UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

SERLYJANE PENHA HERMANO NUNES

Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e adolescentes
brasileiros com condições crônicas

RIBEIRÃO PRETO

2014

SERLYJANE PENHA HERMANO NUNES

Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e
adolescentes brasileiros com condições crônicas

Tese apresentada ao Programa de Pós
Graduação Enfermagem em Saúde Pública
da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
da Universidade de São Paulo – Curso
Doutorado Interinstitucional entre a
Universidade de São Paulo e Universidade
Federal do Maranhão tendo como associada
a Universidade Estadual de Santa Cruz, para
obtenção do título de Doutor em Ciências.

Linha de pesquisa: Processo Saúde-doença
e Epidemiologia

Orientador: Prof^ª. Dra. Claudia Benedita dos
Santos

RIBEIRÃO PRETO

2014

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Nunes, Serlyjane Penha Hermano

Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. Ribeirão Preto, 2014.

143 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem em Saúde Pública.

Orientador: Claudia Benedita dos Santos

1. Qualidade de Vida. 2. Doenças crônicas. 3.Criança. 4.Adolescente. 5.Estudos de Validação.

NUNES, SERLYJANE PENHA HERMANO

Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa
de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Dedico este trabalho

Ao meu esposo Péricles, a quem tanto admiro, meu porto seguro em todos os momentos, sem o qual minha carreira acadêmica jamais teria existido;

Às minhas filhas Viviane e Letícia – que vocês possam se orgulhar de mim não pelos meus títulos, mas pela mulher e mãe que sou, tanto quanto eu me orgulho de vocês;

Aos meus pais, Wilson e Marluce, referências de conduta, honestidade e carinho sempre presentes em minha vida, por me ensinarem e mostrarem que não há nada mais importante que a família.

Amo vocês!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Dou graças a Deus por ter permitido que eu chegasse até aqui, por ter ouvido e respondido às incontáveis orações e pela certeza de que sempre esteve e estará comigo. Tudo que sou, o que tenho e o que vier a ser, devo a Ele.

À minha orientadora, a professora Claudia Benedita dos Santos, que me permitiu fazer parte desse grandioso projeto e vivenciar momentos ímpares na minha existência como pesquisadora e como pessoa. Muito obrigada pela dedicação, paciência, respeito e conhecimento compartilhado durante esses anos – sempre disponível e pronta a ajudar, consolando-me e ouvindo-me quando me sobrevinham as inquietações por estar longe da família ou as incertezas durante a pesquisa. Jamais esquecerei desses momentos e da competente profissional que você é.

Ao meu amado esposo, Pércles, por estar presente durante todos os momentos da construção deste trabalho, sugerindo, criticando, ouvindo, questionando. Obrigada por adiar os seu sonhos particulares para sonhar comigo, por ser pai e mãe quando eu estive longe, por me fazer acreditar que tudo valeu a pena, apesar dos medos, das angústias e obstáculos que apareciam no decorrer da caminhada. E às minhas amadas princesas Viviane e Letícia por seu imenso amor, pela compreensão das muitas ausências e intermináveis horas de trabalho. Obrigada por me fazerem sentir tão amada e poder compartilhar com vocês cada conquista, na certeza de que o Pai tem nos presenteado com o melhor desta Terra. Sem o apoio de vocês eu jamais teria conseguido.

Aos meu pais Wilson e Marluce, por me ensinarem, desse a infância a valorizar cada conquista, cada passo dado em direção à vitória, cada queda que me permitiu aprender e crescer. Obrigada por me ensinarem o caminho por onde eu sempre devo andar – certamente jamais me desviarei dele. É muito bom saber que sempre posso contar com vocês, seja com as orações, com a presença na minha casa, cuidando dos meus queridos, ou em tantos outros momentos, sempre oportunos. Jamais conseguirei ser grata o bastante por tudo o que vocês fizeram por mim e minha família, não só nesses quatro anos, mas desde sempre.

AGRADECIMENTOS

À professora **Monika Bullinger**, coordenadora do projeto DISABKIDS® na Europa, pelo suporte concedido para a continuidade do projeto no Brasil e pela oportunidade que me foi dada de fazer parte dessa longa caminhada.

Ao professores **Regina Aparecida Garcia de Lima** e **Moacyr Lobo da Costa Júnior**, pelas valiosas contribuições no exame de qualificação que tanto enriqueceram este trabalho.

À **Claudia Fegadolli**, pela realização da primeira fase desta pesquisa e coleta de parte dos dados aqui utilizados. Foi a prazerosa leitura da sua tese que fez com que eu pudesse mergulhar tão fundo neste projeto e o abraçasse com tamanha dedicação.

À professora **Elba Mochel**, atuando na coordenação do doutorado no Maranhão, pelos esclarecimentos e auxílios em momentos oportunos.

À Universidade Federal do Maranhão, que, através da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, em parceria com a Universidade Estadual de Santa Cruz e a Universidade de São Paulo, através do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem em Saúde Pública, tornaram possível a existência deste Doutorado Interinstitucional, fazendo realidade uma antiga aspiração.

Aos professores que de forma dedicada e competente ministraram as disciplinas do DINTER em São Luís, meus sinceros agradecimentos pelos ricos ensinamentos transmitidos.

Aos meus colegas do Departamento de Ciências Fisiológicas da UFMA, especialmente à chefe do departamento, professora **Marilene Borges**, por terem aceito meus momentos de ausência e permitido adaptações em meus horários durante os períodos em que precisei cursar o estágio doutoral e realizar as coletas de dados.

Aos queridos colegas professores de Bioquímica da UFMA, **Samira, Ana Paula, Selma, Ahirlan e Marcelo**, por terem permitido que eu ajustasse meus horários, até mesmo me substituindo em alguns momentos, a fim de que pudesse dedicar o tempo necessário às coletas e construção deste trabalho.

Às profissionais dos serviços de saúde onde foram realizadas as coletas de dados – Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, Unidade Materno Infantil, e Centro de Saúde da Liberdade: médicas, psicóloga, nutricionista, enfermeira, técnicas e atendentes. Sem o apoio de vocês teria sido muito mais difícil.

Aos meus amados, competentes e abençoados irmãos **Sandreane** e **Raphael**, que juntamente com meus cunhados Gabriel e Alessandra, apoiaram-me nesta árdua caminhada, torcendo pelo meu sucesso e orando para que tudo desse certo. Deus certo!

À minha “amiga-mais-que-irmã” **Ângela**, pela presença em todos os momentos, mesmo quando havia um Brasil inteiro entre nós, pelo carinho, orações e estímulo constantes. O seu “bom dia” me fez muitas vezes sentir que eu estava em casa, na Ilha. Esse apoio foi fundamental para que eu nunca desanimasse. Agora é a sua vez!

Aos meus sogros, **João Barbosa** e **Dalvanira**, pai e mãe que Deus me deu de presente quando casei, por terem me apoiado e ajudado a cuidar das minhas filhas e do meu esposo enquanto estive fora. Saber que vocês estavam por perto me tranquilizava e me dava forças para continuar.

Aos meus cunhados **Pitágoras**, **Petrarca**, **Keylinha** e **Beth**, não apenas pelo incentivo e orações, mas por terem sido muito mais que tios. Serei eternamente grata pela forma como ajudaram no cuidado com minhas meninas, levando e trazendo da escola, saindo para passear e confortando quando sentiam saudades.

Aos meus sobrinhos, **Ana Beatriz**, **Ana Cecília**, **Asafe**, **Enzo** e **Alice**, por cada cartinha, cada vídeo com uma mensagem carinhosa, cada “eu te amo, tia... estamos com saudades” e cada oração saída da boca desses pequeninos em meu favor.

Aos meus avós, **Zerrimar** e **Zizi**, que sempre, carinhosamente, lembraram de mim em suas orações. Essa cobertura espiritual foi fundamental nesses quase quatro anos de lutas e desafios.

À minha querida amiga “de longa data” **Elizângela**, por ouvir minhas angústias e me consolar quando longe de casa, e ainda pelo auxílio nas dúvidas com o português e o inglês.

Às amigas “superpoderosas” do DINTER, **Poliana**, **Juciléa**, **Líscia**, **Andrea**, **Flávia** e **Ilana**, com “nossa” inseparável e cuidadosa mãe Dona Eli, por compartilharmos as

descobertas, surpresas e preocupações de um doutorado longe de casa, ora chorando, ora sorrindo, sempre aprendendo. Nossas longas conversas, muitas vezes invadindo a madrugada, sobre a tese, o curso, a profissão, os maridos, os filhos e os segredos, tornaram o tempo do estágio doutoral muito especial.

À minha segunda família, a Igreja Batista Luz e Vida, e à Igreja Batista em Pindaré Mirim, por me sustentarem com suas orações e demonstrações de carinho. Agradeço imensamente a cada um dos meus irmãos, em especial ao pastor **Brito**, o primeiro a me convencer de que valeria a pena estar longe de casa para viver a realização de um sonho, e aos meus amados irmãos **Eliane**, **Enéas**, **Júnior** e, claro, **Ângela**, companheiros de fé, dos deliciosos almoços, jantares e viagens – carinho que não tem fim.

Às minhas dedicadas alunas **Jenny Kellma**, **Fernanda** e **Marília**, que fizeram todo o possível para que as coletas de dados caminhassem, apesar das dificuldades que enfrentamos durante um complicado período em nossa cidade, que em meio às manifestações populares, engarrafamentos intermináveis, chuvas torrenciais e até mesmo atos de vandalismo nas ruas, nunca desanimaram e cumpriram com louvor a função que lhes foi designada.

Aos colegas do DINTER da UFMA e da UESC, pelos conhecimentos compartilhados, amizades e parcerias que perdurarão após o término desta etapa.

Às crianças e pais que gentilmente doaram um pouco do seu tempo para nos fornecerem as preciosas informações que culminaram na produção deste trabalho.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, edital 005/2009 Ação Novas Fronteiras da CAPES/MEC.

“Todas as coisas cooperam para o bem daqueles que amam a Deus, daqueles que são chamados segundo o seu propósito.”

Romanos 8:28

RESUMO

NUNES, S. P. H. Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. 2014. 143f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

A avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde tem se tornado cada vez mais relevante para se verificar as consequências psicossociais, emocionais, e o impacto físico de condições crônicas de saúde que acometem crianças e adolescentes. Adaptar e validar instrumentos para o contexto cultural no qual serão utilizados mostram-se de grande valia e garantem a validade e fidedignidade na mensuração desse construto. O objetivo deste estudo foi validar o instrumento DCGM®-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas, o qual compreende 37 itens agrupados em 6 dimensões e 3 domínios, versões *self* (para crianças e adolescentes) e *proxy* (para pais ou cuidadores). A validação semântica contou com 38 crianças e adolescentes que vivem com asma ou *diabetes mellitus* tipo 1, residentes na região Nordeste do Brasil, com idades entre 8 e 18 anos incompletos, e seus pais ou cuidadores, enquanto o teste de campo envolveu 306 participantes com as mesmas características, residentes nas regiões Sudeste e Nordeste. A fidedignidade do instrumento adaptado, denominado Módulo Genérico DISABKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas, mostrou-se satisfatória tanto quanto à consistência interna, mensurada segundo coeficiente Alfa de Cronbach (*self*: $\alpha_{Cronbach} = 0,918$ e *proxy*: $\alpha_{Cronbach} = 0,936$), quanto à sua reprodutibilidade, mensurada segundo Coeficiente de Correlação Intraclassa (*self*: ICC = 0,962; 0,980; 0,967; 0,978; 0,967; 0,926 e *proxy*: ICC = 0,889; 0,974; 0,953; 0,983; 0,827; 0,887, dimensões Independência, Emoção, Inclusão social, Exclusão social, Limitação e Tratamento, respectivamente). A análise da validade convergente por meio da análise Multitraço-multimétodo mostrou que os valores do coeficiente de correlação linear de Pearson entre itens e dimensões do instrumento, para ambas as versões, foi satisfatória, com valores superiores a 0,40. Com relação à validade discriminante os resultados mostraram índice de ajuste iguais ou superiores a 70% e próximos de 100% para todas as dimensões, para as versões *self* e *proxy*. Evidenciou-se concordância moderada entre as versões *self* e *proxy* com valor para Coeficiente de Correlação Intraclassa igual a 0,598. A Análise do Funcionamento Diferencial dos Itens mostrou a ausência desse efeito para a grande maioria dos itens entre os diversos subgrupos para a versão *self*, significando que, meninos e meninas de todas as idades, residentes no Sudeste ou Nordeste do país, vivendo com as condições diabetes ou asma, são capazes de respondê-los apresentando o mesmo nível de compreensão. Resultados com características semelhantes foram evidenciados com relação à compreensão dos itens da versão *proxy* do instrumento. Os resultados apresentados são suficientes para que se dê prosseguimento à finalização do processo de validação do DCGM®-37 para o Brasil, com a inclusão de crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores das regiões Norte, Centro-Oeste e Sul do país e com a realização da análise fatorial confirmatória segundo modelos de equações estruturais.

Descritores: Qualidade de Vida. Doença Crônica. Criança. Adolescente. Estudos de Validação.

ABSTRACT

NUNES, S. P. H. Validation of the DISABKIDS®-37 instrument for Brazilian children and adolescents with chronic conditions. 2014. 143f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

Assessment of Health-Related Quality of Life has become increasingly important to verify the psychosocial consequences, emotional, and the physical impact of chronic health conditions affecting children and adolescents. Adapt and validate instruments for the cultural context in which they will be used with great value and ensure validity and reliability in measuring this construct. The aim of this study was to validate the DCGM®-37 instrument for Brazilian children and adolescents with chronic conditions, which comprises 37 items grouped into six dimensions and three domains, self versions (children and adolescents) and proxy (for parents or caregivers). The semantic validation included 38 children and adolescents living with asthma or diabetes mellitus type 1, residents in the Northeast region of Brazil, with ages between 8 and 18 years old, and their parents or caregivers, while the field test had 306 participants with the same characteristics, residents in the Southeast and Northeast regions. The reliability of the adapted instrument named Generic Module DISABKIDS® Brazilian children and adolescents with chronic conditions was satisfactory as in terms of internal consistency, measured according to Cronbach's alpha coefficient (self: $\alpha_{Cronbach} = 0.918$ and proxy: $\alpha_{Cronbach} = 0.936$), as regarding its reproducibility, measured according to Intra-class Correlation Coefficient (self: ICC = 0.962; 0.980; 0.967, 0.978, 0.967, 0.926 and proxy: ICC = 0.889, 0.974, 0.953, 0.983, 0.827, 0.887, dimensions Independence, Emotion, Social Inclusion, Social Exclusion, Limitation and Treatment, respectively). Analysis of convergent validity by multitrait-multimethod analysis showed that the Pearson Correlation Coefficient between items and dimensions of the instrument, for both versions, was satisfactory, with values the same or higher than 0.40. With respect to discriminant validity results showed index greater than or equal to 70% and set close to 100% for all dimensions, for self and proxy versions. It revealed a moderate agreement between self and proxy versions with value for Intra-class Correlation Coefficient equal to 0.598. The Analysis of Differential Item Functioning showed the absence of this effect for the vast majority of items between different subgroups for the self version, meaning that boys and girls of all ages, residing in the Southeast and Northeast, living in conditions diabetes or asthma, are able to answer them exhibiting the same level of understanding. Results with similar characteristics were evident with respect to understanding the items of proxy version of the instrument. The results presented are sufficient to give it further to the completion of the validation process DCGM®-37 for Brazil, with the inclusion of children and adolescents and their parents or caregivers of the North, Midwest and South regions and with the completion of confirmatory factor analysis according to structural equation models.

Descriptors: Quality o Life. Chronic Disease. Child. Adolescent. Validation Studies.

RESUMEN

NUNES, S. P. H. Validación del instrumento DISABKIDS®-37 para los niños y adolescentes brasileños con enfermedades crónicas. 2014 143f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud se ha vuelto cada vez más relevante para comprobar los efectos psicosociales, emocionales, y el impacto físico de las condiciones de salud crónicas que afectan a los niños y adolescentes. Adaptar y validar instrumentos para el contexto cultural en que se utilizarán son de gran valor y garantizar la validez y confiabilidad en la medición de este constructo. El objetivo de este estudio fue validar el instrumento DCGM®-37 para los niños y adolescentes brasileños con enfermedades crónicas, que comprende 37 artículos agrupados en seis dimensiones y tres dominios, las versiones *self* (niños y adolescentes) y *proxy* (para padres o cuidadores). La validación semántica incluyó 38 niños y adolescentes que viven con el asma o la *diabetes mellitus* tipo 1, residentes en la región Noreste de Brasil, con edades entre 8 y 18 años de edad, y sus padres o cuidadores, mientras que la prueba de campo participaron 306 participantes con las mismas características, los residentes en las regiones Sureste y Noreste. La confiabilidad del instrumento adaptado denominado Módulo Genérico DISABKIDS® para los niños y adolescentes brasileños con enfermedades crónicas fue satisfactoria tanto en términos de consistencia interna, medida según el coeficiente alfa de Cronbach (*self*: $\alpha_{\text{Cronbach}} = 0,918$ y *proxy*: $\alpha_{\text{Cronbach}} = 0,936$), como a su reproducibilidad, medido según el Coeficiente de Correlación Intraclass (*self*: ICC = 0,962; 0,980; 0,967, 0,978, 0,967, 0,926 y *proxy*: ICC = 0,889, 0,974, 0,953, 0,983, 0,827, 0,887, dimensiones Independencia, Emoción, Inclusión Social, Exclusión Social, Tratamiento y Limitación, respectivamente). El análisis de validez convergente a través del análisis Multirrasgo-multimétodo mostró que el Coeficiente de Correlación Lineal de Pearson entre los elementos y dimensiones del instrumento, para ambas versiones, fue satisfactoria, con valores superiores a 0,40. En cuanto a la validez, análisis discriminante mostró índice mayor que o igual a 70% y situado cerca de 100% para todas las dimensiones, de las versiones *self* y *proxy*. Revelado un acuerdo moderado entre las versiones de *self* y *proxy* con valor para el Coeficiente de Correlación Intraclass igual a 0.598. El análisis del Funcionamiento Diferencial de los Ítems mostró la ausencia de este efecto para la gran mayoría de los artículos entre diferentes subgrupos de la versión *self*, lo que significa que los niños y niñas de todas las edades que residen en el Sureste o Noreste del país, con diabetes o asma, son capaces de responder a ellos exhibiendo el mismo nivel de comprensión. Se han identificado resultados con características similares con respecto a la comprensión de los elementos de la versión *proxy* del instrumento. Los resultados presentados son suficientes para continuar con la terminación del proceso de validación del DCGM®-37 para Brasil, con la inclusión de los niños y adolescentes y sus padres o cuidadores de las regiones Norte, Centro-Oeste y Sur del país y con la realización de análisis factorial confirmatorio de acuerdo con los modelos de ecuaciones estructurales.

Palavras claves: Calidad de Vida. Enfermedad Crónica. Niño. Adolescente. Estudios de Validación.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Distribuição dos participantes da etapa de validação semântica do instrumento DISABKIDS®-37 segundo faixa etária e condição crônica das crianças e adolescentes e subconjunto de itens do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014	69
Tabela 2 –	Resultados da avaliação da “Impressão Geral” da validação semântica do instrumento MGDC-37 para crianças/adolescentes e seus respectivos pais/cuidadores, segundo respondente e condição crônica. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014	70
Tabela 3 –	Distribuição das crianças/adolescentes que responderam a folha específica de validação semântica do instrumento MGDC-37, acerca da compreensão de cada item, por condição. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.....	72
Tabela 4 –	Distribuição dos pais/cuidadores das crianças/adolescentes que responderam a folha específica de validação semântica do instrumento MGDC-37, acerca da compreensão de cada item, por condição. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.....	73
Tabela 5 –	Sugestões dos participantes à pergunta: “Como você falaria/expressaria isso?”, constante da folha de validação específica da versão <i>self</i> do instrumento MGDC-37, segundo item do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.....	74
Tabela 6 –	Sugestões dos participantes à pergunta: “Como você falaria/expressaria isso?”, constante da folha de validação específica da versão <i>proxy</i> do instrumento MGDC-37, segundo item do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014	75
Tabela 7 –	Interpretação dada aos itens do instrumento MGDC-37 por crianças/adolescentes por meio das respostas à folha da folha de validação específica da versão <i>self</i> do instrumento.. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014..	76
Tabela 8 –	Interpretação dada a itens do instrumento MGDC-37 por pais/cuidadores por meio das respostas à folha da folha de validação específica da versão <i>proxy</i> do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014..	76
Tabela 9 –	Características sociodemográficas das crianças/adolescentes participantes do teste de campo do instrumento MGDC-37, segundo faixa etária das crianças e adolescentes, em anos. Brasil, 2014.....	79

Tabela 10 –	Características sociodemográficas dos pais/cuidadores participantes do teste de campo do instrumento MGDC-37, segundo faixa etária das crianças e adolescentes, em anos. Brasil, 2014	80
Tabela 11 –	Valores padronizados de média aritmética, mediana, desvio padrão, mínimo e máximo para os escores resultantes das respostas ao instrumento MGDC-37, versão <i>self</i> para crianças e adolescentes com condições crônicas, e versão <i>proxy</i> , para seus respectivos pais/cuidadores. Brasil, 2014...	81
Tabela 12 –	Valores mínimo e máximo dos escores das dimensões do instrumento MGDC-37 e efeitos <i>floor</i> e <i>ceiling</i> , versão crianças/adolescentes (<i>self</i>) e pais/cuidadores (<i>proxy</i>). Brasil, 2014	82
Tabela 13 –	Valores do coeficiente de correlação linear de Pearson (r) entre os itens e cada uma das dimensões do MGDC-37, obtidos segundo análise multitraço-multimétodo, para crianças e adolescentes com condições crônicas (versão <i>self</i>) e seus pais/cuidadores (versão <i>proxy</i>). Brasil, 2014.....	85
Tabela 14 –	Valores do ajuste, segundo análise Multitraço-multimétodo para os escores do MGDC-37, versão crianças/ adolescentes e versão pais/cuidadores. Brasil, 2014.....	86
Tabela 15 –	Valores do Alfa de Cronbach para cada uma das dimensões do instrumento MGDC-37 e quando o item é excluído, versões para crianças/adolescentes e para pais/cuidadores para Brasil, 2014 e para estudo europeu. Brasil, 2014.	87
Tabela 16 –	Valores para Coeficiente de Correlação Intraclass entre os escores resultantes da primeira e segunda aplicação do instrumento, com intervalo de 30 dias, para as versões <i>self</i> e <i>proxy</i> . Brasil, 2014.	88
Tabela 17 –	Valores para Coeficiente de Correlação Intraclass (ICC) entre os escores de crianças/adolescentes (<i>self</i>) e seus pais/cuidadores (<i>proxy</i>) para o instrumento MGDC-37. Brasil, 2014.	89
Tabela 18 –	Funcionamento diferencial dos itens (DIF) entre subgrupos de crianças e adolescentes respondentes ao MGDC-37 agrupados por sexo, idade, região de residência e condição crônica. Brasil, 2014	91
Tabela 19 –	Funcionamento diferencial dos itens (DIF) entre subgrupos de pais e cuidadores de crianças e adolescentes respondentes ao MGDC-37 agrupados por sexo, idade, região de residência e condição crônica. Brasil, 2014	93

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Alocação dos itens nos domínios e dimensões e valores mínimos e máximos para cada dimensão do instrumento DCGM [®] -37	42
-------------------	---	----

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

AIDS	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
AUQEI	Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé
AUQUEI	Autoquestionnaire Enfant Imagé
CHQ	Child Health Questionnaire
DCGM®	DISABKIDS® Chronic Generic Measure
DiaMond	Diabetes Mondiale
DIF	Differential Item Functioning
DISABKIDS®	Kids with disabilities
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
GINA	Global Initiative for Asthma
HC-FMRP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
HIPERDIA	Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HUUFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
IBGE	Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICC	Coeficiente de Correlação Intraclasse
IMC	Índice de massa corporal
ISAAC	International Study of Asthma and Allergies in Childhood
MAP	Multitrait Analysis Program
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MGDC	Módulo Genérico DISABKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas
MTMM	Multitrait Analysis Multimethod
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAPA	Programa de Apoio ao Paciente Asmático
PCQL	Pediatric Cancer Quality of Life Inventory
PedsQL	Pediatric Quality of Life Inventory
PNAD	Pesquisas Nacionais por Amostra de Domicílios
PubMed	U.S. National Library of Medicine
QOML	Quality of My Life Questionnaire
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SEMUS	Secretaria Municipal de Saúde
SIAB	Sistema de Informação da Atenção Básica
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
USP	Universidade de São Paulo
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico
VSP-A	Vécu et Santé Perçue de l'Adolescent

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

1 INTRODUÇÃO	24
1.1 Objeto de estudo: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em crianças e adolescentes com condições crônicas	25
1.1.1 Condições crônicas na infância e adolescência	27
1.1.1.1 Asma	29
1.1.1.2 Diabetes mellitus	31
1.1.2 Qualidade de Vida de crianças e adolescentes vivendo com condições crônicas	35
1.1.3 Instrumentos genéricos de avaliação de QV/QVRS em crianças e adolescentes adaptados para a população brasileira	37
1.2 Os instrumentos DISABKIDS®	40
 2 OBJETIVOS.....	43
2.1 Objetivo geral	43
2.2 Objetivos específicos	43
 3 HIPÓTESES DO ESTUDO.....	45
 4 REFERENCIAL TEÓRICO: VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MENSURAÇÃO QUANTITATIVA DE CONSTRUTOS SUBJETIVOS	48
4.1 Tradução	49
4.1.1 Tradução-retrotradução.....	49
4.1.2 Validação semântica: equivalência conceitual e harmonização transcultural...50	
4.2 Verificação das propriedades psicométricas	50
4.2.1 Validade	51
4.2.2 Fidedignidade.....	52
4.2.3 Sensibilidade e responsividade	53
4.2.4. Análise do Funcionamento Diferencial dos Itens.....	54
4.3 Padronização dos Escores.....	55
 5 MÉTODO.....	57
5.1 Tipo de estudo.....	57
5.2 Local e período da coleta de dados	57

5.3 Aspectos éticos da pesquisa	58
5.4 População	58
5.4.1 Critérios de inclusão e exclusão	58
5.4.2 Amostra	59
5.5 Instrumentos utilizados na coleta de dados	59
5.6 Procedimentos para coleta de dados	60
5.7 Procedimentos metodológicos para validação do instrumento	62
5.7.1 Validação semântica na região Nordeste	62
5.7.2 Teste de campo – etapa Nordeste	64
5.8 Análise dos dados	64
 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	68
6.1 Validação semântica – etapa Nordeste	69
6.2 Teste de campo: avaliação das propriedades psicométricas do instrumento MGDC-37 e análise do Funcionamento Diferencial dos itens	79
6.2.1 Cálculo dos escores e tratamento dos dados perdidos	80
6.2.2 Estatística descritiva do instrumento MGDC-37	81
6.2.3 Análise das propriedades psicométricas do instrumento MGDC-37	82
6.2.3.1 Efeitos <i>floor</i> e <i>ceiling</i>	82
6.2.3.2 Validade de construto convergente e discriminante	84
6.2.3.3 Fidedignidade do instrumento MGDC-37: consistência interna e reprodutibilidade	86
6.2.3.3.1 Consistência interna	86
6.2.3.3.2 Reprodutibilidade do instrumento MGDC-37	88
6.2.3.4 Concordância entre as respostas às versões <i>self</i> e <i>proxy</i> do instrumento MGDC-37	89
6.2.3.5 Análise do Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF)	90
6.3 Pontos relevantes	95
 7 CONCLUSÕES	98
 REFERÊNCIAS	101
 APÊNDICES	116
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para validação semântica	116

APÊNDICE B - Termo de Assentimento para validação semântica	117
APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para teste de campo	118
APÊNDICE D - Termo de Assentimento para teste de campo	119

ANEXOS121

ANEXO A - Carta de autorização para adaptação e validação dos instrumentos DISABKIDS® para o Brasil	121
ANEXO B - MGDC-37, versão <i>self</i> (crianças/adolescentes)	122
ANEXO C - MGDC-37, versão <i>proxy</i> (pais/cuidadores)	127
ANEXO D - Parecer 0686/2006 do Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – EERP/USP	132
ANEXO E - Parecer 1013/2006 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS	136
ANEXO G – Autorização para pesquisa da SEMUS de São Luís/MA.....	139
ANEXO H – Folha de validação geral versão crianças/adolescentes	140
ANEXO I – Folha de validação geral versão crianças/adolescentes.....	141
ANEXO J - Folhas de validação específica, subséries A, B e C, para crianças/adolescentes.....	142
ANEXO K - Folhas de validação específica, subséries A, B e C, para pais/cuidadores de crianças/adolescentes	143

Apresentação

APRESENTAÇÃO

A presente tese apresenta os resultados da pesquisa com objetivo de realizar a validação, para o Brasil, de um instrumento de avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) para crianças e adolescentes com condições crônicas, DISABKIDS®-37 (DCGM® 37).

O trabalho está inserido no contexto de uma colaboração entre a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP) e a *Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) – Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie – Zentrum für Psychosoziale Medizin*, em Hamburgo, Alemanha. É nessa Universidade de Hamburgo que se encontra a coordenação do grupo DISABKIDS® na Europa.

Os instrumentos DISABKIDS® destinam-se à mensuração de QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas de saúde, genéricos e específicos e sua adaptação cultural e validação tem sido realizada em diversos países, atualmente encontrando-se disponíveis em diferentes idiomas.

A decisão por atuar na pesquisa envolvendo aspectos relacionados às crianças e adolescentes acometidos por condições crônicas não seu deu por acaso, mas estimulada por experiências próprias na pesquisa com crianças, grupo etário com que trabalhei nos últimos anos de forma direta ou indireta em diversos projetos de pesquisa, como: estudos de distúrbios da diferenciação sexual, onde a maioria dos pacientes eram crianças e adolescentes; análise de polimorfismos em genes envolvidos na resposta imune à leishmaniose visceral, um dos principais problemas de saúde pública do Maranhão, onde os principais acometidos são crianças de até 9 anos de idade; aplicação de tecnologias moleculares, imunológicas e de geoprocessamento para caracterização epidemiológica, diagnóstico e monitoramento da hanseníase, doença para a qual o estado do Maranhão é hiperendêmico e onde o número de crianças e adolescentes com a doença ainda é bastante elevado. Foi durante este último projeto listado que surgiu o interesse por conhecer de forma mais aprofundada a forma pela qual determinadas condições de saúde poderiam impactar negativamente a qualidade de vida de crianças e adolescentes, por isso merecendo uma atenção especial.

Neste trabalho são apresentados os resultados do processo de validação do instrumento genérico DCGM[®]-37 para o Brasil, composto de 37 itens e destinado a crianças e adolescentes com condições crônicas com idades entre 8 e 18 anos incompletos.

No Brasil, assim como nos demais países onde tem sido realizada a validação do instrumento DCGM[®]-37, a fim de atender a critério recomendado pelo grupo DISABKIDS[®], para representatividade dos grupos estudados foram selecionadas duas condições cronicodegenerativas para tais estudos, sendo uma delas a asma, cuja condição é comum aos países envolvidos no processo de construção do instrumento original, e a outra condição o *diabetes mellitus* (DM), definido pela equipe que conduz a pesquisa no Brasil.

Espera-se que a disponibilização, para o Brasil, do instrumento DCGM[®]-37 seja útil a clínicos e agências governamentais, mas acima de tudo auxilie pesquisas que envolvam crianças e adolescentes que vivam com condições crônicas.

1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

Crianças e adolescentes que vivem com condições crônicas têm seu cotidiano modificado, muitas vezes, com limitações emocionais, devido aos sinais e sintomas da doença podendo vivenciar sentimentos e situações complexas em seu cotidiano. Essa condição poderá determinar o surgimento de alterações e/ou limitações físicas, impostas pela mesma, ou por efeitos colaterais da terapêutica utilizada e, também, alterações na esfera do crescimento e desenvolvimento, os quais poderão interferir na consolidação da identidade do adolescente, dificultar o estabelecimento de relações fora do seu eixo familiar, retardar ou mesmo impedir a aquisição de independência em relação a seus pais e, ainda, dificultar sua realização do ponto de vista profissional (SZTAJNBOK et al, 2001; VIEIRA; LIMA, 2002). Essas doenças encontram-se marcadamente entre as condições que causam elevado grau de sofrimento durante o tratamento e piores taxas de qualidade de vida (QV) (WEBER et al, 2012).

A preocupação com a elaboração de métodos ou instrumentos de avaliação de QV que apreendam a percepção e repercussão da condição do ponto de vista do paciente nas faixas etárias iniciais ainda é pouco frequente e tem se revelado um processo difícil por envolver um indivíduo em desenvolvimento (ASSUMPÇÃO JR; KUCZYNSKI, 2010). Embora os estudos que mensurem a QV de crianças e adolescentes com condições crônicas tenham aumentado, ainda são escassos quando comparados às pesquisas voltadas para a população adulta e, em se tratando de instrumentos capazes de avaliar QV no idioma português, para o Brasil, esta escassez ainda é relevante (BARROS et al, 2008; DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003; SOARES et al, 2011; SOUZA et al, 2014).

Entretanto, apenas traduzir um instrumento para o idioma do país onde será utilizado não é suficiente para garantir sua compreensão por aqueles a quem se destinam. É necessário que a linguagem esteja de acordo com as características culturais locais e que seja de fácil entendimento. Há que se considerar ainda que o Brasil, com suas dimensões continentais, apresenta uma diversidade cultural raramente observada em outros países. Assim, após o processo de tradução e adaptação inicial do instrumento, além do teste de suas propriedades psicométricas, foi proposta a verificação da compreensão de seus itens em regiões com

características distintas, como o são as regiões Sudeste e Nordeste do país, onde as diferenças vão desde o clima até o desenvolvimento socioeconômico, passando por manifestações culturais e sotaques próprios de cada região ou mesmo de estados da federação.

Dada a carência de instrumentos destinados à mensuração de QV no Brasil e por serem os itens dos instrumentos DISABKIDS® desenvolvidos segundo opiniões das crianças e adolescentes e de seus cuidadores, além das opiniões de especialistas, optou-se por se executar a adaptação e validação do instrumento DISABKIDS® DCGM®-37 “*long-form*” para o Brasil.

1.1 Objeto de estudo: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em crianças e adolescentes com condições crônicas

A fim de que se possa discorrer acerca dos aspectos que norteiam a utilização dos instrumentos de mensuração de QVRS, faz-se necessário esclarecer os conceitos e definições utilizados nesse amplo campo de estudo, bem como a evolução destes ao longo do tempo.

A expressão Qualidade de Vida é cada vez mais utilizada em diversas áreas da saúde e há muitos estudos envolvendo essa temática. Uma busca em uma das bases de dados científica mais acessada por pesquisadores do mundo inteiro – *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/United States National Library of Medicine* (MEDLINE/PubMed) – mostra que o número de publicações que utilizam esse termo tem aumentado nas últimas décadas. Usando o descritor “*quality of life*” e os filtros para espécie humana e ano de publicação, observa-se que, de apenas 13 publicações entre os anos de 1960 e 1970, a base de dados registrou 1517 artigos publicados na década de 70. Nos anos seguintes o número de publicações aumentou consideravelmente, de modo que do ano 2000 até o fim de 2013 esse número chegou à marca de 135.951 publicações.

A tentativa de se conceituar QV é uma tarefa que já dura muitas décadas. Segundo Seidl e Zannon (2004) há indícios de que o termo QV começou a ser utilizado na literatura, em estudos sobre a definição e avaliação, ainda na década de 1930, mas os estudos nessa área não eram muito numerosos até a década de 70. Durante muito

tempo utilizou-se o termo “qualidade de vida” era relacionado a aspectos econômicos, tendo em vista os efeitos devastadores, a longo prazo, de condições ambientais, como o esgotamento de recursos ou poluição, provocados pelo intenso desenvolvimento econômico, os quais poderiam trazer prejuízos, futuramente, para uma “boa vida” (MUSSCHENGA, 1997). Neste contexto, a “boa vida” era apenas um privilégio de quem tinha poder aquisitivo, uma vez que o termo passou a ser utilizado para refletir a QV em relação aos bens adquiridos (ANDERS, 2004).

Com o passar dos anos esse conceito foi-se ampliando, passando a abranger aspectos da saúde, educação, moradia, transporte, lazer, trabalho, e crescimento individual (FARQUHAR, 1995). Mais tarde, já na década de 90, consolida-se entre os estudiosos da área um consenso segundo o qual o conceito de QV envolve dois aspectos: subjetividade e multidimensionalidade. O primeiro considera a percepção da pessoa sobre o seu estado de saúde e sobre os aspectos não-médicos do seu contexto de vida, enquanto dimensionalidade refere-se ao reconhecimento de que o construto é composto por diferentes dimensões (THE WHOQOL GROUP, 1995).

O conceito de QV atualmente mais utilizado é aquele proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS), segundo a qual QV pode ser definida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (THE WHOQOL GROUP, 1995). Para Minayo, Hartz e Buss (2000) QV é uma noção eminentemente humana que tem sido aproximada ao grau de satisfação encontrado na vida familiar, amorosa, social e ambiental e à própria estética existencial. Esses autores ainda consideram que o termo abrange muitos significados, que refletem conhecimentos, experiências e valores de indivíduos e coletividades que a eles se reportam em diferentes épocas e espaços da história. Sugere-se ainda que a QV seja definida em termos da distância entre expectativas individuais e a realidade, de modo que quanto menor a distância entre estas, melhor a QV (MARTIN; STOKCLER, 1998).

Avaliações de QV vêm sendo cada vez mais incorporadas às pesquisas do setor de saúde. Esta tem sido utilizada como indicador nos julgamentos clínicos de condições específicas, onde se avalia o impacto físico e psicossocial que as enfermidades, disfunções ou incapacidades podem acarretar para as pessoas acometidas, permitindo um melhor conhecimento do paciente e de sua adaptação à

condição, influenciando decisões e condutas terapêuticas das equipes de saúde (MORRIS; PEREZ; MCNOE, 1997).

Enquanto QV é um termo bastante abrangente, estando diretamente relacionado às experiências individuais, em um dado momento dentro de um contexto sociocultural, o termo “Qualidade de Vida Relacionada à Saúde” (QVRS) está relacionado com os impactos subjetivos e objetivos que as disfunções decorrentes de estados de doença e de seu tratamento impõem ao indivíduo, como o impacto dos sintomas, das incapacidades ou das limitações, sobre o funcionamento e a percepção do bem-estar (GROOTENHUIS et al, 2007; SEIDL; ZANNON, 2004). De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a QVRS compreende quatro dimensões, quais sejam: sintomas físicos, estado funcional, funcionamento psicológico e funcionamento social (THE WHOQOL GROUP, 1994).

Diante dos avanços recentes na área de saúde, o que hoje denomina-se condição crônica era, até bem pouco tempo, considerada como sem cura. O aumento da sobrevida desses pacientes, entretanto, trouxe consigo efeitos colaterais que estes indivíduos deveriam suportar, denotando a necessidade de se verificar como eles estavam vivendo, de modo que a avaliação de QVRS passou a ser um instrumento importante para se verificar as consequências psicossociais, bem como o impacto físico da condição nestes indivíduos (BELLO, 2005).

1.1.1 Condições crônicas na infância e adolescência

Nos países em desenvolvimento, que ainda lutam contra as doenças transmissíveis, o aumento das doenças crônicas não transmissíveis causa inevitável congestionamento nas instituições e deficit orçamentário nos cofres públicos. São problemas de saúde que diferem entre si, porém apresentam características em comum, como o modo de tratamento que deve ser monitorado, a obrigatoriedade no uso de medicamentos, a mudança no estilo de vida, além do acompanhamento médico e familiar (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2003).

As doenças crônicas muitas vezes têm um curso recidivante e remitante com impacto substancial na função e QV. Para tais condições, onde não há cura, é importante certificar-se de que o tratamento realmente traz benefícios à vida dessas

peessoas, fazendo-as se sentirem melhor. Assim, a sobrevivência por si só não é mais percebida como o único ponto final; o objetivo é melhorar, restaurar ou preservar a QV (KHANNA; TSEVAT, 2007).

No âmbito das doenças crônicas, *disability* é um termo genérico utilizado pela OMS para definir deficiências, limitação de atividade e restrição de participação causadas por uma condição de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007). O número de pessoas com deficiência tem crescido a cada ano, impulsionado pelo aumento da expectativa de vida e por uma exposição a diversos fatores como acidentes de trânsito, violência urbana, guerras, estresse, abuso de drogas, HIV/AIDS e desnutrição. Estima-se que existem mais de 1 bilhão de pessoas com deficiência em todo o mundo, com cerca de 200 milhões deles passando por dificuldades muito significativas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Moreira, Gomes e Sá (2014), a partir de uma revisão de literatura, apontaram algumas características que contribuiriam para uma definição sobre condição crônica em crianças e adolescentes. Para esses autores, uma condição crônica é aquela que:

- ✓ Perdura por mais de três meses, ou ocorreu um episódio clínico três vezes ou mais no último ano;
- ✓ Compromete as dimensões de sociabilidade específicas da infância;
- ✓ Requer apoio para as funções humanas de interação, comunicação, expressão e necessidades de suporte tecnológico à vida;
- ✓ Caracteriza-se pela vulnerabilidade, podendo associar alterações nas condições físicas, emocionais, de desenvolvimento e comportamentais;
- ✓ Possível presença de relações de associação entre fatores genéticos/familiares e fatores pré e pós-neonatais.

No Brasil, assim como nos demais países onde se tem desenvolvido estudos de validação dos instrumentos DISABKIDS®, a fim de atender a critério recomendado pelo próprio grupo, para representatividade dos grupos estudados foram selecionadas duas condições crônicas, sendo uma delas a asma, cuja condição é comum aos 6 países envolvidos no processo de construção do instrumento original, e a outra condição o *diabetes mellitus* (DM), definido pela equipe que conduz a pesquisa no Brasil, tendo em vista o elevado número de casos entre a população jovem (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006).

1.1.1.1 Asma

A asma é uma das doenças crônicas mais comuns entre crianças e adolescentes, sendo considerada uma afecção potencialmente grave que, se não tratada adequadamente, pode levar à morte. Segundo o informe do *Global Initiative for Asthma* a doença traz diversas consequências para o sistema de saúde, tanto de forma direta (como internações hospitalares e custo de produtos farmacêuticos), como indireta (tais como tempo de trabalho perdido, absenteísmo escolar e morte prematura), gerando altos custos econômicos (GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA, 2010).

Asma é definida como uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, associada à hiperresponsividade das vias aéreas, que leva a episódios recorrentes de sibilos, dispneia, opressão torácica e tosse, particularmente à noite ou no início da manhã, como consequência da obstrução ao fluxo aéreo intrapulmonar generalizada e variável, reversível espontaneamente ou com tratamento (GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA, 2010; SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2012).

Apesar das incertezas acerca das causas da asma, a interação entre fatores genéticos e ambientais tem sido relacionada ao aumento na sua prevalência e de outras doenças alérgicas, mas os fatores ambientais são provavelmente os maiores determinantes da manifestação dessa condição, como poluição, mudanças dietéticas, exposição alergênica e melhores condições de higiene (ARRUDA et al, 2005; CASAGRANDE et al, 2008).

Há em todo o mundo uma grande dificuldade em se constatar um aumento na prevalência da asma devido à ausência de medidas objetivas com alta sensibilidade e especificidade, aplicáveis para crianças e grandes populações, e à ausência de um consenso em sua definição, o que pode se dar por causa da dificuldade de se estabelecerem marcadores diagnósticos específicos e das diversas formas de ocorrência e manifestação clínica, tanto em adultos quanto em crianças (MAIA et al, 2004; PIZZICHINI, 2005). Alguns autores têm sugerido que o aumento na prevalência da asma pode estar associado a um aumento na suscetibilidade individual, consequência de modificações na dieta materna, maior crescimento fetal, famílias menores, menos infecções nos latentes, maior uso de antibióticos e imunização,

obesidade e sedentarismo (PEARCE; DOUWES, 2006; PLATTS-MILLS; CARTER; HEYMANN, 2000).

Um estudo multicêntrico denominado *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC) que reuniu, em sua primeira fase, um número expressivo de crianças de seis a sete anos (257.800 crianças; 91 centros de 38 países) e de adolescentes com 13 e 14 anos (463.801; 155 centros de 56 países) apontou que a prevalência média mundial de asma à época era de 11,6% entre crianças e de 13,7% entre adolescentes (BEASLEY, 1998). Um relatório publicado pelo Comitê Executivo do *Global Initiative for Asthma* (GINA) anos mais tarde apontou que a asma afeta cerca de 300 milhões de pessoas em todo o mundo, e há uma tendência de aumento até o ano 2025, estimando-se que a condição possa acometer mais 100 milhões de indivíduos (MASOLI et al, 2004).

No Brasil, onde sete centros participaram da pesquisa, a Fase I do ISAAC, concluída em 1996, mostrou que o país apresentava elevada prevalência de casos de asma em crianças e adolescentes, aparecendo como o oitavo entre os centros de maior prevalência – países de língua inglesa e da América Latina. A Fase III revelou que a prevalência média de asma foi de 24,3% para crianças e de 19,0% para adolescentes, sem relação com o nível socioeconômico, mantendo-se ainda entre as mais elevadas do mundo (SOLÉ et al, 2008; SOLÉ et al, 2014; STEWART et al, 2001).

Um estudo realizado com crianças maranhenses utilizando a metodologia proposta no ISAAC revelou que a prevalência de asma entre adolescentes de 13 e 14 anos residentes em São Luís, capital do estado, encontra-se próxima à média mundial e abaixo da encontrada no Brasil, não havendo diferença significativa entre os sexos. Dentre os 3.069 entrevistados, 32,4% afirmaram ter apresentado "sibilância alguma vez na vida", enquanto 12,7% responderam positivamente à questão sobre "presença de sibilos nos últimos 12 meses". Dos sintomas de asma, apenas tosse seca noturna foi mais observada entre as meninas que em meninos. Entre os fatores associados à asma identificados neste estudo encontram-se história familiar de asma, infecções respiratórias no início da vida, eczema atópico, tabagismo passivo, sibilos no início da vida e rinite alérgica (LIMA et al, 2012).

1.1.1.2 Diabetes mellitus

A segunda condição abordada neste estudo, o DM, configura-se como um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia resultante de defeitos na secreção e/ou ação da insulina e está associada a danos a longo prazo a diversos órgãos, como olhos, rins, nervos, coração e sistema cardiovascular (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014a).

A *American Diabetes Association* (2014a) estabelece quatro critérios para diagnóstico de diabetes: hemoglobina glicada maior ou igual 6,5%; glicemia em jejum maior ou igual 126mg/dl; glicemia aleatória maior ou igual 200mg/dl durante teste de intolerância à glicose; glicemia $\geq$ 200mg/dl em paciente com sintomas clássicos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica. O diagnóstico pode ser determinado bastando que apenas uma dessas condições seja observada.

Uma vez diagnosticado o diabetes, pode-se classificar essa condição em 4 classes clínicas: Diabetes tipo 1, resultante da destruição de células β pancreáticas e que leva a deficiência na produção de insulina; Diabetes tipo 2, a qual resulta de uma deficiência progressiva na secreção de insulina e que culmina com a resistência insulínica; outros tipos específicos de diabetes, com outras causas, como defeitos na função das células β , defeitos genéticos que influenciam na secreção de insulina, doenças no pâncreas exócrino, ou até mesmo a utilização de determinadas drogas ou após transplante de órgãos; e DM gestacional, diagnosticada durante a gravidez (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014b).

Projetos colaborativos internacionais, como o *Diabetes Mondiale – DiaMond*, (DIAMOND, 2006), o *Europe and Diabetes – EURODIAB* (PATTERSON et al, 2009) e o *SEARCH for Diabetes in Youth* (SEARCH, 2006), entre outros, têm sido fundamentais para o monitoramento das tendências de incidência (número de pessoas que desenvolvem diabetes em um ano), o que tem sido feito através da criação de registros de base populacional regionais ou nacionais (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2012).

Ao mesmo tempo em que a mortalidade por doenças transmissíveis e a mortalidade infantil e materna em países menos desenvolvidos estão em declínio, a prevalência do diabetes aumenta, resultando em um aumento na proporção de mortes por doença cardiovascular nesses países, bem como aumento da prevalência das

consequências de outras complicações associadas ao diabetes. O número de pessoas que desenvolvem a doença aumenta continuamente, em especial devido a mudanças no estilo de vida, que tem levado à redução na realização de atividade física e aumento da obesidade, o que leva a estimativa de que, entre 2010 e 2030, haverá um aumento de 69% no número de adultos com diabetes em países em desenvolvimento e um aumento de 20% em países desenvolvidos (SHAW; SICREE; ZIMMET, 2010; WILD, 2004).

A cada ano 2,8 milhões de pessoas morrem no mundo como resultado do excesso de peso ou obesidade, condições que, por conta dos seus efeitos metabólicos sobre a pressão sanguínea e sobre os níveis de colesterol e triglicérides no sangue, aumentam o risco de doença arterial coronariana, acidente vascular cerebral, diabetes e vários tipos de câncer (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Um estudo realizado no Brasil entre os anos de 2000 e 2007 utilizando informações registradas em um banco de dados – o Sistema de Informação da Atenção Básica (SIAB) – revelou que a prevalência de DM nesses anos esteve alta em todos os estados brasileiros, mostrando um aumento significativo entre os períodos de 2002 a 2004 e 2005 a 2007, com destaque para o Distrito Federal e o Estado do Maranhão (DIAS; CAMPOS, 2012).

No Brasil duas pesquisas, uma a partir de microdados das Pesquisas Nacionais por Amostra de Domicílios (PNAD) 2008, realizadas pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e outra realizada pelo Ministério da Saúde utilizando o inquérito Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), também em 2008, mostraram resultados semelhantes de prevalência dos casos de diabetes. Embora os estudos tenham abrangência diferente (enquanto a PNAD tem amostra com representatividade nacional e é realizada por meio de inquérito domiciliar, o VIGITEL tem amostra restrita às capitais dos estados e Distrito Federal e sua coleta de dados é realizada por inquérito telefônico), os resultados mostraram-se consistentes. O coeficiente mais elevado de indivíduos diabéticos maiores de 18 anos obtido a partir dos dados da PNAD 2008 foi registrado em São Paulo (6,3%), cidade onde o VIGITEL mostrou que a frequência de adultos que referiram diagnóstico médico prévio de diabetes foi de 6,5% (FREITAS; GARCIA, 2012; BRASIL, 2009). O mais recente levantamento realizado pelo Ministério da Saúde mostrou que o excesso de peso e a obesidade aumentaram nos

últimos seis anos no Brasil, onde a proporção de pessoas acima do peso avançou de 42,7%, em 2006, para 48,5%, em 2011, período no qual o percentual de obesos subiu de 11,4% para 15,8%, o que é considerado um agravante para o aumento do número de casos de diabetes no país (BRASIL, 2014a).

Dados do Ministério da Saúde coletados nas 26 capitais e no Distrito Federal revelam que 5,6% da população declararam ter diabetes, sendo mais comum em pessoas com até 8 anos de escolaridade e tendo Fortaleza como a capital brasileira com maior percentual de diabéticos (7,3%). Apesar do aumento de casos mais expressivo entre os homens, que eram 4,4%, em 2006, e passaram para 5,2% em 2011, as mulheres lideram o número de casos, sendo responsáveis por 6% das ocorrências. Aumentou também o número de óbitos, passando de 24,1 em 2006 para 28,8 em 2010 para cada 100 mil habitantes. Na região Nordeste do Brasil se encontram 6,0% do total de indivíduos com diagnóstico médico referido de diabetes, ficando atrás das regiões Sudeste (6,1%) e Sul (6,4%) (BRASIL, 2014b).

Cerca de 5 a 10 % do total de casos de diabetes no mundo são classificados como tipo 1, sendo que a maioria dos casos se deve à destruição de células β – tipo 1a), enquanto poucos casos se devem à destruição idiopática ou falhas na função dessas células – tipo 1b) (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2014a).

Nos Estados Unidos, entre 2001 e 2009, a prevalência de *diabetes mellitus* tipo 1 (DM1) aumentou de 1,48 para 1,93 para cada mil jovens com idade entre 0 e 19 anos e estima-se que cerca de 78 mil crianças desenvolvem diabetes tipo 1 anualmente por todo o mundo (DABELEA et al, 2014; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2013).

A incidência de DM1 em crianças vem aumentando em cerca de 3% ao ano em todo o mundo, principalmente em crianças menores de 5 anos de idade, ao mesmo tempo em que permanecem ainda muitas incertezas acerca dos fatores etiológicos da doença e, embora grandes estudos epidemiológicos tenham fornecido uma melhor compreensão dos dados relacionados a esse tipo de diabetes entre os mais jovens, ainda é escassa uma pesquisa sistemática (STANESCU; LORD; LIPMAN, 2012).

Segundo Spencer, Cooper e Milton (2012), a trajetória de adolescentes de 13 a 16 anos vivendo com DM1 e de sua família, após tomarem conhecimento da condição, é caracterizada por três fases distintas: 1) adaptação ao diagnóstico; 2) aprender a viver com DM1 e; 3) tornar-se independente.

Para os autores dessa pesquisa, a primeira fase é necessária a fim de manter a ordem dentro da família e essa experiência varia de uma família para outra, pois as forma como os sintomas se manifestam até que se tenha certeza do diagnóstico também é variável, podendo ser mais ou menos traumático. Os acontecimentos que se deram nessa fase foram, em geral, relatados pelos pais, pois a criança ainda era muito pequena à época do aparecimento dos sintomas. Enquanto alguns pacientes relataram não terem problema em conviver com a doença, a fala de outros deixa claro seu desconforto com a condição, com o fato de precisar fazer uso da insulina e de ser necessário obedecer a uma rotina, em especial com relação à alimentação.

Na segunda fase observou-se que havia duas dimensões no âmbito do aprendizado da família do paciente sobre sua condição: aquisição do conhecimento clínico e aprendizado a partir das experiências vivenciadas. Alguns pais relataram sua dificuldade em absorver as informações relacionadas a eventos até então desconhecidos, valorizando as orientações fornecidas por profissionais de saúde, embora alguns tenham relatado sua frustração diante de falas desencontradas recebidas por profissionais diferentes, o que se tornou perigoso em determinados casos, considerando que a família deixou de obter informações importantes.

A terceira fase diz respeito à independência do adolescente diabético diante de sua condição e das necessidades por ela impostas. Foram relatados casos em que a liberdade no seu auto-cuidado, concedida pelos próprios pais, foi prejudicial, em especial devido à influência social do meio em que o paciente estava inserido e isso acontecia mesmo em casos onde o adolescente tinha conhecimento da necessidade de fazer o adequado controle dos seus níveis glicêmicos. Por esse motivo alguns pais relataram sentir dificuldade em deixar o filho mais independente no controle da sua condição. O apoio dos colegas foi fundamental em muitos dos casos relatados para que o adolescente pudesse desenvolver melhor sua independência, apesar de alguns terem relatado que sua condição dificultava seu bom convívio social, uma vez que a prioridade era cuidar do seu estado.

A prevalência de *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2) aumentou de 0,34 para 0,46 para cada mil jovens entre 10 e 19 anos nos Estados Unidos, entre os anos de 2001 e 2009 (DABELEYA et al, 2014). Pesquisas realizadas em uma das principais cidades do Nordeste do Brasil mostrou que, entre as crianças com idades entre 6 e 11 anos, 21,7% apresentavam excesso de peso, 27% obesidade central, 6,2% alterações glicêmicas e 17,9% pressão arterial elevada. Entre os adolescentes de 12 a 17 anos

que participaram da pesquisa aproximadamente 24% tinham o índice de massa corporal (IMC) elevado, 65% eram sedentários, 51% tinham antecedentes familiares de DM2 e 39% apresentavam pelo menos dois os cinco fatores de risco para DM2 avaliados – excesso de peso, sedentarismo, antecedentes de DM2 em familiares de primeiro e segundo grau e pressão arterial elevada (MACEDO et al, 2010; VASCONCELOS et al, 2010).

1.1.2 Qualidade de Vida de crianças e adolescentes vivendo com condições crônicas

Considerando que o adolescente com condição crônica vivencia situações complexas em seu cotidiano, é importante que os profissionais envolvidos em seu cuidado conheçam suas demandas e busquem desenvolver ações que contribuam para a redução do estresse e proporcionem um melhor enfrentamento das situações impostas pela doença (SCHNEIDER; MARTINI, 2011). Avaliar a QV/QVRS de crianças sem qualquer acometimento de saúde e aquelas com condições crônicas tem se mostrado cada vez mais relevante, já que o incremento nas tecnologias médicas contribui para o aumento da sobrevida dessa última parcela, embora isso não signifique, necessariamente, a promoção da qualidade de suas vidas (SOARES et al, 2011).

A avaliação da QV/QVRS tem sido um importante marcador do estado de saúde para as crianças na população em geral e para aqueles com doenças crônicas ou em condições envolvendo risco de vida, uma vez que o impacto dessas doenças, como asma e diabetes, e seu tratamento podem afetar negativamente a QVRS da criança, como resultado de consultas hospitalares e restrição das suas atividades. (EISER; JENNEY, 2007). Assim, tanto a QV quanto a QVRS têm se tornado um componente integrado na avaliação clínica e na avaliação de resultados de novos tratamentos (EISER; MORSE, 2001a).

Moreira, Gomes e Sá (2014), em uma revisão bibliográfica realizada por meio de periódicos publicados entre 2003 e 2011, constataram que, diferentemente de crianças e adolescentes com outras doenças, aquelas com condições crônicas de saúde e seus pais acumulam conhecimento pela experiência com o sistema de

cuidados e que o tempo de vivência e convivência com a doença influencia a percepção do estado de saúde e intervém em sua QV.

A avaliação da QV/QVRS em crianças tem particularidades que devem ser consideradas, como as rápidas transformações do desenvolvimento social e cognitivo e a necessidade de avaliar as respostas a instrumentos específicos por parte da criança, dos seus pais ou responsáveis, ou ambos (FERRACINI, DACH, SPECIALI, 2014).

Eiser e Morse (2001b) publicaram um extenso trabalho no qual contemplam publicações relacionadas a instrumentos de mensuração de QV/QVRS, estado de saúde ou bem-estar de crianças e adolescentes com condições crônicas com menos de 18 anos, entre 1980 e julho de 1999, mostrando a complexidade da avaliação de QV/QVRS nessa população. Nele os autores identificaram 43 instrumentos (19 genéricos e 24 específicos), 16 com versões para crianças/adolescentes e pais/cuidadores, 7 com versões apenas para pais/cuidadores e 17 com versões unicamente para crianças.

Em 3 estudos os instrumentos utilizados para a criança/adolescente e seu pai/cuidador sofreram poucas modificações e em 11 os instrumentos para pais foram utilizados como modelos para a criação dos instrumentos para as crianças. Eles afirmam que os instrumentos utilizados para adultos precisam ser modificados para serem utilizados por crianças, tendo em vistas suas habilidades cognitivas e de linguagem. Os autores ainda alertam para os cuidados que devem ser tomados no sentido de melhorar o entendimento de como as questões são compreendidas pelas crianças, bem como de se atentar para as diferenças na compreensão entre crianças e adultos e mesmo entre crianças de idades diferentes.

O trabalho de Eiser e Morse (2001b) é dividido em 5 capítulos. O primeiro contempla uma perspectiva histórica da avaliação de QV/QVRS em crianças e adolescentes e da importância de se realizar essa avaliação. No segundo os autores apresentam a importância da definição correta do construto a ser medido (se QV, QVRS, capacidade funcional, bem estar, estado de saúde, entre outros), definição do tipo de instrumento (se genérico ou específico), vantagens e desvantagens de cada um deles, formas de aplicação (se individualizadas ou em conjunto com outros instrumentos), aspectos relacionados à sua fidedignidade e validade (como validade de aparência – se são ou não auto-aplicáveis, curtos, fáceis de administrar; validade de conteúdo – se uma medida apresenta elevada correlação com outras variáveis

correlatas teoricamente e se não se correlaciona com variáveis distintas), e à sua fidedignidade (como consistência interna, teste-reteste e inter-observadores).

O terceiro capítulo descreve as estratégias metodológicas empregadas na busca de publicações relevantes com base em critérios de inclusão e exclusão definidos a partir da revisão de literatura realizada no capítulo anterior, enquanto o quarto e o quinto capítulos tratam dos aspectos relacionados à utilização de instrumentos construídos para adultos e utilizados na avaliação de QV/QVRS de crianças e adolescentes. O sexto capítulo trata da concordância entre as respostas de e crianças/adolescentes e seus responsáveis, e o quanto isto pode ser afetado pela idade da criança, sexo e estado da doença. Os capítulos restantes trazem aspectos da fidedignidade dos instrumentos para pais/cuidadores, do uso dos instrumentos em diferentes contextos (por exemplo, para comparação quanto há intervenções clínicas e avaliação de tratamentos de longo prazo) e o estado de arte da pesquisa de QV/QVRS em crianças.

Uma outra revisão ratifica as limitações do uso dos vários instrumentos disponíveis para QV em crianças em pediatria e ensaios clínicos (CLARKE, EISER, 2004). Entre os instrumentos de avaliação de qualidade de vida genéricos mais comumente utilizados em pediatria tem-se o *Child Health Questionnaire* (CHQ), *DISABKIDS® Chronic Generic Measure* (DCGM®), *KINDL-R*, *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL) 4.0 *Generic Core Scales* e *Quality of My Life Questionnaire* (QOML). Este último traz, para cada um dos instrumentos, a descrição, a aplicação prática, as informações psicométricas e uma avaliação crítica da utilização dos instrumentos para a comunidade reumatológica (HULLMANN et al, 2011).

1.1.3 Instrumentos genéricos de avaliação de QV/QVRS em crianças e adolescentes adaptados para a população brasileira

Atualmente são escassos os instrumentos genéricos de mensuração de QV QVRS de crianças e adolescentes validados para uso no contexto sociocultural brasileiro (SOUZA et al, 2014). Um dos primeiros instrumentos dessa natureza a ser validado para a população brasileira foi o *Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant*

Imagé (AUQEI), posteriormente denominado *Autoquestionnaire Enfant Imagé* (AUQUEI). O instrumento foi desenvolvido por Manificat e Dazord, traduzido e validado para o português como Escala de Qualidade de Vida da Criança por Assumpção Jr et al (2000) e validado em aparência por Cerveira (2003). O AUQUEI se baseia no ponto de vista da satisfação da criança, visualizado a partir de 4 figuras que são associadas a diversos domínios da vida, por meio de 26 itens que exploram relações familiares, sociais, atividades, saúde, funções corporais e separação. De acordo com seus autores o instrumento, que é auto-aplicável, busca avaliar a sensação subjetiva de bem-estar do indivíduo em questão, partindo da premissa que o indivíduo em desenvolvimento é e sempre foi capaz de se expressar quanto a sua subjetividade. A escala dispensa pouco tempo para aplicação e, embora seja de fácil utilização na população infantil, necessita de supervisão quando aplicada a crianças menores. Os autores sugerem que o instrumento não seja utilizado isoladamente, mas acompanhado por questionários complementares, para que se possa recolher dados importantes sobre a criança e seu universo (ASSUMPÇÃO JR et al, 2000; CERVEIRA, 2003; MANIFICAT; DAZORD, 1997).

Pouco depois do AUQEI foi a vez do *Child Health Questionnaire* (CHQ) ser adaptado para a população brasileira por Machado et al (2001). Desenvolvido por Landgraf et al (1996), o CHQ é um dos instrumentos genéricos mais amplamente utilizados para crianças em todo o mundo e abrange os domínios físico, psicossocial, de autoestima e familiar. A pontuação para cada escala varia de 0 a 100, sendo que as maiores pontuações refletem melhor estado de saúde. A versão auto-aplicável consiste de 87 itens e foi desenvolvida para crianças de 10 anos de idade, apresentando ainda uma versão para pais disponível em duas formas – com 50 ou 28 itens, e uma versão para adolescentes e crianças maiores de 10 anos (LANDGRAF et al, 1996, 1998; MACHADO et al, 2001; MORALES et al, 2007; SINGH et al, 1994; WATERS et al, 2001).

Outro instrumento validado para o Brasil é o *Pediatric Quality of Life Inventory*TM (Peds-QLTM), criado por Varni, Seid e Rode (1999) a partir do *Pediatric Cancer Quality of Life Inventory* (PCQL), que passou por várias modificações até chegar à versão atual – o *PedsQL 4.0 Generic Core Scales*, um instrumento breve, auto-aplicável, para crianças e adolescentes entre 5 e 18 anos. Possui ainda uma versão para pais de crianças e adolescentes entre 2 e 18 anos. Sua validação para a população brasileira foi realizada por Klatchoian et al (2008) e sua versão original, em inglês, mostrou-se

um instrumento viável, fidedigno e válido para pacientes pediátricos com doenças crônicas e para crianças saudáveis em idade escolar (KLATCHOIAN et al, 2008; VARNI; SEID; RODE, 1999; VARNI; SEID; KURTIN, 2001; VARNI et al, 2002).

Recentemente foi validado para o Brasil o *Vécu et Santé Perçue de l'Adolescent* (VSP-A), instrumento elaborado na França por Simeoni et al (2000) para avaliar QV de adolescentes doentes e saudáveis. É um instrumento genérico, multidimensional e auto-aplicável, composto por 36 itens gerados a partir de entrevistas individuais e grupos focais. É um instrumento simples que fornece informações importantes sobre diferentes dimensões da QVRS do adolescente e que, adaptado por Aires et al (2011), se mostrou adequado para medir QVRS em adolescentes brasileiros saudáveis entre 14 a 18 anos (AIRES et al, 2011; SAPIN et al, 2005; SIMEONI et al, 2000).

Desenvolvido na Europa como produto do projeto *Screening and Promotion for Health-Related Quality of Life in Children and Adolescents – A European Public Health Perspective* entre os anos 2001 e 2004, com a participação de 13 países europeus, e validado para o Brasil por Guedes e Guedes (2011) com o objetivo de monitorar a qualidade de vida de crianças e adolescentes saudáveis ou portadores de condições crônicas, o *Kidscreen-52* é um instrumento de 52 itens distribuídos nas dimensões: saúde e atividade física, sentimentos, estado emocional, autopercepção, autonomia e tempo livre, família/ambiente familiar, aspecto financeiro, amigos e apoio social, ambiente escolar e provocação/*bullying*. As respostas dos itens são distribuídas em uma escala Likert de um a cinco pontos e fazem referência aos acontecimentos ocorridos na semana anterior à aplicação do questionário. Possui ainda uma para pais/tutores, e é autoaplicável (GUEDES; GUEDES, 2011; RAVENS-SIEBERER et al, 2001).

Em processo de validação tem-se ainda o DISABKIDS®-37, para o qual foram realizadas as etapas de tradução, retrotradução e estudo piloto por Fegadolli et al (2010), cuja versão adaptada é denominada DISABKIDS®-37 - Módulo Genérico para Doenças Crônicas (MGDC-37).

1.2 Os instrumentos DISABKIDS®

O grupo europeu DISABKIDS® tem desenvolvido um projeto cujo objetivo é fornecer métodos para avaliar a QV/QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas de saúde usando os conhecimentos já acumulados na área das pesquisas em QV/QVRS de indivíduos adultos, saudáveis ou não, num contexto transcultural. Como tal, as atividades desenvolvidas no projeto são orientadas para a produção de módulos para avaliação de QV/QVRS em crianças e adolescentes com condições crônicas de saúde, com o consenso internacional, além de testar a qualidade dos instrumentos em diferentes países, a fim de implementar sua utilização nos cuidados de rotina (BULLINGER et al, 2002).

Entre os instrumentos DISABKIDS® há um módulo genérico, o *DISABKIDS® Chronic Generic Measure long form 37 – DCGM®-37 (long-form)*, construído para se mensurar QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas em geral, com idade entre 8 e 18 anos, também disponível na forma abreviada, o *DCGM®-12 (short-form)*, além de sete módulos específicos voltados para as condições asma, artrite reumatoide juvenil, dermatite atópica, diabetes, epilepsia, fibrose cística e paralisia cerebral. Tem-se ainda o módulo genérico para crianças com condições crônicas com idades entre quatro e sete anos de idade, o *DISABKIDS®-Smiley*. Todos os instrumentos apresentam versões para crianças/adolescentes (*self*) e para pais/cuidadores (*proxy*) (BULLINGER et al, 2002; EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006).

O DCGM®-37, objeto do presente estudo, é constituído por 37 itens agrupados em 6 dimensões e 3 domínios: Independência e Emocional (Domínio Mental), Inclusão Social e Exclusão Social (Domínio Social), Limitação e Tratamento (Domínio Físico). Deve ser preferencialmente auto-aplicável e as opções de respostas obedecem a uma escala *Likert* de cinco pontos, onde o menor valor (1) corresponde ao maior impacto negativo da condição de saúde sobre a sua QVRS, enquanto o maior valor (5) corresponde ao menor impacto negativo (Quadro 1).

Os módulos específicos são constituídos por 10 itens (fibrose cística, diabetes e epilepsia), 11 (asma) ou 12 (artrite, paralisia cerebral e dermatite) itens (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006).

Domínio	Dimensão	nº de itens	Itens das dimensões	Possíveis escores (mín.;máx)
Mental	Independência	6	1,2,3,4,5,6	(6;30)
	Emocional	7	13,14,15,16,17,18,19	(7;35)
Social	Inclusão Social	6	26,27,28,29,30,31	(6;30)
	Exclusão Social	6	20,21,22,23,24,25	(6;30)
Físico	Limitação	6	7,8,9,10,11,12	(6;30)
	Tratamento	6	32,33,34,35,36,37	(6;30)

Quadro 1 – Alocação dos itens nos domínios e dimensões e valores mínimos e máximos para cada dimensão do instrumento DCGM[®]-37. Fonte: The European DISABKIDS[®] Group (2006).

Os instrumentos DISABKIDS[®] foram desenvolvidos em uma perspectiva transcultural que envolveu o trabalho em cooperação de sete países europeus (Alemanha, Áustria, França, Grécia, Holanda, Reino Unido e Suécia) e desde então têm sido validados em diversos países, de modo que atualmente muitos desses instrumentos já se encontram validados para utilização em diversas culturas: holandesa, inglesa, francesa, alemã, grega, sueca e norueguesa (DISABKIDS[®], 2014).

Na Noruega o instrumento genérico DISABKIDS[®] e o módulo específico para diabetes apresentaram boa fidedignidade e validade (FRØISLAND et al, 2012). Na Suécia o instrumento genérico também foi testado em crianças e adolescentes diabéticos e mostrou boa confiabilidade e reprodutibilidade (CHAPLIN et al, 2012). Em Portugal o módulo específico para asma já se encontra disponível para utilização (SILVA et al, 2014) e no Brasil já foram realizadas a validação dos módulos específicos para dermatite atópica – DISABKIDS[®]-MDA, e fibrose cística – DISABKIDS[®]-MFC (DEON, 2013; DEON et al, 2011a; DEON et al, 2011b; SANTOS, 2013).

Desde o ano de 2006 existe a autorização para o grupo brasileiro para a validação e disponibilização desses instrumentos para o Brasil e México (DISABKIDS[®], 2014) (Anexo A).

2 Objetivos

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- ✓ Validar o instrumento *DISABKIDS® Chronic Generic Measure* (DCGM®-37) para o Brasil.

2.2 Objetivos específicos

- ✓ Verificar a existência de efeitos *floor* e *ceiling*, em ambas versões adaptadas *self* e *proxy* do instrumento DCGM®-37, por meio da distribuição de frequências das respostas nas dimensões;
- ✓ Avaliar a validade de construto convergente e discriminante das versões adaptadas *self* e *proxy* do instrumento DCGM®-37, segundo análise multitraço-multimétodo;
- ✓ Avaliar a fidedignidade das versões adaptadas *self* e *proxy* do instrumento DCGM®-37, no que se refere à consistência interna dos itens, segundo a estatística alfa de Cronbach;
- ✓ Avaliar a estabilidade das versões adaptadas *self* e *proxy* do instrumento DCGM®-37, segundo a técnica teste-reteste, por meio do Coeficiente de Correlação Intraclass.
- ✓ Avaliar a concordância entre as versões adaptadas *self* e *proxy* do instrumento DCGM®-37, segundo o Coeficiente de Correlação Intraclass;
- ✓ Analisar as respostas às versões adaptadas *self* e *proxy* do instrumento DCGM®-37, no que se refere à sua compreensão, entre sexo, idade, condição crônica e região das crianças e adolescentes, segundo análise do Funcionamento Diferencial dos Itens.

3 Hipóteses do Estudo

3 HIPÓTESES DO ESTUDO

Frente aos objetivos apresentados, tem-se como hipóteses da presente pesquisa:

- 1º. As distribuições de frequências das respostas nas dimensões da versão adaptada *self* do instrumento DCGM[®]-37 não apresentam efeitos *floor* e *ceiling*, isto é, não apresentam concentrações maiores do que 15% em seus valores mínimo (0%) e/ou máximo (100%);
- 2º. As distribuições de frequências das respostas nas dimensões da versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37, não apresentam efeitos *floor* e *ceiling*, isto é, não apresentam concentrações maiores do que 15% em seus valores mínimo (0%) e/ou máximo (100%);
- 3º. Há validade de construto convergente na versão adaptada *self* do instrumento DCGM[®]-37, isto é, o conceito do construto QVRS medido segundo a versão adaptada *self* não difere do construto QVRS conceituado segundo o grupo DISABKIDS[®];
- 4º. Há validade de construto convergente na versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37, isto é, o conceito do construto QVRS medido segundo a versão adaptada *proxy* não difere do construto QVRS conceituado segundo o grupo DISABKIDS[®];
- 5º. Há validade de construto divergente na versão adaptada *self* do instrumento DCGM[®]-37, isto é, na versão adaptada *self* há possibilidade de discriminação entre as seis dimensões que compõe o instrumento, conforme definido pelo grupo DISABKIDS[®];
- 6º. Há validade de construto divergente na versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37, isto é, na versão adaptada *proxy* há possibilidade de discriminação entre as seis dimensões que compõe o instrumento, conforme definido pelo grupo DISABKIDS[®];

- 7º. A versão adaptada *self* do instrumento DCGM[®]-37 é fidedigna, isto é, mede o construto com precisão, no que se refere à consistência interna de seus itens;
- 8º. A versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37 é fidedigna, isto é, mede o construto com precisão, no que se refere à consistência interna de seus itens;
- 9º. A versão adaptada *self* do instrumento DCGM[®]-37 é fidedigna, isto é, mede o construto com precisão, no que se refere à estabilidade entre suas respostas em momentos distintos, sem ocorrência de intervenção no construto;
- 10º. A versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37 é fidedigna, isto é, mede o construto com precisão, no que se refere à estabilidade entre suas respostas em momentos distintos, sem ocorrência de intervenção no construto;
- 11º. Há concordância entre as respostas à versão adaptada *self* e as respostas à versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37;
- 12º. Não existe efeito diferencial dos itens ao se comparar as respostas à versão adaptada *self* do instrumento DCGM[®]-37, segundo sexo, idade, condição crônica e região das crianças e adolescentes, isto é, os itens são igualmente compreensíveis entre os grupos considerados;
- 13º. Não existe efeito diferencial dos itens ao se comparar as respostas à versão adaptada *proxy* do instrumento DCGM[®]-37, segundo sexo, idade, condição crônica e região das crianças e adolescentes, isto é, os itens são igualmente compreensíveis entre os grupos considerados.

*4 Referencial teórico: validação de
instrumentos de mensuração
quantitativa de construtos subjetivos*

4 REFERENCIAL TEÓRICO: VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MENSURAÇÃO QUANTITATIVA DE CONSTRUTOS SUBJETIVOS

Há duas grandes categorias de instrumentos para mensuração quantitativa de QV/QVRS: os instrumentos genéricos e os específicos. Os instrumentos genéricos avaliam categorias gerais de função e bem-estar que podem ser afetadas por uma série de condições e permitem comparações entre os aspectos inerentes às doenças e os benefícios do tratamento. Os instrumentos específicos, por outro lado, tipicamente enfatizam a avaliação dos sintomas, funções e percepções de pacientes no que diz respeito a uma determinada doença ou condição. Ambos os tipos de medidas têm sido amplamente utilizados para quantificar QV/QVRS (PATRICK; DEYO, 1989).

A escolha do instrumento deve levar em conta não apenas a condição para a qual ele foi criado, mas também o fato de que diferentes populações apresentam variações linguísticas, sociais e culturais relevantes. A construção de um instrumento válido e fidedigno para mensuração de construtos subjetivos que considere as características sociodemográficas ou clínicas de uma determinada população é um processo demorado, complexo, que requer esforços e investimento financeiro, os quais podem ser poupados quando se opta pela adaptação de um instrumento previamente construído (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993).

A metodologia para adaptação desses instrumentos tem sido modificada ao longo dos anos e passou a incluir adaptação de itens individuais, instruções para o preenchimento do instrumento, e opções de resposta, poupando tempo e esforços, além de evitar comparações errôneas de resultados em diferentes versões traduzidas (BEATON et al, 2000). A adaptação cultural é um processo que visa manter a equivalência entre as versões original e adaptada, para o qual faz-se necessário examinar atentamente os instrumentos elaborados em outros contextos e proceder à sua adaptação formal – uma tarefa a ser realizada de forma tão prudente quanto o é a coleta de dados e que se constitui em um quesito indispensável se é do interesse comparar resultados de pesquisas epidemiológicas realizadas em diferentes localidades e culturas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997, 1998; REICHENHEIM, MORAES, 2007).

O processo de adaptação cultural envolve essencialmente três etapas: 1) tradução (tradução-retrotradução; equivalência conceitual e harmonização transcultural); 2) realização de testes internacionais para avaliação das propriedades psicométricas (validade, fidedignidade, responsividade e análise do Funcionamento Diferencial dos itens); 3) padronização dos escores (BAARS, 2006; DISABKIDS GROUP, 2004; SCHMIDT, BULLINGER, 2003).

4.1 Tradução

4.1.1 Tradução-retrotradução

A tradução é uma etapa complexa cuja técnica mais comumente utilizada é aquela recomendada pela OMS, também utilizada pelo grupo de trabalho DISABKIDS® (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006; THE WHOQOL GROUP, 1994).

Segundo tais recomendações, o instrumento original deve ser inicialmente traduzido para o idioma da cultura-alvo, o qual deve ser realizado por pessoas com fluência em ambos os idiomas e com conhecimento do tema, que realizam a tradução do instrumento de forma independente. As duas versões resultantes são conciliadas pelo pesquisador responsável com auxílio de um grupo de especialistas a fim de que tenha origem a primeira versão traduzida do instrumento. O próximo passo é a retrotradução da versão conciliada para o idioma original, realizado por um tradutor bilíngue que não tenha conhecimento do objeto do estudo. As duas versões (original e retrotraduzida) são então confrontadas pelo autor do instrumento para que se chegue a uma versão harmonizada a ser empregada nas etapas subsequentes.

4.1.2 Validação semântica: equivalência conceitual e harmonização transcultural

A etapa seguinte é a validação semântica, uma etapa necessária para que se verifique a existência de problemas com a compreensão do significado das palavras, aceitação e relevância dos itens. Deve ser feita uma verificação pormenorizada dos termos utilizados em cada item, por meio de entrevistas com a população para a qual o instrumento se destina (DEON et al. 2011a; FEGADOLLI et al, 2010).

A necessidade de se realizar o processo de validação semântica de um construto para a população brasileira em pontos distintos do país tem sido observada por diversos autores, independente da natureza do instrumento. Não apenas o fato de o Brasil ser um país de grande extensão, mas especialmente o fato de que há uma grande diversidade cultural entre suas regiões, faz com que seja oportuno testar o instrumento em diferentes localidades a fim de que se possa afirmar que sua compreensão se deu de forma aceitável em distintas partes do país onde ele seja efetivamente utilizado.

Não são comuns estudos mostrando a realização da etapa de validação semântica de construtos em vários pontos do território nacional, embora essa necessidade já tenha sido apontada em alguns trabalhos, denotando a importância de se considerar os aspectos culturais pertinentes a cada região do país (BARILLARI et al, 2011; CARVALHO, 2011; DEON et al, 2011; ORIÁ; XIMENES, 2010).

4.2 Verificação das propriedades psicométricas

A análise das propriedades psicométricas de um instrumento tem a finalidade de avaliar se, de fato, o instrumento mede o que se propõe a medir e compreende uma gama de diferentes tipos de validade (FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006; PASQUALI, 2007). A validação, portanto, consiste em um processo segundo o qual se determina a existência de motivos para acreditar que o instrumento mede o que pretende medir e que é útil para a sua finalidade (FAYERS; MACHIN, 2007).

Algumas propriedades são comuns a instrumentos de mensuração de QV/QVRS e incluem validade, fidedignidade, sensibilidade e responsividade.

4.2.1 Validade

Validade é uma propriedade que apresenta três principais aspectos: validade de conteúdo – permite verificar se o instrumento contém todos os componentes e domínios relevantes relacionados ao fenômeno; validade de critério – avalia a correlação existente entre o instrumento que se deseja testar e outro instrumento que possua atributos iguais ou similares; e validade do construto – determina a adequação do instrumento à definição conceitual do fenômeno investigado, examinando a relação dos itens uns com os outros e a escala de hipóteses. (FAYERS; MACHIN, 2007; MOTA; PIMENTA, 2007).

A validade de conteúdo preocupa-se em avaliar se o conteúdo de determinada medida é apropriado para a finalidade a que se destina, examinando-se a estrutura básica do instrumento, onde se observam os procedimentos utilizados no seu desenvolvimento e aplicabilidade dos seus itens (AARONSON et al, 2002; FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006). Para a verificação de validade de conteúdo não há ferramentas estatísticas, mas a avaliação dos itens por um comitê de juízes especialistas no tema abordado (AARONSON et al, 2002).

A validade de critério consiste no grau de eficácia que o instrumento tem em prever o desempenho específico de um sujeito e compreende a análise de dois aspectos: a validade concorrente e a validade preditiva. A concorrente é avaliada pela aplicação de dois instrumentos equivalentes ao mesmo tempo, nos mesmos sujeitos, seguida da comparação dos resultados, enquanto a preditiva refere-se à acurácia de um instrumento em prever um evento futuro (AARONSON et al, 2002; FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006; MOTA; PIMENTA, 2007). Nos estudos de avaliação de saúde através do auto-retrato, a validade de critério é raramente utilizada devido à falta de uma medida de critério amplamente aceita (ZANEI, 2006).

Validade de construto é considerada uma das características mais importantes quando se refere a instrumentos de mensuração e envolve dois principais métodos de

avaliação: a validade convergente e a validade discriminante (FAYERS; MACHIN, 2007).

Validade convergente consiste em mostrar que uma determinada medida de um instrumento se correlaciona com outra medida que teoricamente estariam relacionadas entre si, enquanto validade discriminante tem sentido oposto, distinguindo dois fenômenos opostos, distintos ou independentes, esperando-se assim uma correlação negativa ou não correlação (FAYERS; MACHIN, 2007; MOTA; PIMENTA, 2007).

4.2.2 Fidedignidade

Também denominada confiabilidade ou precisão, a fidedignidade reflete a consistência com que um determinado instrumento mede o que se propõe a medir, referindo-se a quão consistente, exato e estável é um instrumento (AARONSON et al, 2002; FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006). As principais formas de se obter a fidedignidade de um instrumento são por meio do cálculo da consistência interna, da estabilidade, da utilização de formas alternativas ou através da concordância interobservadores (MOTA; PIMENTA, 2007).

Obtém-se a consistência interna por meio de uma única administração do instrumento, avaliando-se a correlação entre o resultado de um item e o resultado obtido nos demais. O meio mais comum para calcular essa correlação é segundo a estatística Alpha de Cronbach, atribuindo-se valor de 0 a 1, sendo que 0 indica “sem correlação” e 1 indica “correlação perfeita” (PASQUALI, 1997).

O teste-reteste é utilizado para se avaliar a reprodutibilidade do instrumento ao longo do tempo, utilizando-se os mesmos sujeitos, aos quais é aplicado o teste duas vezes (AARONSON et al, 2002; FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006). O intervalo de tempo entre as duas aplicações é assunto controverso entre os autores, mas o ideal é que não seja um período tão curto a ponto de que o entrevistado se recorde das respostas e nem tão longo a ponto de ocorrerem mudanças significativas no estado geral de saúde que está sendo medido (TERWEE, 2007). Para se medir a concordância entre as respostas utiliza-se o Coeficiente de Correlação Intraclass

(ICC) preferencialmente ao Coeficiente de Correlação de Pearson, por ser a primeira uma medida que não leva em consideração diferenças sistemáticas entre as medidas.

A reprodutibilidade também pode ser realizada por dois ou mais observadores ou juízes, que realizam a mesma medida de forma independente, posteriormente buscando o grau de concordância entre eles (MCDOWELL, 2006; TERWEE, 2007). Diz-se que a medida é fidedigna quando há alta concordância entre os avaliadores, o que pode ser testado de duas formas: 1) utilizando-se o ICC no caso de variáveis quantitativas, indicada por existir a possibilidade de diferenças sistemáticas entre as respostas, que não são levadas em consideração ao utilizar-se coeficiente de correlação linear de Pearson (TERWEE e col. 2007). Esse coeficiente é também utilizado para dados categóricos, ordinais, com quatro ou mais categorias de respostas. Em ensaios clínicos recomenda-se que seu valor deva exceder 0,70, embora haja autores que sugerem que valores a partir de 0,60 ou até mesmo 0,50 sejam aceitáveis; 2) utilizando-se o Coeficiente KAPPA, uma prova estatística que correlaciona dois diferentes observadores da amostra ao mesmo tempo no caso de variáveis nominais ou ordinais (FAYERS; MACHIN, 2007). Segundo Landis e Koch¹ (1977 apud MCDOWELL, 2006) valores inferiores a 0,4 indicam baixo nível de concordância; entre 0,41 e 0,6 concordância moderada; entre 0,61 e 0,8 boa concordância; e valores maiores que 0,8 indicam concordância quase perfeita.

A utilização de formas alternativas tem sido descartada, pois há autores que as consideram instrumentos distintos, que possam não mensurar o construto inicialmente proposto (PASQUALI, 1999).

4.2.3 Sensibilidade e responsividade

As propriedades sensibilidade e responsividade apresentam conceitos muito próximos. Enquanto a primeira diz respeito à habilidade em detectar a diferença entre grupos, podendo ser realizada em estudos transversais, a segunda refere-se à habilidade que tem um instrumento de detectar mudanças, sendo mais utilizada em estudos longitudinais (FAYERS; MACHIN, 2007).

¹ LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, v. 33, 1977.

A presença de efeitos *floor* e *ceiling* (efeito mínimo-máximo) pode ser indicativo de prejuízo na responsividade do instrumento. Isto ocorre quando mais de 15% das respostas estão concentradas no valor mínimo (0%) ou máximo (100%) dos escores do instrumento (MCHORNEY; TARLOV, 1995).

4.2.4. Análise do Funcionamento Diferencial dos Itens

A expressão Funcionamento Diferencial dos Itens ou *Differential Item Functioning* (DIF) refere-se ao item e busca detectar os itens cuja probabilidade de acertos difere entre distintos subgrupos de uma população dada, cujas pessoas possuem o mesmo nível de habilidade na variável medida (SISTO, 2006).

DIF é um método estatístico derivado da teoria de resposta ao item e descreve o desempenho de itens e escalas em diferentes subgrupos (BJORNER et al, 1998; SCHMIDT et al, 2006; ZUMBO, 1999). A presença de DIF em um teste ou item implica reconhecer que sujeitos com a mesma capacidade ou magnitude no construto medido possuem diferentes probabilidades de acertá-lo, pelo fato de pertencerem a grupos distintos (ANDRIOLA, 2001).

Há dois tipos de DIF: uniforme ou consistente e não uniforme ou inconsistente. Diz-se que o DIF é uniforme quando não se detecta interação entre o atributo medido e o fato de pertencer a um determinado grupo. Por outro lado, diz-se que há DIF não uniforme quando se observa que pessoas classificadas no mesmo nível de habilidade em um atributo qualquer apresentam diferentes probabilidades de responder corretamente um item, em razão de pertencerem a grupos distintos, ou, em outras palavras, quando há uma vantagem relativa para um desses grupos investigados, cujo valor é variável ao longo de todo o intervalo atitudinal (ANDRIOLA, 2000; SISTO, 2006).

Os estudos que se propõem a detectar ou neutralizar o efeito DIF justificam-se por razões éticas, sociais e jurídicas envolvidas na utilização de testes que podem subestimar sistematicamente as capacidades de certos grupos em função de características diferenciadoras irrelevantes para a habilidade em questão. Cabe, portanto, ao pesquisador, verificar se existem itens com DIF para que se possam buscar suas causas, evitar sua utilização no grupo em desvantagem e ainda controlar

os fatores responsáveis pelo DIF para evitar construir novos itens com o mesmo problema (ANDRIOLA, 2001; HAMBLETON, 1989; SISTO, 2006). A presença de DIF num teste é um fator que influencia a validade da interpretação, realizada a partir da pontuação obtida pelo sujeito num item ou teste, tornando ainda o processo avaliativo injusto (ANDRIOLA, 2000; SISTO, 2006). Assim, um item que apresenta DIF é aquele cujas probabilidades de êxito são diferentes, apesar da igualdade da capacidade das pessoas que responderam a ele (SISTO, 2006).

4.3 Padronização dos Escores

Interpretabilidade é definida como o grau com que se pode acessar o significado qualitativo de escores quantitativos (LOHR et al, 1996). Informações sobre como (e variações) nos escores devem ser consideradas clinicamente significativas devem ser disponibilizadas.

Vários métodos têm sido propostos, com objetivo de se interpretar escores oriundos de um instrumento: 1) médias e desvios-padrão de uma população de referência (valores Normais); 2) médias e desvios-padrão de subgrupos relevantes de indivíduos, os quais são esperados diferirem nos escores (grupos com diferentes condições clínicas, diferentes idades, diferentes sexos); 3) médias e desvios-padrão de indivíduos antes e após um tratamento com conhecida eficácia (TERWEE et al, 2007).

No caso dos Instrumentos DISABKIDS®, os valores de referência são obtidos assumindo-se a suposição de que a curva característica obtida segundo as respostas aos itens obedece uma função logística com inclinações iguais (simétrica em relação à sua média) e, nesse caso, a Teoria de Probabilidade Rasch é utilizada (COVIC, 2007; EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006; PRIETO; ALONSO; LAMARCA, 2003; WANG, 2006).

5 Método

5 MÉTODO

5.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo de investigação metodológica quantitativa, que envolve a busca por novos significados, interpretação de fenômenos e desenvolvimento de instrumentos para coleta e análise de dados, transversal, de tal forma que a validação de um novo instrumento esteja relacionada ao contexto em que o mesmo está sendo utilizado (KERLINGER, 2009; POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

Constitui-se em um estudo transversal que tem como objeto a medida do conceito subjetivo QVRS, levando em consideração os conceitos de validade e fidedignidade dos instrumentos utilizados para medi-la, e compreende a adaptação cultural e validação de um instrumento de avaliação quantitativa de QVRS para crianças e adolescentes com condições crônicas no Brasil – DCGM[®]-37, constituído pelas versões *self* e *proxy* (Anexos B e C).

5.2 Local e período da coleta de dados

Os dados foram coletados em dois períodos distintos. O primeiro período se deu entre os meses de novembro de 2006 a fevereiro de 2007 e as coletas foram realizadas no ambulatório de endocrinologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo – HC-FMRP-USP, no ambulatório de diabetes da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP e na Farmácia de Alto Custo do município de Piracicaba, São Paulo. A segunda etapa das coletas ocorreu entre março de 2013 e agosto de 2014 e se deu no Centro de Saúde da Liberdade, vinculada à Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS) de São Luís/MA, onde funciona um serviço de referência em atendimento ao paciente diabético; no ambulatório de pneumologia pediátrica do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA), Unidade Materno Infantil; e no Programa de Apoio ao Paciente Asmático (PAPA), vinculado ao HUUFMA.

5.3 Aspectos éticos da pesquisa

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – EERP/USP (parecer 0686/2006) (Anexo D) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (parecer 1013/2006) (Anexo E). Solicitou-se ainda a autorização das instituições coparticipantes da pesquisa – HUUFMA (Anexo F) e SEMUS de São Luís/MA (Anexo G).

Foram elaborados Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, destinados aos pais ou responsáveis, e Termos de Assentimento, destinados às crianças e adolescentes, utilizados em cada fase da pesquisa: validação semântica etapa Nordeste (Apêndices A e B) e teste de campo (Apêndices C e D).

5.4 População

A população desse estudo constitui-se de crianças e adolescentes brasileiros, com idades entre 8 e 18 anos incompletos, com condições crônicas, em atendimento ambulatorial e seus respectivos pais ou cuidadores.

Para fins da pesquisa, considerou-se cuidador a pessoa de convívio familiar diário com a criança ou adolescente.

5.4.1 Critérios de inclusão e exclusão

Para o desenvolvimento do estudo foram observados os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

- ✓ Inclusão: crianças e adolescentes com asma e *diabetes mellitus* tipo 1. A escolha pelas condições diabetes e asma se deu de acordo com a metodologia proposta pelo grupo DISABKIDS® e permite que os dados apresentem maior comparatividade com outros países, conforme explicitado no item 1.1.1.

- ✓ Exclusão: crianças e adolescentes e/ou seus pais ou cuidadores que não apresentassem habilidade cognitiva mínima de entendimento dos itens do instrumento. Em relação à condição cognitiva compatível com a idade não foi utilizado nenhum instrumento para sua mensuração. A habilidade de compreensão dos itens foi aferida segundo observação da pesquisadora ou informação dos pais ou cuidadores.

5.4.2 Amostra

Por questões operacionais, a amostra foi constituída pelos participantes abordados à medida em que chegavam para as consultas agendadas nos serviços considerados.

5.5 Instrumentos utilizados na coleta de dados

Para validação semântica e obtenção das propriedades psicométricas do instrumento DCGM[®]-37 foram seguidas as recomendações do grupo DISABKIDS[®], tendo sido utilizados os seguintes instrumentos:

- ✓ Módulo Genérico DISABKIDS[®] para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas (MGDC-37) – versão inicial do instrumento DCGM[®]-37 para o Brasil;
- ✓ Folha de validação geral (Anexos H e I);
- ✓ Folha de validação específica (Anexos J e K).

O MGDC-37 é constituído por 37 itens, além de uma pequena parte inicial com perguntas sobre dados pessoais. A versão *self* traz perguntas acerca da vida da criança/adolescente, sobre situações que vivencia no dia-a-dia, sobre seus sentimentos, sobre sua interação com outras pessoas, sobre suas amizades e seu tratamento médico. A versão *proxy* traz as mesmas perguntas, porém em terceira pessoa, uma vez que as informações devem se referir à criança/adolescente com condição crônica.

A folha de validação geral é constituída de sete questões, 4 delas fechadas e 3 abertas, permitindo que as crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores relatem sobre a importância do instrumento para sua condição, as dificuldades encontradas no momento do seu preenchimento, caso existam, além de possibilitar-lhes dar sugestões sobre mudanças que considerem necessárias no instrumento.

A folha de validação específica é constituída por 3 subséries que contêm os itens do instrumento MGDC-37, nas versões *self* e *proxy*: subsérie A (itens 1 a 12), subsérie B (itens 13 a 25) e subsérie C (itens 26 a 37). As folhas de validação semântica específicas são úteis para avaliar a aceitação, relevância e compreensão dos itens de forma detalhada.

5.6 Procedimentos para coleta de dados

As coletas foram realizadas de forma semelhante nas duas regiões nas quais se deu a pesquisa. As coletas de dados realizadas na região Sudeste encontram-se descritas por Fegadolli (2008). Desta forma, a seguir serão descritas as características das coletas realizadas no Nordeste.

A fim de que a uniformidade na metodologia de coleta de dados fosse assegurada, para todas as etapas do estudo de campo os pesquisadores que realizaram a coleta foram previamente treinados, tendo participado ativamente das mesmas a pesquisadora responsável pelos estudos no Nordeste e três estudantes de graduação da Universidade Federal do Maranhão.

Os pais ou cuidadores das crianças/adolescentes participantes da pesquisa eram esclarecidos acerca dos objetivos e procedimentos da pesquisa e então convidados a participar do estudo. Estes assinavam, após leitura e esclarecimentos pertinentes, duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), também assinadas pelo pesquisador responsável. O assentimento da criança e adolescente também foi obtido, não tendo sido incluídas no estudo aquelas crianças ou adolescentes que, mesmo com consentimento dos pais ou responsáveis, não desejaram ou não concordaram em participar da pesquisa. O assentimento da criança ou adolescente se dava também por meio de sua assinatura em duas vias do Termo de Assentimento assinadas pelo pesquisador responsável. Eram então

disponibilizados os instrumentos e explicados os procedimentos para correto preenchimento.

Durante o tempo em que os instrumentos eram respondidos pelas crianças/adolescentes e pais/responsáveis estes não tinham acesso às respostas uns dos outros. Apesar disso as crianças e adolescentes não eram, em momento algum afastadas de seus responsáveis.

A realização das coletas era feita no momento da espera pela consulta dos participantes com diabetes em uma sala separada para este fim na unidade de saúde. As coletas com os participantes que apresentavam a condição asma se deram de duas formas. A maioria das crianças foi abordada no ambulatório do Hospital Universitário Materno Infantil e as entrevistas feitas em uma sala de atendimento geralmente reservada para as pesquisas, enquanto a maioria dos adolescentes, por serem atendidos em outro local, eram agendadas via telefone, a partir dos prontuários disponibilizados no PAPA, já que, por terem mais idade, muitos não iam acompanhados de seus pais/cuidadores para as consultas ou então, se fosse apenas o dia de buscar a medicação, o pai/cuidador o fazia sozinho sem a presença do adolescente. Essa estratégia foi necessária para que fosse possível manter a distribuição dos pacientes por faixa etária na etapa de validação semântica.

Após o contato telefônico, quando era explicado o teor da pesquisa, caso os responsáveis pela criança/adolescente concordassem, dois dos pesquisadores se encaminhavam até suas casas por meio do agendamento de data e horário, local onde foram tomadas as mesmas precauções com relação à confidencialidade das informações fornecidas pelos respondentes dos instrumentos. A fim de contornar a dificuldade de serem encontrados tanto os pais/cuidadores quanto suas crianças/adolescentes no mesmo horário em suas residências, boa parte das visitas ocorria aos fins de semana, já que os instrumentos deveriam ser respondidos por ambos.

Na coleta dos dados para validação semântica, após a conclusão do preenchimento do instrumento MGDC-37, uma das pesquisadoras conversava particularmente com cada respondente, registrando suas impressões nas folhas de validação semântica geral e específica.

As coletas no ambulatório de Pneumologia do HUUFMA ocorriam de segunda a sexta e as crianças eram atendidas por duas médicas pneumologistas, por meio de agendamento prévio no próprio HUUFMA, com retorno acontecendo a cada três meses.

No Centro de Saúde da Liberdade os pacientes retornavam para as consultas de segunda a quinta-feira, das 13h às 17h. Os pacientes faziam parte do programa do Governo Federal Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos – HIPERDIA, do Sistema Único de Saúde (SUS), que contempla todas as faixas etárias e são previamente cadastrados na SEMUS. Durante o atendimento os pacientes recebiam os insumos disponibilizados pelo SUS, como seringas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital. Esse serviço caracteriza-se como de Educação em Diabetes, formado por uma equipe constituída por uma Nutricionista, uma Enfermeira e uma Psicóloga, enquanto o médico endocrinologista que atende os pacientes podia ser de qualquer um dos serviços públicos ou privados oferecidos no estado. O médico que atende no Centro de Saúde da Liberdade atende pela manhã, horário diferente do funcionamento do programa. O retorno para as consultas obedecia ao intervalo de um mês, podendo estender-se por até três meses caso os níveis glicêmicos estivessem bem controlados.

Durante o teste de campo realizado na segunda fase, ao fim do preenchimento do instrumento pelas crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores, por instrução da coordenação da pesquisa, optou-se por revisá-lo a fim de verificar se todos os itens estavam respondidos e, caso as pesquisadoras detectassem algum item em branco, era solicitado ao respondente que o lesse novamente e tentasse respondê-lo objetivando minimizar a ocorrência de ausência de respostas e consequentemente perda de dados.

5.7 Procedimentos metodológicos para validação do instrumento

5.7.1 Validação semântica na região Nordeste

A validação semântica tem a finalidade de revelar possíveis problemas que possam surgir durante a resposta aos instrumentos de medida, os quais dificultem a compreensão, aceitação e relevância dos itens, além de verificar a necessidade de adaptação dos mesmos à cultura em questão.

Por conta das extensas dimensões territoriais do Brasil as diferenças regionais, sejam elas sociais, culturais, econômicas ou mesmo linguísticas, são muito marcantes, indicando a necessidade de se avaliar a equivalência semântica dos itens em locais distintos do país (FEGADOLLI et al, 2010). Desta forma, apesar de já ter sido realizada a validação semântica na primeira fase da pesquisa, com participantes dos municípios de Ribeirão Preto e Piracicaba, estado de São Paulo – região Sudeste, percebeu-se que era conveniente proceder nova testagem da compreensão dos itens do instrumento considerando-se participantes residentes em São Luís, localizada na região Nordeste do país.

Para validação semântica, de acordo com as regras preconizadas no projeto original proposto pelo grupo do DISABKIDS®, todos os participantes da pesquisa, devem responder ao instrumento DCGM®-37 e em seguida as folhas de validação semântica, geral e específica, destinadas à avaliação do mesmo, todos devidamente traduzidos e adaptados para o português, idioma do Brasil (FEGADOLLI, 2008; EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006).

Os respondentes precisam preencher todo o instrumento a fim de que possam conhecê-lo e assim opinar acerca de seus itens, o que é feito por meio do preenchimento das folhas de validação semântica. Dessa forma, uma vez tendo aceito participar da pesquisa por meio do entendimento e assinatura do TCLE, todos os participantes respondiam à versão do instrumento MGDC-37 apropriada (*self* para crianças e adolescentes e *proxy* para seus pais ou cuidadores) (FEGADOLLI, 2008).

Em seguida todos os participantes deviam responder a folha de validação geral. Essa etapa tinha o objetivo de se obter a impressão geral dos respondentes acerca do instrumento, avaliando-o como um todo.

A última etapa do processo de validação semântica consistia em responder a uma das folhas de validação específica, as quais também foram adaptadas em fase anterior da pesquisa (FEGADOLLI, 2008).

Uma divisão em grupos foi realizada a fim de que cada participante pudesse opinar acerca de um número restrito de itens de forma que esta tarefa não lhe causasse incômodo e nem fosse muito cansativa, tornando a participação efetiva, dinâmica e plausível de bons resultados.

Cada grupo etário, 8 a 12 anos e 13 a 18 anos incompletos, para cada uma das condições crônicas, asma ou diabetes, deveria ter o mínimo de três respondentes para

cada subconjunto subsérie de itens, conforme método DISABKIDS® (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006).

5.7.2 Teste de campo – etapa Nordeste

O teste de campo no Nordeste foi realizado com o objetivo de obter as propriedades psicométricas do instrumento DCGM®-37 na versão em português para o Brasil, complementando a coleta ocorrida na realização do teste piloto que apresentou resultados muito satisfatórios (FEGADOLLI, 2008).

5.8 Análise dos dados

A avaliação da compreensão do instrumento foi realizada de forma descritiva tendo como base as respostas obtidas nas folhas de validação geral e específicas, sendo avaliadas e os resultados discutidos com os coordenadores da pesquisa.

Em relação à avaliação das propriedades psicométricas dos instrumentos, o cálculo dos escores foi realizado segundo *syntax* disponibilizada pelo Grupo DISABKIDS® (THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006).

A fim de se evitar possíveis erros durante a transcrição dos dados utilizou-se a técnica da dupla digitação. O programa estatístico utilizado foi o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 19.0, licença número 10101111255, 14/09/2011. O nível de significância utilizado foi de 5% ($\alpha = 0,05$).

Para verificação de presença de efeitos *floor* e *ceiling*, o que poderia ser indicativo de prejuízo na responsividade do instrumento, procedeu-se a descrição da distribuição das respostas aos instrumentos. Há presença de efeitos *floor* e *ceiling* se mais do que 15% delas concentram-se no mínimo (0%) ou no máximo (100%) escore possível (MCORNEY; TARLOV, 1995).

A validade de construto convergente e discriminante foi obtida segundo análise Multitraço-multimétodo ou MTMM (sigla para o termo em inglês *Multitrait Analysis Multimethod*), utilizando-se o programa Multitrait Analysis Program (MAP) (WARE;

HAYASHI; HAYS, 1988). A análise MTMM explora as relações entre itens e dimensões do instrumento, por meio da qual evidencia a validade convergente e discriminante, sendo considerado um método bastante útil quando o número de itens do instrumento é grande, o que implica em número considerável de correlações (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009). Os valores aceitáveis de correlação linear entre um item e a dimensão a que pertence, para a validade convergente, devem ser superiores a 0,40 (FAYERS; MACHIN, 2007).

A validade discriminante é satisfeita sempre que a correlação entre um item e a dimensão a qual ele hipoteticamente pertence é maior do que sua correlação com as outras dimensões (FAYERS; MACHIN, 2007). Assim, para validade discriminante verificou-se a porcentagem de vezes em que a correlação linear entre um determinado item e uma dimensão à qual pertence foi maior ou estatisticamente maior do que sua correlação com uma dimensão à qual não pertence. O índice de ajuste deve ser o mais próximo de 100%, significando que há boa discriminação entre as dimensões do instrumento.

A fidedignidade do MGDC-37 foi analisada segundo sua consistência interna determinada pela estatística alfa de Cronbach, sendo considerados aceitáveis resultados superiores 0,70, conforme Terwee et al (2007) e também por meio de sua reprodutibilidade/estabilidade analisada segundo teste-reteste, onde a segunda aplicação do instrumento ocorreu aproximadamente 30 dias após a primeira.

O nível de concordância entre as respostas resultantes da primeira aplicação do instrumentos e as respostas resultantes da segunda aplicação do instrumento bem como o nível de concordância entre as respostas de crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores foi obtido por meio do Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC), com os seguintes valores de referência adotados: valores menores que 0,40 = correlação fraca; valores entre 0,41 e 0,60 = correlação moderada; valores entre 0,61 e 0,80 = correlação boa ou substancial; valores maiores que 0,81 = correlação muito boa ou quase perfeita. (FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL 2006; TERWEE et al, 2007). Essa forma de mensuração é indicada nestes casos, pois há a possibilidade de diferenças sistemáticas entre as respostas, que não são levadas em consideração ao se utilizar o coeficiente de correlação de Pearson.

Para a análise do Funcionamento Diferencial dos itens os vieses foram explorados utilizando-se a Teoria de Resposta ao Item, segundo a detecção de funcionamento diferencial dos itens (DIF), com regressão logística e teste para os

resíduos, seguindo-se *syntax* proposta por Zumbo (1999) e Zumbo (2007), disponibilizada ao grupo DISABKIDS Brasil pelo grupo DISABKIDS® europeu.

A fim de verificar a presença de DIF não uniforme, os respondentes do MGDC-37 foram divididos em dois subgrupos dentro de quatro categorias: sexo (feminino e masculino); idade (<13 anos e $\geq$ 13 anos); região de residência (Nordeste e Sudeste) e condição (diabetes e asma).

Considerou-se que um item apresentava DIF quando atendia a dois critérios: significância estatística (p valor inferior a 0,05) e magnitude de DIF de, pelo menos, 2%, a qual tem sido útil para detectar pequenos desvios no funcionamento do item (BJORNER; KOSINSKI; WARE, 2003).

6 Resultados e Discussão

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Da validação semântica, etapa Nordeste, participaram 38 crianças e adolescentes, bem como seus pais ou cuidadores, enquanto o teste de campo envolveu 306 participantes, 153 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores. Nenhum dos respondentes da fase de validação semântica participou do teste de campo.

Na fase do reteste participaram 30 crianças e adolescentes e seus respectivos cuidadores, número definido por conveniência dentro do período estimado para coleta de dados.

Não foram incluídos na pesquisa dez crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores. Dentre as crianças e adolescentes, dois recusaram-se a participar da pesquisa, uma criança era não-alfabetizada e três apresentavam múltiplas deficiências, inclusive deficiência mental, sendo incapazes de responder o instrumento. Dois participantes entre os pais/cuidadores alegaram não dispor de tempo para responder o instrumento, não respondendo às tentativas de contato posteriores, e outros dois eram não-alfabetizados. Em nenhum dos agendamentos telefônicos houve recusa por parte dos respondentes e os pesquisadores sempre foram muito bem recebidos.

Apesar das muitas tentativas de agendamento por telefone, a partir das listas de pacientes disponibilizadas pela SEMUS e pelos coordenadores do PAPA, grande parte delas não foi possível ser concretizada, por causa dos dados desatualizados nos prontuários. Assim, a grande maioria das coletas foi realizada nos locais de atendimento, respeitando-se os pacientes agendados pelos próprios serviços. Embora muitos pacientes tenham informado endereços localizados em São Luís, muitos deles eram residentes do interior do estado do Maranhão, que, por não disporem de serviços de atendimento adequados para suas condições, costumam dirigir-se aos grandes centros, como São Luís, Imperatriz e Teresina, capital do Piauí, onde além de atendimento especializado também podem receber insumos e medicamentos necessários ao seu tratamento.

O tempo estimado para a conclusão de coleta dos dados da fase de validação semântica foi de aproximadamente uma hora, mas comumente o tempo se estendia, pois tanto os pacientes quanto seus pais ou cuidadores sentiam a necessidade de

relatar suas experiências vivendo ou cuidando de alguém que apresentava a condição estudada, suas impressões sobre o atendimento nos serviços de saúde, além de ver na entrevista um momento oportuno para dirimir dúvidas sobre sua condição e/ou tratamento. Para o teste de campo o tempo demandado esteve entre 10 a 15 minutos para o preenchimento do instrumento.

6.1 Validação semântica – etapa Nordeste

Para a validação semântica foi realizada uma divisão em grupos a fim de que cada participante pudesse opinar acerca de um número restrito de itens de forma que esta tarefa não lhe causasse incômodo e nem fosse cansativa, tornando a participação efetiva, dinâmica e plausível de bons resultados. Conforme explicitado no item Método para cada uma das condições crônicas, cada grupo etário deveria ter o mínimo de três respondentes para cada subconjunto de itens (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006).

Assim, foram recrutados 38 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores conforme mostra a Tabela 1. Dessa forma, 76 participantes foram incluídos nessa fase.

Tabela 1 – Distribuição dos participantes da etapa de validação semântica do instrumento DISABKIDS®-37 segundo faixa etária e condição crônica das crianças e adolescentes e subconjunto de itens do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

Idade	Diabetes		Asma	
	8 a 12 anos	13 a 18 anos	8 a 12 anos	13 a 18 anos
Subsérie A	3	3	5	3
Subsérie B	3	3	4	3
Subsérie C	3	3	2	3
Total	9	9	11	9

De maneira geral o instrumento MGDC-37 foi bem aceito e de fácil compreensão pelos participantes.

As folhas de validação semântica geral e específica foram respondidas por todos, sendo que na primeira parte, sobre a relevância e dificuldade para entender

cada item e sobre as opções de resposta, as respostas foram satisfatórias tanto para as crianças/adolescentes como para os pais/cuidadores, em ambas as condições. Percebe-se por esses resultados que o instrumento foi considerado muito bom pela maioria (55,3% das crianças/adolescentes e 52,6% dos pais/cuidadores), com os itens julgados relevantes, fáceis de entender e com categorias de opção de respostas apropriadas em relação às condições relativas ao estudo (Tabela 2).

Tabela 2 – Resultados da avaliação da “Impressão Geral” da validação semântica do instrumento MGDC-37 para crianças/adolescentes e seus respectivos pais/cuidadores, segundo respondente e condição crônica. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

Item	Alternativas de resposta	DIABETES n (%)		ASMA n (%)	
		Crianças/adolescentes	Pais/Cuidadores	Crianças/adolescentes	Pais/cuidadores
1. O que você achou do nosso questionário geral?	Muito bom	11 (61,1)	7 (38,9)	10 (50,0)	13 (65,0)
	Bom	6 (33,3)	11 (61,1)	10 (50,0)	6 (30,0)
	Regular/mais ou menos	1 (5,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (5,0)
2. As questões são compreensíveis?	Fáceis de entender	15 (83,3)	17 (94,4)	14 (70,0)	16 (80,0)
	Às vezes difíceis	3 (16,7)	1 (5,6)	6 (30,0)	4 (20,0)
	Não compreensíveis	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
3. Sobre as categorias de respostas? Você teve alguma dificuldade?	Nenhuma dificuldade	15 (83,3)	15 (83,3)	12 (60,0)	14 (70,0)
	Algumas dificuldades	3 (16,7)	3 (16,7)	8 (40,0)	6 (30,0)
	Muitas dificuldades	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
4. As questões são relevantes para sua condição de saúde?	Muito relevante	14 (77,8)	16 (88,9)	17 (85,0)	19 (95,0)
	Às vezes relevantes	4 (22,2)	1 (5,6)	3 (15,0)	1 (5,0)
	Sem importância	0 (0,0)	1 (5,6)	0 (0,0)	0 (0,0)

Foram poucos os participantes que deixaram sugestões. Entre estas, foram sugeridos itens relacionados ao atendimento dos pacientes em hospitais, atendimento no setor público, sobre aspectos inerentes ao cuidador e sobre a necessidade de mais questionamentos acerca do tratamento. Um dos pais afirmou ter dificuldade em responder alguns itens porque “nem sempre se conhece o pensar de sua criança”. Quando perguntados sobre se os respondentes gostariam de mudar algum item do MGDC-37, a maioria, 97,4%, respondeu que não. Apenas uma mãe e uma criança afirmaram que mudariam algo, embora não tenham deixado claro onde poderiam ser

feitas as modificações. Uma criança gostaria que fosse acrescentado algo, mas não explicou o quê, e um adolescente sugeriu que fossem incluídos mais itens acerca do tratamento, o que também foi sugerido por dois respondentes do grupo de pais/cuidadores. Um pais sugeriu que fossem incluídas perguntas sobre o “lado psicológico” do cuidador e informações sobre como poderiam lidar melhor com a condição de seus filhos, receber mais informações sobre a condição e promoção de palestras educativas sobre o assunto, a fim de melhorar a QV dele, e ainda uma mãe gostaria que o instrumento trouxesse itens sobre o atendimento das crianças nos hospitais.

Do total, 7 crianças, 4 adolescentes e 9 pais/cuidadores afirmaram ter encontrado alguma dificuldade em relação às categorias de resposta, mas apenas uma mãe sugeriu que as opções de respostas fossem apenas “sim, não ou talvez”. Os outros respondentes não conseguiam explicar onde estava a dificuldade, nem mesmo sugerir modificações. É possível que isso esteja relacionado ao baixo nível de instrução de alguns dos familiares das crianças/adolescentes, evidenciado durante o momento em que era preenchida a folha de validação específica.

A distribuição das crianças/adolescentes e pais/cuidadores que responderam ao formulário específico de validação semântica do instrumento MGDC-37, estão apresentadas nas Tabelas 3 e 4.

Um dos adolescentes com a condição diabetes optou por não dizer o significado de cada item, segundo suas palavras, bem como três cuidadores de crianças e adolescentes com diabetes, entretanto não explicaram o motivo. Um cuidador de adolescente e quatro de crianças com a condição asma também preferiram não comentar sobre o significado de cada item, alegando que iriam ficar repetindo o mesmo texto da pergunta.

Com relação à folha de validação semântica específica para pais/cuidadores todos manifestaram entendimento sobre os itens e compreenderam as alternativas propostas, sendo poucos itens cuja reformulação tenha sido sugerida pelos respondentes e as que foram comentadas demonstraram-se demasiado parecidas com as descritas no instrumento. Em alguns casos os respondentes comentavam que não sabiam o que dizer, pois o item já estava claro o suficiente da forma como estava escrito.

Tabela 3 – Distribuição das crianças/adolescentes que responderam a folha específica de validação semântica do instrumento MGDC-37, acerca da compreensão de cada item, por condição. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

ITEM	DIABETES							ASMA						
	Importância			Dificuldade para Entender a questão		Opções de resposta claras e de acordo		Importância			Dificuldade para Entender a questão		Opções de resposta claras e de acordo	
	Sim	Às vezes	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Às vezes	Não	Não	Sim	Sim	Não
SUBSÉRIE A (Diabetes n=6; Asma n = 8)														
1	6	0	0	4	2	5	1	8	0	0	7	1	8	0
2	5	1	0	5	1	5	1	8	0	0	8	0	8	0
3	4	1	0	5	1	5	1	8	0	0	8	0	8	0
4	4	0	2	5	1	6	0	8	0	0	8	0	8	0
5	4	0	2	5	1	5	1	8	0	0	7	1	8	0
6	4	0	2	5	1	5	1	7	1	0	8	0	8	0
7	5	0	1	6	0	6	0	8	0	0	8	0	8	0
8	5	0	1	6	0	6	0	7	0	1	8	0	8	0
9	5	0	1	5	1	5	1	5	0	3	7	1	8	0
10	6	0	0	5	1	6	0	6	1	1	8	0	8	0
11	4	0	2	6	0	5	1	6	1	1	8	0	8	0
12	4	0	1	6	0	5	1	6	1	1	8	0	8	0
SUBSÉRIE B (Diabetes n=6; Asma n = 7)														
13	5	1	0	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
14	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
15	6	0	0	6	0	6	0	6	1	0	7	0	7	0
16	4	1	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
17	5	1	0	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
18	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
19	5	0	1	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
20	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
21	4	0	1	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
22	5	0	1	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
23	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
24	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
25	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
SUBSÉRIE C (Diabetes n=6; Asma n = 5)														
26	5	1	0	6	0	6	0	4	1	0	5	0	5	0
27	3	1	2	6	0	6	0	3	0	2	5	0	5	0
28	6	0	0	6	0	6	0	4	1	0	5	0	5	0
29	6	0	0	6	0	6	0	4	0	1	4	1	5	0
30	4	2	0	6	0	6	0	4	0	1	5	0	5	0
31	4	2	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
32	5	0	1	5	1	6	0	5	0	0	5	0	5	0
33	5	1	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
34	6	0	0	5	1	6	0	5	0	0	4	1	5	0
35	4	2	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
36	6	0	0	5	1	6	0	5	0	0	5	0	5	0
37	4	0	2	6	0	5	1	4	0	1	4	1	5	0

Nota: Seguindo recomendação do grupo DISABKIDS® na Europa, o termo “condição” foi substituído por “diabetes” ou “asma” no instrumento geral e nas folhas específicas para validação semântica para cada condição crônica no momento da coleta de dados.

Tabela 4 – Distribuição dos pais/cuidadores das crianças/adolescentes que responderam a folha específica de validação semântica do instrumento MGDC-37, acerca da compreensão de cada item, por condição. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

ITEM	DIABETES							ASMA						
	Importância			Dificuldade para Entender a questão		Opções de resposta claras e de acordo		Importância			Dificuldade para Entender a questão		Opções de resposta claras e de acordo	
	Sim	Às vezes	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Às vezes	Não	Não	Sim	Sim	Não
SUBSÉRIE A (Diabetes n=6; Asma n = 8)														
1	6	0	0	6	0	5	1	8	0	0	7	1	8	0
2	6	0	0	6	0	6	0	8	0	0	7	1	8	0
3	6	0	0	6	0	6	0	6	2	0	7	1	8	0
4	6	0	0	6	0	6	0	7	1	0	7	1	8	0
5	6	0	0	6	0	6	0	7	1	0	8	0	8	0
6	6	0	0	6	0	6	0	6	2	0	7	1	8	0
7	6	0	0	6	0	6	0	7	0	1	8	0	8	0
8	5	0	1	6	0	6	0	8	0	0	8	0	8	0
9	5	0	1	6	0	6	0	7	0	1	7	1	8	0
10	5	0	1	6	0	6	0	7	1	0	8	0	8	0
11	5	0	1	6	0	6	0	7	1	0	8	0	8	0
12	5	0	1	6	0	6	0	8	0	0	8	0	8	0
SUBSÉRIE B (Diabetes n=6; Asma n = 7)														
13	5	0	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
14	4	1	1	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
15	5	0	1	6	0	6	0	7	0	0	6	1	7	0
16	5	0	1	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
17	4	1	1	6	0	6	0	7	0	0	6	1	7	0
18	4	1	1	6	0	6	0	6	1	0	6	1	7	0
19	4	1	1	6	0	6	0	5	1	1	6	1	7	0
20	5	0	1	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
21	4	0	2	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
22	4	0	2	6	0	6	0	7	0	0	7	0	7	0
23	4	0	2	6	0	6	0	5	0	2	7	0	7	0
24	4	0	2	6	0	6	0	5	0	2	6	1	7	0
25	4	1	1	6	0	6	0	6	0	1	7	0	7	0
SUBSÉRIE C (Diabetes n=6; Asma n = 5)														
26	6	0	0	6	0	6	0	4	1	0	5	0	5	0
27	4	2	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
28	6	0	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
29	6	0	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
30	5	1	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
31	5	0	1	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
32	5	0	1	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
33	6	0	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
34	6	0	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
35	6	0	0	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
36	5	0	1	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0
37	5	0	1	6	0	6	0	5	0	0	5	0	5	0

Nota: Seguindo recomendação do grupo DISABKIDS® na Europa, o termo “condição” foi substituído por “diabetes” ou “asma” no instrumento geral e nas folhas específicas para validação semântica para cada condição crônica no momento da coleta de dados.

As Tabelas 5 e 6 mostram, respectivamente, as sugestões dadas pelas crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores quanto à formulação de determinados itens.

Duas crianças e um adolescente deram sugestões com relação a alterações nos itens 1, 11 e 36 do instrumento MGDC-37 (Tabela 5), além de dois pais/cuidadores com relação ao item 3 (Tabela 6), mas não foram acatadas, tendo em vista que tal procedimento iria modificar o sentido dos mesmos, alterando diretamente a escala de resposta e a forma de análise das mesmas. As sugestões em relação aos itens 3, 5 e 20 da versão *self* distorciam o item inicial e uma sugestão relacionada ao primeiro item da versão *proxy* transformava-o em uma pergunta aberta.

Após discussão com a coordenação da pesquisa ficou decidido que as alterações sugeridas, propostas por poucos participantes, não seriam acatadas e concordou-se por não alterar o instrumento MGDC-37, conservando os itens como na versão consolidada na primeira fase da pesquisa (FEGADOLLI, 2008).

Tabela 5 – Sugestões dos participantes à pergunta: “Como vocêalaria/expressaria isso?”, constante da folha de validação específica da versão *self* do instrumento MGDC-37, segundo item do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

Item	Sugestão
1 - Você se sente confiante quanto ao seu futuro?	<i>Você se preocupa com seu futuro?</i>
3 - Você é capaz de fazer tudo o que quer apesar de sua condição?	<i>Você consegue fazer tudo o que você quer?</i>
5 - Você é livre para levar a vida como você quer apesar de sua condição?	<i>Você leva vida normal apesar de ter essa condição?</i>
7- Você é capaz de correr e se movimentar como você quer?	<i>Substituir "você é capaz" por "você consegue"</i>
11 - É difícil para dormir por causa de sua condição?	<i>Você consegue dormir por causa da condição?</i>
18 - Sua condição deixa você “para baixo”?	<i>Sua condição deixa você desanimado(a)?</i>
20 - Você se sente sozinho por causa da sua condição?	<i>Você se sente excluído da sociedade?</i>
34 - Você está preocupado(a) com sua medicação?	<i>Você toma medicação na hora certa?</i>
36 - Você detesta utilizar seu medicamento?	<i>Inverter a pergunta. Você gosta de tomar o medicamento?</i>

Nota: O termo “condição” foi substituído por “diabetes” ou “asma” no instrumento geral e nas folhas específicas para validação semântica para cada condição crônica

Tabela 6 – Sugestões dos participantes à pergunta: “Como vocêalaria/expressaria isso?”, constante da folha de validação específica da versão *proxy* do instrumento MGDC-37, segundo item do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

Item	Sugestão
1 - Sua criança/adolescente se sente confiante quanto ao futuro dela?	<i>O que sua criança/adolescente espera do futuro dela?</i>
3 - Sua criança/adolescente é capaz de fazer tudo o que ela quer apesar da diabetes dela?	<i>A condição impede sua criança/adolescente de levar uma vida normal?</i>

Nota: O termo “condição” foi substituído por “diabetes” ou “asma” no instrumento geral e nas folhas específicas para validação semântica para cada condição crônica

Quanto à parte da folha de validação semântica específica relativa à reconstrução dos itens e à forma como as crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores os escreveriam com suas palavras, 9 crianças/adolescentes e 6 pais/cuidadores deram alguma opção de reconstrução do item, enquanto os outros participantes limitaram-se a repeti-los, algumas vezes substituindo um termo por seu sinônimo, fazendo entender que não havia necessidade de modificar sua forma, pois o consideravam compreensível. As interpretações estão apresentadas nas Tabelas 7 e 8.

A folha de validação semântica específica foi respondida por todos os participantes, e alguns desses pais/cuidadores expressaram opiniões divergentes da proposta do instrumento criado pelo grupo DISABKIDS®, como três que argumentaram sobre a possibilidade de implantar palestras sobre a condição crônica de suas crianças/adolescentes, sob orientação em conjunto de outros profissionais, como psicólogo e nutricionista, enquanto outros dois sugeriram que fossem realizadas palestras em escolas a fim de alertar outras crianças/adolescentes, bem como seus professores e até mesmo outros pais/cuidadores, sobre as condições crônicas e os cuidados necessários a se ter com aqueles que vivem com tais condições. Dois dos pais/cuidadores disseram que os itens que dizem respeito à relação das crianças/adolescentes com seus amigos é muito particular e que dessa forma tornava-se difícil respondê-las.

Tabela 7 – Interpretação dada aos itens do instrumento MGDC-37 por crianças/adolescentes por meio das respostas à folha de validação específica da versão *self* do instrumento.. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

Item	Interpretação
1 - Você se sente confiante quanto ao seu futuro?	<i>Se tem medo de precisar fazer amputação (no caso da condição diabetes)</i>
3 - Você é capaz de fazer tudo o que quer apesar de sua condição?	<i>Se pode comer de tudo (no caso da condição diabetes)</i>
6 - Você é capaz de fazer coisas sem seus pais?	<i>Dois respondentes se referiram ao uso da medicação</i>
8 - Você sente cansaço por causa da sua condição?	<i>Cansaço foi entendido como asma por quatro respondentes</i>
10 - Incomoda você ter que explicar aos outros o que você pode ou não pode fazer?	<i>Sentir vergonha por ter a condição</i>
13 - Sua diabetes faz com que você se sinta mal com você mesmo?	<i>Sentir-se mal foi interpretado como sentir-se culpado</i>
17 - Você tem medo do futuro por causa de sua condição?	<i>Medo das complicações futuras por causa da condição. Um respondentes comentou sobre o medo de morrer precocemente</i>
18 - Sua condição deixa você “para baixo”?	<i>“Para baixo” foi interpretado como “desanimado”</i>
23 - Você tem a impressão que os outros têm alguma coisa contra você?	<i>Dois respondentes interpretaram como discriminação</i>

Nota: Seguindo recomendação do grupo DISABKIDS® na Europa, o termo “condição” foi substituído por “diabetes” ou “asma” no instrumento geral e nas folhas específicas para validação semântica para cada condição crônica no momento da coleta de dados.

Tabela 8 – Interpretação dada a itens do instrumento MGDC-37 por pais/cuidadores por meio das respostas à folha de validação específica da versão *proxy* do instrumento. São Luís, Maranhão, Brasil, 2014.

Item	Interpretação
6 - Sua criança/adolescente se sente capaz de fazer coisas sem o(a) senhor(a)?	<i>“Ser capaz de” foi muitas vezes interpretado como “conseguir”</i>
8 - Sua criança/adolescente sente cansaço por causa da condição dela?	<i>Cansaço foi entendido como asma por dois respondentes</i>
17 - Sua criança/adolescente tem medo do futuro por causa da condição dela?	<i>Um dos respondentes comentou sobre o medo de sua criança morrer por causa de complicações da condição</i>
18 - A condição deixa sua criança/adolescente “para baixo”?	<i>“Para baixo” foi interpretado como “desanimado”</i>
23 - Sua criança/adolescente tem a impressão que os outros têm alguma coisa contra ela?	<i>Dois respondentes comentaram que outras crianças vêem a condição como contagiosa</i>
24 - Sua criança/adolescente acha que os outros não param de olhar para ela?	<i>Um respondente relatou a possibilidade de bullying</i>

Nota: Seguindo recomendação do grupo DISABKIDS® na Europa, o termo “condição” foi substituído por “diabetes” ou “asma” no instrumento geral e nas folhas específicas para validação semântica para cada condição crônica no momento da coleta de dados.

As crianças/adolescentes durante a aplicação da folha específica ficaram bastante interessadas em entender mais sobre sua condição, interrogando sobre formas de prevenção, tratamentos alternativos e novas tecnologias, como os “aparelhos que jogam insulina direto no sangue” – as bombas de infusão, e sobre transplantes utilizando células tronco. Por isso era comum, ao fim de toda a coleta de dados, que a conversa se estendesse, o que muitas vezes denotou a carência de informações por parte do participante, embora os pesquisadores tenham percebido que entre as crianças e adolescentes a busca pelo conhecimento da sua própria condição parece ser mais inquietante do que entre seus pais/cuidadores, especialmente entre os adolescentes, possivelmente devido à facilidade de acesso à tecnologia. Essa situação foi percebida com mais frequência entre os adolescentes.

A necessidade de se realizar o processo de validação semântica de um construto para a população brasileira em pontos distintos do país tem sido observada por diversos autores, independente da natureza do instrumento (BARILLARI et al, 2011; CARVALHO, 2011; DEON et al, 2011; ORIÁ; XIMENES, 2010). Não apenas o fato de o Brasil ser um país de grande extensão, mas especialmente o fato de que há uma grande diversidade cultural entre suas regiões, faz com que seja oportuno testar o instrumento em diferentes localidades a fim de que se possa afirmar que sua compreensão se deu de forma aceitável em distintas partes do país cujos participantes serão incluídos em sua validação.

Não são comuns estudos mostrando a realização da etapa de validação semântica de construtos em vários pontos do território nacional, embora essa necessidade já tenha sido apontada em alguns trabalhos, denotando a importância de se considerar os aspectos culturais pertinentes a cada região do país (BARILLARI et al, 2011; CARVALHO, 2011; DEON et al, 2011; ORIÁ; XIMENES, 2010). Comumente os estudos de validação de instrumentos para o Brasil são realizados preferencialmente em cidades localizadas na região Sudeste e são vários os fatores que podem contribuir para que isto ocorra, como, por exemplo, o fato de que nesta região estão localizadas algumas das maiores universidades do país, com maiores investimentos em pesquisas por agências de fomento e principais produtoras de publicações científicas brasileiras (BRENTANI, 2010; ZAGO, 2011).

A proposta de se realizar a validação semântica do instrumento DISABKIDS® (MGDC-37) nas regiões Nordeste, além do que já havia sido realizado no Sudeste do país, veio ao encontro da necessidade relatada em algumas publicações, numa tentativa de se

evidenciar a necessidade de ampliar discussões acerca da pluralidade cultural brasileira, com vistas à compreensão de construtos utilizados em todo o território nacional (BARILLARI et al, 2011; CARVALHO, 2011; DEON et al, 2011; ORIÁ; XIMENES, 2010; SOUZA et al, 2014). O que se observou, no entanto, foi uma homogeneidade no entendimento do instrumento por residentes da região Nordeste do país com relação ao que fora anteriormente testado na região Sudeste. Esses resultados da Validação Semântica foram ratificados por meio dos resultados provenientes da análise do Funcionamento Diferencial dos Itens, conforme apresentado no item 6.2.3.5.

A compreensão do instrumento DCGM®-37 se deu com maior grau de dificuldade entre as crianças com idades entre 8 e 10 anos, fato já constatado durante a fase de validação semântica deste construto no Sudeste, que também se repetiu durante a validação do *Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire* (FEGADOLLI, 2010; LA SCALA; NASPITZ; SOLE, 2006).

A maioria dos estudos de validação realizados no Brasil na área de saúde tem como participantes pessoas atendidas por meio do SUS, e, segundo Ribeiro et al (2006), muitos desses usuários apresentam baixa escolaridade (52,8% até 3 anos de estudo). É possível que este fatores sejam os responsáveis pela dificuldade encontrada por alguns participantes deste estudo em apresentar sugestões que viessem a resultar em modificações nos itens do instrumento, uma vez que é mais simples afirmar que o item é perfeitamente compreensível do que discuti-lo com a possibilidade de melhorá-lo, tal como foi constatado no estudo de validação semântica do *Cardiac Patients Learning Needs Inventory* para brasileiros e portugueses, onde a população de Portugal mostrou ter menos dificuldades com o mesmo instrumento, embora em grande parte também recorra aos serviços públicos de saúde, os quais, entretanto, atendem à comunidade de forma independentemente de nível social e escolaridade (GALDEANO et al, 2011).

De fato, problemas na área educacional são vistos em todo o território brasileiro, com altos índices de analfabetismo e baixos índices de desenvolvimento em todas as regiões, mas na região Nordeste os dados são significativamente mais relevantes. De acordo com dados da Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílios (IBGE, 2012), há 7,2 milhões dos brasileiros analfabetos maiores de 10 anos de idade vivendo nos estados da região Nordeste, sendo que o Maranhão é o segundo estado da federação com maior número de pessoas que não sabem ler nem escrever (IBGE, 2012).

Os resultados apresentados ao final da validação semântica foram considerados satisfatórios, não sendo necessárias modificações ou adaptações ao instrumento DCGM®-37 originalmente adaptado na primeira etapa do processo, tendo sido utilizado dessa forma para o teste de campo.

6.2 Teste de campo: avaliação das propriedades psicométricas do instrumento MGDC-37 e análise do Funcionamento Diferencial dos itens

A fim de que fosse possível obter resultados satisfatórios especialmente para as análises MTMM e DIF, não influenciados por perdas, foram excluídos do estudo os participantes para os quais não fora possível calcular um ou mais dos escores de pelo menos uma das dimensões do instrumento (item 6.1.2), o que resultou na exclusão de 20 indivíduos, de um total inicial de 173 crianças/adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores. Assim, os participantes incluídos na pesquisa das propriedades psicométricas totalizaram 153 crianças e adolescentes, com idade entre 8 e 18 anos, residentes nas regiões Sudeste (69) e Nordeste (84) do Brasil, com diagnóstico médico de *diabetes mellitus* ou asma, e seus pais/cuidadores. Este número está de acordo com o sugerido por Sapnas e Zeller (2002), segundo os quais uma amostra constituída por, no mínimo, 100 sujeitos para avaliação de instrumentos de mensuração é suficientemente adequada.

As características sociodemográficas das 153 crianças/adolescentes e seus respectivos pais/cuidadores, participantes do estudo de campo do instrumento MGDC-37, estão descritas nas Tabelas 9 e 10.

Tabela 9 – Características sociodemográficas das crianças/adolescentes participantes do teste de campo do instrumento MGDC-37, segundo faixa etária das crianças e adolescentes, em anos. Brasil, 2014.

Características sociodemográficas	8 a 12 anos (n = 87)							13 a 18 anos (n = 66)						
	SR	$\bar{x}$	Md	s	mín	Máx	%	SR	$\bar{x}$	Md	s	mín	máx	%
Idade (anos)	0	10,3	10,0	1,4	8	12	-	0	15,2	15,0	1,8	13	18	-
Nº de irmãos/irmãs	0	1,6	1,0	1,0	0	5	-	0	1,7	2,0	1,1	0	5	-
Nº de anos na escola	2	5,4	5,0	1,8	2	12	-	3	9,5	9,0	1,7	7	15	-
Sexo	0	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
Feminino	-	-	-	-	-	-	46,0	-	-	-	-	-	-	43,9
Masculino	-	-	-	-	-	-	54,0	-	-	-	-	-	-	56,1

SR = sem resposta

Tabela 10 – Características sociodemográficas dos pais/cuidadores participantes do teste de campo do instrumento MGDC-37, segundo faixa etária das crianças e adolescentes, em anos. Brasil, 2014.

Características sociodemográficas	8 a 12 anos (n = 87)							13 a 18 anos (n = 67)						
	SR	$\bar{x}$	Md	s	mín	Máx	%	SR	$\bar{x}$	Md	s	mín	máx	%
Idade (anos)	6	39,3	38,0	7,5	28	63	-	3	42,4	41,0	8,4	23	69	-
Nº de adultos na casa	0	2,3	2,0	0,8	1	5	-	1	2,3	2,0	0,8	1	4	-
Nº de crianças na casa	3	1,9	2,0	1,0	0	5	-	2	2,0	2,0	1,3	0	6	-
Respondente	0	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
Mãe	-	-	-	-	-	-	72,4	-	-	-	-	-	-	69,7
Pai	-	-	-	-	-	-	10,3	-	-	-	-	-	-	22,7
Companheira do pai	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	0
Companheiro da mãe	-	-	-	-	-	-	1,1	-	-	-	-	-	-	0
Outros	-	-	-	-	-	-	16,1	-	-	-	-	-	-	7,6
Estado civil	0	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-
Casado	-	-	-	-	-	-	59,8	-	-	-	-	-	-	65,2
Divorciado	-	-	-	-	-	-	4,6	-	-	-	-	-	-	4,5
Separado	-	-	-	-	-	-	3,4	-	-	-	-	-	-	4,5
Viúvo	-	-	-	-	-	-	3,4	-	-	-	-	-	-	1,5
nunca casado	-	-	-	-	-	-	20,7	-	-	-	-	-	-	10,6
Outro	-	-	-	-	-	-	8,0	-	-	-	-	-	-	13,6
Vive com companheiro	7	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-
Sim	-	-	-	-	-	-	71,3	-	-	-	-	-	-	76,2
Não	-	-	-	-	-	-	28,8	-	-	-	-	-	-	23,8

SR = sem resposta

6.2.1 Cálculo dos escores e tratamento dos dados perdidos

O cálculo dos escores foi realizado segundo *syntax* disponibilizada pelo grupo DISABKIDS® (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006). O valor mínimo para todas as dimensões, exceto a emocional, é 6 e o valor máximo é 30, pois o menor valor dessa escala *Likert* de cinco pontos para cada item é 1 e o maior valor é 6. Para a dimensão emocional, a variação é de 7 a 35 e para o escore total, 37 a 185.

A fim de que seja possível comparar os escores obtidos com os de outros instrumentos com valores mínimos e máximos distintos, todos os escores são padronizados. O escore padronizado é obtido pelo cálculo da diferença entre o valor do escore que se deseja padronizar e o valor mínimo da dimensão e dividindo-se o resultado pela diferença entre o valor máximo e o valor mínimo da dimensão. O resultado é, então, multiplicado por 100.

Quanto ao manuseio dos dados perdidos (*missing data*), seguiu-se o critério segundo o qual, para o cálculo dos escores das dimensões e geral, não são levados em consideração aqueles participantes que tiveram 20% ou mais de itens não

respondidos, em uma dada dimensão ou no total (COHEN, COHEN², 1983 apud SHMIDT, DANTAS, 2011). Diante desse critério, foram mantidos os participantes que tivessem respondido, no mínimo, 5 itens para as dimensões de 6 itens, de 6 itens para a dimensão Emocional, composta por 7 itens e de 30 itens para o total. Para esses participantes, optou-se pela substituição dos dados perdidos pela média das suas respostas aos demais itens da dimensão.

6.2.2 Estatística descritiva do instrumento MGDC-37

A Tabela 11 apresenta os valores obtidos para média aritmética, mediana, desvio padrão e valores mínimo e máximo para os escores padronizados resultantes das respostas ao instrumento MGDC-37 para as versões *self* e *proxy*.

Tabela 11 – Valores padronizados de média aritmética, mediana, desvio padrão, mínimo e máximo para os escores resultantes das respostas ao instrumento MGDC-37, versão *self* para crianças e adolescentes com condições crônicas, e versão *proxy*, para seus respectivos pais/cuidadores. Brasil, 2014.

Versão	Domínio	Dimensão	$\bar{x}$	Md	s	mín	máx
Crianças/adolescentes (<i>self</i>)	Mental	Independência	72,9	75,0	19,1	8,3	100
		Emocional	65,5	67,9	22,7	0,0	100
	Social	Inclusão Social	75,0	75,0	18,3	8,3	100
		Exclusão Social	82,9	87,5	18,3	0,0	100
	Físico	Limitação	66,7	70,8	21,5	16,7	100
		Tratamento	65,6	66,7	20,3	12,5	100
	Geral		71,3	74,3	15,5	27,7	100
Pais/cuidadores (<i>proxy</i>)	Mental	Independência	77,8	79,2	18,0	25,0	100
		Emocional	65,7	66,7	19,2	12,5	100
	Social	Inclusão Social	62,6	64,3	23,3	3,6	100
		Exclusão Social	82,0	91,7	20,5	20,8	100
	Físico	Limitação	74,8	79,2	17,8	33,3	100
		Tratamento	59,5	58,3	24,3	4,2	100
	Geral		70,2	73,0	16,4	20,3	100

² COHEN, J.; COHEN, P. **Applied multiple regression/correlation for the behavioral sciences**. 2. ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum, 1983.

6.2.3 Análise das propriedades psicométricas do instrumento MGDC-37

6.2.3.1 Efeitos *floor* e *ceiling*

Os dados foram analisados quanto à presença de efeitos *floor* e *ceiling*, como observado na Tabela 12, a qual mostra o percentual de respostas concentradas nos valores mínimo (0%) e máximo (100%) do instrumento MGDC-37 para cada uma das dimensões.

Tabela 12 – Valores mínimo e máximo dos escores das dimensões do instrumento MGDC-37 e efeitos *floor* e *ceiling*, versão crianças/adolescentes (*self*) e pais/cuidadores (*proxy*). Brasil, 2014.

Domínio	Dimensão	Mín-Máx (0 – 100)		% floor - % ceiling	
		<i>Self</i>	<i>Proxy</i>	<i>self</i>	<i>Proxy</i>
Mental	Independência (6 - 30)	8,3 – 100	25,0 – 100	0,7 – 9,2	0,7 – 15,7
	Emocional (7 - 35)	0 – 100	3,6 – 100	0,7 – 4,6	0,7 – 7,3
Social	Inclusão Social (6 - 30)	8,3 – 100	33,3 – 100	0,7 – 7,8	2,0 – 11,1
	Exclusão Social (6 - 30)	0 – 100	20,8 – 100	0,7 – 30,7	0,7 – 31,4
Físico	Limitação (6 - 30)	16,7 – 100	12,5 – 100	2,0 – 5,9	0,7 – 4,6
	Tratamento (6 - 30)	12,5 – 100	4,2 – 100	0,7 – 3,3	0,7 – 7,2
Geral (37 – 185)		27,7 – 99,3	20,3 – 98,6	0,7 – 0,7	0,7 – 0,7

A presença de efeito *ceiling* pôde ser percebida em três momentos, dois deles relativos à dimensão Exclusão Social, em ambas as versões, concentrando mais de 30% das respostas no valor máximo, bem como na dimensão Independência dos instrumentos *proxy*, que concentrou 15,7% das respostas no valor máximo do escore da dimensão.

Esse efeito também foi identificado na versão piloto do MGDC-37, bem como nos estudos mexicano e europeu. No estudo europeu, que apresenta apenas os resultados para a versão *self*, o efeito *ceiling* foi observado nas dimensões Exclusão Social (22,6%) e Limitação (15,0%); enquanto na adaptação do instrumento para o México, pôde ser visto para a dimensão Exclusão Social, versões *self* (19,8%) e *proxy* (21,1%) e para as dimensões Tratamento (21,3%) e Independência (16,4%)

da versão *proxy* (FEGADOLLI et al, 2010; MEDINA-CASTRO, 2007; SIMEONI et al, 2007).

Os efeitos *floor* e *ceiling* estão diretamente relacionados à responsividade do instrumento. Também conhecida como sensibilidade a mudanças (*sensitivity to changes*), entende-se por responsividade a habilidade que tem um instrumento de medir mudanças, como, por exemplo, as que resultam de um determinado tratamento, promovendo modificações na QVRS do indivíduo, de tal forma que os pesquisadores detectem a existência de tal diferença, mesmo que seja pequena (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993; MCHORNEY; TARLOV, 1995; OLIVEIRA; SANTOS, 2011).

Embora ainda não esteja claro o tipo de mudança que um instrumento responsivo deve ser capaz de detectar, isto é, se mudanças clinicamente importantes ao longo do tempo, mudanças relacionadas ao efeito do tratamento ou ainda mudanças no valor real do construto estudado, a variabilidade do escore pode influenciar na avaliação de sua responsividade, minimizando a sensibilidade para detectar diferenças e a sensibilidade a mudanças (OLIVEIRA; SANTOS, 2011; RODRIGUES et al, 2013; TERWEE et al, 2003).

É preciso ter em mente ainda que medidas psicossociais como a QVRS podem ser utilizadas como desfecho primário em ensaios clínicos e que, portanto, é essencial que sua sensibilidade na detecção de mudanças ao longo do tempo, embora pequenas, porém importantes, seja demonstrada, uma vez que o sucesso ou o fracasso do tratamento depende da correta mensuração da QVRS (EURICH et al, 2006; RODRIGUES et al, 2013).

O efeito *ceiling* não foi observado no escore geral do instrumento, o que sugere que o MGDC-37 tem potencial para mensurar alterações na QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas, exceto pela dimensão Exclusão Social, pois concentrando os escores nos valores máximos dessa dimensão o instrumento pode deixar de detectar mudanças decorrentes de intervenções nesse aspecto específico. É possível ainda que um tamanho amostral maior possa interferir no efeito *ceiling* observado na dimensão Independência, podendo inclusive anulá-lo.

6.2.3.2 Validade de construto convergente e discriminante

O instrumento MGDC-37 foi analisado segundo validade convergente e discriminante por meio da análise Multitraço-multimétodo (MTMM), a fim de se verificarem as correlações entre itens e dimensões.

Na Tabela 13 estão apresentados os resultados para os valores do coeficiente de correlação linear de Pearson entre itens e dimensões do instrumento MGDC-37, versões *self* e *proxy*. Considerando que valores aceitáveis de correlação para a validade convergente devem ser superiores a 0,40 no caso de estudos finais, como no teste de campo, observa-se que a grande maioria das correlações atende a esse critério, para ambas as versões, podendo ser considerada muito satisfatória.

Tabela 13 –Valores do coeficiente de correlação linear de Pearson (r) entre os itens e cada uma das dimensões do MGDC-37, obtidos segundo análise multitraço-multimétodo, para crianças e adolescentes com condições crônicas (versão *self*) e seus pais/cuidadores (versão *proxy*). Brasil, 2014.

Item	MENTAL				SOCIAL				FÍSICO				MGDC-37	
	Independência		Emocional		Inclusão social		Exclusão social		Limitação		Tratamento		Total	
	<i>self</i>	<i>proxy</i>	<i>Self</i>	<i>proxy</i>	<i>self</i>	<i>proxy</i>	<i>self</i>	<i>proxy</i>	<i>self</i>	<i>proxy</i>	<i>Self</i>	<i>proxy</i>	<i>self</i>	<i>Proxy</i>
1	0,35*	0,38*	0,24	0,31	0,20	0,36	0,21	0,35	0,18	0,28	0,14	0,25	0,28*	0,40*
2	0,31*	0,45*	0,22	0,33	0,31	0,51	0,10	0,52	0,18	0,39	0,21	0,33	0,29*	0,52*
3	0,55*	0,58*	0,31	0,29	0,48	0,51	0,27	0,35	0,50	0,54	0,12	0,24	0,47*	0,49*
4	0,53*	0,59*	0,32	0,41	0,40	0,46	0,37	0,39	0,33	0,51	0,17	0,28	0,45*	0,53*
5	0,55*	0,56*	0,49	0,47	0,32	0,45	0,35	0,33	0,52	0,48	0,33	0,33	0,56*	0,54*
6	0,41*	0,54*	0,35	0,35	0,47	0,55	0,31	0,36	0,47	0,51	0,13	0,29	0,46*	0,52*
7	0,47	0,56	0,42	0,34	0,54	0,43	0,38	0,34	0,55*	0,46*	0,18	0,13	0,55*	0,45*
8	0,38	0,39	0,59	0,31	0,37	0,39	0,39	0,36	0,57*	0,46*	0,38	0,27	0,59*	0,44*
9	0,24	0,33	0,42	0,42	0,20	0,24	0,33	0,37	0,35*	0,31*	0,24	0,27	0,40*	0,42*
10	0,32	0,35	0,49	0,48	0,37	0,49	0,38	0,41	0,29*	0,29*	0,44	0,33	0,51*	0,50*
11	0,44	0,49	0,37	0,36	0,43	0,47	0,29	0,34	0,54*	0,57*	0,16	0,16	0,48*	0,48*
12	0,51	0,46	0,57	0,49	0,46	0,43	0,33	0,47	0,67*	0,64*	0,35	0,36	0,63*	0,59*
13	0,44	0,39	0,72*	0,67*	0,40	0,37	0,56	0,48	0,62	0,57	0,44	0,38	0,70*	0,60*
14	0,38	0,44	0,62*	0,69*	0,34	0,41	0,49	0,61	0,45	0,57	0,38	0,44	0,59*	0,67*
15	0,34	0,33	0,53*	0,63*	0,29	0,29	0,33	0,36	0,54	0,40	0,33	0,33	0,52*	0,50*
16	0,30	0,24	0,60*	0,55*	0,27	0,30	0,39	0,39	0,52	0,3	0,42	0,34	0,56*	0,45*
17	0,43	0,53	0,56*	0,69*	0,39	0,50	0,45	0,61	0,50	0,55	0,43	0,52	0,61*	0,72*
18	0,36	0,40	0,61*	0,71*	0,46	0,40	0,49	0,57	0,49	0,50	0,42	0,56	0,62*	0,67*
19	0,29	0,47	0,49*	0,70*	0,34	0,50	0,47	0,50	0,46	0,48	0,30	0,52	0,52*	0,67*
20	0,34	0,48	0,56	0,62	0,41	0,43	0,49*	0,66*	0,45	0,51	0,48	0,43	0,60*	0,66*
21	0,16	0,39	0,24	0,46	0,16	0,44	0,35*	0,65*	0,21	0,45	0,18	0,37	0,28*	0,57*
22	0,36	0,37	0,44	0,37	0,36	0,36	0,48*	0,48*	0,39	0,37	0,26	0,4	0,50*	0,49*
23	0,19	0,35	0,40	0,45	0,33	0,40	0,55*	0,74*	0,32	0,40	0,25	0,47	0,43*	0,58*
24	0,29	0,45	0,40	0,51	0,45	0,47	0,56*	0,73*	0,38	0,51	0,34	0,42	0,51*	0,64*
25	0,41	0,48	0,54	0,61	0,45	0,45	0,51*	0,62*	0,39	0,50	0,28	0,43	0,56*	0,65*
26	0,41	0,39	0,28	0,33	0,40*	0,41*	0,33	0,35	0,21	0,33	0,20	0,42	0,39*	0,46*
27	0,39	0,44	0,31	0,33	0,49*	0,46*	0,32	0,33	0,37	0,45	0,18	0,3	0,44*	0,47*
28	0,36	0,53	0,34	0,32	0,50*	0,47*	0,37	0,36	0,47	0,60	0,10	0,28	0,45*	0,52*
29	0,48	0,61	0,34	0,39	0,44*	0,49*	0,35	0,49	0,47	0,50	0,08	0,38	0,46*	0,59*
30	0,30	0,43	0,27	0,35	0,46*	0,46*	0,37	0,50	0,33	0,30	0,08	0,25	0,38*	0,47*
31	0,26	0,31	0,34	0,3	0,31*	0,35*	0,32	0,22	0,36	0,29	0,21	0,27	0,39*	0,36*
32	0,30	0,40	0,40	0,46	0,28	0,50	0,30	0,45	0,32	0,39	0,36*	0,47*	0,43*	0,56*
33	0,17	0,36	0,32	0,36	0,05	0,39	0,23	0,38	0,33	0,30	0,51*	0,60*	0,35*	0,50*
34	0,16	0,06	0,37	0,18	0,12	0,08	0,23	0,14	0,34	0,08	0,14*	0,16*	0,31*	0,15*
35	0,10	0,34	0,38	0,46	0,15	0,37	0,27	0,44	0,32	0,28	0,57*	0,77*	0,39*	0,56*
36	0,10	0,25	0,27	0,48	0,09	0,36	0,27	0,42	0,14	0,29	0,48*	0,68*	0,29*	0,53*
37	0,21	0,35	0,27	0,49	0,18	0,40	0,33	0,51	0,19	0,34	0,42*	0,60*	0,34*	0,57*

* 0,01 < p ≤ 0,05

Com relação à validade discriminante, os resultados mostraram índice de ajuste iguais ou superiores a 70% e próximo de 100% para todas as dimensões, tanto para a versão *self*, quanto para a versão *proxy* (Tabela 14).

Tabela 14 – Valores do ajuste, segundo análise Multitraço-multimétodo para os escores do MGDC-37, versão crianças/adolescentes e versão pais/cuidadores. Brasil, 2014.

Versão	Domínio	Dimensão	-2 (n itens/%)	-1 (n itens/%)	1 (n itens/%)	2 (n itens/%)	Ajuste (1 + 2) (n itens/%)
Crianças/ Adolescentes	Mental	Independência	0 (0)	2 (6,7)	15 (50,0)	13 (43,3)	28 (93,3)
		Emocional	1 (3,3)	6 (20,0)	10 (33,3)	13 (43,3)	23 (76,7)
	Social	Inclusão social	0 (0)	1 (2,9)	14 (40,0)	20 (57,1)	34 (97,1)
		Exclusão social	0 (0)	2 (6,7)	16 (53,3)	12 (40,0)	28 (93,3)
	Físico	Limitação	0 (0)	6 (20,0)	13 (43,3)	11 (36,7)	24 (80,0)
		Tratamento	2 (6,7)	3 (10,0)	7 (23,3)	18 (60,0)	25 (83,3)
	Escore total		3 (1,6%)	20 (10,8)	75 (40,5)	87 (47,0)	162 (87,6)
Pais/ Cuidadores	Mental	Independência	0 (0)	3 (10,0)	16 (53,3)	11 (36,7)	27 (90,0)
		Emocional	2 (6,7)	7 (23,3)	12 (40,0)	9 (30,0)	21 (70,0)
	Social	Inclusão social	0 (0)	0 (0)	8 (22,9)	27 (77,1)	35 (100,0)
		Exclusão social	0 (0)	0 (0)	10 (33,3)	20 (66,7)	30 (100,0)
	Físico	Limitação	0 (0)	7 (23,3)	20 (66,7)	3 (10,0)	23 (76,7)
		Tratamento	0 (0)	2 (6,7)	10 (33,3)	18 (60,0)	28 (93,3)
	Escore total		2 (1,1%)	19 (10,3)	76 (41,1)	88 (47,6)	164 (88,6)

Onde:

-2: correlação entre item e dimensão a que pertence é significativamente menor que sua correlação com a dimensão a que não pertence;

-1: correlação entre item e dimensão a que pertence é menor que sua correlação com a dimensão a que não pertence;

1: correlação entre item e dimensão a que pertence é significativamente maior que sua correlação com a dimensão a que não pertence;

2: correlação entre item e dimensão a que pertence é maior que sua correlação com a dimensão a que não pertence.

6.2.3.3 Fidedignidade do instrumento MGDC-37: consistência interna e reprodutibilidade

6.2.3.3.1 Consistência interna

Para a versão *self* do instrumento MGDC-37 o valor da estatística alfa de Cronbach foi de 0,918 e para a versão *proxy* 0,936, denotando boa consistência interna e fidedignidade satisfatórias e cujos valores se aproximam da versão original, onde o Alfa de Cronbach foi de 0,93 para a versão *self* e de 0,95 para a versão *proxy* (EUROPEAN DISABKIDS® GROUP, 2006). Ou seja, o instrumento MGDC-37 mostra homogeneidade entre os itens para a mensuração de QVRS de crianças e adolescentes brasileiras com condições crônicas, segundo o critério de valor maior ou igual à 0,70 (TERWEE et al; 2007).

Em relação às dimensões, os valores para Alfa de Cronbach em geral se mantiveram dentro do critério esperado para a maioria das dimensões nas duas versões, exceto para a dimensão Inclusão Social (ambas as versões) e Tratamento (versão crianças/adolescentes). A Tabela 15 mostra esses valores e os valores obtidos no estudo europeu (SIMEONI et al, 2007).

Tabela 15 – Valores do Alfa de Cronbach para cada uma das dimensões do instrumento MGDC-37 e quando o item é excluído, versões para crianças/adolescentes e para pais/cuidadores para Brasil, 2014 e para estudo europeu. Brasil, 2014.

Domínio	Dimensão	Item	Alfa de Cronbach se o item for excluído		Alfa de Cronbach/ estudo europeu Versão crianças/adolescentes
			Versão crianças/adolescentes	Versão pais/cuidadores	
Mental	Independência	1	0,697	0,767	
		2	0,706	0,751	
		3	0,640	0,719	
		4	0,642	0,715	
		5	0,640	0,723	
		6	0,692	0,728	
		α dimensão	0,711	0,769	0,78
	Emocional	13	0,794	0,861	
		14	0,809	0,858	
		15	0,824	0,867	
		16	0,812	0,876	
		17	0,818	0,858	
		18	0,811	0,856	
		19	0,830	0,857	
		α dimensão	0,836	0,879	0,87
Social	Exclusão social	20	0,712	0,825	
		21	0,746	0,828	
		22	0,707	0,863	
		23	0,691	0,808	
		24	0,686	0,812	
		25	0,701	0,833	
		α dimensão	0,744	0,853	0,87
	Inclusão social	26	0,658	0,660	
		27	0,630	0,641	
		28	0,623	0,641	
		29	0,643	0,638	
		30	0,651	0,656	
		31	0,697	0,690	
		α dimensão	0,691	0,694	0,70
Físico	Limitação	7	0,696	0,676	
		8	0,688	0,673	
		9	0,747	0,712	
		10	0,769	0,729	
		11	0,697	0,637	
		12	0,651	0,616	
		α dimensão	0,746	0,715	0,73
	Tratamento	32	0,647	0,766	
		33	0,593	0,735	
		34	0,727	0,840	
		35	0,570	0,689	
		36	0,608	0,714	
		37	0,631	0,740	
		α dimensão	0,675	0,785	0,80

Dispostos na mesma Tabela tem-se ainda o cálculo do Alfa de Cronbach com a exclusão de cada item, um procedimento utilizado a fim de se avaliar a importância de cada item na manutenção da consistência interna do instrumento, observando-se que não houve aumento do valor de alfa de Cronbach em qualquer um dos casos.

6.2.3.3.2 Reprodutibilidade do instrumento MGDC-37

Além da consistência interna, a reprodutibilidade ou estabilidade do teste compõe uma das características de sua fidedignidade e foi avaliada realizando-se nova aplicação do instrumento DCGM®-37, pelos mesmos pesquisadores, com um intervalo médio de 30 dias após a primeira e no mesmo local, com a participação de 30 crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores. Através da medida do Coeficiente de Correlação Intraclassa verificou-se a concordância entre a distribuição dos escores resultantes da primeira aplicação do instrumento e a segunda, tanto das respostas à versão *self* quanto à versão *proxy* (Tabela 16).

Tabela 16 – Valores para Coeficiente de Correlação Intraclassa entre os escores resultantes da primeira e segunda aplicação do instrumento, com intervalo de 30 dias, para as versões *self* e *proxy*. Brasil, 2014.

Dimensão	Self			Proxy		
	ICC	IC	p	ICC	IC	p
Independência	0,962	0,922;0,982	<0,0001	0,889	0,780;0,946	<0,0001
Emoção	0,980	0,959;0,991	<0,0001	0,974	0,947;0,988	<0,0001
Inclusão social	0,967	0,928;0,985	<0,0001	0,953	0,905;0,978	<0,0001
Exclusão social	0,978	0,954;0,989	<0,0001	0,983	0,965;0,992	<0,0001
Limitação	0,967	0,932;0,984	<0,0001	0,827	0,670;0,913	<0,0001
Tratamento	0,926	0,844;0,965	<0,0001	0,887	0,779;0,944	<0,0001

ICC – Coeficiente de Correlação Intraclassa; IC – Intervalo de Confiança

Para a análise do ICC foram usados os seguintes valores de referência: inferiores a 0,40, correlação fraca; entre 0,40 e 0,60, correlação moderada; entre 0,60 e 0,80, correlação boa ou substancial; e superiores a 0,80, quase perfeita ou muito boa (FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006).

Os resultados mostram concordância substancial entre as distribuições das respostas às versões *self* e *proxy*, entre a primeira e a segunda aplicação do instrumento MGDC-37, para ambas as versões, significando que o instrumento apresenta boa estabilidade e reprodutibilidade em ambos os casos.

6.2.3.4 Concordância entre as respostas às versões *self* e *proxy* do instrumento MGDC-37

Embora as respostas dos pais e cuidadores não substituam as das crianças e adolescentes, pode haver circunstâncias em que não seja possível obter a resposta da criança/adolescente, para mensuração de sua QVRS, como em casos onde a criança não possui habilidades cognitivas suficientes, ou ainda encontra-se muito debilitada, hospitalizada ou fatigada para responder. Diante dessas circunstâncias, avaliar o nível de concordância entre as respostas de crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores no processo de validação do instrumento é oportuno e para tal faz-se a análise por meio do ICC, usando-se os valores de referência já citados anteriormente (FAYERS; MACHIN, 2007; MCDOWELL, 2006). A Tabela 17 mostra os valores para ICC entre os respondentes das versões *self* e *proxy*.

Tabela 17 – Valores para Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) entre os escores de crianças/adolescentes (*self*) e seus pais/cuidadores (*proxy*) para o instrumento MGDC-37, teste de campo. Brasil, 2014.

Domínio	Dimensão	ICC	IC
Mental	Independência	0,440	0,300; 0,560
	Emocional	0,382	0,239; 0,509
Social	Inclusão	0,543	0,421; 0,646
	Exclusão	0,405	0,263; 0,529
Físico	Limitação	0,581	0,466; 0,677
	Tratamento	0,386	0,242; 0,513
Geral		0,598	0,486; 0,690

ICC – Coeficiente de Correlação Intraclassa; IC – Intervalo de Confiança (95%)

No instrumento geral encontrou-se correlação moderada (ICC = 0,598). Os valores mais baixos encontrados, evidenciando fraca concordância, referem-se às dimensões Emocional e Tratamento (ICC = 0,382 e 0,386, respectivamente) e os maiores foram vistos para as dimensões Inclusão Social e Limitação (ICC = 0,543 e 0,581). Os valores obtidos, com a maioria dos valores de concordância sendo moderados, mostram que, em casos específicos, pode-se usar as respostas dos pais/cuidadores para avaliar a QVRS das crianças/adolescentes, embora as dimensões não devam ser consideradas separadamente nesta avaliação. Todos os valores para o ICC encontrados neste estudo mostram-se inferiores aos percebidos nos estudos de validação do instrumento original, desenvolvido pelo *European DISABKIDS® Group* (2006), mas assemelham-se aos valores

encontrados por Fegadolli (2010), cujos valores para ICC variaram de 0,34 a 0,54 entre as dimensões.

6.2.3.5 Análise do Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF)

A análise DIF, conforme explicitado no Método, pressupõe que os participantes devem ter a mesma probabilidade de responder a um item de uma determinada maneira, independentemente do subgrupo a que pertencem.

Testes de estrutura da escala usando critério interno, ou seja, que se referem ao comportamento estatístico dos itens quando comparados subgrupos de sujeitos pertencentes à mesma população, têm sido utilizados para testar a validade da estrutura interna do módulo genérico do DISABKIDS® em diferentes países, uma abordagem de testes transculturais simultâneos que já foi aplicada para outros instrumentos de forma satisfatória (POWER, BULLINGER, HARPER, 1999; SCHMIDT et al, 2006).

Dessa forma, a fim de verificar a ausência de DIF, os respondentes MGDC-37 foram divididos em subgrupos dentro de quatro categorias, quais sejam: sexo (feminino e masculino); idade (<13 anos e ≥ 13 anos); região de residência (Nordeste e Sudeste) e condição crônica (diabetes e asma). Os resultados encontram-se nas Tabela 18 e 19 (para crianças/adolescentes e pais/cuidadores, respectivamente), as quais trazem ainda os valores da probabilidade associada ao teste para cada um dos itens do MGDC-37.

Utilizou-se o método de regressão logística para testar DIF entre os subgrupos. Considerou-se que um item apresentava DIF quando atendia a dois critérios: significância estatística (p valor inferior a 0,05) e magnitude de DIF de, pelo menos, 2%, a qual tem sido útil para detectar pequenos desvios no funcionamento do item (BJORNER, KOSINSKI, WARE, 2003).

Com base na codificação utilizada no banco de dados e visto a suposição de DIF não uniforme em caso de DIF, com base na categorização quanto a sexo, idade, região ou condição, valores positivos caracterizam melhor compreensão dos itens das versões *self* e *proxy* do instrumento por adolescentes com idade maior ou igual a 13 anos, ou pertencentes ao sexo masculino, ou residentes na região Sudeste do Brasil, ou que apresentam a condição asma e seus respectivos pais/cuidadores. Por outro lado, valores

negativos caracterizam melhor compreensão de ambas as versões do instrumento por parte de crianças menores de 13 anos, ou do sexo feminino, ou residentes na região Nordeste, ou que vivem com diabetes e seus respectivos pais/cuidadores (ANDRIOLA, 2000; BJORNER; KOSINSKI; WARE; 2003; SISTO, 2006).

Nesse contexto, investigou-se DIF entre diferentes subgrupos conforme anteriormente explicado, sexo, idade, condição crônica e região. Esse tipo de informação é considerado como uma evidência de validade de construto, já que informa o grau em que cada item estaria mensurando a compreensão do instrumento, identificando quais deles estariam enviesados favorecendo um ou outro grupo (SISTO, 2006).

Grande parte dos resultados apresentados na Tabelas 18 revelou que não há DIF para a grande maioria dos itens entre os diversos subgrupos para a versão *self*, significando que, meninos e meninas de todas as idades, residentes no Sudeste ou Nordeste do país, vivendo com as condições diabetes ou asma, são capazes de respondê-los apresentando o mesmo nível de compreensão. Resultados com características semelhantes foram evidenciados com relação à compreensão dos itens do instrumento por pais e cuidadores das crianças adolescentes, como se pode observar na Tabela 19.

Tabela 18 – Funcionamento diferencial dos itens (DIF) entre subgrupos de crianças e adolescentes respondentes ao MGDC-37 agrupados por sexo, idade, região de residência e condição crônica. Brasil, 2014.

DIMENSÃO / ITEM	SEXO		IDADE		REGIÃO		CONDIÇÃO	
	p	DIF	p	DIF	p	DIF	p	DIF
INDEPENDÊNCIA								
1 Você se sente confiante quanto ao seu futuro?	0,086	0,004	0,061	0,006	0,053	0,011	0,030*	0,023
2 Você aproveita sua vida?	0,039*	0,084	0,003**	0,087	0,226	0,039	0,865	0,000
3 Você é capaz de fazer tudo o que quer apesar de sua condição?	0,606	0,005	0,613	0,004	0,023*	0,044	0,159	0,016
4 Você se sente igual aos outros apesar da sua condição?	0,553	0,005	0,591	0,004	0,712	0,013	0,689	0,006
5 Você é livre para levar a vida como você quer apesar de sua condição?	0,032*	0,026	0,060	0,016	0,896	0,002	0,228	0,008
6 Você é capaz de fazer coisas sem seus pais?	0,705	0,004	0,000**	0,078	0,131	0,009	0,696	0,000
EMOCIONAL								
13 Sua condição faz com que você se sinta mal com você mesmo?	0,994	0,000	0,436	0,008	0,768	0,002	0,898	0,000
14 Você é infeliz (triste) por causa de sua condição?	0,986	0,000	0,152	0,012	0,853	0,001	0,038*	0,017
15 Sua condição preocupa você?	0,779	0,000	0,407	0,010	0,614	0,007	0,489	0,004
16 Sua condição deixa você irritado(a)?	0,700	0,004	0,381	0,007	0,313	0,008	0,800	0,002

(continua)

(conclusão)								
DIMENSÃO / ITEM	SEXO		IDADE		REGIÃO		CONDIÇÃO	
	p	DIF	p	DIF	p	DIF	p	DIF
17 Você tem medo do futuro por causa de sua condição?	0,776	0,003	0,846	0,003	0,838	0,002	0,526	0,010
18 Sua condição deixa você "para baixo"?	0,145	0,016	0,772	0,001	0,540	0,009	0,623	0,005
19 Incomoda você que sua vida tenha que ser planejada?	0,530	0,008	0,200	0,024	0,183	0,021	0,740	0,006
INCLUSÃO SOCIAL								
26 As outras crianças/adolescentes compreendem a sua condição?	0,134	0,020	0,202	0,012	0,075	0,030	0,227	0,011
27 Você brinca/sai com seus amigos?	0,804	0,004	0,784	0,004	0,365	0,008	0,897	0,000
28 Você é capaz de brincar ou fazer outras coisas com outras crianças/adolescentes (como esportes)?	0,804	0,004	0,784	0,004	0,365	0,008	0,897	0,000
29 Você acha que pode fazer a maioria das coisas tão bem quanto as outras crianças/adolescentes?	0,956	0,002	0,983	0,000	0,700	0,003	0,457	0,009
30 Seus amigos gostam de estar com você?	0,024*	0,089	0,902	0,000	0,866	0,001	0,586	0,012
31 Você acha fácil falar com os outros sobre sua condição?	0,709	0,005	0,913	0,003	0,775	0,002	0,191	0,016
EXCLUSÃO SOCIAL								
20 Você se sente sozinho por causa da sua condição?	0,135	0,037	0,001**	0,087	0,050*	0,070	0,736	0,006
21 Seus professores tratam você de maneira diferente da que tratam outras crianças/adolescentes?	0,718	0,005	0,269	0,030	0,311	0,035	0,056	0,033
22 Você tem dificuldades para se concentrar na escola por causa da sua condição?	0,713	0,000	0,531	0,000	0,344	0,032	0,341	0,003
23 Você tem a impressão que os outros têm alguma coisa contra você?	0,499	0,003	0,163	0,027	0,934	0,005	0,741	0,004
24 Você acha que os outros não param de olhar para você?	0,833	0,000	0,098	0,017	0,669	0,016	0,803	0,000
25 Você se sente diferente das outras crianças/adolescentes?	0,106	0,044	0,287	0,013	0,033*	0,036	0,588	0,005
LIMITAÇÃO								
7 Você é capaz de correr e se movimentar como você quer?	0,578	0,009	0,152	0,017	0,920	0,001	0,034*	0,018
8 Você sente cansaço por causa da sua condição?	0,932	0,000	0,121	0,019	0,021*	0,022	0,470	0,004
9 A condição determina como sua vida deve ser?	0,632	0,003	0,586	0,007	0,361	0,012	0,000**	0,087
10 Incomoda você ter que explicar aos outros o que você pode ou não pode fazer?	0,518	0,006	0,387	0,013	0,870	0,001	0,000**	0,143
11 É difícil para dormir por causa da sua condição?	0,036*	0,046	0,470	0,007	0,330	0,005	0,000**	0,173
12 Sua condição incomoda você quando você brinca ou faz outras coisas?	0,070	0,020	0,582	0,005	0,540	0,007	0,596	0,005
TRATAMENTO								
32 Precisar de ajuda para utilizar seu medicamento incomoda você?	0,793	0,002	0,464	0,013	0,390	0,016	0,479	0,013
33 É chato para você ter que se lembrar de seu medicamento?	0,016*	0,025	0,992	0,000	0,624	0,003	0,415	0,011
34 Você está preocupado(a) com sua medicação?	0,006**	0,063	0,544	0,006	0,391	0,018	0,766	0,001
35 Utilizar a medicação incomoda você?	0,522	0,004	0,213	0,010	0,144	0,022	0,683	0,004
36 Você detesta utilizar seu medicamento?	0,498	0,005	0,677	0,009	0,544	0,006	0,521	0,004
37 Utilizar a medicação estraga o seu dia a dia?	0,294	0,012	0,829	0,001	0,123	0,021	0,855	0,000

*0,01 < p ≤ 0,05; **p ≤ 0,01

Tabela 19 – Funcionamento diferencial dos itens (DIF) entre subgrupos de pais e cuidadores de crianças e adolescentes respondentes ao MGDC-37 agrupados por sexo, idade, região de residência e condição crônica. Brasil, 2014.

DIMENSÃO / ITEM	SEXO		IDADE		REGIÃO		CONDIÇÃO	
	P	DIF	p	DIF	p	DIF	p	DIF
INDEPENDÊNCIA								
1 Sua criança/adolescente se sente confiante quanto ao futuro dela?	0,389	0,015	0,990	0,000	0,001**	0,059	0,015*	0,043
2 Sua criança/adolescente aproveita a vida dela?	0,980	0,000	0,288	0,016	0,030*	0,083	0,566	0,007
3 Sua criança/adolescente é capaz de fazer tudo o que ela quer apesar da condição dela?	0,485	0,003	0,462	0,012	0,046*	0,027	0,088	0,019
4 Sua criança/adolescente se sente igual aos outros apesar da condição dela?	0,202	0,021	0,779	0,005	0,319	0,025	0,834	0,000
5 Sua criança/adolescente se sente livre para levar a vida como ela quer apesar da condição dela?	0,949	0,002	0,138	0,027	0,005**	0,056	0,089	0,018
6 Sua criança/adolescente se sente capaz de fazer coisas sem o(a) senhor(a)?	0,677	0,002	0,244	0,008	0,648	0,005	0,621	0,003
EMOCIONAL								
13 A condição de sua criança/adolescente faz com que ela se sinta mal com ela mesma?	0,316	0,010	0,433	0,008	0,204	0,012	0,003**	0,037
14 Sua criança/adolescente se sente infeliz (triste) por causa da condição dela?	0,013*	0,032	0,777	0,004	0,384	0,009	0,735	0,001
15 A condição preocupa sua criança/adolescente?	0,102	0,017	0,643	0,002	0,399	0,004	0,414	0,004
16 A condição deixa sua criança/adolescente irritada?	0,637	0,003	0,447	0,008	0,071	0,018	0,246	0,016
17 Sua criança/adolescente tem medo do futuro por causa da condição dela?	0,237	0,011	0,417	0,004	0,184	0,011	0,675	0,004
18 A condição deixa sua criança/adolescente "para baixo"?	0,938	0,001	0,568	0,003	0,145	0,013	0,892	0,001
19 Sua criança/adolescente se incomoda que a vida dela tenha que ser planejada?	0,337	0,011	0,290	0,011	0,009**	0,027	0,097	0,013
INCLUSÃO SOCIAL								
26 Sua criança/adolescente acha que as outras crianças/adolescentes compreendem a condição dela?	0,199	0,016	0,294	0,012	0,101	0,030	0,236	0,013
27 Sua criança/adolescente brinca/sai com os amigos dela?	0,448	0,007	0,354	0,012	0,628	0,002	0,405	0,013
28 Sua criança/adolescente se sente capaz de brincar ou fazer outras coisas com as outras crianças/adolescentes (como esportes)?	0,008**	0,007	0,006**	0,012	0,012*	0,002	0,405	0,013
29 Sua criança/adolescente acha que pode fazer a maioria das coisas tão bem quanto as outras crianças/adolescentes?	0,117	0,025	0,708	0,005	0,849	0,009	0,084	0,035
30 Sua criança/adolescente acha que os amigos dela gostam de estar com ela?	0,972	0,000	0,192	0,042	0,072	0,059	0,626	0,008
31 Sua criança/adolescente acha fácil falar com os outros sobre a condição dela?	0,889	0,002	0,988	0,000	0,300	0,016	0,046*	0,026
EXCLUSÃO SOCIAL								
20 Sua criança/adolescente se sente sozinha por causa da condição dela?	0,480	0,003	0,215	0,005	0,220	0,026	0,497	0,008
21 Sua criança/adolescente acha que os professores a tratam de maneira diferente da que tratam outras crianças/adolescentes?	0,860	0,000	0,724	0,008	0,793	0,005	0,348	0,011

(continua)

(conclusão)								
DIMENSÃO / ITEM	SEXO		IDADE		REGIÃO		CONDIÇÃO	
	p	DIF	p	DIF	p	DIF	p	DIF
22 Sua criança/adolescente acha que tem dificuldades para se concentrar na escola por causa da condição dela?	0,654	0,004	0,984	0,001	0,973	0,000	0,326	0,011
23 Sua criança/adolescente tem a impressão que os outros têm alguma coisa contra ela?	0,445	0,004	0,650	0,005	0,659	0,008	0,040*	0,016
24 Sua criança/adolescente acha que os outros não param de olhar para ela?	0,963	0,000	0,866	0,001	0,091	0,019	0,514	0,009
25 Sua criança/adolescente se sente diferente das outras crianças/adolescentes?	0,578	0,008	0,782	0,003	0,906	0,002	0,546	0,004
LIMITAÇÃO								
7 Sua criança/adolescente se sente capaz de correr e se movimentar como ela quer?	0,874	0,002	0,388	0,018	0,172	0,023	0,063	0,017
8 Sua criança/adolescente sente cansaço por causa da condição dela?	0,431	0,008	0,545	0,006	0,654	0,001	0,100	0,020
9 Sua criança/adolescente acha que a condição determina a vida dela?	0,938	0,001	0,805	0,004	0,001**	0,078	0,001**	0,067
10 Sua criança/adolescente se incomoda por ter que explicar aos outros o que ela pode ou não pode fazer?	0,517	0,006	0,352	0,014	0,981	0,000	0,000**	0,094
11 Sua criança/adolescente acha difícil para dormir por causa da condição dela?	0,210	0,016	0,846	0,001	0,544	0,002	0,000**	0,095
12 A condição incomoda sua criança/adolescente quando ela brinca ou faz outras coisas?	0,320	0,009	0,969	0,000	0,428	0,007	0,036*	0,014
TRATAMENTO								
32 Precisar de ajuda de outras pessoas para utilizar a medicação incomoda sua criança/adolescente?	0,447	0,016	0,904	0,000	0,007**	0,041	0,845	0,004
33 É chato para sua criança/adolescente ter que lembrar da medicação dela?	0,005**	0,031	0,350	0,009	0,183	0,008	0,050*	0,018
34 Sua criança/adolescente está preocupada com a medicação dela?	0,144	0,019	0,000**	0,097	0,048*	0,040	0,396	0,011
35 Utilizar a medicação incomoda Sua criança/adolescente?	0,502	0,003	0,467	0,002	0,291	0,012	0,711	0,004
36 Sua criança/adolescente detesta utilizar a medicação dela?	0,199	0,014	0,730	0,002	0,017*	0,029	0,827	0,001
37 Sua criança/adolescente acha que utilizar a medicação estraga o dia-a-dia dela?	0,622	0,002	0,017*	0,030	0,146	0,016	0,070	0,038

*0,01 < p ≤ 0,05; **p ≤ 0,01

Os resultados apresentados nas Tabelas 18 e 19 mostram que as crianças e adolescentes e seus pais/cuidadores participantes da pesquisa compreendem e respondem aos itens do MGDC-37 com nível de dificuldade semelhante, independente do sexo, idade, região onde residem ou se apresentam asma ou diabetes.

A ausência de DIF tem sido verificada nos processos de validação de diversos instrumentos, utilizando-se métodos variados (ANDRIOLA, 2001). No caso do DISABKIDS®-37 na Europa, a análise de DIF foi realizada considerando-se diferentes

países, com resultados a nível transcultural para a versão *self* considerados satisfatórios (SCHMIDT et al, 2006). Resultados semelhantes foram encontrados até o momento no estudo de campo realizado nas regiões Sudeste e Nordeste do Brasil, evidenciando que o MGDC-37 apresenta características satisfatórias para avaliação de QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas no que diz respeito à compreensão dos itens que o compõem.

6.3 Pontos relevantes

Apesar da ênfase dada por diversos pesquisadores acerca da necessidade de se testar um instrumento de avaliação de QV/QVRS em diversas regiões do Brasil como parte do processo de adaptação transcultural, até o momento nenhum trabalho havia sido realizado nesse sentido (BARILLARI et al, 2011; CARVALHO, 2011; DEON et al, 2011; ORIÁ; XIMENES, 2010). Se a mensuração de QV/QVRS já é, por si só, um processo trabalhoso e dispendioso, mais ainda o processo de validação de um instrumento, o qual, para ser considerado válido e fidedigno, precisa apresentar propriedades psicométricas satisfatórias a qualquer população para a qual venha a ser utilizado.

O MGDC-37 é o primeiro instrumento de avaliação de QV/QVRS para crianças e adolescentes com condições crônicas a ser adaptado e validado para o Brasil cuja construção se deu através da opinião não apenas de especialistas e pais, mas especialmente ouvindo a faixa etária para a qual se destina. É também o primeiro onde tem-se a preocupação de conhecer as impressões dos respondentes em locais distintos da região Sudeste, onde comumente são realizadas as etapas de validação para a maioria dos instrumentos adaptados para o Brasil. Esse é um diferencial importante tendo em vista a diversidade de culturas e níveis socioeconômicos que se pode encontrar pelo país.

O teste de campo mostrou que o MGDC-37 foi bem aceito por todos que participaram da pesquisa e bem compreendido, podendo ser respondido em poucos minutos, além de propriedades psicométricas satisfatórias. Essa facilidade em respondê-lo nos faz acreditar que poderá ser utilizado durante as consultas de rotina, sem prejuízo para o atendimento da criança e do adolescente, além de não exigir um

profissional específico para sua aplicação, tendo em vista sua facilidade em ser respondido sem auxílio de outras pessoas.

A análise das propriedades psicométricas revelou que o MGDC-37 se mostra um instrumento válido e fidedigno e que, na impossibilidade de ser avaliada a QVRS da criança ou adolescentes, o pai ou cuidador poderá fazê-lo.

A Análise do Funcionamento Diferencial dos Itens mostrou a ausência desse efeito para a grande maioria dos itens entre os diversos subgrupos para as versões *self* e *proxy*, significando que, meninos e meninas de todas as idades, residentes no Sudeste ou Nordeste do país, vivendo com as condições diabetes ou asma, são capazes de respondê-los apresentando o mesmo nível de compreensão.

Espera-se que a validação do instrumento MGDC-37 traga benefícios tanto para os profissionais de saúde que trabalham constantemente com crianças e adolescentes com condições crônicas como para a população atendida, com avaliação criteriosa de sua qualidade de vida buscando melhoria do cuidado à sua saúde.

7 Conclusões

7 CONCLUSÕES

Esta pesquisa envolveu a participação de 38 crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores para a etapa de validação semântica realizada no Nordeste, enquanto o teste de campo envolveu 306 participantes, 153 crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores, e seu objetivo foi validar o instrumento DCGM[®]-37 para o Brasil, o qual foi traduzido como MGDC-37. Constitui-se na segunda fase do processo de validação do instrumento, dando seguimento às etapas de validação já iniciadas em um trabalho anterior no qual foram contempladas as etapas de tradução, validação semântica (etapa Sudeste) e teste piloto.

Todas as etapas aqui descritas seguiram as recomendações presentes na literatura nacional e internacional de acordo com a metodologia do grupo DISABKIDS[®].

Os resultados apresentados neste trabalho mostraram que o MGDC-37 é um instrumento cujas características descritivas e propriedades psicométricas são satisfatórias:

- ✓ As distribuições de frequências das respostas nas dimensões da versão *self* do instrumento MGDC-37 não apresentaram efeitos *floor* e não foi identificado efeito *ceiling* para as distribuições de frequências das respostas nas dimensões Independência, Emocional, Inclusão Social, Limitação e Tratamento;
- ✓ As distribuições de frequências das respostas nas dimensões da versão *proxy* do instrumento MGDC-37 não apresentaram efeitos *floor* e não foi identificado efeito *ceiling* para as distribuições de frequências das respostas nas dimensões Emocional, Inclusão Social, Limitação e Tratamento;
- ✓ Há validade de construto convergente nas versões *self* e *proxy* do instrumento MGDC-37, isto é, o conceito do construto QVRS medido segundo a versão adaptada *self* não difere do construto QVRS conceituado segundo o grupo DISABKIDS[®], com a maioria dos itens apresentando correlação satisfatória com as dimensões a que pertencem;

- ✓ Há validade de construto divergente nas versões *self* e *proxy* do instrumento MGDC-37, isto é, há possibilidade de discriminação entre as seis dimensões que compõe o instrumento, conforme definido pelo grupo DISABKIDS®; com todos os itens apresentando correlação maior ou significativamente maior com a dimensão a que pertencem do que com a dimensão a que não pertencem;
- ✓ O instrumento MGDC-37 mostrou fidedignidade e consistência interna satisfatórias, com valores de alfa de Cronbach de 0,918 e 0,936 para as versões *self* e *proxy*, respectivamente;
- ✓ O instrumento apresenta boa reprodutibilidade/estabilidade para as versões *self* e *proxy*, com concordância substancial para a distribuições das respostas em momentos distintos, sem ocorrência de intervenção no construto;
- ✓ Há concordância entre as respostas à versão *self* e as respostas à versão *proxy* do instrumento MGDC-37, cujos valores para análise ICC mostraram-se, em sua maioria, moderados, significando que é possível utilizar as respostas dos pais/cuidadores para avaliar a QVRS das crianças/adolescentes em circunstâncias específicas;
- ✓ Não existe efeito diferencial dos itens ao se comparar as respostas às versões *self* e *proxy* do instrumento MGDC-37, segundo sexo, idade, condição crônica e região de residência das crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, isto é, os itens são igualmente compreensíveis entre os grupos considerados.

Os resultados apresentados são suficientes para que se dê prosseguimento à finalização do processo de validação do DCGM®-37 para o Brasil, com a inclusão de crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores das regiões Norte, Centro-Oeste e Sul do país e com a realização da análise fatorial confirmatória segundo modelos de equações estruturais.

Referências

REFERÊNCIAS

AARONSON, N. et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. **Quality of Life Research**, v. 11, n. 3, p. 193-205, 2002.

AIRES, M. T. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian-Portuguese version of the VSP-A (Vécu et Santé Perçue de l'Adolescent), a health-related quality of life (HRQoL) instrument for adolescents, in a healthy Brazilian population. **BMC Pediatrics**, v. 11, n. 8, 2011.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION et al. Standards of medical care in diabetes – 2014. **Diabetes Care**, v. 37, p. S14-S80, 2014b. Suplement 1.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus – 2014. **Diabetes Care**, v. 37, p. S81-S90, 2014a. Suplement 1.

ANDERS, J. C. **A família na assistência à criança e ao adolescente submetidos ao transplante de medula óssea: fase pós-TMO**. 1999. 158f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 1999.

ANDRIOLA, W. B. Descrição dos Principais Métodos para Detectar o Funcionamento Diferencial dos Itens (DIF). **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 14, n. 3, 2001 .

ANDRIOLA, W. B. Funcionamento diferencial dos itens (DIF): Estudo com analogias para medir o raciocínio verbal. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 13, n. 3, p. 475-483, 2000.

ARRUDA, L. K. et al. Risk factors for asthma and atopy. **Current opinion in allergy and clinical immunology**. v. 5, n. 2, p. 153-159, 2005.

ASSUMPÇÃO JR. et al. Escala de avaliação de qualidade de vida: (AUQEI - Autoquestionnaire Qualité de Vie Infant Imagé) validade e confiabilidade de uma escala para qualidade de vida em crianças de 4 a 12 anos. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 58, n. 1, p. 119-127, 2000.

ASSUMPÇÃO JR., F. B.; KUCZYNSKI, E. **Qualidade de Vida na Infância e na adolescência**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

BAARS, R. M. Paediatric Health Related Quality of Life: a European perspective – instrument development, validation and use in clinical practice. Doutorado. Universidade Leiden, Holanda, 2006.

BARILLARI, M. L. et al. Adaptação transcultural preliminar do Children's Eating Attitude Test (Cheat) para o idioma português. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**. v. 11, n. 4, p 437-444, 2011.

BARROS, L. P. et al. Avaliação da qualidade de vida em adolescentes – revisão da literatura. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 57, n. 3, p. 212-217, 2008.

BEASLEY, R. Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. **Lancet**. v. 351, n. 9111, p. 1225-1232, 1998.

BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.

BELLO, R. T. Qualidade de vida em dermatologia. **Revista da Sociedade Portuguesa de Pediatria e Venereologia**. v. 63, p. 35-57, 2005.

BJORNER, Jakob B. et al. Differential item functioning in the Danish translation of the SF-36. **Journal of clinical epidemiology**, v. 51, n. 11, p. 1189-1202, 1998.

BJORNER, J. B.; KOSINSKI, M.; WARE JR, J. E. Calibration of an item pool for assessing the burden of headaches: An application of item response theory to the Headache Impact Test (HIT™). **Quality of Life Research**, v. 12, n. 8, p. 913-933, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Vigitel Brasil 2008**: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2011: Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Disponível em: <portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Abr/10/vigitel_100412.pdf>. Acesso em 18 Out 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2011. Plano de Ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011 – 2022. Dados sobre diabetes. Disponível em: <portalsaude.saude.gov.br/.../pdf/.../Vigitel_2011_diabetes_final.pdf>. Acesso em 19 Out 2014b.

BRENTANI, R. R. (Coord.). **Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2010**. São Paulo: FAPESP, 2011.

BULLINGER, M. et al. Assessing quality of life of children with chronic health conditions and disabilities: a European approach. **International Journal of Rehabilitation Research**, v. 25, n. 3, 2002.

CARVALHO, R. E. **Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil - Questionário de Atitudes de Segurança**. 2011. 173f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2011.

CASAGRANDE, R. R. D. et al. Prevalência de asma e fatores de risco em escolares da cidade de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v. 42, n. 3, p. 517-523, 2008.

CERVEIRA, J. A. **Influência da qualidade de vida na ocorrência da doença cárie em pré-escolares**. 2003. 99f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2003.

CHAPLIN, J. E. et al. The reliability of the disabled children's quality-of-life questionnaire in Swedish children with diabetes. **Acta Paediatrica**, v. 101, n. 5, p. 501-506, 2012.

CLARKE, S.; EISER, C. The measurement of health-related quality of life (QOL) in paediatric clinical trials: a systematic review. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 2, n. 1, p. 66, 2004.

COVIC, T. et al. A longitudinal evaluation of the Center for Epidemiologic Studies-Depression scale (CES-D) in a rheumatoid arthritis population using Rasch analysis. **Health and quality of life outcomes**, v. 5, n. 1, p. 41, 2007.

DABELEA, D. et al. Prevalence of type 1 and type 2 diabetes among children and adolescents from 2001 to 2009. **The Journal of American medical Association**, v. 311, n. 17, p. 1778-1786, 2014.

DANTAS, R. A. S.; SAWADA, N. O.; MALERBO, M. B. Pesquisas sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do Estado de São Paulo. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 11, n. 4, P. 532-538, 2003.

DEON, K. C. et al. Análise psicométrica inicial da versão brasileira do DISABKIDS Atopic Dermatitis Module. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 6, p. 1072-1078, 2011b.

DEON, K. C. et al. Tradução e adaptação cultural para o Brasil do DISABKIDS® Atopic Dermatitis Module (ADM). **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 45, n. 2, p. 450-457, 2011a.

DEON, K. E. **Validação para crianças e adolescentes brasileiros do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde-DISABKIDS®-Módulo Dermatite Atópica**. 2013. 105f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2013.

DIAMOND, Project Group. Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999. **Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association**, v. 23, n. 8, p. 857-866, 2006.

DIAS, J. C. R.; CAMPOS, J. A. D. B. Diabetes mellitus: razão de prevalências nas diferentes regiões geográficas no Brasil, 2002 2007. **Ciência e saúde coletiva**, v. 17, n. 1, p. 239-244, 2012.

DISABKIDS GROUP et al. Translation and validation procedure: guidelines and documentation form. **Hamburgo: The DISABKIDS Group**, 2004.

DISABKIDS. Licensing and Use. Disponível em: <<http://www.disabkids.org/licensing-and-use/>>. Acesso em: 06 Ago. 2014.

EISER, C.; JENNEY, M. Measuring quality of life. **Archives of Disease in Childhood**, v. 92, n. 4, p. 348-350, 2007.

EISER, C.; MORSE, R. A review of measures of quality of life for children with chronic illness. **Archives of disease in childhood**, v. 84, n. 3, p. 205-211, 2001a.

EISER, C.; MORSE, R. Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. **Health Technology Assessment**, v. 5, n. 4, 2001b.

EURICH, D. T. et al. Assessing responsiveness of generic and specific health related quality of life measures in heart failure. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 4, n. 1, p. 89, 2006.

EUROPEAN DISABKIDS® GROUP. **The DISABKIDS Questionnaires**. Quality of Life Questionnaires for Children with chronic conditions. Handbook. Germany: Pabst Science Publishers, 2006.

FARQUHAR, M. Definitions of quality of life: a taxonomy. **Journal of advanced nursing**, v. 22, n. 3, p. 502-508, 1995.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life**: assessment, analysis and interpretation. 2ed. New York: John Wiley & Sons Ltd. 2007.

FEGADOLLI, C. et al. Adaptação do módulo genérico DISABKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 10, n. 1, 2010.

FEGADOLLI, Cláudia. **Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: Fase I**. 2008. 162 f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo. 2008.

FERRACINI, G. N.; DACH, F.; SPECIALI, J. G. Quality of Life and Health-Related Disability in Children With Migraine. Headache: **The Journal of Head and Face Pain**, v. 54, n. 2, p. 325-334, 2014.

FREITAS, L. R. S., GARCIA, L. P. Evolução da prevalência do diabetes e deste associado à hipertensão arterial no Brasil: análise da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, 1998, 2003 e 2008. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 21, n. 1, p. 7-19, 2012.

FRØISLAND, D. H. et al. Reliability and validity of the Norwegian child and parent versions of the DISABKIDS Chronic Generic Module (DCGM®-37) and Diabetes-Specific Module (DSM-10). **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 2, n. 1, p. 10-19, 2012.

GALDEANO, L. E. et al. Validação semântica do cardiac patients learning needs inventory para brasileiros e portugueses. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 32, n. 3, p. 602-610, 2011.

GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA – GINA. Bethesda: Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2010. Disponível em: <http://www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf>. Acesso em 20 Abr. 2012.

GROOTENHUIS, M. A. et al. Health-related quality of life problems of children aged 8-11 years with a chronic disease. **Developmental neurorehabilitation**, v. 10, n. 1, p. 27-33, 2007.

GUEDES, D. P.; GUEDES, J. E. Translation, cross-cultural adaptation and psychometric properties of the KIDSCREEN-52 for the Brazilian population. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 29, n. 3, p. 364-71, 2011.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of clinical epidemiology**, v. 48, p. 1417-1432, 1993

GUYATT, G. H.; FEENY, D. H.; PATRICK, D. L. Measuring health-related quality of life. **Annals of internal medicine**, v. 118, n. 8, p. 622-629, 1993.

HAMBLETON, R. K. Principles and selected applications of item response theory. In R. L. Linn (Org.), **Educational measurement**. New York: MacMilan.1989.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of Life Research**, v. 6, n. 3, p. 237-247, 1997.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. **Quality of life Research**, v. 7, n. 4, p. 323-335, 1998.

HULLMANN, S. E. et al. Measures of general pediatric quality of life: Child Health Questionnaire (CHQ), DISABKIDS Chronic Generic Measure (DCGM®), KINDL-R, Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 4.0 Generic Core Scales, and Quality of My Life Questionnaire (QoML). **Arthritis Care and Research**, v. 63, n. S11, p. S420-430, 2011. Supplement.

IBGE. Pesquisa nacional por amostra de domicílios – PNAD. Síntese de indicadores 2012. Educação. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2012/sintese_defaultxls.shtm. Acesso em 28 Ago. 2012.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Annual Report 2013. 2013. Disponível em: < <http://www.idf.org/publications/annual-report>>. Acesso em 20 jul. 2014

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes in the young. Disponível em: <<http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/diabetes-in-the-young>>. Acesso em 28 Ago. 2012.

KERLINGER, F. N. Metodologia da pesquisa em ciências sociais: um tratamento conceitual. In: **Metodologia da pesquisa em ciências sociais: um tratamento conceitual**. Editora Pedagógica e Universitária, 2009.

KHANNA, D.; TSEVAT, J. Health-related quality of life-an introduction. The American Journal of Managed Care, v. 13, p. S218-23, 2007. Disponível em: <<http://www.ajmc.com/publications/supplement/2007/2007-12-vol13-n9suppl/dec07-2719ps218-s223/1>> Acesso em: 24 nov 2013.

KLATCHOIAN, D. A. et al. Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ version 4.0 Generic Core Scales. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 84, n. 4, p. 308-315, 2008.

LA SCALA, C. S. K.; NASPITZ, C. K; SOLE, D. Adaptação e validação do Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ-A) em crianças e adolescentes brasileiros com asma. **Jornal de Pediatria**, v. 81, n. 1, 2005 .

LANDGRAF, J. M. et al. Canadian-French, German and UK versions of the Child Health Questionnaire: methodology and preliminary item scaling results. **Quality of Life Research**, v. 7, n. 5, p. 433-445, 1998.

LANDGRAF, J. M. et al. **The CHQ user's manual**. Boston: Health Institute, New England Medical Center; 1996.

LIMA, W. L. et al. Asma e fatores associados em adolescentes de 13 e 14 anos em São Luís, Maranhão, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 28, n. 6, 2012.

LOHR, K. N. et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. **Clinical therapeutics**, v. 18, n. 5, p. 979-992, 1996.

MACEDO, S. F. de. et al. Risk Factors for Type 2 Diabetes Mellitus in Children. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 5, 2010.

MACHADO, C. S. M. et al. The Brazilian version of the childhood health assessment questionnaire (CHAQ) and the child health questionnaire (CHQ). **Clinical and experimental rheumatology**, v. 19, n. 4, p. S25-S29, 2001. Suplement 23.

MAIA, J. G S. et al. Prevalência de asma e sintomas asmáticos em escolares de 13 e 14 anos de idade. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, p. 292-299, 2004.

MANIFICAT S., DAZORD A. Évaluation de la qualité de vie de l'enfant: validation d'un questionnaire, premiers résultats. **Neuropsychiatrie de l'enfance et de l'adolescence**, v. 45, n. 3, p. 106-114, 1997.

MARTIN, A. J.; STOCKLER, M. Quality-of-Life Assessment in Health Care Research and Practice. **Evaluation & the health professions**, v. 21, n. 2, p. 141-156, 1998.

MASOLI, M. et al. The global burden of asthma: executive summary of the GINA dissemination committee report. **Allergy**, v. 59, n. 5, p. 469-478, 2004.

MCDOWELL, Ian. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires**. 3 ed. New York: Oxford University Press, 2006.

MCHORNEY, C.A.; TARLOV, A.R. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? **Quality of Life Research**, n. 4, p. 293-307, 1995.

MEDINA CASTRO, M. E. **Adaptação transcultural e validação do instrumento genérico de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde, DISABKIDS 37, para crianças e adolescentes mexicanos com doenças crônicas e seus pais ou cuidadores: fase I**. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo. 2007.

MINAYO, M. C. S.; HARTZ, Z. M. A.; BUSS, P. M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, 2000.

MORALES, N. de M. et al. Psychometric properties of the initial Brazilian version of the CHQ-PF50 applied to the caregivers of children and adolescents with cerebral palsy. **Quality of Life Research**, v. 16, n. 3, p. 437-444, 2007.

MOREIRA, M. C. N; GOMES, R.; SÁ, M. R. C. de. Doenças crônicas em crianças e adolescentes: uma revisão bibliográfica. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 19, n. 7, 2014.

MORRIS, J.; PEREZ, D.; MCNOE, B. The use of quality of life data in clinical practice. **Quality of Life Research**, v. 7, n. 1, p. 85-91, 1997.

MOTA, D.D. C. F.; PIMENTA, C. A. M. Avaliação e mensuração de variáveis psicossociais: desafio para pesquisa e clínica de enfermagem. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 28, n. 3, p. 309, 2007.

MUSSCHENGA, A. W. The relation between concepts of quality-of-life, health and happiness. **Journal of Medicine and Philosophy**, v. 22, n. 1, p. 11-28, 1997.

OLIVEIRA, A. S.; SANTOS, V.L. C.G. Responsividade dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida de Ferrans e Powers: uma revisão bibliográfica. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 24, n. 6, p. 839-44, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação: relatório mundial. 2003.

ORIÁ, M. O. B.; XIMENES, L. B. Tradução e adaptação cultural da Breastfeeding Self-Efficacy Scale para o português. **Acta Paulista Enfermagem**, v. 23, n. 2, p. 230-238, 2010.

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria e aplicações**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1997.

PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração**. Brasília: LabPAM/IBAPP. 1999.

PASQUALI, L. Validade dos testes psicológicos: será possível reencontrar o caminho. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v. 23, p. 99-107, 2007. Special.

PATRICK, D. L., DEYO, R. A. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. **Medical Care**, v. 27, p. S217–S232. 1989. Supplement.

PATTERSON, C. C. et al. Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989-2003 and predicted new cases 2005-20: a multicentre prospective registration study. **Lancet**, v. 373, n. 9680, p. 2027-2033, 2009.

PEARCE, N.; DOUWES, J. The Latin American exception: why is childhood asthma so prevalent in Brazil? **Jornal de Pediatria**, v. 82, n. 5, 2006.

PIZZICHINI, M. Definir asma para estudos epidemiológicos: essa meta pode ser alcançada? **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 31, n. 6, 2005.

PLATTS-MILLS, T. A.; CARTER, M. C.; HEYMANN, P. W. Specific and nonspecific obstructive lung disease in childhood: causes of changes in the prevalence of asthma. **Environmental health perspectives**, v.108, p. 725–731, 2000. Supplement 4.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Porto Alegre: Artmed, 2011.

POWER, M.; BULLINGER, M.; HARPER, A. The World Health Organization WHOQOL–100: tests of the universality of quality of life in 15 different cultural groups worldwide. **Health psychology**, v. 18, n. 5, p. 495, 1999.

PRIETO, L.; ALONSO, J.; LAMARCA, R. Classical test theory versus Rasch analysis for quality of life questionnaire reduction. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 1, n. 1, p. 27, 2003.

QUEIROZ, F. A. de; PACE, A. E.; SANTOS, C. B. dos. Adaptação cultural e validação do instrumento Diabetes-39 (D-39): versão para brasileiros com diabetes mellitus tipo 2-fase 1. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 17, n. 5, p. 708-715, 2009.

RAVENS-SIEBERER, U. et al. Quality of life in children and adolescents: a European public health perspective. **Sozial-und Präventivmedizin**, v. 46, n. 5, p. 294-302, 2001.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 4, p. 665-73, 2007.

RIBEIRO, M. C. S. de A. et al. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização de serviços de saúde para usuários e não-usuários do SUS – PNAD 2003. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 11, n. 4, 2006.

RODRIGUES, S. L. L. et al. Impacto da doença: aceitabilidade, efeitos teto e chão e confiabilidade de um instrumento na insuficiência cardíaca. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 47, n. 5, p. 1090-1097, 2013.

SANTOS, D. M. S. S. **Validação do instrumento DISABKIDS – Módulo Fibrose Cística para crianças e adolescentes brasileiros**. 2013. 124f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2013.

SAPIN, C. et al: Reliability and validity of the VSP-A, a health-related quality of life instrument for ill and healthy adolescents. **Journal of Adolescent Health**, v. 36, n. 4, p. 327-336, 2005.

SAPNAS, K. G.; ZELLER, R. A. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. **Journal of nursing measurement**, v. 10, n. 2, p. 135-154, 2002.

SCHMIDT, D. R. C.; DANTAS, R. A. S. Análise da validade e confiabilidade da versão adaptada para o português do Questionário de Senso de Coerência de Antonovsky, entre profissionais de enfermagem. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 1, p. 42-49, 2011.

SCHMIDT, S. et al. The DISABKIDS generic quality of life instrument showed cross-cultural validity. **Journal of clinical epidemiology**, v. 59, n. 6, p. 587-598, 2006.

SCHMIDT, S.; BULLINGER, M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 84, p. S29-S34, 2003. Supplement.

SCHNEIDER, K. S. K.; MARTINI, J. G. Cotidiano do adolescente com doença crônica. **Texto e Contexto Enfermagem**, v. 20, p. 194, 2011.

SEARCH for Diabetes in Youth Study Group. The Burden of DM Among US Youth: Prevalence Estimates From the SEARCH for Diabetes in Youth Study. **Pediatrics**, v. 118, n. 4, 2006.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. C.. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de saúde pública**, v. 20, n. 2, p. 580-588, 2004.

SHAW, J. E.; SICREE, R. A.; ZIMMET, P. Z. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 87, p. 4-14, 2010.

SILVA, Neuza et al. The Portuguese DISABKIDS Asthma Module: A global index of asthma-specific quality of life for children and adolescents. **Journal of Asthma**, n. 0, p. 1-7, 2014.

SIMEONI, M. C. et al. Field testing of a European quality of life instrument for children and adolescents with chronic conditions: the 37-item DISABKIDS Chronic Generic Module. **Quality of Life Research**, v. 16, n. 5, p. 881-893, 2007.

SIMEONI, M. C. et al. Validation of a French health-related quality of life instrument for adolescents: The VSP-A. **Quality of Life Research**, v. 9, p. 393-403, 2000.

SINGH, G. et al. Measurement of health status in children with juvenile rheumatoid arthritis. **Arthritis & Rheumatism**, v. 37, n. 12, p. 1761-1769, 1994.

SISTO, F. F. O funcionamento diferencial dos itens. **Psico-USF**, v. 11, n. 1, p. 35-43, 2006.

SOARES, A. H. R. et al. Qualidade de vida de crianças e adolescentes: uma revisão bibliográfica. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, 2011.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o manejo da asma – 2012. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 38, 2012. Suplemento 1.

SOLÉ, D. et al. Asthma in children and adolescents in Brazil: contribution of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). **Revista Paulista de Pediatria**, v. 32, n. 1, p. 114-125, 2014.

SOLÉ, D. et al. Is the prevalence of asthma and related symptoms among Brazilian children related to socioeconomic status? **Journal of Asthma**, v. 45, n. 1, p. 19-25, 2008.

SOLE, D. et al. ISAAC – Brazilian Group. Prevalence of symptoms of asthma, rhinitis, and atopic eczema among Brazilian children and adolescents identified by the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) – Phase 3. **Jornal de Pediatria**, v. 82, p. 341-346, 2006.

SOUZA, J. G. S. et al. Instrumentos utilizados na avaliação da qualidade de vida de crianças brasileiras. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 32, n. 2, p. 272-8, 2014.

SPENCER, J. E., COOPER, H. C., MILTON, B. The life experiences of young people (13-16 years) with Type 1 diabetes mellitus and their parents – a qualitative phenomenological study. **Diabetic Medicine**. 2012. In press. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dme.12021/abstract;jsessionid=AA795B1F7F38F9922936CE8A7C7D41DB.d01t04>> Acesso em: 22 Out. 2012.

STANESCU, D. E.; LORD, K.; LIPMAN, T. H. The Epidemiology of Type 1 Diabetes in Children. **Endocrinology and metabolism clinics of North America**, v. 41, n. 4, p. 679-694, 2012.

STEWART, A. W. et al. The relationship of per capita gross national product to the prevalence of symptoms of asthma and other atopic diseases in children (ISAAC). **International Journal of Epidemiology**, v. 30, n. 1, p. 173-179, 2001.

SZTAJNBOK, F. R. et al. Doenças reumáticas na adolescência. **Jornal de Pediatria**, v. 77, n 2, 234-44, 2001.

TERWEE, C. B. et al. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. **Quality of Life Research**, v. 12, n. 4, p. 349-362, 2003.

TERWEE, C.B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n.1, p. 34-42, 2007.

THE WHOQOL GROUP. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: ORLEY, J.; KUYKEN, W. **Quality of**

life assessment: international perspectives. Heidelberg: Springer Verlag, p. 41-60, 1994.

THE WHOQOL GROUP. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the world health organization. **Social science & medicine**, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995.

VARNI, J. W. et al. The PedsQLTM 4.0 Generic Core Scales: Sensitivity, Responsiveness, and Impact on Clinical Decision-Making. **Journal of behavioral medicine**, v. 25, n. 2, p. 175-193, 2002.

VARNI, J. W.; SEID, M.; KURTIN, P. S. PedsQL™4.0: Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™Version 4.0 Generic Core Scales in Healthy and Patient Populations. **Medical Care**, v. 39, p. 800-812, 2001.

VARNI, J. W.; SEID, M.; RODE, C. A. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. **Medical Care**, v. 37, n. 2, p. 126-139, 1999.

VASCONCELOS, H. C. A. de et al. Fatores de risco para diabetes mellitus tipo 2 entre adolescentes. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 4, 2010.

VIEIRA, M. A.; LIMA, R. A. G. Crianças e adolescentes com doença crônica: convivendo com mudanças. *Revista Latino-americana de Enfermagem*, v. 10, n. 4, p. 552-60, 2002.

WANG, W. et al. Validating, improving reliability, and estimating correlation of the four subscales in the WHOQOL-BREF using multidimensional Rasch analysis. **Quality of Life Research**, v. 15, n. 4, p. 607-620, 2006.

WARE, J. E.; HAYASHI, T.; HAYS, R. D. **User's guide for the Multitrait Analysis Program (MAP).** Santa Monica: Rand Corporation, 1988.

WATERS, E. et al. The Health and Well-being of Adolescents: A School-based Population Study of the Self-report Child Health Questionnaire. **Journal Adolescent Health**, v. 29, p. 140-149, 2001.

WEBER, M. B. Assessment of the quality of life of pediatric patients at a center of excellence in dermatology in southern Brazil. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 87, n. 5, 2012.

WILD, S. et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. **Diabetes Care**, v. 27, n.5. p. 1047-1053, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (Ed). **Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks**. Geneva, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (Ed.). **International Classification of Functioning, Disability, and Health: Children & Youth Version: ICF-CY**. World Health Organization, 2007.

ZAGO, M. A. **Perfil da Produção Científica Brasileira**. Mesa de discussão tecnológica. Inovações tecnológicas no Brasil. 2011. FAPESP: São Paulo; 2011.

ZANEI, S. S. V. **Análise dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida WHOQOL-bref e SF-36: confiabilidade, validade e concordância entre pacientes de Unidades de Terapia Intensiva e seus familiares**. 2006. 135f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2016.

ZUMBO, B. D. **A handbook on the theory and methods of differential item functioning (DIF): logistic regression modeling as a unitary framework for binary and liker-type (ordinal) item scores**. Ottawa, ON: Directorate of Human Resources Research and Evaluation, Department of National Defense; 1999.

ZUMBO, B. D. Three generations of DIF analyses: considering where it has been, where it is now, and where it is going. **Language Assessment Quarterly**. v. 4, n. 2, p. 223-233, 2007.

ZUMBO, B. D. A handbook on the theory and methods of differential item functioning (DIF). **Ottawa: National Defense Headquarters**, 1999. Disponível em: <http://educ.ubc.ca/faculty/zumbo/DIF/>. Acesso em set 2014.

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para validação semântica

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) e sua criança estão sendo convidados a participar da pesquisa que estamos desenvolvendo, cujo nome é “Validação do instrumento DISABKIDS-37® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas”, e que está sendo feita por Serlyjane Penha Hermano Nunes, professora da Universidade Federal do Maranhão e aluna de Doutorado da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – EERP-USP, sob a orientação da Professora Dra. Claudia Benedita dos Santos.

O objetivo desta pesquisa é saber se um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, sobre como doenças crônicas afetam a vida de crianças e adolescentes, poderá ser utilizado por pesquisadores brasileiros. Se o questionário puder ser utilizado no Brasil, crianças e adolescentes com doenças crônicas de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, consultórios e clínicas poderão conhecer melhor os problemas que essas crianças e seus pais ou cuidadores enfrentam e assim ajudá-los.

Para isto, gostaríamos que o(a) senhor(a) e a sua criança respondessem ao nosso questionário e às duas folhas de avaliação deste mesmo questionário que estão sendo apresentados nesse momento, se for da sua vontade e da vontade da sua criança, cujo tempo de preenchimento é de, aproximadamente, 50 minutos. O(a) senhor(a) e a sua criança responderão por escrito o questionário aqui mesmo local onde sua criança está sendo atendida, sendo que as suas respostas não serão conhecidas por qualquer pessoa que esteja presente.

A sua participação e da sua criança são voluntárias, sem nenhum tipo de obrigação. Se o senhor(a) ou sua criança não quiserem participar em qualquer momento, não haverá, em hipótese alguma, problema com o tratamento de sua criança e/ou qualquer outro tipo de problema para o(a) senhor(a) ou sua criança. O(a) senhor(a) ou sua criança não precisarão dar explicação alguma à pesquisadora se resolverem não participar da pesquisa ou desistirem dela a qualquer momento. Não há nenhum risco em participar desta pesquisa. Mesmo autorizando a participação de sua criança, ele(a) não será obrigado(a) a participar caso não queira.

Todas as informações serão mantidas em sigilo e serão analisadas seguindo técnicas adequadas. Os resultados deverão ser divulgados cientificamente em revistas e reuniões científicas. O(a) senhor(a) e sua criança não serão, em momento algum, identificados.

O(a) senhor(a) não terá nenhum tipo de gasto ou despesa participando da pesquisa. Caso queira entrar em contato após a realização do estudo ou a qualquer momento para solicitar esclarecimentos, abaixo segue meu endereço e telefone.

Obrigada,

Serlyjane Penha Hermano Nunes.

Endereço: Universidade Federal do Maranhão, Campus Universitário do Bacanga, Departamento de Ciências Fisiológicas. São Luís – MA. CEP: 65080-805. Telefone: (98) 3272-8558 das 8 às 12h.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que após ter sido convenientemente esclarecido(a) pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar da pesquisa e autorizo a participação de minha criança. Eu recebi uma cópia deste termo e a possibilidade de poder lê-lo, o qual foi assinado por mim e pela pesquisadora em duas vias.

São Luís, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Responsável

Assinatura do Pesquisador

Apêndice B - Termo de Assentimento para validação semântica

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa que estamos desenvolvendo, cujo nome é “Validação do instrumento DISABKIDS-37® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas”, e que está sendo feita por Serlyjane Penha Hermano Nunes, professora da Universidade Federal do Maranhão e aluna de Doutorado da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – EERP-USP, sob a orientação da Professora Dra. Claudia Benedita dos Santos.

O objetivo desta pesquisa é saber se um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, sobre como doenças crônicas afetam a vida de crianças e adolescentes, poderá ser utilizado por pesquisadores brasileiros. Se o questionário puder ser utilizado no Brasil, crianças e adolescentes com doenças crônicas de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, consultórios e clínicas poderão conhecer melhor os problemas que essas crianças e seus pais ou cuidadores enfrentam e assim ajudá-los.

Para isto, gostaríamos que você respondesse ao nosso questionário e às duas folhas de avaliação deste mesmo questionário que estão sendo apresentados nesse momento, se for da sua vontade, cujo tempo de preenchimento é de, aproximadamente, 50 minutos. Você responderá por escrito o questionário aqui mesmo local onde está sendo atendido(a), sendo que as suas respostas não serão conhecidas por qualquer pessoa que esteja presente.

A sua participação é voluntária, sem nenhum tipo de obrigação. Se você não quiser participar em qualquer momento, não haverá, em hipótese alguma, problema com seu tratamento e/ou qualquer outro tipo de problema para você. Você não precisará dar explicação alguma à pesquisadora se resolverem não participar da pesquisa ou desistirem dela a qualquer momento. Não há nenhum risco em participar desta pesquisa.

Mesmo que seu pai ou cuidador autorize sua participação, você não será obrigado(a) a participar caso não queira.

Todas as informações serão mantidas em sigilo e serão analisadas seguindo técnicas adequadas. Os resultados deverão ser divulgados cientificamente em revistas e reuniões científicas. Você não será, em momento algum, identificado.

Você não terá nenhum tipo de gasto ou despesa participando da pesquisa. Caso queira entrar em contato após a realização do estudo ou a qualquer momento para solicitar esclarecimentos, abaixo segue meu endereço e telefone.

Obrigada,

Serlyjane Penha Hermano Nunes.

Endereço: Universidade Federal do Maranhão, Campus Universitário do Bacanga, Departamento de Ciências Fisiológicas. São Luís – MA. CEP: 65080-805. Telefone: (98) 3272-8558 das 8 às 12h.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que após ter sido convenientemente esclarecido(a) pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar da pesquisa. Eu recebi uma cópia deste termo e a possibilidade de poder lê-lo, o qual foi assinado por mim e pela pesquisadora em duas vias.

São Luís, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Responsável

Assinatura do Pesquisador

Assentimento da criança/adolescente

Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para teste de campo**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O(a) senhor(a) e sua criança estão sendo convidados a participar da pesquisa que estamos desenvolvendo, cujo nome é “Validação do instrumento DISABKIDS-37® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas”, e que está sendo feita por Serlyjane Penha Hermano Nunes, professora da Universidade Federal do Maranhão e aluna de Doutorado da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – EERP-USP, sob a orientação da Professora Dra. Claudia Benedita dos Santos.

O objetivo desta pesquisa é saber se um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, sobre como doenças crônicas afetam a vida de crianças e adolescentes, poderá ser utilizado por pesquisadores brasileiros. Se o questionário puder ser utilizado no Brasil, crianças e adolescentes com doenças crônicas de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, consultórios e clínicas poderão conhecer melhor os problemas que essas crianças e seus pais ou cuidadores enfrentam e assim ajudá-los.

Para isto, gostaríamos que o(a) senhor(a) e a sua criança respondessem ao nosso questionário, se for da sua vontade e da vontade da sua criança, cujo tempo de preenchimento é de, aproximadamente, 15 minutos. O(a) senhor(a) e a sua criança responderão por escrito o questionário aqui mesmo local onde sua criança está sendo atendida, sendo que as suas respostas não serão conhecidas por qualquer pessoa que esteja presente.

A sua participação e da sua criança são voluntárias, sem nenhum tipo de obrigação. Se o senhor(a) ou sua criança não quiserem participar em qualquer momento, não haverá, em hipótese alguma, problema com o tratamento de sua criança e/ou qualquer outro tipo de problema para o(a) senhor(a) ou sua criança. O(a) senhor(a) ou sua criança não precisarão dar explicação alguma à pesquisadora se resolverem não participar da pesquisa ou desistirem dela a qualquer momento. Não há nenhum risco em participar desta pesquisa. Mesmo autorizando a participação de sua criança, ele(a) não será obrigado(a) a participar caso não queira.

Todas as informações serão mantidas em sigilo e serão analisadas seguindo técnicas adequadas. Os resultados deverão ser divulgados cientificamente em revistas e reuniões científicas. O(a) senhor(a) e sua criança não serão, em momento algum, identificados.

O(a) senhor(a) não terá nenhum tipo de gasto ou despesa participando da pesquisa. Caso queira entrar em contato após a realização do estudo ou a qualquer momento para solicitar esclarecimentos, abaixo segue meu endereço e telefone.

Obrigada,

Serlyjane Penha Hermano Nunes.

Endereço: Universidade Federal do Maranhão, Campus Universitário do Bacanga, Departamento de Ciências Fisiológicas. São Luís – MA. CEP: 65080-805. Telefone: (98) 3272-8558 das 8 às 12h.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que após ter sido convenientemente esclarecido(a) pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar da pesquisa e autorizo a participação de minha criança. Eu recebi uma cópia deste termo e a possibilidade de poder lê-lo, o qual foi assinado por mim e pela pesquisadora em duas vias.

São Luís, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Responsável

Assinatura do Pesquisador

Apêndice D - Termo de Assentimento para teste de campo**TERMO DE ASSENTIMENTO**

Você está sendo convidado a participar da pesquisa que estamos desenvolvendo, cujo nome é “Validação do instrumento DISABKIDS-37® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas”, e que está sendo feita por Serlyjane Penha Hermano Nunes, professora da Universidade Federal do Maranhão e aluna de Doutorado da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – EERP-USP, sob a orientação da Professora Dra. Claudia Benedita dos Santos.

O objetivo desta pesquisa é saber se um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, sobre como doenças crônicas afetam a vida de crianças e adolescentes, poderá ser utilizado por pesquisadores brasileiros. Se o questionário puder ser utilizado no Brasil, crianças e adolescentes com doenças crônicas de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, consultórios e clínicas poderão conhecer melhor os problemas que essas crianças e seus pais ou cuidadores enfrentam e assim ajudá-los.

Para isto, gostaríamos que você respondesse ao nosso questionário, se for da sua vontade, cujo tempo de preenchimento é de, aproximadamente, 15 minutos. Você responderá por escrito o questionário aqui mesmo local onde está sendo atendido(a), sendo que as suas respostas não serão conhecidas por qualquer pessoa que esteja presente.

A sua participação é voluntária, sem nenhum tipo de obrigação. Se você não quiser participar em qualquer momento, não haverá, em hipótese alguma, problema com seu tratamento e/ou qualquer outro tipo de problema para você. Você não precisará dar explicação alguma à pesquisadora se resolverem não participar da pesquisa ou desistirem dela a qualquer momento. Não há nenhum risco em participar desta pesquisa.

Mesmo que seu pai ou cuidador autorize sua participação, você não será obrigado(a) a participar caso não queira.

Todas as informações serão mantidas em sigilo e serão analisadas seguindo técnicas adequadas. Os resultados deverão ser divulgados cientificamente em revistas e reuniões científicas. Você não será, em momento algum, identificado.

Você não terá nenhum tipo de gasto ou despesa participando da pesquisa. Caso queira entrar em contato após a realização do estudo ou a qualquer momento para solicitar esclarecimentos, abaixo segue meu endereço e telefone.

Obrigada,

Serlyjane Penha Hermano Nunes.

Endereço: Universidade Federal do Maranhão, Campus Universitário do Bacanga, Departamento de Ciências Fisiológicas. São Luís – MA. CEP: 65080-805. Telefone: (98) 3272-8558 das 8 às 12h.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que após ter sido convenientemente esclarecido(a) pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar da pesquisa. Eu recebi uma cópia deste termo e a possibilidade de poder lê-lo, o qual foi assinado por mim e pela pesquisadora em duas vias.

São Luís, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Responsável

Assinatura do Pesquisador

Assentimento da criança/adolescente

ANEXOS

**ANEXO A - Carta de autorização para adaptação e validação dos instrumentos
DISABKIDS® para o Brasil**

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie Abteilung für Medizinische Psychologie	Zentrum für Psychosoziale Medizin Martinstraße 52, Haus S 35 20246 Hamburg Telefon: (040) 42803-6430 Telefax: (040) 42803-4940 bullinger@uke.uni-hamburg.de www.ukc.uni-hamburg.de
<small>Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinstraße 52 20246 Hamburg Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Haus S 35</small>	Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus Direktor Prof. Dr. Monika Bullinger Stellv. Direktorin	Prof. Dr. Monika Bullinger	

Letter of Authorisation

Brazilian translation of the DISABKIDS questionnaires

I herewith grant the permission to Prof. Dr. Claudia Benedita dos Santos from the Materno-Infantil and Public Health Department of the Nursing School College of the University of São Paulo at Ribeirão Preto, Brazil to do the DISABKIDS translation work into Brazilian Portuguese according to the translation outline developed within the DISABKIDS project. The Brazilian Group will work in close contact with the German group (study centre of the DISABKIDS project). We are very grateful that this translation and validation work of our instrument sets is conducted in Brazil.

The final Brazilian translation will appear on the DISABKIDS homepage and as all other translations of the DISABKIDS instruments will be provided to researchers within the terms of use described on the DISABKIDS homepage (www.disabkids.de).

Please note that once the validation work is finished, the Brazilian version of the DISABKIDS instrument will be put on the DISABKIDS homepage. A corresponding section in the handbook should be provided by the Brazilian research team. Upon publication of translation and validation on the DISABKIDS homepage, the Brazilian version will be accessible with the same conditions as other language versions.

Hamburg, September, 2006

 Prof. Dr. Monika Bullinger
 DISABKIDS Project Coordinator

ANEXO B - MGDC-37, versão *self* (crianças/adolescentes)

Data: Número ID:
(Dia Mês Ano)

Questionário para crianças/adolescentes com condições crônicas

Olá,

Gostaríamos que você respondesse algumas questões sobre como você tem se sentindo durante as quatro últimas semanas. Por favor responda todas as questões se você puder. Se você não entender a questão ou preferir não respondê-la, por favor deixe-a e vá para a próxima.

- **Pense nas quatro últimas semanas quando estiver respondendo as questões.**
- **Escolha a resposta que mais se enquadra e marque o quadrado apropriado.**

Se você passa momentos com os seus amigos “muitas vezes” você marcará o quadrado como mostrado neste exemplo:

Por exemplo:

nunca quase
nunca às
vezes muitas
vezes sempre

Você passa momentos com seus amigos?

☐
☐
☐
☒
☐

Não há respostas certas ou erradas. É o que você pensa que importa.

Algumas questões sobre você

A. Você é menino ou menina?

☐

menina

☐

menino

B. Quantos anos você tem ?

anos

C. Qual é a sua data de nascimento?

dia

mês

ano

D. Você tem irmãos ou irmãs? Se sim, quantos?

irmãos

irmãs

E. Quantos anos faz que você está na escola?

(sem considerar maternal, jardim de infância ou pré-primário)

anos

F. Em que nível escolar você está?

☐

1º ano fundamental

☐

1º ano médio

☐

2º ano fundamental

☐

2º ano médio

☐

3º ano fundamental

☐

3º ano médio

☐

4º ano fundamental

☐

5º ano fundamental

☐

superior

☐

6º ano fundamental

☐

7º ano fundamental

☐

outro → Qual?

☐

8º ano fundamental

☐

9º ano fundamental

G. Qual condição você tem?

☐

asma

☐

artrite

☐

dermatite

☐

paralisia cerebral

☐

fibrose cística

☐

epilepsia

☐

diabetes

☐

outra →

Qual?

Em algumas questões nós utilizamos a palavra “condição”.
Quando você ler a palavra “condição”, por favor pense naquela
que você respondeu acima.

Sobre sua vida

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
1. Você se sente confiante quanto ao seu futuro?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Você desfruta sua vida?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Você é capaz de fazer tudo o que você quer apesar de sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Você se sente como os outros apesar da sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Você é livre para levar a vida como você quer apesar da sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Você é capaz de fazer coisas sem seus pais?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre seu dia normal

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
7. Você é capaz de correr e se movimentar como você quer?	☐	☐	☐	☐	☐
8. Você se sente cansado(a) por causa da sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
9. Sua vida é regida pela sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
10. Incomoda você ter que explicar aos outros o que você pode ou não pode fazer?	☐	☐	☐	☐	☐
11. É difícil para dormir por causa de sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
12. Sua condição incomoda você quando você brinca ou faz outras coisas?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre seus sentimentos

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
13. Sua condição faz com que você se sinta mal com você mesmo?	☐	☐	☐	☐	☐
14. Você é infeliz por causa de sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
15. Sua condição preocupa você?	☐	☐	☐	☐	☐
16. Sua condição deixa você irritado(a)?	☐	☐	☐	☐	☐
17. Você teme o futuro por causa de sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
18. Sua condição deixa você abatido(a)?	☐	☐	☐	☐	☐
19. Incomoda você que sua vida tenha que ser planejada?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre você e as outras pessoas

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
20. Você se sente só por causa da sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
21. Seus professores tratam você de maneira diferente da que tratam outras crianças?	☐	☐	☐	☐	☐
22. Você tem dificuldades para se concentrar na escola por causa de sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
23. Você tem a impressão que os outros têm alguma coisa contra você?	☐	☐	☐	☐	☐
24. Você acha que os outros não param de olhar para você?	☐	☐	☐	☐	☐
25. Você se sente diferente das outras crianças/adolescentes?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre suas amizades

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
26. As outras crianças/adolescentes compreendem a sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐
27. Você brinca/sai com seus amigos?	☐	☐	☐	☐	☐
28. Você é capaz de brincar ou de fazer outras coisas com outras crianças/adolescentes (como esportes)?	☐	☐	☐	☐	☐
29. Você acha que pode fazer a maioria das coisas tão bem quanto as outras crianças/adolescentes?	☐	☐	☐	☐	☐
30. Seus amigos gostam de estar com você?	☐	☐	☐	☐	☐
31. Você acha fácil falar com os outros sobre sua condição?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre seu tratamento médico

Você utiliza algum medicamento para sua condição?
(por medicamento nós queremos dizer comprimidos, cremes, spray, insulina ou qualquer outro remédio) ☐ sim ☐ não

Pense nas últimas quatro semanas!

Se sim, por favor responda as próximas questões, se não, não precisa respondê-las.

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
32. Precisar de ajuda com seu medicamento incomoda você?	☐	☐	☐	☐	☐
33. É chato para você ter que se lembrar de seu medicamento?	☐	☐	☐	☐	☐
34. Você está preocupado(a) com sua medicação?	☐	☐	☐	☐	☐
35. Utilizar a medicação incomoda você?	☐	☐	☐	☐	☐
36. Você detesta utilizar seu medicamento?	☐	☐	☐	☐	☐
37. Utilizar a medicação interrompe o seu dia a dia?	☐	☐	☐	☐	☐

Obrigado por sua ajuda!

ANEXO C - MGDC-37, versão proxy (pais/cuidadores)

Data:
(Dia Mês Ano)

Número ID:

Questionário para pais de crianças/adolescentes com condições crônicas

Prezado(a) Senhor(a),

Muito obrigado pelo seu tempo para completar esse questionário sobre o bem estar e a qualidade de vida relacionada à saúde de crianças/adolescentes.

Gostaríamos que completasse esse questionário pensando em sua criança/adolescente, mas por favor, complete-o sem solicitar a ela qualquer tipo de ajuda com as respostas. Todas as respostas dadas serão tratadas com a mais estrita confidencialidade.

Quando responder às questões, salvo instrução contrária, por favor pense em como sua criança/adolescente tem se sentido nas **últimas quatro semanas**.

Por exemplo:

nunca quase
nunca às muitas sempre
vezes vezes

Sua criança/adolescente passa momentos com os amigos dela?

☐	☐	☐	☒	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Algumas questões sobre sua criança/adolescente

- A. Sua criança/adolescente é menino ou menina? ☐ menina ☐ menino
- B. Quantos anos sua criança/adolescente tem ? anos
- C. Qual é a data de nascimento de sua criança/adolescente? dia mês ano
- D. Sua criança/adolescente tem irmãos ou irmãs? ☐ irmãos ☐ irmãs
Se sim, quantos?
- E. Quantos anos faz que sua criança/adolescente está na escola? anos
(sem considerar maternal, jardim de infância ou pré-primário)
- F. Em que nível escolar sua criança/adolescente está?
☐ 1º ano fundamental	☐ 2º ano fundamental	☐ 3º ano fundamental	☐ 4º ano fundamental	☐ 5º ano fundamental
☐ 6º ano fundamental	☐ 7º ano fundamental	☐ 8º ano fundamental	☐ 9º ano fundamental	
☐ 1º ano médio	☐ 2º ano médio	☐ 3º ano médio	☐ superior	
- ☐ outro → Qual?
- G. Qual condição sua criança/adolescente tem?
☐ asma	☐ artrite	☐ dermatite	☐ paralisia cerebral	☐ fibrose cística
☐ epilepsia	☐ diabetes	☐ outra → Qual?	____	

Algumas questões sobre o(a) senhor(a)

- I. Quem está preenchendo o questionário?
☐ mãe	☐ pai	☐ companheira do pai	☐ companheiro da mãe	☐ outro → Quem ____
- J. Quando o(a) senhor(a) nasceu? ano
- K. Qual é seu estado civil?
☐ casado(a)	☐ divorciado(a)	☐ separado(a)	☐ viúvo(a)
☐ nunca casado(a)	☐ outro → Qual?	____	
- L. O(a) senhor(a) vive com algum companheiro(a)? ☐ sim ☐ não
- M. Quais dos seguintes adultos (acima de 18 anos) moram na casa junto com a criança/adolescente? (Se houver mais do que uma casa, por favor, se refira àquela onde a criança/adolescente vive a maior parte das vezes).
☐ mãe	☐ pai	☐ companheira do pai	☐ companheiro da mãe	☐ avó	☐ avô
☐ outros (adultos, incluindo irmãos) → Quem ____					
- N. Quantas crianças ou adolescentes (até 18 anos) moram na casa crianças/adolescentes
(incluindo a criança/adolescente entrevistada)?

Sobre a vida de sua criança/adolescente

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
1. Sua criança/adolescente se sente confiante quanto ao futuro dela?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Sua criança/adolescente aproveita a vida dela?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Sua criança/adolescente é capaz de fazer tudo o que ela quer apesar da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Sua criança/adolescente se sente igual as outros apesar da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Sua criança/adolescente se sente livre para levar a vida como ela quer apesar da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Sua criança/adolescente se sente capaz de fazer coisas sem o(a) senhor(a)?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre a vida de sua criança/adolescente

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
7. Sua criança/adolescente se sente capaz de correr e se movimentar como ela quer?	☐	☐	☐	☐	☐
8. Sua criança/adolescente sente cansaço por causa da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
9. Sua criança/adolescente acha que a condição determina a vida dela?	☐	☐	☐	☐	☐
10. Sua criança/adolescente se incomoda por ter que explicar aos outros o que ela pode ou não pode fazer?	☐	☐	☐	☐	☐
11. Sua criança/adolescente acha difícil para dormir por causa da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
12. A condição incomoda sua criança/adolescente quando ela brinca ou faz outras coisas?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre os sentimentos de sua criança/adolescente

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
13. A condição de sua criança/adolescente faz com que ela se sinta mal com ela mesma?	☐	☐	☐	☐	☐
14. Sua criança/adolescente se sente infeliz (triste) por causa da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
15. A condição preocupa sua criança/adolescente?	☐	☐	☐	☐	☐
16. A condição deixa sua criança/adolescente irritada?	☐	☐	☐	☐	☐
17. Sua criança/adolescente tem medo do futuro por causa da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
18. A condição deixa sua criança/adolescente "para baixo"?	☐	☐	☐	☐	☐
19. Sua criança/adolescente se incomoda que a vida dela tenha que ser planejada?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre sua criança/adolescente e as outras pessoas

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
20. Sua criança/adolescente se sente sozinha por causa da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
21. Sua criança/adolescente acha que os professores a tratam de maneira diferente da que tratam outras crianças/adolescentes?	☐	☐	☐	☐	☐
22. Sua criança/adolescente acha que tem dificuldades para se concentrar na escola por causa da condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
23. Sua criança/adolescente tem a impressão que os outros têm alguma coisa contra ela?	☐	☐	☐	☐	☐
24. Sua criança/adolescente acha que os outros não param de olhar para ela?	☐	☐	☐	☐	☐
25. Sua criança/adolescente se sente diferente das outras crianças/adolescentes?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre as amizades de sua criança/adolescente

Pense nas últimas quatro semanas!

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
26. Sua criança/adolescente acha que as outras crianças/adolescentes compreendem a condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐
27. Sua criança/adolescente brinca/sai com os amigos dela?	☐	☐	☐	☐	☐
28. Sua criança/adolescente se sente capaz de brincar ou de fazer outras coisas com outras crianças/adolescentes (como esportes)?	☐	☐	☐	☐	☐
29. Sua criança/adolescente acha que pode fazer a maioria das coisas tão bem quanto as outras crianças/adolescentes?	☐	☐	☐	☐	☐
30. Sua criança/adolescente acha que os amigos dela gostam de estar com ela?	☐	☐	☐	☐	☐
31. Sua criança/adolescente acha fácil falar com os outros sobre a condição dela?	☐	☐	☐	☐	☐

Sobre o tratamento médico de sua criança/adolescente

Sua criança/adolescente utiliza algum medicamento para a condição dela? ☐ sim
(por medicamento nós queremos dizer comprimidos, cremes, spray, insulina ou qualquer outro medicamento) ☐ não

Pense nas últimas quatro semanas!

Se sim, por favor responda as próximas questões, se não, não precisa respondê-las.

	nunca	quase nunca	às vezes	muitas vezes	sempre
32. Precisar de ajuda de outras pessoas para utilizar a medicação incomoda sua criança/adolescente?	☐	☐	☐	☐	☐
33. É chato para sua criança/adolescente ter que se lembrar da medicação dela?	☐	☐	☐	☐	☐
34. Sua criança/adolescente está preocupada com a medicação dela?	☐	☐	☐	☐	☐
35. Utilizar a medicação incomoda sua criança/adolescente?	☐	☐	☐	☐	☐
36. Sua criança/adolescente detesta utilizar o medicamento dela?	☐	☐	☐	☐	☐
37. Sua criança/adolescente acha que utilizar a medicação estraga o dia a dia dela?	☐	☐	☐	☐	☐

Obrigado por sua ajuda!

**ANEXO D - Parecer 0686/2006 do Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto – EERP/USP**

I

**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Comitê de Ética em Pesquisa**

Protocolo nº: 0686/2006

Pesquisadora: Profa. Dra. Cláudia Benedita dos Santos

Parecer

Título do Projeto: O QUESTIONÁRIO DISABKIDS COMO INSTRUMENTO DE MENSURAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PARA CRIANÇAS E O MÓDULO ESPECÍFICO PARA DEFICIÊNCIA AUDITIVA.

Trata-se da apreciação da documentação constante às folhas 0216 a 223 do processo, onde a pesquisadora anexa ao processo as autorizações para continuidade da pesquisa, coleta de dados, nos ambulatórios de Alergia Respiratória Infantil, de Imunologia Pediátrica e de Diabetes Infantil do HCFMRP/USP, anexa também uma nova Folha de Rosto, colocando o HCFMRP/USP como instituição co-participante, solicitando que seja encaminhada ao CEP do HCFMRP/USP. Informamos que não há necessidade desse envio pois, o HCFMRP/USP concedeu todas as autorizações necessárias antes da CARTA Nº 0212/CONEP/CNS de 21 de outubro de 2010 que orienta o envio do protocolo à instituição co-participante, que entrou em vigor a partir de 15 de novembro de 2010.

Pelo exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, considera que presente protocolo permaneça na condição de APROVADO.

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CENTRO COLABORADOR DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA
O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA EM ENFERMAGEM

Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário - CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto - SP - Brasil
 FAX: 55 - 16 - 3633-3271/ 3630-2561 - Telefone: 55 - 16 - 3602-3391/ 3602-3466

Ribeirão Preto, 31 de outubro de 2011

Prezado Senhor,

Em relação ao projeto de pesquisa intitulado "O questionário DISABKIDS como instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde para crianças e o módulo específico para deficiência auditiva", já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (Of. CEP-EERP-USP - 106/2006 e 227/2006) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP - MS - parecer nº 1013/2006), venho por meio desta, comunicar:

1. Em relação ao módulo específico para deficiência auditiva, a coleta foi realizada para o grupo focal, validação semântica e piloto, com dados analisados e tese de doutorado intitulada "Validação para o Brasil do módulo específico para deficiência auditiva do DISABKIDS 37" finalizada e defendida em 06 de janeiro de 2009. A coleta dos dados para o campo ainda não foi realizada e está prevista para o segundo semestre de 2012;
2. Em relação ao instrumento DISABKIDS 37, a coleta foi realizada para o grupo focal, validação semântica e piloto, com dados analisados e tese de doutorado intitulada "Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: fase I" finalizada e defendida em 07 de novembro de 2008 e resultados publicados *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 10(1): 95-105, 2010;
3. Devido a um atraso no cronograma inicialmente proposto, a coleta de dados do campo relativo ao item (2) está prevista para início imediato, logo após conhecimento e aprovação desta comunicação pelos CEPs da EERP-USP e do HC-FMRP-USP e será realizada junto ao ambulatório de Alergia Respiratória Infantil, ambulatório de Imunologia Pediátrica e ambulatório de Diabetes Infantil do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - HCRP-FMRP-USP.

Frente ao exposto, solicito, autorização para **continuidade da coleta de dados relativos ao item (2)** junto ao ambulatório de Alergia Respiratória Infantil e ambulatório de Imunologia Pediátrica do HCRP - FMRP - USP.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.
 Atenciosamente,

Claudia B. Santos
Claudia Benedita dos Santos
 Professora Doutora
 USP - EERP-MISF

Prof Dr
Pérsio Roxo Júnior
Responsável pelo Serviço de Imunologia, Alergia e Reumatologia Pediátrica
Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Universidade de São Paulo - USP

De acordo
Pérsio Roxo Júnior
Prof. Dr. Pérsio Roxo Júnior
 CRM 82735
 Otorrinolaringologista e Fonoaudiólogo
 03/11/2011

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CENTRO COLABORADOR DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA
O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA EM ENFERMAGEM

Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário - CEP: 14049-902 - Ribeirão Preto - SP - Brasil
FAX: 55 - 16 - 3633-3271/ 3630-2561 - Telefone: 55 - 16 - 3602-3391/ 3602-3466

Ribeirão Preto, 31 de outubro de 2011

Prezado Senhor,

Em relação ao projeto de pesquisa intitulado "O questionário DISABKIDS como instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde para crianças e o módulo específico para deficiência auditiva", já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (Of. CEP-EERP-USP - 106/2006 e 227/2006) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP - MS - parecer nº 1013/2006), venho por meio desta, comunicar:

1. Em relação ao módulo específico para deficiência auditiva, a coleta foi realizada para o grupo focal, validação semântica e piloto, com dados analisados e tese de doutorado intitulada "Validação para o Brasil do módulo específico para deficiência auditiva do DISABKIDS 37" finalizada e defendida em 06 de janeiro de 2009. A coleta dos dados para o campo ainda não foi realizada e está prevista para o segundo semestre de 2012;
2. Em relação ao instrumento DISABKIDS 37, a coleta foi realizada para o grupo focal, validação semântica e piloto, com dados analisados e tese de doutorado intitulada "Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: fase I" finalizada e defendida em 07 de novembro de 2008 e resultados publicados *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 10(1): 95-105, 2010;
3. Devido a um atraso no cronograma inicialmente proposto, a coleta de dados do campo relativo ao item (2) está prevista para início imediato, logo após conhecimento e aprovação desta comunicação pelos CEPs da EERP-USP e do HC-FMRP-USP e será realizada junto ao ambulatório de Alergia Respiratória Infantil, ambulatório de Imunologia Pediátrica e ambulatório de Diabetes Infantil do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - HCRP-FMRP-USP.

Frente ao exposto, solicito, autorização para **continuidade da coleta de dados relativos ao item (2)** junto ao ambulatório de Diabetes Infantil do HCRP -FMRP - USP.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.
Atenciosamente,

Claudia Benedita dos Santos
Professora Doutora
USP - EERP-MISP

Prof. Dr.
Carlos Eduardo Martinelli Júnior
Coordenação - Ambulatório de Diabetes Infantil
Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Universidade de São Paulo - USP

em acordo

Carlos Eduardo Martinelli Júnior
CRP - 02.754

**ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CENTRO COLABORADOR DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA
O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA EM ENFERMAGEM**

Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário - CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto - SP - Brasil
FAX: 55 - 16 - 3633-3271/ 3630-2561 - Telefone: 55 - 16 - 3602-3391/ 3602-3466

Ribeirão Preto, 31 de outubro de 2011

Prezado Senhor,

Em relação ao projeto de pesquisa intitulado "O questionário DISABKIDS como instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde para crianças e o módulo específico para deficiência auditiva", já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (Of. CEP-EERP-USP - 106/2006 e 227/2006) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP - MS - parecer nº 1013/2006), venho por meio desta, comunicar:

1. Em relação ao módulo específico para deficiência auditiva, a coleta foi realizada para o grupo focal, validação semântica e piloto, com dados analisados e tese de doutorado intitulada "Validação para o Brasil do módulo específico para deficiência auditiva do DISABKIDS 37" finalizada e defendida em 06 de janeiro de 2009. A coleta dos dados para o campo ainda não foi realizada e está prevista para o segundo semestre de 2012;
2. Em relação ao instrumento DISABKIDS 37, a coleta foi realizada para o grupo focal, validação semântica e piloto, com dados analisados e tese de doutorado intitulada "Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: fase I" finalizada e defendida em 07 de novembro de 2008 e resultados publicados *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 10(1): 95-105, 2010;
3. Devido a um atraso no cronograma inicialmente proposto, a coleta de dados do campo relativo ao item (2) está prevista para início imediato, logo após conhecimento e aprovação desta comunicação pelos CEPs da EERP-USP e do HC-FMRP-USP e será realizada junto ao ambulatório de Alergia Respiratória Infantil, ambulatório de Imunologia Pediátrica e ambulatório de Diabetes Infantil do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - HCRP-FMRP-USP.

Frente ao exposto, solicito, autorização para **continuidade da coleta de dados relativos ao item (2)** junto ao ambulatório de Alergia Respiratória Infantil, ambulatório de Imunologia Pediátrica e ambulatório de Diabetes Infantil do HCRP - FMRP - USP.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.
Atenciosamente,

Cláudia Benedita dos Santos
Professora Doutora
USP - EERP-MISP

Prof. Dr.
Luis Gonzaga Tone
Chefe do Departamento de Puericultura e Pediatria
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Universidade de São Paulo - USP

Informação
- Os membros do DPP
envolvidos com a coleta
de dados concordam
com a continuidade

4-11-2011

Prof. Dra. Marisa M. Mussi Pinhato
CRM-SP 37669

Suplente da Chefe do Depto

0612266453

CD-EP

PAGE 01

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

PARER Nº 1013/2006

Registro CONEP: 13163 (este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)

CAAE - 0026.0.153.000-08

Processo nº 25000.106138/2006-46

Projeto de Pesquisa: "O questionário DISABKIDS como instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde para crianças e o módulo específico para deficiência auditiva".

Pesquisador Responsável: Dra. Claudia Benedita dos Santos

Instituição: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Área Temática Especial: Pesquisa com Cooperação Estrangeira

Patrocinador: Deutscher Akademischer Dienst (DAAD) e CAPES.

Ao se proceder à análise do projeto de pesquisa em questão, em resposta ao Parecer CONEP nº 894/2006, cabem as seguintes considerações:

- a) Foram apresentados currículos da pesquisadora responsável e demais pesquisadores colaboradores, os documentos traduzidos de aprovação na Alemanha e no México e o questionário já aprovado pelo CEP.
- b) Foi esclarecido que não haverá risco à criança durante a coleta de dados em presença dos pais ou responsável, e num segundo momento (grupos focais) a coleta será feita em ambulatório.
- c) A pesquisadora orientou pessoalmente os alunos quanto aos procedimentos a serem adotados nas etapas da pesquisa.
- d) A Folha de Rosto foi corrigida e os telefones de contato foram acrescentados ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- e) As informações enviadas atendem aos aspectos fundamentais da Res. CNS 196/96 sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição supracitada.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado

Brasília, 4 de outubro de 2006.

WILLIAM SAAD HOSSNE
Coordenador da CONEP/CNS/MS

ANEXO F - Autorização para pesquisa da Comissão Científica do HUUFMA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DIRETORIA ADJUNTA DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO COMISSÃO CIENTÍFICA – COMIC - HUUFMA
PARECER CONSUBSTANCIADO		Nº do Protocolo: 005255/2012-00 Data de Entrada no COMIC: 20/11/2012 Nº do Parecer: 23/2013 Parecer: APROVADO		
NATUREZA DO PROJETO Graduação () Especialização () Mestrado () Doutorado (X) Serviço/HUUFMA () Outros ()				
I - Identificação:				
Título: Validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas				
Identificação do Pesquisador Responsável: Profª Drª Claudia Benedita dos Santos				
Identificação da Equipe Executora: Profª Serlyjane Penha Hermano Nunes				
Unidade do HUUFMA onde será realizado: HUMI e HUPD				
Sector de realização: Ambulatórios de Endocrinologia e Pneumologia Pediátricos e Programa de Assistência ao Paciente Asmático e Ambulatório de Endocrinologia				
Cooperação estrangeira: Não		Multicêntrico: SIM (São Luís-MA, Ribeirão Preto-SP e Porto Alegre-RS)		

II – Objetivos

Geral: Validar o instrumento DCGM-37 para o Brasil.

Específicos

- Verificar a existência de efeitos *floor* e *ceiling*;
- Avaliar a validade de construto da versão adaptada em relação à validade convergente e discriminante, segundo análise fatorial confirmatória, por meio de Modelos de Equações Estruturais;
- Avaliar a validade de construto no que se refere à validade discriminante, por meio da comparação dos escores do instrumento entre grupos de gravidade das condições estudadas;
- Avaliar a confiabilidade da versão adaptada, no que se refere à consistência interna dos itens, segundo a estatística alfa de Cronbach;
- Avaliar a concordância entre as versões *self* e *proxy*, segundo o Coeficiente de Correlação Intra Classe;
- Avaliar a estabilidade do instrumento, segundo a técnica teste re-teste por meio do Coeficiente de Correlação Intra-Classe.

III - Resumo do projeto:

Segundo a OMS, QV pode ser definida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. Avaliações de QV vêm sendo cada vez mais utilizadas na área de saúde, como indicador nos julgamentos clínicos de doenças específicas, onde se avalia o impacto físico e psicossocial destas no paciente, permitindo um melhor conhecimento deste e de sua adaptação à condição, influenciando condutas terapêuticas. Atualmente há poucos instrumentos genéricos de mensuração de QV de crianças e adolescentes, validados para uso no contexto sócio-cultural brasileiro. As condições escolhidas para este estudo são Asma e Diabetes mellitus. Conforme a literatura, 24% das crianças em idade escolar apresentam asma, um problema de saúde pública, com altos custos socioeconômicos, inclusive morte prematura. Já a incidência mundial de DM1 em crianças vem aumentando em cerca de 3% ao ano, sobretudo em menores de 5 anos. Estima-se que 78 mil crianças desenvolvem DM1 a cada ano e que há cerca de 490 mil de até 14 anos com a doença. O estudo tem por objetivo validar o Instrumento DCGM-37 (*Disabkids Chronic Generic Measure long form 37*) para o Brasil, cujo foco é a mensuração de QV de crianças e

Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
 Rua Barão de Itapary, 227 Centro C.E.P. 65. 020-070 São Luís - Maranhão
 Tel: (98) 2109-1250 E-mail: cep@huufma.br

adolescentes com condições crônico-degenerativas. Será conduzido nos 3 municípios supracitados. Trata-se de um estudo de investigação metodológica, transversal, cuja amostra inclui 150 brasileiros com idade entre 8 e 18 anos, com diagnóstico principal de asma/diabetes e em atendimento ambulatorial, além de seus pais/cuidadores. Instrumentos de coleta de dados:

- MGDC-37: questões sobre vida da criança/adolescente, situações que vivencia no dia-a-dia, seus sentimentos e sua interação com outras pessoas. Em duas versões: para crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores.
- Instrumento geral p/ validação semântica: investiga a importância do instrumento para sua condição, as dificuldades encontradas no preenchimento, sugestões sobre mudanças.
- Instrumentos específicos para validação semântica: serão úteis para avaliar a aceitação, relevância e compreensão dos itens.

IV - Parecer Consubstanciado

- ☒ X APROVADO
- ☐ COM PENDÊNCIA (Em caso de pendência fazer a descrição)
- ☐ RETIRADO (Em caso de retirada descrever o motivo)
- ☐ NÃO APROVADO (Em caso de não aprovado descrever o motivo)

Obs: A avaliação de projetos posteriores estará condicionada à entrega do relatório final (cópia em CD) da pesquisa anterior sob a responsabilidade do investigador principal.

São Luís, 08 de abril de 2013

Profa. Dra. André de Jesus Mendes Caldas
Coordenadora da COMIC

ANEXO G – Autorização para pesquisa da SEMUS de São Luís/MA

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FISIOLÓGICAS**

São Luís, Maranhão, 22 de outubro de 2012

Prezado Superintendente,

Eu, Serlyjane Penha Hermano Nunes, discente do Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – EERP/USP, nível de doutorado, matrícula USP: 7739427, e docente da Universidade Federal do Maranhão, lotada no Departamento de Ciências Fisiológicas, venho solicitar seu consentimento para a continuidade da realização da pesquisa intitulada "Validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas", a qual será desenvolvida por mim, sob orientação da Profª Drª Cláudia dos Santos. Este pedido coaduna com as novas exigências do Conselho Nacional de Pesquisa e Plataforma Brasil, de que a instituição co-participante esteja concordante com a pesquisa a ser desenvolvida. Ainda, tomando como base a normativa regimental deste órgão, pedimos que formalize por escrito a autorização desta pesquisa, documento exigido para submissão da pesquisa ao Comitê de Ética.

A referida pesquisa compreende a segunda fase de realização da pesquisa intitulada "O questionário DISABKIDS como instrumento de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde para crianças e o módulo específico para deficiência auditiva", já aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (Of. CEP-EERP-USP – 106/2006 e 227/2006) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP - MS - parecer no 1013/2006) e cujos dados foram analisados e publicados na tese de doutorado "Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: fase I" finalizada e defendida em 07 de novembro de 2008. Os resultados foram ainda publicados na Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, 10 (1): 95-105, 2010.

Desde já coloco-me à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas, podendo contactar-me através dos telefones e e-mails seguintes: (98) 8167-1546/(98) 3301-8558; serlyphn@usp.br ou serlyphn@yahoo.com.br.

Serlyjane Penha Hermano Nunes
Matrícula USP 7739427; Matrícula UFMA 8910/9

Ilmo Sr. Marcos Pacheco,
Coordenado da Superintendência de Educação em Saúde/SEMUS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Superintendência de Educação e Saúde
Coordenação de Ensino, Pesquisas e Extensão

AUTORIZADO em 01/11/12

ANEXO H – Folha de validação geral versão crianças/adolescentes

**IMPRESSÃO GERAL: CRIANÇAS OU ADOLESCENTES
DISABKIDS 37 FASE FINAL DE VS**

	Por favor, marque uma opção:
1. O que você achou do nosso questionário em geral?	☐ muito bom ☐ bom ☐ regular / mais ou menos
2. As questões são compreensíveis? Se não, quais questões:	☐ fáceis de entender ☐ às vezes difíceis de entender ☐ não compreensíveis
3. E sobre as opções de resposta? Você teve alguma dificuldade em usá-las? Por favor, explique:	☐ nenhuma / sem dificuldade ☐ algumas dificuldades ☐ muitas dificuldades
4. As questões são importantes para a sua situação?	☐ muito importantes ☐ às vezes importantes ☐ nenhuma / sem importância
5. Você gostaria de mudar alguma coisa no questionário?	
6. Você gostaria de acrescentar alguma coisa no questionário?	
7. Teve alguma questão que você não quis responder? Se sim, por que?	

Obrigado por sua colaboração!

ANEXO I – Folha de validação geral versão crianças/adolescentes

IMPRESSÃO GERAL: PAIS OU CUIDADORES
DISABKIDS 37 FASE FINAL DE VS

	Por favor, marque uma opção:
1. O que o(a) senhor(a) achou do nosso questionário em geral?	☐ muito bom ☐ bom ☐ regular / mais ou menos
2. As questões são compreensíveis? Se não, quais questões:	☐ fáceis de entender ☐ às vezes difíceis de entender ☐ não compreensíveis
3. E sobre as opções de resposta? O(A) senhor(a) teve alguma dificuldade em usá-las? Por favor, explique:	☐ nenhuma / sem dificuldade ☐ algumas dificuldades ☐ muitas dificuldades
4. As questões são importantes para a situação de sua criança/adolescente?	☐ muito importantes ☐ às vezes importantes ☐ nenhuma / sem importância
5. O(A) senhor(a) gostaria de mudar alguma coisa no questionário?	
6. O(A) senhor(a) gostaria de acrescentar alguma coisa no questionário?	
7. Teve alguma questão que o(a) senhor(a) não quis responder? Se sim, por que?	

Obrigado por sua colaboração!

ANEXO J - Folhas de validação específica, subséries A, B e C, para
crianças/adolescentes

CONDICÃO – SUBSÉRIE A

[illegible]**CONDIÇÃO – SUBSÉRIE B**[illegible]

CONDIÇÃO – SUBSÉRIE C

[illegible]

pais/cuidadores de crianças/adolescentes

CONDICÃO – SUBSÉRIE A[illegible]

CONDICÃO – SUBSÉRIE B

[illegible]

CONDIÇÃO – SUBSÉRIE C

[illegible]