Braz J Otorhinolaryngol. 2018;84(6):708–712

Brazilian Journal of
OTORHINOLARYNGOLOGY
www.bjorl.org

ARTIGO ORIGINAL

Validation of a Portuguese version of the health-related quality of life measure for active chronic otitis media (COMQ-12)☆

Anna Carolina Oliveira Fonseca[a,*], Pedro Ramos[b], Fernando A. Balsalobre[a], Edson L. Freitas[a], John S. Phillips[c], Matthew W. Yung[d] e Ricardo F. Bento[a]

[a] *Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Medicina, Departamento de Otorrinolaringologia, São Paulo, SP, Brasil*
[b] *Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Medicina, Hospital das Clínicas, São Paulo, SP, Brasil*
[c] *Norfolk & Norwich University Hospital, Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Norwich, Inglaterra*
[d] *Ipswich Hospital, Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Ipswich, Inglaterra*

Recebido em 3 de março de 2017; aceito em 12 de agosto de 2017
Disponível na Internet em 20 de novembro de 2017

KEYWORDS
Chronic suppurative otitis media;
Otology;
Patient-reported outcome;
Questionnaire;
Quality of life

Abstract
Introduction: Measuring the impact on quality of life, especially after the beginning of the treatment, is becoming increasingly important in healthcare.
Objective: The aim of this study was to translate the Chronic Otitis Media Questionnaire-12 (COMQ-12) into Portuguese language and validate this version in a group of patients with chronic otitis media.
Methods: The Portuguese version of COMQ-12 was obtained by translation and back translation. Portuguese speaking patients with a history of active chronic otitis media were asked to complete the COMQ-12 Portuguese version. Cronbach's α coefficient was calculated for an estimation of the internal consistency of the questionnaire.
Results: A total of 100 patients were included in the study; 49 women and 51 men, with a mean age of 39 years (range 12–77 years, median 40 years). The average COMQ-12 score was 29, out of a maximum score of 60. Cronbach's α result for the Portuguese version of the COMQ-12 was 0.85, indicating a high internal consistency. The participants presented with different forms of chronic

DOI se refere ao artigo: http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2017.08.007
☆ Como citar este artigo: Fonseca AC, Ramos P, Balsalobre FA, Freitas EL, Phillips JS, Yung MW, et al. Validation of a Portuguese version of the health-related quality of life measure for active chronic otitis media (COMQ-12). Braz J Otorhinolaryngol. 2018;84:708–12.
* Autor para correspondência.
E-mail: anna.fonseca@hc.fm.usp.br (A.C. Fonseca).
A revisão por pares é da responsabilidade da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial.

2530-0539/© 2017 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

otitis media, and almost all domains of the COMQ-12 questionnaire were able to differentiate between patients with healed chronic otitis media and patients with cholesteatoma or wet tympanic membrane perforation. Showing that patients with healed chronic otitis media have a better quality of life, measured by the COMQ-12, is a first step to guarantee the questionnaire's validity. The next step will consist on routinely using the questionnaire in patients undergoing surgery for chronic otitis media in order to evaluate their quality of life after treatment.
Conclusion: The COMQ-12 Portuguese version showed high reliability, and may be used as an assessment of quality of life in patients with chronic otitis media.
© 2017 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

PALAVRAS-CHAVE
Otite média supurativa crônica;
Otologia;
Resultado relatado pelo paciente;
Questionário;
Qualidade de vida

Validação da versão em português da medida de qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com otite média crônica ativa (COMQ-12)

Resumo
Introdução: Medir o impacto na qualidade de vida, especialmente após o início do tratamento dos pacientes, está se tornando cada vez mais importante nos cuidados da saúde.
Objetivo: O objetivo deste estudo foi traduzir o Questionário de Otite Média Crônica-12 (COMQ-12) para a língua portuguesa e validar essa versão em um grupo de pacientes com Otite Média Crônica.
Método: A versão em Língua Portuguesa do COMQ-12 foi obtida através de tradução e posterior retrotradução. Pacientes nativos da língua portuguesa com histórico de OMC ativa foram convidados a completar o COMQ-12 em Português. O coeficiente α de Cronbach foi calculado para estimar a consistência interna do questionário.
Resultados: Um total de 100 pacientes foram incluídos no estudo; 49 eram mulheres e 51 eram homens, com média de idade de 39 anos (variação: 12 a 77 anos, mediana de 40 anos). O escore médio do COMQ-12 foi 29, de um escore máximo de 60. O resultado do coeficiente α de Cronbach para a versão em português do COMQ-12 foi de 0,85, indicando que sua consistência interna era alta. Os participantes apresentavam diferentes formas de otite média crônica e quase todos os domínios do questionário COMQ-12 foram capazes de diferenciar entre pacientes com otite média crônica curada e pacientes com colesteatoma ou perfuração úmida de membrana timpânica. Demonstrar que pacientes com otite média crônica curada apresentam uma melhor qualidade de vida, medida pelo COMQ-12 é o primeiro passo para garantir a validade do questionário. O próximo passo será utilizá-lo rotineiramente em pacientes submetidos à cirurgia para otite média crônica e avaliar a qualidade de vida após o tratamento.
Conclusão: A versão em português do questionário COMQ-12 mostrou alta confiabilidade e pode ser utilizada como questionário de medida de qualidade de vida em pacientes com otite média crônica.
© 2017 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Introdução

A otite média crônica (OMC) é caracterizada por inflamação da orelha média que pode resultar em alterações por um longo período tempo ou permanentes da membrana timpânica.[1] As diferentes formas de OMC incluem perfuração, atelectasia e retração da membrana timpânica, timpanosclerose e colesteatoma. O custo global estimado da OMC tem ampla variação em todo o mundo e as taxas de prevalência variam de < 1% em países de alta renda a > 4% em países de baixa renda.[2] A doença pode estar associada a morbidade significante, principalmente em contextos de recursos limitados e um alto impacto na qualidade de vida dos pacientes, com um peso de mais de dois milhões de DALYs (*Disability-Adjusted Life Years* ou anos de vida ajustados por incapacidade).[3] A medida desse impacto na qualidade de vida, especialmente após o início do tratamento dos pacientes, tem se tornado cada vez mais importante nos cuidados da saúde. As medidas de desfecho relatadas pelo paciente (*patient-reported outcome measure*, PROMs) são questionários padronizados que visam a capturar esse efeito na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), inclusive medidas do status de sintomas, desempenho físico, saúde mental, desempenho social e bem-estar.[4] O Questionário de Otite Média Crônica-12 (COMQ-12) é específico para a avaliação da qualidade de vida em pacientes com OMC que pode ser usado como uma PROM.[5,6] Até o momento, foi traduzido e validado em dois

idiomas,[7,8] o que fornece uma medida transcultural comum de QVRS para estudos comparativos e multicêntricos.

O objetivo do presente estudo foi traduzir o Questionário de Otite Média Crônica-12 (COMQ-12) para a língua portuguesa e validar essa versão em um grupo de pacientes com OMC.

Método

Questionário COMQ-12

O COMQ-12 é um questionário de qualidade de vida relacionado à saúde desenvolvido por Phillips et al.,[5] composto por 12 perguntas de autoavaliação agrupadas em quatro categorias. Cada questão precisa receber um escore em uma escala ordinal de seis pontos, de 0 (sem impacto) até 5 (impacto mais grave possível). As questões 1 a 7 estão relacionadas à gravidade dos sintomas. As questões 8 e 9 são relativas ao impacto no trabalho e no estilo de vida; as questões 10 e 11 analisam o impacto no serviço de saúde e a questão 12 é sobre o impacto geral sobre o paciente.

Processo de tradução

A versão em português do COMQ-12 foi obtida com a permissão dos autores originais e seguiu o processo padronizado para tradução de PROMs.[9]

A versão em inglês do COMQ-12 foi traduzida de forma independente por dois otorrinolaringologistas nativos da língua portuguesa, proficientes em inglês. Um especialista bicultural comparou os dois questionários traduzidos e produziu uma versão final. A versão em português foi então traduzida de volta para o inglês por um nativo da língua inglesa. Não houve diferenças conceituais na retrotradução em comparação com a versão original. A versão final em português do COMQ-12 foi então aprovada em formato e conteúdo (disponível na seção de informações suplementares).

Considerações éticas

A aprovação do comitê de ética (n° 1.887.778) foi obtida para este estudo de acordo com a Declaração de Helsinque e o consentimento livre e informado foi obtido de todos os participantes.

Pacientes

Pacientes nativos da língua portuguesa com histórico de OMC ativa foram convidados a completar a versão em português do COMQ-12. Os critérios de inclusão exigiram que os pacientes fossem maiores de 12 anos e tivessem um histórico de OMC ativa de mais de seis meses. O questionário foi completado por 100 pacientes com diferentes tipos de OMC. Além disso, informações clínicas e demográficas foram coletadas.

Método estatístico

Para estimar a consistência interna da versão em português do COMQ-12, calculou-se o coeficiente α de Cronbach. Esse índice é usado para medir a confiabilidade do questionário.

Tabela 1 Características demográficas da população estudada (n = 100)

Características	Valor
Idade (anos)	
Média	39
DP	17
Mediana	40
Variação	12-77
Sexo, n (%)	
Feminino	49%
Masculino	51%
Nível de escolaridade	
Nenhum	3%
Ensino Fundamental (incompleto)	26%
Ensino Fundamental (completo)	36%
Ensino Médio	33%
Ensino Superior	2%

DP, desvio padrão.

A consistência interna é considerada satisfatória se o α de Cronbach atingir 0,7, mas um valor $\geq$ 0,8 é recomendado.

Também analisamos a validade do questionário com o método de validade dos grupos conhecidos. A validade dos grupos conhecidos consiste em demonstrar que o instrumento pode diferenciar entre grupos de pacientes com diferentes estágios ou manifestações da doença, nesse caso entre pacientes com OMC curada (isto é, orelha seca: membrana timpânica intacta, neotímpano, timpanosclerose) e pacientes com colesteatoma ou pacientes com OMC ativa (perfuração timpânica úmida).

Os dados foram analisados com o *software* STATA®, versão v13.0 (StataCorp LP, EUA).

Resultados

Foram incluídos no estudo 100 pacientes; 49 mulheres e 51 homens, com média de 39 anos (variação 12-77, mediana de 40). As características epidemiológicas da população do estudo são mostradas na tabela 1. Viviam em São Paulo (metrópole) 72 pacientes, 27 fora da metrópole e apenas um vivia fora do Estado de São Paulo. O tempo necessário para completar esse questionário foi de aproximadamente 10 minutos.

Os participantes apresentaram diferentes formas de OMC, como mostrado na tabela 2.

Tabela 2 Descrição das diferentes manifestações de OMC na população estudada (n = 100)

Descrição	Total (n)
OMC inativa em mucosa (perfuração seca)	36
OMC ativa em mucosa (perfuração úmida)	26
OMC inativa em epitélio escamoso (retração, atelectasia, epidermose)	16
OMC ativa em epitélio escamoso (colesteatoma)	20
OMC curada (MT intacta, neotímpano, timpanosclerose)	26

Tabela 3 Média dos escores e distribuições para as respostas individuais das questões do COMQ-12

Questão	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12
Média	2,92	2,89	2,66	2,70	2,54	1,97	2,34	1,83	2,47	1,56	1,92	3,31
Mediana	3	3	3	3	3	1,5	2	1	2,5	2	2	3
DP	1,61	1,70	1,51	1,51	1,65	1,85	1,75	2,02	2,29	1,23	1,92	1,63
Variância	2,57	2,89	2,29	2,29	2,72	3,42	3,05	4,08	5,24	1,52	3,67	2,66

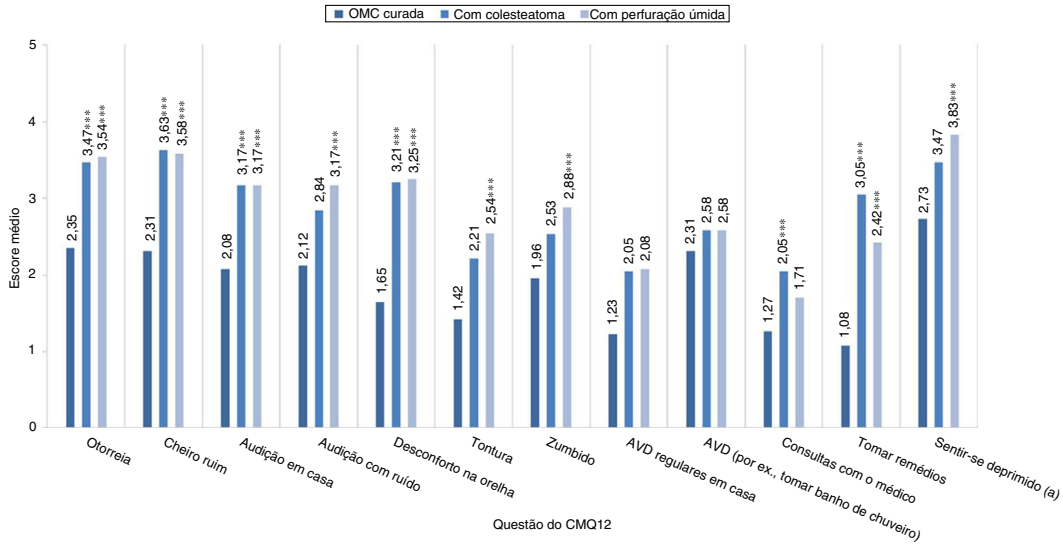

Figura 1 Validade dos grupos conhecidos na comparação dos escores do questionário com as manifestações de OMC classificadas por um médico. *** indica que houve uma diferença estatisticamente significante entre o escore médio dessa categoria e o escore médio da categoria ''OMC curada'' para essa questão do COMQ-12.

O escore médio do COMQ-12 foi de 29 (DP = 12,8), variação de 6 a 56, de um escore máximo de 60. A estatística descritiva para cada pergunta está descrita na tabela 3. O resultado do coeficiente α de Cronbach para a versão em português do COMQ- 12 foi de 0,85, indicou que a consistência interna do questionário foi alta.

A validade do conteúdo do questionário foi assegurada pela forma como a versão original foi desenvolvida, através de revisão da literatura e discussão com otorrinolaringologistas experientes. Todo esse processo teve como objetivo garantir que o objetivo prático desse instrumento fosse mantido.

A validade dos grupos conhecidos foi usada para comparar os escores do questionário com as manifestações clínicas de OMC (fig. 1). Quase todos os domínios do questionário COMQ-12 foram capazes de diferenciar entre pacientes com OMC curada e pacientes com colesteatoma ou perfuração úmida. As duas últimas condições foram associadas a uma piora na audição, mau cheiro na orelha, desconforto na orelha, otorreia, maior frequência de consultas médicas e necessidade de medicação.

Discussão

O presente estudo, traduzido para o português, demonstrou a validade do COMQ-12 em pacientes com história de OMC. Não foram encontradas dificuldades significativas na tradução ou na adaptação cultural do questionário. No entanto, as questões não foram muito facilmente compreendidas pelos pacientes, foram auxiliados pela equipe clínica quando necessário. A maioria dos pacientes que preencheram o questionário (65%) não tinha ensino médio e apenas 2% haviam frequentado a universidade. Portanto, a principal preocupação ao aplicar o questionário a essa população foi garantir que eles pudessem entender o que era solicitado. Por esse motivo, já existe um estudo em curso em nosso centro que compara diferentes formas de aplicar o COMQ-12 aos nossos pacientes na rotina diária. Esse será um desafio metodológico que exploraremos em breve e poderá fornecer mais informações sobre como o COMQ-12 deve ser usado como uma ferramenta de PROM.[6]

A validade interna do nosso estudo foi muito boa, com o escore α de Cronbach de 0,85. Esse resultado está de acordo com a versão original em inglês[5] e um recente estudo de validação holandês.[7]

Como esperado, os pacientes que não tinham orelha seca, ou seja, aqueles com colesteatoma ou com perfuração timpânica úmida, apresentaram escores significativamente maiores no COMQ-12 em relação aos pacientes com OMC curada. Além disso, entre os pacientes com OMC curada, a mediana do escore do COMQ-12 foi de 2 e o escore modal foi de 0 para 50% dos pacientes, o que é semelhante aos achados de Kosyakov et al.[8] e confirma nossos resultados. Demonstrar que pacientes com OMC curada têm uma melhor qualidade de vida medida pelo COMQ-12 é o primeiro passo

para garantir sua validação. O próximo passo será usá-lo rotineiramente em pacientes submetidos à cirurgia para OMC e avaliar a qualidade de vida após o tratamento.

Os problemas específicos da orelha mais preocupantes foram tonturas e zumbido; no entanto, apresentar limitações na vida diária mostrou escores ainda mais baixos do que os problemas específicos da orelha relatados, o que demonstra a verdadeira extensão da incapacidade nesses pacientes.

Finalmente, aplicamos o questionário em pacientes com mais de 12 anos. Embora o estudo original tenha usado uma amostra de indivíduos adultos, o COMQ-12 tem sido gradualmente aplicado em pacientes mais jovens.[7,8] Como não encontramos diferenças entre pacientes mais jovens e maiores de 18 anos (dados não apresentados, disponíveis mediante solicitação), essa informação pode ser uma evidência adicional para a possibilidade do uso do questionário em pacientes mais jovens. Além disso, nos pacientes mais jovens o questionário foi completado na presença e com a ajuda dos seus responsáveis legais.

Este estudo apresenta algumas limitações. Em primeiro lugar, recrutamos uma amostra de pacientes de conveniência. No entanto, acreditamos que essa amostra representa adequadamente a população de interesse para a aplicação do COMQ-12. Em segundo lugar, não relatamos a confiabilidade teste-reteste ou as respostas dos pacientes às mudanças ao longo do tratamento.

Conclusão

A versão em português do COMQ-12 mostrou alta confiabilidade para seu uso clínico na avaliação da qualidade de vida (QVRS) em pacientes com OMC.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Apêndice A. Material adicional

Pode consultar o material adicional para este artigo na sua versão eletrónica disponível em doi:10.1016/j.bjorlp.2017.10.011

Referências

1. Nadol JB Jr. Revision mastoidectomy. Otolaryngol Clin North Am. 2006;39:723–40.
2. Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, Montico M, Vecchi Brumatti L, Bavcar A, et al. Burden of disease caused by otitis media: systematic review and global estimates. PLoS ONE. 2012;7: e36226.
3. Acuin J, Organization WH. Chronic suppurative otitis media: burden of illness and management options; 2004.
4. Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. J Eval Clin Pract. 2006;12:559–68.
5. Phillips JS, Haggard M, Yung M. A new health-related quality of life measure for active chronic otitis media (COMQ-12): development and initial validation. Otol Neurotol. 2014;35: 454–8.
6. Phillips JS, Yung MW. A systematic review of patient-reported outcome measures for chronic suppurative otitis media. Laryngoscope. 2016;126:1458–63.
7. Oorts E, Phillips J, Van de Heyning P, Yung M, Van Rompaey V. Dutch health-related quality of life measure for chronic otitis media. B-ent. 2015;11:291–5.
8. Kosyakov S, Minavnina J, Bgantseva K. Health-related quality of life assesment according to COMQ-12 in the healthy population. J Laryngol Otol. 2016;130:S193.
9. Rabin R, Gudex C, Selai C, Herdman M. From translation to version management: a history and review of methods for the cultural adaptation of the EuroQol five-dimensional questionnaire. Value Health. 2014;17:70–6.