

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

Pâmela Schitz Von Reisswitz

VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DIAGNÓSTICO DE ROMA III PARA DISPEPSIA  
FUNCIONAL NA LÍNGUA PORTUGUESA

PORTO ALEGRE

2009

Pâmela Schitz Von Reisswitz

VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DIAGNÓSTICO DE ROMA III PARA DISPEPSIA  
FUNCIONAL NA LÍNGUA PORTUGUESA

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

Orientador: Carlos Fernando de Magalhães  
Francesconi

PORTO ALEGRE

2009

**DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)**

R378v Reisswitz, Pâmela Schitz von  
Validação do Questionário Diagnóstico de Roma III para dispepsia funcional em língua portuguesa / Pâmela Schitz von Reisswitz. Porto Alegre: UFRGS, 2009.

67 p.: gráf. il.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Fernando de Magalhães Francesconi.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Pós-Graduação em Ciências em Gastroenterologia.

1. DISPEPSIA. 2. QUESTIONÁRIOS. 3. ESTUDOS DE VALIDAÇÃO. I. Francesconi, Carlos Fernando de Magalhães. II. Título.

C.D.D. 616.3  
C.D.U. 616.33-022(076.1):616-07 (043.3)=690  
N.L.M. WI 745

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Carlos Fernando Francesconi não só por ter aceitado me orientar, o que foi feito com louvor, mas também por todo auxílio no meu crescimento e conhecimento. Sendo bem mais do que um orientador.

Ao Prof. Dr. Luiz Edmundo Mazzoleni por todo apoio e contribuição que deu ao meu trabalho e pelos ensinamentos que me proporcionou.

Ao Dr. Guilherme Sander pela ajuda no desenvolvimento do projeto.

À minha mãe, Denise, pelo exemplo de mulher que sempre foi e por toda a educação que me proporcionou, estando sempre ao meu lado para me apoiar.

À minha dinda e o dindo emprestado, Mara e Graham, que mesmo estando do outro lado do Oceano me motivaram e auxiliaram muito nas traduções e correções dos textos em Inglês.

Aos meus avós, Teresinha e Bernardino, pelo apoio, incentivo e compreensão da minha ausência em alguns almoços de domingo.

Às minhas amigas pelo auxílio e incentivo.

Ao meu namorado, Jayme, pela compreensão, companheirismo, apoio e amor.

À minha cadelinha Raica pelo companheirismo.

Ao Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e do Serviço de Gastroenterologia do HCPA.

Ao Tobias, Huander, Fátima, Laura e todos que me auxiliaram durante a aplicação dos questionários.

Ao secretário do Serviço de Gastroenterologia, Fernando, e as secretárias do Programa de Pós-Graduação pelo auxílio.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro durante o mestrado.

Aos pacientes e voluntários que participaram do estudo, pela sua boa vontade e disposição.

À equipe do Banco de Sangue do HCPA pela colaboração.

A todos os demais que, de alguma maneira, contribuíram para a elaboração deste trabalho.

## RESUMO

**Introdução:** Define-se dispepsia funcional (DF) por dor ou desconforto centrado no abdômen superior, na ausência de lesões estruturais que expliquem os sintomas. Apesar de muito prevalente, a DF permanece sendo uma entidade de difícil estudo, pela falta de ferramentas adequadas para mensuração de desfechos significativos. Isto acontece porque a DF não possui um substrato anatômico ou fisiopatológico mensurável, e, portanto, torna-se obrigatória a valorização de aspectos subjetivos para se quantificar benefícios de intervenções terapêuticas. **Objetivo:** Validar o Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional na língua portuguesa. **Métodos:** O questionário foi traduzido seguindo as recomendações do Grupo de Roma. O grupo de casos foi formado por 109 pacientes consecutivos com DF, que responderam o questionário em 4 momentos diferentes. Já o grupo de controles, foi composto por 100 doadores de sangue consecutivos, sem relato de sintomas digestivos. As seguintes propriedades clinimétricas foram avaliadas: consistência interna (através do alfa de Cronbach), reprodutibilidade, responsividade (através do  $\chi^2$  de McNemar), validade discriminante (através do  $\chi^2$  de Pearson), validade de conteúdo. **Resultados:** O Coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,92. O questionário mostrou-se reprodutível, indicando que os pacientes responderam de maneira parecida nos dois momentos em que o questionário foi aplicado, a discordância entre as respostas não foi significativa ( $p=1,00$ ). O questionário foi capaz de identificar alterações quando elas ocorreram, de maneira significativa ( $p<0,01$ ). Os dois gastroenterologistas “cegos” concordaram que o questionário avalia DF. Quando comparamos as respostas dos casos com os controles (pareados por sexo e idade) o questionário indicou que 5,3% dos controles tinha DF, contra 91,2% dos pacientes, uma diferença significativa ( $p<0,01$ ). **Conclusão:** O Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional está pronto para ser utilizado em estudos na língua portuguesa, tendo sido validado com sucesso.

**Palavras-chave:** Validação. Questionário. Tradução. Dispepsia Funcional. Roma III.

## ABSTRACT

**Background:** Validated questionnaires are essential tools to be utilized in epidemiological research. At the moment there are no Rome III diagnostic questionnaires translated to Portuguese. **Aim:** To validate the Portuguese version of the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia (FD). **Methods:** The questionnaire has been translated following the Rome III recommendations. A hundred and nine consecutive patients with FD answered the questionnaire. The control group comprised 100 healthy consecutive blood donors, without digestive symptoms. Internal consistency, reproducibility, responsiveness, discriminant validity and content analysis were evaluated. **Results:** Cronbach's  $\alpha$  coefficient was 0.92. The questionnaire showed reliability: the patients answered it in a similar way on two distinct occasions and their responses were substantially very similar ( $p=1.00$ ). The questionnaire was able to demonstrate changes when they occur ( $p<0,01$ ). Two "blinded" gastroenterologists agreed that the questionnaire adequately evaluated FD. When we compared the answers between patients and controls, the questionnaire showed that 5,3% of controls had FD symptoms compared with 91,2% of the patients ( $p<0,01$ ). **Conclusion:** The Rome III Diagnostic Questionnaire for FD is ready to be used in clinical researches in Portuguese, as it has been successfully validated in Portuguese.

**Keywords:** Validation. Questionnaire. Translation. Functional dyspepsia. Rome III.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma de aplicação dos questionários .....	27
Figura 2 – Fluxograma do processo de tradução .....	30

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados demográficos.....	32
Tabela 2 – Comparação da proporção de pacientes com DF na V1 e V2 .....	33
Tabela 3 – Comparação da proporção de pacientes com DF na V2 e V3 .....	34
Tabela 4 – Comparação da proporção de D.F. nos casos e controles.....	35

## LISTA DE ABREVIATURAS

DF – Dispepsia funcional.

DGIF – Distúrbio gastrointestinal funcional

EDA – Endoscopia digestiva alta

GSRS – Gastrointestinal Symptom Rating Scale

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

*H. pylori* – *Helicobacter pylori*

PADYQ – Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

V1 – primeira visita médica

V2 – segunda visita médica

V3 – terceira visita médica

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	10
2 REVISÃO DA LITERATURA .....	11
2.1 Definição .....	11
2.2 Critérios Diagnósticos.....	11
2.3 Causas de Dispepsia.....	12
2.4 Prevalência e Impacto Econômico .....	12
2.5 Mensuração da Dispepsia .....	13
2.6 Tradução de um questionário.....	18
2.7 Validação de um questionário .....	21
3 JUSTIFICATIVA .....	25
4 OBJETIVOS .....	26
5 PACIENTES E MÉTODOS.....	27
5.1 Pacientes.....	27
5.2 Métodos.....	29
5.2.1 Tradução do questionário .....	29
5.2.2 Avaliação das propriedades clinimétricas.....	30
5.3 Considerações Éticas.....	31
6 RESULTADOS .....	32
6.1 Características da amostra.....	32
6.2 Consistência interna .....	32
6.3 Reprodutibilidade .....	33
6.4 Responsividade .....	33
6.5 Validade de conteúdo.....	34
6.6 Validade discriminante .....	34
7 DISCUSSÃO .....	36
8 CONCLUSÕES .....	40
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	41
ANEXO A – Questionário em Inglês.....	46
ANEXO B – Questionário em Português.....	49
ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	53
ANEXO D – Artigo enviado para publicação .....	54

## 1. INTRODUÇÃO

Define-se dispepsia funcional (DF) por dor ou desconforto centrado no abdômen superior, na ausência de lesões estruturais que expliquem os sintomas. Entre esses sintomas incluem-se dor, plenitude abdominal, saciedade precoce e sensação de distensão. Os critérios diagnósticos para esta entidade foram definidos por reuniões de consenso e são conhecidos por critérios de Roma (Tack, Talley *et al.*, 2006). Apesar de muito prevalente, a DF permanece sendo uma entidade de difícil estudo, pela falta de ferramentas adequadas para mensuração de desfechos significativos, tanto do ponto de vista fisiopatológico como epidemiológico ou terapêutico. Isto acontece porque a DF não possui um substrato anatômico ou fisiopatológico mensurável, e portanto, torna-se obrigatória a valorização de aspectos subjetivos para seu diagnóstico e para quantificar benefícios de intervenções terapêuticas. O objetivo deste estudo é validar um questionário para avaliação de pacientes brasileiros com DF, seguindo as recomendações do chamado Grupo de Roma, utilizando um questionário por ele elaborado.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1. Definição

Como visto anteriormente, o conceito de DF envolve dor ou desconforto centrado no abdômen superior, que inclui entre outros sintomas plenitude abdominal, saciedade precoce, queimação epigástrica e sensação de distensão. 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 (Tack, Talley *et al.*, 2006). 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, Talley *et al.*, 2006).

### 2.2. Critérios Diagnósticos

Os critérios diagnósticos para DF foram definidos em consensos de especialistas e são conhecidos como Critérios de Roma, sendo o mais atual o Roma III (Tack, Talley *et al.*, 2006). Para o diagnóstico de DF por esses critérios é necessária a presença de um ou mais dos seguintes sintomas: (1) plenitude pós prandial, (2) saciedade precoce, (3) dor epigástrica, (4) queimação epigástrica, e nenhuma evidência de doença orgânica que justifique os sintomas – necessária a realização de endoscopia digestiva alta (EDA), preenchidos nos últimos 3 meses com início dos sintomas pelo menos 6 meses antes do diagnóstico. (Tack, Talley *et al.*, 2006).

### **2.3. Causas de Dispepsia**

Os pacientes dispépticos podem ser subdivididos em 3 grandes grupos: o primeiro é caracterizado pela presença de uma doença orgânica identificável em que exista uma relação de causalidade provada com sintomas de dispepsia (úlceras pépticas, câncer, uso de medicamentos, entre outros); um segundo com anormalidades fisiopatológicas ou microbiológicas presentes, mas cuja causalidade com a dispepsia não está bem definida: infecção pela bactéria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), duodenite histológica, hipersensibilidade visceral, dismotilidade gastroduodenal; e o terceiro sem nenhuma anormalidade identificável. Os pacientes destes dois últimos grupos, em que não há uma explicação definida para origem dos sintomas, formam o grupo de pacientes com DF (Tack, Talley *et al.*, 2006). Acredita-se que a dor nestes casos seja causada pela amplificação pelo sistema nervoso central de estímulos viscerais aferentes de modo que sejam percebidos conscientemente, por distúrbios da motilidade, ou por outros fatores mal definidos. Portanto, a DF não é uma doença orgânica nem psiquiátrica, mas parte de um quadro biopsicossocial relacionado a disfunção do eixo cérebro-intestino (Drossman, 2002).

### **2.4. Prevalência e Impacto Econômico**

Estudos populacionais têm mostrado prevalências de dispepsia que variam de 7% a 63% da população, sendo os achados tão diversos principalmente pela falta de consenso na definição de dispepsia e pelo tempo diferenciado de acompanhamento dos pacientes nos diferentes estudos. Considera-se, tendo como base a média obtida com os estudos já realizados, que a prevalência real esteja em torno de 25% (Agreus, 2002; Mcquaid, 2002). A prevalência da dispepsia é maior em mulheres e diminui com a idade. Os sintomas dispépticos são responsáveis por 7% das consultas médicas de maneira geral e por 40 a 70% das queixas gastroenterológicas (Mcquaid, 2002).

Os custos relacionados à dispepsia são tanto diretos, incluindo atendimento médico, realização de exames e gastos com medicamentos, quanto indiretos, representados pelo absenteísmo e diminuição da produtividade. Os gastos somente com medicamentos foram estimados, nos Estados Unidos em 1995, em 1,3 bilhão de dólares (Mcquaid, 2002).

Cabe ressaltar que a prevalência e os custos da dispepsia foram estimados principalmente considerando a dispepsia não investigada, pois grande parte dos estudos foi realizada através de levantamentos populacionais baseados em questionários de sintomas, sem estabelecimento da causa. Contudo, em menos de 40% dos pacientes dispépticos é encontrada causa identificável e cujo nexos causal com os sintomas pode ser estabelecido. Desta forma, dos dados de dispepsia não investigada, mais de 50% atribui-se à DF (Mcquaid, 2002).

Portanto, a dispepsia é um grande problema, tanto do ponto de vista clínico, quanto social e econômico (Moayyedi e Mason, 2002). Tratamentos para a DF não têm demonstrado índices de sucesso acima de 40% sobre o placebo (Bytzer, 2002), sendo na maioria dos estudos menores que 20%, o que enfatiza a necessidade de mais estudos nesta área para o estabelecimento de condutas eficazes e custo-efetivas para o manejo desta situação (Moayyedi e Mason, 2002).

## **2.5. Mensuração da Dispepsia**

Apesar da grande prevalência e do custo socioeconômico que acarreta, foi a partir do final do século XX que esta doença passou a ser mais estudada. Em parte pode-se atribuir este paradoxo às escassas ferramentas de pesquisa então disponíveis. Em se tratando, por definição, de uma doença sem anormalidades estruturais ou fisiopatológicas definidas, os desfechos de estudos que avaliam eficácia terapêutica necessitam ser obrigatoriamente subjetivos. Torna-se então necessário o desenvolvimento de métodos que possibilitem que sintomas e percepções do paciente sejam mensurados, de maneira confiável e reprodutível, o que se tem conseguido, na

maioria dos casos, através de questionários padronizados. As primeiras áreas do conhecimento a se deparar com essas dificuldades foram a psicologia e a educação. Na medicina, diversas áreas têm utilizado questionários padronizados, principalmente avaliando a qualidade de vida, uma vez que a ênfase na qualidade de vida tem se aproximado da ênfase na quantidade de vida.

Não existe na literatura um consenso de qual seria o melhor desfecho a ser utilizado em ensaios clínicos de DF. Várias escalas validadas de sintomas apresentam falhas metodológicas na sua construção ou validação. Em revisão sistemática sobre o tratamento da DF (Veldhuyzen Van Zanten, Cleary *et al.*, 1996), dos 52 estudos incluídos, somente 5 foram realizados utilizando escalas validadas. As escalas criadas até então podem ser divididas em três categorias principais: escalas de avaliação global, instrumentos genéricos e escalas doença-específicas.

Nas escalas de avaliação global, uma impressão geral dos sintomas do paciente é questionada, sendo um exemplo a escala utilizada por Junghard *et al* que utilizou uma escala de Likert de 7 pontos em que o paciente pode optar por uma graduação de 0 a 7 (variando de nenhum a muito acentuada) sobre a pergunta “*Overall, how would you rate the severity of your central upper abdominal pain/discomfort?*” (Junghard, Lauritsen *et al.*, 1998; Veldhuyzen Van Zanten, 2002).

Os instrumentos genéricos são instrumentos de qualidade de vida que podem ser usados em diversas populações, sendo exemplos o questionário SF-36<sup>®</sup> (Stewart, Hays *et al.*, 1988) e o instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde, o WHOQOL e seus derivados (Fleck, Louzada *et al.*, 1999; 2000).

As escalas doença-específicas questionam o paciente sobre aspectos particulares da doença em questão, não podendo ser utilizados em outras situações clínicas. Podem ser unidimensionais, quando questionam basicamente sobre os sintomas apresentados, ou multidimensionais, quando incluem outros domínios, como por exemplo, o impacto sobre aspectos emocionais, sociais ou atividades cotidianas. Exemplos de escala unidimensional doença específica são: a escala de Veldhuyzen van Zanten (Veldhuyzen Van Zanten, Tytgat *et al.*, 1993), a escala validada por Buckley

(Buckley, Scanlon *et al.*, 1997) e a “*Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)*” (Svedlund, Sjodin *et al.*, 1988). Como exemplo de escalas multidimensionais temos a “*Glasgow Dyspepsia Severity Scale*” (El-Omar, Banerjee *et al.*, 1996) e a “*Nepean Dyspepsia Index*” (Talley, Verlinden *et al.*, 2001).

Uma das escalas de resposta mais frequentemente utilizada para fins de definição de desfechos clínicos é uma escala de Likert de 7 pontos utilizada por Junghard *et al* (1998), que por ser auto-aplicável, pode ser sujeita a diferentes interpretações pelos pacientes. Isto foi demonstrado pelo coeficiente de correlação intraclasse menor do que o esperado apresentado no seu estudo de validação (Junghard, Lauritsen *et al.*, 1998). Isto é especialmente verdadeiro se a escala é aplicada em locais em o que nível educacional da população não corresponde àqueles em que foi desenvolvida. Além disso, avalia sintomas apenas durante sete dias, período que se considera curto para uma doença crônica e com intensidade flutuante dos sintomas (Veldhuyzen Van Zanten, 2002). Por medir somente dor e desconforto, pode causar um viés de seleção, visto que pacientes com dispepsia tipo dismotilidade, segundo Roma II, tenderiam a pontuar zero nessa escala, e provavelmente não seriam incluídos naqueles estudos.

A escala validada por Veldhuyzen van Zanten (Veldhuyzen Van Zanten, Tytgat *et al.*, 1993) foi montada pela seleção dos oito sintomas mais frequentes em pacientes com DF. A seguir, foram aplicados os princípios da reprodutibilidade, responsividade e validade, concluindo que o questionário seria válido para avaliar sintomas dispépticos. Um dos problemas desta escala, é que os autores incluíram sintomas não classificados atualmente como dispépticos funcionais, tais como a pirose, “gosto azedo”, halitose e eructações (Veldhuyzen Van Zanten, Talley *et al.*, 2002). Em revisão recente (Veldhuyzen Van Zanten, 2002), o próprio Veldhuyzen Van Zanten não cita sua escala como sendo de utilidade atualmente.

Outra referência da literatura na validação de questionário de sintomas dispépticos é uma publicação de Buckley *et al* (1997), na qual os autores selecionaram quatro sintomas (dor epigástrica, pirose, eructações, distensão) considerados como os

mais freqüentes em 50 dispépticos funcionais, e avaliaram esses sintomas com escores de 1 a 5 para intensidade, freqüência e duração dos sintomas, e concluíram que o questionário é um instrumento adequado para avaliar a DF. O questionário tem a grande vantagem de discriminar mais detalhadamente os sintomas, abordando não apenas a sua presença ou ausência, mas também as suas múltiplas características (duração, intensidade, freqüência) permitindo, desta forma, quantificar melhor os sintomas dispépticos funcionais (Buckley, Scanlon *et al.*, 1997). Contudo, não inclui sintomas importantes na dispepsia como queimação epigástrica e saciedade precoce e incluiu a pirose e a eructação como sintomas dispépticos funcionais, não estando de acordo com o consenso de Roma III (Tack, Talley *et al.*, 2006).

Outra escala muito utilizada em ensaios clínicos de dispepsia funcional é a GSRS (Svedlund, Sjodin *et al.*, 1988). A GSRS utiliza uma escala ordinal de sete pontos para mensurar vários sintomas, entre eles, dor abdominal, refluxo, indigestão, diarreia e constipação. Na verdade, a escala foi desenvolvida para ser usada em estudos de síndrome do intestino irritável e úlcera péptica, e não para DF (Svedlund, Sjodin *et al.*, 1988). Um critério essencial para a criação de escalas aditivas é que elas realmente sejam unidimensionais, ou seja, meçam um único conceito (Fachel, 2000), o que parece não ser verdadeiro nesta escala.

A escala de Glasgow avalia principalmente as repercussões da dispepsia na vida dos pacientes, com pequena valorização dos sintomas dispépticos clínicos propriamente ditos (El-Omar, Banerjee *et al.*, 1996). O questionário de Glasgow foi desenvolvido na Escócia em um ambiente de altíssima organização do sistema de saúde. Questões como número de visitas médicas domiciliares, número de consultas médicas nos últimos seis meses, uso de medicações prescritas e não prescritas muito provavelmente têm um efeito discriminante muito menor na nossa população. Além disso, a responsividade da escala foi determinada em pacientes com úlcera duodenal, não estando estabelecida para a DF (El-Omar, Banerjee *et al.*, 1996; Veldhuyzen Van Zanten, Talley *et al.*, 2002). Outra crítica é a utilização de perguntas sobre os últimos 6 meses, pois é questionável se os pacientes conseguem responder de forma acurada sobre eventos acontecidos em períodos tão longos (Veldhuyzen Van Zanten, 2002).

A escala multidimensional “*Nepean Dyspepsia Index*” avalia a repercussão da dispepsia nas atividades de lazer, do cotidiano, do trabalho, assim como avalia o grau de temor e de ansiedade que os problemas digestivos determinam no paciente (Talley, Verlinden *et al.*, 2001). É uma escala de auto-administração, incorrendo nos problemas citados anteriormente para esse tipo de avaliação.

Fraser *et al.*, em uma revisão dos questionários existentes para avaliação de refluxo gastroesofágico e DF, concluíram, após avaliar 37 estudos descrevendo 26 questionários, que os futuros estudos sobre refluxo gastroesofágico e dispepsia deveriam utilizar questionários com medidas unidimensionais ou multidimensionais para avaliar tanto frequência como severidade dos sintomas, e teriam que provar sua responsividade, validade e reprodutibilidade (Fraser, Delaney *et al.*, 2005).

O questionário unidimensional Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ) é uma escala com facilidade de tradução, focado em sintomas para a avaliação de DF (Sander, Mazzoleni *et al.*, 2004). Este questionário foi desenvolvido com base nos sintomas caracterizados como relevantes na reunião de especialistas de Roma I (Talley, 1991). Os questionários foram respondidos com a assistência de um entrevistador e os pacientes foram perguntados sobre a média dos seus sintomas durante o mês precedente. O questionário apresentou propriedades clinimétricas adequadas para o uso em estudos clínicos. A aplicação deste questionário mostrou adequada consistência interna e reprodutibilidade, tanto na submissão ao teste-reteste pelo mesmo entrevistador, quanto por entrevistadores diferentes. Também mostrou ter sensibilidade às mudanças acarretadas por uma intervenção terapêutica e provou ser capaz de medir o constructo correto. Torna-se assim uma importante ferramenta de pesquisa validada para a investigação da DF. Tem como desvantagem o fato de ter sido desenvolvido com base nos critérios de Roma I, que não são mais utilizados.

O Questionário Diagnóstico de Roma III, que foi objeto de validação para a língua portuguesa no presente estudo, foi desenvolvido através de um processo no qual o Grupo de Roma reuniu um grupo de investigadores experientes em desenvolvimento de questionários e com conhecimento em doenças funcionais. Para selecionar o

formato mais apropriado de respostas, um estudo de larga escala foi desenvolvido para comparar as respostas dos indivíduos tanto com Distúrbios Gastrointestinais Funcionais (DGIF) quanto controles saudáveis para as mesmas perguntas de sintomas, utilizando quatro escalas diferentes para respostas. Subsequentemente o rascunho do questionário foi extensamente avaliado para o item compreensão, reprodutibilidade teste-reteste, sensibilidade e especificidade em um novo estudo com 556 controles saudáveis e 412 pacientes com DGIF (Whitehead, 2006).

A principal inovação do Questionário Diagnóstico de Roma III é o uso de escalas ordinais de respostas e não somente binárias como usado no questionário anterior (Roma II) (Whitehead, 2006).

O Questionário Diagnóstico de Roma III é um instrumento válido e confiável para fazer o diagnóstico temporário de todas as DGIF, exceto distúrbios funcionais intestinais inespecíficas. Pode ser utilizado para fins clínicos, epidemiológicos e de pesquisa, mas deve-se reconhecer que testes laboratoriais e a opinião de um médico são necessários para confirmar alguns destes diagnósticos funcionais (Whitehead, 2006).

## **2.6. Tradução de um questionário**

A validade das pesquisas transculturais enfrenta dificuldades, incluindo os problemas na tradução dos instrumentos utilizados. O desafio é adaptar o instrumento em uma forma compreensível e culturalmente relevante, mantendo o significado original dos itens (Sperber, 1994).

A variedade nos estudos em termos de técnicas de tradução e o rigor na validação confirma a falta de um método padrão para este problema metodológico (Sperber, 1994).

O processo de tradução e adaptação do questionário para um grupo culturalmente diferente pode ser árduo por requerer tempo e ser caro para sua realização. Por isso muitos estudos utilizam traduções diretas para fazer comparações

transculturais que, por outro lado, podem comprometer a validade dos resultados da pesquisa por não captarem as sutilezas do significado das palavras por variáveis de educação e de cultura (Sperber, 2004).

Existem duas situações básicas em pesquisa que precisam de diferentes métodos de tradução. Uma quando a pesquisa está desenvolvendo o instrumento *de novo* para o uso em duas línguas e este pode ser moldado. A outra é quando um instrumento previamente validado está sendo traduzido para o uso transcultural e não pode ser alterado. Esta segunda opção gera um cenário menos flexível e criativo para o desenvolvimento de um instrumento válido na segunda língua (Sperber, 1994).

Vários métodos de tradução e avaliação são utilizados em ambas situações. A primeira é a técnica de retrotradução, onde a versão traduzida é retrotraduzida para a língua do texto original por um tradutor que desconheça a versão original e as duas versões são comparadas. Esta técnica tem três tipos de problemas: alguns tradutores não estão a par do rigor da tradução; algumas áreas têm mais problemas linguísticos; tradutores nem sempre sabem o suficiente sobre o assunto objeto da tradução. Outra técnica é utilizar sujeitos bilíngues na tradução e aplicar neles as duas versões. O problema é que quem vai responder o questionário normalmente não é bilíngue e a tradução pode não ser adequada para a população na qual será aplicada. A terceira técnica é comparar os resultados do novo instrumento traduzido com os de um outro previamente utilizado, reconhecido e testado na mesma língua, com os mesmos tópicos e na mesma população. O problema desta técnica é que é raro que exista um instrumento com estas características e, se existir, não haveria razão para desenvolver um novo (Sperber, 1994; 2004).

Outros fatores que podem comprometer o processo de tradução são o fato de que os tradutores nem sempre conhecem suficientemente a área do questionário e frases coloquiais, jargões, gírias, expressões idiomáticas poderem ser particularmente difíceis de expressar (Sperber, 2004).

De acordo com o Mapi Research Institute (Lyon, França), o objetivo de um processo de validação linguística é obter uma tradução de um instrumento original em uma nova língua que seja conceitualmente equivalente ao original e facilmente compreendido pelas pessoas que o responderão (Summary of translation method used by MAPI Research Institute).

O processo de validação da tradução recomendado pelo Mapi Research Institute inclui sete passos. Primeiramente dois tradutores profissionais independentes, nativos na língua alvo e fluentes na língua do original, traduzem a versão original do instrumento. Depois uma versão é produzida com base nestas duas traduções. O terceiro passo é a retrotradução, onde um tradutor profissional nativo na língua do instrumento original e fluente na língua alvo, faz uma versão na língua do instrumento original. Depois disso, o original e a retro tradução são comparados e se faz uma análise de possíveis discrepâncias resultando, se necessário, em mudanças na tradução. O passo seguinte é a análise da versão na língua alvo por um médico especialista. Testa-se o instrumento em uma amostra de indivíduos para verificar a clareza, se as palavras estão apropriadas e a aceitabilidade do questionário. Por último, desenvolve-se uma nova versão com as alterações do médico e da amostra em que foi aplicado, chegando em uma versão final (Summary of translation method used by MAPI Research Institute).

Quando a tradução está pronta, a maioria dos pesquisadores já a aplica em suas pesquisas, mas existem dois passos importantes que não podem ser omitidos: a validação da tradução e a análise das propriedades clinimétricas (Sperber, 2004).

Sperber *et al* desenvolveram um método inovador para validar questionários traduzidos. Nesta validação da tradução, o instrumento original é formalmente comparado com a retrotradução. Trinta pessoas (não os pesquisadores, nem os tradutores) fluentes na língua avaliam classificando cada item do questionário quanto à comparação da linguagem e à similaridade de interpretação, utilizando uma escala de um a sete, onde um significa extremamente comparável/similar e sete nem um pouco comparável/similar. Só depois dessa validação consideram o questionário pronto para

ser submetido à análise clinimétrica e para então ser utilizado nas pesquisas transculturais (Sperber, 2004).

## **2.7. Validação de um questionário**

Para que um questionário seja validado, ou seja, que ele satisfaça quesitos básicos que comprovem a sua utilidade para a pesquisa clínica, precisa seguir etapas bem estabelecidas.

As propriedades de mensuração clínica, chamadas de propriedades clinimétricas, consideradas indispensáveis na validação de um questionário de sintomas são a consistência interna, a reprodutibilidade, a responsividade e a validade (Streiner, 1995a).

Quando se cria um questionário para avaliação de uma situação clínica, especialmente quando se estabelecem escalas aditivas, onde a interpretação é baseada no somatório de escores pré-determinados, espera-se que os diferentes itens desse questionário tenham, no mínimo, moderada relação entre si e o escore total, ou seja, espera-se que a escala seja homogênea, medindo diferentes aspectos da mesma condição, e não características diferentes de diferentes doenças, pois não haveria lógica em somá-las. Este atributo é conhecido por consistência interna e pode ser estimado pelo coeficiente alpha de Cronbach, indicado principalmente para escalas aditivas (Fachel, 2000). Valores muito elevados sugerem redundância nas questões, enquanto valores muito baixos sugerem que a escala esteja avaliando mais de um constructo (Streiner, 1995c).

A reprodutibilidade visa mostrar a fidedignidade dos dados obtidos, e pode ser aferida pelo método “teste-reteste” (O’leary, Barry *et al.*, 1992), que é a obtenção de escores similares em duas ocasiões distintas, sem intervenções terapêuticas entre as duas aferições. Estas geralmente são realizadas em um intervalo que seja suficientemente curto para não haver modificações na doença base, e também que seja

suficientemente longo para que não haja viés de lembrança, ou seja, que o paciente responda na segunda ocasião pensando nas respostas que forneceu na primeira vez e não realmente aferindo os seus sintomas *de novo* (Streiner, 1995b; Fachel, 2000).

A responsividade mostra a sensibilidade do questionário em demonstrar alterações quando elas realmente tenham acontecido (Liang, 1995). Esta propriedade é testada com a aplicação do instrumento de aferição pré e pós-intervenção terapêutica que comprovadamente exerça efeitos na doença, devendo então o questionário ter o poder de demonstrar as variações ocorridas. É uma característica essencial para instrumentos que serão utilizados em ensaios clínicos.

A validade se refere à capacidade de um instrumento aferir realmente o que se pretende que ele mensure (Streiner, 1995a). Os métodos empregados para investigar esta propriedade são numerosos e não há consenso sobre os nomes a serem utilizados para cada um dos métodos (Fachel, 2000).

A validade se divide em: validade de conteúdo, que não é medida por nenhum teste estatístico em particular, mas resulta do juízo de pessoas com reconhecido saber no assunto em julgar que os questionamentos propostos na escala são relevantes e representativos da situação se pretende medir; validade de critério, que refere-se à capacidade do instrumento de medida funcionar como preditor de outra variável, operacionalmente independente, mas que meça o mesmo constructo. Pode ser avaliada pela aplicação, paralelamente ao instrumento em estudo, de outro já cientificamente estabelecido como capaz de aferir aquela doença, devendo haver boa correlação entre os valores obtidos nos dois questionários (Fachel, 2000). Não havendo outro meio cientificamente estabelecido disponível que meça o mesmo constructo, pode-se utilizar medida de algum outro relacionado ao que se pretende medir, esperando-se nesse caso coeficientes de correlação menores entre os instrumentos de medida, pela variabilidade imposta por estar-se medindo constructos, que apesar de relacionados, sejam diferentes (Streiner, 1995d). Outra forma de validade, denominada por alguns de “validade discriminante” (Chassany, Marquis *et al.*, 1999; Fleck, Louzada *et al.*, 2000) pode ser avaliada pela análise de grupos extremos, que é a capacidade de

diferenciar uma população com de outra sem a doença através da comparação obtida com os escores da escala.

Normalmente as pesquisas transculturais em DGIF são estudos de prevalência, por exemplo estudos comparativos de prevalência de síndrome do intestino irritável em diferentes países e grupos étnicos. A validade dessas comparações pode ser prejudicada pela falta de uniformidade nos métodos de pesquisa. Além dos estudos de prevalência, a pesquisa transcultural pode fazer uma contribuição significativa em áreas como biologia molecular, genética, fatores psicossociais, apresentação dos sintomas, comorbidades extra intestinais, diagnóstico e tratamento, determinantes de gravidade da doença, utilização do sistema de saúde, qualidade de vida relacionada à saúde, todos os assuntos que podem ser afetados por cultura, etnia e raça. Essas pesquisas transculturais em qualquer uma dessas áreas são de potencial interesse e importância (Sperber, 2009).

É importante encorajar estudos transculturais colaborativos em DGIF aumentando o conhecimento da sua potencial importância e contribuição para a pesquisa nesta área (Sperber, 2009).

A maioria dos instrumentos de pesquisa foi desenvolvida em inglês e elaborada para populações ocidentais, por isso sua metodologia é potencialmente etnocêntrica e, às vezes, inapropriada. A tradução e adaptação de questionários ocidentais para pesquisas em outros grupos culturais e étnicos oferece desafios específicos e necessita de competentes pesquisas transculturais (Sperber, 2009).

A maioria das publicações em prevalência de DGIF compara diferentes estudos, conduzidos em tempos diferentes, em diferentes países, com diferentes métodos de pesquisa. Existem muitos problemas neste tipo de comparação, particularmente pela falta de uniformidade metodológica. A prevalência de síndrome do intestino irritável e de outros DGIFs pode ser atualmente mais afetada pelo critério diagnóstico utilizado, pelo método de seleção da população em estudo e pelo método de pesquisa utilizado (Sperber, 2009).

Competência para pesquisa transcultural inclui um delineamento e metodologia adequados de pesquisa e instrumentos apropriados que tenham sido apropriadamente traduzidos e validados em outras línguas (Sperber, 1994).

O potencial da pesquisa transcultural é promissor, mas para atingir isto, será necessário o desenvolvimento de competência para pesquisa transcultural, que é um objetivo difícil mas possível. Pesquisas transculturais bem desenhadas de vários graus de sofisticação e dificuldade podem ser implementadas para aumentar o nosso conhecimento em DGIF em diversas áreas, de epidemiologia até fatores psicossociais, mecanismos fisiopatológicos e terapêuticos (Sperber, 2009).

### 3. JUSTIFICATIVA

Apesar de muito prevalente, a DF permanece sendo uma entidade de difícil estudo pela falta de ferramentas adequadas para mensuração de desfechos significativos. Isto acontece porque não se possui um substrato anatômico ou fisiopatológico mensurável, e, portanto, torna-se obrigatória a valorização de aspectos subjetivos para seu diagnóstico e para que se possam desenvolver outros estudos científicos utilizando como base critérios diagnósticos baseados em questionários.

A validação desse questionário para a língua portuguesa irá possibilitar o seu uso em pesquisas sobre DF realizadas no nosso país e também possibilitará pesquisas transculturais nessa área, permitindo o desenvolvimento de pesquisas científicas nesta população de pacientes.

Este trabalho visa validar o Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional na Língua Portuguesa, para que os fins acima definidos possam ser atingidos.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo Geral**

Validar a tradução para a língua Portuguesa do Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional em pacientes dispépticos funcionais.

### **4.2 Objetivos Específicos**

4.2.1 Avaliar sua homogeneidade através da mensuração do Coeficiente alpha de Cronbach.

4.2.2 Verificar a fidedignidade dos dados obtidos, através da reprodutibilidade, aferida pelo método “teste-reteste”.

4.2.3 Avaliar a responsividade do questionário, testando se este identifica alterações quando elas realmente tenham ocorrido.

4.2.4 Analisar grupos extremos, um com e outro sem a doença, para obter a validade discriminante.

## 5. PACIENTES E MÉTODOS

### 5.1. Pacientes

Os pacientes selecionados para responder o questionário são pacientes dispépticos funcionais, maiores de 18 anos, com diagnóstico de DF segundo o Consenso de Roma III, que participaram de um estudo sobre os efeitos da erradicação do *H. pylori* nos sintomas da DF, chamado HEROES-12 (G.P.P.G. 05-422) ao qual o presente estudo está aninhado. Neste estudo maior, foram selecionados pacientes com sintomas dispépticos, que participaram inicialmente de uma palestra sobre dispepsia e como seria o estudo, depois compareceram para a 1ª consulta médica (V1), onde foram diagnosticados como dispépticos, sendo então submetidos à EDA e, após confirmado o diagnóstico de doença funcional, retornaram para uma 2ª consulta (V2), na qual os pacientes que tinham confirmada a presença da bactéria *H. pylori*, foram randomizados ou para o grupo de tratamento (que recebeu omeprazol + claritromicina e amoxicilina) ou para o grupo placebo (que recebeu omeprazol + placebo dos antibióticos), já os que não confirmaram a presença da bactéria, foram excluídos do estudo HEROES-12. Este foi um estudo duplo cego, randomizado, controlado com placebo. Os pacientes incluídos foram acompanhados a cada 3 meses quando retornavam para as consultas, e ao final de 1 ano foi feita nova EDA para avaliar a erradicação do *H.pylori* e a melhora ou não dos sintomas.

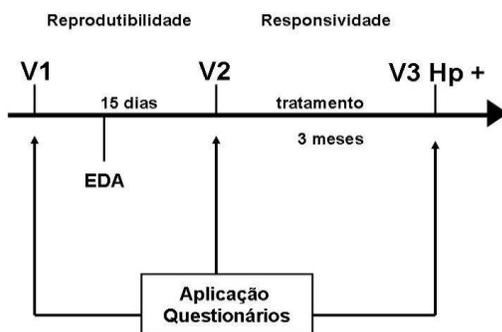


Figura 1 Fluxograma da aplicação dos questionários.

Para a validação do questionário de Roma III, foram selecionados todos os pacientes consecutivos que foram diagnosticados como dispépticos funcionais pelo estudo G.P.P.G. 05-422, independentemente de serem portadores do *H. pylori*. Os pacientes responderam o questionário em três momentos: quando compareceram para a primeira, segunda e terceira consultas médicas (V1, V2 e V3). Os questionários foram aplicados antes de os pacientes entrarem para as consultas, não havendo influência nas respostas do resultado da consulta ou da EDA, uma vez que eles recebiam o resultado da EDA na consulta, após o seu preenchimento.

Para avaliação da consistência interna, reprodutibilidade e responsividade, os pacientes com sintomas dispépticos funcionais foram incluídos no estudo (Grupo de Casos). Todos realizaram EDA no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), com resultado normal ou apenas com gastrite leve, conforme a classificação endoscópica de Sydney (Tytgat, 1991).

O grupo controle foi selecionado no Banco de Sangue do HCPA. Esta população foi escolhida por ser uma população saudável e naturalmente voluntária.

Após a doação de sangue os doadores se encaminhavam para uma sala de lanche onde, após a realização do lanche, estes eram abordados pela pesquisadora e questionados sobre a presença de sintomas gastrointestinais, caso respondessem negativamente, eram convidados a participar do estudo e, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) respondiam o questionário. Os controles não participaram de nenhuma outra avaliação ou exame além da aplicação do questionário.

Para a avaliação da validade discriminante uma amostra de doadores de sangue pareados por sexo e idade com o grupo de pacientes descrito acima e que relataram serem assintomáticos do ponto de vista gastroenterológico e não serem portadores de doenças clinicamente significativas.

O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (GPPG 07-035) e todos os pacientes e controles assinaram TCLE.

**Tamanho da amostra e estatística.** A amostra para a avaliação da responsividade e da reprodutibilidade foi calculada estatisticamente em 53 pares (antes e depois da intervenção), e foi avaliada pelo teste  $\chi^2$  de Mc Nemar, tendo uma diferença negligenciável de 0 a 10%, considerando-se 5% de pares discrepantes, com um nível de significância de 5% e um poder de 80%. Já para a validade discriminante, foi necessária uma amostra de 57 pacientes doentes e 57 pessoas não doentes (grupo controle), e esta foi analisada pelo teste  $\chi^2$  de Pearson, a fim de mostrar a diferença de 25% de prevalência de dispepsia (Agreus, 2002; Mcquaid, 2002) no grupo controle e a prevalência esperada de 90% de dispepsia no grupo de doentes, com um poder de 90% e um nível de significância de 5%.

Para a avaliação da consistência interna, através do coeficiente alfa de Cronbach, é necessário um mínimo de 10 pacientes por questão do questionário, conseqüentemente, foram necessários 180 pacientes, 90 doentes e 90 controles sadios.

O cálculo amostral de 180 pacientes, 90 casos e 90 controles é o ideal para que todas as variáveis citadas fossem adequadamente avaliadas.

## **5.2. Métodos**

### **5.2.1 Tradução do Questionário**

Dois tradutores profissionais, que tem o português como sua língua nativa e que são fluentes em inglês traduziram o questionário independentemente. Baseada nas traduções e consultando um especialista em gastroenterologia no Brasil, uma versão do questionário foi desenvolvida em português. Uma pessoa que tem a língua inglesa como sua língua nativa e que é fluente em português traduziu esta versão para o inglês novamente. O original e o retro traduzido foram comparados por um terceiro tradutor para detectar erros. Uma 2ª versão em português foi preparada e especialistas neste

campo médico fizeram o *feedback*. A versão em português foi aplicada a 15 pacientes para testar a clareza e o entendimento da tradução. Baseado nestes resultados uma versão final em português foi desenvolvida pela pesquisadora (Summary of translation method used by MAPI Research Institute, ; Sperber, 1994; 2004).

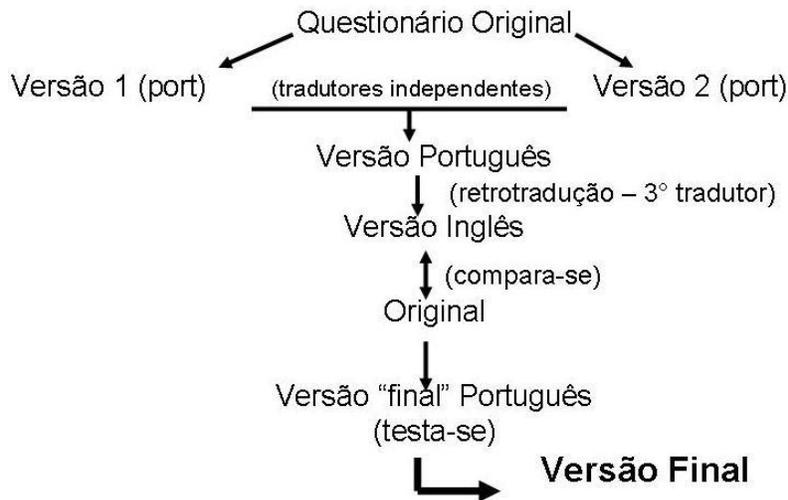


Figura 2 Fluxograma do processo de tradução

### 5.2.2 Avaliação das Propriedades Clinimétricas

As propriedades clinimétricas do Questionário de Roma III para avaliação de DF foram avaliadas de cinco maneiras diferentes, apresentadas a seguir.

**Consistência Interna:** foi calculada com base nos questionários de base do Grupo de casos, sendo determinada pelo coeficiente alfa de Cronbach.

**Reprodutibilidade:** os pacientes incluídos no estudo (Grupo de casos) responderam ao Questionário de Roma III para Avaliação de Dispepsia Funcional na primeira consulta médica (V1), quando estes compareceram ao HCPA para a primeira consulta do estudo G.P.P.G. 05-422, e responderam ao questionário. Quando os pacientes retornaram para a segunda consulta médica do estudo, após realizarem EDA confirmando a DF (V2), responderam novamente ao questionário, antes de receberem o resultado da EDA.

Responsividade: após as duas avaliações iniciais (V1 e V2), os pacientes do Grupo de casos foram randomizados para um dos dois grupos do estudo: um grupo que recebeu Omeprazol e antibióticos (claritromicina e amoxicilina); e o outro que recebeu Omeprazol e placebo, além de medicações de resgate para dor e má digestão. Após três meses de início do tratamento, os pacientes retornaram ao HCPA para uma nova consulta do estudo G.P.P.G. 05-422, (V3) e o questionário foi aplicado novamente. A responsividade foi calculada utilizando-se teste  $\chi^2$  de McNemar, comparando-se o valor de V2 com V3 do escore total e dos diferentes domínios avaliados pelo questionário.

Validade de conteúdo: foi avaliada por dois gastroenterologistas experientes “cegos” para o objetivo do questionário. Ambos receberam o questionário por e-mail e foram solicitados a responder a seguinte pergunta: “qual constructo o questionário pretende medir?” Depois enviaram a resposta via e-mail. Após, eles receberam novamente o questionário e foram solicitados a analisar se o questionário avalia de maneira completa os sintomas dispépticos. Não foi estipulado um tempo para que os médicos respondessem às perguntas.

Validade discriminante: os escores da consulta V1 dos pacientes dispépticos foram comparados com os escores do grupo controle, através do teste  $\chi^2$  de Pearson.

### **5.3. Considerações Éticas**

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Foi obtido o TCLE assinado de todos os pacientes do estudo. A confidencialidade foi mantida, uma vez que os pacientes são identificados por número.

## 6. RESULTADOS

### 6.1 Característica da amostra

O grupo de casos, com DF, é composto por 109 pacientes consecutivos com idade entre 18 e 68 anos, 92 mulheres (84,4%) e 17 homens (15,6%).

Já o grupo de controles, é composto por 100 doadores de sangue consecutivos com idade entre 18 e 65 anos, 40 mulheres (40%) e 60 homens (60%). Para a avaliação da validade discriminante foram utilizados apenas 53 indivíduos deste grupo, que foram selecionados pela sua idade e sexo para serem pareados com o grupo de casos, não havendo então diferença de sexo e idade entre casos e controles. Já para avaliação da consistência interna, onde não há necessidade de pareamento, foram utilizados todos os indivíduos do grupo controle.

A tabela 1 mostra os dados demográficos dos dois grupos.

Tabela 1 – Dados demográficos.

<b>Sexo</b>	<b>Casos n (%)</b>	<b>Controles n (%)</b>	<b>P</b>
Masculino	17 (15,6%)	60 (60%)	<0,001*
Feminino	92 (84,4%)	40 (40%)	
<b>Idade</b>			
18 – 20 anos	4 (3,67%)	6 (6%)	<0,003**
21 – 30 anos	19 (17,43%)	18 (18%)	
31 – 40 anos	17 (15,59%)	33 (33%)	
41 – 50 anos	27 (24,77%)	27 (27%)	
51 – 60 anos	32 (29,35%)	11 (11%)	
> 60 anos	10 (9,18%)	5 (5%)	

\* Qui-quadrado de Pearson \*\* Teste *t* de Student

### 6.2 Consistência interna

O coeficiente alfa de Cronbach para as 18 perguntas do questionário respondidas pelos 90 pacientes com DF durante a consulta V1 foi de 0,79, indicando

que o questionário é adequado, sem perguntas redundantes e sem problemas em qualquer questão.

Já para os 90 pacientes do grupo controle, o coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,90, que é o valor limítrofe do considerado ideal, podendo indicar certa redundância.

Quando utilizados os questionários de todos os 180 pacientes (dispépticos funcionais e controles), o coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,92.

### 6.3 Reprodutibilidade

Foram comparados os questionários respondidos pelos 109 pacientes nas consultas V1 e V2. Como mostra a tabela 2, na primeira consulta, o questionário indicou que 83,5% dos pacientes eram dispépticos funcionais e 16,5% não possuíam a doença. Já na consulta V2, os questionários indicaram que 82,6% tinham dispepsia funcional e 17,4% não.

As respostas foram avaliadas pelo teste do  $\chi^2$  de Mc Nemar, que mostrou que 10 pacientes (9,2%) eram dispépticos funcionais na V1 mas na V2 foram classificados como não-dispépticos. Nove pacientes (8,3%) que foram classificados como dispépticos funcionais na V2, na V1 haviam sido classificados como não-dispépticos. O teste do  $\chi^2$  de Mc Nemar mostra que essa discordância é aleatória ( $p=1,00$ ).

Tabela 2 – Comparação da proporção de pacientes com D.F. na V1 e V2

		D.F. V2		
		Não	Sim	Total
D.F. V1	Não	9	9	18
	% do total	8,3%	8,3%	16,5%
	Sim	10	81	91
	% do total	9,2%	74,3%	83,5%
Total	19	90	109	
% do total	17,4%	82,6%	100,0%	

% - Frequência Relativa

### 6.4 Responsividade

As respostas do questionário na visita V2 de 66 pacientes foram comparadas com as suas respostas da visita V3. Neste intervalo de tempo, os pacientes receberam

medicamentos para dor e má digestão e também antibióticos ou placebo mais omeprazol. Como ilustrado na tabela 3, 87,9% dos pacientes foram classificados como dispépticos funcionais na consulta V2, contra 12,1% de não-dispépticos. Já na V3, 47,0% dos pacientes tinham DF, contra 53,0% que não tinham.

As respostas foram avaliadas pelo teste do  $\chi^2$  de Mc Nemar, que mostrou que 45,5% dos pacientes que apresentaram DF na V2, passaram a ser não-dispépticos na V3, contra apenas 4,5% dos não dispépticos na V2 que foram classificados como tendo DF na V3. Essa diferença entre V2 e V3 é significativa ( $p < 0,01$ ), mostrando que o questionário identificou as alterações causadas pelas medicações.

Tabela 3 – Comparação da proporção de pacientes com D.F. na V2 e V3

		D.F. V3		
		Não	Sim	Total
D.F. V2	Não	5	3	8
	% do total	7,6%	4,5%	12,1%
	Sim	30	28	58
	% do total	45,5%	42,4%	87,9%
Total	35	31	66	
% do total	53,0%	47,0%	100,0%	

% - Frequência Relativa

### 6.5 Validade de conteúdo

Os dois gastroenterologistas que desconheciam o conteúdo da pesquisa identificaram que o questionário avalia efetivamente DF. Eles consideraram que os itens avaliam de maneira abrangente o espectro da doença e que todos os itens são relevantes. A clareza das questões também foi considerada adequada.

### 6.6 Validade discriminante

Foram utilizados os questionários de 57 pacientes com DF respondidos na consulta V1 e os de 57 controles, pareados por sexo e idade (2 anos para mais ou para menos).

O questionário indicou que 5,3% dos controles apresentam DF, contra 91,2% dos pacientes dispépticos funcionais, como mostra a tabela 4.

Utilizando o  $\chi^2$  de Pearson, podemos observar que essa diferença entre casos e controles é estatisticamente significativa ( $p < 0,01$ ).

Os questionários também foram avaliados através do teste  $\chi^2$  de Mc Nemar, que avalia os pares de casos e controles, mostrando a mesma significância ( $p < 0,01$ ).

Tabela 4 – Comparação da proporção de D.F. nos casos e controles.

D.F.		Casos	Controles	Total
	Não	5	54	59
	% do total	8,8%	94,7%	51,8%
	Sim	52	3	55
% do total	91,2%	5,3%	48,2%	
Total	57	57	114	
% do total	100,0%	100,0%	100,0%	

% - Frequência Relativa

## 7. DISCUSSÃO

Esta foi a primeira validação para o Português de um dos questionários modulados de Roma III. O Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional foi validado com sucesso, apresentando excelentes propriedades clinimétricas.

Para a tradução do questionário, seguiu-se o padrão de metodologia estabelecido pelo Grupo de Roma, que tem os passos similares às recomendações de Sperber *et al* (Sperber, 1994; 2004), também muito utilizadas em outros estudos de validação (Fleck, 1999; Sander, Mazzoleni *et al.*, 2004; Gonzalez-Rodriguez, Peralta-Ramirez *et al.*, 2009; Sizova, 2009).

A validação da tradução, recomendada por Sperber *et al* (Sperber, 2004), onde o questionário original e a versão retro traduzida são formalmente comparados, item por item em termos de comparação da linguagem e similaridade de interpretação (com uma escala de 1 a 7, onde 1 significa extremamente comparável/similar e 7 nem um pouco comparável/similar) por 30 pessoas fluentes na língua alvo (não os investigadores nem os tradutores), não foi realizada, pois é muito difícil encontrar 30 pessoas fluentes em inglês que estejam dispostas a realizar essa comparação.

O valor alfa de Cronbach, que mede a consistência interna, mostrou-se dentro dos valores considerados ideais (0,70 a 0,90) (Fachel, 2000) quando o questionário foi respondido pelos pacientes com DF, indicando que o questionário é adequado, sem perguntas redundantes e sem problemas de compreensão em nenhuma questão. Já quando os controles responderam ao questionário, este valor ficou no limite máximo do considerado ideal (0,90), pois como estes pacientes não apresentavam nenhum sintoma gastrointestinal, responderam negativamente à praticamente todas as perguntas, indicando certa redundância.

O Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional em português também se mostrou reprodutível, quando submetido ao procedimento de teste-reteste.

Foi realizada uma EDA entre as visitas V1 e V2, onde foi medida a reprodutibilidade, o que poderia causar um viés nas respostas dos pacientes na V2, pois apesar de não ser uma intervenção que exerça benefício nos sintomas, sabe-se que a EDA pode ter um efeito placebo, principalmente quando o resultado é normal. Porém, como no dia da EDA os médicos e enfermeiros foram todos orientados a não dar nenhum tipo de informação sobre o resultado do exame, e o questionário foi respondido antes de os pacientes entrarem para a consulta, onde recebiam o resultado da EDA, esse viés não ocorreu. O que é comprovado pelos nossos resultados da reprodutibilidade.

A responsividade apresentou valores significativos, indicando que o questionário é eficaz em demonstrar alterações quando elas realmente ocorreram. Esta é uma característica essencial para instrumentos que serão utilizados em ensaios clínicos. O questionário foi capaz de detectar alterações sintomáticas resultantes do uso dos medicamentos e do efeito placebo. Houve uma redução de 40,9% no número de pacientes com DF da V2 para a V3, valor similar à redução encontrada em ensaios clínicos de DF (Talley, Riff *et al.*, 2001; Talley, Van Zanten *et al.*, 2001).

A validade de conteúdo, avaliada por dois gastroenterologistas que desconheciam o objetivo da pesquisa, mostrou que os itens do questionário são claros e relevantes e avaliam de maneira adequada a DF.

A validade discriminante, onde dois grupos extremos são comparados, a fim de distinguir os pacientes com dos sem a doença, obteve bons resultados, pois a versão em português do questionário foi capaz distinguir um grupo de pacientes com e outro sem DF. Os controles foram pareados por sexo e idade (2 anos para mais ou para menos). De acordo com o questionário em português, 5,3% dos controles tinham DF. Na elaboração e validação do questionário pelo grupo de Roma III, eles encontraram 5,9% de controles com DF (Whitehead, 2006). A diferença da presença de DF entre casos e controles é estatisticamente significativa.

Os doadores de sangue foram escolhidos para formar o grupo de controles pois são saudáveis, naturalmente voluntários e outras pesquisas já utilizaram essa população como grupo controle (Haag, Senf *et al.*, 2008). Foram recrutados todos os

doadores que negavam a presença de sintomas gastrointestinais, de maneira consecutiva, não havendo uma seleção desta amostra.

O questionário é auto-aplicável, não havendo interferência da pesquisadora nas respostas. A mesma pesquisadora realizou a aplicação de todos os questionários. Apesar de a pesquisa ter sido realizada no HCPA, que é um hospital de nível terciário, a população que constituiu a amostra estudada não teve origem nos pacientes que buscam atendimento neste hospital. Convites feitos via jornal, rádio e televisão, englobando vários estratos sociais, permitiram a constituição de uma amostra representativa da população em geral da nossa comunidade.

Os pacientes dispépticos funcionais foram recrutados de maneira consecutiva, não havendo influência da pesquisadora na seleção destes pacientes. Sendo assim, a amostra de dispépticos é representativa da população em geral, não foram selecionados pacientes mais jovens, com maior grau de instrução ou de determinado sexo, todos os pacientes que recebiam o diagnóstico de DF entravam para o estudo, até que a amostra fosse completada.

Os questionários foram aplicados sempre antes dos pacientes entrarem para as consultas médicas, assim eles não sabiam resultados de exames clínicos ou laboratoriais nem a opinião do médico sobre seus sintomas. Quando o questionário foi respondido nas duas primeiras consultas (V1 e V2) os pacientes sequer sabiam se eram realmente dispépticos funcionais, diagnóstico que era dado durante a V2, assim como o resultado da EDA. Como o tratamento com os medicamentos ou placebos era feito entre a V2 e a V3, o efeito placebo do tratamento também não tinha feito efeito na V2, não interferindo na avaliação da reprodutibilidade.

Um dos pontos discutíveis do Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional pode ser o fato de algumas perguntas serem referentes a um período de 6 meses, uma vez que é difícil os pacientes lembrarem fidedignamente dos sintomas nesse intervalo de tempo tão grande e estes acabam respondendo sobre os sintomas mais atuais. Como este questionário não foi elaborado por nós, não nos cabe avaliar se isto poderia ser um viés ou interferir no resultado do questionário, pois não

podemos modificar o instrumento, somente traduzi-lo e validá-lo. Cabe ao Grupo de Roma essa avaliação sobre quão fidedignas seriam as respostas que dependem da memória dos pacientes.

É importante ressaltar a importância de utilizar em ensaios clínicos instrumentos de avaliação validados quando se mensura DFGI (Whitehead, 2006). Nos níveis mais altos de pesquisa transcultural, os mesmos estudos são feitos em diferentes países, com diferentes culturas, utilizando os mesmos métodos (Sperber, 2009). Para alcançar esse nível de sofisticação nos estudos, é de fundamental importância validar os instrumentos nesses países para que então se utilize o mesmo instrumento em uma pesquisa em diferentes países.

## 8. CONCLUSÕES

O questionário mostrou-se homogêneo quando avaliado através do Coeficiente alpha de Cronbach, sem perguntas redundantes e sem problemas em qualquer questão quando utilizado nos pacientes com DF.

O instrumento mostrou-se reprodutível quando submetido ao método “teste-reteste”, as respostas nos dois momentos foram semelhantes. E quando avaliada a responsividade, este identificou as alterações ocorridas.

A validade de conteúdo foi confirmada pelos dois médicos gastroenterologistas que avaliaram o instrumento e, quando o questionário avaliou dois grupos extremos, um com e outro sem a doença, discriminou adequadamente estes grupos.

O Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional foi validado para a língua Portuguesa. Apresentou propriedades clinimétricas adequadas para o uso em estudos clínicos. Tornou-se assim, um importante instrumento de pesquisa validada para o diagnóstico de DF.

## 9. REFERÊNCIAS

Agreus, L. Natural history of dyspepsia. Gut, v.50 Suppl 4, May, p.iv2-9. 2002.

Buckley, M. J., C. Scanlon, *et al.* A validated dyspepsia symptom score. Ital J Gastroenterol Hepatol, v.29, n.6, Dec, p.495-500. 1997.

Bytzer, P. H(2) receptor antagonists and prokinetics in dyspepsia: a critical review. Gut, v.50 Suppl 4, May, p.iv58-62. 2002.

Chassany, O., P. Marquis, *et al.* Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders. Gut, v.44, n.4, Apr, p.527-33. 1999.

Drossman, D. A. Chronic Abdominal Pain (with emphasis on functional abdominal pain syndrome). In: (Ed.). Feldman: Sleisenger & Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease: W.B. Saunders, 2002. Chronic Abdominal Pain (with emphasis on functional abdominal pain syndrome)

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

El-Omar, E. M., S. Banerjee, *et al.* The Glasgow Dyspepsia Severity Score--a tool for the global measurement of dyspepsia. Eur J Gastroenterol Hepatol, v.8, n.10, Oct, p.967-71. 1996.

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

Fleck, M. P. Development of the Portuguese version of the OMS evaluation instrument of quality of life. Rev Bras Psiquiatria, v.21, n.1, p.19-28. 1999.

Fleck, M. P., S. Louzada, *et al.* [Application of the Portuguese version of the instrument for the assessment of quality of life of the World Health Organization (WHOQOL-100)]. Rev Saude Publica, v.33, n.2, Apr, p.198-205. 1999.

\_\_\_\_\_. [Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref]. Rev Saude Publica, v.34, n.2, Apr, p.178-83. 2000.

Fraser, A., B. Delaney, *et al.* Symptom-based outcome measures for dyspepsia and GERD trials: a systematic review. Am J Gastroenterol, v.100, n.2, Feb, p.442-52. 2005.

Gonzalez-Rodriguez, V., M. I. Peralta-Ramirez, *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), Jul 30. 2009.

Haag, S., W. Senf, *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, v.27, n.7, Apr 1, p.561-71. 2008.

Junghard, O., K. Lauritsen, *et al.* Validation of seven graded diary cards for severity of dyspeptic symptoms in patients with non ulcer dyspepsia. Eur J Surg Suppl, n.583, p.106-11. 1998.

Liang, M. H. Evaluating measurement responsiveness. J Rheumatol, v.22, n.6, Jun, p.1191-2. 1995.

Mcquaid, K. R. Dyspepsia. In: (Ed.). Feldman: Sleisenger & Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease: W.B. Saunders, 2002. Dyspepsia

Moayyedi, P. e J. Mason. Clinical and economic consequences of dyspepsia in the community. Gut, v.50 Suppl 4, May, p.iv10-2. 2002.

O'leary, M. P., M. J. Barry, *et al.* Hard measures of subjective outcomes: validating symptom indexes in urology. J Urol, v.148, n.5, Nov, p.1546-8; discussion 1564. 1992.

Sander, G. B., L. E. Mazzoleni, *et al.* Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: the Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ). Dig Dis Sci, v.49, n.11-12, Nov-Dec, p.1822-9. 2004.

Sizova, L. V. Validation of the Russian version of the Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale). Adv Med Sci, v.54, n.1, p.27-31. 2009.

Sperber, A. D. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. Gastroenterology, v.126, n.1 Suppl 1, Jan, p.S124-8. 2004.

\_\_\_\_\_. The challenge of cross-cultural, multi-national research: potential benefits in the functional gastrointestinal disorders. Neurogastroenterol Motil, v.21, n.4, Apr, p.351-60. 2009.

Sperber, A. D., Devellis R.F., Boehlecke, B. Cross-cultural translation: Methodology and Validation. Journal of Cross-Cultural Psychology, v.25, n.4, p.501-524. 1994.

Stewart, A. L., R. D. Hays, *et al.* The MOS short-form general health survey. Reliability and validity in a patient population. Med Care, v.26, n.7, Jul, p.724-35. 1988.

Streiner, D. L., Norman, G.R. Health Measurement Scales. Oxford: Oxford Medical Publications. 1995a

\_\_\_\_\_. Reliability. In: (Ed.). Health Measurement Scales. Oxford: Oxford Medical Publications, 1995b. Reliability

\_\_\_\_\_. Selecting the items. In: (Ed.). Health Measurement Scales. Oxford: Oxford Medical Publications, 1995c. Selecting the items.

\_\_\_\_\_. Validity. In: (Ed.). Health Measurement Scales. Oxford: Oxford Medical Publications, 1995d. Validity

Summary of translation method used by MAPI Research Institute. Lyon, France. Disponível em: [www.mapi-research-inst.com](http://www.mapi-research-inst.com). Acesso em: 15 de novembro de 2006.

Svedlund, J., I. Sjodin, *et al.* GSRS--a clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. Dig Dis Sci, v.33, n.2, Feb, p.129-34. 1988.

Tack, J., N. J. Talley, *et al.* Functional gastroduodenal disorders. Gastroenterology, v.130, n.5, Apr, p.1466-79. 2006.

Talley, N. J., Colin-Jones, D., Koch, K., Koch, M., Nyren, O., Stanghellini, V. Functional Dyspepsia: a classification with guidelines for diagnosis and management. Gastroenterol Int, v.4, p.145-160. 1991.

Talley, N. J., D. S. Riff, *et al.* Double-blind placebo-controlled multicentre studies of rebamipide, a gastroprotective drug, in the treatment of functional dyspepsia with or without *Helicobacter pylori* infection. Aliment Pharmacol Ther, v.15, n.10, Oct, p.1603-11. 2001.

Talley, N. J., S. V. Van Zanten, *et al.* A dose-ranging, placebo-controlled, randomized trial of alosetron in patients with functional dyspepsia. Aliment Pharmacol Ther, v.15, n.4, Apr, p.525-37. 2001.

Talley, N. J., M. Verlinden, *et al.* Quality of life in functional dyspepsia: responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and development of a new 10-item short form. Aliment Pharmacol Ther, v.15, n.2, Feb, p.207-16. 2001.

Tytgat, G. N. The Sydney System: endoscopic division. Endoscopic appearances in gastritis/duodenitis. J Gastroenterol Hepatol, v.6, n.3, May-Jun, p.223-34. 1991.

Veldhuyzen Van Zanten, S. J. Assessment of outcome in dyspepsia: has progress been made? Gut, v.50 Suppl 4, May, p.iv23-5. 2002.

Veldhuyzen Van Zanten, S. J., C. Cleary, *et al.* Drug treatment of functional dyspepsia: a systematic analysis of trial methodology with recommendations for design of future trials. Am J Gastroenterol, v.91, n.4, Apr, p.660-73. 1996.

Veldhuyzen Van Zanten, S. J., N. J. Talley, *et al.* Combined analysis of the ORCHID and OCAY studies: does eradication of *Helicobacter pylori* lead to sustained improvement in functional dyspepsia symptoms? Gut, v.50 Suppl 4, May, p.iv26-30; discussion iv31-2. 2002.

Veldhuyzen Van Zanten, S. J., K. M. Tytgat, *et al.* Can severity of symptoms be used as an outcome measure in trials of non-ulcer dyspepsia and *Helicobacter pylori* associated gastritis? J Clin Epidemiol, v.46, n.3, Mar, p.273-9. 1993.

Whitehead, W. E., Palsson, O.S., Thiwan, S., Talley, N.J., Chey, W.D., Irvine, E.J., Drossman, D.A., Thompson, W.G., Walker, L. Development and Validation of the Rome III Diagnostic Questionnaire. In: (Ed.). Rome III. Lawrence: Allentress INC, 2006. Development and Validation of the Rome III Diagnostic Questionnaire

**ANEXO A – Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional  
(Drossman, 2006)**

<b>Functional Dyspepsia Module</b>		
1. In the last 3 months, how often did you have pain or discomfort in the middle of your chest (not related to heart problems)?	① Never ② Less than one day a month ③ One day a month ④ Two to three days a month ⑤ One day a week ⑥ More than one day a week ⑦ Every day	
2. In the last 3 months, how often did you have heartburn (a burning discomfort or burning pain in your chest)?	① Never ② Less than one day a month ③ One day a month ④ Two to three days a month ⑤ One day a week ⑥ More than one day a week ⑦ Every day	
3. In the last 3 months, how often did you feel uncomfortably full after a regular-sized meal?	① Never → ② Less than one day a month ③ One day a month ④ Two to three days a month ⑤ One day a week ⑥ More than one day a week ⑦ Every day	<i>Skip to question 5</i>
4. Have you had this uncomfortable fullness after meals 6 months or longer?	① No ② Yes	
5. In the last 3 months, how often were you unable to finish a regular size meal?	① Never → ② Less than one day a month ③ One day a month ④ Two to three days a month ⑤ One day a week ⑥ More than one day a week ⑦ Every day	<i>Skip to question 7</i>
6. Have you had this inability to finish regular size meals 6 months or longer?	① No ② Yes	
7. In the last 3 months, how often did you have pain or burning in the middle of your abdomen, above your belly button but not in your chest?	① Never → ② Less than one day a month ③ One day a month ④ Two to three days a month ⑤ One day a week ⑥ More than one day a week	<i>Skip remaining questions</i>

	⑥ Every day	
8. Have you had this pain or burning 6 months or longer?	① No ② Yes	
9. Did this pain or burning occur and then completely disappear during the same day?	① Never or rarely ② Sometimes ③ Often ④ Most of the time ⑤ Always	
10. Usually, how severe was the pain or burning in the middle of your abdomen, above your belly button?	① Very mild ② Mild ③ Moderate ④ Severe ⑤ Very severe	
11. Was this pain or burning relieved by taking antacids?	① Never or rarely ② Sometimes ③ Often ④ Most of the time ⑤ Always	
12. Did this pain or burning usually get better or stop after a bowel movement or passing gas?	① Never or rarely ② Sometimes ③ Often ④ Most of the time ⑤ Always	
13. How often was this pain or discomfort relieved by moving or changing positions?	① Never or rarely ② Sometimes ③ Often ④ Most of the time ⑤ Always	
14. In the last 6 months, how often did you have steady pain in the middle or right side of your upper abdomen?	① Never → ② Less than one day a month ③ One day a month ④ Two to three days a month ⑤ One day a week ⑥ More than one day a week ⑦ Every day	<i>Skip remaining questions</i>
15. Did this pain last 30 minutes or longer?	① Never or rarely ② Sometimes ③ Often ④ Most of the time ⑤ Always	

16. Did this pain build up to a steady, severe level?	① Never or rarely ① Sometimes ② Often ③ Most of the time ④ Always	
17. Did this pain go away completely between episodes?	① Never or rarely ① Sometimes ② Often ③ Most of the time ④ Always	
18. Did this pain stop you from your usual activities, or cause you to see a doctor urgently or go to the emergency department?	① Never or rarely ① Sometimes ② Often ③ Most of the time ④ Always	

Diagnostic criteria\*

Must include: One or more of

a.Bothersome postprandial fullness

*Uncomfortably full after regular sized meal, more than 1 day/week (question 3>4)*

*Onset more than 6 months ago (question 4=1)*

b.Early satiation

*Unable to finish regular sized meal, more than 1 day/week (question 5 >4)*

*Onset more than 6 months ago. Yes. (question 6=1)*

c.Epigastric pain

*Pain or burning in middle of abdomen, at least 1 day/week (question 7>3)*

*Onset more than 6 months ago. Yes. (question 8=1)*

d.Epigastric burning

*(This criterion is incorporated in the same question as epigastric pain)*

AND

No evidence of structural disease (including at upper endoscopy) that is likely to explain the symptoms.

*No question.*

\* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 6 months prior to diagnosis. Yes. (question 8=1)

**ANEXO B – Questionário Diagnóstico de Roma III para Dispepsia Funcional  
(Versão Português)**

**1. Nos últimos 3 meses, com que frequência você teve dor ou desconforto no meio do seu peito (não relacionada a problemas cardíacos)?**

- ( ) 0 - Nunca
- ( ) 1 - Menos de um dia por mês
- ( ) 2 - Um dia por mês
- ( ) 3 - Dois a três dias por mês
- ( ) 4 - Um dia por semana
- ( ) 5 - Mais de um dia por semana
- ( ) 6 - Todos os dias

**2. Nos últimos 3 meses, com que frequência você teve azia (um desconforto ou dor de queimação no seu peito)?**

- ( ) 0 - Nunca
- ( ) 1 - Menos de um dia por mês
- ( ) 2 - Um dia por mês
- ( ) 3 - Dois a três dias por mês
- ( ) 4 - Um dia por semana
- ( ) 5 - Mais de um dia por semana
- ( ) 6 - Todos os dias

**3. Nos último 3 meses, com que frequência você se sentiu desconfortavelmente cheio (saciado) depois de uma refeição de tamanho habitual?**

**( ) 0 – Nunca → Pule para questão 5**

- ( ) 1 - Menos de um dia por mês
- ( ) 2 - Um dia por mês
- ( ) 3 - Dois a três dias por mês
- ( ) 4 - Um dia por semana
- ( ) 5 - Mais de um dia por semana
- ( ) 6 - Todos os dias

**4. Você teve esta sensação desconfortável de estar cheio após as refeições por 6 meses?**

- ( ) 0 – Não
- ( ) 1 – Sim

**5. Nos últimos 3 meses, com que frequência você foi incapaz de terminar uma refeição de tamanho habitual?**

**( ) 0 – Nunca → Pule para questão 7**

- ( ) 1 - Menos de um dia por mês
- ( ) 2 - Um dia por mês
- ( ) 3 - Dois a três dias por mês
- ( ) 4 - Um dia por semana
- ( ) 5 - Mais de um dia por semana
- ( ) 6 - Todos os dias

**6. Você teve esta incapacidade de terminar refeições de tamanho habitual por 6 meses ou mais?**

- ( ) 0 – Não
- ( ) 1 – Sim

**7. Nos últimos 3 meses, com que frequência você teve dor ou queimação no meio do seu abdômen, acima do seu umbigo, mas não no seu peito?**

**( ) 0 – Nunca → Pule para questão 14**

( ) 1 - Menos de um dia por mês

( ) 2 - Um dia por mês

( ) 3 - Dois a três dias por mês

( ) 4 - Um dia por semana

( ) 5 - Mais de um dia por semana

( ) 6 - Todos os dias

**8. Você teve esta dor ou queimação por 6 meses ou mais?**

( ) 0 – Não ( ) 1 – Sim

**9. Esta dor ou queimação ocorre e depois desaparece completamente durante o mesmo dia?**

( ) 0 - Nunca ou raramente

( ) 1 - Às vezes

( ) 2 - Muitas vezes

( ) 3 - Maioria das vezes

( ) 4 – Sempre

**10. Normalmente, quão severa era a dor ou queimação no meio do abdômen, acima do seu umbigo?**

( ) 1 - Muito suave

( ) 2 - Suave

( ) 3 - Moderada

( ) 4 - Severa

( ) 5 - Muito severa

**11. Essa dor ou queimação era aliviada com o uso de antiácidos?**

( ) 0 - Nunca ou raramente

( ) 1 - Às vezes

( ) 2 - Muitas vezes

( ) 3 - Maioria das vezes

( ) 4 – Sempre

( ) 5 – Não uso antiácidos

**12. Essa dor ou queimação normalmente melhorava ou passava após a evacuação ou eliminação de gases?**

( ) 0 - Nunca ou raramente

( ) 1 - Às vezes

( ) 2 - Muitas vezes

( ) 3 - Maioria das vezes

( ) 4 - Sempre

**13. Com que frequência essa dor ou desconforto aliviou com movimentos ou trocas de posição do seu corpo?**

( ) 0 - Nunca ou raramente

( ) 1 - Às vezes

( ) 2 - Muitas vezes

( ) 3 - Maioria das vezes

( ) 4 - Sempre

**14. Nos últimos 6 meses, com que frequência você teve dor constante no meio ou na área superior direita do seu abdômen?**

- ( ) 0 – Nunca → Pule as questões restantes
- ( ) 1 - Menos de um dia por mês
- ( ) 2 - Um dia por mês
- ( ) 3 - Dois a três dias por mês
- ( ) 4 - Um dia por semana
- ( ) 5 - Mais de um dia por semana
- ( ) 6 - Todos os dias

**15. Esta dor durou 30 minutos ou mais?**

- ( ) 0 - Nunca ou raramente
- ( ) 1 - Às vezes
- ( ) 2 - Muitas vezes
- ( ) 3 - Maioria das vezes
- ( ) 4 - Sempre

**16. Essa dor aumentou de intensidade até ficar muito forte e contínua?**

- ( ) 0 - Nunca ou raramente
- ( ) 1 - Às vezes
- ( ) 2 - Muitas vezes
- ( ) 3 - Maioria das vezes
- ( ) 4 - Sempre

**17. Esta dor desapareceu completamente entre os episódios?**

- ( ) 0 - Nunca ou raramente
- ( ) 1 - Às vezes
- ( ) 2 - Muitas vezes
- ( ) 3 - Maioria das vezes
- ( ) 4 - Sempre

**18. Essa dor o impediu de realizar suas atividades usuais, ou levou-o a ir urgentemente ver um médico ou ir a um serviço de emergência?**

- ( ) 0 - Nunca ou raramente
- ( ) 1 - Às vezes
- ( ) 2 - Muitas vezes
- ( ) 3 - Maioria das vezes
- ( ) 4 - Sempre

**Critérios Diagnósticos\***

Devem incluir: Um ou mais de

a) Plenitude pós-prandial

Desconfortavelmente cheio (saciado) depois de uma refeição de tamanho habitual, mais de um dia por semana (*questão 3>4*)

*Início há mais de 6 meses. Sim. (questão 4=1)*

b) Saciedade precoce

Incapaz de terminar uma refeição de tamanho habitual, mais de um dia por semana  
(*questão 5 >4*)

*Início há mais de 6 meses. Sim. (questão 6=1)*

c) Dor epigástrica

Dor ou queimação no meio do seu abdômen, *pelo menos um dia por semana (questão 7>3)*

*Início há mais de 6 meses. Sim. (questão 8=1)*

d) Queimação epigástrica

*(Este critério é incorporado na mesma questão que dor epigástrica)*

E

Sem evidência de doença estrutural (incluindo endoscopia alta) que explique os sintomas.

*Nenhuma questão.*

\* Critérios preenchidos nos últimos 3 meses com sintomas iniciando pelo menos 6 meses antes do diagnóstico.

*Sim. (questão 8=1)*

## ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa que tem como objetivo validar para a língua portuguesa um questionário para a avaliação de dispepsia funcional. Este questionário foi desenvolvido por um grupo de especialistas em Gastroenterologia que se reúne periodicamente para discutir e avaliar o que há de mais novo sobre cada doença e chegar a um consenso sobre que normas para diagnósticos e tratamentos de doenças (entre elas a dispepsia funcional).

Como este questionário foi desenvolvido na língua inglesa, para que possamos utilizá-lo em pesquisas aqui no Brasil, ele deve ser validado na nossa língua. Isso significa que ele deve ser traduzido e aplicado a uma amostra de pacientes com dispepsia funcional e uma amostra de pacientes sem dispepsia funcional. Assim poderemos comparar e através de cálculos comprovar que o questionário em português é eficiente como o original em inglês.

A validação deste questionário é muito importante, pois ele será útil em muitas pesquisas no nosso país.

Se concordar em participar desta pesquisa, o(a) Senhor(a) terá que responder ao questionário, o que leva em torno de 5 a 8 minutos, em 4 momentos, nesta primeira consulta, na sua próxima consulta ao ambulatório, na consulta após a realização da endoscopia digestiva alta, e na consulta 3 meses após a realização deste exame.

A participação neste estudo é voluntária e se você decidir não participar ou quiser desistir de continuar em qualquer momento, tem total liberdade de fazê-lo sem que isto lhe cause qualquer prejuízo ou interfira no seu acompanhamento e tratamento pelo estudo da Erradicação do *Helicobacter pylori*. Os dados destes questionários serão agrupados e expressos através de resultados numéricos, sem qualquer referência a elementos que possam identificar os participantes do estudo.

Em caso de dúvidas você pode entrar em contato com a pesquisadora em qualquer momento através do seguinte telefone:

Pâmela – (51) 99 77 83 22

Eu, \_\_\_\_\_ recebi cópia deste Termo de Consentimento, concordo em participar e autorizo a utilização dos meus dados para a realização desta pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) Paciente

\_\_\_\_\_  
Nutricionista Pâmela Schitz Von Reisswitz  
Pesquisadora

Porto Alegre, de

de 200 .

**ANEXO D – ARTIGO ENVIADO PARA PUBLICAÇÃO****Portuguese Validation of the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional****Dyspepsia.**

“Questionnaire validation”

Authors: Pâmela Schitz Von Reisswitz\*, Luiz Edmundo Mazzoleni\*, Guilherme Becker Sander\*, Carlos Fernando de Magalhães Francesconi \*

\* From the Division of Gastroenterology, Post-Graduate Program in Gastroenterology, Universidade Federal do Rio Grande do Sul / Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brazil.

Keywords: Functional Dyspepsia, Questionnaire, Rome III, Translation, Validation.

Correspondence to:

Pâmela Schitz Von Reisswitz

Rua Casemiro de Abreu nº966 / 302

Bairro: Rio Branco

Porto Alegre – RS

Brasil

CEP: 90420-001

e-mail: [pamela\\_svr@hotmail.com](mailto:pamela_svr@hotmail.com)

## SUMMARY

**Background:** Validated questionnaires are essential tools to be utilized in epidemiological research. At the moment there are no Rome III diagnostic questionnaires translated to Portuguese. **Aim:** To validate the Portuguese version of the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia (FD). **Methods:** The questionnaire has been translated following the Rome III recommendations. A hundred and nine consecutive patients with FD answered the questionnaire. The control group comprised 100 healthy consecutive blood donors, without digestive problems. Internal consistency, reproducibility, responsiveness, discriminant validity and content analysis were evaluated. **Results:** Cronbach's  $\alpha$  coefficient was 0.92. The questionnaire showed reliability: the patients answered it in a similar way on two distinct occasions and their responses were substantially very similar ( $p=1.00$ ). The questionnaire was able to demonstrate changes when they occur ( $p<0.01$ ). Two "blinded" gastroenterologists agreed that the questionnaire adequately evaluated FD. When we compared the answers between patients and controls, the questionnaire showed that 5,3% of controls had FD symptoms compared with 91,2% of the patients ( $p<0,01$ ). **Conclusion:** The Rome III Diagnostic Questionnaire for FD is ready to be used in clinical researches in Portuguese, as it has been successfully validated in Portuguese.

## INTRODUCTION

Functional Dyspepsia (FD) is defined as pain or discomfort located in the upper abdomen, without structural or biochemical explanation for the symptoms, which include pain, postprandial fullness, early satiety and bloating. Despite its high prevalence, FD is still difficult to study due to the lack of adequate tools to measure significant outcomes. This happens because FD doesn't have a measurable anatomical or physiopathological substrate and as a consequence outcomes of medical interventions on FD rely mainly on subjective concepts. The diagnostic criteria for FD were established by specialists in consensus statements known as the Rome criteria, the last one being Rome III <sup>(1)</sup>.

Population based studies have shown prevalence of dyspepsia that vary from 7 to 63%, a very wide range, partly due to being the lack of consensus in the definition of dyspepsia in different studies. We consider, based on the studies that have been done, that the real prevalence is around 25% <sup>(2, 3)</sup>. Its prevalence is larger in women and reduces with the age. Dyspeptic symptoms are responsible for 7% of medical visits to the general practitioner's office and for 40 to 70% of gastroenterological complaints in specialty practice <sup>(3)</sup>.

The Rome III Diagnostic Questionnaire, of which the Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia is included, is a valid and reliable instrument for making provisional diagnoses of all functional gastrointestinal disorders (FGID) with the exception of unspecified functional bowel disorder. It can be used for clinical, epidemiological, or basic research purposes, but users must recognize that laboratory diagnostic tests and clinical judgment are required to confirm some diagnoses <sup>(4)</sup>.

The term 'cross-cultural' research in FGIDs is usually applied to the results of prevalence studies, for example in comparative studies of irritable bowel syndrome

prevalence in different countries and ethnic groups. The validity of these comparisons is challenged by the lack of uniformity in research methods. In addition to prevalence studies, cross-cultural research can make a significant contribution in areas such as molecular biology, genetics, psychosocial factors, symptom presentation, extra-intestinal comorbidity, diagnosis and treatment, determinants of disease severity, health care utilization, health-related quality of life and all issues that can be affected by culture, ethnicity and race. Cross-cultural research in any of these areas is of potential interest and importance<sup>(5)</sup>. Validated questionnaires are essential tools to be used in these different scenarios.

The aim of this study is to validate the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia in Portuguese, as a base for future research in Brazil.

## **METHODS**

*Patients:* Patients who responded to the questionnaire were more than 18 years old, were recruited by media advertisement and had been diagnosed with FD based on the Rome III criteria<sup>(1)</sup>. For the questionnaire validation, all patients who had the FD diagnosis had been screened by upper gastrointestinal endoscopy with normal results. Patients were included independently of their *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) status. The patients answered the questionnaire in three separate stages: C1 when they came to the first consultation, C2) 15 days after C1 with an upper gastrointestinal endoscopy being performed in this interval of time, and C3) three months after C2.. Between C2 and C3 patients participated in a double blind placebo controlled trial for eradication of *H. pylori*. Rescue medication was offered during this period of trial. To assure the concealment of the *H. pylori* status, side effects of the medication were kept in closed envelopes. Neither the doctors nor the patients knew in which group - eradication or

placebo - they were. The questionnaires were completed before the endoscopy consultations, so the endoscopy results could not influence the answers given.

The control group were healthy consecutive blood donors from the Blood Bank of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). After blood donation, the controls were asked about gastrointestinal symptoms. If they didn't have any gastrointestinal complaints, they were invited to join the study answering the questionnaire.

The Research Ethics Committee of HCPA approved the study protocol and informed consent was obtained from all participants.

*Sample size calculation:* a) Internal consistency: as 10 patients per question were needed to calculate the Cronbach's  $\alpha$  coefficient, 180 questionnaires were answered (90 patients and 90 controls). b) Reproducibility and responsiveness: Mc Nemar's  $\chi^2$  test was used assuming a negligent difference from 0 to 10%, considering a discrepancy of 5%, with a significance level of 5% and a power of 80%. For these purposes 53 pairs were necessary. Reproducibility was measured by test-retest method, patients answered the questionnaire when they came to the first consultation (C1) and when they came to the second consultation (C2) they answered the questionnaire again, before knowing the endoscopy results. Responsiveness was evaluated comparing the questionnaire results in C2 and C3. Between these visits, one group received omeprazole and antibiotics (clarithromycin and amoxicillin); the other one received omeprazole and antibiotic's placebo. After this treatment, patients came back to C3 three months later and answered the questionnaire again. c) Discriminant validity: 57 patients with FD and 57 patients without gastrointestinal symptoms (controls) matched for age and gender were evaluated. The questionnaire's results were analysed by Pearson's  $\chi^2$  test , to show the difference between the dyspepsia assumed prevalence

of 25% <sup>(2, 3)</sup> on the controls and of 90% on the patients group, with 90% of power and a significance level of 5%.

Content analysis is not a statistical approach but rather a judgment by specialists in the field about representativeness and relevance of the items proposed in the scale. It was assessed by two experienced gastroenterologists blinded to the purpose of the questionnaire. They were asked to determine what construct the questionnaire was supposed to measure. Then they were asked to confirm that the questionnaire sampled the full range of symptoms of FD.

*Questionnaire translation:* Two independent forward translations of the original questionnaire were produced by two professional translators, native speakers of Portuguese and fluent in English. Based on the two forward translations and consulting a specialist in gastroenterology in Brazil, a new version of the questionnaire was developed in Portuguese. A backward translation of this Portuguese version into English was produced by one professional translator, native speaker of English and fluent in Portuguese. A comparison of the original and the backward translation version was done by a third professional translator to analyse possible inconsistencies. A second version in Portuguese was made and experienced gastroenterologists provided critical feedback. This allowed the development of a Portuguese version; this version was tested in a focus group comprised of 15 patients of pre-testing to assess the clarity, appropriateness of wording and acceptability of the translated questionnaire. Based on these results a final Portuguese version was developed <sup>(4, 6-8)</sup>.

## RESULTS

The group of patients with FD comprised 109 consecutive subjects between 18 and 68 years old, 92 female (84.4%). The average age was  $44 \pm 14.44$  years (mean  $\pm$  standard variation).

The control group comprised 100 consecutive subjects between 18 and 66 years old, 40 female (40%). The average age was  $38.8 \pm 11.5$  years.

The healthy controls were significantly younger than the patients ( $p=0.003$ ) and had significant more males ( $p<0.001$ ).

Table 1 presents the demographics of the two groups.

Table 1 Demographics

<b>Gender</b>	<b>FD group n (%)</b>	<b>Control group n (%)</b>
Male	17 (15.6%)	60 (60%)
Female	92 (84.4%)	40 (40%)
<b>Age</b>		
18 – 20 years	4 (3.67%)	6 (6%)
21 – 30 years	19 (17.43%)	18 (18%)
31 – 40 years	17 (15.59%)	33 (33%)
41 – 50 years	27 (24.77%)	27 (27%)
51 – 60 years	32 (29.35%)	11 (11%)
> 60 years	10 (9.18%)	5 (5%)
<b>Average age</b>	$44 \pm 14.44$	$38.8 \pm 11.5$

FD: Functional Dyspepsia

### *Internal consistency*

Cronbach's  $\alpha$  coefficient for the 18 questions of the questionnaire answered was 0,79 for patients, 0,90 for controls and 0,92 combined.

### *Reproducibility*

The results of the questionnaires answered by 109 patients with FD in the first and the second consultation (C1 and C2) were compared. As shown in table 2, the

questionnaire indicates that 83.5% of the patients presented FD symptoms at C1 and 82.6% at C2. The answers were evaluated by Mc Nemar's  $\chi^2$  test, that showed that 10 patients (9,2%) had FD in C1 but not in C2. Nine patients (8,3%) had FD in C2 but in C1 they were classified as non-dyspeptic. Mc Nemar's test shows that this discordance occurred by chance ( $p=1.00$ ).

Table 2 Comparison of the proportion of patients with FD in C1 and C2

		F.D. C2		
		N	Y	Total
F.D. C1	N Count	9	9	18
	% of total	8.3%	8.3%	16.5%
	Y Count	10	81	91
	% of total	9.2%	74.3%	83.5%
Total Count	19	90	109	
% of total	17.4%	82.6%	100.0%	

FD: Functional Dyspepsia C1: consultation 1 C2: consultation 2 Y: yes N: no

### *Responsiveness*

Responsiveness was evaluated comparing the questionnaire results of 66 patients in C2 and C3. Between these consultations, patients received medication for pain and indigestion plus omeprazole and antibiotics or antibiotic's placebo. As we can see in table 3, 87.9% of patients were classified as functional dyspeptics in C2 and 12.1% as non-dyspeptic. But when they answered the questionnaire after the treatment (C3), 47.0% of the patients had FD and 53.0% were non-dyspeptic.

Table 3 Comparison of the proportion of patients with FD in C2 and C3

		F.D. C3		
		N	Y	Total
F.D. C2	N Count	5	3	8
	% do total	7.6%	4.5%	12.1%
	Y Count	30	28	58
	% of total	45.5%	42.4%	87.9%
Total Count	35	31	66	
% of total	53.0%	47.0%	100.0%	

FD: Functional Dyspepsia C2: consultation 2 C3: consultation 3 Y: yes N: no

The answers were evaluated by Mc Nemar's  $\chi^2$  test that showed that 45.5% of the patients that had FD in C2, were classified as non-dyspeptic in C3 and only 4.5% of non-dyspeptic patients in C2 were classified as dyspeptic in C3. This difference between C2 and C3 was statistically significant ( $p < 0.01$ ), indicating that the questionnaire identified the improvement caused by the treatment.

### *Content analysis*

The two "blinded" gastroenterologists agreed that the questionnaire adequately evaluated FD. They concluded that the items sampled the full range of symptoms of FD and were relevant to this disease. The clarity of the questions was also considered to be adequate.

### *Discriminant validity*

The questionnaire was answered by 57 patients with FD and 57 patients without gastrointestinal symptoms (controls) matched for gender and age (2 years above or below). The questionnaire indicated that 5.3% of controls had FD, against 91.2% of the dyspeptic patients. Table 4 shows that Pearson's  $\chi^2$  test indicated that this difference between patients and controls had statistical significance ( $p < 0.01$ ). The Mc Nemar's  $\chi^2$  test was also used to evaluate the pairs of patients and controls, showing the same significance ( $p < 0.01$ ).

Table 4 Comparison of the proportion of FD in patients and controls.

		Patients with F.D.	Controls	Total
F.D.	N Count	5	54	59
	% do total	8.8%	94.7%	51.8%
	Y Count	52	3	55
	% do total	91.2%	5.3%	48.2%
Total Count	57	57	114	
% do total	100.0%	100.0%	100.0%	

FD: Functional Dyspepsia Y: yes N: no

## DISCUSSION

This is the first validation of one of the Rome III Modulated Questionnaires in Portuguese. The Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia was successfully validated, showing excellent clinimetric properties.

To translate the questionnaire, we followed the Rome III <sup>(4, 6)</sup> recommendations, which has similar steps to the Sperber's *et al* recommendations <sup>(7, 8)</sup>, which is often used in validation studies <sup>(9-12)</sup>.

Sperber *et al* <sup>(8)</sup> recommend validation of the translation by formal comparison of original instrument and back-translation. Each item in the two versions is ranked in terms of comparability of language and similarity of interpretability. They suggest that the ranking should be performed by at least 30 raters who must be fluent in the source language. The raters must be independent of the investigators and the translators are not to be included. We couldn't do this it being impossible to find at least 30 available raters fluent in the source language. We are confident that the English to Portuguese translation was adequate because the steps followed in our work were carefully controlled by the authors, who are familiar with the English language and by five people fluent in both languages, who administered the translation and back translation. Furthermore our translation process followed the Rome Foundation recommendation for translating the Rome III scientific content.

Cronbach's  $\alpha$ , which measures internal consistency (that is the extent to which an item is related to other items) was, at 0.79, within the range considered ideal (0.70 – 0.90)<sup>(13, 14)</sup>. This indicates that when the questionnaire is completed by patients with FD it doesn't have redundant questions and doesn't evaluate more than one construct<sup>(13, 14)</sup>. When the control group completed the questionnaire, Cronbach's  $\alpha$  was 0.90, which is

the upper limit. This can indicate a little redundancy but, because these persons didn't have FD, this result was expected, most of them having answered all questions negatively, with consequent redundancy.

The Portuguese version of the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia was also shown to be reproducible when submitted to the test-retest procedure. Despite the endoscopy procedure being performed between C1 and C2, results were very similar. Even though the endoscopy could potentially have resulted in bias in patient's answers, for its placebo effect in producing symptomatic benefits – especially if the endoscopy result is normal -, answers in C2 were remarkably similar to C1. To avoid this potential bias factor the questionnaire was carried out before the patients knew the endoscopy report. Our results strongly suggest that this kind of bias did not affect the reproducibility of the questionnaire.

Responsiveness was adequate as the questionnaire was capable of detecting changes in symptoms resulting from medication and placebo effect. This is an essential characteristic for instruments that are going to be used in clinical trials. There was a reduction of 40.9% in the number of patients with FD from C2 to C3. This reduction is similar to the values found in clinical trials of FD <sup>(15, 16)</sup> where placebo effect results are in the 46% range and the drug, if successful in the trial, around 15-20% superior to placebo.

Content validity, evaluated through qualitative interviews, showed good item clarity and relevance.

Discriminant validity, that compares two different groups, one with and one without FD, obtained good results. The Portuguese version of the questionnaire was capable of markedly differentiating a group of people without digestive symptoms or any

other relevant clinical conditions as blood donors, from a group with FD. Controls have been matched by gender and age. According to the Portuguese version, 5.3% of the controls, despite the fact that they denied GI symptoms during the screening interview, did have FD when answering the questionnaire. When The Rome III Questionnaire Committee validated this questionnaire, FD was also found in 5.9% of the control group<sup>(4)</sup>. The difference between the prevalence of FD in the patients and the controls is statistically significant.

The questionnaire was completed by the subjects, so there wasn't interference from the researcher in the responses. All questionnaires were applied by the same researcher. Despite this study having been made in HCPA, which is a referral hospital, our study population wasn't part of that hospital's patients. Rather the hospital was merely used as a convenient facility. Invitations were via TV, radio and journals advertisements, with broad socio-economic and demographic viewership, thus ensuring an unskewed sample.

Blood donors were chosen as controls in our, as well as in other, studies<sup>(17)</sup> because they are healthy, naturally volunteers, usually willing to participate in the kind of social action typified by our research. The healthy controls were significantly younger than the patients ( $p=0.003$ ) and the sample had significantly more males ( $p<0.001$ ). These differences only exist when we compare the whole sample, but to calculate the discriminant validity, we used a sample matched by age and gender, therefore controlling this kind of bias. In the Rome III validation process of this questionnaire a younger control group was also observed<sup>(4)</sup>.

The importance of using validated instruments in any kind of research – clinical, epidemiological or basic – involving patients with FGIDs has been stressed<sup>(4)</sup>. In

sophisticated cross cultural research, the same study is done in different countries, with different cultures, using the same methods <sup>(5)</sup>. To reach this level of sophistication in research projects, involving Brazilian patients, it is of fundamental importance to validate the instruments to be used in our country, so that we can use the same instrument in the same kind of study developed in other countries, in our population.

In conclusion, the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia has been successfully validated in Portuguese. The Portuguese version of the questionnaire has been shown to have adequate clinimetric properties to be used in clinical trials, thus becoming an important validated research instrument to be used in research related to FD. Our material will be made available for the Rome Foundation.

#### **ACKNOWLEDGEMENTS**

Pâmela Schitz Von Reisswitz received educational grant from [Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior \(CAPES\)](#) in Brazil.

The authors have no conflict of interest to declare. Carlos Francesconi in this paper is acting as an individual and not on behalf of the Rome Foundation.

We thank the Rome Foundation for allowing the translation and validation of the Rome III Modulate Questionnaire for the diagnosis of Functional Dyspepsia.

The Portuguese version of the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia will be available only through the Rome Foundation on request.

#### **REFERENCES**

1. Tack J, Talley NJ, Camilleri M, Holtmann G, Hu P, Malagelada JR, et al. Functional gastroduodenal disorders. *Gastroenterology* 2006;130(5):1466-79.
2. Agreus L. Natural history of dyspepsia. *Gut* 2002;50 Suppl 4:iv2-9.
3. McQuaid KR. Dyspepsia. In: Feldman: Sleisenger & Fordtran's *Gastrointestinal and Liver Disease*. 7th ed: W.B. Saunders; 2002.

4. Whitehead WE, Palsson, O.S., Thiwan, S., Talley, N.J., Chey, W.D., Irvine, E.J., Drossman, D.A., Thompson, W.G., Walker, L. Development and Validation of the Rome III Diagnostic Questionnaire. In: Rome III. First ed ed. Lawrence: Allentress INC; 2006.
5. Sperber AD. The challenge of cross-cultural, multi-national research: potential benefits in the functional gastrointestinal disorders. *Neurogastroenterol Motil* 2009;21(4):351-60.
6. Summary of translation method used by MAPI Research Institute. In. Lyon, France.
7. Sperber AD, Devellis R.F., Boehlecke, B. Cross-cultural translation: Methodology and Validation. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 1994;25(4):501-524.
8. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology* 2004;126(1 Suppl 1):S124-8.
9. Sizova LV. Validation of the Russian version of the Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale). *Adv Med Sci* 2009;54(1):27-31.
10. Gonzalez-Rodriguez V, Peralta-Ramirez MI, Navarrete-Navarrete N, Callejas-Rubio JL, Santos Ruiz AM, Khamashta M. [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.
11. Sander GB, Mazzoleni LE, Francesconi CF, Wortmann AC, Ott EA, Theil A, et al. Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: the Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ). *Dig Dis Sci* 2004;49(11-12):1822-9.
12. Fleck MP. Development of the Portuguese version of the OMS evaluation instrument of quality of life. *Rev Bras Psiquiatria* 1999;21(1):19-28.
13. Fachel J, Camey, S. Avaliação psicométrica: a qualidade das medidas e o entendimento dos dados. In: *Psicodiagnóstico V*. Porto Alegre: Artmed Editora; 2000.
14. Streiner DL, Norman, G.R. Validity. In: *Health Measurement Scales*. Second ed ed. Oxford: Oxford Medical Publications; 1995.
15. Talley NJ, Riff DS, Schwartz H, Marcuard SP. Double-blind placebo-controlled multicentre studies of rebamipide, a gastroprotective drug, in the treatment of functional dyspepsia with or without *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2001;15(10):1603-11.
16. Talley NJ, Van Zanten SV, Saez LR, Dukes G, Perschy T, Heath M, et al. A dose-ranging, placebo-controlled, randomized trial of alosetron in patients with functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther* 2001;15(4):525-37.
17. Haag S, Senf W, Hauser W, Tagay S, Grandt D, Heuft G, 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* 2008;27(7):561-71.