quadrado de Pearson

**Tabela 5.** O sexo dos grupos de casos e controles.

Sexo	Grupo n(%)			$p^*$
	Dispépticos	Controles	Total	
Feminino	119 (79,3%)	88 (58,7%)	207 (69%)	
Masculino	31 (20,6%)	62 (41,3%)	93 (31%)	<0,001
Total	150 (100%)	150 (100%)	300 (100%)	

\*Valor  $p$  para o teste Qui-quadrado de Pearson

Os resultados das variáveis Sexo e Escolaridade estão apresentadas nas tabelas 5 e 6. O número total de pacientes na tabela 6, referente à variável Escolaridade é inferior ao da tabela 5 pelo fato de os pacientes *H. pylori* negativos

terem sido excluídos do protocolo Heroes-12, onde esta informação (escolaridade) da amostra foi coletada. Segundo análise estatística esta discrepância não prejudicou a análise da variável.

**Tabela 6.** Escolaridade dos grupos de casos e controles.

Escolaridade*	Grupo n(%)			p <sup>¥</sup>
	Dispépticos‡	Controles	Total	
Ensino fundamental	46 (48%)	59 (39,3%)	105 (42,7%)	0,197
Ensino médio	37 (38,5%)	58 (38,7%)	95 (38,6%)	
Ensino superior	13 (13,5%)	33 (22%)	46 (18,7%)	
Total	96 (100%)	150 (100%)	246 (100%)	

\* Ensino completo ou incompleto

‡ 54 dados faltantes (18%)

¥ Valor p para o teste Qui Quadrado de Pearson

## 6.2. Consistência interna

O escore final da amostra total (n=300) apresentou  $\alpha$  de Cronbach 0.976. O escore final dos casos apresentou  $\alpha$  de Cronbach 0.951 e dos controles, 0.935 (Tabela 7).

**Tabela 7.** Consistência interna do questionário PAGI-QOL nos grupos de casos e controles, avaliados pelo coeficiente  $\alpha$  de Cronbach.

Domínios do PAGI-QOL	Número de itens	Dispépticos Funcionais (n=150)	Grupo	
			Controle (n=150)	Geral (n=300)
Atividades diárias	10	0,894	0,813	0,938
Vestuário	2	0,842	0,779	0,897
Dieta e hábitos alimentares	7	0,916	0,810	0,956
Relacionamentos	3	0,856	0,759	0,880
Estresse/estado psicológico	8	0,944	0,907	0,962
Todos os domínios	30	0,951	0,935	0,976

Dentre todos os domínios, em ambos os grupos, os valores dos alfas variaram de 0.759 (o menor valor) a 0.962 (o maior valor) (Tabela 7).

### 6.3. Reprodutibilidade

Não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas visitas (V1 e V2) nos domínios e na pontuação geral ( $p=0,233$ ) (Tabela 8).

**Tabela 8.** Reprodutibilidade do questionário PEGI-QOL nos dispépticos (n = 44).

Domínios do PEGI-QOL	Primeira Visita	Segunda visita	IC *	p‡	CCI ¥
	Mediana (P25-P75)				
Atividades diárias	20 (10-27)	19 (13-23)	(-1,0;4,0)	0,258	0,58
Vestuário	4 (0,5-7)	4 (1-6,5)	(-0,5;0,8)	0,489	0,80
Dieta e hábitos alimentares	17 (13,5-26)	20 (3,5-23,5)	(-1,7;1,1)	0,646	0,83
Relacionamentos	3 (2-5,5)	4 (1-6,5)	(-1,4;0,5)	0,193	0,59
Estresse/estado psicológico	13 (4,5-22)	13 (4,5-20,5)	(-0,5;3,0)	0,260	0,81
Todos os domínios	63 (36-82)	58 (42,5-77,5)	(-2,2;6,5)	0,233	0,84

\* Intervalo de confiança de 95% para diferença entre as duas visitas.

‡ Valor p para o teste de Mann-Whitney.

¥ Coeficiente de correlação intraclasse

### 6.4. Validade de conteúdo

Todos os gastroenterologistas concordaram que o PEGI-QOL avaliava DF de forma adequada, que os itens estavam adequados ao que o instrumento se propunha e que as questões eram claras e relevantes.

### 6.5. Validade Discriminante

Os casos e controles foram perfeitamente pareados para as variáveis Sexo (Tabela 9) e Idade (Tabela 10), não resultando em diferença significativa ( $p = 1$ ).

**Tabela 9.** Sexo dos grupos de casos e controles na validade discriminante.

Sexo	Grupo n(%)			$p^*$
	Dispépticos	Controles	Totais	
Feminino	61 (70,9)	61 (70,9)	122 (70,9)	1
Masculino	25 (29,1)	25 (29,1)	50 (29,1)	
Total n(%)	86 (100)	86 (100)	172 (100)	

\* Valor  $p$  para teste qui-quadrado de Pearson

**Tabela 10.** Idade dos grupos de casos e controles na validade discriminante.

Grupo	n	Média±desvio padrão	Intervalo de 95% de confiança	$p$
Dispépticos	86	39,9±11,6	(-3,4;3,4)	1
Controles	86	39,9±11,6		

\* valor  $p$  para teste t de *Student* para amostras independentes

Os casos e controles não foram pareados para a variável Escolaridade, mesmo assim, a distribuição entre os grupos foi semelhante, não resultando em diferença significativa ( $p = 0,248$ ) (Tabela 11).

**Tabela 11.** Escolaridade dos grupos de casos e controles na validade discriminante.

Escolaridade	Grupo n(%)			$p^*$
	Dispépticos	Controles	Totais	
Ensino Fundamental	24 (45,3)	31 (36)	55 (39,6)	0,248
Ensino Médio	22 (41,5)	34 (39,5)	56 (40,3)	
Ensino Superior	7 (13,2)	21 (24,4)	28 (20,1)	
Total n(%)	53 (100)	86 (100)	139 (100)	

\* valor  $p$  para teste qui-quadrado de Pearson

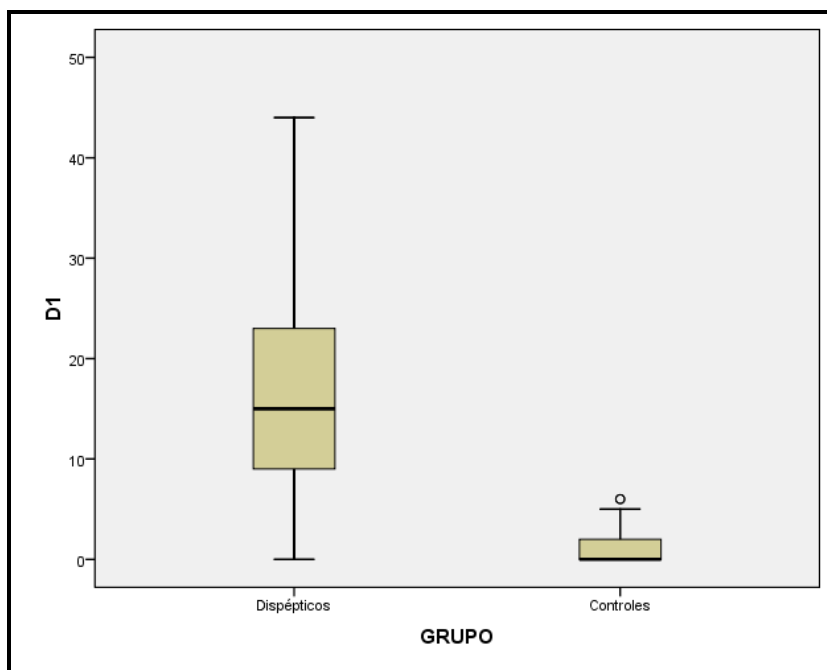
Na avaliação da validade discriminante houve diferença estatisticamente significativa em todos os domínios, bem como na pontuação geral ( $p < 0,001$ ) (Tabela 12).

**Tabela 12.** Validade discriminante entre os grupos de casos e controles.

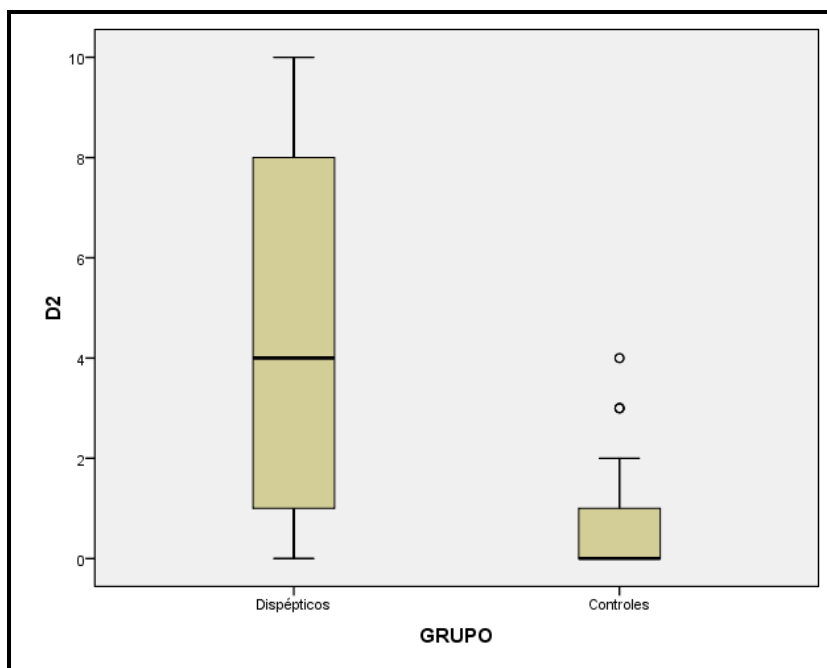
Domínios do PAGI-QOL	Grupo	P25	Mediana	P75	<i>p</i> *
Atividades diárias	Dispépticos	9,0	15,0	23,2	<0,001
	Controles	0,00	0,00	2,00	
Vestuário	Dispépticos	1,0	4,0	8,0	<0,001
	Controles	0,00	0,00	1,00	
Dieta e hábitos alimentares	Dispépticos	12,0	17,0	23,2	<0,001
	Controles	0,00	0,00	1,00	
Relacionamentos	Dispépticos	0,75	2,5	6,0	<0,001
	Controles	0,00	0,00	0,00	
Estresse/estado psicológico	Dispépticos	6,0	13,0	22,0	<0,001
	Controles	0,00	0,00	3,00	
Todos os domínios	Dispépticos	31,7	56,0	77,0	<0,001
	Controles	0,00	1,00	7,25	

\* valor *p* para o teste de Mann-Whitney

Em todos os domínios, os casos apresentaram uma mediana de pontuação significativamente mais elevada que os controles (Tabela 12). As figuras 6 a 11 apresentam a distribuição dos escores em termos de mediana, amplitude interquartílica e amplitude de variação, onde os marcadores no gráfico representam valores extremos da amostra (círculos – zona de alerta e asteriscos – os que se afastaram demasiadamente da média (*out liers*)).

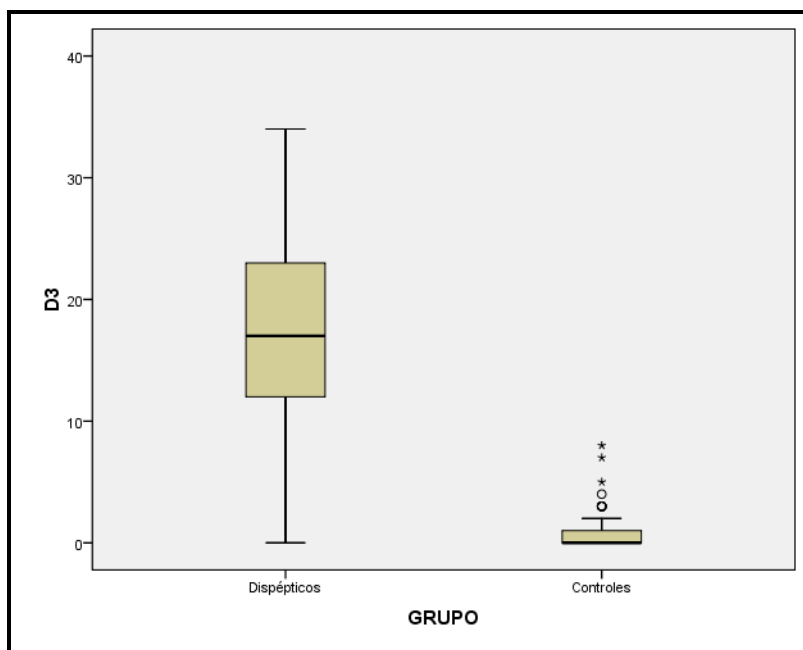


**Figura 6.** Distribuição do escore total do domínio "Atividades Diárias" através do gráfico de Box plot conforme os grupos.

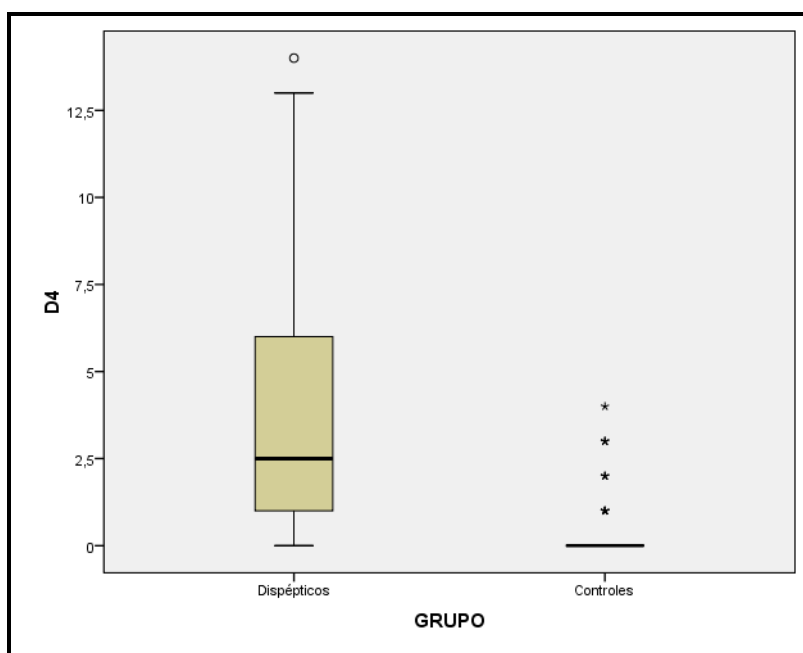


**Figura 7.** Distribuição do escore total do domínio "Vestuário" através do gráfico de Box plot conforme os grupos.

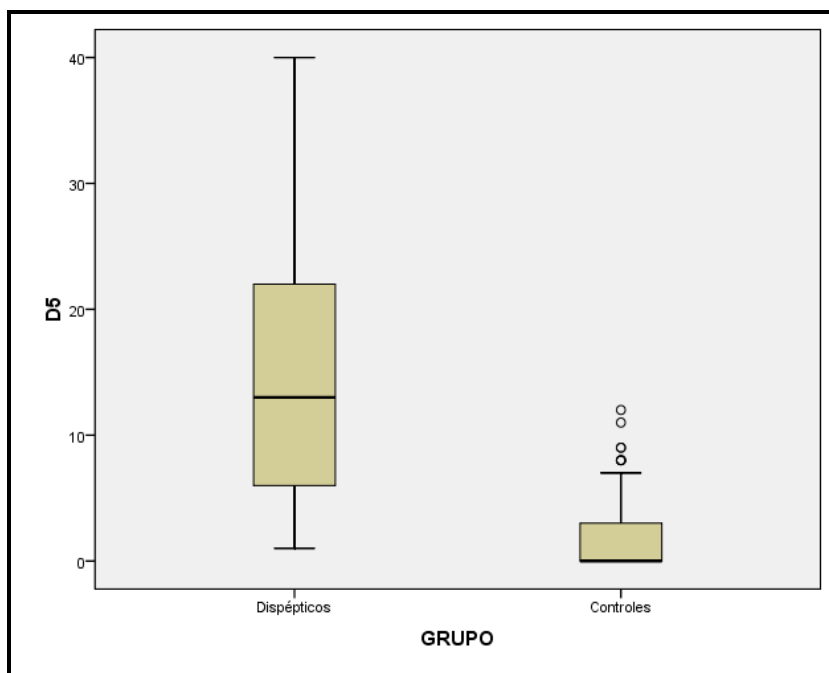




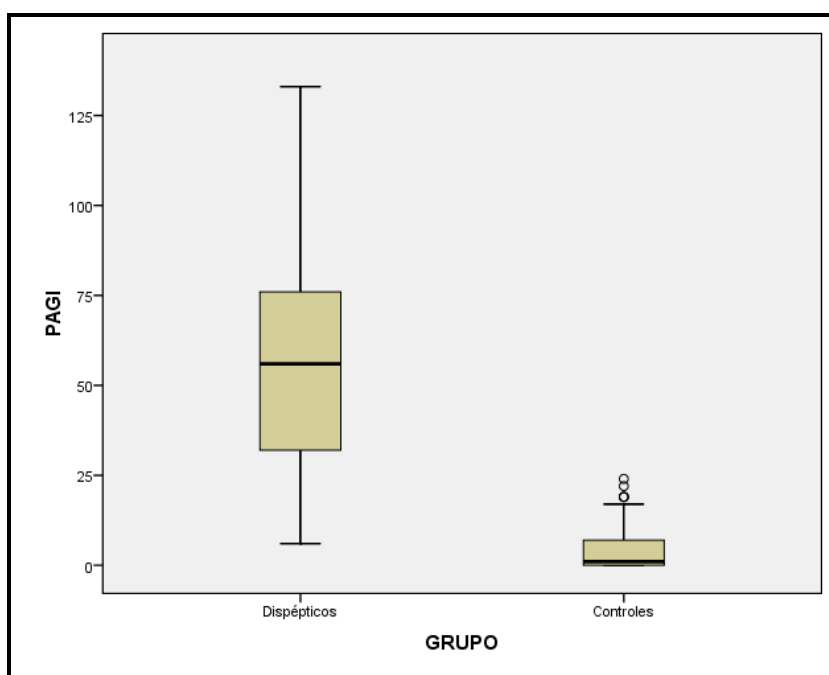
**Figura 8.** Distribuição do escore total do domínio “Dieta e hábitos alimentares” através do gráfico de Box plot conforme os grupos.



**Figura 9.** Distribuição do escore total do domínio “Relacionamentos” através do gráfico de Box plot conforme os grupos.



**Figura 10.** Distribuição do escore total do domínio “Estresse e estado psicológico” através do gráfico de Box plot conforme os grupos.



**Figura 11.** Distribuição do escore total do questionário PAGA-QOL através do gráfico de Box plot conforme os grupos.

## 6.6. Validade de critério concorrente

Houve correlação moderada entre o componente mental do SF-36 com os domínios de Atividades Diárias ( $r_s = -0.363$ ), Relacionamentos ( $r_s = -0.408$ ), Estresse ( $r_s = -0.434$ ) e escore total do PEGI-QOL ( $r_s = -0.437$ ). As correlações foram negativas em função da pontuação inversa dos instrumentos (Tabela 13).

**Tabela 13.** Validade de critério entre os componentes físicos e mentais do SF-36v2 e o escore total do PEGI-QOL.

Domínios do PEGI-QOL	Componentes do SF-36	
	Físicos	Mentais
Atividades diárias	-0,292 ‡	-0,363 £ †
Vestuário	-0,117	-0,138
Hábitos alimentares	-0,120	-0,207 **
Relacionamentos	-0,282 ‡	-0,408 £ †
Estresse	-0,212 **	-0,434 £ †
Escore total	-0,289 ‡	-0,437 £ †
Valor $p^*$	0,002	<0,001

\* valor  $p$  para a correlação de Spearman entre o escore total do PEGI-QOL e os componentes do SF-36.

\*\* correlação significativa a nível de 0,05 (2 caudas).

‡ correlação significativa a nível de 0,01 (2 caudas).

£ correlação significativa a nível de 0,001 (2 caudas).

† correlação moderada.

## 6.7. Exclusões

Entre os dispépticos, 129 foram excluídos (Tabela 14) e, dentre os controlos, 51 indivíduos (Tabela 15), totalizando 180.

As “Perdas” (Tabela 14) referem-se aos pacientes que foram liberados da V1 do Heroes-12 sem terem respondido ao PEGI-QOL. Entre os “Não quiseram participar” (Tabela 15) incluíram-se também os que não puderam participar por estarem com pressa.

**Tabela 14.** Exclusões durante a coleta de casos (dispépticos).

Motivo da exclusão	Valor
Analfabetismo	3
Dificuldade de leitura e escrita	8
Achados endoscópicos	51
Não dispépticos	50
Questionários incompletos	2
Perdas	15
Total	129

**Tabela 15.** Exclusões durante a coleta de controles (doadores de sangue).

Motivo da exclusão	total
Analfabetismo	3
Sintomas dispépticos	4
Úlcera	2
Não quis participar	6
Azia	11
“Gastrite”	16
Gastrectomia	1
Esofagite	2
Dor na região abdominal	2
Hérnia hiatal	1
Esôfago de Barret	1
Estufamento	5
Refluxo gastroesofágico	2
Litíase biliar	1
Total	51

## 7. DISCUSSÃO

Os DFSD constituem um grupo heterogêneo de condições crônicas que são consideradas importantes para a saúde pública porque são extraordinariamente comuns, podem ser incapacitantes e induzir à maior carga social e econômica. Portanto, definir a gravidade desses distúrbios permanece como solução para melhor entendimento do impacto desses distúrbios na saúde pública (Talley, 2008).

Por tais motivos, faz-se necessária a disponibilidade de instrumentos validados no português do Brasil que avaliem com confiabilidade e validade a QVRS, especificamente para a DF, facilitando, desse modo, o acompanhamento dos casos, a resposta aos tratamentos disponíveis e a realização de pesquisas transculturais.

Quando não se possui um instrumento apropriado de QV no idioma-alvo, duas alternativas são possíveis: desenvolver um novo instrumento ou modificar um instrumento previamente validado em outro idioma, conhecido como processo de adaptação transcultural (Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993).

O questionário PAGI-QOL foi escolhido para adaptação transcultural por quatro motivos: por I) ser um questionário multidimensional doença-específico; II) ter sido cuidadosamente desenvolvido e validado em DF; III) complementar a avaliação de questionários unidimensionais e IV) abordar de forma abrangente os DFSD superior, não direcionando as questões a um subgrupo de pacientes, o que pode causar um viés de seleção e/ou aferição.

Quanto à abrangência do PAGI-QOL, referimos-nos aos itens e domínios que avaliam de uma maneira ampla as dificuldades que os pacientes enfrentam, como:

- Atividades diárias: os pacientes reportam maior número de interrupções diárias devido aos sintomas (Wiklund e Glise, 1998; Talley, Weaver e Zinsmeister, 1995);
- Alimentação: é considerada um fator de QV e os pacientes costumam sofrer muitas limitações e intolerâncias por vezes idiossincráticas (Glise e Wiklund, 2002);
- Relacionamentos e estresse: os pacientes demonstram baixo desempenho em saúde mental, função social e percepção de saúde (Wiklund e Glise, 1998);
- Dificuldade de vestir-se: a distensão e estufamento abdominal têm sido significativamente correlacionados com os aspectos de bem-estar (Wiklund e Glise, 1998; Tuteja, 2008).

Uma comparação esclarecedora do contrário da abrangência do PAGI-QOL é o questionário QOLRAD. Apesar de terem o mesmo objetivo, o QOLRAD direciona todas as questões à presença de queimação retroesternal, podendo causar um viés de seleção e aferição em DF. Provavelmente foi o que motivou o recente desenvolvimento de versões distintas do QOLRAD para DF e doença do refluxo, conforme questionários disponíveis recentemente no site do Mapi Research Institute.

O período de tempo a que o PAGI-QOL se refere para avaliar a QV (uma semana) nos parece adequado, visto que a DF é um distúrbio crônico e com sintomas muito flutuantes, recorrentes. O paciente pode estar bem esta semana, mas pode ter sofrido bastante na semana anterior, ou vice-versa.

O SF-36v2 foi escolhido para validade de critério (concorrente) por ser amplamente utilizado e ter sido o mesmo empregado na validação original, a fim de facilitar futuras comparações. No entanto, utilizou-se o SF-36v2, pois o Heroes-12 já estava aplicando-o aos pacientes antes do início deste estudo. A versão 2 é mais atualizada, mas ainda pouco utilizada.

Para traduzir o questionário, seguimos as recomendações de Mapi Research Institute e de Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) que têm sido utilizadas também em outros estudos de validação (Park *et al.*, 2006; Sizova, 2009; Fleck, 2000; Sander *et al.*, 2004; Gonzalez-Rodriguez *et al.*, 2009; Reisswitz, 2009) e que possuem passos similares às recomendações de Sperber (Sperber *et al.*, 1994; Sperber, 2004) e também de Spilker (1996) e Ciconelli (2003), entre outros autores de referência.

Sperber *et al* (2004) recomendam realizar a validação da tradução em que o instrumento original e a retro-tradução são formalmente comparadas. Cada item nas duas versões é graduado em termos de comparabilidade e similaridade de interpretação da língua. Eles sugerem que esta graduação deva ser realizada por pelo menos outros 30 tradutores que devem ser fluentes no idioma original. Estes tradutores devem ser independentes dos pesquisadores e os tradutores devem ser externos ao grupo de pesquisadores.

Não adotamos este processo de validação pela impossibilidade de encontrar ao menos 30 pessoas fluentes e disponíveis no idioma original para fazer esta comparação.

Os tradutores para o português do Brasil foram professores de inglês reconhecidos de escolas de línguas e, portanto, com formação adequada. Os

tradutores que verteram o PEGI-QOL para o inglês foram dois cidadãos de naturalidade americana radicados no Brasil, um há 20 e o outro há 5 anos.

Com estas características destas pessoas acreditamos que o processo de tradução tenha sido de boa qualidade, pois o texto foi posteriormente submetido à avaliação por um grupo de pacientes dispépticos para fins de confirmação de sua adequação semântica e cultural.

Quanto à seleção dos pacientes dispépticos, seguimos os critérios internacionais recomendados para definir o grupo de casos ao utilizar os critérios de Roma III para DF. Esse grupo foi recrutado de maneira consecutiva pelo estudo Heroes-12 até que a amostra fosse completada, portanto, não houve influência da pesquisadora. A amostra de DF é bastante representativa da população em geral, pois não foram selecionados pacientes mais jovens, com maior grau de instrução ou de determinado sexo; todos os pacientes que recebiam o diagnóstico de DF foram incluídos no estudo. Vale ressaltar que veículos de comunicação que estão disponibilizados em todos os grupos sociais na nossa região veicularam o convite a participar desta pesquisa e que todos que manifestaram interesse em dela participar, independentemente de idade, sexo, escolaridade e nível socioeconômico, foram convidados a dela fazerem parte. Por este motivo, apesar de a pesquisa ter sido realizada em um hospital de nível terciário, a amostra do estudo não se originou dos pacientes que buscam atendimento nesse hospital, e conseqüentemente ela não deixou de avaliar pacientes da comunidade em geral.

Os controles foram incluídos conforme as necessidades de pareamento e conforme os critérios de inclusão e exclusão, até completar a amostra. Optou-se por doadores de sangue por serem considerados saudáveis e naturalmente voluntários. Apesar de não representarem o grupo ideal, é o melhor que se dispõe metodologicamente e tem sido utilizado como controle em vários estudos (Pereira *et al.*, 2003; Haag *et al.*, 2008; Reisswitz, 2009).

Ambas as amostras foram compostas por participantes oriundos da Grande Porto Alegre. Dentre os casos houve 129 exclusões (amostra total inicial em 279 pacientes) e dentre os controles houve 51 exclusões (amostra total inicial em 201), conseqüência da aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, que mantiveram a pureza das amostras.

Os questionários são auto-aplicáveis e não houve interferência da pesquisadora na forma como eles foram respondidos. Quando um participante

apresentava dúvida, a pesquisadora lia a questão em voz alta e no mesmo timbre para o indivíduo. Quando a dúvida permanecia, o indivíduo era convidado a responder a próxima questão. Questionários incompletos eram excluídos. Os questionários eram revisados no momento da entrega à pesquisadora e os incompletos por aparente esquecimento ou ter “pulado” alguma (s) questão (ões) eram devolvidos aos indivíduos para que respondessem as questões faltantes.

Os pacientes respondiam os questionários sempre antes das consultas (V1 e V2), mas apenas após a V2 os pacientes tiveram conhecimento do diagnóstico de DF, não havendo, portanto, influência de exames clínicos, diagnósticos, resultados de exames ou opiniões médicas nas respostas dos questionários aplicados naquele momento.

Quanto aos resultados dos testes de validação, segundo Landauer (1988) o resultado da consistência interna deve ser ao menos 0.7 e, para todas as análises, os resultados obtidos foram acima deste valor e aproximando-se de 1, o que é considerado excelente, pois significa perfeição ou confiabilidade total (Nunally, 1978; Fachel e Camey, 2000; Glise e Wiklund, 2002; Cronbach 1951; Cronbach, 1996).

Já alguns autores acreditam que, se o valor alfa é muito alto, pode estar sugerindo redundância dos itens, ou seja, um número de itens indagando o mesmo evento de maneiras diferentes (Streiner e Norman, 1989). No entanto, esse grau de redundância faz parte do próprio conceito de *constructo*, que deve ser homogêneo, justamente por medir diferentes aspectos de uma mesma condição e não de condições diferentes (Fachel e Camey, 2000).

A reprodutibilidade do PAGI-QOL obteve ótimo resultado, pois não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas administrações do instrumento. O escore total e os domínios apresentaram excelentes CCIs, que variaram de 0.80-0.84, apenas dois domínios resultaram entre 0.58 a 0.59. Tal fato concorda com as características próprias da DF, como um distúrbio flutuante e recorrente. No entanto, é importante salientar que correlações altas entre medidas podem mascarar importantes diferenças entre as médias e gerar avaliações grosseiras (Spilker, 1996), por isso consideramos mais fidedigno apresentar os resultados através de seu valor *p*.

Sabe-se que instrumentos confiáveis geralmente demonstrarão que domínios estáveis mostram mais ou menos os mesmos resultados em repetidas administrações (Spilker, 1996).



Tal resultado demonstra que o exame endoscópico realizado entre a V1 e V2 não influenciou os resultados, até mesmo por que os pacientes foram informados sobre o resultado do exame na V2, somente após o preenchimento dos questionários. Para garantia de avaliação correta deste quesito, nem mesmo logo após a realização do exame endoscópico foi dada qualquer informação referente ao seu resultado. Não pode haver, de forma alguma, qualquer intervenção terapêutica no intervalo do teste-reteste (Fachel e Camey, 2000). Neste sentido e no contexto desta pesquisa, o exame endoscópico não pode ter sido considerado uma intervenção desta natureza, pois que ao se preservar o sigilo do diagnóstico se evitou um possível efeito placebo induzido por uma boa notícia ao paciente.

A validade de conteúdo foi realizada por três gastroenterologistas experientes em DFSD, avaliada através de entrevistas qualitativas e todos consideraram os itens do questionário adequados, claros e relevantes para avaliar ao que se propõem.

A validade discriminante apresentou ótimos resultados, visto que a versão traduzida foi capaz de diferenciar os grupos de casos dos controles, visto que os dispépticos apresentaram uma mediana de pontuação significativamente mais elevada do que a dos controles. Os cuidados com o pareamento da amostra reforçam a qualidade deste resultado.

A validade de critério (concorrente) apresentou resultados variados quanto às correlações o que merece ser discutido. Houve correlação moderada entre o componente mental do SF-36v2, (0,3-0,6) considerando os domínios Atividades Diárias, Relacionamentos e Estresse e escore total do PEGI-QoL e correlação fraca entre o componente físico do SF-36v2, (<0,3) considerando os domínios Atividades Diárias e Relacionamentos e escore total do PEGI-QoL. No entanto, segundo Nunnally (1978), correlações com valores entre 0,3-0,4 são geralmente adequadas para permitir seu uso como instrumentos de avaliação.

Os únicos domínios do PEGI-QOL que não apresentaram correlação com os componentes do SF-36v2 foram Vestuário e Hábitos Alimentares, por serem constructos que ao não serem abordados por ele, não são passíveis de serem correlacionados.

No estudo original que validou o PEGI-QOL as correlações resultaram todas em moderadas ou fortes entre os componentes físicos e mentais do SF-36 com os domínios do PEGI-QOL (de la Loge et al., 2004). Talvez esta discrepância entre nossos resultados e os encontrados por de la Loge (2004) se deva ao fato de

pacientes portadores de doença do refluxo gastroesofágico e gastroparesia apresentarem um impacto muito significativo em sua QV (Tougas *et al.*, 1999; Valle *et al.*, 1999; Kulich *et al.*, 2003; 2004; 2008), o que influenciou os resultados da validade de critério (concorrente) com relação a este quesito. Como portadores destas duas entidades foram excluídos de nossa amostra, isto pode ter influenciado na diminuição das correlações nestes domínios em nosso estudo. Além disso, foi utilizada a versão 1 do SF-36 para este teste (de la Loge, 2004). Por estes motivos não é possível comparar nossos resultados com os da validação original.

Não foi objetivo deste estudo realizar comparações transculturais, e sim uma adaptação transcultural do instrumento. Essa diferença deve permanecer clara, pois adaptação é essencialmente a produção de um instrumento equivalente adaptado para outra cultura e comparação refere-se a um estudo comparativo de um fenômeno entre culturas para identificar diferenças atribuídas às mesmas. A comparação apenas é possível após a adaptação do instrumento (Guillemin, Bombardier e Beaton, 1993).

Não realizamos análise de responsividade, pois concordamos com Guyatt, Walter e Norman (1987), Lindeboom, Sprangers e Zwinderman (2005), entre outros autores que, desde os anos oitenta, consideram responsividade como uma propriedade separada e distinta das propriedades psicométricas de validade e confiabilidade em questionários de qualidade de vida, por ser um teste de sensibilidade e não de confiabilidade ou de validade. A maioria dos pesquisadores avalia e/ou publica os resultados da responsividade separadamente ou após os resultados de validade e confiabilidade, como os próprios autores do PAGO-QOL (de La Loge *et al.*, 2004b) e, entre outros os estudos, como o de Rabeneck (2002) e Fornari *et al* (2004). É considerado por alguns autores que para avaliação da responsividade é necessário um estudo longitudinal ou coorte (Spilker, 1996).

Este estudo apresentou como limitação o fato de a análise conceitual e equivalência semântica, idiomática e cultural da versão final do PAGO-QOL terem sido realizadas pelos pesquisadores responsáveis e não por um comitê multidisciplinar. No entanto, Perneger (1999) analisou a efetividade de métodos de tradução para o SF-36 no idioma francês, comparando uma tradução rápida do instrumento e um método de tradução extremamente criterioso na mesma amostra de 946 adultos durante 1 ano e, posteriormente, validadas e concluiu que as duas versões do SF-36 tiveram propriedades psicométricas similares, apesar das

extremas diferenças no processo de desenvolvimento das versões. Isto sugere que recursos de tradução realizados com os cuidados que tivemos no presente trabalho podem produzir resultados adequados.

Nosso estudo apresenta os seguintes pontos fortes:

- O grupo de casos passou por uma triagem rigorosa para diagnóstico de DF;
- O grupo controle é isento de DFSD e de qualquer outra doença clinicamente relevante e são representativos de uma população saudável;
- Em ambas as amostras os questionários foram aplicados pela mesma pesquisadora;
- A tradução do instrumento seguiu padrões internacionais;
- O cálculo amostral foi bem planejado.

Esta foi a primeira validação de um questionário doença-específico multidimensional para a DF em português do Brasil. Deve ser enfatizado que a validação de instrumentos psicométricos que avaliam variáveis predefinidas, não é um processo de tudo-ou-nada, pois é possível obter diferentes graus de confiança de que um instrumento é adequado naquilo que ele está realmente medindo ou se propondo a fazê-lo (Spilker, 1996). A validação não termina quando o primeiro estudo com dados sobre a validação é publicado, mas continua com o uso repetido do instrumento (Spilker, 1996; de la Loge *et al.*, 2004a).

## **8. CONCLUSÕES**

O questionário PAPI-QoL, utilizando-se padrões internacionais, foi traduzido e adaptado culturalmente e validado para a língua portuguesa falada no Brasil.

Nossos resultados indicam que os resultados dos testes de consistência interna, reprodutibilidade, validade discriminante, validade de conteúdo e validade de critério foram adequados.

Futuros estudos deverão ser realizados para confirmar sua validade de critério (concorrente) e para avaliar sua responsividade.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Armstrong D *et al.* Validation of a short questionnaire in English and French for use in patients with persistent upper gastrointestinal symptoms despite proton pump inhibitor therapy: the PASS (Proton pump inhibitor Acid Suppression Symptom) test. *Can J Gastroenterol*, 16(6): 350-8. 2005.

Bamfi F *et al.* Measuring quality of life in dyspeptic patients: development and validation of a new specific health status questionnaire: final report from the Italian QPD project involving 4000 patients. *Am J Gastroenterol*, 94(3): 730-8. 1999.

Bergmann JF e Chassany O. The role of quality of life in functional gastrointestinal disorders: regulatory issues. *Eur J Surg Suppl*, Iss 583:87-91. 1998.

Braga CG e Cruz DALM. Contribuições da psicometria para a avaliação de respostas psicossociais na enfermagem. *Rev Esc Enferm USP*, 40(1): 98-104. 2006.

Borgaonkar MR e Irvine EJ. Quality of life measurement in gastrointestinal and liver disorders. *Gut*, Iss 47:444-54. 2000.

Buzas GM. Assessment of quality of life in functional dyspepsia. Validation of a questionnaire and its use in clinical practice. *Orv Hetil*, 145(13): 687-92. 2004.

Campolina AG e Ciconelli RM. O SF-36 e o desenvolvimento de novas medidas de avaliação de qualidade de vida. *Acta Reumatol Port*, Iss 33:127-133. 2008.

Chassany O *et al.* Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders. *Gut*, 44(4):527-33. 1999.

Chang, L. Review article: epidemiology and quality of life in functional gastrointestinal disorders. *Aliment Pharmacol Ther*, 20(7): 31-9. 2004.

Ciconelli RM *et al.* Tradução para a o português do Brasil e validação do questionário genérico de avaliação da QV da SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*, 39(3): 143-50. 1999.

Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*, 43(2):4-8. 2003.

Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16(3): 297-334. 1951.

Cronbach LJ. *Fundamentos da testagem psicológica*. 5º Ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996.

De La Loge C *et al.* Cross-cultural development and validation of a patient self-administered questionnaire to assess quality of life in upper gastrointestinal disorders: the PEGI-QOL. *Qual Life Res*, 13(10):1751-62. 2004 a.

De La Loge C *et al.* Responsiveness and interpretation of a quality of life questionnaire specific to upper gastrointestinal disorders. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2(9):778-86. 2004 b.

Delgado-Aros S, Cremonini F e Talley NJ. Treatment of Functional Dyspepsia. *Curr Treat Options Gastroenterol*, 7(2):121-131. 2004.

Dimenãs E *et al.* Well-being and gastrointestinal symptoms among patients referred to endoscopy owing to suspected duodenal ulcer. *Scand J Gastroenterol*, Iss 30:1046-52. 1995.

Drossman DA *et al.* Rome III (2006). The Functional Gastrointestinal Disorders. 3<sup>rd</sup> ed. Lawrence: Degnon Associates, p 419-450.

Drossman DA. Chronic Abdominal Pain (with emphasis on functional abdominal pain syndrome). In: Feldman M, Scharschmidt BF, Sleisenger MH. Feldman: *Sleisenger e Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease*. 7th ed. W.B. Saunders; 2002.

El-Omar EM *et al.* The Glasgow Dyspepsia Severity Score – a tool for the global measurement of dyspepsia. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 8(10):967-71. 1996.

El-Serag HB e Talley NJ. Systematic Review: Health-related quality of life in functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol*; 18:387-393. 2003.

El-Serag HB e Talley NJ. Systemic review: the prevalence and clinical course of functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther*, 19(6):643-54. 2004.

Fachel J e Camey S. Avaliação psicométrica: a qualidade das medidas e o entendimento dos dados. In: *Psicodiagnóstico V*. Porto Alegre: Artmed, 2000.

Fleck MPA. O instrumento de avaliação de QV da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Ciênc. saúde coletiva*, 5(1). 2000.

Food and Drug Administration's Gastroenterology Section. Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: março de 2008.

Fornari F *et al.* Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico. *Arq. Gastroenterol*, 41(4):263-267. 2004.

Fransen GA *et al.* Measuring the severity of upper gastrointestinal complaints: does GP assessment correspond with patients' self-assessment? *Fam Pract*, 24(3):252-8. 2007.

Fraser A, Delaney B e Moayyedi, P. Symptom-based outcome measures for dyspepsia and GERD trials: a systematic review. *Am J Gastroenterol*, 100(10):2365-6. 2005.

Fraser A *et al.* The Short-Form Leeds Dyspepsia Questionnaire validation study. *Aliment Pharmacol Ther*, 25(4):477-86. 2007.

Glise H e Wiklund I. Health-related quality of life and gastrointestinal disease. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. Iss 17: S72-S84. 2002.

Goldman J *et al.* Validation of Spanish language dyspepsia questionnaire. *Dig Dis Sci*, 47(3):624-40. 2002.

Gonzalez-Rodriguez V *et al.* Adaptation and validation of the Spanish version of a disease-specific quality of life measure in patients with systemic lupus erythematosus: The Lupus Quality of Life. *Med Clin (Barc)*. 2009.

Guillemin F, Bombardier C e Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*, 46(12):1417-32. 1993.

Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis*, 40:171-178. 1987.

Guyatt GH, Fenny DH e Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*, 118:622-9. 1993.

Haag S *et al.* Impairment of health-related quality of life in functional dyspepsia and chronic liver disease: the influence of depression and anxiety. *Aliment Pharmacol Ther*, 27(7):561-71. 2008.

Halder SL *et al.* Impact of functional gastrointestinal disorders on health-related quality of life: a population-based case-control study. *Aliment Pharmacol Ther*, 19(2):233-42. 2004.

Heading RC. Prevalence of upper gastrointestinal symptoms in the general population: a systematic review. *Scand J Gastroenterol Suppl*, 231:3-8. 1999.

Inadomi JM *et al.* Step-down from multiple- to single-dose proton pump inhibitors (PPIs): a prospective study of patients with heartburn or acid regurgitation completely relieved with PPIs. *Am J Gastroenterol*, 98(9):1940-4. 2003.

Jekinson C, Coulter A e Wright L: Short form 36 (SF-36) health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *BMJ*, 306:1437-40, 1993.

Jones MP, Sharp LK e Crowell MD. Psychosocial correlates of symptoms in functional dyspepsia. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 3(6):521-8. 2005.

Khalil MS *et al.* Initial linguistic and psychometric validation of the Arabic version of the Napean Dyspepsia Index. *Saudi Med J*, 27(10):1554-60. 2006.

Kulich KR *et al.* Psychometric validation of the German translation of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with reflux disease. *Health Qual Life Outcomes*, vol 1:62. 2003.

Kulich KR *et al.* Psychometric Validation of the Italian Translation of the Gastrointestinal Symptom-Rating Scale and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia Questionnaire in patients with Gastro-Oesophageal Reflux Disease. *Clin Drug Invest*, 24(4):205-215. 2004.

Kulich KR *et al.* Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in dyspepsia: a six-country study. *Health Qual Life Outcomes*, vol. 6:12. 2008.

Landauer TK. *Research methods in human-computer interaction*. In: M. Helander (Ed.), *Handbook of Human-Computer Interaction* (pp. 905-928). New York, NY: Elsevier, 1988.

Lee EH *et al.* Development and validation of a functional dyspepsia-related quality of life (FD-QOL) scale in South Korea. *J Gastroenterol Hepatol*, 21(1Pt2):268-74. 2006.

Leidy NK *et al.* Patient-based assessment in dyspepsia: development and validation of Dyspepsia Symptom Severity Index (DSSI). *Dig Dis Sci*, 45(6):1172-9. 2000.

Lindeboom R, Sprangers MA e Zwinderman AH. Responsiveness: a reinvention of the wheel? *Health and Quality of Life Outcomes*, 3:8. 2005.

Madisch A, Miehke S e Labenz J. Management of functional dyspepsia: Unsolved problems and new perspectives. *World J Gastroenterol*, 11(42):6577-81. 2005.

MAPI RESEARCH INSTITUTE. Standard Linguistic Validation Process – Lyon, France. Disponível em: <http://www.mapi-institute.com/linguistic-validation/methodology>. Último acesso em: dezembro de 2009.



MAPI INSTITUTE. Specific questionnaires: digestive system diseases. Disponível em: <http://www.mapi-institute.com/component/content/article/6-list/121-specific-questionnaires-gastroenterology>. Último acesso em: dezembro de 2009.

Marques, LF. Qualidade de Vida, uma aproximação conceitual. *Psico*, 27(2):49-62. 1996.

McQuaid KR. *Dyspepsia*. In: Feldman M, Scharschmidt BF, Sleisenger MH. Feldman: Sleisenger e Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease. 7th ed. W.B. Saunders; 2002.

Meier R *et al*. Validation of the "Digest Questionnaire" for consistency and reproducibility with reference to upper abdominal symptoms. *Schweiz Med Wochenschr*, 128(22):880-6. 1998.

Moayyedi P *et al*. The Leeds Dyspepsia Questionnaire: a valid tool for measuring the presence and severity of dyspepsia. *Alimet Pharmacol Ther*, 12(12): 1257-62. 1998.

Noronha AP *et al*. Propriedades psicométricas apresentadas em manuais de testes de inteligência. *Psicologia em Estudo*, 8(1): 93-99. 2003.

Nunnally JC. *Psychometric Theory*. New York: McGraw-Hill, 1978.

OMS (Organização Mundial de Saúde). Disponível em: < <http://www.who.int/en/>>. Acesso em: março de 2008.

Park JM *et al*. Cross-cultural Validation of Irritable Bowel Syndrome Quality of Life in Korea. *Digestive Diseases and Sciences*, 51(8):1478-84. 2006.

Pasquali L (org.). *Instrumentos psicológicos*: manual prático de elaboração. Brasília: LabPAM/IBAPP, 1999.

Pasquali L. Psychometrics. *Rev Esc Enferm USP*, 43(Esp): 992-9. 2009.

Pawlowski J, Trentini CM e Bandeira DR. Discutindo procedimentos psicométricos a partir da análise de um instrumento de avaliação neuropsicológico breve. *Psico-USF*, 12(2): 211-219. 2007.

Pergener T. Cross-cultural adaptation of a psychometric instrument: two methods compared. *Journal of Clinical Epidemiology*, 52(11): 1037-46. 1999.

Pereira SP *et al*. Qualidade de vida relacionada à saúde em paciente transplantado renal. *J Brás Nefrol*, 25(1):10-6. 2003.

PROQOLID – Patient-reported outcome and quality of life instruments database. Access to the disease specific instruments by pathology/disease. Disponível em: < [http://www.proqolid.org/proqolid/search\\_\\_1/pathology\\_disease?pty=1915](http://www.proqolid.org/proqolid/search__1/pathology_disease?pty=1915)>. Último acesso em: dezembro de 2009.

Rabeneck L. SODA (severity of dyspepsia index): a new effective outcome measure for dyspepsia-related health. *Journal of Clinical Epidemiology*, 54(8):755-65. 2001.

Rabeneck L. Reliability, validity and responsiveness of Severity of Dyspepsia Index (SODA) in a randomized clinical trial of a COX-2-specific inhibitor and traditional NSAID therapy. *The American Journal of Gastroenterology*, 97:32-39. 2002.

Reichenheim ME e Moraes CL. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Rev Saúde Pública*, 41(4): 665-73. 2007.

Reisswitz PSV. *Validação do questionário diagnóstico de Roma III para dispepsia funcional na língua portuguesa*. 2009. 53 f. Dissertação de mestrado. Programa de Pós Graduação: Ciências em Gastroenterologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

Rentz AM *et al*. Development and psychometric evaluation of the patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index (PAGI-SYM) in patients with upper gastrointestinal disorders. *Qual Life Res*, 13(10): 1737-49. 2004.

Riaño DG. Calidad de vida, aproximación Historico-Conceptual. *Boletín de Psicología*, 30(2):55-94, 1991.

\_\_\_\_\_. Rome III. Lawrence: Allentress INC. 2006.

Ruiz M *et al*. Dyspepsia-related quality of life. Spanish adaptation and validation of the questionnaire Dyspepsia-Related Health Scale. *Med Clin (Barc)*, 117(15):567-73. 2001.

Saad RJ e Chey WD. Review article: current and emerging therapies for functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther*, 24(3):475-92. 2006.

Sander GB *et al*. Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: the Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ). *Dig Dis Sci*, 49(11-12): 1822-9. 2004.

SF-36.org. A community for measuring health outcomes using the SF tools. Disponível em: < <http://www.sf-36.org/tools/sfsurveys.aspx>>. Último acesso em: dezembro de 2009.

Sizova LV. Validation of the Russian version of the Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale). *Adv Med Sci*, 54(1): 27-31. 2009.

Slevin MR *et al.* Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer*, Iss 57:109-112. 1988.

Sperber AD, Devellis RF e Boehlecke B. Cross-cultural translation. Methodology and validation. *Journal of Cross-cultural Psychology*, 25(4): 501-24. 2004 a.

Sperber, A. D. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*, 126(1 Suppl 1): 124-8. 2004 b.

Sperber AD. The challenge of cross-cultural, multi-national research: potencial benefits in the functional gastrointestinal disorders. *Neurogastroenterology Motil*, 21: 351-360. 2009.

Spilker, B. *Quality of Life and pharmaeconomics in clinical trials*. 2° ed. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1996.

Spitzer WD. State of Science 1986: quality of life and functional status a target variables for research. *Journal of Chronic Disease*, 40:465-71. 1987.

Stewart AL *et al.* Functional status and well-being of patients with chronic conditions. Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA*, 262: 907-913. 1989.

Svedlund J, Sjoden J e Dotavell G. GSRS – a clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. *Dig Dis Sci*, 33:129-134. 1988.

Streiner DL e Norman GR. *Health measurement scales*. A practical guide to their development and use. New York: Oxford University Press, Inc. 1989.

Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales*. A practical guide to their development and use. Second ed. Oxford: Oxford Medical Publications; 1995.

Tack J *et al.* Functional gastroduodenal disorders. *Gastroenterology*, 130(5):1466-79. 2006.

Talley NJ, Weaver AL e Zinsmeister AR. Impact of functional dyspepsia on quality of life. *Esophageal, Gastric and Duodenal Disorders*, 40(3): 584-589. 1995.

Talley NJ. Scope of the problem of functional digestive disorders. *Eur J Surg Suppl*, 35-41. 1998.

Talley NJ, Verlinden M e Jones M. Validity of a new quality of life scale for functional dyspepsia: a United States multicenter trial of the Nepean Dyspepsia Index. *Am J Gastroenterology*, 94(9): 2390-7. 1999.

Talley NJ *et al.* *Functional gastroduodenal disorders*. In: Drossman DA, Corazziari E, Talley N *et al.* *The Functional Gastrointestinal Disorders*. Second ed. Lawrence: Degnon Associates, p: 299-350. 2000.

Talley NJ, Verlinden M e Jones M. Quality of life in functional dyspepsia: responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and development of a new 10-item short form. *Aliment Pharmacol Ther*, 15(2): 207-16. 2001.

Talley NJ e Wiklund IK. Patient reported outcomes in gastroesophageal reflux disease: an overview of available measures. *Quality of Life Research*, 14(1):21-33. 2005.

Talley NJ *et al.* Functional dyspepsia, delayed gastric emptying, and impaired quality of life. *Gut*, 55(7):933-9. 2006.

Talley NJ. Functional gastrointestinal disorders as a public health problem. *Neurogastroenterol Motil*, 20(1):121-9. 2008.

Tougas G *et al.* Prevalence and impact of upper gastrointestinal symptoms in the Canadian population: findings from the DIGEST study. Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study. *Am J Gastroenterol*;94(10):2845-54. 1999.

Tuteja AK *et al.* Abdominal bloating in employed adults: prevalence, risk factors, and association with other bowel disorders. *Am J Gastroenterol*, 103(5):1241-8. 2008.

Valle C *et al.* Prevalence and impact of symptoms suggestive of gastroesophageal reflux disease. *Dig Dis Sci*;44(9):1848-52. 1999.

Veldhuyzen Van Zanten SJ. Assessment of outcome in dyspepsia: has progress been made? *Gut*, 50(4): 23-5. 2002.

Whitehead WE *et al.* Impact of irritable bowel syndrome on quality of life. *Dig Dis Sci*; 41: 2248-53. 1996.

Wiklund IK e Glise H. Quality of life in different gastrointestinal conditions. *Eur J Surg*; Suppl 582:56-61.1998.

Wiklund IK *et al.* Quality of Life in Reflux and Dyspepsia Patients: Psychometric documentation of a new disease-specific questionnaire (QOLRAD). *Eur J Surg*, Suppl 583:41-49. 1998.

Yacavone RF *et al.* Quality of life measurement in gastroenterology: what is available? *American Journal of Gastroenterology*, 96(2):285-97. 2001.

## **ANEXOS**

**Anexo 1:** Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders – Quality of Life (PAGI-QOL)

**Anexo 2:** SF-36 versão 2

**Anexo 3:** Termo de consentimento Livre e Esclarecido para os Casos

**Anexo 4:** Termo de consentimento Livre e Esclarecido para os Controles do Protocolo GPPG 08-630.

**Anexo 5:** PAGI-QOL – versão traduzida.

**Anexo 6:** artigo original em Inglês, nas normas do jornal *Quality of Life Research* (fator de impacto 2.985).

## ANEXO 1

### PATIENT ASSESSMENT OF UPPER GASTROINTESTINAL DISORDERS – QUALITY OF LIFE (PAGI-QOL)

The following questions ask about how some of the gastrointestinal problems you may be experiencing (such as pain, discomfort or other problems) may have affected your overall quality of life and well-being in the past week.

Please answer every question by circling the number that best represents your opinion. There are no right or wrong answers.

During the past week, because of your gastrointestinal problems, how often...	None of the time	A little of the time	Some of the time	A good bit of the time	Most of the time	All of the time
1. have you had to depend on others to do your daily activities?	0	1	2	3	4	5
2. have you had avoided performing your daily activities?	0	1	2	3	4	5
3. have you had difficulty concentrating?	0	1	2	3	4	5
4. had it taken you longer than usual to perform your daily activities?	0	1	2	3	4	5
5. have you felt tired?	0	1	2	3	4	5
6. have you lost the desire to participate in social activities such as visiting friends or relatives?	0	1	2	3	4	5
7. have you been worried about having stomach symptoms in public?	0	1	2	3	4	5
8. have you avoided performing physical activities or sports?	0	1	2	3	4	5
9. have you avoided traveling?	0	1	2	3	4	5
10. have you felt frustrated about not being able to do what you wanted to do?	0	1	2	3	4	5
11. have you felt constricted in the clothes you wear?	0	1	2	3	4	5
12. have you felt frustrated about not being able to dress what you wanted to?	0	1	2	3	4	5
13. have you felt concerned about what you can and cannot eat?	0	1	2	3	4	5
14. have you avoided certain types of foods?	0	1	2	3	4	5

During the past week, because of your gastrointestinal problems, how often...	None of the time	A little of the time	Some of the time	A good bit of the time	Most of the time	All of the time
15. have you restricted eating at restaurant or at someone's home?	0	1	2	3	4	5
16. have you felt less enjoyment in food than usual?	0	1	2	3	4	5
17. have you felt concerned that a change in your food habits could trigger your symptoms?	0	1	2	3	4	5
18. have you felt frustrated about not being able to choose the food you wanted to?	0	1	2	3	4	5
19. have you felt frustrated about not being able to choose the type of beverage you wanted to?	0	1	2	3	4	5
20. has your relationship with your spouse or partner been disturbed?	0	1	2	3	4	5
21. has your relationship with your children or relatives been disturbed?	0	1	2	3	4	5
22. has your relationship with your friends been disturbed?	0	1	2	3	4	5
23. have you been in a bad mood?	0	1	2	3	4	5
24. have you felt depressed?	0	1	2	3	4	5
25. have you felt anxious?	0	1	2	3	4	5
26. have you felt angry?	0	1	2	3	4	5
27. have you felt irritable?	0	1	2	3	4	5
28. have you felt discouraged?	0	1	2	3	4	5
29. have you been distressed?	0	1	2	3	4	5
30. have you felt helpless?	0	1	2	3	4	5



## ANEXO 2

### SF-36 VERSÃO 2 BRASILEIRA

Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades da vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro ou em dúvida em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

1. Em geral você diria que sua saúde é (circule uma opção):

Excelente – 1	Muito boa – 2	Boa – 3	Razoável – 4	Ruim – 5
---------------	---------------	---------	--------------	----------

2. Comparada a 1 ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, **agora**? (circule uma)

Muito melhor – 1	Um pouco melhor – 2	Quase a mesma – 3	Um pouco pior – 4	Muito pior – 5
------------------	---------------------	-------------------	-------------------	----------------

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido à sua saúde**, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quanto? (circule uma em cada linha)

Atividades	Sim, limita muito	Sim, limita um pouco	Não, não limita nem um pouco
a) <b>Atividades vigorosas</b> , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes áduos	1	2	3
b) <b>Atividades moderadas</b> , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, dançar ou nadar	1	2	3
c) Levantar ou carregar compras	1	2	3
d) Subir <b>vários lances</b> de escada	1	2	3
e) Subir <b>um lance</b> de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar <b>mais de 1 quilômetro</b>	1	2	3
h) Andar <b>várias centenas de metros</b>	1	2	3
i) Andar <b>cem metros</b>	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como **conseqüência de sua saúde física**? (circule uma em cada linha)

a) Você diminuiu a **quantidade de tempo** que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

b) Realizou **menos tarefas** que gostaria?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

c) Esteve **limitado** no seu tipo de trabalho ou a outras atividades?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

d) Teve **dificuldade** de fazer seu trabalho ou outras atividades?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

5. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como **conseqüência de algum problema emocional** (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

a) Você diminuiu a **quantidade de tempo** que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

b) Realizou **menos tarefas** que gostaria?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

c) Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto **cuidado** como geralmente faz?

Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
--------	------------------------	-----------------------	----------------------------	-------

6. Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, vizinhos, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma – 1	Ligeiramente – 2	Moderadamente – 3	Bastante – 4	Extremamente – 5
----------------------	------------------	-------------------	--------------	------------------

7. Quanta dor **no corpo** você teve durante as **últimas 4 semanas**? (circule uma)

Nenhuma – 1	Muito leve – 2	Leve – 3	Moderada – 4	Severa – 5	Muito severa – 6
-------------	----------------	----------	--------------	------------	------------------

8. Durante as **últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa) ? (circule uma)

De maneira alguma – 1	Um pouco – 2	Moderadamente – 3	Bastante – 4	Extremamente – 5
-----------------------	--------------	-------------------	--------------	------------------

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as **últimas 4 semanas**. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente.

	Sempre	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5

10. Durante as **últimas 4 semanas**, quanto do seu tempo a **sua saúde física ou problemas emocionais** interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

Todo o tempo – 1	A maior parte do tempo – 2	Alguma parte do tempo – 3	Uma pequena parte do tempo – 4	Nenhuma parte do tempo – 5
------------------	----------------------------	---------------------------	--------------------------------	----------------------------

11. O quanto **verdadeiro ou falso** é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

## ANEXO 3

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(GRUPO DE CASOS)

Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Faculdade de Medicina  
Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia

Os pacientes com DF sofrem com os sintomas desse distúrbio gastrointestinal, que podem acabar prejudicando a QV relacionada à saúde. O tratamento da dispepsia é realizado com uso de medicamentos e o acompanhamento do paciente informa o grau da sua melhora ou piora. É uma doença que pode afetar como as pessoas sentem as suas vidas, pelo desconforto que produz. A expressão “QV” diz respeito a este desconforto sentido pelos pacientes. Nesse sentido, a finalidade deste estudo é validar um questionário de QV, para a o português do Brasil, uma vez que só existem questionários no idioma inglesa para avaliar este problema.

Fui convidado a participar dessa pesquisa, que ocorrerá no HCPA, e que consiste em:

- Responder a dois questionários: um específico para pessoas com dispepsia e o outro genérico, sendo que ambos abordam aspectos sobre QV relacionada à saúde.
- Disponibilizar aproximadamente 20 minutos do meu tempo para respondê-los.
- Após 15 dias, responderei novamente ao questionário específico para dispepsia e, nesse período, não me submeterei a nenhum tipo de tratamento para a doença, e nada modificarei na minha rotina diária.

Fui igualmente informado que as informações prestadas aqui serão mantidas em termos estritamente confidenciais e que meu nome não aparecerá nos questionários. Ninguém, a não ser as pessoas envolvidas com o estudo, terá acesso a estas informações.

Tenho a compreensão de que este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Entendo que o estudo não me beneficiará diretamente, mas do seu conhecimento poderão advir benefícios para o avanço da medicina. Tenho pleno conhecimento que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome: \_\_\_\_\_ . Assinatura: \_\_\_\_\_

Pesquisadora: Adriana Lauffer – telefone: (51) 99566389 ou (51) 35933016.

Pesquisador responsável: Dr. Carlos Fernando de M. Francesconi – telefone: (51) 21018974 ou (51) 99873307.

\* este termo de consentimento será retirado do questionário para manter o anonimato das informações.

## ANEXO 4

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PESSOAS SEM PROBLEMAS DE SAÚDE PARA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA DO PROTOCOLO 08-630

Estamos convidando você para participar na nossa pesquisa. Sabemos que você é doador de sangue no nosso hospital e não apresenta qualquer sintoma do seu corpo. Ou seja, tudo indica que você seja uma pessoa que podemos dizer “sadia”.

Os pesquisadores desta pesquisa estudam pacientes portadores de uma bactéria (*Helicobacter pylori*), que apresentam sintomas relacionados ao estômago (dor, estufamento, digestão difícil, entre outros) e a relevância de diversos aspectos relacionados à sua presença no estômago. Vale ressaltar que esta bactéria é encontrada em aproximadamente 70% da população brasileira. Esta pesquisa está estudando mais de 400 pacientes com distúrbios de funcionamento do estômago. Estas duas pesquisas – a que você está sendo convidado a participar e a que já está ocorrendo com os pacientes com problemas de estômago – foram aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Para melhor entendermos as alterações apresentadas pelos pacientes que estão sendo estudados na outra pesquisa (no exame clínico, nos exames de sangue, nas endoscopias, nos exames anátomo-patológicos – exames dos tecidos com microscópios – na nutrição e nos exames genéticos – os genes são estruturas que controlam o nosso organismo – necessitamos estudar pessoas normais como você, para que possamos comparar os resultados de exames de pessoas saudáveis com as de pessoas doentes.

Este é o objetivo da atual pesquisa e para que você possa entender como será a sua participação nela, caso consinta fazer parte do nosso estudo, estamos descrevendo todos os procedimentos dessa pesquisa:

- a- você será examinado por um médico que conversará com você fazendo algumas perguntas médicas e o examinará (vai verificar sua pressão arterial, ouvir seu coração e pulmões, vai examinar o seu abdômen, pernas e braços);
- b- seu peso, altura e outras medidas nutricionais serão realizadas por uma nutricionista para cálculo de percentual de gordura corporal, Índice de Massa Corporal, relação da gordura localizada na sua cintura e no seu quadril;
- c- você será solicitado a responder alguns questionários que avaliam como você está se sentido neste momento quanto à manifestações de ansiedade e depressão;
- d- você será convidado a realizar alguns exames de sangue que avaliam vários aspectos do funcionamento do seu organismo;
- e- você será convidado a realizar um exame que se chama endoscopia digestiva alta. Este exame permite que seu esôfago (canal da comida), estômago e duodeno sejam examinados. Este exame permite que pequenos fragmentos (biópsia) do seu estômago e duodeno sejam retirados para serem examinados com um microscópio. Caso você pense em consentir para a realização deste exame, você será apresentado a um termo de consentimento especial que explica como este exame é realizado, seus riscos e desconfortos.

#### **Quais os riscos e desconfortos envolvidos em sua participação em nossa pesquisa?**

O seu exame médico, avaliação nutricional e preenchimento dos questionários não devem provocar maior desconforto. O tempo previsto para você realizar estes procedimentos é em torno de noventa minutos

A realização de exames de sangue provoca um pequeno desconforto doloroso pela punção (como se fosse uma injeção) para sua retirada. Algumas vezes o local onde a

agulha penetrou pode ficar um pouco azulada e dolorosa (presença de hematoma). Em uma semana este desconforto (hematoma) deve desaparecer totalmente.

Os desconfortos e riscos da endoscopia estão presentes no documento específico para sua realização. Leia com atenção e solicite todas as explicações que julgar necessárias para o seu entendimento.

#### **Quais os benefícios envolvidos em sua participação em nossa pesquisa?**

Através dos resultados dos exames realizados você poderá saber como a sua saúde está neste momento com relação às informações que podem ser colhidas pelo exame médico, avaliação nutricional exames de sangue, endoscopia e biópsias do estômago. Com relação ao seu exame endoscópico e das biópsias do estômago e duodeno, elas lhe darão informações praticamente completas do estado de saúde do seu esôfago, estômago e duodeno. É pouco provável que você tenha um benefício imediato com sua realização. Raramente são encontradas doenças significativas em pessoas que não apresentam qualquer sintoma digestivo. Mas, certamente nesta eventualidade pouco provável, o exame endoscópico pode lhe fornecer um resultado muito útil. Neste sentido, todos os resultados dos exames realizados serão entregues a você e, caso necessário em função de algum resultado anormal, você será orientado a como proceder.

Outro benefício é que, com a participação de pessoas sadias poderemos compará-las em vários aspectos com as pessoas doentes que estamos estudando – que têm DF – e assim passaremos a conhecer mais sobre a doença e como tratá-la.

#### **Quais as minhas alternativas de participação nesta pesquisa?**

Em primeiro lugar é importante ressaltar que você pode se recusar a participar na nossa pesquisa sem que qualquer prejuízo ao seu eventual atendimento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de sua situação de doador de sangue deste hospital ou de participante das outras partes desta pesquisa.

Caso você concorde em participar, deixamos as seguintes alternativas para a sua opção:

- concordo em ser examinado por um médico
- concordo em participar da avaliação nutricional;
- concordo em participar no preenchimento de questionários;
- concordo em realizar endoscopia digestiva alta e realizar biópsias do meu estômago e duodeno e que os exames laboratoriais sejam realizados. Estes exames incluem avaliação das células do sangue, dosagens químicas e de hormônios;

Você está sendo solicitado a autorizar que parte do material que foi retirado para exame (como o sangue e biópsia do estômago) sejam armazenados no Hospital de Clínicas para exames futuros. É importante que você saiba que eventuais futuros exames neste material só poderão ser realizados depois destas pesquisas serem aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa deste hospital. Por este motivo nós solicitamos que você assinale qual alternativa você prefere com relação a esta solicitação:

- não concordo que outros exames, incluindo dosagens químicas, hormonais e genéticas sejam realizados;
- somente autorizo a realização de outros exames incluindo dosagens químicas, hormonais e genéticas se eu for informado da pesquisa;
- autorizo que outros exames, incluindo dosagens químicas, hormonais e genéticas sejam realizados e desejo saber os seus resultados;
- autorizo que outros exames incluindo dosagens químicas, hormonais e genéticas sejam realizados e não desejo saber os seus resultados.

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao exame, tendo lido e compreendido todas as informações deste documento, antes da sua assinatura. Sei

que posso me retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer justificativa e sem sofrer qualquer tipo de dano.

Em caso de dúvidas estarão à sua disposição para esclarecimentos os Drs Luis Edmundo Mazzoleni (telefone 9678084), Carlos Francesconi (telefone 99873307) e Guilherme Sander (telefone 84222626).

Você poderá igualmente esclarecer quaisquer dúvidas com relação a esta pesquisa através de contato com o Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Professora Nadine Clausel).

Eu, \_\_\_\_\_,  
autorizo o Dr.(a) Mazzoleni / Francesconi e sua equipe a realizar o(s) procedimento(s)  
anteriormente assinalado(s).

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_.

Assinatura:\_\_\_\_\_

## ANEXO 5

### AVALIAÇÃO DOS DISTÚRBIOS DO TRATO GASTROINTESTINAL SUPERIOR - QUALIDADE DE VIDA (PAGI- QOL)

As seguintes questões se referem a como alguns dos problemas gastrointestinais que você pode estar passando (como dor, desconforto ou outros problemas) podem ter afetado sua QV e bem estar geral na última semana.

Por favor, responda todas as questões, circulando o número que melhor representa sua opinião. Não existem respostas certas ou erradas.

Durante a última semana, devido aos seus problemas gastrointestinais, com que frequência...	Nunca	Uma pequena parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma boa parte do tempo	A maior parte do tempo	Todo o tempo	PONTOS
1. você teve que depender de outras pessoas para realizar suas atividades diárias?	0	1	2	3	4	5	
2. você teve que evitar a realização de suas atividades diárias?	0	1	2	3	4	5	
3. você teve dificuldade de concentração?	0	1	2	3	4	5	
4. você levou mais tempo do que normalmente leva para realizar suas atividades?	0	1	2	3	4	5	
5. você sentiu-se cansado?	0	1	2	3	4	5	
6. você perdeu o desejo de participar de atividades sociais, como visitar amigos ou parentes?	0	1	2	3	4	5	
7. você preocupou-se em sentir sintomas estomacais em público?	0	1	2	3	4	5	
8. você evitou a realização de atividades físicas ou esportes?	0	1	2	3	4	5	
9. você evitou viajar?	0	1	2	3	4	5	
10. você sentiu-se frustrado por não estar apto a fazer o que gostaria de ter feito?	0	1	2	3	4	5	
11. sentiu-se apertado nas roupas que veste?	0	1	2	3	4	5	
12. sentiu-se frustrado por não conseguir vestir o que queria?	0	1	2	3	4	5	

<b>Durante a última semana, devido aos seus problemas gastrointestinais, com que frequência...</b>	<b>Nunca</b>	<b>Uma pequena parte do tempo</b>	<b>Alguma parte do tempo</b>	<b>Uma boa parte do tempo</b>	<b>A maior parte do tempo</b>	<b>Todo o tempo</b>	<b>PONTOS</b>
13. sentiu-se preocupado com o que poderia ou não comer?	0	1	2	3	4	5	
14. você evitou certos tipos de comida?	0	1	2	3	4	5	
15. você limitou suas idas a restaurantes ou evitou comer na casa de amigos?	0	1	2	3	4	5	
16. você sentiu menos prazer em comer do que normalmente sente?	0	1	2	3	4	5	
17. sentiu-se preocupado que uma mudança em seus hábitos alimentares poderia desencadear seus sintomas?	0	1	2	3	4	5	
18. sentiu-se frustrado por não estar apto a escolher o alimento que desejava?	0	1	2	3	4	5	
19. sentiu-se frustrado por não estar apto a escolher o tipo de bebida que desejava?	0	1	2	3	4	5	
20. seu relacionamento com seu parceiro(a) esteve perturbado?	0	1	2	3	4	5	
21. seu relacionamento com filhos ou parentes esteve perturbado?	0	1	2	3	4	5	
22. seu relacionamento com amigos esteve perturbado?	0	1	2	3	4	5	
23. você esteve mal-humorado?	0	1	2	3	4	5	
24. sentiu-se deprimido?	0	1	2	3	4	5	
25. sentiu-se ansioso?	0	1	2	3	4	5	
26. sentiu-se zangado?	0	1	2	3	4	5	
27. sentiu-se irritado?	0	1	2	3	4	5	
28. sentiu-se desmotivado?	0	1	2	3	4	5	
29. sentiu-se incomodado?	0	1	2	3	4	5	
30. sentiu-se desamparado?	0	1	2	3	4	5	
<b>TOTAL</b>							

Obrigado pela sua colaboração!



## ANEXO 6

# TRANSLATION AND VALIDATION INTO BRAZILIAN PORTUGUESE OF QUESTIONNAIRE “PATIENT ASSESSMENT OF UPPER GASTROINTESTINAL DISORDERS-QUALITY OF LIFE (PAGI-QoL)” IN FUNCTIONAL DYSPEPSIA CASES IN SOUTHERN BRAZIL

Adriana Lauffer

Guilherme Sander

Luís Edmundo Mazzoleni

Carlos Fernando Francesconi

Gastroenterology Division – Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre – Brazil

Correspondence:

Adriana Lauffer

[adrianaLauffer@terra.com.br](mailto:adrianaLauffer@terra.com.br)

Rua Guarujá, 733. Bairro Ideal

Novo Hamburgo, RS – Brazil

CEP: 93336-110

Phone numbers:

+55 51 3593 3016

+55 51 9956 6389

+55 51 3592 4243

## **ABSTRACT**

There are no validated instruments in Brazilian Portuguese for assessing Health Related Quality of Life (HRQoL) in functional dyspepsia (FD). **Methods:** transversal study for validation of questionnaire. Sample calculation: internal consistency (n = 150 patients and 150 controls), reproducibility (n = 44 patients), content validity (3 gastroenterologists experienced in FD); criterion validity (n = 113 patients) and discriminant validity (n = 86 patients and 86 controls). FD patients: diagnosed in accordance with Rome III criteria. Control group: healthy blood donors. Samples were collected by convenience; the questionnaires PAGA-QoL and SF-36 version 2 were completed. The study was approved by the local Research Ethics Committee. Informed consent: signed by all individuals. **Results:** internal consistency: 0.976 (Cronbach alpha); reproducibility of total scores: 0.841 (intra-class correlation coefficient) and p value = 0.331 for difference between the two observations; criterion validity between the total score of PAGA-QoL and the scores of physical and mental components of SF-36 version 2:  $r_s = -0.289$  (p = 0.002) and  $r_s = -0.437$  (p <0.001), respectively; discriminant validity for all the domains: p<0.0001 (Mann-Whitney). Content validity was adequate. **Conclusion:** The PAGA-QoL in Brazilian Portuguese is a valid and reliable questionnaire for evaluating HRQoL in FD.

**KEY WORDS:** dyspepsia – quality of life – psychometric – validation studies – questionnaires.

## **LIST OF ABBREVIATIONS:**

HRQoL: Health Related Quality of Life

PAGI-QoL: Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders - Quality of Life

FD: Functional Dyspepsia

FGIDs: Functional Gastrointestinal Disorders

QL: Quality of Life

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

ICC: Intraclass Correlation Coefficients

FIPE: Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

## **Introduction**

Rome III Criteria (2006) [1] defines Functional Dyspepsia (FD) as the presence of symptoms originating from the gastroduodenal region, in the absence of any organic, systemic or metabolic disease that could explain them. It is characterized by symptoms, such as pain, abdominal fullness, epigastric burning, early satiety and a sensation of distension [2].

Quality of Life (QL) is a subjective parameter measured through direct questioning of patients. For this reason, it is the most appropriate way to collect information about how the patient feels and lives, consequently it measures the impact of the different diseases on their lives [3].

Functional Gastrointestinal Disorders (FGIDs) demonstrably affect Health Related Quality of Life (HRQoL), particularly because of the chronic and significant abdominal pain and discomfort, and many times due to the incapacity of those affected to actively participate in daily leisure activities [4, 5, 6, 7].

The assessment of clinical symptoms and the impact of different therapeutic interventions on patient quality of life are considered fundamental measures in terms of clinical outcomes of medical exams in FD. However, this requires that reliable and valid questionnaires are developed to measure the frequency and severity of symptoms [8]. On the other hand, we can see that there is a proliferation of such tools applied with this objective that are neither valid, nor reliable in a health setting, and therefore do not contribute to the refinement of knowledge in this clinical scenario [9].

PAGI-QoL is a multidimensional questionnaire created for FD, gastroparesis and gastroesophageal reflux disease. It is self-answered, consisting of 30 items to evaluate the previous week of the patient in five domains: daily activities, eating habits, clothing, relationships and stress [10].

SF-36 version 2 is a multidimensional, generic, self-administered questionnaire with 36 questions that evaluate 8 domains: physical functioning, role-physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role-emotional and mental health. These domains can be summarized in two components: physical and mental [11, 12].

Data related to a low QL in FD in this region of Brazil is rare. Given this reality, this paper aims to present the outcome of the translation into Brazilian Portuguese, and validation of the multidimensional, disease-specific questionnaire, “Patient assessment of upper gastrointestinal disorders – PAGI-QoL”, in cases of FD in the south of Brazil.

## **Methods**

### *Study design*

This is a transversal study linked to a 12-month, randomized, double-blind clinical trial, both performed at Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

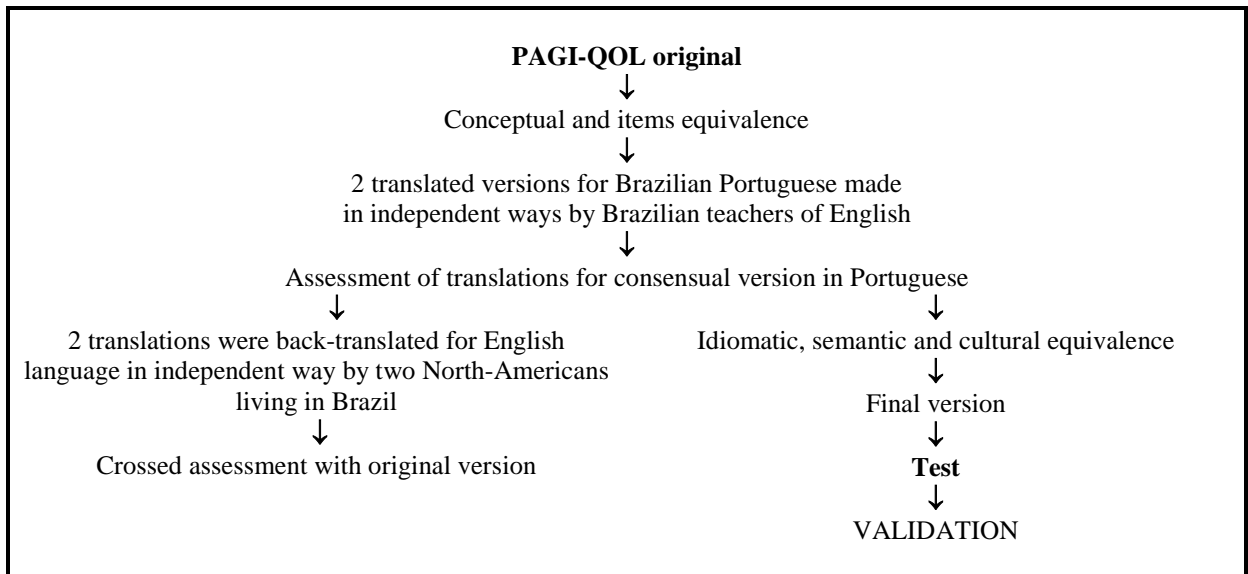
### *Translation*

After analysis of the questions and conceptual equivalence, the PAGI-QoL questionnaire was translated according to the international standards recommended by Mapi Research [13] and Guillemin, Bombardier and Beaton (1993) [14]. Two Brazilian translators, aware of the purpose of the study, independently translated the PAGI-QoL into Brazilian Portuguese. Afterwards, the two translations were analyzed and a consensual version was created, with this subsequently being back translated into English by two North-American translators who were unaware of the study purpose. These translations were then compared with the original version. After, the consensual version was assessed in terms of idiomatic, semantic and cultural equivalence and created the final version, which was also tested with five patients to evaluate their difficulties in understanding or interpretation.

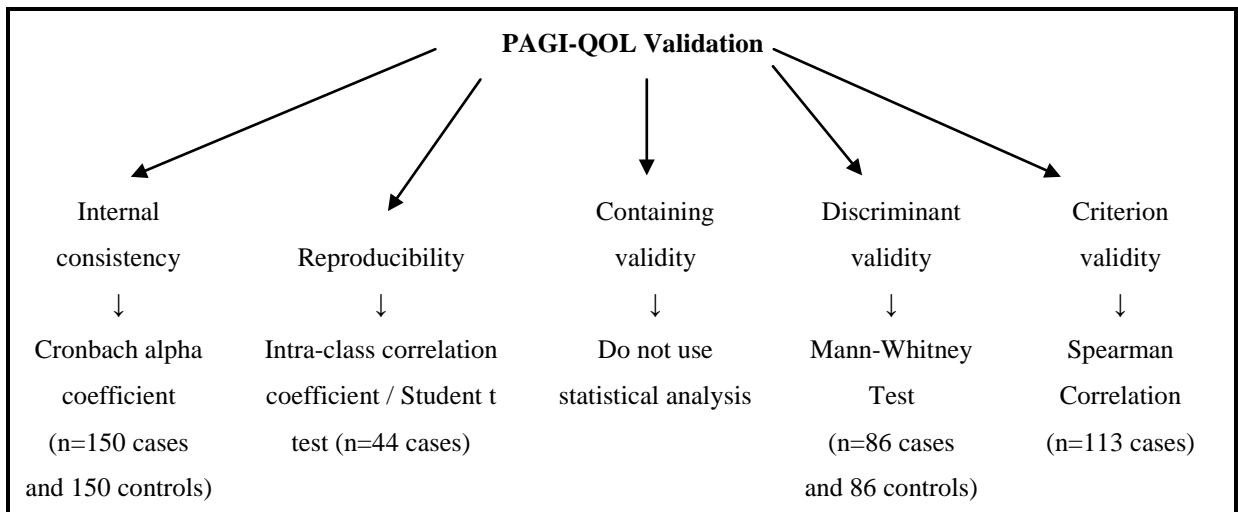
### *Validation*

Validation took place by means of psychometric tests, which included: analysis of internal consistency (Cronbach Alpha coefficient), reproducibility (Student-t-test and intra-

class correlation coefficient), discriminant validity (Mann-Whitney test), criterion (concurrent) with paired samples for gender and age (Spearman correlation), and for content, which had the participation of three gastroenterologists experienced in FGIDs, who were blind for the study and recorded in writing their assessments of the instrument without title (Figure 2).



**Figure 1.** PAGI-QOL translation process into Brazilian Portuguese



**Figure 2.** PAGI-QOL validation flowchart and statistical analysis

### *Patients and logistics*

The test group was comprised of patients over 18 years of age, diagnosed with FD according to Rome III Criteria, infected or not by *Helicobacter pylori*, and originating from invitations made by newspaper, radio and television. Patients who presented with organic

alterations diagnosed by endoscopic exam, or who had previous upper gastrointestinal surgeries were excluded.

The control group consisted of healthy volunteers from the HCPA Blood Bank, who had no complaints of symptoms in the digestive tract or history of upper gastrointestinal surgeries. They were paired by gender and age when indicated by the methodological point of view.

Both samples were collected according to convenience, consecutively, and excluding primary or functional illiterate people.

For the test group, the PAGO-QoL questionnaire was applied at baseline to evaluate the internal consistency, and after 15 days it was applied again to evaluate the reproducibility jointly with SF-36 v.2 to validate the criterion (concurrent). The questionnaires were self-answered in the HCPA Research Outpatient Domain.

For the control group, the PAGO-QoL was applied in the HCPA Blood Bank, after the donation, to evaluate discriminant validity and internal consistency.

In both groups, the questionnaires were implemented by the same researcher.

The research protocol was approved by the HCPA Ethics Research Committee and all the study participants signed the Informed Consent.

#### *Sample calculation*

A sample was calculated for each psychometric test applied (Figure 2). Internal consistency (n=300): 10 patients per question of the PAGO-QoL questionnaire (150 cases and 150 controls) in order to obtain an alpha value higher than 0.7. Reproducibility (n=44 cases) and discriminant validity (n=86 in each group, paired for gender and age): in order to detect a difference before and after in which the standardized effect (effect size) was greater or equal to 0.5, considering a power of 90% and a level of significance 0.05. Criterion validity: it was necessary to have 113 patients, considering a power of 90% and a level of significance of 0.05, to detect a correlation coefficient equal or greater than 0.3.

All smaller samples were selected from the population that constitutes the total sample (n=300) in a randomized manner after completion of the data collection. Based on participants' data tabulation and the score of the questionnaires, and following inclusion order, each fifth case from the list was drawn to make the smaller sample.

#### *Statistical analysis*

The following psychometric tests were conducted for validation (Figure 2): analysis of internal consistency (Cronbach Alpha coefficient), reproducibility (Student-t-test and intra-class correlation coefficient), discriminant validity (Mann-Whitney test), and criterion (Spearman Correlation).

For criterion validity, a correlation between the PAGI-QoL total scores and the physical and mental components of SF-36 v.2 was made that resulted in negative correlations secondary to the score of the questionnaires. The scores of the two components (physical and mental) of SF-36 v.2 that encompassed four domains each were calculated using the weighted average whose weights were based on the factorial analysis. The scores of the domains and components of SF-36 v. 2 were obtained through the official site [15].

Gender and education variables were compared among groups through the Pearson Chi-Square test and were presented in absolute and percentage terms. The age variable was evaluated by the Student-t-test and was presented as a mean  $\pm$  standard deviation.

## **Results**

### *Sample characteristics*

The data collection for the test group occurred between July and December 2007, and for the control group between April and August 2009. The study population was: 150 patients and 150 controls. The test group lacked 18% of the data regarding education.

Table 1 shows the demographic data of the population studied.

### *Internal consistency*

The PAGI-QoL internal consistency (n=300): all Cronbach alpha coefficients were higher than 0.7, varying from 0.88 for the domain of Relationships to 0.97 for the total score (Table 2).

### *Reproducibility*

The Intra-class Correlation Coefficient (ICC) for the total score was 0.84 ( $p$  value = 0.233). The ICCs ranged from 0.58 ( $p$  value = 0.258) for the domain of Daily Activities to 0.83 ( $p$  value = 0.646) for Eating Habits (Table 2).

### *Content validity*

All gastroenterologists agreed that the PEGI-QoL evaluates FD in an adequate manner, that the items are in agreement with the objective of the tool and that the questions are clear and relevant.

#### *Discriminant validity*

The pairing of cases and controls by gender and age was perfect ( $p = 1$  for both variables), without significant statistical difference in relation to level of education ( $p = 0.248$ ). There was a significant statistical difference between the groups in all the domains and in the total score of PEGI-QoL ( $p = 0.001$ ) (Table 2).

#### *Criterion validity (concurrent)*

The SF-36 mental component showed a moderate correlation with the PEGI-QoL total score ( $r_s = 0.437$ ) and with the domains of Daily Activities ( $r_s = 0.363$ ), Relationships ( $r_s = 0.408$ ), and Stress ( $r_s = 0.434$ ). The other correlations, however, were significant, although weak (Table 2).

### **Discussion**

There are two alternatives when you do not have an appropriate instrument for QL in the target language: to develop a new instrument or to modify an instrument previously validated in another language, known as the process of trans-cultural adaptation [14]. Therefore, we chose to perform a trans-cultural adaptation of an existing validated questionnaire into Portuguese of Brazil.

The PEGI-QoL questionnaire was chosen for cross-cultural adaptation for four reasons: I) it is a multidimensional disease-specific questionnaire; II) it has been carefully developed and validated for FD; III) it is complementary to one-dimensional evaluation questionnaires, and IV) it approaches FD in a comprehensive form, not directing the questions to just a subgroup of patients or FGIDs, like patients that present an overlapping of FD symptoms with reflux disease and irritable bowel syndrome, which can cause a bias in selection and/or weighting.

With regard to the scope of PEGI-QoL, we refer to the domains that broadly evaluate the difficulties with daily activities, since these patients report the most number of daily disruptions due to the symptoms [3, 6]; eating habits that causes many limitations and taboos, besides being considered a reflection of QL [16]; relationships and stress because dyspeptic



patients show low performance in terms of mental health, social function and health perception [3]; dressing difficulties due to abdominal distention and bloating that has been significantly correlated with aspects of well-being [3].

In order to translate the questionnaire, we followed the recommendations of the Mapi Research Institute [13] and Guillemin, Bombardier and Beaton (1993) [14] that have been used in other validation studies [17] and have similar steps to the recommendations of Sperber *et al* [18, 19], which is also often applied in validation studies [20, 21, 22, 23, 20, 24].

Sperber *et al* [19] recommend carrying out the validation of the translation by means of formally comparing the original document to the back-translation. Each item in the two versions is ranked in terms of the comparability and similarity of language interpretation. They suggest that this ranking should be conducted by at least 30 other translators who must be fluent in the original language. These translators must be independent of the researchers and external from the research group.

We did not adopt this process of validation due to the impossibility of finding at least 30 fluent translators available in the original language to perform this comparison.

We followed the international criteria recommended to define the test group by using the Rome III criteria for FD. For the control group, we opted for blood donors as they are considered healthy, natural volunteers and because they have been used as controls in various other studies [25, 26, 24].

In spite of the research taking place in a tertiary hospital, the study sample did not come from patients seeking treatment in this hospital, which makes both samples representative of the population of the general public with regards to age, gender, education and socioeconomic level. The loss of 18% of the data related to education did not jeopardize statistical analysis and the results.

According to Landauer (1998) [27], the *internal consistency* result must be at least 0.7, and, for all the analysis, the findings obtained were higher than this value and close to 1, which is considered excellent because it signifies perfection or total reliability [28, 29, 16].

The *reproducibility* of PAGI-QoL obtained an excellent result because there was not a significant statistical difference between the two administrations of the questionnaire. The total score and the domains presented excellent ICCs that varied between 0.80-0.84, with just two domains having results between 0.58 to 0.59. Such a fact agrees with the characteristics of FD, as a fluctuating and recurrent disturbance. However, it is important to point out that high correlations between measurements can mask important differences between the means

and generate poor evaluations [30]; for this reason, we considered it more reliable to present the results through their  $p$  values.

This result shows that the endoscopy exam performed between V1 and V2 did not influence the results, even because the patients were informed about the exams results at V2, only after the completion of questionnaires. To ensure the correct evaluation of this variable, even after the completion of endoscopic examination was given any information regarding your result. There can be in any way, any therapeutic intervention in the range of test-retest (Fachel e Camey, 2000). In this sense and in the context of this research, endoscopy exam may not have been considered as an intervention of this nature, since to preserve the confidentiality of the diagnosis to avoid a possible placebo effect induced by a good news to the patient.

The *content validity* was carried out by three gastroenterologists experienced in FGIDs and was accomplished through qualitative interviews. They considered the items on the questionnaire to be adequate, clear and relevant for evaluating what was proposed.

The *discriminant validity* presented excellent results, being evident that the translated version was able to differentiate the test and control groups, because the dyspeptic patients presented a median score significantly higher than the control group. The precautions with sample pairing reinforced the quality of this result.

The *criterion validity (concurrent)* presented varied results regarding the correlations and merits some discussion. There was moderate correlation between the mental component of SF-36 v.2 (0.3-0.6) with the domains of Daily Activities, Relationships and Stress and total score of PEGI-QoL, and a weak correlation between the physical component of SF-36 v.2 (<0.3) with the domains of Daily Activities and Relationships and the total score of PEGI-QoL. However, according to Nunnally (1978) [28] correlations with values between 0.3-0.4 are generally adequate to allow its use as an evaluation tool.

The only domain of PEGI-QoL that did not present correlation with components of SF-36 v.2 was Clothing and Eating Habits because these domains were not covered by it.

In the original study that validated the PEGI-QoL, the resultant correlations between the physical and mental components of SF-36 with the domains of PEGI-QoL were moderate or strong [10]. Perhaps this discrepancy between our results and those encountered by De La Loge (2004) [10] are due to the fact that sufferers of gastroesophageal reflux and gastroparesis disease present with a very significant impact on their quality of life [31, 32, 33, 34], and this influenced the results of criterion validity (concurrent) in relation to this query. As sufferers from these two groups were excluded from our sample, this may have influenced

the reduction in the correlations in these domains of our study. In addition, version 1 of the SF-36 was used for this test [10] and as such, it is not possible to compare our results with those of the original validation.

It was not the objective of this study to make cross-cultural comparisons, and agree a trans-cultural adaptation of the instrument. This difference must remain clear, because adaptation is essentially the production of an equivalent instrument adapted to another culture, and comparison refers to a comparative study of a phenomenon between cultures to identify the differences attributed to them. The comparison is only possible after the adaptation of the instrument [14].

We did not perform analysis of responsiveness because we agree with Guyatt (1987) [35], Lindeboom, Sprangers and Zwinderman (2005) [36], amongst other authors that, since the 1980s, we consider responsiveness as a characteristic separate and distinct from the psychometric properties of validity and reliability in QL questionnaires. This is because it is a test of sensibility and not of reliability or validity. The majority of researchers evaluate and/or publish the results of responsiveness separately or after the validity and reliability results, as did the authors of PAGO-QoL [37] and other authors, such as Rabeneck (2002) [38] and Fornari *et al* (2004) [39]. Some authors, however, consider that in order to evaluate responsiveness, it is necessary to do a longitudinal or cohort study.

This study presented as a limitation the fact that the conceptual analysis and the semantic, idiomatic and cultural equivalence of the final version of the PAGO-QoL had been carried out by the responsible researchers and not by a multidisciplinary committee. However, Pemeger (1999) [40] examined the effectiveness of methods of translation of the SF-36 into the French language. A comparison was made between a quick translation of the instrument and an extremely rigorous translation method in the same sample of 946 adults during one year, and afterwards validated. It was concluded that the two versions of SF-36 had similar psychometric properties despite the extreme differences in the process of development of the versions. It suggests that translation resources if applied carefully, as took place in our work, can produce adequate results.

Our study presents the following strengths:

- The test group passed through a meticulous triage for FD diagnosis;
- The control group is clear of FGIDs and of any other clinically relevant disease and is representative of a healthy population;
- In both samples the questionnaires were applied by the same researcher;
- The translation of the instrument followed international standards;

- The sample size was well planned.

This was the first validation of a multidimensional disease-specific questionnaire for FD in Brazilian Portuguese. It is believed that validation of an instrument is not an all-or-nothing process because it is possible to obtain different degrees of confidence that an instrument is really measuring what it is supposed to measure [10, 30]. The validation does not end when the first study with data about the validation is published, but continues with the repeated use of the instrument.

### Conclusion

The PAGI-QoL questionnaire was translated and culturally adapted using international standards. Our results indicate its validity and reliability for evaluating HRQoL in FD. Future studies should be developed to confirm criterion validity (concurrent) and to evaluate its responsiveness.

### Acknowledge

We would like to thank FIPE and CAPES for the financial support.

**Table 1.** Demographic characteristic of sample

<b>Age in years</b> (average $\pm$ SD)	Tests (n=150)	45,8 $\pm$ 13,10
	Controls (n=150)	38,9 $\pm$ 12,00
	Total (n= 300)	42,3 $\pm$ 13,00
	P Value*	0.311
<b>Female (%)</b>	Tests (n=150)	79,3%
	Controls (n=150)	58,7%
	Total (n= 300)	69%
	P Value*	<0,001
<b>Primary school</b> <b>n (%)</b>	Tests (n=96)‡	46(48%)
	Controls (n=150)	59 (39,3%)
	Total (n= 246)	105 (42.7%)
<b>Secondary Education</b> <b>n (%)</b>	Tests (n=96) ‡	37(38,5%)
	Controls (n=150)	58 (38,7%)
	Total (n= 246)	95 (38.6%)

	Tests (n=96) ‡	13 (13,5%)
<b>Higher Education</b>	Controls (n=150)	33 (22%)
<b>n (%)</b>	Total (n= 246)	46 (18,7%)
	P Value £	0.197
<b>Positive <i>H. pylori</i> Functional Dyspeptic patients – n (%)</b>		96 (64%)

\* *p* value for Pearson Chi-Square test.

‡ 54 missing data (18%)

£ *p* value for Pearson Chi-Square test for difference between tests and controls in all schooling degrees.

**Table 2.** Psychometric properties of PAGI-QoL validation on domains and total score in functional and control dyspeptic patients

PAGI-QOL		Internal consistency (n=150 tests and 150 controls)	Criterion validity with SF-36 compounds (n = 113 tests and 113 controls)		Reproducibility (n = 44 tests) ICC ( <i>p</i> value)
Domains	N° of items	Cronbach $\alpha$	Physicals	Mental	
Daily activities	10	0.938	-0,292 ‡	-0,363 £ †	0.58 (0.258)
Clothing	2	0.897	-0,117	-0,138	0.80 (0.489)
Eating Habits	7	0.956	-0,120	-0,207 *	0.83 (0.646)
Relationships	3	0.880	-0,282 ‡	-0,408 £ †	0.59 (0.193)
Stress	8	0.962	-0,212 *	-0,434 £ †	0.81 (0.260)
Total score	30	0.976	-0,289 ‡ **	-0,437 † ¥	0.84 (0.233)

\* meaningful correlation at 0,05 level (2 tails).

\*\* *p* value = 0.002 for Spearman correlation between PAGI-QoL total score and SF-36 physical compounds.

¥ *p* value < 0.001 for Spearman correlation between PAGI-QoL total score and SF-36 mental compounds.

‡ meaningful correlation [0,01 (2 tails)].

£ meaningful correlation [0,001 (2 tails)].

† moderate correlation (0,3-0,6).

## References

1. \_\_\_\_\_. Rome III. Lawrence: Allentress INC. 2006.
2. Tack, J., Talley, N., Camilleri, M., Holtmann, G., Hu, P., Malagelada, JR. et al. (2006). Functional gastroduodenal disorders. *Gastroenterology*, 130(5),1466-79.
3. Wiklund, I.K. & Glise, H. (1998).Quality of life in different gastrointestinal conditions. *Eur J Surg*, (582), 56-61.
4. Stewart, A.L., Greenfield, S., Hays, R.D., Wells, K., Rogers, W.H., Berry, S.D., McGlynn, E.A., Ware, J.E. Jr. (1989). Functional status and well-being of patients with chronic conditions. Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA*, 262(7), 907-913.
5. Dimenäs, E., Glise, H., Hallerback, B., Hernsqvist, B., Svedlund, J., Wiklund, I. (1995).Well-being and gastrointestinal symptoms among patients referred to endoscopy owing to suspected duodenal ulcer. *Scand J Gastroenterol*, 30(11), 1046-52.
6. Talley, N.J., Weaver, A.L. & Zinsmeister, A.R. (1995). Impact of functional dyspepsia on quality of life. *Esophageal, Gastric and Duodenal Disorders*, 40(3), 584-589.
7. El-Serag, H.B. & Talley, N.J. (2003). Systematic Review: Health-related quality of life in functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol*, 18,387-393.
8. Fraser, A., Delaney, B., Moayyedi, P. (2005). Symptom-based outcome measures for dyspepsia and GERD trials: a systematic review. *Am J Gastroenterol*, 100(10),2365-6.
9. Braga, C.G. & Cruz, D.A.L.M. (2006). Contribuições da psicometria para a avaliação de respostas psicossociais na enfermagem. *Rev Esc Enferm USP*, 40(1), 98-104.
10. De La Loge, C., Trudeau, E., Marquis, P., Kahrilas, P., Stanghellini, V., Talley, N.J. et al. (2004). Cross-cultural development and validation of a patient self-administered questionnaire to assess quality of life in upper gastrointestinal disorders: the PAGI-QOL. *Qual Life Res*, 13(10), 1751-62.
11. Ciconelli, R.M., Ferraz, M., Santos, W., Meinão, I., Quaresma, M.R. (1999). Tradução para a o português do Brasil e validação do questionário genérico de avaliação da QV da SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*, 39, 143-50.
12. Campolina, A.G. & Ciconelli, R.M. (2008). O SF-36 e o desenvolvimento de novas medidas de avaliação de QV. *Acta Reumatol Port*, (33),127-133.
13. MAPI RESEARCH INSTITUTE (2006). Standard Linguistic Validation Process – Lyon, France. <http://www.mapi-institute.com/linguistic-validation/methodology>. Accessed 20 december 2006.
14. Guillemin, F., Bombardier, C., Beaton, D. (1993). Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*, 46(12),1417-32.
15. SF-36.org (2009). A community for measuring health outcomes using the SF tools. <http://www.sf-36.org/tools/sfsurveys.aspx>. Accessed 20 october 2009.
16. Glise, H. & Wiklund, I. (2002). Health-related quality of life and gastrointestinal

- disease. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, (17), S72-S84.
17. Park, J.M., Choi, M.G., Oh, J.H., Cho, Y.K., Lee, I.S., Kim, S.W., et al. (2006). Cross-cultural validation of Irritable Bowel Syndrome Quality of Life in Korea. *Dig Dis Sci*, 51(8), 1478-84.
  18. Sperber, A.D., Devellis, R.F., Boehlecke, B. (1994). Cross-cultural translation: Methodology and Validation. *Journal of Cross-Cultural Psychology*, 25(4), 501-524.
  19. Sperber, A.D. (2004). Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*; 126(1), S124-S8.
  20. Sizova, L.V. (2009). Validation of the Russian version of the Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale). *Adv Med Sci*, 54(1), 27-31.
  21. Fleck, M.P.A. (2000). O instrumento de avaliação de QV da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Ciênc. Saúde Coletiva*, 5(1), 33-8.
  22. Sander, G.B., Mazzoleni, L.E., Francesconi, C.F.M., Wortmann, A.C., Ott, E.A., Theil, A., et al. (2004). Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: the Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ). *Dig Dis Sci*, 49(11-12): 1822-9.
  23. Gonzalez-Rodriguez, V., Peralta-Ramirez, M.I., Navarrete-Navarrete, N., Callejas-Rubio, J.L., Santos Ruiz, A.M., Khamashta, M. (2010). Adaptation and validation of the Spanish version of a disease-specific quality of life measure in patients with systemic lupus erythematosus: The Lupus Quality of Life. *Med Clin (Barc)*, 134(1), 13-6.
  24. Reisswitz, P.S.V. (2009). Validação do questionário diagnóstico de Roma III para dispepsia funcional na língua portuguesa. 2009. 53 f. Dissertação de mestrado. Programa de Pós Graduação: Ciências em Gastroenterologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
  25. Haag, S., Senf, W., Hauser, W., Tagay, S., Grandt, D., Heuft, G., et al. (2008). Impairment of health-related quality of life in functional dyspepsia and chronic liver disease: the influence of depression and anxiety. *Aliment Pharmacol Ther*, 27(7), 561-71.
  26. Pereira, S.P., Chang, J., Fadil-Romão, M.A., Abensur, H., Araújo, M.R.T., Noronha, I.L. et al. (2003). Qualidade de vida relacionada à saúde em paciente transplantado renal. *J Brás Nefrol*, 25(1), 10-6.
  27. Landauer, T.K. (1998). Research methods in human-computer interaction. In: M. Helander (Ed.), *Handbook of Human-Computer Interaction* (pp. 905-928). New York, NY: Elsevier.
  28. Nunnally, J.C. (1978). *Psychometric Theory*. New York: McGraw-Hill.
  29. Fachel, J. & Camey, S. (2000). Avaliação psicométrica: a qualidade das medidas e o entendimento dos dados. In: *Psicodiagnóstico V*. Porto Alegre: Artmed.
  30. Spilker, B. (1996). *Quality of Life and pharmaeconomics in clinical trials*. 2º ed. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia.
  31. Kulich, K.R., Malfertheiner, P., Madisch, A., Labenz, J., Bayerdörffer, E., Miehlke, S., et al. (2003). Psychometric validation of the German translation of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and



- Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with reflux disease. *Health and Quality of Life Outcomes*, 1,62.
32. Tougas., G., Chen, Y., Hwang, P., Liu, M.M., Eggleston, A. (1999). Prevalence and impact of upper gastrointestinal symptoms in the Canadian population: findings from the DIGEST study. *Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study. Am J Gastroenterol*, 94(10), 2845-54.
  33. Valle, C., Broglia, F., Pistorio, A., Tinelli, C., Perego, M. (1999). Prevalence and impact of symptoms suggestive of gastroesophageal reflux disease. *Dig Dis Sci*, 44(9), 1848-52.
  34. Kulich, K.R., Calabrese, C., Pacini, F., Vigneri, S., Carlsson, J., Wiklund, I.K. (2004). Psychometric Validation of the Italian Translation of the Gastrointestinal-Symptom-Rating Scale and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia Questionnaire in Patients with Gastro-Oesophageal Reflux Disease. *Clin Drug Invest*, 24(4), 205-15.
  35. Guyatt. G., Walter, S., Norman, G. (1987). Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis*, 40(2), 171-178.
  36. Lindeboom, R., Sprangers, M.A., Zwinderman, A.H. (2005). Responsiveness: a reinvention of the wheel? *Health and Quality of Life Outcomes*, 3:8.
  37. De La Loge, C., Trudeau, E., Marquis, P., Revicki, D.A., Rentz, A.M., Stanghellini, V. et al. (2004). Responsiveness and interpretation of a quality of life questionnaire specific to upper gastrointestinal disorders. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2(9), 778-86.
  38. Rabeneck, L. (2002). Reliability, validity and responsiveness of Severity of Dyspepsia Index (SODA) in a randomized clinical trial of a COX-2-specific inhibitor and traditional NSAID therapy. *The American Journal of Gastroenterology*, 97:32-39.
  39. Fornari, F., Gruber, A.C., Lopes, A.B., Cecchetti, D., Barros, S.G.S. (2004). Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico. *Arq. Gastroenterol*, 41(4), 263-267.
  40. Pergener, T. (1999). Cross-cultural adaptation of a psychometric instrument: two methods compared. *Journal of Clinical Epidemiology*, 52(11), 1037-46.