

Tradução e validação do índice da doença da superfície ocular para a língua portuguesa

Translation and validation of ocular surface disease index to portuguese

ADRIANO MAURICIO PRIGOL¹, MARÍLIA BARRETO TENÓRIO², ROBERTA MATSCHINSKE², MARCELO LUIZ GEHLEN², THELMA SKARE³

RESUMO

Objetivo: Desenvolver uma versão transcultural do "ocular surface disease index" (OSDI) para a população brasileira e analisar sua validade e eficácia.

Métodos: Baseados nas orientações de Guillemin et al. Foram convidados 4 professores de inglês, 1 médico oftalmologista, 1 médica reumatologista, 2 residentes de oftalmologia e 1 nativo-americano que não fala o português. O procedimento seguiu as etapas: tradução para o português por dois professores de inglês, avaliação das duas traduções para uma versão única, aplicação do questionário a 27 pessoas do ambulatório de oftalmologia do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba, questionando as dúvidas e realizando as alterações para melhor compreensão dos pacientes. Após isso foi feita uma retradução para o inglês por dois professores de inglês que moraram nos EUA e transformação para uma versão única, e leitura de um cidadão nativo dos EUA que não fala português para avaliar a compreensão do questionário. O questionário validado foi aplicado a 22 pessoas do ambulatório de oftalmologia do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba para avaliar a eficácia inter e intraentrevistador.

Resultados: O estudo da concordância intraobservador mostrou que as questões 1, 2, 3, 4, 7 e 11 têm concordância substancial, a questão 8 tem concordância quase perfeita e as questões 5, 6, 9, 10 e 12 têm concordância moderada. Estudando-se a concordância interobservador nota-se que existem duas questões com concordância quase perfeita (questões 2 e 7), sete questões com concordância substancial (questões 1, 2, 4, 5, 6, 8 e 9) e três questões com concordância moderada (10, 11 e 12).

Conclusão: A versão apresentada OSDI tem boa concordância intra e interobservador e pode ser usada em português para avaliação da qualidade de vida em pacientes com olho seco.

Descritores: Validação; Índice da doença da superfície ocular; Português; Questionários

ABSTRACT

Purpose: To develop a cross-cultural Ocular Surface Disease Index (OSDI) for the Brazilian population and analyze its validity and effectiveness.

Methods: Based on the guidelines of Guillemin et al., four English teachers, an ophthalmologist, a rheumatologist, two ophthalmology residents and a native American who does not speak Portuguese were invited. The procedure followed the steps: translation into Portuguese by two English teachers; transformation of the two translations to a single version; application of this version of the questionnaire to 27 people in the ophthalmology clinic of the Evangelic University Hospital of Curitiba, asking questions and making changes for a better understanding by the patients; retranslation into English by two English teachers who lived in the USA.; assessment for a single version, and reading them by a native USA. citizen who does not speak Portuguese to assess the comprehension of the questionnaire. The validated questionnaire was administered to 22 people in the ophthalmology clinic of the Evangelic University Hospital of Curitiba to evaluate the effectiveness of inter-and intra-interviewer.

Results: The study of intra-observer for each of the questions showed that the questions 1, 2, 3, 4, 7 and 11 have substantial agreement; that the question 8 had almost perfect agreement and questions 5, 6, 9, 10 and 12 have moderate agreement. Studying the inter-observer agreement it was found that there are two questions with almost perfect agreement (2 and 7); substantial agreement with seven questions (questions 1, 2, 4, 5, 6, 8 and 9) and three questions with moderate agreement (10, 11 and 12).

Conclusions: The obtained version of OSDI has good inter and intra-observer agreement and can be used in Portuguese to evaluate the quality of life of people with dry eye.

Keywords: Validation; Ocular surface disease index; Portuguese; Questionnaires

INTRODUÇÃO

Nos dias atuais, grande parte das pesquisas na área médica tem se preocupado com uso de questionários relacionados à repercussão de uma doença sobre a qualidade de vida do paciente^(1,2). O que um paciente sente pode ser expresso de diferentes maneiras, uma vez que desconforto, dor e incapacidade são conceitos individuais e subjetivos. Assim sendo, tais questionários permitem a mensuração da sintomatologia de uma maneira mais objetiva, trazendo a possibilidade de comparação de tais dados entre diferentes pesquisadores ou por um único pesquisador, em diferentes tempos de evolução da doença de um mesmo paciente^(1,2). Essas análises permitem, também, o estudo mais aprofundado de medidas de intervenção tera-

pêutica ao fornecer elementos comparativos sobre a sua repercussão na vida do usuário⁽³⁾.

Com o propósito de se obter um questionário que possa ser utilizado em um determinado idioma, duas medidas são possíveis: a criação de um questionário próprio para aquele grupo étnico ou a tradução e validação de um questionário previamente desenvolvido para outra linguagem (em geral, em inglês)⁽³⁾. Essa segunda opção, além de ser mais econômica do ponto de vista de tempo e recursos, permite a comparação de dados obtidos em diferentes países.

O olho seco é uma entidade multifatorial muito comum, que é considerado um dos diagnósticos mais comuns na oftalmologia⁽⁴⁻⁶⁾. O grau de repercussão dessa síndrome na vida diária está na depen-

Submitted for publication: September 19, 2011

Accepted for publication: December 2, 2011

Study carried out at the Serviço de Reumatologia-Oftalmologia do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba - Curitiba (PR) - Brazil.

¹ Medical student, Faculdade Evangélica do Paraná, Curitiba (PR), Brazil

² Physician, Serviço de Oftalmologia, Hospital Universitário Evangélico de Curitiba - Curitiba (PR), Brazil.

³ Physician, Serviço de Reumatologia, Hospital Universitário Evangélico de Curitiba - Curitiba (PR), Brazil.

Funding: No specific financial support was available for this study.

Disclosure of potential conflicts of interest: A.M.Prigol, None; M.B.Tenório, None; R.Matschinske, None; M.L.Gehlen, None; T.Skare, None.

Correspondence address: Adriano M. Prigol. E-mail: amprigol@yahoo.com.br

dência da gravidade da mesma, da sua causa e de fatores ambientais que modulam os sintomas, entre outros elementos. Embora existam vários testes para a medida do filme lacrimal como o Shirmer, o *Break UpTime* (BUT), o Rosa Bengala entre outros sendo notória a dissociação entre o resultado destes testes e as queixas apresentadas^(4,7). São poucos os instrumentos que avaliam o olho seco da perspectiva do paciente.

Em português não existe um questionário para quantificar a sintomatologia de pacientes com olho seco. Assim sendo, o presente estudo tem por objetivo validar o "ocular surface disease index" (OSDI)⁽⁸⁾ ou índice de doença da superfície ocular (IDSO) para o nosso idioma.

MÉTODOS

O OSDI é um questionário com 12 perguntas que são graduadas de 0 (zero) a 4, o valor total vai de 0 (zero) a 100, sendo que valores mais altos indicam maiores sintomas. Seu valor final é calculado por (soma de todos os escores) X 25/número de questões respondidas⁽⁸⁾.

O processo de validação do OSDI para a língua portuguesa seguiu as etapas propostas por Guillemain et al.⁽³⁾ (Figura 1). As diretrizes incluem as seguintes etapas:

- 1) Tradução do questionário do inglês para o português por dois tradutores qualificados cuja língua materna era o português;
- 2) Análise das duas versões traduzidas por um Comitê multidisciplinar (composto por um oftalmologista, um reumatologista, dois

residentes de oftalmologia e um aluno de medicina). O Comitê promoveu a fusão das duas traduções em questionário único e teve por finalidade assegurar que a instrução da ferramenta de pesquisa e suas instruções de preenchimento foram cuidadosamente traduzidas de forma a preservar a aplicabilidade do estudo e de garantir que a tradução era inteiramente compreensível. As orientações sobre como produzir traduções compreensíveis para a maioria das pessoas têm como sugestão utilizar linguagem que possa ser compreendida por crianças com 10 a 12 anos de idade;

3) Retradução do questionário único obtido pelo Comitê do português para o inglês por dois indivíduos cuja língua materna era o inglês e que não estavam cientes da finalidade do questionário. Análise da versão final por um indivíduo falante da língua inglesa e que não conhecia o português para testar o grau de compreensão do texto.

4) Reanálise das retraduições pelo Comitê, visando a conferência do texto obtido pela retradução com o original e adaptação do questionário para possíveis discrepâncias surgidas;

5) Aplicação do questionário obtido em um estudo piloto. Nesse pré-teste uma amostra da população (n= 27) respondeu ao questionário apontando termos de compreensão mais difícil para que fossem corrigidos erros e desvios na tradução. As questões nas quais 20% ou mais dos pacientes não compreendiam eram modificadas e retestadas;

6) O teste assim validado foi aplicado a uma população a de 22 pessoas para análise da concordância inter e intraobservador das questões. Dois entrevistadores aplicaram o instrumento com inter-

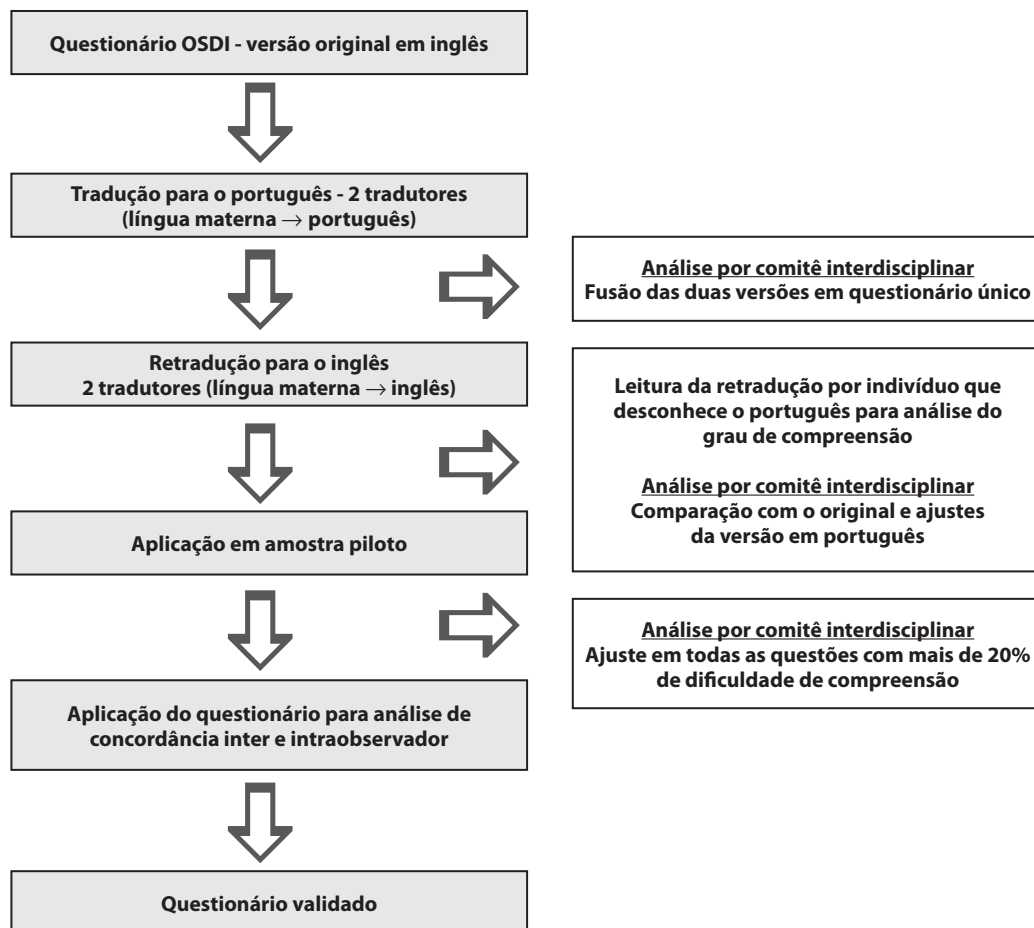


Figura 1. Fluxograma do processo de validação do questionário OSDI.

valo de pelo menos 15 minutos entre uma entrevista e outra, sendo novamente aplicado com pelo menos 3 dias de diferença pelos mesmos entrevistadores. Todos os indivíduos testados eram maiores de 18 anos e assinaram termo de consentimento livre e esclarecido. Pacientes com deficiência cognitiva ou previamente submetidos a cirurgia dos olhos, com alergia ocular, infecção ou irritação que não fosse secundária a olho seco foram excluídos.

A análise estatística dos dados obtidos foi realizada pelo método de concordância Kappa. Este teste varia de 0 a 1, onde 1 seria o máximo de concordância e 0 a concordância esperada pelo acaso. Considera-se concordância pobre a obtenção de valores do Kappa entre 0 - 0,19, concordância razoável para valores entre 0,20 - 0,39, concordância moderada para os entre 0,40 - 0,59; concordância substancial para os entre 0,60 - 0,79 e concordância quase perfeita entre os valores de 0,80 - 1,00. Para estudo de comparação dos valores totais do instrumento utilizou-se o teste de Mann Whitney. Significância adotada de 5%.

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba sob protocolo: 2011-004309.

RESULTADOS

O anexo 1 mostra a versão original do OSDI em inglês, e o anexo 2, a versão obtida em português.

O estudo da concordância intraobservador para cada uma das questões pode ser observada na tabela 1. De acordo com esta tabela pode ser observado que as questões 1, 2, 3, 4, 7 e 11 têm concordância substancial, a questão 8 tem concordância quase perfeita e as questões 5, 6, 9, 10 e 12 têm concordância moderada.

Estudando-se a concordância interobservador nota-se que existem duas questões com concordância quase perfeita (questões 2 e 7), sete questões com concordância substancial (questões 1, 2, 4, 5, 6, 8 e 9) e três questões com concordância moderada (10, 11 e 12). Detalhes deste estudo podem ser observados na tabela 2.

Anexo 1. Ocular surface disease index (OSDI)*

Ask your patient the following 12 questions and circle in the Box that Best represents each answer. Then fill in the boxes A,B,C,D and E according to the instructions beside each.

Have you experienced any of the following during the last week?

| | All the time | Most of the time | Half of the time | Some of the time | None of the time | |
|--|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--|
| 1. Eyes that are sensitive to light? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 2. Eyes that fell gritty? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 3. Painful or sore eyes? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 4. Blurred vision? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 5. Poor vision? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| SUBTOTAL SCORE FOR ANSWERS 1 TO 5 | | | | | A | |

Have problems with your eye limited you in performing any of the following during the last week?

| | All the time | Most of the time | Half of the time | Some of the time | None of the time | |
|---|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----|
| 6. Reading? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 7. Driving at night? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 8. Working with a computer or bank machine (ATM)? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 9. Watching TV? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| SUBTOTAL SCORE FOR ANSWERS 6 TO 9 | | | | | B | |

Have your eyes felt uncomfortable in any of the situations during the last week?

| | All the time | Most of the time | Half of the time | Some of the time | None of the time | |
|---|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----|
| 10. Windy conditions? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 11. Places or areas with low humidity (very dry)? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 12. Areas that are air conditioned? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| SUBTOTAL SCORE FOR ANSWERS 10 TO 12 | | | | | C | |

| | | |
|--|----------|--|
| Add subtotals A, B and C to obtain D (D= sum of scores for all questions answered) | D | |
|--|----------|--|

| | | |
|---|----------|--|
| Total number of questions answered (do not include question answered N/A) | E | |
|---|----------|--|

*Fonte: Ocular Surface Disease Index© (OSDI©). Available from: <http://www.whitewatereyecenters.com/pdf/OSDIscreening.pdf>

Anexo 2. Índice de doença da superfície ocular (IDSO)

Pergunte ao paciente as 12 perguntas seguintes e circule o número na caixa que melhor representa cada resposta. Então preencha as caixas A, B, C, D e E de acordo com cada situação.

Na semana passada você já sentiu algum desses sintomas?

| | Os 7 dias na semana | 5 a 6 dias na semana | 3 a 4 dias na semana | 1 a 2 dias na semana | Nenhum dia na semana | |
|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 1. Claridade incomoda os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 2. Sensação de areia nos olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 3. Ardência nos olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 4. Visão embaçada | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| 5. Visão ruim | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS 1 A 5 | | | | | A | |

Você deixou de fazer, ou não conseguiu fazer direito alguma das coisas abaixo por causa dos olhos?

(Perguntar se a pessoa sabe fazer ou utilizar os itens abaixo, caso a resposta seja negativa marcar Não se aplica)

| | Os 7 dias na semana | 5 a 6 dias na semana | 3 a 4 dias na semana | 1 a 2 dias na semana | Nenhum dia na semana | |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
| 6. Ler | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 7. Dirigir à noite | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 8. Usar o computador ou caixa eletrônico | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 9. Assistir televisão | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS DE 6 A 9 | | | | | B | |

Você já sentiu incomodo ou desconforto em alguma dessas situações na semana passada?

| | Os 7 dias na semana | 5 a 6 dias na semana | 3 a 4 dias na semana | 1 a 2 dias na semana | Nenhum dia na semana | |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
| 10. O vento incomoda os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 11. Lugares secos incomodam os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 12. Lugares com ar condicionado incomodam os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS DE 10 A 12 | | | | | C | |

Adicione o resultado parcial de A, B, C, para obter D
(D = a soma do resultado para todas questões respondidas)

D

Número total de perguntas respondidas
(não inclua as respostas Não se aplica)

E

Comparando-se o resultado total do OSDI aplicado pelo observador 1 (média de 9,592 ± 22,08) e pelo observador 2 (média de 9,654 ± 22,14) não se observou diferença (p=1,0; Mann Whitney).

DISCUSSÃO

O olho seco traz desconforto e pode limitar a realização das atividades diárias comprometendo a qualidade de vida. Embora existam vários testes de medida objetiva do filme lacrimal e inúmeras opções terapêuticas, não existe, em português, um questionário que avalie a frequência e a repercussão dos sintomas por ele causados.

O OSDI é um questionário que foi gerado de observações feitas por pacientes em estudos conduzidos pela Allergan Inc, de sugestões

de vários pesquisadores e de dados de outros instrumentos de medidas de qualidade de vida⁽⁸⁾. Tem sido considerado um instrumento válido e fiel na medida da gravidade do olho seco e de seus efeitos sobre a visão do paciente⁽⁹⁾. O OSDI avalia o olho seco quantitativamente, de uma maneira simples, rápida e eficaz, com um custo baixo e sem a necessidade de exames complementares. Além disso, não depende da etiologia da secura ocular, podendo ser aplicado em várias situações. Sendo simples e de fácil manejo pode ser utilizado por todos os médicos, de qualquer área de atuação. Pode ser dividido em três subescalas: a primeira relacionada à função visual (perguntas de 1 até 5), a segunda associada a sintomas oculares (perguntas de 6 até 9) e a terceira, com desencadeantes ambientais (perguntas 10, 11 e 12).

Tabela 1. Análise da concordância intraobservador das respostas das 12 questões do "Ocular Surface Disease Index" (OSDI) validado para o português

| Perguntas | Kappa | 95% IC | Valor de p |
|-----------|-------|----------------------|------------|
| 1 | 0,676 | 0,919 - 0,452 | <0,001 |
| 2 | 0,606 | 0,794 - 0,418 | <0,001 |
| 3 | 0,606 | 0,794 - 0,418 | <0,001 |
| 4 | 0,643 | 0,849 - 0,436 | <0,001 |
| 5 | 0,536 | 0,721 - 0,350 | <0,001 |
| 6 | 0,546 | 0,792 - 0,331 | <0,001 |
| 7 | 0,705 | 0,958 - 0,452 | <0,001 |
| 8 | 0,858 | 1,000 - 0,593 | <0,001 |
| 9 | 0,445 | 0,668 - 0,223 | <0,001 |
| 10 | 0,453 | 0,722 - 0,205 | <0,001 |
| 11 | 0,612 | 0,905 - 0,319 | <0,001 |
| 12 | 0,494 | 0,730 - 0,258 | <0,001 |

95% IC= intervalo de confiança 95%

Tabela 2. Análise da concordância interobservador das respostas das 12 questões do "Ocular Surface Disease Index" (OSDI) validado para o português

| Perguntas | Kappa | 95% IC | Valor de p |
|-----------|-------|---------------|------------|
| 1 | 0,782 | 0,466 - 1,000 | <0,001 |
| 2 | 0,887 | 0,699 - 1,000 | <0,001 |
| 3 | 0,766 | 0,964 - 0,568 | <0,001 |
| 4 | 0,784 | 1,000 - 0,526 | <0,001 |
| 5 | 0,633 | 0,835 - 0,431 | <0,001 |
| 6 | 0,672 | 0,899 - 0,446 | <0,001 |
| 7 | 0,914 | 1,000 - 0,655 | <0,001 |
| 8 | 0,749 | 0,994 - 0,504 | <0,001 |
| 9 | 0,633 | 0,845 - 0,421 | <0,001 |
| 10 | 0,506 | 0,693 - 0,320 | <0,001 |
| 11 | 0,436 | 0,644 - 0,229 | <0,001 |
| 12 | 0,445 | 0,642 - 0,248 | <0,001 |

95% IC= intervalo de confiança 95%

A tradução aqui feita mostra uma boa consistência intra e inter-observador. O maior problema encontrado foi na forma de quantificar a frequência dos achados, sendo os mesmos interpretados em dias da semana. No que se refere a análise interobservador, às perguntas com menor grau de concordância foram aquelas relacionadas ao domínio que avalia os desencadeantes ambientais. Estas, por serem variáveis extrínsecas podem sofrer variações de interpretação conforme a frequência de contato do entrevistado com as mesmas no decorrer da obtenção dos testes. As demais perguntas obtiveram um Kappa entre 0,63 e 0,88 (concordância substancial). Já na análise intraobservador, as perguntas relacionadas ao domínio de função visual obtiveram valores uniformes (Kappa em torno de 0,6) tendo apenas a pergunta acerca de "visão ruim" mostrado valores um pouco inferiores, o que pode ser atribuído ao fato de esta pergunta ter um caráter muito amplo e genérico estando sujeita a influências, inclusive, de fatores psicológicos. Foram as perguntas associadas a sintomas oculares como a 7 (dirigir à noite) e a 8 (usar computador e/ou caixa eletrônico) que demonstraram os valores mais altos de reprodutibilidade intraobservador.

Concluindo, pode-se dizer que a atual versão apresentada do OSDI encontra-se validada para uso em língua portuguesa. Tal versão demonstrou bons índices de concordância intra e interobservador. O questionário OSDI adaptado à população brasileira, é um método

confiável que não depende de um entrevistador único, podendo ser aplicado por todos os profissionais da saúde, como método de triagem e acompanhamento terapêutico.

REFERÊNCIAS

1. Aaronson NK, Myerowitz BE, Bard M, Bloom JR, Fawzy FI, Feldstein M, et al. Quality of life research in oncology. Past achievements and future priorities. *Cancer*. 1991; 67(3 Suppl):839-43.
2. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ*. 1992;305(6861):1074-7.
3. 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(12):1417-32. Comment in *J Clin Epidemiol*. 1994;47(12):1465-6.
4. Brewitt H, Sistani F. Dry eye disease: the scale of the problem. *Surv Ophthalmol*. 2001; 45 Suppl 2:S199-202. Review.
5. Rodríguez-Torres LA, Porras-Machado DJ, Villega-Guzmán AE, Molina-Zambrano JA. [Analysis of incidence of ocular surface disease index with objective tests and treatment for dry eye]. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2010;85(2):70-5. Spanish.
6. Nishiwaki-Dantas MC. Atualização em olho seco. *Arq Bras Oftalmol*. 1999;62(1):101-5.
7. Barboza MNC, Barboza GNC, Melo GM, Sato E, Dantas MCN, Dantas PEC, Felberg S. Correlação entre sinais e sintomas de olho seco em pacientes portadores de síndrome de Sjögren. *Arq Bras Oftalmol*. 2008;71(4):547-52.
8. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, Hirsh JD, Reis BL. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol*. 2000;118(5):615-21. Comment in *Arch Ophthalmol*. 2001;119(3):456.