

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL) DE INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS PARA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA NA DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO

Giedre Ingrid das Neves PEREIRA¹, Carlos Dario da Silva COSTA², Luciana GEOCZE³, Aldenis Albaneze BORIM⁴, Rozana Mesquita CICONELLI⁵ e Luciana CAMACHO-LOBATO¹

RESUMO – Introdução - Estudos têm demonstrado ser a doença do refluxo gastroesofágico capaz de alterar a qualidade de vida e a produtividade no trabalho dos doentes por ela acometidos. Instrumentos para esse tipo de avaliação são provenientes, em sua maioria, de países de língua inglesa e/ou francesa. A utilização desses instrumentos em nosso meio demanda criterioso processo de tradução e validação. **Objetivos** - Traduzir para língua portuguesa os questionários GERD-HRQL (Gastroesophageal Reflux Disease - Health Related Quality of Life), HBQOL (Heartburn Specific Quality of Life Instrument) e GSAS (Gastroesophageal Reflux Disease Symptom Assessment Scale) específicos para avaliação de qualidade de vida na doença do refluxo gastroesofágico. Testar suas propriedades psicométricas de confiabilidade e validade. **Métodos** - Cento e trinta e dois pacientes com doença do refluxo gastroesofágico (idade média 54,9 anos, \pm DP 13,9) atendidos no ambulatório de motilidade digestiva da Universidade Federal de São Paulo, SP, e de gastrocirurgia da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, SP, aceitaram participar do presente estudo, fornecendo termo de consentimento pós-esclarecimento. Destes, 40 pacientes participaram da fase de pré-teste (28 do sexo feminino e 12 do sexo masculino, com idade média de 55,3 anos, \pm DP 14,7) e 92 da fase de validação (64 do sexo feminino e 28 sexo masculino, com idade média 54,7 anos e \pm DP 13,7). A tradução e adaptação cultural foi realizada de acordo com o método de GUILLEMIN et al., sendo a validação dos questionários traduzidos (GERD-HRQL, HBQOL e GSAS) realizada em relação aos instrumentos genérico SF-36 e sintomático ESDRGE (SQGERD). **Resultados** - A adaptação cultural implicou na troca de quatro palavras no GERD-HRQL, seis no HBQOL e nove no GSAS. Posteriormente a esta fase, o questionário GSAS foi abandonado por problemas no cálculo do escore, sendo as propriedades de medidas testadas nos dois questionários remanescentes, esses se mostraram reprodutíveis para uso inter e intra-observador com valores de 0,980 e 0,968, respectivamente, para o GERD-HRQL, e valores que variaram de 0,868 a 0,972, respectivamente, para o HBQOL. O questionário HBQOL demonstrou alta consistência interna ($>0,70$) para três das quatro dimensões avaliadas (aspecto físico, dor, sono). Os resultados encontrados na fase de validação apresentaram bons níveis de correlação com os questionários SF-36 e ESDRGE (SQGERD). **Conclusões** - As versões para a língua portuguesa (Brasil) dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL, adaptadas ao padrão cultural brasileiro, configuram-se em opções válidas, confiáveis, com baixo nível de desgaste do paciente e de fácil aplicação para avaliação de qualidade de vida na DRGE em nosso meio. O instrumento HBQOL é a única opção de avaliação multidimensional de qualidade de vida atualmente disponível para uso no Brasil. A versão em português do instrumento GSAS mostrou-se inadequada para avaliação de qualidade de vida na DRGE em nosso meio.

DESCRIPTORIOS – Qualidade de vida. Refluxo gastroesofágico. Tradução (processo). Questionários.

INTRODUÇÃO

A primeira relação entre qualidade de vida e saúde ocorreu em meados de 1930 através do editorial intitulado “Medicina e Qualidade de Vida”, publicado por ELKINGTON⁽⁹⁾, em periódico médico. Neste, o autor discute questões sobre a responsabilidade da medicina relativas a este pormenor, em pacientes submetidos a transplante renal. Este mesmo

autor, em alusão à famosa citação de Francis Bacon: “A função da medicina é senão afinar esta curiosa harpa do corpo humano e transformá-la em harmonia”, conceitua qualidade de vida como a harmonia entre o homem e seu mundo e questiona, assim, as aspirações do médico, do paciente e da sociedade.

O interesse em mensurar qualidade de vida em relação à saúde tem aumentado significativamente nos

¹Discipline of Gastroenterology, Federal University of São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP; ²São José do Rio Preto School of Medicine FAMERP, São José do Rio Preto, SP; ³Department of Medicine, UNIFESP; ⁴Department of Surgery, FAMERP; ⁵Discipline of Rheumatology, UNIFESP.
Correspondência: Dra. Giedre Ingrid das Neves Pereira – Avenida José Munia, 7200 – apt. 34 – Jd. Vivendas – 15090-500 – São José do Rio Preto, SP. E-mail: giedreneves@hotmail.com

últimos anos e seus limites expandidos de forma a abranger outras dimensões - bem estar físico, competência cognitiva, estabelecimento de relação interpessoal satisfatória, valorização da ocupação domiciliar e aquisição de condições suficientes para explorar o mundo⁽¹⁴⁾.

No que tange a avaliação da qualidade de vida, o impacto de doenças crônicas sobre o funcionamento biopsicossocial dos indivíduos e sua influência sobre a complexa interação entre comportamento e saúde, tem se tornado o foco principal de vários pesquisadores^(8, 15, 25).

Neste pormenor, merece destaque entre as doenças do trato gastrointestinal, a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), pela sua alta prevalência no mundo ocidental, seu caráter crônico e/ou recorrente⁽¹⁾ e o alto custo decorrente de seu diagnóstico e/ou tratamento⁽³³⁾.

Estatísticas americanas demonstram que a prevalência da DRGE está em franca ascensão. De acordo com dados publicados por NEBEL et al.⁽²⁷⁾, 15% da população americana tinha sintomas mensais, 14% semanais e 7% diários. Doze anos mais tarde, pesquisa realizada pela Organização Gallup⁽¹³⁾ determinou que 44% dos americanos têm sintomas mensais. Dados mais recentes⁽²²⁾ revelam ser a frequência anual dos sintomas típicos da DRGE da ordem de 58,7% e a semanal de 19,8%. No Canadá, a prevalência semanal desses sintomas é ainda mais alta, em torno de 30%⁽⁴²⁾. Na Europa, somente a Finlândia tem prevalência tão elevada (semanal: 30%). Outros países europeus como a Inglaterra e a Suécia, têm prevalência mensal estimada em 18% e 25%, respectivamente^(6, 20, 32). Nos países asiáticos essa prevalência é muito inferior e não ultrapassa 7,5% na Índia, 3% na Malásia e 0,8% na China⁽¹⁷⁾. Essa tendência tem se verificado também nas internações pela DRGE. Em nosso meio, inquérito populacional recente, abrangendo 13.959 indivíduos (6.672 H, 7.287M) em 22 cidades brasileiras, revelou ser a prevalência semanal de pirose no Brasil em torno de 11,8%⁽²⁶⁾.

LITERATURA

De acordo com a literatura internacional, a DRGE interfere com a qualidade de vida dos pacientes na medida em que altera sua alimentação e causa sintomatologia variada, recorrente e/ou prolongada, o que os impede, física e emocionalmente, de realizarem suas atividades habituais⁽³¹⁾, refletindo, como demonstrado por WAHLQVIST et al.⁽⁴⁵⁾, em elevado índice de absentismo ao trabalho e redução da produtividade durante a semana que precede a consulta ao médico assistente. Outro aspecto interessante, como demonstrado por LUNDELL et al.⁽²⁴⁾ e HIRAN et al.⁽¹⁶⁾, é que o tratamento preconizado para a DRGE, sendo clínico ou cirúrgico, é eficiente não só no controle desta enfermidade, como também na melhoria da qualidade de vida dos acometidos pela mesma.

No Brasil, por outro lado, o panorama é bastante diferente, apenas De SOUZA-CURY et al.⁽⁵⁾ e FORNARI et al.⁽¹²⁾ se dedicaram ao estudo dessa característica. A indisponibilidade, até bem pouco tempo, de questionários adequadamente traduzidos e adaptados para a língua portuguesa é um dos principais fatores limitantes.

Para que profissionais de saúde e pesquisadores brasileiros possam usufruir em seu arsenal diagnóstico do assessoramento do grau de comprometimento da qualidade de vida na DRGE, assim como monitorizar de forma ampla a eficácia da modalidade terapêutica administrada, é preciso disponibilizar versão em português (Brasil) dos questionários específicos para esse fim, assim como comprovar que essa versão é válida e reproduzível.

Este trabalho foi elaborado com este objetivo. Para tal, foi realizada ampla revisão dos questionários específicos para avaliação da qualidade de vida na DRGE, principalmente no que tange à capacidade dos mesmos em avaliar as formas de apresentação desta enfermidade e os diversos componentes do conceito de qualidade de vida.

A seleção do questionário a ser traduzido foi baseada em critérios objetivos e internacionalmente aceitos, sendo adotado, para tal, os critérios de STANGHELLINI⁽³⁷⁾, que incluem a capacidade de distinguir DRGE de outras enfermidades digestivas, de avaliar a frequência e a intensidade de sintomas típicos e atípicos, assim como as diversas dimensões e/ou domínios da qualidade de vida e a satisfação do paciente com o tratamento administrado, o grau de dificuldade para sua aplicação, ter suas propriedades psicométricas comprovadas e ser de uso internacional. Adicionalmente acrescentou-se, também, a avaliação da produtividade no trabalho.

MÉTODO

Os pacientes foram selecionados nos ambulatórios de Motilidade Digestiva da Disciplina de Gastroenterologia da UNIFESP-EPM (Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina) e no de Gastrocirurgia da FAMERP (Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto), de acordo com os critérios de inclusão e exclusão abaixo relacionados:

Critérios de inclusão: 1 - ter DRGE, confirmada pelos exames de endoscopia digestiva alta e/ou pHmetria de 24 horas; 2 - ser adulto, sem distinção de raça, cor, escolaridade ou estado civil; 3 - ausência de alteração na medicação, esquema terapêutico ou realização de procedimento diagnóstico entre a primeira e a segunda aplicação dos questionários de qualidade de vida.

Critérios de exclusão: 1 - ter formas moderadas, graves ou descompensadas de outras doenças crônicas que sabidamente alteram a qualidade de vida; 2 - evidência de déficit intelectual e/ou deficiência física que impossibilitassem responder adequadamente os instrumentos de avaliação de qualidade de vida selecionados.

O processo de tradução e adaptação cultural dos instrumentos HBQOL (Heartburn Specific Quality of life)⁽⁴⁷⁾, GERD-HRQL (Gastroesophageal Reflux Disease Health Related Quality of Life)^(43, 44) e GSAS (Gastroesophageal Reflux Disease Symptom Assessment Scale)⁽³¹⁾ foi precedido pela autorização de uso dos questionários fornecida pelos seus autores e realizado através do método descrito por GUILLEMIN et al.⁽¹⁵⁾, que inclui cinco fases, a saber: 1 - traduções, 2 - versões ao idioma original (retrotradução), 3 - revisão das traduções e versões por comitê multidisciplinar, 4 - realização de pré-teste para avaliação da equivalência cultural, 5 - avaliação da necessidade de atribuir pesos aos escores.

No presente estudo, as versões dos instrumentos de qualidade de vida foram realizadas por dois professores de inglês sem qualquer informação sobre os objetivos do trabalho e o comitê multidisciplinar foi formado por equipe composta por uma psicóloga (GINP) habituada à aplicação de instrumentos de qualidade de vida, uma médica na área de concentração em qualidade de vida (co-orientadora) e uma médica especialista em gastroenterologia (orientadora).

Dois pré-testes foram realizados através da técnica “probe” com o questionamento do significado de todas as perguntas integrantes do questionário imediatamente após a realização de cada uma delas.

Foram testadas as propriedades psicométricas de confiabilidade (consistência interna, reprodutibilidade) e validade.

Dois observadores distintos (observador II) da pesquisadora principal (observador I) foram treinados com a finalidade de testar a reprodutibilidade das versões finais em português (Brasil) dos instrumentos de qualidade de vida traduzidos em doentes com DRGE atendidos na UNIFESP e na FAMERP. Os pacientes selecionados foram avaliados em duas visitas distintas. Na visita 1 a pesquisadora principal (observador I) aplicava os questionários HBQOL, GERD-HRQL, SF-36⁽³⁾ e ESDRGE (Escala Sintomática para DRGE - versão em português do SQGERD, De SOUZA-CURY et al.⁽⁵⁾) e o observador II aplicava os questionários HBQOL e GERD-HRQL aproximadamente 15 minutos após o término da primeira aplicação. Na visita 2, que ocorria, em média, 7 dias após, os questionários HBQOL e GERD-HRQL eram novamente aplicados pelo observador I. As 10 primeiras aplicações das versões traduzidas dos questionários GERD-HRQL e HBQOL pelo observador I, na visita 1, foram cronometradas digitalmente para posterior cálculo do desgaste ou da carga do respondedor.

A medida de confiabilidade (reprodutibilidade e consistência interna) foi testada através da comparação dos escores obtidos com aplicação dos questionários GERD-HRQL e HBQOL pelos observadores I e II (reprodutibilidade inter-observador) e entre as duas aplicações feitas pelo observador I nas visitas 1 e 2 (reprodutibilidade intra-observador). A aferição da

consistência interna dos instrumentos em questão foi feita através da comparação dos escores obtidos entre si para cada domínio pelo observador I na visita 1.

A pesquisa de validade foi realizada mediante a comparação dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL com questionário padrão-ouro, para avaliação da qualidade de vida SF-36. Adicionalmente procedeu-se também à comparação dos questionários traduzidos, como o instrumento ESDRGE (SQGERD), considerado adequado de acordo com os critérios de STANGHELLINI⁽³⁷⁾.

A análise estatística deste trabalho foi realizada com auxílio do programa Statdisk, utilizando o teste de correlação intraclasse (CIC) e de correlação de Pearson (r), para avaliação das propriedades psicométricas (confiabilidade e validade), teste *t* de Student para parâmetro clínico e estatística descritiva para os dados demográficos. Foi adotado o nível de confiança de 95%, sendo considerado estatisticamente significantes resultados com $P \leq 0,05$.

Utilizou-se, também, o coeficiente alfa de Cronbach (SPSS versão 12) para análise da consistência interna do instrumento HBQOL. Este teste é aplicável apenas aos questionários com domínios compostos por duas ou mais perguntas.

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa das instituições FAMERP e UNIFESP – Hospital São Paulo antes de sua realização e todos os participantes deram o seu consentimento por escrito, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, antes da sua inclusão no estudo.

RESULTADOS

Foram arrolados para este trabalho 132 pacientes com DRGE, sendo os pré-testes 1 e 2 (tradução e adaptação cultural) realizados em 40 pacientes e as fases subseqüentes (confiabilidade e validade) realizadas nos 92 pacientes remanescentes. Os dados demográficos e os respectivos cálculos estatísticos encontram-se apresentados na Tabela 1. Como pode ser observado na referida

TABELA 1. Dados demográficos dos 132 participantes do estudo

Dados demográficos	Pré-testes n = 40	Validação/Reprodutibilidade n = 92	P
Idade (em anos) - Média (variação) ± DP	55,3 (19-78) ± 14,7	54,7 (18-87) ± 13,7	P = 0,804
Sexo - n (%)			
Feminino	28 (70%)	64 (69,6%)	P = 0,443
Masculino	12 (30%)	28 (30,4%)	
Cor - n (%)			
Branca	31 (77,5%)	71 (77,2%)	P = 0,763
Parda	5 (12,5%)	14 (15,3%)	
Preta	4 (10%)	6 (6,5%)	
Amarela	—	1 (1,0%)	
Nível de escolaridade - n (%)			
Analfabeto	7 (17,5%)	6 (6,5%)	P = 0,404
Ensino Fundamental	26 (65%)	73 (79,4%)	
Ensino Médio	6 (15%)	8 (8,6%)	
Ensino Superior	1 (2,5%)	2 (2,2%)	
Técnico	—	3 (3,3%)	
Renda familiar (em salários mínimos)			
0	—	4 (4%)	P = 0,343
1	5 (12,5%)	31 (34%)	
2	23 (57,5%)	25 (27%)	
3	9 (22,5%)	11 (12%)	
4	3 (7,5%)	21 (23%)	

tabela, nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada entre os dois grupos citados para as variáveis idade, sexo, cor, nível de escolaridade e renda familiar, confirmando a homogeneidade das amostras populacionais selecionadas.

Como observado durante os pré-testes 1 e 2, a aplicação da versão obtida após tradução literal dos instrumentos selecionados, constatou-se que nove perguntas do questionário GSAS, quatro do questionário GERD-HRQL e seis do HBQOL não foram completamente compreendidas, necessitando de substituição de palavras e/ou expressões, ou adição de termos.

No questionário GSAS, as palavras que precisaram ser trocadas, foram: tórax, osso esterno, borborignos, pressão, distensão, sensação de plenitude, flatulência ou eliminação de gases por baixo e rouquidão. Estas palavras foram substituídas respectivamente por: peito, usada tanto para tórax como também para osso esterno, barulho, aperto, inchaço, sensação de estar cheio, flatulência ou seja eliminação de gases por baixo e voz rouca, com 100% de compreensão.

No questionário GERD-HRQL as palavras que precisaram ser trocadas foram: o quão ruim, dieta, deglutição, distensão. Estas expressões foram substituídas por: o quanto ruim, o que você come, engolir e inchaço, respectivamente. Para o HBQOL as palavras e/ou expressões que necessitaram substituição foram: em que extensão, em que porção de tempo, o quê ou o quanto você comia, nenhum pouco apetitosa, nível de energia, preocupado/afligido. Substituiu-se por: o quanto, em que quantidade de tempo, o tipo de comida ou a quantidade que você comia, nenhum pouco apetitosa ou gostosa, disposição e preocupado ou afligido, respectivamente. Após as trocas supracitadas, as perguntas foram compreendidas por 100% da população.

Foram testadas as propriedades de confiabilidade e validade apenas para os questionários GERD-HRQL e HBQOL, haja vista a impossibilidade de cálculo do escore do instrumento GSAS.

As dificuldades enfrentadas com o questionário GSAS estão relacionadas à obrigatoriedade dos pacientes de apresentarem 12 dos 15 sintomas avaliados para que se possa efetuar o cálculo do escore. Na presente casuística, apenas 20% dos pacientes atingiram tal meta, impedindo o cálculo do escore e, por conseqüência, a continuação do estudo.

Os resultados obtidos para a propriedade psicométrica reprodutibilidade encontram-se listados na Tabela 2. Nesta,

observam-se coeficientes elevados de reprodutibilidade inter e intra-observador ($\geq 0,824$) para ambos os questionários testados. O achado de coeficientes de reprodutibilidade relativamente menores para as correlações intra-observador podem denotar a influência de fatores externos vivenciados pelos pacientes em questão durante o período de 7 dias decorridos entre a primeira e a segunda aplicação dos instrumentos estudados.

TABELA 2. Resultado dos testes de reprodutibilidade inter e intra-observador da versão final em português dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL

Instrumento	Reprodutibilidade (CIC)	
	Inter-observador (intervalo de 15 minutos)	Intra-observador (intervalo de 7 dias)
GERD-HRQL	0,980***	0,968***
HBQOL		
Aspecto físico	0,972***	0,920***
Aspecto social	0,930***	0,879***
Dor	0,954***	0,877***
Trabalho	0,931***	0,826***
Sono	0,969***	0,940***
Dieta	0,942***	0,912***
Vitalidade	0,939***	0,824***
Estado geral de saúde	0,920***	0,928***
Saúde mental	0,868***	0,877***

P = 0,000***
CIC = correlação intraclassa

A consistência interna pôde ser aferida somente no questionário HBQOL, tendo em vista que o instrumento GERD-HRQL é de escore único, ou seja, não possui domínios. Esta avaliação foi realizada pelo coeficiente alfa de Cronbach. Esse último é aplicável apenas aos domínios compostos por pelo menos duas questões, ou seja, no caso do referido questionário: aspecto físico (0,969), dor (0,874), sono (0,864) e dieta (0,575).

Os resultados das validações das versões finais em português dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL com os questionários SF-36 e ESDRGE, respectivamente, encontram-se expostos nas Tabelas 3 e 4. A Tabela 3 diz respeito à comparação dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL com o instrumento genérico SF-36. As

TABELA 3. Resultados dos testes de validação da versão final em português dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL com o questionário SF-36

Instrumento	VALIDADE (teste de correlação de Pearson - r)							
	SF-36							
	Capacidade funcional	Aspecto físico	Dor	Estado geral de saúde	Vitalidade	Aspecto social	Aspecto emocional	Saúde mental
GERD-HRQL	-0,089	-0,412**	-0,572**	-0,223*	-0,317*	-0,384**	-0,034	-0,234*
HBQOL								
Aspecto físico	-0,236*	-0,635***	-0,517***	-0,282*	-0,243*	-0,374***	-0,005	-0,117
Aspecto social	-0,013	-0,406***	-0,549***	-0,291*	-0,217*	-0,508***	-0,015	-0,0197
Dor	-0,084	-0,430***	-0,601***	-0,169	-0,171	-0,278*	0,105	-0,137
Trabalho	-0,068	-0,491***	-0,532***	-0,239*	-0,210*	-0,403***	0,028	-0,111
Sono	0,055	-0,312*	-0,320*	-0,208*	-0,228*	-0,361***	0,057	-0,228
Dieta	-0,065	-0,400***	-0,401***	-0,121	-0,330**	-0,327**	-0,082	-0,285*
Vitalidade	-0,066	-0,459***	-0,436***	-0,144	-0,237*	-0,460***	-0,016	-0,145
Estado geral de saúde	-0,081	-0,495***	-0,430***	-0,159	-0,233*	-0,429***	0,069	-0,085
Saúde mental	-0,0710	-0,424***	-0,524***	-0,226	-0,258*	-0,292*	0,061	-0,168

P \leq 0,05*
P \leq 0,001**
P = 0,000***

TABELA 4. Resultados dos testes de validação da versão final em português dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL com o questionário ESDRGE (SQGERD)

Instrumento	ESDRGE (SQGERD) (teste de correlação de Pearson - r)
GERD-HRQL	0,825***
HBQOL	
Aspecto físico	0,503***
Aspecto social	0,591***
Dor	0,741***
Trabalho	0,508***
Sono	0,655***
Dieta	0,603***
Vitalidade	0,605***
Estado geral de saúde	0,577***
Saúde mental	0,696***

P = 0,000***

correlações negativas observadas são consequência do fato de que no SF-36 o índice de qualidade de vida é diretamente proporcional ao escore obtido, enquanto no HBQOL e no GERD-HRQL este é inversamente proporcional ao escore. São observadas correlações de leve a moderada intensidade apenas para os domínios aspecto físico, dor, estado geral de saúde e aspecto social. A ausência de correlação para os demais domínios se deve à presença de domínios diferentes no SF-36 e no questionário HBQOL e o caráter de escore único do questionário GERD-HRQL. Na Tabela 4 estão ilustradas as correlações entre os questionários traduzidos e o instrumento específico ESDRGE. O achado de índices de correlação moderado a alto se devem às semelhanças na construção desses instrumentos com a priorização do sintoma azia em todas as perguntas.

As versões finais em português (Brasil) dos questionários GERD-HRQL e HBQOL, traduzidos neste trabalho, estão ilustradas respectivamente nos Quadros 1 e 2.

QUADRO 1. Versão final do questionário GERD-HRQL em português (Brasil)

Escala de Qualidade de Vida Relacionada a Saúde para Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE-QVRS)						
Escala						
0 = Sem sintomas						
1 = Nota-se sintomas, mas não incômodo						
2 = Nota-se sintomas e incômodo, mas não todos os dias						
3 = Sintomas incômodos todos os dias						
4 = Sintomas afetam atividades diárias						
5 = Sintomas são incapacitantes –ficar incapaz de fazer atividades diárias						
Questões sobre sintomas (marque uma resposta para cada pergunta)						
1. O quanto ruim é a azia?	0	1	2	3	4	5
2. Azia quando deitado?	0	1	2	3	4	5
3. Azia quando em pé?	0	1	2	3	4	5
4. Azia depois das refeições?	0	1	2	3	4	5
5. A azia altera o que você come?	0	1	2	3	4	5
6. A azia acorda você durante o sono?	0	1	2	3	4	5
7. Você tem dificuldade em engolir?	0	1	2	3	4	5
8. Você tem dor ao engolir?	0	1	2	3	4	5
9. Você tem inchaço ou sensação de gases?	0	1	2	3	4	5
10. Se você toma medicação, isto afeta sua vida diária?	0	1	2	3	4	5
11. O quanto satisfeito você está com sua condição atual?	Satisfeito		Neutro			Insatisfeito

*CPD-HSP. Centro de processamento de dados do Hospital São Paulo. Comunicação Pessoal.

DISCUSSÃO

Como enfatizado por SPILKER et al.⁽³⁶⁾, a realização do processo de tradução pura e simples de questionário de qualidade de vida desenvolvido em outro país está fadada ao insucesso, haja vista as diferenças lingüísticas e culturais entre os dois países envolvidos.

Há que se considerar também, como ressaltado por KLEINMAN et al.⁽²¹⁾, as diferentes formas de percepção e expressão de problemas de saúde verificados em indivíduos provenientes de países com culturas distintas.

Como consequência, médicos e pesquisadores interessados na avaliação da qualidade de vida, porém provenientes de países sem disponibilidade de questionários para este fim, devem optar entre desenvolver novo instrumento ou adaptar questionários previamente desenvolvidos e validados em outras línguas para o idioma de seu país. Tendo em vista ser a criação de novo instrumento processo por demais demorado e trabalhoso, a segunda opção é a preferencialmente adotada⁽²⁾.

Regras para padronização deste processo foram propostas por GUILLEMIN et al.⁽¹⁵⁾. Simplificação do método de Guillemín foi sugerida em nosso meio por da MOTA-FALCÃO et al.⁽⁴⁾. No presente trabalho deu-se preferência ao método de tradução e versão ao idioma original de GUILLEMIN et al.⁽¹⁵⁾, haja vista sua maior difusão e adoção no meio científico internacional.

A população estudada foi selecionada nos hospitais universitários de duas instituições universitárias distintas (FAMERP e UNIFESP). Levantamento recente do grau de escolaridade dos pacientes atendidos no Setor de Ambulatório do Hospital São Paulo (UNIFESP) revelou ser a distribuição do nível de escolaridade semelhante à da população brasileira*.

Tendo em vista a heterogeneidade desses questionários e a inexistência de instrumento único que conciliasse avaliação ampla da qualidade de vida com a pesquisa das manifestações típicas e atípicas da DRGE, optou-se por traduzir simultaneamente três destes questionários GSAS⁽³¹⁾, GERD-HRQL^(43, 44) e HBQOL⁽⁴⁷⁾, de forma a disponibilizar em nosso meio três opções distintas, cada qual com as suas peculiaridades, de forma a dar maleabilidade a pesquisadores e médicos em geral, na seleção o questionário mais apropriado para analisar qualidade de vida na DRGE de acordo com os objetivos de seu trabalho.

O questionário GSAS, através da avaliação dos sintomas globos, dor de garganta, gosto ácido, halitose, tosse e rouquidão, era o instrumento que melhor se prestava para a avaliação de manifestações extra-esofagianas da DRGE. Essa opinião é também compartilhada por STANGHELLINI et al.⁽³⁸⁾, que o classificam como a escala sintomática mais completa até o momento. Por outro lado, os mesmos autores sinalizam que este instrumento não foi testado em pacientes com as diversas formas de apresentação da DRGE e que o mesmo não foi devidamente avaliado em protocolos clínicos.

QUADRO 2. Versão final do questionário HBQOL em português (BRASIL)

Este questionário pode ser completado de forma rápida e fácil. As questões a seguir são sobre a maneira como os seus **sintomas de azia** têm afetado a sua qualidade de vida
COLOQUE UM "X" NO QUADRADINHO COM A MELHOR RESPOSTA PARA CADA PERGUNTA.

1. Durante a semana passada você teve algum dos problemas a seguir com seu trabalho ou outra atividade regular diária por causa da sua **azia**? (Por favor responda **SIM** ou **NÃO** para cada pergunta, colocando um "X" no quadradinho)

	Sim (2)	Não (1)
a. Reduziu a quantidade de tempo que você gastava no trabalho ou em outras atividades.		
b. Conseguiu fazer menos do que gostaria.		
c. Ficou limitado no tipo de trabalho ou outras atividades.		
d. Teve dificuldade em executar o trabalho ou outras atividades.		

	Nenhum pouco (1)	Discretamente (2)	Moderadamente (3)	Bastante (4)	Extremamente (5)
2. Durante a semana passada o quanto a sua azia interferiu com as suas atividades sociais normais, com a família, amigos, vizinhos ou grupos?					

	Nenhuma (1)	Muito Leve (2)	Leve (3)	Moderada (4)	Severa (5)
3. Quanto de dor em queimação você teve durante a semana passada?					

	Nenhum pouco (1)	Discretamente (2)	Moderadamente (3)	Bastante (4)	Extremamente (5)
4. Durante a semana passada o quanto a azia interferiu com o seu trabalho normal (incluindo ambos os trabalhos externos e da casa)?					

	Nenhum pouco do tempo (1)	Um pouco do tempo (2)	Algum tempo (3)	Uma boa parte do tempo (4)	A maior parte do tempo (5)	O tempo todo (6)
5. Durante a semana passada que quantidade de tempo a azia interferiu com o seu sono?						
6. Durante a semana passada que quantidade de tempo você teve problemas para pegar no sono ou para ficar dormindo a noite toda por causa da sua azia ?						
7. Em que quantidade de tempo durante a semana passada a azia fez com que você mudasse o tipo de comida ou a quantidade que você comia?						
8. Em que quantidade de tempo durante a semana passada a azia fez a comida parecer nenhum pouco apetitosa ou gostosa?						
9. Em que quantidade de tempo, durante a semana passada a azia reduziu a sua disposição?						

Durante os últimos 30 dias...	Nenhum pouco do tempo (1)	Um pouco do tempo (2)	Algum tempo (3)	Uma boa parte do tempo (4)	A maior parte do tempo (5)	O tempo todo (6)
10. Em que quantidade de tempo a azia impediu que você fizesse o tipo de coisa que outras pessoas da sua idade fazem?						

Durante os últimos 30 dias	Nenhum pouco (1)	Discretamente (2)	Moderadamente (3)	Bastante (4)	Extremamente (5)
11. Em média quanta dor a azia lhe causou?					
12. O quanto a azia tem lhe preocupado ou afligido?					

Segundo os autores do presente trabalho, a obrigatoriedade do paciente de apresentar 12 dos 15 sintomas avaliados para o cálculo do escore restringe a sua aplicação a pequeno grupo de pacientes, tornando-o inapropriado para utilização na população em geral.

Os dois outros questionários escolhidos (GERD-HRQL e HBQOL) utilizam o sintoma pirose como principal forma de avaliação das possíveis repercussões da DRGE sobre os diversos aspectos da qualidade de vida. Este sintoma está presente em aproximadamente 89% dos acometidos por essa enfermidade⁽³¹⁾ e constitui fator de inclusão primordial na maioria dos trabalhos realizados nesta doença.

Ambos os questionários avaliam as influências da DRGE sobre a alimentação, assim como as possíveis alterações que a presença de sintomas noturnos possam vir a ter sobre o sono. De acordo com TALLEY et al.⁽³⁹⁾ essas são as áreas mais comumente afetadas em pacientes com a forma não-erosiva. Alterações da alimentação foram encontradas em 45% a 81% dos 984 pacientes estudados, e problemas do sono em 39% a 49%. Essa opinião também é compartilhada por SHAKER et al.⁽³⁴⁾, cujo estudo revelou que 79% dos 1000 entrevistados referiam que a presença de pirose noturna prejudicava o seu sono, impedindo-os de dormir em 63% dos casos.

Outros aspectos que não podem ser esquecidos são a frequência e intensidade dos sintomas. O instrumento GERD-HRQL avalia esses dois quesitos, enquanto que o HBQOL se concentra na avaliação da intensidade. Ambas as características, como demonstrado por ELOUBEIDI e PROVENZALE⁽¹⁰⁾ e FARUP et al.⁽¹¹⁾ são capazes de prever a qualidade de vida.

O questionário GERD-HRQL avalia adicionalmente a presença de flatulência, distensão abdominal e disfagia. Esses sintomas foram acrescentados posteriormente ao questionário original^(43, 44) com o intuito de avaliar pacientes submetidos a cirurgia anti-refluxo. A ocorrência de flatulência, distensão pós-prandial e disfagia pode atingir respectivamente 20%, 10% e 40% dos indivíduos operados⁽²³⁾.

Outra vantagem do instrumento GERD-HRQL é a avaliação da influência do uso de medicação sobre a vida pessoal do paciente. O uso de medicação constitui não somente fonte de gastos, mas também e, principalmente, preocupação com efeitos colaterais, interações medicamentosas e o incômodo de ter que carregar e se lembrar de tomar o remédio nos horários adequados. Esse critério é particularmente importante nesta enfermidade em que os altos índices anuais de recorrência (80% a 90% para as formas erosivas e 44% a 75% para as formas não-erosivas) obrigam, com raras exceções, que esses pacientes sejam colocados em esquemas de manutenção que implicam, no uso diário, de demanda ou intermitente de remédios^(7, 35).

Entre as vantagens do questionário HBQOL, verifica-se a sua capacidade de avaliar os diferentes aspectos da qualidade de vida, a saber: aspectos físicos, social, dor, trabalho, sono, dieta, vitalidade, estado geral de saúde, saúde mental, além de produtividade no trabalho e nas atividades do dia-a-dia.

A aplicação do questionário SF-36, em doentes com DRGE sintomática moderada a grave, revelou ser esta enfermidade capaz de alterar significativamente todos os oito domínios (aspectos físicos, social, emocional, capacidade funcional, dor, saúde geral, saúde mental e vitalidade) estudados pelo referido questionário⁽³⁰⁾. Essa observação é corroborada também por WAHLQVIST et al.⁽⁴⁵⁾. Esses autores demonstraram ser o prejuízo sobre a qualidade de vida diretamente proporcional à gravidade dos sintomas.

A avaliação de custos diretos e indiretos causados pela DRGE é extremamente importante, haja vista esta enfermidade liderar a lista das cinco doenças do sistema digestório com maior impacto financeiro para a sociedade⁽³³⁾. Calcula-se que somente no ano de 1998 nos EUA, a DRGE implicou em gastos da ordem de 9.8 bilhões de dólares, sendo 9.3 bilhões associados a custos diretos (medicações, consultas em ambulatório, visitas hospitalares, consultas de emergência, cirurgias e exames complementares) e 500 milhões de dólares em custos indiretos relacionados ao absentismo no trabalho⁽³³⁾.

A influência da DRGE sobre a produtividade no trabalho e demais atividades do dia-a-dia foi extensivamente investigada por WAHLQVIST et al.⁽⁴⁵⁾, nos diversos níveis de intensidade do sintoma pirose, sendo observado que o número de horas ausentes no trabalho variou de 4 horas para pirose de leve intensidade a 7 horas para pirose de forte intensidade. A perda da produtividade no trabalho por sua vez variou de 16% (leve intensidade) a 32% (forte intensidade). A perda da produtividade nas atividades diárias, semelhante à do trabalho, foi significativa, variando de 19% para os pacientes com pirose leve a 48% nos com pirose de forte intensidade.

O método de aplicação, originalmente testado para os instrumentos selecionados, é o de auto-aplicação, não havendo referência ao método de entrevista com observador treinado ou a outros métodos de aplicação^(43, 44, 47).

Tendo em vista as características sócio-culturais da nossa população⁽¹⁹⁾, mormente aos elevados índices de analfabetismo, os dois instrumentos estudados, assim como os questionários ESDRGE e SF-36, quando apropriados, foram aplicados através de entrevista realizada pela pesquisadora principal e por dois observadores II treinados para atuar na UNIFESP e FAMERP.

De acordo com a literatura internacional o método de entrevistas, embora mais trabalhoso, é o que certamente fornece resposta de melhor qualidade quando comparado com a auto-aplicação, aplicação por cartas ou por meio de entrevista telefônica, não obstante eventual viés relacionado com a preocupação do paciente em não desagradar o seu médico⁽³²⁾, os custos deste método, em contrapartida, são mais elevados^(28, 29, 46).

Em nosso meio, apenas FORNARI et al.⁽¹²⁾ utilizaram a auto-aplicação do questionário traduzido (versão antiga do instrumento GERD-HRQL)⁽⁴²⁾, o que lhes obrigou a excluir analfabetos da casuística, tornando-a menos representativa da população brasileira.

No que tange ao presente estudo, mais especificamente à utilização de dois observadores II atuantes em cidades

diferentes, simula situação de estudo multicêntrico, permitindo não só vislumbrar eventuais dificuldades técnicas emanadas em estudos deste tipo, mas também, e principalmente, concluir que os instrumentos estudados podem ser aplicados por meio de entrevistas realizadas por pesquisadores diferentes, atuando em sítios distintos, com fornecimento de resultados confiáveis e reproduzíveis, como pode ser observado na Tabela 2.

Quanto à consistência interna pode-se concluir que as correlações observadas são inerentes às características da própria doença avaliada, ou seja, a presença de pirose, principal manifestação álgica da DRGE, acarreta alterações na percepção individual de diversos domínios simultaneamente. De fato, a análise da consistência interna dos domínios dor, sono e aspecto físico do instrumento HBQOL pelo coeficiente alfa de Cronbach se mostrou excelente (alfa de Cronbach 0,874; 0,864; 0,969, respectivamente). O mesmo, no entanto, não foi observado para o domínio dieta (alfa de Cronbach 0,575).

Esse resultado pode ser conseqüência da heterogeneidade das duas questões que integram este domínio. A primeira diz respeito a alterações qualitativas e quantitativas da dieta, enquanto a segunda investiga a alteração do sabor ou o paladar dos alimentos.

De acordo com o presente estudo, observou-se que 40% (n = 37) dos participantes apresentaram respostas diferentes para as duas perguntas formuladas. Desses, a maioria (n = 33/89%) praticou alterações na quantidade e ou qualidade dos alimentos ingeridos. A perda do seu sabor ou do paladar, no entanto, só foi observada em quatro pacientes (11%).

Revisão da literatura internacional revela que 56% dos pacientes alteram o tipo de comida ingerida e 50% passam a comer refeições menores, porém mais freqüentes. Alterações dos horários das mesmas também foram verificadas, principalmente no que tange ao jantar⁽³⁴⁾. Nenhuma referência, contudo foi descrita com relação à perda do sabor dos alimentos.

Essa pergunta, possivelmente, tem a finalidade de diferenciar pacientes com DRGE dos com dispepsia. De acordo com TERNER et al.⁽⁴⁰⁾, 60% daqueles com dispepsia apresentam distúrbio do paladar, com predomínio de heterogeusia e disgeusia. Este achado pode estar associado com alterações do fenótipo e da função das vias sensoriais iniciadas por episódios agudos de infecção, trauma ou inflamação em doentes com distúrbios funcionais do sistema digestório e que persistem a despeito da cessação do estímulo inicial.

Essas alterações, em geral, ocorrem não só pelo aumento da sensibilidade de fibras nervosas aferentes periféricas, mas também pela distorção do processamento e da representação do estímulo aferente no cérebro⁽¹⁸⁾.

O atributo validade foi avaliado neste estudo através da comparação dos questionários específicos de qualidade de vida na DRGE em tradução, a saber, HBQOL e GERD-HRQL, com o questionário genérico de qualidade de vida (SF-36) e com o questionário específico de qualidade de vida ESDRGE traduzido e validado em nosso meio por CICONELLI⁽³⁾ e De SOUZA-CURY et al.⁽⁵⁾, respectivamente.

Como ressaltado nos Resultados, ambos os instrumentos se mostraram válidos, sendo a ausência de correlação ou o achado de correlações de baixa intensidade para alguns domínios, conseqüentes às diferenças entre os quatro questionários em questão. Entre essas sobressaltam-se as diferenças entre os domínios incluídos em cada questionário, o fato de GERD-HRQL e ESDRGE serem de escore único, o grau de detalhamento dado a cada domínio, a inclusão do sintoma azia na formulação de todas as perguntas dos questionários específicos e a forma de interpretação de qualidade de vida em cada um dos instrumentos.

A comparação de questionários específicos para DRGE entre si deve, ao contrário do observado para as comparações com o genérico SF-36, fornecer correlações de maior intensidade, haja vista a vinculação das perguntas aos sintomas da doença. De fato, isso foi verificado para as comparações dos escores obtidos nos questionários GERD-HRQL e ESDRGE (0,825).

Desta forma pode-se concluir que as versões para a língua portuguesa (Brasil) dos instrumentos GERD-HRQL e HBQOL, adaptadas ao nível cultural brasileiro, configuram-se em opções válidas, confiáveis, com baixo nível de desgaste do paciente e de fácil aplicação para avaliação de qualidade de vida na DRGE em nosso meio. O instrumento HBQOL é a única opção de avaliação multidimensional de qualidade de vida atualmente disponível para uso no Brasil. A versão em português do instrumento GSAS se mostrou inadequada para avaliação de qualidade de vida na DRGE em nosso meio.

AGRADECIMENTO

À CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior pelo suporte financeiro parcial dado a este trabalho.

Pereira GIN, Costa CDS, Geocze L, Borim AA, Ciconelli RM, Camacho-Lobato L. Cross-cultural adaptation and validation for Portuguese (Brazil) of health related quality of life instruments specific for gastroesophageal reflux disease. *Arq Gastroenterol.* 2007;44(2):168-77.

ABSTRACT – Background - Gastroesophageal reflux disease has been shown patients to alter quality of life and working productivity. Most of the instruments available for this type of assessment come from English or French speaking countries. To use these instruments in Brazil requires a judicious process of translation and validation. **Aims** - Translating to Portuguese the questionnaires GSAS (Gastroesophageal Reflux Disease Symptom Assessment Scale), GERD-HRQL (Gastroesophageal Reflux Disease – Health Related Quality of Life) and HBQOL (Heartburn Specific Quality of Life Instrument) specific for quality of life assessment in gastroesophageal reflux disease. Testing the psychometric properties of reliability and validity of the referred disease specific instruments. **Methods** - One hundred and thirty two gastroesophageal reflux disease patients (mean age 54.9 years and \pm SD 13.9) from the Digestive Disease Motility Outpatient Clinic, Federal University of São Paulo, SP, Brazil and the Department of Surgical Gastroenterology “São José do Rio Preto” School of Medicine, São José do Rio Preto, SP, Brazil, accepted to participate and signed the informed consent form. Forty of these patients took part in the pre-test phase (28 females and 12 males, mean age 55.3 years \pm SD 14.7) and the remaining 92 part in the validation phase (64 females and 28 males, mean age 54.7 years and \pm SD 13.7). The translation and cultural adaptation processes were carried out accordingly us to the method of Guillemin et al (1993). The validation processes of the disease specific translated questionnaires (GSAS, GERD-HRQL and HBQOL) was performed in relation to a generic (SF-36) and a symptomatic (SQGERD) instrument. **Results** - Nine words of the GSAS, four of the GERD-HRQL and six of the HBQOL were replaced during the cultural adaptation phase. The GSAS questionnaire was discontinued after this phase because of scoring problems. Therefore reliability and validity were tested only for the two remaining questionnaires. These questionnaires proved to be reproducible for both inter and intra-observer relationships (0.980 and 0.968 values for the GERD-HRQL and varying values of 0.868 to 0.972 for the HBQOL). The HBQOL questionnaire demonstrated high internal consistency (>0.70) for three of the four dimensions tested (physical aspect, pain, sleep). Good correlations levels with the SF-36 and SQGERD questionnaires were demonstrated during the validation phase. **Conclusions** - The cross cultural adaptation of the Portuguese (Brazil) versions of the GERD-HRQL and HBQOL instruments proved to be reliable and valid options with low burden level for assessment of quality of life in gastroesophageal reflux disease our country. The HBQOL is the only multidimensional questionnaire for quality of life assessment in gastroesophageal reflux disease currently available in Brazil. The Portuguese (Brazil) version of the GSAS instrument proved inadequate for quality of life assessment in our country.

HEADINGS – Quality of life. Gastroesophageal reflux. Translating. Questionnaires.

REFERÊNCIAS

1. Agréus L, Svärdsudd K, Talley NJ, Jones NP, Tibblin G. Natural history of gastro-oesophageal reflux disease and functional abdominal disorders: a population-based study. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:2905-14.
2. Berkanovic E. The effect of inadequate language translation on Hispanic's responses to health surveys. *Am J Public Health*. 1980;70:1273-6.
3. Ciconelli RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida. "Medical outcomes study 36 - item short-form health survey (SF-36)" [tese]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo; 1997.
4. Da Mota-Falcão D, Ciconelli RM; Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: an evaluation of methodology. *J Rheumatol*. 2003;30:379-85.
5. De Souza-Cury M, Ferrari AP, Ciconelli R, Ferraz MB, Moraes-Filho JP. Evaluation of health-related quality of life in gastroesophageal reflux disease patients before and after treatment with pantoprazole. *Dis Esophagus*. 2006;19:289-93.
6. Delaney BC. Review article: prevalence and epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;20 Suppl 8:2-4.
7. Dent J, Tytgat G. Reflux management strategy: initial therapy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;17 Suppl. 1:28-52.
8. Duarte POS. Instrumento de avaliação de qualidade de vida para pacientes renais [monografia]. São José do Rio Preto: FAMERP - Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto; 2001.
9. Elkinton JR. Medicine and the quality of life. *Ann Intern Med*. 1966;64:711-4
10. Eloubeidi MA, Provenzale D. Health related quality of life and severity of symptoms in patients with Barrett's esophagus and gastroesophageal reflux disease patients without Barrett's esophagus. *Am J Gastroenterol*. 2000;95:1881-7.
11. Farup C, Kleinman L, Sloan S, Ganoczy D, Chee E, Lee C, Revicki D. The impact of nocturnal symptoms associated with gastroesophageal reflux disease on health related quality of life. *Arch Intern Med*. 2001;161:45-52.
12. Fornari F, Gruber AC, Lopes AB, Cecchetti D, Barros GS. Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico. *Arq Gastroenterol*. 2004;41:263-7.
13. Gallup Organization National Survey: Heartburn across America. Princeton: The Gallup Organization; 1988.
14. Gokal R. Quality of life. In: Gokal R, Nolph KD, editors. *The textbook of peritoneal dialysis*. Netherlands: Kluwer Academic; 1994. p.679-98.
15. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-Cultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46:1417-32.
16. Hiran CF, Shauer PR, Rosenblatt M, Wald A, Buenaventura P, Ikramuddin S, Luketich JD. Quality of life after antireflux surgery compared with nonoperative management for severe gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg*. 2002;194:23-7.
17. Ho KY, Kang JY, Seow A. Prevalence of gastrointestinal symptoms in a multiracial Asian population with particular reference to reflux type symptoms. *Am J Gastroenterol*. 1998;93:1816-22.
18. Holzer P, Michl T, Danzer M, Jovic M, Schicho R, Lippe ITH. **Surveillance of the gastrointestinal mucosa by sensory neurons**. *J Physiol Pharmacol*. 2001;52(4 pt 1):505-21.
19. IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Bioestatística. Censo demográfico 2000. [citado 26 jun 2006]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>
20. Jones RH, Lydeard SE, Hobbs FD, Kenkre JE, Williams EI, Jones SJ, Reppe JA, Caldwell JL, Dunwoodie WM, Bottomley JM. Dyspepsia in England and Scotland. *Gut*. 1990;31:401-5.
21. Kleinman A, Eisenberg L, Good B. Culture, illness and care: clinical lessons from anthropologic and cross-cultural research. *Ann Intern Med*. 1978;88:251-8.
22. Locke GR, Talley NJ, Fett SL, Zinsmeister AR, Melton LJ. **Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-based study in Olmsted County Minnesota**. *Gastroenterology*. 1997;112:1448.
23. Lundell L, Abranhamsson H, Ruth M. Long-term results of a prospective randomized comparison of total fundic wrap (Nissen-Rossetti) or semifundoplication (Toupet) for gastroesophageal reflux. *Br J Surg*. 1996;83:830.
24. Lundell L, Miettinen P, Myrvold HE, Pedersen SA, Thor K, Lamm M, Blomqvist A, Hatlebakk JG, Janatuinen E, Levander K, Nyström P, Wiklund IK, and the Nordic GORD Study Group. Long-term management of gastro-esophageal reflux disease with omeprazole or open antireflux surgery results of a prospective, randomized clinical trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2000;12:879-87.
25. Manterola C, Muñoz S, Grande L, Bustos L. Initial validation of questionnaire for detecting gastroesophageal reflux disease in epidemiological settings. *J Clin Epidemiol*. 2002;55:1041-5.
26. Moraes-Filho JPP, Chinzon D, Eisig J, Hashimoto CL, Zaterka S. Prevalence of heartburn and gastroesophageal reflux disease in the urban Brazilian population. *Arq Gastroenterol*. 2005;42:122-7.
27. Nebel OT, Fornes MF, Castell DO. Symptomatic gastroesophageal reflux incidence and precipitating factors. *Am J Dig Dis*. 1976;21:953-6.
28. O'Toole BI, Battistutta D, Long A, Crouch K. A comparison of costs and data quality of three health survey methods: mail, telephone and personal home interview. *Am J Epidemiol*. 1986;124:317-28.
29. Reuben DB, Valle LA, Hays RD, Siu AL. **Measuring physical function in community-dwelling older persons: a comparison of self-administered, interviewer-administered and performance based measures**. *J Am Geriatric Soc*. 1995;43:17-23.
30. Revicki DA, Wood M, Maton R, Sorensen S. The impact of gastroesophageal reflux disease on health related quality of life. *Am J Med*. 1998;104:252-8.
31. Rothman M, Farup C, Stewart W, Herbers L, Zeldis J. Symptoms associated with gastroesophageal reflux disease: development of a questionnaire for use in clinical trials. *Dig Dis Sci*. 2001;46:1540-9.
32. Ruth M, Mansson I, Sandberg N. The prevalence of symptoms suggestive of esophageal disorders. *Scand J Gastroenterol*. 1991;26:73-81.
33. Sandler RS, Everhart JE, Donowitz M, Adams E, Cronin K, Goodman C, Gemmen E, Shah S, Avdic A, Rubin R. The burden of selected digestive diseases in the United States. *Gastroenterology*. 2002;122:1500-11.
34. Shaker R, Castell DO, Schoenfeld P, Spechler SJ. Nighttime heartburn is an underappreciated clinical problem that impacts sleep and daytime function: the results of a Gallup Survey Conducted on behalf of American Gastroenterological Association. *Am J Gastroenterol*. 2003;98:1487-93.
35. Sonnenberg A. Review article: trials on reflux disease - the role of acid secretion and inhibition. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;20 Suppl 5:2-8.
36. Spilker B, Simpson RL, Tilson HH. **Quality of life bibliography and indexes: 1991 update**. *J Clin Res Pharmacoevidemol*. 1992;6:205-66.
37. Stanghellini V. ReQuest - The challenge of quantifying both esophageal and extra-esophageal manifestations of GERD. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2004;18 Suppl:27-30.
38. Stanghellini V, Armstrong D, Mönnikes H, Bardhan KD. **Systematic review: do we need a new gastroesophageal reflux disease questionnaire?** *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;19:463-79.
39. Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, Wiklund I. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: reliability and sensitivity of disease-specific instruments. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:1998-2004.
40. Terner K, Naqv L, Javor T. Taste threshold determinations on dyspeptic patients and on blind controls. *Int J Clin Pharmacol Res*. 1987;7:507-11.
41. Thompson WG, Heaton KW. Heartburn and globus in apparently healthy people. *Can Med Assoc J*. 1982;126:46-8.
42. Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR, Tapia FV, Harkabus MA. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg*. 1996;183:217-24.
43. Velanovich V, Karmy-Jones R. Psychiatric disorders affect outcomes for antireflux operations for gastroesophageal reflux disease. *Surg. Endosc*. 2001;15:171-5
44. Velanovich V. The effect of chronic pain syndromes and psychoemotional disorders on symptomatic and quality of life outcomes of antireflux surgery. *J Gastrointest Surg*. 2003;7:53-8.
45. Wahlqvist P, Carlsson J, Stalhammar N, Wiklund IK. Validity of work productivity and activity impairment questionnaire for patients with symptoms of gastro-esophageal reflux disease (WPAI-GERD) - results from a cross-sectional study. *Value Health*. 2002;5:106-3.
46. Weeks MF, Kulka RA, Lessler JT, Whitmore RN. **Personal versus telephone surveys for collecting household health data at the local level**. *Am J Public Health*. 1983;73:1389-94.
47. Young TL, Kirchoeder L, Osterhaus JT. **A development and validation process for a disease-specific quality of life instrument**. *Drug Inf J*. 1996;30:185-93.

Recebido em 26/6/2006.
Aprovado em 12/12/2006.