

Validade do instrumento DISABKIDS® - Módulo Fibrose Cística para crianças e adolescentes brasileiros¹

Danielle Maria de Souza Serio dos Santos²

Keila Cristiane Deon³

Monika Bullinger⁴

Claudia Benedita dos Santos⁵

Objetivo: validar o instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde DISABKIDS® - Módulo Fibrose Cística para crianças e adolescentes (versão self) brasileiros. **Método:** estudo metodológico no qual se considerou uma amostra com 113 participantes (54 meninas e 59 meninos, idade média de 11,91 anos e desvio-padrão=2,79) de três Estados brasileiros, São Paulo, Paraná, Minas Gerais e do Distrito Federal, 51 deles provenientes do estudo-piloto e 62 participantes do estudo de campo. As respostas ao instrumento foram analisadas segundo distribuições de frequências em relação aos efeitos *floor* e *ceiling*, estatísticas alpha de Cronbach, coeficiente de Correlação Linear de Pearson, análise multitraço-multimétodo e análise fatorial confirmatória, segundo modelos de equações estruturais. **Resultados:** o instrumento apresentou alto índice de consistência interna (verificado pelo alpha de Cronbach) e validade de construto, segundo análise multitraço-multimétodo. O instrumento DISABKIDS® - Módulo Fibrose Cística, versão self, manteve sua estrutura fatorial igual ao modelo originalmente proposto. **Conclusão:** a validação do instrumento encontra-se finalizada e aponta que a versão *self* está validada para o uso no Brasil e pode ser inserida na rotina de seguimento dessa população.

Descritores: Qualidade de Vida; Fibrose Cística; Estudos de Validação; Criança; Adolescente

¹ Artigo extraído da tese de doutorado "Validação do instrumento de Qualidade de Vida relacionada à Saúde para crianças e adolescentes brasileiros DISABKIDS®-Módulo Fibrose Cística" apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador da OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem, SP, Brasil. Apoio financeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Brasil.

² PhD, Professor Adjunto, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Campus Macaé, Macaé, RJ, Brasil.

³ PhD, Professor Adjunto, Escola Superior de Educação Física, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

⁴ PhD, Professor Doutor, Institut für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Alemanha.

⁵ PhD, Professor Associado, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador da OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

Endereço para correspondência:

Claudia Benedita dos Santos

Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto

Departamento Materno-Infantil e Saúde Pública

Av. Bandeirantes, 3900 - Bairro: Monte Alegre

CEP: 14040-902, Ribeirão Preto, SP, Brasil

E-mail: cbsantos@eerp.usp.br

Copyright © 2014 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons Atribuição-Não Comercial (CC BY-NC).

Esta licença permite que outros distribuam, editem, adaptem e criem obras não comerciais e, apesar de suas obras novas deverem créditos a você e ser não comerciais, não precisam ser licenciadas nos mesmos termos.

Introdução

A Fibrose Cística (FC) é uma condição crônica e, até o início do século XX, 80% de seus portadores não ultrapassavam o primeiro ano de vida. Com os avanços nas pesquisas médicas, identificou-se a origem genética da FC, de caráter autossômico recessivo, que ocasiona um defeito em canais de cloro, presentes em glândulas sudoríparas, trato respiratório, digestivo e reprodutivo⁽¹⁾. Esses achados, juntamente com avanços no tratamento, associaram-se ao aumento da expectativa de vida de seus portadores ao longo das décadas, o que permite que esses cheguem à idade adulta e deixa latente a necessidade de revisar o modo como profissionais de saúde devem acompanhar essa população, por vezes estigmatizada, com características singulares como baqueteamento dos dedos e tórax em barril⁽²⁾.

Dessa forma, pesquisadores e profissionais de saúde passam a se preocupar com outros aspectos da vida e saúde desses pacientes, não se limitando a questões diagnósticas, de sinais ou sintomas. Nesse contexto, o conceito de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) começa a se inserir nas pesquisas de FC. A QVRS é definida como conceito multidimensional, que aborda aspectos físicos, emocionais, mentais e sociais relacionados à saúde⁽³⁾. Mesmo que recente, o desenvolvimento e validação de instrumentos de QVRS específicos para FC⁽³⁻⁵⁾ permitiu que respostas psicossociais aos problemas de saúde dessa população pudessem efetivamente ser consideradas como medidas de saúde em pesquisas clínicas norte-americanas, a partir de uma publicação da agência reguladora *Food and Drug Administration*⁽⁶⁾. Alguns estudos já apontam escores menores de QVRS entre crianças e adolescentes com FC hospitalizados, principalmente nas dimensões emocionais, sociais e imagem corporal⁽⁷⁾, apontando, também, que crianças que não compreendem sua condição e tratamento podem apresentar escore de QVRS menor do que as demais com a mesma condição⁽⁸⁾.

No entanto, para o uso desses instrumentos, é necessário que esses estejam disponíveis, ou seja, adaptados e validados para determinada cultura ou país. A construção de vários instrumentos para a mesma área é desaconselhada, uma vez que seu processo pode ser longo, caro e dificultar a comparação entre dados de populações distintas. Essa limitação pode ser superada pelo uso de instrumentos já existentes, a partir da análise criteriosa de seu processo de adaptação cultural e validação⁽⁹⁾.

A proposta de validação do instrumento DISABKIDS® - Módulo Fibrose Cística (DISABKIDS®-MFC), único instrumento de QVRS de FC exclusivo para crianças e adolescentes, faz parte de uma parceria entre a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP-USP) e a Universidade de Hamburgo (UKE), Hamburgo, Alemanha, onde se encontra a coordenação do grupo europeu DISABKIDS⁽³⁾, que trabalha no desenvolvimento de instrumentos para mensuração da QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas, os quais têm como características principais: preenchimento rápido, com tempo médio de 15 minutos e escores facilmente computados e interpretados. O grupo possui dois 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, epilepsia, paralisia cerebral e o módulo para FC. No Brasil, o DCGM®-37 e o módulo específico para dermatite atópica encontram-se em processo de validação⁽¹⁰⁻¹²⁾ e estão em fase de desenvolvimento três novos módulos para crianças e adolescentes com deficiência auditiva⁽¹³⁾, doença renal⁽¹⁴⁾ e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida-AIDS⁽¹⁵⁾.

Visto a importância de se trabalhar com construtos bem definidos e validados para futuras avaliações do processo de cuidado de crianças e adolescentes com FC, no Brasil, este estudo objetivou apresentar os dados de validação do instrumento DISABKIDS®-MFC, versão *self*, relativos às suas propriedades psicométricas, fidedignidade, efeito *floor* e *ceiling* e verificar a estrutura fatorial do mesmo para apurar se o construto QVRS, no momento da elaboração dos itens do instrumento, continua válido para crianças e adolescentes brasileiros.

Método

Delineamento do estudo

Trata-se de estudo metodológico quantitativo com delineamento transversal. A investigação metodológica desenvolve instrumentos e envolve métodos complexos⁽¹⁶⁾. Para estudos de validação de instrumentos, o aspecto mais importante dessa é a aferição de construtos ou traços latentes representados por comportamentos observáveis, levando-se em consideração aspectos de fidedignidade e validade do instrumento⁽¹⁷⁾.

Local e período de realização do estudo

Os dados foram coletados em dois períodos distintos, um destinado à etapa-piloto e outro à etapa de campo, perfazendo o total de 113 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores. No ano 2009⁽¹⁸⁾ ocorreu a etapa-piloto, que incluiu 51 crianças e adolescentes e seus pais e cuidadores e, posteriormente, entre junho de 2011 e janeiro de 2013, a etapa de campo, com outros 62 participantes, completando os 113. As coletas foram realizadas em ambulatórios de centros de referência de tratamento de pacientes com FC de três Estados brasileiros e do Distrito Federal, sendo dois na cidade de Curitiba, PR, um na cidade de Ribeirão Preto, SP, um na cidade de Belo Horizonte, MG e dois na cidade de Brasília, DF. Todos os ambulatórios participaram tanto da etapa-piloto como da de campo.

As 51 crianças/adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores participantes da etapa-piloto foram consideradas na análise final, uma vez que não houve intercorrências no estudo-piloto e por seus resultados não terem sido utilizados para cálculo de tamanho de amostra⁽¹⁸⁾.

Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, envolvendo seres humanos (Processo HCRP nº6424/2008 e Processo SES/DF 164/2011). Todos os pais ou cuidadores que permitiram a participação de suas crianças e adolescentes assinaram duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo que uma ficou em posse da pesquisadora responsável pela pesquisa e outro na posse de pais ou cuidadores. Destaca-se que mesmo com o consentimento de seus pais ou cuidadores, só foram incluídas na pesquisa as crianças e adolescentes que assentiram em participar.

População e amostra

A população constituiu-se de crianças e adolescentes brasileiros com FC, com idade entre oito e 17 anos completos. Para participarem, crianças e adolescentes não poderiam estar hospitalizados e deveriam possuir habilidade cognitiva compatível com a idade. Em relação à condição cognitiva compatível com a idade não foi utilizado instrumento algum para sua mensuração; essa foi verificada segundo relatos dos médicos, dos pais ou cuidadores.

Para o estudo, foi considerado no mínimo 100 crianças e adolescentes, por esse tamanho de amostra permitir realizar a Análise Fatorial Confirmatória (AFC) do instrumento⁽¹⁹⁾. A amostra ocorreu por conveniência, uma vez que os participantes foram abordados na ordem em que chegavam para suas consultas nos ambulatórios.

Todas as crianças e adolescentes responderam aos instrumentos separadamente e sozinhas. Duas crianças se recusaram participar do estudo, uma por timidez e a outra que relatou estar indisposta. Duas mães não permitiram que seus filhos participassem por considerarem que esses não seriam capazes de responder ao instrumento.

Instrumento utilizado

O DISABKIDS®-MFC, possui uma versão *self*, para crianças e adolescentes com idade entre oito e 17 anos completos, e uma versão *proxy* com itens iguais para pais ou cuidadores. Apenas a redação dos itens difere entre os dois instrumentos, permitindo que pais ou cuidadores possam responder os itens pensando em sua criança ou adolescente (exemplo: *Sua criança fica exausta quanto ela pratica esportes?*). É um instrumento autoaplicável, com dez itens, facilmente computados. As dimensões avaliadas são denominadas impacto e tratamento. A primeira, com 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 ao maior impacto negativo da condição sobre a QVRS e 100% associado ao menor impacto negativo.

Para uso desse 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^(10-15,18).

Análise de dados

O cálculo dos escores foi realizado segundo *syntax* do instrumento DISABKIDS®-MFC. Para esse não há contagem do escore total, sendo computados os escores da dimensão impacto e tratamento separadamente. Para serem válidas, a dimensão impacto, com quatro itens, deveria ser respondida integralmente e a dimensão tratamento deveria ter, no mínimo, 83% de respostas

válidas, ou seja, cinco itens de um total de seis. Houve perda de uma dimensão impacto de uma criança, que representa 0,9% da amostra.

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

A fidedignidade do instrumento foi medida por meio do coeficiente alpha de Cronbach, que mede a consistência interna e pelo teste-reteste, que mensura sua estabilidade. Para a consistência interna, consideraram-se aceitáveis valores de alpha entre 0,70 e 0,95⁽²⁰⁾. O reteste foi realizado em três meses com crianças e adolescentes selecionados no momento da primeira aplicação do instrumento, por meio de um sorteio (SIM - participará do reteste; NÃO - não participará do reteste). Para participar do segundo momento de aplicação do instrumento ainda se consideraram como critério de inclusão, para as crianças e adolescentes, não ter sido internada nesse período, e/ou não ter passado por qualquer consulta não programada. O teste estatístico empregado foi o Índice de Correlação Intraclasse (ICC). Valores acima de 0,60 são considerados aceitáveis⁽²¹⁾. O nível de significância utilizado foi de 5% ($\alpha=0,05$).

A validade de construto do instrumento foi medida segundo sua validade convergente e discriminante. A análise utilizada foi a Multitraço-Multimétodo (MTMM) que examina as correlações entre itens e dimensões. Um programa apropriado para tal é o *Multitrait Analysis Program* (MAP), que fornece informações sobre alocação dos itens na escala e a porcentagem de ajuste para cada um dos itens (*scale fit*). A validade convergente é satisfeita se a correlação entre um item e a dimensão a que pertence for superior a 0,30 e em estudos finais superior a 0,40⁽⁹⁾. A validade discriminante, com a utilização do MAP, verifica a porcentagem de vezes que a correlação de um item com uma dimensão à qual pertence foi maior ou estatisticamente maior do que sua correlação com a dimensão à qual não pertence (ajuste). Valores de ajuste próximos a 100% indicam validade discriminante do instrumento.

A estrutura fatorial do DISABKIDS®-MFC foi verificada por meio da utilização da Análise Fatorial Confirmatória (AFC), segundo Modelo de Equações Estruturais (SEM). O ajuste do modelo foi analisado

considerando-se os valores de Raiz Quadrada Residual Padronizada (RMSEA) e Índice de Ajuste Comparativo (CFI). Para a RMSEA, a aproximação é boa se seu valor tender a zero, sendo que valores abaixo de 0,08 são aceitáveis, valores entre 0,08 e 0,10 indicam ajuste mediano e os maiores que 0,10 indicam ajuste fraco. O Índice de Ajuste Comparativo (CFI) foi considerado satisfatório com valores acima de 0,90⁽²²⁾.

A descrição e análise dos resultados foram realizadas utilizando-se o programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 19.0. O módulo *Analysis of Moment Structure* (AMOS), versão 19.0 (Licença 1010111255, 14/09/2011), foi utilizado para a AFC do instrumento DISABKIDS®- CFM.

Resultados

A amostra final foi composta por 113 crianças e adolescentes (54 meninas e 59 meninos), com idade média de 11,91 anos ($dp=2,79$), sendo que 51 delas fizeram parte do estudo-piloto e 62 da etapa campo. Em relação aos pais e cuidadores, a idade média foi de 41,05 anos ($dp=8,12$) e 80,5% dos respondentes eram as mães das crianças e adolescentes. Foram entrevistadas 20 crianças do centro de referência de Ribeirão Preto, 18 de Belo Horizonte, 35 dos centros de Brasília e 40 dos centros de Curitiba.

A Tabela 1 apresenta os resultados descritivos do instrumento no momento de validação para o Brasil, em comparação com os dados encontrados em sua validação original.

Tabela 1 - Valores padronizados médios, medianos e desvios-padrão do instrumento DISABKIDS®-MFC para crianças e adolescentes, participantes do estudo para o Brasil, em comparação com os valores encontrados quando realizado na Europa. Brasil, 2013

Dimensão	n (Brasil/ Europa)	Média (Brasil/ Europa)	Desvio-padrão (Brasil/ Europa)	Mediana (Brasil)
Impacto (0-100)	112/26	72,71/66,83	20,34/20,14	75,00
Tratamento (0-100)	113/28	67,70/68,37	23,23/24,14	66,67

Houve presença de efeito *ceiling* (16,8%) na dimensão impacto da versão *self*.

Em relação à consistência interna, a dimensão impacto apresentou valor de alpha de 0,71 e para a dimensão tratamento foi encontrado valor de 0,76.

O reteste do instrumento foi realizado com 17 crianças e adolescentes. Os valores de ICC encontrados

foram de 0,505 ($p=0,011$) para a dimensão impacto e de 0,480 ($p=0,020$) para a dimensão tratamento.

Em relação à validade convergente, a Tabela 2 apresenta os valores de coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões do instrumento, segundo análise MTMM.

Tabela 2 - Valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões do DISABKIDS®-MFC versão *self*, obtidos segundo análise MTMM, Brasil, 2013

Item	Impacto	Tratamento
01	0,48	0,34
02	0,54	0,14
03	0,51	0,22
04	0,48	0,28
05	0,05	0,26
06	0,29	0,37
07	0,28	0,60
08	0,31	0,57
09	0,23	0,63
10	0,21	0,61

Para a validade discriminante, a versão *self* apresentou ajuste de 100%, ou seja, todos os itens apresentam correlações maiores e significativamente maiores com suas respectivas dimensões do que sua correlação com as demais.

A Figura 1 apresenta a AFC da versão *self* do DISABKIDS®-MFC.

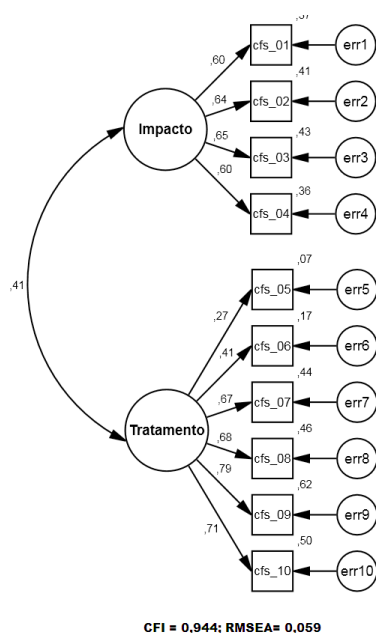


Figura 1 - Análise Fatorial Confirmatória do DISABKIDS®-MFC versão *self*. Brasil, 2013

Discussão

O uso da medida de QVRS acrescenta a perspectiva do paciente em seu tratamento e outros aspectos subjetivos de saúde envolvidos em sua vida. Em pacientes com condições crônicas, esse desafio é ainda maior, especialmente em países em desenvolvimento, em relação aos quais estima-se que a maioria das pessoas acometidas por tais agravos não recebe atenção adequada⁽²³⁾. Em relação a crianças e adolescentes, é notório o impacto em diversas dimensões de suas vidas, como participação social, escolaridade, prática esportiva até adaptação do estilo de manejo familiar⁽²⁴⁾. No caso da FC, torna-se notadamente importante por esse conhecimento ainda estar em desenvolvimento, à medida que sua população envelhece⁽²⁵⁾, além de ser uma ferramenta capaz de nortear intervenções clínicas⁽²⁶⁾.

Os valores médios e medianos encontrados tanto na dimensão impacto quanto na dimensão da versão *self* apresentam-se acima do valor médio da escala. No entanto, como no Brasil esses dados não estão normalizados, os valores são apenas descritivos.

Os valores encontrados para o coeficiente alpha de Cronbach foram substanciais e apontam que o instrumento apresenta consistência interna, no sentido de todos os seus itens, das respectivas dimensões, estarem medindo o mesmo traço latente^(9,20).

A presença de efeito *ceiling*, na dimensão impacto da versão *self*, pode estar relacionada às considerações feitas por outros pesquisadores que apontam que pacientes com FC tendem a optar pelo maior escore possível de instrumento de QVRS⁽²⁷⁾ e podem fazer menção à capacidade de adaptação à sua realidade de saúde⁽²⁷⁾. Uma vez presente, deve-se tomar cuidado para que o efeito *ceiling* não limite a responsividade do instrumento, visto que mudanças ao longo do tempo poderão não ser atribuídas às intervenções e sim à presença desse efeito⁽⁹⁾.

Na análise de teste-reteste os valores de ICC estão abaixo dos índices considerados ideais. Tais resultados podem ser atribuídos ao longo período de realização do reteste, uma vez que idealmente o instrumento deve ser reaplicado entre uma e duas semanas^(9,20). A opção por avaliá-los dentro desse longo período é justificada pela dificuldade de realização da coleta de dados, em virtude da dinâmica de atendimento dos ambulatórios. A maioria dos pacientes tem retorno a cada três meses (e apenas casos mais graves retornam com maior frequência) e muitos deles não são da cidade de atendimento. Por ser

uma medida importante para interpretação de mudanças individuais que ocorrem ao longo do tempo, orienta-se que antes da utilização do instrumento DISABKIDS®-MFC, em estudos de intervenção, esse dado deve ser avaliado novamente, sendo utilizado o tempo ideal de reteste.

Para a validade convergente, observou-se que a correlação entre cada item e sua respectiva dimensão, na maioria das vezes, foi maior do que 0,40, com exceção do item 5 ($r=0,26$). O item 6 ($r=0,37$), apesar de ter valor menor do que 0,40, ainda está na faixa de valores considerados satisfatórios⁽⁹⁾. Assim, com valores de validade convergente e divergente satisfatórios (ajuste de 100%), o instrumento apresenta validade de construto.

A AFC, realizada para verificar o ajuste do modelo final obtido por meio da adaptação cultural do instrumento DISABKIDS®-MFC, apontou que a versão adaptada para crianças e adolescentes (*self*) manteve a estrutura fatorial do instrumento original, com valores de RMSEA e CFI que indicam que o significado dos itens no contexto estudado foi mantido, ou seja, a versão adaptada para crianças e adolescentes mede o construto original do instrumento.

Conclusão

A validação do instrumento DISABKIDS®-CFM para mensuração da QVRS de crianças e adolescentes brasileiros com FC encontra-se finalizada e aponta que a versão *self* está validada para o uso em território nacional.

A adaptação e validação de um instrumento de mensuração de QVRS específico para FC, desenvolvido exclusivamente para crianças e adolescentes, garante aos pesquisadores que o construto acessado pelo instrumento entre os participantes é o mesmo.

Por ser de fácil preenchimento, com dez itens, o DISABKIDS®-MFC, versão *self*, agora validado para o Brasil, pode ser inserido na rotina de seguimento dessa população sem comprometer o atendimento a esses pacientes e com tempo disponibilizado para o tratamento.

Adicionalmente, por fazer parte de um projeto de desenvolvimento de instrumentos de QVRS, para crianças e adolescentes, com referencial teórico-metodológico padronizado, quando disponibilizados para o Brasil esses instrumentos poderão ser utilizados em conjunto, de modo a permitir que estudos avaliem e comparem a QVRS dessa população com outras, com alguma condição crônica.

Agradecimentos

Ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo/USP, 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.

Referências

- Orenstein DM. Cystic Fibrosis a guide for patient and family. 2nd. ed. Philadelphia (PA): Lippincott-Raven; 1997. 461 p.
- Pizzignacco TMP, Mello DF, Lima RAG. Stigma and Cystic Fibrosis. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2010;18(1):139-42.
- The DISABKIDS Group Europe. The DISABKIDS Questionnaires: quality of life questionnaires for children with chronic conditions: Handbook. Lengerich: Pabst Science Publisher; 2006.
- Gee L, Abbott J, Conway SP, Etherington C, Webb AK. Development of a disease specific health related quality of life measure for adults and adolescents with cystic fibrosis. Thorax. 2000;55(11):946-54.
- Henry B, Grosskopf C, Aussage P, The CFQoL study group. Construction of disease-specific quality of life questionnaire for cystic fibrosis. Pediatr Pulm. 1996;13 Suppl 1:337-8.
- U.S. Food and Drug Administration. Workshop on endpoints for CF drugs: issues in the design of clinical trials of aerosolized antimicrobials for the treatment of cystic fibrosis. 24/09/2010. [acesso 7 mar 2013] Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/NewsEvents/UCM231055.pdf> + endpoints +CF+transcripts&client=FDAgov&lr=&proxystylesheet=FDAgov&output=xml_no_dtd&ie=UTF8&site=FDAgov&access=p&oe=UTF-8.
- 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.
- Thomas C, Mitchell P, O'Rourke P, et al. 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.

9. Fayers PM, Machin D. Quality of Life. Assessment, analysis and interpretation. 2nd. ed New York: John Wiley; 2007. 393 p.
10. Fegadolli C, Reis RA, Martins STA, Bullinger M, Santos CB. Adaptação do módulo genérico DISABIKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. *Rev Bras Saúde Matern Infant.* 2010;10(1):95-105.
11. Deon KC, Santos DMSS, Alvarenga-Reis R, Fegadolli C, Bullinger M, Santos CB. Translation and cultural adaptation of the Brazilian version of DISABIKIDS® Atopic Dermatitis Module (ADM). *Rev Esc Enferm USP.* 2011;45(2):450-7.
12. Deon KC, Santos DMSS, Bullinger M, Santos CB. Análise psicométrica inicial da versão brasileira do DISABIKIDS® *Atopic Dermatitis Module*. *Rev Saúde Pública.* 2011;45(6):1072-8.
13. Reis RA, 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. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2008;Suppl 13:360.
14. Abreu IS, Santos DMSS, Deon KC, Lima RAG, Kourrouski MFC, Nascimento LC, et al. Dimensions of quality of life of Brazilian children and adolescents in hemodialysis. *Qual Life Res.* 2012 Oct;21(1 Suppl):74.
15. Kourrouski MFC, Abreu IS, Oliveira ACGM, Santos DMSS, Deon KC, Cervi MC, et al. Brazilian children and adolescents infected with HIV: the initial stage of development an instrument of health-related quality of life - DISABIKIDS Group. *Qual Life Res.* 2012;21:106-7.
16. Polit D, Beck CT. Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas de enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. 669 p.
17. Pasquali L. Psicometria teoria dos testes na Psicologia e na Educação. 2. ed. Petrópolis: Vozes; 2004. 397 p.
18. Santos DMSS, Deon KC, Fegadolli C, Alvarenga-reis R, Bullinger M, Santos C. Adaptação cultural e propriedades psicométricas iniciais do instrumento DISABIKIDS® – Cystic Fibrosis Module – versão brasileira. *Rev Esc Enferm USP.* 2013;47(6):1311-7.
19. Laros JA. O uso da análise fatorial: Algumas diretrizes para pesquisadores. In: Pasquali L. Análise fatorial para pesquisadores. Petrópolis: Vozes; 2004. p. 147-70.
20. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Windt DAWM, 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. Deyo RADP, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. *Statistics and strategies for evaluation. Control Clin Trials.* 1991;12 Suppl 4:142S-58S.
22. Yuan KH, Bentler PM. Structural equation modeling. In: Rao CR, Sinharay S. *Handbook of Statistics 26: psychometrics.* 2nd ed. Netherlands: Elsevier; 2007. p. 297-348.
23. Lima RAG. Chronic conditions and challenges for knowledge production in health. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2013;21(5):1011-2.
24. Ichikawa CR, Bousso RS, Misko MD, Mendes-Castillo AM, Chiaradia AM, Bianchi ER, et al. Cultural adaptation of the family management measure among families of children and adolescents with chronic conditions. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2014, 22(1): 115-122.
25. Sawicki GS, Rasouliyan L, McMullen AH, Wagener GS, McColley S, Pasta D, et al. Longitudinal assessment of health-related quality of life in an observational cohort of patients with cystic fibrosis. *Pediatr Pulm.* 2011; 46(1): 36-44.
26. Oliveira PI, Pereira CAC Belasco AGS, Bettencourt ARC. Comparison of the quality of life among persons with lung cancer, before and after chemotherapy treatment. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2013, 21(3): 787-794.
27. 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 – S85.

Recebido: 23.8.2013

Aceito: 12.5.2014