

Adaptação cultural e propriedades psicométricas iniciais do instrumento DISABKIDS® – *Cystic Fibrosis Module* – versão brasileira

CULTURAL ADAPTATION AND INITIAL PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF THE DISABKIDS® – CYSTIC FIBROSIS MODULE – BRAZILIAN VERSION

ADAPTACIÓN CULTURAL Y PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS INICIALES DEL INSTRUMENTO DISABKIDS® – *CYSTIC FIBROSIS MODULE* – VERSIÓN BRASILEÑA

Danielle Maria de Souza Serio dos Santos¹, Keila Cristiane Deon², Claudia Fegadolli³, Roberta Alvarenga Reis⁴, Lidia Alice Gomes Monteiro Marin Torres⁵, Monika Bullinger⁶, Claudia Benedita dos Santos⁷

RESUMO

Este estudo objetivou adaptar culturalmente e descrever as propriedades psicométricas iniciais do instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde DISABKIDS® – *Cystic Fibrosis Module* para crianças e adolescentes e seus pais/cuidadores. Estudo metodológico de desenvolvimento sequencial, incluindo 126 participantes em quatro estados brasileiros. Envolveu tradução e retrotradução dos itens, equivalência conceitual e semântica, validade de face e descrição das propriedades psicométricas iniciais relacionadas ao construto e fidedignidade. Para equivalência semântica da versão adaptada houve ajustes na redação de um item. O instrumento apresentou consistência interna satisfatória com valores de alfa de Cronbach entre 0,70 e 0,85, validade convergente com valores de correlação acima 0,40 em 85% dos itens e validade divergente com valores de ajuste superiores a 75%. A versão brasileira do DISABKIDS® - CFM certamente se constituirá em um instrumento válido e confiável para a mensuração da qualidade de vida de crianças e adolescentes brasileiros com fibrose cística.

DESCRIPTORIOS

Criança
Adolescente
Fibrose cística
Qualidade de vida
Estudos de validação

ABSTRACT

This study aimed to perform the cultural adaptation and describe the initial psychometric properties of the DISABKIDS® – *Cystic Fibrosis Module* instrument to measure health-related quality of life for children and adolescents and their parents/caregivers. Methodological study of sequential development, including 126 participants in four Brazilian states. Involved translation and back translation of items, semantic and conceptual equivalence, face validity and description of the initial psychometric properties related to the construct and reliability. For semantic equivalence of the adapted version, there were adjustments in the phrasing of an item. The instrument showed satisfactory internal consistency with Cronbach's alpha values between 0.70 and 0.85, convergent validity with correlation values above 0.40 in 85% of the items and divergent validity with scale fit higher than 75%. The Brazilian version of DISABKIDS® - CFM will certainly constitute a valid and reliable instrument for measuring the quality of life of Brazilian children and adolescents with cystic fibrosis.

DESCRIPTORS

Child
Adolescent
Cystic fibrosis
Quality of life
Validation studies

RESUMEN

Este estudio tuvo como objetivo adaptar culturalmente y describir las propiedades psicométricas iniciais del instrumento de medida de la calidad de vida relacionada a la salud, DISABKIDS® – *Cystic Fibrosis Module* para niños/adolescentes y sus padres/cuidadores. Estudio metodológico de desarrollo secuencial, incluyendo 126 participantes en cuatro estados brasileños. Envolvió la traducción y retro-traducción de los ítems, la equivalencia conceptual y semántica, la validez externa y la descripción de las propiedades psicométricas iniciais con relación al constructo y la confiabilidad. Para la equivalencia semántica de la versión adaptada hubo ajustes en la redacción de un ítem. El instrumento presentó consistencia interna satisfactoria con valores de alfa de Cronbach entre 0,70 y 0,85, validez convergente con valores de correlación superiores a 0,40 en 85% de los ítems y validez divergente con valores de ajuste superiores a 75%. La versión brasileña del DISABKIDS® - CFM ciertamente será un instrumento válido y confiable para medir la Calidad de Vida de niños y adolescentes con fibrosis quística.

DESCRIPTORIOS

Niño
Adolescente
Fibrosis quística
Calidad de vida
Estudios de validación

¹ Doutoranda, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. dani.farma84@gmail.com ² Doutoranda, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. ³ Professora Adjunta, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. ⁴ Professora Adjunta, Departamento de Odontologia Preventiva e Social, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil. ⁵ Chefe da Unidade de Pneumologia Pediátrica, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. ⁶ Professora Doutora da Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, UKE, Alemanha. ⁷ Professora Associada, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

INTRODUÇÃO

A Fibrose Cística (FC) é uma condição crônica, de origem genética autossômica recessiva que apresenta formas clínicas de variada gravidade, sendo as características mais comuns de seus portadores, a doença pulmonar crônica, a insuficiência pancreática e o teor elevado de cloreto de sódio no suor. Devido às muitas manifestações clínicas seu tratamento é complexo e pode acarretar situações adversas relacionadas a um grande número de medicamentos e intervenções⁽¹⁾. Além dos aspectos físicos, as dimensões sociais também podem ser afetadas dependendo, especialmente, da idade em que as primeiras manifestações acontecem⁽²⁾. A FC ainda apresenta características estigmatizantes como baqueteamento dos dedos e tórax em barril⁽²⁾.

O uso de instrumentos de mensuração de Qualidade de Vida (QV) e Qualidade de Vida relacionada à Saúde (QVRS) tem sido apontado como importante ferramenta para avaliar os fibrocísticos de modo progressivo e contribuir em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, considerando aspectos emocionais e sociais, além das expectativas do próprio paciente em relação à sua saúde⁽³⁻⁵⁾.

Em crianças e adolescentes esta avaliação é muito importante uma vez que a condição crônica altera o ritmo de vida dos mesmos, impondo novas prioridades em detrimento do tempo de brincar somada a necessidade de se adaptar as novas limitações, sejam elas físicas, alimentares e sociais⁽⁶⁾. Alguns estudos já demonstram que crianças e adolescentes hospitalizadas apresentam menores escores de QVRS para dimensões emocionais, sociais e imagem corporal⁽⁷⁾ e que crianças podem apresentar QVRS menor que adolescentes por não compreenderem sua condição e tratamento⁽⁶⁾, o que a faz sentir como algo imposto em sua vida.

Com a finalidade de contribuir para melhor seguimento de crianças e adolescentes com FC, este estudo de abordagem sequencial⁽⁸⁾ tem o objetivo de descrever o processo de adaptação cultural e propriedades psicométricas iniciais do DISABKIDS® – *Cystic Fibrosis Module* (DISABKIDS® - CFM). Este instrumento faz parte do projeto europeu DISABKIDS®, kids with disabilities, que trabalha no desenvolvimento de instrumentos para mensuração QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas. Inclui módulos genéricos denominados DISABKIDS Chronic Generic Module® (DCGM), long-form, DCGM® - 37 e o short-form, DCGM® - 12 e módulos específicos para artrite, asma, dermatite atópica, diabetes mellitus, epilepsia, paralisia cerebral, e o módulo para fibrose cística. No Brasil, O DCGM® - 37 e o módulo específico para dermatite também se encontram em processo de validação⁽⁹⁻¹¹⁾ e estão em fase de desenvolvimento três novos módulos para crianças e adolescentes

com deficiência auditiva⁽¹²⁾, doença renal⁽¹³⁾ e síndrome de imunodeficiência adquirida-AIDS⁽¹⁴⁾.

MÉTODO

Investigação metodológica, com delineamento transversal e abordagem sequencial⁽⁸⁾. O processo de adaptação cultural e validação envolveu a tradução e retrotradução dos itens da versão original em inglês para o português do Brasil, equivalência conceitual, equivalência semântica, validade de face do instrumento e descrição das propriedades psicométricas iniciais relacionadas à validade de construto, confiabilidade, existência de efeito *floor* e *ceiling* e concordância entre as respostas de crianças e adolescentes e pais ou cuidadores.

A população constituiu-se de crianças e adolescentes brasileiros com FC, com idade entre oito e 17 anos completos, e seus pais ou cuidadores. Foi considerado como cuidador aquele com convívio domiciliar com a criança ou adolescente.

Os seguintes critérios de inclusão foram considerados: possuir condição cognitiva compatível com a idade e, no caso das crianças e adolescentes, não estarem hospitalizadas. A condição cognitiva foi aferida segundo dados nos prontuários, relatos dos médicos, dos pais ou cuidadores (no caso das crianças ou adolescentes) e observação da pesquisadora.

A amostra, não probabilística, compreendeu 126 participantes (63 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores), das quais 24 (12 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores) participaram exclusivamente da etapa de validação semântica e as demais fizeram parte da primeira etapa de aplicação do instrumento. A coleta de dados aconteceu em centros de referência de atendimento a pacientes com FC, sendo um no estado de São Paulo, Minas Gerais, Paraná e dois no Distrito Federal.

Apesar de amostra não probabilística, procurou-se manter a homogeneidade em relação à idade e sexo.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, Brasil (HCRP nº 6424/2008). Todos os pais ou cuidadores assinaram, juntamente com a pesquisadora, duas vias do termo de consentimento livre e esclarecido e as crianças e adolescentes assentiram sua participação.

Instrumento utilizado

O DISABKIDS® - CFM, possui uma versão *self*, para crianças e adolescentes com idade entre oito e 18 anos, e uma versão *proxy* com itens paralelos, para pais ou cuidadores. É um instrumento autoaplicável, curto, com dez itens, cujos escores são facilmente computados. As dimensões avaliadas são denominadas de impacto e tratamento. A primeira, com

O uso de instrumentos de mensuração de Qualidade de Vida (QV) e Qualidade de Vida relacionada à Saúde (QVRS) tem sido apontado como importante ferramenta para avaliar os fibrocísticos de modo progressivo e contribuir em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas...

quatro itens, descreve a sensação de cansaço e exaustão. Já a segunda, com seis itens, se refere ao impacto emocional de realizar o tratamento. As opções de resposta são dadas em uma escala *Likert* de cinco pontos graduadas de: *nunca, quase nunca, às vezes, muitas vezes e sempre*. Para cada dimensão é obtido um escore padronizado médio. Esse escore varia de 0% a 100%, sendo 0% associado a um maior impacto negativo da condição sobre a QVRS e 100% associado a um menor impacto negativo.

Para uso deste instrumento e de todos os outros módulos do DISABKIDS® no Brasil o grupo Europeu autoriza e acompanha todo o processo de adaptação cultural e validação de seus instrumentos⁽⁹⁻¹⁵⁾.

Adaptação cultural do DISABKIDS®-CFM

Para adaptação cultural do instrumento inicialmente realizou-se o modelo de tradução e retrotradução proposto pelo grupo DISABKIDS®, semelhante ao método de outros grupos⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. Para tanto, os itens foram traduzidos do idioma original (inglês) para o português por duas pessoas com conhecimento dos idiomas e domínio da temática estudada. As versões foram revisadas pelo grupo de pesquisa envolvido e uma versão consensual foi elaborada. Essa versão foi retrotraduzida para o idioma original do instrumento por uma pessoa bilíngue que desconhecesse a temática em questão e depois comparada com a original pela coordenadora do projeto DISABKIDS® na Europa. Este processo demandou cerca de dois meses para ser concluído.

Finalizada esta etapa realizou-se, entre os meses de outubro e dezembro de 2008, a validação semântica, conceitual e de face do instrumento com o auxílio de dois formulários específicos disponibilizados pelo grupo DISABKIDS®⁽¹⁸⁾. O primeiro deles diz respeito à validade de face e aborda as impressões gerais do instrumento, dificuldade em respondê-lo e se os itens são importantes para a referida condição crônica. Já o formulário específico de validação semântica contém os itens do DISABKIDS® - CFM e questiona sobre a relevância de cada pergunta, dificuldade para entender a questão e sobre as categorias de resposta, com possibilidade de reconstrução dos itens e como estes poderiam ser reformulados.

O número de participantes dessa fase foi definido segundo o método DISABKIDS®, validado em seis países europeus, assim como no Brasil^(9-12,19). Foram formados quatro grupos considerando-se dois grupos de idades das crianças e adolescentes participantes, 8 a 12 anos e 13 a 17 anos completos. Entre os dez itens do instrumento DISABKIDS®- CFM formaram-se dois subconjuntos: subconjunto A, composto pelos itens de 1 a 5 e subconjunto B composto pelos itens de 6 a 10. Para cada um dos quatro grupos considerou-se três crianças ou adolescentes e seus respectivos pais e cuidadores, totalizando 24 participantes nessa etapa.

Todos os participantes responderam inicialmente ao DISABKIDS® - CFM e sequencialmente, preencheram o

formulário de impressões gerais. Posteriormente, os sujeitos de cada subgrupo formado responderam às questões do formulário específico, relativas aos itens de seu subgrupo.

Os demais 102 sujeitos responderam à versão final adaptada e suas respostas foram utilizadas para a obtenção das propriedades psicométricas iniciais do instrumento. Optou-se em adotar uma amostra mínima de 50 indivíduos⁽²⁰⁾, homogeneamente divididos segundo sexo e faixa etária (oito a 12 e 13 a 17 anos completo), segundo o método DISABKIDS®⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Análise de dados

Os resultados da fase de equivalência conceitual, semântica e de face foram sumarizados e descritos segundo cálculos de porcentagens de vezes de resposta de cada item relativos à relevância, dificuldade para entender os itens e opções de resposta. Foram consideradas uma porcentagem mínima de aceitação de 80% das respostas válidas para a validade semântica de cada item e impressão geral do instrumento.

A coleta de dados para obtenção das primeiras propriedades psicométricas do instrumento ocorreu entre os meses de janeiro a outubro de 2009.

Foi realizada a descrição da distribuição dos participantes segundo respostas ao instrumento, objetivando a obtenção dos valores medianos, mínimos, máximos, médios e desvios-padrão. Efeitos *floor* e *ceiling* foram considerados presentes se mais de 15% dos respondentes optassem pelo menor ou o maior escore possível do instrumento, respectivamente⁽²⁰⁾.

A fidedignidade foi analisada segundo sua consistência interna determinada pelo coeficiente Alfa de Cronbach, sendo que os itens devem ser altamente correlacionados uns com os outros, uma vez que o atributo avaliado, teoricamente é o mesmo. Seu valor pode variar entre zero e um e consideram-se aceitáveis valores de alfa superiores a 0,70 e no máximo 0,95⁽²⁰⁾.

A validade de construto do instrumento foi acessada por meio da validade convergente e divergente segundo análise Multitraço-multimétodo (MTMM), que examina as correlações lineares entre itens e dimensões, explorando as relações entre itens e dimensões do instrumento⁽¹⁶⁾, utilizando o *Multitrait Analysis Program* (MAP). Em estudos iniciais de validação a validade convergente é satisfeita se a correlação entre um item e a dimensão a qual pertence for superior a 0,30 e em estudo finais, superior a 0,40⁽¹⁶⁾.

Para a validade divergente o programa MAP verifica o número de vezes nas quais a correlação linear entre um item e a dimensão à qual pertence é maior ou estatisticamente maior à correlação linear entre ele e a dimensão à qual não pertence, fornecendo o *índice de ajuste* do item com sua

dimensão, sendo que quanto mais próximo a 100% este estiver melhor será a validade divergente⁽¹⁶⁾.

A concordância entre as versões *self* e *proxy* foi analisada por meio do Coeficiente de Correlação Intra-classe (ICC). Consideram-se valores inferiores a 0,40, fracos, entre 0,41 e 0,60, moderados, entre 0,61 e 0,80, bom ou substancial e acima de 0,81 quase perfeito ou muito bom⁽²¹⁾.

A descrição e análise dos dados foram realizadas utilizando-se o programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences*, SPSS®, versão 19.0 (Licença 1010111255, 14/09/2011), com técnica de dupla digitação para que possíveis erros de digitação dos instrumentos fossem minimizados.

O nível de significância utilizado foi 5% ($\alpha=0,05$).

RESULTADOS

Processos de tradução e retrotradução

Após os procedimentos específicos, a versão retrotraduzida foi enviada à coordenadora do projeto DISABKIDS® na Europa, que a analisou e a aprovou, assegurando sua equivalência conceitual. A principal orientação era de se observar se tanto as crianças e adolescentes quanto seus pais ou cuidadores tinham conhecimento do que seriam *enzimas* (item cinco de ambos os instrumentos) e se os mesmos entendiam que *fazer fisioterapia* (item oito de ambos os instrumentos) estava relacionado à fisioterapia respiratória.

Importante ressaltar que algumas expressões e verbos são comuns a muitos dos módulos do grupo DISABKIDS®, sendo que para a adaptação cultural do primeiro módulo⁽⁹⁾ foi realizada uma lista de termos com suas respectivas traduções a fim de que o grupo mantivesse um padrão no momento de adaptação cultural.

Validação semântica

As 12 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores responderam ao questionário separadamente e sozinhas. Houve apenas uma exceção em que uma das mães era analfabeta. As crianças do grupo de 8 a 12 anos tinham idade média de 10,8 anos (DP=1,2 anos) e os adolescentes (grupo de 13 a 17 anos completos), 15 anos (DP=1,9 anos). Quanto aos pais ou cuidadores, a maioria dos respondentes foram mães (83,3%).

Quanto ao formulário de impressões gerais sobre o DISABKIDS® - CFM, todos participantes consideraram o instrumento entre ótimo e bom. Do total de 12 crianças e adolescentes participantes desta etapa, oito consideraram os itens fáceis de entender. Do grupo dos pais ou cuidadores nove deles tiveram a mesma opinião. Todas as crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores responderam não ter *nenhuma* ou *algumas dificuldades* para responder ao instrumento, não sendo colocado por nenhum a opção *muitas dificuldades*. Em relação à relevância do instrumento dez crianças e adolescentes e oito pais ou cuidadores consideraram-no muito relevante.

O formulário específico de validação semântica foi respondido por todos os participantes. Os itens foram considerados relevantes por pelo menos quatro das seis crianças e adolescentes que avaliaram cada subconjunto de itens. O mesmo resultado foi encontrado entre as respostas de pais ou cuidadores. Todos os itens foram compreendidos sem dificuldade, com aprovação de no mínimo cinco das seis crianças e adolescentes que respondiam a cada subconjunto. Entre os pais e cuidadores dos doze participantes, apenas três responderam ter dificuldade em algum item, sendo dois deles no item nove do instrumento (Sua criança acha que seu tratamento ocupa muito do tempo livre dela?).

Quanto à segunda parte, em que se oferecia ao participante a possibilidade de reconstrução do item, nenhum dos participantes o fez, embora todas as crianças e dez pais ou cuidadores tenham escrito como entendiam cada pergunta.

Houve compreensão de todos os itens, da maneira como estes foram formulados, com exceção do primeiro *Você fica exausto quando pratica esportes?*, versão *self* e *Sua criança fica exausta quando ela pratica esportes?*, versão *proxy*. Algumas respostas sugeriam que tanto crianças ou adolescentes como seus pais ou cuidadores não entendiam a palavra *exausto*, interpretando-a como sentir raiva, passar mal ou considerando-a como sinônimo da palavra *cansado*.

A sugestão entre as respostas, dos que entenderam a pergunta, foi a adoção da expressão *muito cansado*, proposta que pareceu adequada, visto que a maioria das pessoas, saudáveis ou não, ficam cansadas ao fazer exercícios, sendo que o termo *muito* denota um cansaço além do normal e a palavra *cansaço* é bastante utilizada no cotidiano.

Após a modificação do primeiro item a equivalência semântica foi atingida e o instrumento, agora adaptado culturalmente, foi aplicado para obtenção de seus resultados psicométricos preliminares.

Estatística descritiva do instrumento e primeiras propriedades psicométricas

Essa fase envolveu 51 crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, sendo 14 meninas e 17 meninos de oito a 12 anos e 10 meninos e meninas de 13 a 18 anos. Duas famílias se recusaram a participar do projeto e uma criança não satisfazia o critério de inclusão por problemas cognitivos. Os participantes demandaram em média 15 minutos, para responder o instrumento.

O cálculo dos escores foi realizado segundo *syntax* elaborada para o instrumento e disponibilizada pelo grupo DISABKIDS®. Para serem válidas, a dimensão impacto, com quatro itens, deveria ser respondida integralmente e a dimensão tratamento deveria ter, no mínimo, cinco itens de um total de seis. Desse modo obteve-se como perda a dimensão impacto de um pai (2,0%) e uma dimensão tratamento de uma criança (2,0%).

Houve a presença de efeito *ceiling* na dimensão impacto da versão *self*, com valor de 27,5%, e efeito *floor* na dimensão impacto na versão *proxy*, com valor de 18%.

Os valores encontrados para o coeficiente Alfa de Cronbach foram substanciais, estando dentro da faixa de valores aceitáveis de entre 0,70 e 0,95. A dimensão impacto apresentou valores de 0,72 e 0,85 para a versão *self* e *proxy*, respectivamente e na dimensão tratamento o coeficiente Alfa de Cronbach foi de 0,73 e 0,83 para a versão *self* e *proxy*, respectivamente.

Tabela 1 – Valores do coeficiente de correlação linear de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões, obtidos segundo análise MTMM, para a etapa piloto de validação do instrumento DISABKIDS-MFC®, para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores – Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2009.

Crianças e adolescentes		Dimensão	
Item	Impacto	Tratamento	
Você fica exausto quando pratica esportes?	0,55	0,37	
Você se sente cansado durante o dia?	0,59	0,16	
Você sente falta de ar?	0,55	0,20	
Você precisa descansar mais do que os outros?	0,34	0,42	
Você se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	0,33	0,34	
Você se incomoda por ter que seguir uma dieta especial para manter sua saúde?	0,20	0,34	
Você se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo seu tratamento?	0,35	0,66	
Você se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	0,33	0,66	
Você acha que seu tratamento ocupa muito do seu tempo livre?	0,23	0,63	
Você se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo por causa do seu tratamento?	0,21	0,53	
Ajuste	75%	100%	
Pais e cuidadores		Dimensão	
Item	Impacto	Tratamento	
1	0,66	0,44	
2	0,84	0,42	
3	0,81	0,36	
4	0,58	0,38	
5	0,45	0,51	
6	0,38	0,45	
7	0,47	0,78	
8	0,09	0,65	
9	0,41	0,67	
10	0,35	0,65	
Ajuste	100%	100%	

*Os itens da versão *proxy* são paralelos à versão *self* sendo redigidos de modo a permitir que pais ou cuidadores possam responder os itens pensando em sua criança ou adolescente. Ex: item 1) Sua criança fica exausta quanto ela pratica esportes?

Houve validade convergente satisfatória para a versão *self* com valores para coeficiente de Correlação Linear de Pearson, entre um item e a dimensão a qual pertence superiores, acima de 0,40, em 85% dos casos, contemplando resultados de estudos finais⁽¹⁶⁾, como mostra a Tabela 1.

Para a validade divergente, os resultados de ambas as versões, *self* e *proxy*, foram muito satisfatórios uma vez que apenas a dimensão impacto da versão *self* apresentou valor de ajuste diferente de 100%, com resultado de 75%, o que indica validade divergente do instrumento (Tabela 1).

A concordância entre as respostas *self* e *proxy* mostrou-se substancial⁽²¹⁾ tanto para a dimensão impacto como para a dimensão tratamento, ambas com valor igual a 0,65.

DISCUSSÃO

O processo de adaptação cultural do DISABKIDS® - CFM resultou no desenvolvimento de uma versão equivalente à original e de fácil compreensão para os sujeitos deste estudo. A versão brasileira é a primeira a ser disponibilizada, não há outras versões do instrumento para diferentes países⁽¹⁹⁾.

A validação semântica é essencial para a confiabilidade e validade do instrumento. Sua finalidade é saber como os entrevistados compreendem, aceitam e consideram relevantes os itens de um instrumento⁽⁸⁾.

Em relação à recomendação de notar se os participantes tinham conhecimento do que seriam *enzimas* e se os mesmos entendiam que *fazer fisioterapia* estava relacionado à fisioterapia respiratória, foi observado, pelo preenchimento do formulário específico de validação semântica, que tanto pais ou cuidadores como as crianças e adolescentes compreendiam o significado das palavras e que as duas expressões faziam parte do cotidiano dos participantes e estes muitas vezes mencionavam até o horário que deveriam tomar o medicamento (enzima) ou realizar os seus exercícios respiratórios.

O grupo que apontou ter compreendido melhor o objetivo do instrumento foi o de adolescentes. Estes percebiam que a intenção do mesmo era poder contribuir para melhorar os aspectos de seu tratamento e de atividades realizadas em seu dia-a-dia. Os autores entendem que a participação de uma mãe analfabeta nesta etapa da pesquisa não prejudicou o processo de adaptação cultural, sendo positivo ver o entendimento de estratos mais baixos (de habilidade). No entanto, por ser um instrumento auto-aplicável e devido à realidade de nosso país, futuramente será necessário discutir como a participação desta população poderá ser incluída, sem prejudicar o seguimento dos pacientes.

A obtenção das propriedades psicométricas iniciais permitiu uma primeira análise sobre a validade e fidedignidade da versão adaptada do instrumento DISABKIDS® - CFM.

Os resultados identificados na dimensão impacto mostram que efeito *floor* e *ceiling* deverão ser reavaliados em estudo de campo, ampliando a amostra estudada. Nota-se que o item quatro de ambas as versões, pode causar

o efeito apresentado, uma vez que estudos apontam que indivíduos com alguma limitação ou problema de saúde podem apresentar um sentimento de negação⁽²²⁾ e por outro lado pais de crianças e adolescentes com alguma limitação tendem a subestimar sua saúde ou ainda fragilizá-la⁽²³⁻²⁴⁾. Ainda assim, Abbott et al.⁽⁵⁾ apontam que pacientes com FC tendem a apresentar o efeito *ceiling* e, deve-se tomar cuidado para que este não limite a responsividade do instrumento, uma vez que mudanças ao longo do tempo poderão não ser atribuídas à intervenções e sim à presença desse efeito.

Os valores de consistência interna encontrados são importantes uma vez que apontam que cada item explica a dimensão a qual pertence e mede o mesmo traço latente além de não conter itens redundantes, fato identificado pela ausência de valores de α maiores que 0,95⁽²⁰⁾.

O instrumento apresenta validade de construto demonstrada por meio da análise MTMM na qual os itens, de ambas as versões, possuem correlação linear na maioria das vezes superior a 0,40 com a dimensão à qual pertence (validade convergente) e que a porcentagem de itens com correlações significativamente maiores com suas respectivas dimensões do que sua correlação linear com a outra é superior a 75% (validade divergente).

REFERÊNCIAS

1. Orenstein DM. Cystic fibrosis a guide for patient and family. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1997.
2. Pizzignacco TMP, Mello DF, Lima RAG. Stigma and cystic fibrosis. Rev Latino Am Enferm [Internet]. 2010 [cited 2012 Dec 15]:18(1):139-42. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n1/21.pdf>
3. Modi AC, Lim CS, Driscoll KA, Piazza-Waggoner C, Quittner AL, Wooldridge J. Changes in pediatric health-related quality of life in cystic fibrosis after IV antibiotic treatment for pulmonary exacerbations. J Clin Psychol Med Settings. 2010;17(1):49-55.
4. Abbott J, Hart A, Havermans T, Matossian A, Goldbeck L, Barreto C, et al. Measuring health related quality of life in clinical trials in cystic fibrosis. J Cyst Fibros. 2011;10 Suppl 2:S82-5.
5. Sawicki GS, Rasouliyan L, McMullen AH, Wagener JS, McColley SA, Pasta DJ, et al. Longitudinal assessment of health-related quality of life in an observational cohort of patients with cystic fibrosis. Pediatr Pulmonol. 2011;46(1):36-44.
6. Thomas C, Mitchell P, O'Rourke P, Wainwright C. Quality-of-life in children and adolescents with cystic fibrosis managed in both regional outreach and cystic fibrosis center settings in Queensland. J Pediatr. 2006;148(4):508-16.
7. Hegarty M, MacDonald J, Watter P, Wilson C. Quality of life in young people with cystic fibrosis: effects of hospitalization, age and gender, and differences in parent/child perceptions. Child Care Health Dev. 2009;35(4):462-8.
8. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. Arch Phys Med Rehabil. 2003;84(4 Suppl 2): S29-34.
9. Fegadolli C, Alvarenga-Reis R, Martins STA, Bullinger M, Santos CB. Adaptação do módulo genérico DISABKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2010;10(1):95-105.
10. Deon KC, Santos DMSS, Alvarenga-Reis R, Fegadolli C, Bullinger M, Dos Santos CB. Translation and cultural adaptation of the Brazilian version of DISABKIDS® Atopic Dermatitis Module (ADM). Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2011 [cited 2013 Feb 15];45(2):450-7. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n2/en_v45n2a20.pdf
11. Deon KC, Santos DMSS, Bullinger M, Santos CB. Análise psicométrica inicial da versão brasileira do DISABKIDS® *Atopic Dermatitis Module*. Rev Saúde Pública. 2011;45(6):1072-8.
12. Alvarenga-Reis R, Brütt AL, Borozan O, Fegadolli C, Nave M, Camargo R, et al. Desenvolvimento transcultural de instrumento de qualidade de vida para crianças e adolescentes com deficiência auditiva: projeto VIDA [resumo]. Rev Soc Bras Fonoaudiol. 2008;13 Supl:360.

A concordância substancial de respostas entre pais ou cuidadores e crianças e adolescentes é muito importante, uma vez que depois de validado e na impossibilidade de utilização da versão *self*, seja por motivos físicos, clínicos, ou psicológicos dos participantes, o instrumento *proxy* pode ser utilizado⁽²⁴⁾.

A coleta de dados em vários centros de referência de diferentes regiões do país dá confiabilidade aos valores obtidos sobre o uso de um mesmo instrumento em todo o país.

CONCLUSÃO

Os resultados encontrados apontam que o DISABKIDS®-CFM poderá se constituir em um instrumento válido e confiável para mensuração da QVRS e que poderá ser inserido na rotina de seguimento ambulatorial de crianças e adolescentes brasileiras com FC. Assim, será dada continuidade ao processo de validação do DISABKIDS® - CFM, estando agora em etapa de teste de campo para verificação de suas propriedades psicométricas finais.

Em que se pesem as dificuldades do estudo ele tem como limitação a amostra ter sido selecionada por conveniência, à medida que as crianças e adolescentes compareciam aos centros de tratamento, no entanto, como mostrado, manteve-se homogeneidade entre sexo e idade dos participantes.

13. Abreu IS, Kourrouski MFC, Santos DMSS, Deon KC, Cervi MC, Alvarenga-Reis R, et al. Dimensions of quality of life of Brazilian children and adolescent in hemodialysis. In 19th Conference of the International Society for Quality of Life Research; 2012; Budapeste. Oxford: Springer; 2012. v. 21, p. 132.
14. Kourrouski MFC, Oliveira ACGM, Santos DMSS, Deon KS, Cervi MC, Alvarenga-Resi L, et al. Brazilian children and adolescents infected with HIV: the initial stage of development an instrument of health-related quality of life - DISABKIDS Group. In: 19th Conference of the International Society for Quality of Life Research; 2012; Budapeste. Oxford: Springer; 2012. v. 21, p.106.
15. Santos DMSS, Deon KC, Fegadolli C, Alvarenga-Reis R, Bullinger M, Santos CB. Translation and semantic validation of the Health-Related Quality of life questionnaire DISABKIDS-Cystic Fibrosis Module for children and adolescents. In: 18th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research; 2011 oct 26-29; Denver, Colorado, USA. ISOQOL Abstract Supplement; 2011. v. 1, p. 100.
16. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. New York: John Wiley & Sons; 2002.
17. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 2000;25(24):3186-91.
18. The DISABKIDS Group. Translation and validation procedure: guidelines and documentation form. Leiden; 2004.
19. The European DISABKIDS Group. The DISABKIDS Questionnaires: quality of life questionnaires for children with chronic conditions. Lengerich: Pabst Science; 2006.
20. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J Clin Epidemiol. 2007;60(1):34-42.
21. Mcdowell I, Neweel C. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. New York: Oxford University Press; 1996.
22. Neme CMB, Lipp MEN. Estresse psicológico e enfrentamento em mulheres com e sem câncer. Psicol Teor Pesq. 2010;26(3):475-83.
23. Castro EK, Piccinini CA. Implicações da doença orgânica crônica na infância para as relações familiares: algumas questões teóricas. Psicol Reflex Crít. 2002;15(3):625-35.
24. Varni JW, Limbers CA, Neighbors K, Schulz K, Lieu JE, Heffer RW, et al. The PedsQL Infant Scales: feasibility, internal consistency, reliability and validity in healthy and ill infants. Qual Life Res. 2011;20(1):45-55.

Agradecimentos:

À FAPESP, pelo financiamento do projeto. Processo de Mestrado nº 08/52671-8.

À CAPES e ao DAAD pelo financiamento do grupo DISABKIDS® Brasil. Ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Hospital Infantil João Paulo II da Fundação Hospitalar do estado de Minas Gerais, Hospital de Base do Distrito Federal e Hospital da Universidade Católica de Brasília, da cidade de Brasília, e Hospital Infantil Pequeno Príncipe da cidade de Curitiba, pela colaboração com a pesquisa.

Ao grupo DISABKIDS® Europeu, pelo auxílio no desenvolvimento desta pesquisa, tornando-a possível.