



REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

www.reumatologia.com.br



Artigo original

Tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa (Brasil) do Systemic Sclerosis Questionnaire (SySQ)

Roberta Ismael Lacerda Machado^a, Lais Medeiros Souto^a,
Eutilia Andrade Medeiros Freire^{b,c,*}

^aUniversidade Federal da Paraíba (UFPB), João Pessoa, PB, Brasil

^bServiço de Reumatologia, Hospital Universitário Lauro Wanderley, João Pessoa, PB, Brasil

^cDepartamento de Medicina Interna, Universidade Federal da Paraíba (UFPB), João Pessoa, PB, Brasil

INFORMAÇÕES

Histórico do artigo:

Recebido em 2 de fevereiro de 2013

Aceito em 2 de setembro de 2013

Palavras-chave:

Esclerose sistêmica

Qualidade de vida

Validação de questionário

RESUMO

Introdução: A esclerose sistêmica (ES) é uma doença multissistêmica, autoimune, caracterizada por disfunção fibroblástica e vasculopatia, causando grande impacto na qualidade de vida (QV). Esta é mensurada por instrumentos ou questionários, geralmente formulados em outros idiomas e inseridos em contextos culturais distintos.

Objetivo: Traduzir, adaptar culturalmente e validar para a língua portuguesa (Brasil) o questionário do Systemic Sclerosis Questionnaire (SySQ) de QV em ES.

Metodologia: Tradução e adaptação: etapa realizada de acordo com metodologia específica de tradução de questionários. **Confiabilidade:** foi analisada através de três entrevistas, realizadas por diferentes entrevistadores, sendo duas no mesmo dia (interobservação) e uma terceira após 14 dias (intraobservação). **Validade:** avaliada pela correlação clínica e parâmetros de QV com os domínios do Sysc. **Análise estatística:** realizada análise descritiva da amostra. A reprodutibilidade foi avaliada através de um coeficiente de correlação intraclassa (ICC) e a consistência interna pelo coeficiente alfa de Cronbach, já para analisar a validade utilizou o coeficiente de correlação de Spearman.

Resultados: Foram observados 16 pacientes portadores de ES. Os nossos resultados foram semelhantes aos do questionário original, com a consistência interna variando entre 0,73 e 0,93 para cada item. A reprodutibilidade interobservador foi muito boa para todos os domínios ($\alpha = 0,786$ a $0,983$), e a intraobservador foi muito boa para o domínio de sintomas gerais (CCI = 0,916), boa para os domínios de sintomas musculoesqueléticos (CCI = 0,897) e cardiopulmonares (CCI = 0,842) e razoáveis para o de sintomas gastrintestinais (CCI = 0,686).

Conclusão: A versão na língua portuguesa do SySQ mostrou-se reprodutível e válida para nossa população através de metodologia reconhecida para tradução e adaptação cultural de questionários.

© 2014 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

* Autor para correspondência.

E-mail: eutilia@terra.com.br (E.A.M. Freire).

0482-5004/\$ - see front matter. © 2014 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2014.03.003>

Translation, cultural adaptation and validation into portuguese (Brazil) in Systemic Sclerosis Questionnaire (SySQ)

A B S T R A C T

Keywords:

Systemic sclerosis
Quality of life
Validation of questionnaire

Introduction: Systemic sclerosis (SSc) is a multisystem disease, autoimmune disorder characterized by a fibroblastic dysfunction, with significant impact on quality of life (QoL), measured by instruments or questionnaires that usually were formulated in other languages and in different cultural contexts.

Objective: Translate into Brazilian Portuguese, cross cultural adaptation and assess the reliability and validity of the Systemic Sclerosis Questionnaire (SySQ).

Methodology: Translation and adaptation: into Portuguese and cross-cultural adaptation was performed in accordance with studies on questionnaire translation methodology into other languages. **Reliability:** it was analyzed using three interviews with different interviewers, two on the same day (interobserver) and the third within 14 days of the first assessment (intraobserver). **Validity** was assessed by correlating clinical and quality of life parameters with the domain scores of Ssyc. **Statistical analysis:** a descriptive analysis of the study sample. **Reproducibility** was assessed using an intraclass correlation coefficient (ICC). **Internal consistency** was assessed using Cronbach's alpha coefficient. To assess validity we used Spearman correlation coefficient. Five percent was the level of significance adopted for all statistical tests.

Results: In the evaluation of the questionnaires, the results were similar to the original questionnaire, the internal consistency ranging between 0.73 and 0.93 for each item. The interobserver reproducibility was very good for all domains ($\alpha = 0.786$ to 0.983) and intraobserver agreement was considered very good for general symptoms domain (ICC = 0.916), good for musculoskeletal symptoms domain (ICC = 0.897) and cardiopulmonary domain (ICC = 0.842) and reasonable for gastrointestinal symptoms domain (ICC = 0.686).

Conclusion: The Brazilian Portuguese version of SySQ proved to be reproducible and valid for our population, using a recognized methodology for translation and cultural adaptation of questionnaires, as well as to assess the reproducibility and validity.

© 2014 Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

Introdução

A esclerose sistêmica (ES) é uma doença multissistêmica, autoimune, caracterizada por disfunção fibroblástica, juntamente com comprometimento microvascular, que culmina em fibrose cutânea e de órgãos internos.¹ Clinicamente, a extensão do envolvimento cutâneo e de órgãos internos pela doença e sua gravidade variam intensamente.² A doença costuma ter um curso crônico, monofásico e indolente, sendo muito raros os casos com surtos de exacerbação.

O curso da doença apresenta quadro arrastado e indolente, sem maiores complicações que interfiram significativamente na qualidade de vida do paciente. Porém, pode apresentar envolvimento cutâneo e vascular progressivo, resultando em considerável morbidade, com prejuízo na aparência física e funcional, o que pode levar à diminuição da adequação social. Os graves acometimentos gastrintestinal, renal, cardíaco, de hipertensão e/ou doença intersticial pulmonar contribuem para a mortalidade da doença, como também para o desempenho individual e na sociedade. Poucas condições clínicas costumam causar limitação funcional e orgânica tão significativa como a esclerose sistêmica, devendo esses aspectos ser abordados especificamente na avaliação desses pacientes.

Nas duas últimas décadas, os resultados de medidas de avaliação centradas na opinião do paciente demonstram importante papel no estudo de doenças crônicas, além da morbi-

dade e da mortalidade tradicionalmente mensuradas. No Colégio Americano de Reumatologia (ACR) o comitê de medidas de resultados em ensaios clínicos, OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials),³ tem reconhecido a importância da mensuração da função e do bem-estar pela perspectiva do paciente como critério para determinar melhora clínica.

Medidas fisiológicas dão informações imprescindíveis aos clínicos, mas frequentemente se correlacionam pouco com a capacidade funcional e o bem-estar, aspectos com os quais os pacientes estão mais interessados e familiarizados.

Essas medidas de avaliação, cada vez mais utilizadas em ensaios clínicos, são instrumentos ou questionários que, em sua grande maioria, foram formulados na língua inglesa, direcionados para utilização na população que fala esse idioma, podendo ser genéricos ou condição-específicos. Portanto, para que possam ser utilizados em outras populações devem seguir normas preestabelecidas na literatura para sua tradução num contexto cultural específico.⁴ E para o uso clínico em determinada população, essas medidas de avaliação necessitam também ter suas propriedades psicométricas validadas nesse grupo, a fim de se certificar de que realmente avaliam de forma confiável o que se propõem. As propriedades de uma medida são a confiabilidade, a validade e a responsividade.⁵

Ruof et al.⁶ desenvolveram um questionário que abranje o impacto funcional da esclerose sistêmica, assim como sintomas gerais e viscerais frequentemente referidos pelos portadores dessa doença, o Systemic Sclerosis Questionnaire

re (SySQ) (fig. 1). O questionário foi desenvolvido na língua alemã, contendo 32 perguntas divididas em quatro categorias (sintomas gerais, gastrintestinais, musculoesqueléticos e cardiopulmonares).

A Escala de Likert graduada de 1 a 4 foi usada para pontuar os itens, devido a sua facilidade de compreensão, referindo-se

| QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM ESCLEROSE SISTÊMICA |
|--|
| Obrigado por completar este questionário. Ele nos permitirá saber mais dos problemas do dia a dia que afetam os pacientes com esclerose sistêmica. Também irá nos ajudar a entendê-los melhor e talvez conseguir melhorar o tratamento da doença. Para cada item, marque apenas um número que melhor demonstre o efeito/importância na sua vida. Por favor, não peça ajuda para responder estas questões, porque você é a melhor pessoa para saber da sua doença e como ela a afeta. Não existem respostas certas ou erradas. |
| Por favor, use essa escala para responder às próximas questões: |
| 1 <input type="checkbox"/> sem dificuldade; 2 <input type="checkbox"/> com pouca dificuldade; 3 <input type="checkbox"/> com grande dificuldade; 4 <input type="checkbox"/> impossível. |
| Você consegue... |
| 01. Cortar a carne com uma faca? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 02. Tomar banho e se enxugar sozinho? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 03. Colocar a meia? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 04. Passar creme em seu corpo? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 05. Abrir e fechar uma torneira? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 06. Levantar-se de uma cadeira que não tenha apoio para os braços? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 07. Deitar-se e levantar-se da cama? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 08. Caminhar em uma rua plana? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 09. Subir escadas? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 10. Comer grandes pedaços de alimentos sem cortá-los? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 11. Comer uma maçã? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |
| Por favor, use essa escala para responder às próximas questões: |
| 1 <input type="checkbox"/> não; 2 <input type="checkbox"/> leve; 3 <input type="checkbox"/> moderada; 4 <input type="checkbox"/> forte. |
| Você sente... |
| 01. Dores nos dedos ao tocar ou segurar objetos? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 02. Rigidez nas mãos? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 03. Rigidez nos braços? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 04. Rigidez nas pernas? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 05. Dores nas mãos quando faz frio? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 06. Dores nos pés quando faz frio? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 07. Falta de ar ao caminhar em uma rua plana? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 08. Falta de ar ao subir uma escada (2 escadas de cerca de 10 graus) 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 09. Falta de ar ao trocar de roupa? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |
| Você tem... |
| 10. Tosse? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 11. Catarro no peito? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 12. Dificuldade em respirar fundo? 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |

Por favor, use essa escala para responder às próximas questões:

1 não;
2 de vez em quando;
3 várias vezes;
4 sempre.

Você...

01. Sente fraqueza nas mãos ao segurar objetos? 1 2 3 4
02. Deixa cair objetos de sua mão quando os segura? 1 2 3 4
03. Sente dores nas mãos? 1 2 3 4
04. Tem as mãos frias? 1 2 3 4
05. Tem dificuldades para engolir? 1 2 3 4
06. Sente dores ao engolir alimentos? 1 2 3 4
07. Se engasga durante as refeições? 1 2 3 4
08. Tem azia? 1 2 3 4
09. Sente que o alimento volta após engolir? 1 2 3 4

| PONTUAÇÃO | Escore | Mín - Máx |
|--|--------|-----------|
| Sintomas Gerais (G1 a G8) | | 0 - 24 |
| Sintomas gastrintestinais (GI 1 A GI7) | | 0-21 |
| Sintomas gastroesqueléticos (ME1 a ME11) | | 0-33 |
| Sintomas cardiopulmonares (CP1 a CP6) | | 0-18 |

Figura 1 – Questionário de qualidade de vida em esclerose sistêmica traduzido e adaptado para o português (Brasil).

à habilidade de realizar uma atividade (1 corresponde a sem dificuldade e 4 a incapaz), à intensidade dos sintomas (0 corresponde a ausente e 4 a muito intenso) e à frequência dos sintomas (1 corresponde a nunca e 4 a sempre). Demonstrou ser uma medida válida e reprodutível na população estudada.

No Brasil ainda não se dispõe de questionários específicos para avaliação dos pacientes com ES validados para uso em nossa população. O objetivo deste estudo é traduzir para o português brasileiro, adaptar discrepâncias culturais e validar o questionário SySQ, para que possa ser utilizado na prática clínica e em ensaios clínicos envolvendo pacientes com ES no Brasil.

Metodologia

Foram selecionados aleatoriamente para compor a amostra 16 pacientes portadores de ES, atendidos no serviço de Reumatologia da Universidade Federal da Paraíba, provenientes de diversas localidades do Estado da Paraíba, preenchendo os critérios de inclusão da pesquisa: idade entre 18 e 65 anos, ter diagnóstico de esclerose sistêmica segundo os critérios do American College of Rheumatology (ACR) e ausência de demência ou déficit cognitivo. Os participantes foram caracterizados a partir de um protocolo contendo dados sociodemográficos e clínicos. Foram avaliados quanto ao estado funcional pelo Health Assessment Questionnaire com a escala visual analógica (EVA) para esclerose sistêmica (sHAQ), e quanto à qualidade de vida através do Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36). Os questionários foram aplicados aos pacientes por entrevistadores, dado o nível sociocultural da população es-

tudada. Os dados foram catalogados em planilha do Excel 2010 e analisados pelo software SPSS versão 20.

Tradução e adaptação cultural

A tradução e a adaptação cultural seguiram a metodologia, utilizada por outros estudos, sugerida por Falcão et al.⁷ O instrumento foi inicialmente traduzido para o português por um tradutor fluente em alemão (gerando a versão nº 1 em português). Em seguida, a tradução inicial foi vertida à língua original (*back translation*), que então foi comparada ao instrumento original. As discrepâncias encontradas foram analisadas por um reumatologista e um clínico, junto aos tradutores que participaram das etapas anteriores, adequando-as até se originar uma versão nº 2 em português. Nesta etapa foi analisada a equivalência semântica, baseada na correspondência gramatical e de vocabulário, a equivalência idiomática, a tradução de expressões idiomáticas e, ainda, a equivalência conceitual, uma vez que os termos podem ter equivalência semântica sem que haja a de conceito. Essa versão foi então aplicada a um grupo de cinco pacientes, sendo acrescentada a cada uma das questões a opção “não aplicável”, com a finalidade de identificar questões que não foram compreendidas ou não são utilizadas regularmente pela nossa população, assim consideradas culturalmente inadequadas. As questões que apresentaram índice maior que 25% de respostas “não aplicáveis” foram analisadas pelo comitê e, então, substituídas por outras com o mesmo conceito. Essas modificações geraram novas versões do questionário, que foram reaplicadas a esses pacientes até que nenhum item fosse considerado “não aplicável” por mais de 15% dos pacientes, gerando a versão final do questionário em português.

Avaliação das medidas psicométricas do questionário

A confiabilidade da versão final do questionário traduzido foi avaliada através de três entrevistas com cada paciente, sendo duas realizadas no mesmo dia por dois entrevistadores diferentes (entrevistador 1 e 2), para avaliar a reprodutibilidade interobservador, e a terceira 14 dias após a primeira avaliação pelo entrevistador 1, quando se avaliou a reprodutibilidade intraobservador. No primeiro caso utilizou-se o coeficiente de correlação intraclassa (CCI), enquanto para análise da consistência interna das questões foi calculado o alfa de Cronbach.

Validação

A validade do questionário foi avaliada através da verificação da relação dos seus escores por domínio com os de questionários preexistentes, de avaliação funcional, HAQ e s-HAQ, e de qualidade de vida, SF-36. Foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman.

Resultados

Foram analisados 16 pacientes portadores de ES, sendo 13 do sexo feminino (13/16) e três do sexo masculino (3/16). A média de idade foi de 45,5 anos, e a caracterização sociodemográfica e clínica está descrita na tabela 1.

O questionário foi traduzido conforme a metodologia supracitada. No pré-teste, duas questões foram consideradas como “não aplicáveis” pelos pacientes. A pergunta “Você consegue levantar-se de uma cadeira sem a ajuda dos braços?” não foi entendida por quatro dos cinco pacientes, que referiram não compreender o sentido do braço, se era o seu próprio braço ou o braço da cadeira. Após análise do comitê, a questão foi modificada para “Você consegue levantar-se de uma cadeira que não tenha apoio para os braços?” Outra questão não entendida foi “Você tem regurgitação?”, quando novamente quatro entre cinco pacientes não compreenderam, sendo necessária a explicação adicional: “O alimento volta após as refeições?”. Esta pergunta foi modificada pelo comitê para “Sente que o alimento volta após engolir?” Essas modificações geraram uma nova versão do questionário, que foi reaplicada ao grupo de cinco pacientes quando nenhum item foi considerado como “não aplicável” por mais de 15% dos pacientes, após a reformulação da questão.

O valor dos escores obtidos pelos pacientes por domínio do SySQ está apresentado na tabela 2.

A consistência interna entre os domínios e para cada domínio é mostrada na tabela 3, utilizando o alfa de Cronbach, bem como a reprodutibilidade interobservador, através do Coeficiente de Correlação Intraclasse.

Tabela 1 – Características socioeconômicas e clínicas dos 16 pacientes portadores de esclerose sistêmica

| | |
|--------------------------------|-------|
| Gênero | |
| Masculino | 3 |
| Feminino | 13 |
| Idade (anos) | |
| Média | 44,96 |
| Etnia | |
| Branco | 5 |
| Negro | 3 |
| Pardo | 8 |
| Escolaridade | |
| Analfabeto | 0 |
| Ensino Fundamental Incompleto | 9 |
| Ensino Fundamental Completo | 1 |
| Ensino Médio Incompleto | 2 |
| Ensino Médio Completo | 3 |
| Ensino Superior Incompleto | 0 |
| Ensino Superior Completo | 1 |
| Forma de acometimento clínico | |
| Sintomas gerais | 16 |
| Gastrointestinal | 6 |
| Musculoesquelético | 10 |
| Cardiopulmonar | 10 |
| Renal | 0 |
| Subtipo da esclerose sistêmica | |
| Difusa | 12 |
| Limitada | 2 |
| Sine | 0 |
| Overlap | 2 |
| Lúpus eritematoso sistêmico | 1 |
| Artrite reumatoide | 1 |
| Fenômeno de Raynaud (FRy) | |
| Pacientes com FRy | 15 |
| Média de tempo (anos) | 5 |
| Gravidade (0 – 10) | 4,81 |
| Média de crises por semana | 4,93 |
| Duração da doença (anos) | |
| Média | 9,33 |

Comparamos o questionário traduzido com outros instrumentos já validados na literatura, o questionário genérico de qualidade de vida SF-36, um questionário de avaliação funcional HAQ acrescido à escala visual analógica para sintomas de ES, compondo o Scleroderma HAQ (sHAQ).

Os domínios do SySQ foram comparados com os domínios do SF-36, conforme mostra a tabela 4. O domínio de sintomas gerais do SySQ mostrou forte correlação com o domínio aspectos sociais do SF-36, moderada correlação com os domínios dor, estado geral e vitalidade do SF-36. Foi encontrada ainda forte correlação entre o domínio sintomas musculoesqueléticos e o domínio emocional do SF-36, além de moderada correlação com os domínios capacidade fun-

cional, dor, aspectos físicos e sociais do SF-36. O domínio de sintomas cardiopulmonares do SySQ obteve forte correlação com a capacidade funcional do SF-36 e moderada correlação com os domínios aspectos físicos, dor e estado geral. O domínio de sintomas gastrintestinais do SySQ não se correlacionou com os domínios do SF-36.

A tabela 5 mostra o nível de correlação entre os domínios do SySQ e do HAQ, porém não houve significância relevante estatisticamente. Já a tabela 6 mostra a correlação entre os domínios do SySQ e os domínios da escala visual analógica (EVA) para ES do sHAQ. Foi encontrada correlação forte entre o domínio de sintomas gastrintestinais do SySQ e o envolvimento pulmonar do sHAQ.

Tabela 2 – Escores obtidos por domínio do questionário SySQ dos 16 pacientes portadores de esclerose sistêmica

| Domínios | Mínimo | Máximo | Média | Desvio-padrão |
|---------------------------------------|--------|--------|-------|---------------|
| Sintomas gerais (0 a 24) | 0 | 21 | 9,8 | 6,9 |
| Sintomas gastrintestinais (0 a 21) | 0 | 21 | 7,4 | 4,9 |
| Sintomas musculoesqueléticos (0 a 33) | 1 | 24 | 12,2 | 7,2 |
| Sintomas cardiopulmonares (0 a 18) | 0 | 16 | 5 | 4,8 |

Tabela 3 – Consistência interna e reprodutibilidade do questionário SySQ nos 16 pacientes portadores de esclerose sistêmica utilizando alfa de Cronbach e coeficiente de correlação intraclasse, respectivamente

| Domínios | Interobservador | Intraobservador |
|--|-----------------|-----------------|
| Sintomas gerais | 0,983 | 0,916 |
| Sintomas gastrintestinais | 0,786 | 0,647 |
| Sintomas musculoesqueléticos | 0,959 | 0,897 |
| Sintomas cardiopulmonares | 0,924 | 0,842 |
| Consistência interna entre os domínios | | 0,765 |

Tabela 4 – Correlação entre os domínios do SySQ e os domínios do SF-36

| SySQ SF-36 | Sintomas Gerais | Sintomas Gastrointestinais | Sintomas Musculoesqueléticos | Sintomas Cardiopulmonares |
|----------------------|---------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Capacidade funcional | -0,459 | -0,190 | -0,656 ^b | -0,725 ^a |
| Aspectos físicos | -0,473 | -0,344 | -0,633 ^b | -0,545 ^b |
| Dor | -0,559 ^b | 0,255 | -0,662 ^b | -0,502 ^a |
| Estado geral | -0,600 ^b | 0,164 | -0,672 ^b | -0,511 ^a |
| Vitalidade | -0,619 ^b | 0,025 | -0,352 | -0,094 |
| Aspectos sociais | -0,707 ^b | 0,203 | -0,541 ^a | -0,288 |
| Emocional | -0,390 | 0,258 | -0,782 ^b | -0,160 |
| Saúde mental | -0,246 | -0,19 | -0,457 | -0,090 |

^a $p < 0,05$.

^b $p < 0,01$.

Tabela 5 – Correlação entre os domínios do SySQ e os domínios do HAQ e sHAQ

| SySQ HAQ e sHAQ | Sintomas Gerais | Sintomas Gastrintestinais | Sintomas Musculoesqueléticos | Sintomas Cardiopulmonares |
|-------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Vestir-se | 0,150 | 0,184 | 0,061 | 0,162 |
| Levantar-se | -0,083 | 0,118 | 0,188 | 0,199 |
| Alimentar-se | 0,253 | 0,199 | 0,158 | 0,929 |
| Caminhar | -0,011 | 0,091 | 0,207 | 0,104 |
| Higiene pessoal | -0,84 | 0,172 | 0,134 | 0,002 |
| Alcançar objetos | 0,152 | 0,079 | 0,134 | 0,203 |
| Apreender objetos | 0,272 | 0,222 | 0,238 | 0,230 |
| Outras atividades | 0,019 | 0,156 | 0,179 | 0,231 |

Tabela 6 – Correlação entre os domínios do SySQ e os domínios da Escala Visual Analógica para ES (SHAQ)

| SySQ EVA | Sintomas gerais | Sintomas gastrintestinais | Sintomas musculoesqueléticos | Sintomas cardiopulmonares |
|-----------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Fenômeno de Raynaud | 0,133 | 0,351 | 0,058 | 0,400 |
| Gastrintestinal | 0,108 | 0,203 | 0,340 | 0,389 |
| Envolvimento pulmonar | -0,215 | 0,724a | -0,003 | 0,344 |
| Dor | 0,189 | 0,07 | -0,003 | 0,099 |
| Gravidade da doença | 0,407 | 0,024 | 0,281 | 0,380 |

^ap < 0,01

Discussão

Medidas de avaliação centradas na percepção do paciente têm sido cada vez mais usadas como ferramentas para determinar a melhora clínica em ensaios clínicos e na prática clínica. Para uso clínico em determinada população essas medidas de avaliação precisam ter suas propriedades psicométricas validadas nesta população a fim de se certificar que realmente elas avaliam de forma confiável aquilo a que se propõem.

No Brasil não se dispõe de instrumentos específicos na língua portuguesa para avaliar os pacientes portadores de ES. Ao contrário de outras doenças reumatológicas, são escassos na literatura questionários condição-específicos para avaliar pacientes com ES. Em ensaios clínicos envolvendo esse grupo de pacientes utiliza-se comumente o Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Index, um questionário que avalia a capacidade funcional, desenvolvido com pacientes portadores de artrite reumatoide.

Ruof et al.⁶ desenvolveram um questionário autoadministrado na língua alemã que abrange sintomas específicos (gerais, gastrintestinais e cardiopulmonares) e limitação funcional causados pela ES. A sintomatologia geral descrita foi dor, rigidez e frieza cutâneas. Os sintomas musculoesqueléticos analisados foram alterações no desempenho de funções complexas motoras, na força em mãos, na elevação dos membros e no andar. Os sintomas cardiopulmonares avaliados foram dispneia e sintomas de vias aéreas superiores (tosse, expectoração e limitação da inspiração), os gastrintestinais foram azia, regurgitação, dificuldade de deglutir e de se alimentar.

Uma limitação deste questionário é o fato de não avaliar itens importantes como o fenômeno de Raynaud e o envolvimento renal, que não são captados pelo SySQ; apesar disso, ele capta melhor os sintomas viscerais da doença quando comparado a outros instrumentos publicados.

Em nosso estudo o questionário traduzido mostrou-se reprodutível, o que atesta sua fidedignidade, sugerindo que ele pode ser usado para avaliar pacientes com ES. No Brasil esta medida é importante, uma vez que algumas questões tiveram que ser modificadas na fase de adaptação cultural do questionário. Nossos resultados se assemelham aos obtidos para o questionário original, que demonstrou consistência interna variando entre 0,73 e 0,93 para cada item. Apesar da amostra pequena de pacientes, justificada pela raridade da doença, não houve prejuízos maiores nas análises estatísticas utilizadas devido ao rigor da metodologia adotada.

A reprodutibilidade interobservador foi boa para todos os domínios (α variando de 0,786 a 0,983). A reprodutibilidade

intraobservador foi considerada muito boa para o domínio de sintomas gerais (CCI = 0,916), boa para os domínios de sintomas musculoesqueléticos (CCI = 0,897) e cardiopulmonares (CCI = 0,842), e razoável para o domínio de sintomas gastrintestinais (CCI = 0,686). Portanto, o questionário é considerado reprodutível. De forma semelhante, o instrumento original obteve $\alpha \geq 0,65$ para todos os domínios.

Para testar a validade do questionário comparamos suas pontuações com as obtidas em questionários já validados na literatura, sabendo que não seriam os melhores instrumentos para comparar, uma vez que não são específicos para a doença como o SySQ.

Entre todos os domínios do SySQ, o que apresentou maior número de correlações clinicamente satisfatórias com os domínios do SF -36 foi o de sintomas musculoesqueléticos, seguido pelos domínios de sintomas gerais e cardiopulmonares, já que este é um questionário mais abrangente. O domínio de sintomas gastrintestinais só apresentou correlação com o domínio de envolvimento pulmonar do sHAQ.

Cruz-Dominguez et al.⁸ traduziram o questionário para a língua espanhola com pacientes mexicanos, apresentando resultados semelhantes mas fraca correlação com o índice de gravidade da doença ($p = 0.526$, $p < 0.0001$). Em nosso serviço não dispomos dos exames necessários para classificação da gravidade da doença, sendo esta, portanto, excluída da avaliação dos pacientes.

Não foi observada correlação estatisticamente significativa com os domínios do HAQ, questionário de avaliação funcional, o que pode ser justificado pelo fato de o SySQ ser um questionário mais abrangente em relação aos sintomas causados pela ES.

Khanna e Merkel⁹ afirmam que houve grande progresso no desenvolvimento e na validação de medidas de avaliação em ES, e que estas caminham cada vez mais para a abrangência dos sistemas envolvidos especificamente em ES.

Uma lacuna deste questionário é que não avalia o fenômeno de Raynaud nem o envolvimento renal, importantes manifestações da doença, porém o autor sugere que se utilize uma escala visual analógica para o fenômeno de Raynaud e exame físico (medida da pressão arterial) e laboratoriais (ureia e creatinina séricos) para o envolvimento renal.⁶

A versão na língua portuguesa do SySQ mostrou-se reprodutível e válida para uso em nossa população, utilizando metodologia reconhecida para tradução e adaptação cultural de questionários, bem como para avaliar a reprodutibilidade e a validade. São necessários estudos que avaliem sua sensibilidade de resposta a mudanças clínicas ao longo do tempo.

Financiamento

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq. Programa de Bolsas de Iniciação Científica da Universidade Federal da Paraíba (PIBIC/UFPB).

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesses.

REFERÊNCIAS

1. Bernatsky S, Joseph L, Pineau CA, Belisle P, Hudson M, Clarke AE. Scleroderma prevalence: Demographic variations in a population-based sample. *Arthritis Rheum.* 2009;61:400-404.
2. Della Rossa A, Valentini G, Bombardieri S, Bencivelli W, Silman AJ, D'Angelo S, et al. European multicentre study to define disease activity criteria for systemic sclerosis. I. Clinical and epidemiological features of 290 patients from 19 centres. *Ann Rheum Dis.* 2001;60:585-591.
3. Furst DE. Outcome measures in rheumatologic clinical trials and systemic sclerosis. *Rheumatol.* 2008;47:v29-v30.
4. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. Editorial. *Rev Bras Reumatol.* 2003;43:IX-XIII.
5. Pope JE, Bellamy N. Outcome measurement in scleroderma clinical trials. *Semin Arthritis Rheum.* 1993;22:22-33.
6. Ruof J, Brühlmann P, Michel BA, Stucki G. Development and validation of a self-administered systemic sclerosis questionnaire (SySQ). *Rheumatol.* 1999;38:535-42.
7. Falcão DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaire: an evaluation of methodology. *J Rheumatol.* 2003;30:379-85.
8. Cruz-Dominguez MP, Casarrubias-Ramirez M, Martinez VG, Lastra OLV, Quezada LJJ, Montes-Cortes DH. Self-administered systemic sclerosis questionnaire. Validation of a Spanish version (SYSQ) in Mexicans. [abstract]. *Arthritis Rheum.* 2011;63:665.
9. Khanna D, Merkel PA. Outcome measures in systemic sclerosis: An update on instruments and current research. *Curr Rheumatol Rep.* 2007;9:151-157.