**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

FLÁVIA MARIA RAVAGNANI NEVES CINTRA

**Tradução, adaptação cultural e validação da *Impact on Family Scale*
para o português brasileiro**

**BAURU
2018**

FLÁVIA MARIA RAVAGNANI NEVES CINTRA

**Tradução, adaptação cultural e validação da *Impact on Family Scale*
para o português brasileiro**

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Orientadora: Dra. Gisele da Silva Dalben

Coorientadora: Profa. Dra. Maria de Lourdes Merighi Tabakim

Versão corrigida

**BAURU
2018**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

Rua Sílvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP

Prof. Dr. José Sebastião dos Santos – Superintendente “pro tempore” do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - Universidade de São Paulo

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese.

Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra

Bauru, ____ de _____ de ____.

Nota: A versão original desta tese encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

C493t Cintra, Flávia Maria Ravagnani Neves
Tradução, adaptação cultural e validação da *Impact on Family Scale* para o português brasileiro / Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra. Bauru, 2018.
99 p.; il.; 30 cm.

Tese (Doutorado – Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas) – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

Orientadora: Dra. Gisele da Silva Dalben
Coorientadora: Profa. Dra. Maria de Lourdes Merighi Tabaquim

1. Tradução. 2. Estudos de validação. 3. Validade dos testes. 4. Reprodutibilidade dos testes. 5. Qualidade de vida. 6. Relações mãe-filho. 7. Fenda labial. 8. Fissura palatina.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Área de concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em: 31 / 01 / 2018

Banca Examinadora

Profa. Dra. Prescila Glaucia Christianini Buzolin

Instituição: Faculdade de Ciências de Bauru da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita

Prof. Dr. Renato Salviato Fajardo

Instituição: Faculdade de Odontologia de Araçatuba da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita

Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris

Instituição: Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo

Dr. Armando dos Santos Trettene

Instituição: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo

Dra. Gisele da Silva Dalben

Instituição: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo

Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da Tese junto à SPG: 04 / 12 / 2017

DEDICATÓRIA

*À minha mãe **Luzia**, que me ensinou a ter fé, a ser forte diante das adversidades
e a importância de aprender sempre.*

À senhora, o meu reconhecimento e toda a minha gratidão.

*Ao meu pai **João** (in memoriam), pelo exemplo de amor e dedicação. Por me
mostrar que a vida é feita de escolhas e consequências.*

Ao senhor, toda a minha saudade.

*À minha menina **Maria Clara**, por preencher meu coração de alegrias, me
apresentando um sentimento intenso, puro e incondicional.*

A você, todo o meu amor e a minha dedicação.

*Aos meus garotos **João e Miguel**, por completarem minha felicidade,
e me ensinarem a dividir colo e a multiplicar amor.*

A vocês, todo o meu afeto e a minha entrega.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

*À minha orientadora,
Dra. Gisele da Silva Dalben,
pela exímia profissional e pesquisadora.
Obrigada por me acolher e me conduzir na realização deste sonho
com paciência, respeito e carinho.
A você, meu eterno agradecimento e toda a minha admiração.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida. Por me conceder uma caminhada repleta de oportunidades, de realizações e de boas surpresas, ao lado de pessoas especiais.

*À minha família, de modo especial ao meu marido **Fabrício** por apoiar as minhas escolhas e partilhar dos meus sonhos. Aos meus irmãos **Cíntia e Pádua**, por acreditarem na minha capacidade e por vibrarem pelas minhas conquistas. E às minhas sobrinhas **Isadora e Amanda**, pelo simples presente de ser madrinha de vocês.*

*Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, na pessoa de sua Superintendente **Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado**, pela estrutura utilizada na realização desta pesquisa.*

*À Comissão de Pós-Graduação do HIRAC-USP, na pessoa de sua presidente **Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro**. Obrigada pela oportunidade de crescimento profissional.*

*À minha coorientadora, **Profa. Dra. Maria de Lourdes Merighi Tabaquim**, pela confiança e ajuda no planejamento do trabalho e na interpretação dos resultados dos testes.*

*Às Profas. **Dra. Simone Soares** e **Dra. Dagma Venturini Marques Abramides** e ao Prof. Dr. **Roberto Pereira Lauris**, pelas sugestões feitas no exame de qualificação.*

*Aos amigos do Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão e da Seção de Referência Especializada, em especial, à **Rose**, ao **Rafa**, à **Tatí**, à **Denise**, à **Alíne**, ao **Luís**, ao **Ricardo**, à **Marisa**, à **Ana Regina** e a **Zeze**. Agradeço pela boa companhia diária e por me ajudarem sempre que solicitados.*

Aos meus colegas, amigos e familiares, nos quais a descrição dos nomes seria impossível. Obrigada por compartilharem comigo todos os momentos, com apoio e carinho.

Aos *país*, respondentes desta pesquisa, por colaborarem para que este trabalho se realizasse.

À psicóloga *Raquel*, pela colaboração na coleta dos dados, na correção dos instrumentos e na interpretação dos resultados.

À *Alair*, da rotina de internação, por sempre sinalizar, entre uma consulta e outra, o momento mais adequado para a aplicação do protocolo desta pesquisa.

A todos que direta ou indiretamente colaboraram para a realização desta pesquisa.

*“Caminhe com passos firmes
em direção aos seus desejos.*

Lembre-se...

A mente cria.

O sonho reforça.

O coração fortalece.

A determinação atrai.

A fé conquista.”

Lígia Guerra

RESUMO

Cintra FMRN. Tradução, adaptação cultural e validação da *Impact on Family Scale* para o português brasileiro [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

Objetivo: traduzir, adaptar culturalmente e avaliar a validade e confiabilidade da *Impact on Family Scale* (IOFS) em uma amostra de mães brasileiras de indivíduos com fissura labiopalatina. **Métodos:** a tradução inicial da versão em inglês da IOFS para o português foi realizada de forma independente por duas brasileiras, cujo idioma materno era o português e que possuíam amplo domínio da língua inglesa. As duas tradutoras foram informadas sobre os objetivos do questionário e instruídas a utilizarem termos usados na vida cotidiana da população brasileira. As duas traduções foram comparadas e estabeleceu-se um consenso quanto à tradução inicial. Esta tradução inicial foi vertida para o inglês, de forma independente, por dois professores de uma escola bilíngue local, que apesar de terem o inglês como idioma materno, apresentavam amplo domínio do português. Posteriormente, fez-se a comparação dessas duas versões com o instrumento original em inglês e não foram encontradas divergências. A versão final, chamada Escala de Impacto Familiar brasileira (EIF-BR) foi aplicada em 30 mães de crianças que compareceram na Instituição para as cirurgias primárias, com a finalidade de identificar questões que não são compreendidas na nossa população. Para a validação, além da EIF-BR, foram selecionados instrumentos para avaliar a validade convergente dos participantes (WHOQOL-Bref) e para caracterizar a Função Executiva e a Ansiedade (Teste Wisconsin de Classificação de Cartas e Inventário de Beck para Ansiedade). Um grupo de 149 mães foram entrevistadas antes das cirurgias primárias de queiloplastia e palatoplastia. **Resultados:** poucas alterações foram feitas na escala: apenas o verbo *discutir* foi substituído por *analisar*, e a palavra *doença* por *condição*. Após os processos de tradução e de adaptação cultural, constatou-se que as três versões apresentaram boa consistência interna e confiabilidade interobservador moderada, bem como resultados aceitáveis ao nível de validade convergente e de constructo, somente para as versões reduzidas. **Conclusão:** a EIF-BR apresenta-se como uma escala útil para avaliar o impacto familiar e suas características psicométricas validam a sua utilização em uma amostra da população brasileira.

Palavras-chave: Tradução. Estudos de validação. Validade dos testes. Reprodutibilidade dos testes. Qualidade de vida. Relações mãe-filho. Fenda labial. Fissura palatina.

ABSTRACT

Cintra FMRN. Translation, cultural adaptation and validation of the Impact on Family Scale for Brazilian Portuguese [thesis]. Bauru: Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of São Paulo; 2018.

Objective: to translate, culturally adapt and evaluate the validity and reliability of the Impact on Family Scale (IOFS) in a sample of Brazilian mothers of individuals with cleft lip and palate. **Methods:** the initial translation of the English version of the IOFS to Portuguese was independently performed by two Brazilian individuals, who were native Portuguese speakers and were fluent in English language. Both translators were informed on the objectives of the questionnaire and were asked to employ terms used in the daily life of the Brazilian population. Both translations were compared and consensus was reached in relation to the initial translation. This initial translation was independently translated into English by two teachers of a local bilingual school, who were native English speakers and fluent in Portuguese language. Thereafter, these versions were compared with the initial instrument in English and no divergences were found. The final version, then named Escala de Impacto Familiar Brasileira (EIF-BR), was applied to 30 mothers of children attending the institution for primary surgeries, aiming to identify questions that might not be understood by the population. For validation, in addition to the EIF-BR, other instruments were selected to evaluate the convergent validity of participants (WHOQOL-Bref) and to characterize the Executive Function and Anxiety (Wisconsin Card Sorting Test and Beck Anxiety Inventory). A group of 149 mothers were interviewed before primary surgeries for lip and palate repair. **Results:** few changes were made to the scale: only the word *discuss* was replaced by *analyze*, and the word *disease* was replaced by *condition*. After the processes of translation and cultural adaptation, it was observed that the three versions presented good internal consistency and moderate inter-examiner reliability, as well as acceptable outcomes concerning the convergent validity and construct, only for the reduced versions. **Conclusion:** the EIF-BR is a useful scale in the evaluation of the impact on the family and its psychometric characteristics validate its use in Brazilian sample.

Keywords: Translating. Validation studies. Validity of tests. Reproducibility of results. Quality of life. Mother-child relations. Cleft lip. Cleft palate.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

- Figura 1 -** Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 11 itens54
- Figura 2 -** Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 11 itens separado em constructos54
- Figura 3 -** Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 15 itens56
- Figura 4 -** Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 15 itens separado em constructos.....56

- QUADROS

- Quadro 1 -** Classificação da confiabilidade a partir do coeficiente α de Cronbach.....26
- Quadro 2 -** Versão final em português49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização da amostra de mães e crianças do pré-teste	48
Tabela 2 -	Consistência interna da EIF-BR original e suas formas curtas	50
Tabela 3 -	Validade convergente.....	51
Tabela 4 -	Índices calculados para cada modelo da EIF-BR11.....	52
Tabela 5 -	Índices calculados para cada modelo da EIF-BR15.....	55
Tabela 6 -	Caracterização dos pais e das crianças.....	58
Tabela 7 -	Resultados da EIF-BR, de acordo com o tipo de fissura.....	59
Tabela 8 -	Identificação de ansiedade segundo a BAI	59
Tabela 9 -	Identificação das habilidades de funções executivas em 89 mães	60
Tabela 10 -	Correlação entre a EIF-BR e as habilidades de funções executivas....	60
Tabela 11 -	Porcentagem de pacientes com diagnóstico de fissura antes e depois do nascimento, de acordo com o tipo de fissura	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BAI	Inventário de Beck para Ansiedade
EIF-BR	Escala de Impacto Familiar Brasileira
HRAC	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
IOFS	<i>Impact on Family Scale</i>
QV	Qualidade de Vida
USP	Universidade de São Paulo
WCST	Teste Wisconsin de Classificação de Cartas
WHOQOL-Bref	<i>World Health Organization Quality of Life</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL.....	23
2.1.1	Tradução	24
2.1.2	Retrotradução.....	24
2.1.3	Comitê de revisores	25
2.1.4	Pré-teste.....	25
2.2	AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS	25
2.2.1	Avaliação da confiabilidade	26
2.2.2	Avaliação da validade.....	27
2.3	<i>IMPACT ON FAMILY SCALE (IOFS)</i>	28
3	OBJETIVOS.....	31
3.1	OBJETIVO GERAL	33
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	33
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	35
4.1	PROCEDIMENTOS	37
4.1.1	Procedimentos de tradução e adaptação cultural	37
4.1.2	Procedimentos para avaliação das propriedades psicométricas	38
4.2	AMOSTRA	39
4.3	INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	40
4.3.1	Protocolo de Entrevista Estruturada.....	40
4.3.2	<i>Impact on Family Scale (IOFS)</i>	40
4.3.3	<i>World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-Bref)</i>	41
4.3.4	Inventário de Beck para Ansiedade (BAI)	42
4.3.5	Teste Wisconsin de Classificação de Cartas (WCST).....	42
5	RESULTADOS	45
5.1	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL.....	47
5.2	AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS	49
5.2.1	Validade convergente	50
5.2.2	Validade de constructo.....	51

5.3	CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES	57
6	DISCUSSÃO	63
7	CONCLUSÕES	69
	REFERÊNCIAS	73
	APÊNDICES	79
	ANEXOS	93

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As fissuras de lábio e/ou palato são deformidades congênitas caracterizadas pela ausência de continuidade das estruturas nasais e/ou palatinas. Estas alterações funcionais e estéticas interferem intensamente na vida dos pacientes, trazendo também impacto psicológico para o indivíduo acometido, com repercussão na família e demais ambientes sociais (GOMES; MÉLEGA, 1997; WATSON, 2005; SILVA FILHO; FREITAS, 2007; PARANAÍBA et al., 2011).

Há 50 anos o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), conhecido como Centrinho, atende indivíduos com fissuras labiopalatinas isoladas ou associadas a outras anomalias craniofaciais. Estas fissuras acometem todas as raças, ambos os sexos e todos os grupos socioeconômicos, e representam as malformações congênitas mais frequentes (ALJOHAR; RAVICHANDRAN; SUBHANI, 2008; ROCHA et al., 2012). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002), essas anomalias afetam cerca de 1 em cada 600 nascimentos ao redor do mundo. Anualmente, no Brasil, são registrados 5800 nascimentos de crianças com fissuras de lábio e/ou palato (GARIB et al., 2010). Desta forma, a alta incidência justifica a preocupação no âmbito da saúde pública, não somente com os pacientes, mas com o cuidado no acompanhamento da qualidade de vida de pais e responsáveis pelas crianças afetadas por essa anomalia craniofacial.

As fissuras manifestam-se precocemente, entre a 4ª e 12ª semana de vida intrauterina, período em que o desenvolvimento da face e do palato estão ocorrendo, e apresentam etiologia multifatorial, que requer interação entre fatores genéticos e ambientais (FREITAS et al., 2012).

O protocolo de reabilitação de indivíduos com fissuras labiopalatinas é multidisciplinar e frequentemente longo, iniciando com as cirurgias primárias logo depois do nascimento (queiloplastia e palatoplastia) até o indivíduo atingir a maturidade esquelética (ALJOHAR; RAVICHANDRAN; SUBHANI, 2008; ROCHA et al., 2012). O tratamento tem início por volta dos 3 a 6 meses de vida com a queiloplastia, e aos 12 meses de vida com a palatoplastia (FREITAS et al., 2012).

O impacto da fissura labiopalatina em pais de crianças acometidas pelo insulto costuma ser uma experiência marcante e difícil, e, em situação cirúrgica, os cuidadores vivenciam diferentes níveis de ansiedade, decorrentes da condição ligada ao risco operatório, elevando, até mesmo, os níveis de sintomas psicossomáticos (MANOEL et al., 2013; TABAQUIM; MARQUESINI, 2013). Assim, as mudanças que ocorrem na vida desses cuidadores podem alterar sua saúde e ter efeito sobre o processo de reabilitação das crianças com fissura labiopalatina.

Estudos mostram que as mães de filhos que requerem cuidados específicos, pelo seu quadro clínico, são inseridas em um novo contexto de cuidado e atenção, e mesmo com o apoio e instruções prestadas pelos profissionais especializados, necessitam de responsividade ajustada para uma melhor adesão ao tratamento. Indivíduos com malformações congênitas ainda são vistos com preconceito e pessimismo, impotência e frustração, e os familiares são levados a uma nova realidade de tratamentos e intervenções que visam um melhor quadro para as crianças, mas que exigem adaptações rápidas e condizentes nesse processo (ROECKER et al., 2012).

As habilidades de função executiva auxiliam no planejamento estratégico de resolução de problemas, função a qual se faz necessária neste contexto cirúrgico e durante todo o processo de tratamento em pais de crianças com fissura labiopalatina, já que são responsáveis legais pelas mesmas, e possuem esse papel de cuidado e de decisões.

Muitos estudos pesquisaram a Qualidade de Vida (QV) em indivíduos com fissura labiopalatina, contudo, pouco tem sido pesquisado sobre a QV de seus familiares (NELSON et al., 2012).

A avaliação da QV é feita basicamente por meio de questionários que, em sua grande maioria, foram elaborados em língua inglesa, direcionados para utilização na população que fala esse idioma. Portanto, para que possam ser utilizados em outros idiomas, normas preestabelecidas na literatura devem ser seguidas para sua tradução e, posteriormente, suas propriedades de medida devem ser demonstradas num contexto cultural específico (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; MATHIAS; FIFER; PATRICK, 1994; GUILLEMIN, 1995a, 1995b).

Impact On Family Scale (IOFS) é uma escala que avalia o impacto na QV da família em função da saúde da criança. Inicialmente era composta por 33 itens e, em versões mais recentes, 15 e 11 itens descrevem o impacto negativo geral nas relações familiares e sociais (STEIN; RIESSMAN, 1980; STEIN, 1989; STEIN; JESSOP, 2003; WILLIAMS et al., 2006).

Diante do exposto, espera-se verificar que o instrumento proposto para avaliar o impacto na QV da família é válido e confiável, em uma amostra brasileira.

Os resultados ajudarão a caracterizar a QV dos pais de indivíduos com fissura e um melhor planejamento no processo de acolhimento e atendimento, buscando a promoção de saúde e melhor QV. Vale ressaltar que o produto deste projeto é uma versão em português, válida, de uma escala que poderá ser aplicada a outros pais de indivíduos em condições semelhantes.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL

A mensuração é uma parte essencial da pesquisa científica, contudo as variáveis diferem quanto à facilidade de serem medidas. Variáveis como peso e altura são facilmente obtidas, porque são características observáveis e mensuráveis. No entanto, a análise da QV depende de instrumentos e escalas, métodos subjetivos de avaliação.

A utilização de instrumentos e escalas pode ser realizada de duas maneiras: desenvolvendo-se nova medida ou utilizando de medida previamente elaborada em outro idioma. A utilização de instrumentos e escalas de outros países e culturas demanda uma série de requisitos importantes a serem respeitados, sendo necessária análise rigorosa de sua tradução e adaptação cultural, além de avaliar as propriedades de medidas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; GUILLEMIN, 1995a, 1995b).

É consenso entre os pesquisadores que apenas a tradução literal dos instrumentos não garante validade de medida; é preciso realizar a adaptação cultural para tornar o instrumento culturalmente relevante e compreensível, mantendo a integridade dos itens originais (BEATON et al., 2000). No entanto, não existe um consenso entre os pesquisadores sobre o melhor método a ser utilizado nas adaptações culturais.

Chwalow (1995) propõe que o processo de adaptação deva ter duas fases. A primeira, qualitativa, envolve as etapas de tradução, retrotradução, comparação das versões traduzidas com a original, teste da versão traduzida em uma amostra, validade de face e produção de uma nova versão com teste-reteste. A segunda fase, quantitativa, avalia a versão traduzida em uma amostra de 250 indivíduos da população alvo.

Guillemin, Bombardier e Beaton (1993), após uma revisão de literatura do período de 1966 a 1992 e análise de vários trabalhos publicados que abordavam metodologias de tradução e adaptação cultural, propuseram as seguintes etapas a

serem seguidas para adaptação: tradução, retrotradução, revisão por um comitê de juízes e pré-teste. Estas etapas serão detalhadas por se tratar do processo metodológico adotado neste estudo.

2.1.1 Tradução

A versão em outro idioma de um instrumento é muito mais complexa do que a simples tradução dos itens de determinada escala, pois nem sempre são utilizados termos comuns a todas as línguas, além de existirem variações culturais que podem alterar o significado do que está sendo medido. Assim, para que qualquer instrumento possa ser usado em outra língua, que não seja a original, ele deve ser traduzido, adaptado culturalmente e, por fim, validado.

Idealmente, as traduções devem ser realizadas por dois tradutores independentes. Isso permitiria a detecção de interpretações errôneas e divergentes de itens ambíguos no instrumento original. O recomendado é que os tradutores traduzam para sua língua mãe. Opcionalmente, pode ser produzida uma versão final da tradução, por equipe formada pelos dois tradutores e uma terceira pessoa envolvida no processo.

2.1.2 Retrotradução

As retrotraduções devem, preferencialmente, ser realizadas por tradutores sem conhecimento do instrumento que está sendo traduzido. Elas podem ser originadas da tradução final obtida na etapa anterior ou a partir das duas traduções, independentes uma da outra. Esta é uma etapa que verifica se a versão obtida reflete o mesmo conteúdo da versão original. Recomenda-se que a versão final da retrotradução seja submetida à avaliação do autor do instrumento.

2.1.3 Comitê de revisores

Após o instrumento ser traduzido, ele é submetido à avaliação de um comitê revisor, que tem por objetivo produzir uma versão final das traduções. Este comitê pode modificar ou rejeitar itens irrelevantes, inapropriados ou ambíguos, ou gerar novos itens.

2.1.4 Pré-teste

O pré-teste pode ser realizado com a aplicação final em um grupo de pacientes ou indivíduos monolíngues ou com a aplicação da versão original e da final em um grupo de indivíduos bilíngues.

A equivalência cultural pode ser estabelecida quando pelo menos 84% dos sujeitos não mostram algum tipo de dificuldade para responder cada questão formulada, ou seja, até que nenhuma questão seja considerada incompreensível por 16% dos respondentes.

Após os processos de tradução e de adaptação cultural, deve ser realizada a análise psicométrica do instrumento de medida, que compreende a avaliação da confiabilidade e da validade.

2.2 AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS

Não há consenso na literatura sobre o melhor método utilizado para o processo de adaptação cultural, no entanto, é notório que traduzir um instrumento, mesmo que os termos sejam adaptados e contextualizados, não significa validá-lo. Segundo Guillemin (1995a), as propriedades psicométricas de um instrumento adaptado devem ser avaliadas para verificar a precisão da medida após sua adaptação. Para muitos pesquisadores, essas propriedades podem ser verificadas pela análise da confiabilidade e validade da medida de escolha (GUILLEMIN, 1995a, 1995b; SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006).

É preciso ressaltar que um instrumento de medida pode ser confiável, mas não válido. Dessa forma, para que os constructos medidos por um instrumento sejam verdadeiros, é preciso que ele seja válido e confiável (SAMPLERI; COLLADO; LUCIO, 2006).

2.2.1 Avaliação da confiabilidade

Avaliar a confiabilidade de um instrumento significa determinar se ele é reprodutível mesmo se usado por diferentes observadores em tempos diferentes. Existem três formas de análise: consistência interna, confiabilidade interobservador e confiabilidade teste-reteste.

Consistência interna é uma medida da correlação entre os componentes individuais de um instrumento, ou seja, cada item deste instrumento é visto como uma medida única do constructo, avaliando aspectos diferentes de um mesmo constructo. Ela é determinada com uma única aplicação do instrumento, por meio de indicadores como o alfa de Cronbach, com o qual se verifica a homogeneidade dos itens, de modo que meçam a mesma coisa.

O alfa de Cronbach é uma ferramenta estatística que quantifica, numa escala de 0 a 1, a confiabilidade de um questionário (PINTO; CHAVEZ, 2012). É importante salientar que todos os itens do questionário devem utilizar a mesma escala de medição. O Quadro 1 apresenta uma classificação da confiabilidade do alfa de Cronbach.

Confiabilidade	Muito baixa	Baixa	Moderada	Alta	Muito Alta
Valor de α	$\alpha < 0,30$	$0,30 \leq \alpha < 0,60$	$0,60 \leq \alpha < 0,75$	$0,75 \leq \alpha < 0,90$	$\alpha \geq 0,90$

Fonte: MALHOTRA, 2008.

Quadro 1 - Classificação da confiabilidade a partir do coeficiente α de Cronbach

Essa correlação não deve ser excessiva, muito alta, isto é, os itens não devem ser muito semelhantes, o que leva à redundância e prejudica a validade de

conteúdo. Geralmente, um alfa entre 0,75 e 0,90 reflete um grau razoável de consistência interna e um alfa $\leq 0,6$ é considerado inaceitavelmente baixo.

Confiabilidade interobservador é uma medida da correlação entre dois ou mais observadores, avaliando os mesmos sujeitos e usando a mesma informação.

Por fim, confiabilidade teste-reteste é uma medida da correlação entre avaliações em dois pontos no tempo, ou seja, refere-se a quanto os mesmos escores podem ser obtidos quando o instrumento é aplicado à mesma pessoa em ocasiões isoladas. Ela verifica a reprodutibilidade do instrumento, se aplicado em um intervalo pequeno de tempo. O primeiro conjunto de resultados é comparado com o segundo; o questionário é reprodutível se os escores forem altamente correlacionados.

2.2.2 Avaliação da validade

Avaliar a validade de um instrumento significa determinar se ele está medindo o que se propõe a medir (GUILLEMIN, 1995b).

Validade de face é a compreensão e aceitação dos itens do instrumento pelos pesquisadores e pelos próprios sujeitos. Para a sua investigação, algumas questões pertinentes seriam: O que os sujeitos pensam que a escala está medindo? Eles compreendem as questões? Embora seja útil que o instrumento tenha essa validade, ela não deve ser utilizada como um critério único e isolado, pois nesse tipo de validade não são utilizadas propriedades psicométricas (CHWALLOW, 1995).

Validade de conteúdo refere-se ao grau em que o instrumento reflete um domínio específico do conteúdo; avalia a representatividade e sensibilidade dos itens do domínio de interesse (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006).

Validade de constructo é o grau em que as questões avaliam as dimensões teóricas (constructos) que devem, supostamente, medir. Um bom constructo é baseado em teoria e é operacionalmente definido por indicadores mensuráveis. É o mais importante tipo de validade. Existem três métodos para avaliar a validade de constructo, entre eles a validade de grupos extremos, a validade convergente e a validade discriminante. Na validade de grupos extremos, o instrumento é aplicado

em dois grupos: um deles tem o traço ou comportamento e o outro não tem. O primeiro deve ter escore mais alto, ou mais baixo, que o segundo, dependendo de como os itens estão organizados. A validade convergente, por sua vez, avalia o quanto uma escala ou instrumento se correlaciona com outras medidas do mesmo constructo. Por fim, validade discriminante examina a capacidade da medida em discriminar entre populações que se espera que sejam diferentes em relação ao constructo de interesse (FLETCHER; FLETCHER; WAGNER, 2003).

A *validade de critério* avalia o grau com que o instrumento discrimina sujeitos que diferem em determinada característica de acordo com um critério-padrão. Existem dois tipos de validade de critério, a concorrente e a preditiva. A validade de critério concorrente avalia a correlação do instrumento com outra medida utilizada para medir o que se está estudando. Idealmente é um padrão-ouro e ambos são aplicados simultaneamente. Já a validade de critério preditiva avalia se um exame pode prever um resultado futuro. Assim, o instrumento novo é aplicado antes (dias, meses, anos) que o instrumento critério (ou padrão-ouro) (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006).

Apesar de não haver um modelo rígido para o desenvolvimento e validação de um instrumento, existem regras próprias a serem seguidas, muitas com origem em fundamentos da teoria psicométrica. O processo de validação não é o resultado de uma etapa única. Dificilmente, em um único estudo, um autor poderá afirmar que validou um instrumento por completo.

2.3 *IMPACT ON FAMILY SCALE* (IOFS)

Objetivando estudar as consequências de uma doença ou deficiência de um filho para o sistema familiar, Stein e Riessman (1980) desenvolveram uma medida do impacto familiar, a *Impact on Family Scale* (IOFS). O instrumento original não é apresentado nesta tese por respeito aos direitos autorais da Dra. Ruth Stein.

Originalmente a IOFS foi composta por 33 itens; devido aos casos omissos, foram retirados os itens referentes ao impacto nos irmãos destas crianças constituindo uma versão da IOFS com 24 itens (STEIN; JESSOP, 2003). Esta escala avalia a percepção dos pais sobre os efeitos da condição da criança na vida familiar,

destacando quatro dimensões deste impacto: (1) Sobrecarga Financeira, que se refere às consequências econômicas para a família; (2) Impacto Social / Familiar, que diz respeito à interação social, na qualidade e quantidade de interação com outras pessoas, dentro ou fora da unidade familiar; (3) Tensão Pessoal, que avalia a sobrecarga subjetiva experienciada pelo cuidador primário; e (4) Enfrentamento, estratégias de *coping* utilizadas pela família. As perguntas são respondidas com base numa escala composta por quatro alternativas de resposta, desde um (Concordo Muito) a quatro (Discordo Muito). Pontuações superiores nas primeiras três dimensões são indicativos de percepção de maior sobrecarga/impacto familiar e pontuações superiores na quarta dimensão indicam a utilização eficaz de estratégias de *coping* para lidar com o diagnóstico.

A utilização da IOFS em diferentes versões de idiomas e com diferentes populações tem revelado dados satisfatórios de consistência interna e validade. Carpinello et al. (1995) estudaram as características psicométricas da versão italiana e reportaram boa consistência interna e confiabilidade teste-reteste, bem como boa capacidade discriminante entre pais de crianças com doenças crônicas e de crianças com doenças agudas.

Stein e Jessop (2003) revisaram a versão original da IOFS com seus 33 itens e propuseram uma escala de 15 itens (IOFS-15). Os autores demonstraram que essa escala curta apresenta boas propriedades psicométricas, verificadas, inclusive, em outros estudos (KAO; PLANTE; LOBATO, 2009; BOUDAS et al., 2013). No entanto, quando Williams et al. (2006) realizaram uma análise psicométrica da IOFS-15 de acordo com a Teoria de Resposta ao Item, eles detectaram que quatro itens tinham características insatisfatórias e sugeriram uma nova redução da escala para 11 itens (IOFS-11).

Em um estudo turco, envolvendo a versão original, foram encontrados bons indicadores de validade e confiabilidade, apesar de terem verificado baixos valores de consistência interna na dimensão Enfrentamento, o que levou os autores a sugerir a eliminação desta dimensão, para que o instrumento proporcionasse uma avaliação mais precisa e realista do impacto familiar do diagnóstico (BEK et al., 2009).

Em relação à utilidade da IOFS para comparações transculturais, destaca-se o estudo de Kolk et al. (2000), que administraram a versão italiana da escala em

mães de crianças com doenças crônicas e compararam as amostras italiana e americana. O estudo só não revelou resultados satisfatórios para o domínio de Enfrentamento.

As versões longas e curtas da IOFS estão atualmente em utilização. As versões curtas têm apresentado melhores resultados na validade de constructo, sendo consideradas melhores medidas para avaliar o impacto de doenças pediátricas na família (STEIN; JESSOP, 2003; DEHN et al., 2014). Até o momento, não há informações sobre a aplicabilidade da IOFS na população brasileira. Diante deste contexto nos propusemos traduzir, adaptar e validar o questionário IOFS na língua portuguesa para uso clínico e em pesquisa, mantendo o foco nas versões curtas.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Traduzir, adaptar culturalmente e obter evidências das propriedades de medida (validade e confiabilidade) das três diferentes versões – 24, 15 e 11 itens – da IOFS em pais de indivíduos com fissura labiopalatina, numa amostra brasileira.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a confiabilidade do instrumento adaptado por meio da consistência interna, da confiabilidade interobservador.
- Explicar a validade de convergente, correlacionando os resultados obtidos com uma medida de QV, considerada padrão-ouro.
- Avaliar a validade de constructo.
- Caracterizar o impacto nos pais de indivíduos com fissura de lábio e/ou palato não sindrômicos atendidos no HRAC/USP.
- Comparar o impacto familiar para os diferentes tipos de fissura.
- Verificar se a intensidade da ansiedade, as habilidades da função executiva e o diagnóstico precoce da fissura influenciam no impacto familiar.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de um estudo prospectivo de caráter metodológico para tradução, adaptação cultural e validação de um instrumento.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, sob parecer número 1.135.836, CAAE: 45784615.3.0000.5441 (Anexo A). Os participantes foram convidados a participar do estudo e formalizaram o aceite por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B), de acordo com a Resolução 196/96 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1996), assegurando o seu anonimato e a sua privacidade, resguardando-lhes o direito, inclusive, de não aceitarem ou interromper a participação, se assim o desejassem, sem que isso causasse constrangimento ou perdas da assistência na instituição.

O estudo foi realizado na Unidade de Internação do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, localizado na cidade de Bauru, no interior do Estado de São Paulo.

4.1 PROCEDIMENTOS

4.1.1 Procedimentos de tradução e adaptação cultural

Primeiramente foi solicitada à Dra. Ruth E. Stein, autora e detentora dos direitos da IOFS, a permissão para uso e tradução da versão original do instrumento (Apêndice A). A tradução inicial da versão em inglês do IOFS para o português foi realizada de forma independente por duas brasileiras, cujo idioma materno era o português, que possuíam formação profissional na área da saúde e amplo domínio da língua inglesa, com mais de 20 anos de experiência cada na redação de artigos científicos em inglês. As duas tradutoras foram informadas sobre os objetivos do questionário e instruídas a utilizarem termos usados na vida cotidiana da população brasileira. A primeira versão (T1) foi feita por uma ortodontista e a segunda (T2) por uma odontopediatra, ambas fluentes no idioma inglês. As duas traduções foram

comparadas pelas tradutoras e a pesquisadora do estudo obtendo um consenso quanto à tradução inicial.

A tradução inicial foi vertida para o inglês de forma independente por dois professores de uma escola bilíngue local, os quais, apesar de terem o inglês como idioma materno, apresentam amplo domínio da língua portuguesa. Foi feita a comparação dessas versões com o instrumento original em inglês e não foram encontradas divergências.

Após análise por um comitê revisor, o questionário foi aplicado a um grupo de mães de indivíduos com fissura de lábio e/ou palato, convidadas a participar da pesquisa durante a rotina de internação, com a finalidade de identificar questões que pudessem não ser compreendidas ou respondidas regularmente pela população alvo, sendo assim consideradas culturalmente inapropriadas. Este comitê foi composto por três profissionais de áreas distintas, com mais de dez anos de atuação junto aos familiares de crianças com fissura, que incluíram as áreas de Serviço Social, Psicologia e Comunicação.

4.1.2 Procedimentos para avaliação das propriedades psicométricas

O alfa de Cronbach foi calculado para avaliação da Consistência Interna e o Coeficiente de Correlação Intraclasse para a confiabilidade interobservador. A validade convergente foi verificada com o Coeficiente de Correlação de Pearson. A Análise Fatorial confirmatória foi utilizada para a validade de constructo.

Mães de crianças com fissura de lábio e/ou palato, não previamente submetidas a cirurgia para reparo da fissura, foram convidadas a participar da pesquisa durante a rotina de internação, considerando o momento, a condição e o local mais adequados, para manter sua privacidade. As informações foram disponibilizadas em vocabulário fácil, de forma clara e acessível. Após o convite, foi concedido tempo para que pudessem refletir na tomada de decisão livre e esclarecida.

As entrevistas ocorreram nas dependências da instituição participante, zelando pela privacidade e orientando sobre os objetivos e critérios de inclusão e exclusão.

Para verificar a confiabilidade interobservador, os pais que acompanhavam as mães também foram convidados a participar da pesquisa, para permitir comparação dos dois resultados (pai e mãe) quanto ao impacto na família. Para cumprir este objetivo, não houve diferenciação quanto ao tipo de fissura e ao procedimento cirúrgico envolvido. No início, era esperada uma amostra de no mínimo 30 pais. Este passo finalizou-se com participação de 46 pais.

4.2 AMOSTRA

Para o pré-teste, no final do processo de tradução e adaptação cultural, considerou-se uma amostra de 30 mães, conforme preconizado por Beaton et al. (2000).

Para a avaliação da validade, baseando-se no trabalho de Anthoine et al. (2014), determinou-se que a amostra seria, no mínimo, de 120 mães¹, distribuídas nos seguintes grupos:

- Grupo 1 – mães de indivíduos com fissura de lábio;
- Grupo 2 – mães de indivíduos com fissura de lábio e palato;
- Grupo 3 – mães de indivíduos com fissura de palato.

A amostra de mães foi finalizada em 149.

Para a avaliação da confiabilidade interobservador, 46 pais também responderam o questionário de impacto familiar.

A aplicação dos instrumentos foi efetuada na rotina de internação hospitalar em mães que comparecem à instituição para a primeira cirurgia reabilitadora da criança.

Critérios de inclusão: ter o(a) filho(a) inscrito(a) no programa de atendimento do HRAC/USP com o diagnóstico de fissura labiopalatina, com idade entre 3 a 36 meses e consentir formalmente com sua participação na pesquisa por meio do TCLE.

¹ Os pais, acompanhados das mães, foram entrevistados para verificar a confiabilidade interobservador do instrumento; no entanto, para fins de análise, foi considerada somente a resposta da mãe, pois as respostas de um casal não podem ser consideradas independentes.

Critérios de exclusão: ter o(a) filho(a) inscrito(a) no programa de atendimento do HRAC/USP com o diagnóstico de fissura labiopalatina e relatos de alterações neurológicas, psiquiátricas, sensoriais ou síndrômicas.

4.3 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Para obtenção dos objetivos propostos, foram selecionados instrumentos para caracterizar os dados demográficos (Protocolo de Entrevista Estruturada), para avaliar a QV dos participantes (WHOQOL-Bref e *Impact on Family Scale*) e para caracterizar a Função Executiva e a Ansiedade (Teste Wisconsin de Classificação de Cartas e Inventário de Beck para Ansiedade).

4.3.1 Protocolo de Entrevista Estruturada

Construída para este estudo, a Entrevista Estruturada (Apêndice C) teve o objetivo de caracterizar os pais e as crianças, considerando, entre outras variáveis, idade, gênero, escolaridade e vínculo empregatício.

4.3.2 *Impact on Family Scale* (IOFS)²

Cada item da IOFS representa uma indicação do impacto sobre ter uma criança cronicamente doente ou com necessidades especiais. Os pais foram convidados a classificar numa escala de quatro níveis (discordo muito a concordo muito) até que ponto cada um dos itens se aplica à situação atual da família, sendo que escores mais altos indicam tensões psicossociais mais elevadas. A versão original consiste de cinco subescalas e uma pontuação total: (1) Impacto Social / Familiar: "Nós encontramos menos nossa família e amigos por causa da condição do meu filho."; (2) Sobrecarga Financeira: "A condição do meu filho está causando

² Uma vez que nenhuma abreviatura da escala foi dada pelos desenvolvedores originais (STEIN; RIESSMAN, 1980; STEIN; JESSOP, 2003), e considerando que IFS (WOODS; HIMLE; OSMON, 2005), IOF (WILLIAMS et al., 2006), e IOFS (BOUDAS et al., 2013) estão em uso, IOFS foi escolhido pela ortografia inalterada.

problemas financeiros para a família."; (3) Tensão Pessoal: "Ninguém entende o fardo que carrego."; (4) Enfrentamento: "Nós somos uma família mais unida por tudo que passamos juntos."; (5) Impacto sobre os irmãos: "As notas escolares dos meus outros filhos ficam prejudicadas por causa da condição do meu filho."; e pontuação total (que desconsidera o impacto sobre os irmãos) (STEIN; RIESSMAN, 1980). Em relação às formas curtas da IOFS com 15 e 11 itens, respectivamente, uma estrutura de um fator é a hipótese, que representa o impacto negativo geral sobre os sistemas sociais e familiares causados por uma doença crônica da infância (STEIN; JESSOP, 2003; WILLIAMS et al., 2006).

4.3.3 *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-Bref)*

Foi utilizado para avaliar a QV dos cuidadores. Foi desenvolvido pelo Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL GROUP, 1998), e será utilizada a versão brasileira (FLECK et al., 2000). É composto por 26 questões (Anexo B), sendo uma referente à QV geral e outra sobre a percepção geral de saúde, e 24 questões distribuídas em quatro domínios: Físico, Psicológico, Relações Sociais e Meio Ambiente. Cada domínio tem escore que varia de zero a 100, no qual o zero corresponde à pior QV e 100 à melhor QV. Os participantes foram orientados a considerar para as respostas as duas últimas semanas que antecedem a entrevista, de acordo com as normas de aplicação do instrumento (FLECK et al., 2000).

Este instrumento foi escolhido para avaliar a validade convergente da IOFS porque a investigação demonstra que a percepção de sobrecarga associada ao diagnóstico tem um impacto no bem-estar individual (QV), sendo por isso constructos que estão relacionados.

4.3.4 Inventário de Beck para Ansiedade (BAI)³

Proposta por Cunha em 1993 como uma validação brasileira para medir os sintomas comuns de ansiedade, pertencente às escalas Beck, o Inventário de Beck para Ansiedade (BAI) foi desenvolvido para atender às necessidades de um instrumento que discrimine e mensure de forma confiável a ansiedade. Tem por finalidade com o escore total classificar os níveis de intensidade da ansiedade, uma das emoções básicas dos seres humanos, e uma das principais dificuldades enfrentadas quando está em intensidade desproporcional ao estímulo estressor (CUNHA, 2001).

O inventário é construído por 21 itens, em que o indivíduo deve fazer referência a si mesmo, em uma escala de 4 pontos, indicando os níveis da gravidade crescente de cada sintoma, nas afirmações descritivas. A escala classifica a ansiedade em: mínima (0 a 10 pontos); leve (de 11 a 19 pontos); moderada (de 20 a 30 pontos), e grave (de 31 a 63 pontos).

Avaliar o impacto familiar da fissura e a intensidade de ansiedade vivenciados pelas mães, que exercem muitas vezes o principal papel de cuidador, se faz importante, considerando que a ansiedade compreendida e controlada é um benefício ao ser humano, ao fazer com que reaja a situações de risco. No entanto, quando há descontrole da ansiedade, podem ocorrer prejuízos tanto físicos como de raciocínio frente a uma situação de enfrentamento. Diante deste contexto, foi escolhido para caracterização da amostra.

4.3.5 Teste Wisconsin de Classificação de Cartas (WCST)⁴

É um instrumento que avalia a capacidade de o indivíduo raciocinar abstratamente e modificar suas estratégias cognitivas como resposta a alterações nas contingências ambientais. Utilizado como teste atencional do funcionamento

³ Teste padronizado para a população brasileira. De acordo com a resolução do Conselho Federal de Psicologia Nº 25/2001, os Testes Psicológicos são de uso privativo do psicólogo, em decorrência do que dispõe o parágrafo 1º do Art. 13 da Lei nº 4.119/62. Sendo assim, somente o profissional de psicologia está autorizado a comprar testes psicológicos. Portanto, não consta em anexo.

⁴ Teste padronizado para a população brasileira. De acordo com a resolução do Conselho Federal de Psicologia Nº 25/2001, os Testes Psicológicos são de uso privativo do psicólogo, em decorrência do que dispõe o parágrafo 1º do Art. 13 da Lei nº 4.119/62. Sendo assim, somente o profissional de psicologia está autorizado a comprar testes psicológicos. Portanto, não consta em anexo.

frontal e pré-frontal, é considerado uma medida da função executiva que requer habilidade para desenvolver e manter estratégias de solução de problemas que implicam trocas de estímulos. É composto de dois baralhos idênticos com 64 cartas cada e quatro cartas-estímulo, fornecendo escores quanto aos acertos e apontando fontes de dificuldade nas tarefas. Além de avaliar a capacidade de raciocínio abstrato, o WCST também tem sido progressivamente utilizado em pesquisas sobre lesões e disfunções do lobo frontal (HEATON et al., 2005).

Foi escolhido para caracterizar a amostra pois aferir a capacidade de resolução do problema no contexto estudado pode dar subsídios ao impacto familiar produzido em familiares com crianças acometidas por fissura labiopalatina, bem como oferecer dados sobre como as mães do estudo utilizam sua flexibilidade cognitiva para enfrentar os procedimentos, de tratamento, necessários para uma melhor qualidade na saúde de seus filhos.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Os dados foram pontuados de acordo com as normativas de cada instrumento utilizado na pesquisa. Foram elaboradas tabelas descritivas das variáveis observadas, utilizando o Excel 2010 para a estruturação do banco de dados, sendo as análises processadas por meio do software R 2.12.2 (R DEVELOPMENT CORE TEAM, 2011), adotando nível de significância de 5%.

A apresentação dos resultados do estudo foi dividida em três categorias: tradução e adaptação cultural, caracterização dos participantes e avaliação das propriedades psicométricas.

5.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL

A tradução inicial da versão em inglês do IOFS para o português foi realizada de forma independente por duas brasileiras. O resultado do consenso destas traduções pode ser visto no Apêndice D.

Conforme descrito anteriormente, esta tradução inicial foi vertida para o inglês de forma independente por dois professores de uma escola bilíngue local (Apêndice D). Não foi encontrado divergência alguma entre essas versões e o instrumento original em inglês.

Após revisão pelo comitê, o questionário foi aplicado nos meses de agosto e setembro de 2015. O grupo das mães apresentou idade média de 28,2 ($\pm 7,8$) anos, sendo a maioria casada ou vivendo com seus companheiros (76,7%). Entre as crianças, 13 foram do gênero feminino e 17 do masculino, faixa etária média de 4,1 ($\pm 0,6$) meses, com 33,3% de fissura de lábio, 10% de fissura de palato e 56,7% de fissura de lábio e palato, onde 50% foram submetidas à queiloplastia, 10% à palatoplastia e 40% às cirurgias de queiloplastia e palatoplastia. Estas e outras características podem ser observadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização da amostra de mães e crianças do pré-teste

Mães	
Idade (anos)	28,2 ± 7,8
Estado civil	
Casada / União estável	76,7%
Solteira	23,3%
Número de filhos	
1	36,7%
2	33,3%
3 ou mais	30,0%
Escolaridade	
Fundamental Incompleto	3,3%
Fundamental Completo / Médio Incompleto	53,3%
Médio Completo	43,4%
Superior	10,0%
Diagnóstico fissura no pré-natal	46,7%
Crianças	
Idade (meses)	4,1 ± 0,6
Sexo (masculino)	56,7%
Tipo de fissura	
Lábio	33,3%
Lábio e Palato	56,7%
Palato	10,0%
Procedimento cirúrgico	
Queiloplastia	50,0%
Queiloplastia + Palatoplastia	40,0%
Palatoplastia	10,0%

Poucas alterações foram feitas; apenas o verbo *discutir* foi substituído por *analisar*, e a palavra *doença* por *condição*. A versão final, com as modificações realizadas após a avaliação semântica e o pré-teste, está representada no Quadro 2. O instrumento completo, incluindo o impacto sobre os irmãos, pode ser consultado no Apêndice E.

O instrumento completo e o resultado do consenso das traduções e as retrotraduções foram enviados à Dra. Ruth Stein para sua apreciação, possíveis sugestões e garantia que não haverá outras versões brasileiras. Nenhuma alteração foi proposta pela autora do instrumento (Apêndice F).

24	15	11	Escala de Impacto Familiar Brasileira (EIF-BR)
Q_1			A condição do meu filho está causando problemas financeiros para a família.
Q_2			Faltas constantes no trabalho devido às consultas hospitalares.
Q_3			Eu estou reduzindo as horas de trabalho para cuidar do meu filho.
Q_4			Uma renda maior seria necessária para cobrir as despesas médicas.
Q_6	X	X	Devido à condição do meu filho, nós não podemos viajar para fora da cidade.
Q_7	X		As pessoas da vizinhança nos tratam de maneira diferente por causa da condição do meu filho.
Q_8	X	X	Nós temos pouca vontade de sair por causa da condição do meu filho.
Q_9	X	X	É difícil encontrar uma pessoa confiável para cuidar do meu filho.
Q_10	X	X	Às vezes precisamos mudar repentinamente os planos de sair por causa do estado do meu filho.
Q_11	X	X	Nós encontramos menos nossa família e amigos por causa da condição do meu filho.
Q_12			Nós somos uma família mais unida por tudo que passamos juntos.
Q_13	X		Às vezes eu me pergunto se meu filho deveria ser tratado de maneira especial.
Q_14			Meus parentes têm sido compreensivos e úteis para meu filho.
Q_15	X		Eu penso em não ter mais filhos por causa da condição do meu filho.
Q_16			Meu parceiro e eu analisamos juntos os problemas de meu filho.
Q_17			Nós tentamos tratar o meu filho como se ele fosse uma criança normal.
Q_18	X	X	Eu não tenho muito tempo de sobra para os outros membros da família após começar a cuidar de meu filho.
Q_20	X	X	Nossa família desiste de coisas por causa da condição de nosso filho.
Q_21	X	X	Cansaço é um problema para mim por causa da condição do meu filho.
Q_22	X	X	Eu vivo cada dia e não planejo o futuro.
Q_23	X		Ninguém entende o fardo que eu carrego.
Q_24	X	X	Viajar para o hospital é um stress para mim.
Q_25			Aprender a lidar com a condição do meu filho fez eu me sentir melhor sobre mim mesma.
Q_27	X	X	Às vezes eu sinto como se vivesse em uma montanha russa: em crise quando meu filho está em fase aguda e OK quando as coisas estão estáveis.

Impacto Social/Familiar
 Sobrecarga Financeira
 Tensão Pessoal
 Enfrentamento

Quadro 2 - Versão final em português

5.2 AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS

Na análise de confiabilidade do questionário por meio do alfa de Cronbach os resultados obtidos foram satisfatórios. O valor do alfa para o conjunto de 24 questões resultou em um valor de 0,81; para o conjunto de dados reduzido de 15

questões o alfa resultante foi de 0,80; e para o conjunto reduzido de 11 questões o alfa resultou em 0,75, obtendo, portanto, consistência alta nos questionários avaliados.

Foi calculado também o alfa de Cronbach para cada domínio que compõe o questionário completo. O menor valor observado para o alfa ocorreu para o domínio Tensão Pessoal com um valor de 0,58, indicando uma baixa consistência. Nas questões que formam os domínios Sobrecarga Financeira e Enfrentamento obteve-se consistência moderada, com valores 0,66. O domínio Impacto Social / Familiar apresentou consistência igual a 0,78, indicando ser alta.

O Coeficiente de Correlação Intraclass foi calculado para avaliar a confiabilidade interobservador e os resultados só não identificaram concordância moderada para os domínios Enfrentamento e Tensão Pessoal. Essas informações estão resumidas na Tabela 2.

Tabela 2 - Consistência interna da EIF-BR original e suas formas curtas

	Consistência Interna	Confiabilidade Interobservador	
	α	CCI	r
Impacto Social / Familiar	0,78	0,66	0,71
Sobrecarga Financeira	0,66	0,46	0,48
Tensão Pessoal	0,58	-0,39	0,00
Enfrentamento	0,66	0,33	0,35
EIF-BR	0,81	0,60	0,65
EIF-BR15	0,80	0,60	0,69
EIF-BR11	0,75	0,59	0,69

α = alfa de Cronbach; CCI = Coeficiente de Correlação Intraclass; r = Coeficiente de Correlação de Pearson; EIF-BR = Escala de Impacto Familiar.

5.2.1 Validade convergente

A validade convergente da EIF-BR nesta amostra foi avaliada por meio de correlações com as dimensões do WHOQOL-Bref. Como se pode verificar na Tabela 3, as correlações entre o impacto total e os domínios foram estatisticamente significativas e na direção esperada, comprovando que os constructos avaliados se encontram relacionados.

Tabela 3 - Validade convergente

	Físico	Psicológico	Relações Sociais	Meio Ambiente
EIF-BR	-0,30 <0,001	-0,26 0,003	-0,29 0,001	-0,46 <0,001
EIF-BR15	-0,31 <0,001	-0,22 0,013	-0,20 0,028	-0,44 <0,001
EIF-BR11	-0,32 <0,001	-0,25 0,005	-0,20 0,025	-0,45 <0,001

EIF-BR = Escala de Impacto Familiar Brasileira.

5.2.2 Validade de constructo

A Análise Fatorial Confirmatória (AFC) foi aplicada aos questionários de 11 itens e 15 itens, com o intuito de verificar se a estrutura proposta para mensurar as preocupações parentais em uma versão reduzida apresenta um bom ajuste em relação aos dados, utilizando o método de máxima verossimilhança. De acordo com Byrne (2010), é necessária a análise de diversos índices de ajustamento, de forma a avaliar a adequabilidade do modelo proposto aos dados da amostra. Para a verificação de adequação do modelo para cada questionário foram analisados cinco índices: χ^2 (qui-quadrado), juntamente com os graus de liberdade e valor p; *Comparative Fit Index* (CFI); *Root-Square Error of approximation* (RMSEA) e *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR).

O índice χ^2 (qui-quadrado), indica a magnitude da discrepância entre a matriz de covariância observada e modelada. No entanto, esse resultado pode ser afetado pelo tamanho da amostra, sendo preferível não o utilizar de forma única como critério de comparação entre os modelos. Por esse motivo, outros índices são propostos.

O índice denominado *Comparative Fit Index* (CFI) calcula o ajuste relativo do modelo ao compará-lo com o modelo denominado nulo em que há correlação entre as variáveis. Para esse índice valores superiores a 0,90 indicam bom ajuste do modelo. Outro índice indicado é o denominado *Root-Square Error of approximation* (RMSEA) com IC (intervalo de confiança), o qual refere-se à raiz da média dos quadrados dos erros de aproximação. Para esse índice valores menores que 0,10

são indicados para que se tenha um bom ajuste entre o modelo proposto e a matriz observada.

Por fim, analisou-se o índice *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR), que se refere à média padronizada dos resíduos nas discrepâncias entre a matriz observada e o modelo. Para este índice, valores menores que 0,08 indicam um bom ajuste.

Para estudar a validade do constructo da EIF-BR em suas versões reduzidas foram avaliados quatro modelos. O primeiro modelo (modelo de 1ª ordem) refere-se a uma estrutura unidimensional da escala com 11 itens, o modelo dois (modelo de 2ª ordem) por sua vez subdividia os 11 itens de acordo com dois fatores da versão original IOFS de 24 itens, são eles, o fator Impacto Social / Familiar constituído pelas questões 6, 8, 10, 11, 18, 20 e o fator Tensão Pessoal com as questões 9, 21, 22, 24, 27. Em seguida ajustou-se modelo 1 (modelo de 1ª ordem) que apresentava uma estrutura unidimensional da versão de 15 itens, e o segundo modelo (modelo de 2ª ordem) os 15 itens se organizavam segundo dois fatores da versão original, sendo eles o fator Impacto Social / Familiar formado pelas questões 6, 7, 8, 10, 11, 13, 15, 18, 20 e o fator Tensão Pessoal com as questões 9, 21, 22, 23, 24, 27, que por sua vez se organizam em um fator global de avaliação das preocupações parentais.

O modelo 1, referente a uma estrutura unidimensional da escala de 11 itens sofreu ajuste, e foram encontrados os valores para os índices de avaliação do ajuste (Tabela 4).

Tabela 4 - Índices calculados para cada modelo da EIF-BR11

	Modelo 1	Modelo 2
χ^2 (df)	106,021 (44)	96,524 (43)
valor p	<0,001	<0,001
CFI	0,813	0,838
RMSEA	0,097	0,091
(IC)	(0,074-0,121)	(0,067-0,116)
SRMR	0,075	0,075

Considerando a EIF-BR11, avaliou-se a estatística χ^2 do modelo 1 [$\chi^2_{(44)} 106,021$ $p < 0,001$] e do modelo 2 [$\chi^2_{(43)} 96,524$ $p < 0,001$] sendo verificado que ambos os modelos não apresentaram um ajustamento aceitável entre o modelo estimado e o empírico, o que pode ser visto também pelos valores p de ambos os modelos, que não foram significativos. A razão entre o valor da estatística e os graus de liberdade resultaram em 2,4096 e 2,2447 respectivamente; como os valores são maiores que dois, ambos indicam que os modelos não possuem um bom ajuste, no entanto os valores são inferiores a cinco, indicando que possuem um ajustamento razoável.

Os valores de ambos os modelos se comportaram de forma similar; no entanto, houve um pequeno aumento no valor CFI. Apesar de ainda não ter valor suficiente para ser considerado um bom ajuste, o valor RMSEA do modelo 2 foi reduzido em comparação ao modelo 1, sendo considerado ajustado. Em suma, o modelo 2 permaneceu com interpretação similar ao modelo 1 em relação à qualidade de ajustamento.

Para a comparação dos dois modelos foi calculado o valor de $\Delta\chi^2$ (diferença entre os valores das estatísticas χ^2 dos dois modelos). O valor resultante foi de [$\Delta\chi^2_{(1)} = 9,497$, $p = 0,0021$] indicando que o modelo 2 constitui uma melhoria significativa do modelo 1, supondo que o modelo EIF-BR11 possui uma estrutura de duas dimensões da escala.

Nas Figuras 1 e 2 respectivamente são apresentadas as estruturas dos dois modelos ajustados.

Para a construção da Figura 1 foi considerado um único constructo. As setas unidirecionais indicam o coeficiente de regressão estrutural e cores mais fortes e as setas com maior largura indicam maior influência de tal questão no impacto familiar. Na figura 2 foram considerados dois constructos e as setas bidirecionais representam a correlação entre estes constructos. Observa-se um aumento da influência na maioria das questões quando considerado o modelo com dois constructos.

Figura 1 - Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 11 itens

Figura 2 - Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 11 itens separado em constructos

Considerando a EIF-BR15, avaliou-se a estatística χ^2 do modelo 1 [$\chi^2_{(90)} 232,924$ $p < 0,001$] e do modelo 2 [$\chi^2_{(89)} 210,255$ $p < 0,001$], sendo verificado que ambos os modelos apresentaram ajustamento aceitável entre o modelo estimado e o empírico. Apesar do valor p de ambos os modelos não serem significativos, a razão

entre o valor da estatística e os graus de liberdade resultaram em 2,5880 e 2,3624, respectivamente. Como os valores são maiores que dois, isto indica que os modelos não possuem um bom ajuste; no entanto os valores são inferiores a cinco, indicando que possuem um ajustamento razoável.

Verificando os outros índices de ajustamento, os valores resultantes encontram-se na Tabela 5.

Tabela 5 - Índices calculados para cada modelo da EIF-BR15

	Modelo 1	Modelo 2
χ^2 (df)	232,924 (90)	210,255 (89)
valor p	<0,001	<0,001
CFI	0,737	0,777
RMSEA	0,103	0,096
(IC)	(0,087-0,120)	(0,079-0,112)
SRMR	0,085	0,084

Para a comparação dos dois modelos foi calculado o valor de $\Delta\chi^2$ (diferença entre os valores das estatísticas χ^2 dos dois modelos). O valor resultante foi de [$\Delta\chi^2_{(1)} = 22,669, p = <0,001$] indicando que o modelo 2 constitui uma melhoria significativa do modelo 1, supondo que o modelo EIF-BR15 tem uma estrutura de duas dimensões da escala.

Nas Figuras 3 e 4, respectivamente, são apresentadas as estruturas dos dois modelos ajustados. Observa-se um aumento da influência na maioria das questões quando considerado o modelo com dois constructos.

Figura 3 - Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 15 itens

Figura 4 - Estrutura Fatorial de preocupações parentais e as correlações entre fatores para o modelo reduzido de 15 itens separado em constructos

5.3 CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

A amostra desta etapa do estudo foi composta de 149 mães e 46 pais. Pela dinâmica da rotina de internação e pelo tempo envolvido na aplicação dos instrumentos, não foi viável a aplicação de todos os instrumentos em todas as mães. Do total das entrevistadas (EIF-BR e Protocolo de Entrevista Estruturada), 126 responderam o WHOQOL-Bref, 124 o BAI e 89 o WSCT.

Em relação às crianças, quanto ao gênero, prevaleceu o feminino (51,7%), com idade média de 9,9 ($\pm 7,1$) meses. Quanto ao tipo de fissura, 19,5% possuíam fissura de lábio, 36,9% fissura de palato isolada e 43,6% fissura de lábio e palato, onde 36,9% foram submetidas à queiloplastia, 36,9% à palatoplastia e 26,2% às cirurgias de queiloplastia e palatoplastia, conforme apresentado na Tabela 6.

Tabela 6 - Caracterização dos pais e das crianças

Mães (n=149)	
Idade	29,0 ± 6,6
Estado civil	
Casada / União estável	85,9%
Solteira	12,8%
Separada / Divorciada	1,3%
Número de filhos	
1	49,7%
2	38,9%
3 ou mais	11,4%
Escolaridade	
Fundamental Incompleto	4,7%
Fundamental Completo / Médio Incompleto	14,8%
Médio Completo / Superior Incompleto	61,0%
Superior	13,4%
Pós-graduação	6,1%
Vínculo empregatício	40,3%
Diagnóstico fissura no pré-natal	40,3%
Pais (n=46)	
Estado civil	
Casado / União estável	93,9%
Solteiro	6,1%
Escolaridade	
Fundamental Incompleto	8,2%
Fundamental Completo / Médio Incompleto	6,1%
Médio Completo / Superior Incompleto	55,1%
Superior	20,4%
Pós-graduação	10,2%
Vínculo empregatício	79,6%
Crianças (n=149)	
Idade (meses)	9,9 ± 7,1
Sexo (masculino)	48,3%
Tipo de fissura	
Lábio	19,5%
Lábio e Palato	43,6%
Palato	36,9%
Procedimento cirúrgico	
Queiloplastia	36,9%
Queiloplastia + Palatoplastia	26,2%
Palatoplastia	36,9%

Observou-se na amostra que quase 50% das crianças com fissura não tinham irmãos, o que tornou inviável trabalhar com a subescala impacto sobre os irmãos. Deste modo, nas tabelas seguintes, que envolvem a Escala de Impacto Familiar Brasileira, além das duas formas curtas, serão consideradas quatro subescalas e a pontuação total.

Para o comparativo das três versões avaliadas da EIF-BR, foi utilizada a ANOVA e no caso de significância estatística, o Teste Tukey. As versões de 24 e 11 itens identificaram diferença significativa entre fissura de lábio e fissura de lábio e palato (Tabela 7).

Tabela 7 - Resultados da EIF-BR, de acordo com o tipo de fissura

EIF-BR	Grupo todo (n=149)	Lábio (n=29)	Lábio e Palato (n=65)	Palato (n=55)	p
Impacto Social / Familiar	17,3 ± 4,3	16,1 ± 4,4	18,1 ± 4,1	16,9 ± 4,3	0,101
Sobrecarga Financeira	9,5 ± 2,7	8,4 ± 2,8	10,0 ± 2,2	9,6 ± 3,0	0,010
Tensão Pessoal	14,5 ± 3,3	13,5 ± 2,8	15,0 ± 3,2	14,3 ± 3,5	0,131
Enfrentamento	7,5 ± 2,2	7,3 ± 2,2	7,4 ± 2,0	7,7 ± 2,5	0,540
EIF-BR	48,7 ± 9,3	45,3 ± 9,2	50,4 ± 8,0	48,6 ± 10,2	0,049
EIF-BR15	31,7 ± 6,8	29,7 ± 6,4	33,0 ± 6,4	31,3 ± 7,2	0,068
EIF-BR11	23,9 ± 5,2	22,2 ± 4,6	25,0 ± 5,0	23,3 ± 5,5	0,030

EIF-BR = Escala de Impacto Familiar.

Para identificação da intensidade de sintomas de ansiedade, utilizou-se o BAI, composto por afirmações descritivas de sintomas de ansiedade, onde 90 mães apresentaram nível mínimo de ansiedade (Tabela 8).

Tabela 8 - Identificação de ansiedade segundo a BAI

	n	%
Mínimo	90	72,6%
Leve	26	21,0%
Grave	2	1,6%
Moderado	6	4,8%
Total	124	100,0%

As correlações, calculadas com o Coeficiente de Correlação de Pearson, entre a Escala de Impacto Familiar Brasileira nas versões 24, 15 e 11 e a intensidade dos sintomas de ansiedade foram bem fracas e não significativas, com valores 0,19; 0,13 e 0,12, respectivamente.

Quando testadas as habilidades de funções executivas (WCST), a maioria das mães apresentou flexibilidade cognitiva no desempenho da tarefa, apreensão do nível conceitual, sem fracasso em manter o contexto e facilidade em aprendendo a aprender, conforme observado na Tabela 9.

Tabela 9 - Identificação das habilidades de funções executivas em 89 mães

	Categorias completadas	Ensaio	Fracasso	Aprendendo a aprender
NA	-	-	-	4,5%
Rigidez	4,5%	10,1%	14,6%	5,6%
Severo	15,7%	10,1%	13,5%	9,0%
Moderado	14,6%	12,4%	11,2%	15,7%
Ligeiro	12,4%	9,0%	13,5%	6,8%
Adequada	52,8%	58,4%	47,2%	58,4%

NA = Não Aplicável. O número total de categorias completadas ou tentadas foi menor que três e um escore de Aprendendo a Aprender não pôde ser calculado.

Quando correlacionadas as habilidades de funções executivas (WCST) com a EIF-BR, com uso do Coeficiente de Pearson, encontrou-se uma correlação baixa, porém significativa no fracasso em manter o contexto, conforme observado na Tabela 10.

Tabela 10 - Correlação entre a EIF-BR e as habilidades de funções executivas

	Categorias completadas	Ensaio	Fracasso	Aprendendo a aprender
EIF-BR	-0,03 0,766	0,05 0,617	-0,22 0,042	-0,05 0,677
EIF-BR15	-0,08 0,465	0,03 0,807	-0,23 0,031	-0,05 0,630
EIF-BR11	-0,09 0,403	0,04 0,692	-0,23 0,027	-0,07 0,542

EIF-BR = Escala de Impacto Familiar Brasileira.

O teste t permitiu verificar que o diagnóstico da fissura antes do nascimento não contribuiu para a redução dos escores da EIF-BR nas quatro subescalas e na pontuação total e nas formas curtas. Na Tabela 11, segue a porcentagem de pacientes com diagnóstico pré-natal, segundo os tipos de fissura.

Tabela 11 - Porcentagem de pacientes com diagnóstico de fissura antes e depois do nascimento, de acordo com o tipo de fissura

	Diagnóstico pré-natal	Diagnóstico ao nascimento
Lábio	44,8%	55,2%
Lábio e Palato	72,3%	27,7%
Palato	-	100,0%
Grupo todo	59,7%	40,3%

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A prestação de cuidados a uma criança com fissura está geralmente associada a repercussões pessoais, sociais e econômicas. A avaliação deste impacto na dinâmica familiar se faz necessária, uma vez que as mudanças que ocorrem na vida desses cuidadores podem alterar sua saúde e ter efeito sobre o processo de reabilitação das crianças com fissura labiopalatina.

Estas avaliações são feitas por meio de questionários e até o momento não há disponível nenhum questionário em português para verificar este impacto. Neste contexto, após traduzir e adaptar culturalmente, este trabalho validou a EIF-BR em uma amostra brasileira. De modo geral, os resultados encontrados apontam como uma escala útil para avaliar o impacto familiar e permitem a sua utilização na prática clínica e na investigação.

A Análise Fatorial Confirmatória identificou uma estrutura bidimensional da EIF-BR, diferenciando em dois constructos a repercussão dos efeitos negativos no cuidador, individual e também em nível familiar e social, contrariando os achados de unidimensionalidade da versão IOFS-15 verificados em Williams et al. (2006) e Albuquerque et al. (2011).

Quando comparado o impacto familiar considerando os diferentes tipos de fissura, Kramer et al. (2007) encontrou um maior impacto nos pais de crianças com fissura de palato isolada, provavelmente em função da espera maior pela primeira cirurgia reabilitadora. No entanto, no nosso estudo, identificou-se diferença significativa entre fissura de lábio e fissura de lábio e palato, corroborando com os resultados encontrados por Kramer et al. (2009). É possível considerar que as crianças com fissura de lábio não têm problemas alimentares, mas aquelas com fissuras de palato ou lábio e palato podem apresentar dificuldades alimentares por não conseguirem uma pressão intraoral adequada (ARARUNA; VENDRÚSCOLO, 2000). A dificuldade de alimentação da criança, problemas com ganho de peso e outros problemas funcionais relacionados repercutiram no contexto familiar.

O impacto na estrutura familiar da fissura labiopalatina costuma ser uma experiência marcante e difícil, e, em situação cirúrgica, os cuidadores vivenciam diferentes níveis de ansiedade, decorrentes da condição ligada ao risco operatório,

elevando, até mesmo, os níveis de sintomas psicossomáticos (MANOEL et al., 2013; TABAQUIM; MARQUESINI, 2013). Contudo este estudo identificou que 72,6% das mães apresentaram nível mínimo para a ansiedade.

Embora um contingente significativo da amostra tenha evidenciado estados rebaixados de sinais preditivos para ansiedade, um percentual demonstrou perfis categorizados como leve, moderado e grave, permitindo destacar que estas condições psicológicas representam um viés importante também no impacto do cuidador de crianças com desenvolvimento atípico.

As habilidades de função executiva mantiveram-se preservadas na maioria das mães, auxiliando no planejamento estratégico de resolução de problemas, função necessária no contexto cirúrgico e durante todo o processo de tratamento em pais de crianças com fissura labiopalatina.

Considerou-se relevante, com a aferição do impacto familiar, a correlação com a capacidade das mães de recursos cognitivos em resolução de problemas, além da flexibilidade de estratégias para um determinado objetivo. Quanto melhor o desempenho em atividades que avaliem as funções executivas, espera-se que as estratégias de enfrentamento sejam mais maduras e os impactos familiares que a doença possa exercer sejam menores e mais favoráveis, com maior domínio dos diferentes estressores e capacidades resolutivas, com as múltiplas funções nos processos adaptativos (VICENTE et al., 2016).

Apesar da contribuição deste estudo na validação da EIF-BR, é importante pontuar suas limitações em relação à amostra. Os dados deste estudo são provenientes de uma amostragem por conveniência (HILL; HILL, 2005), e pode não ser representativa. Neste sentido, é necessário cautela para a generalização destas conclusões para a população brasileira.

O grau de impacto familiar está associado ao nível socioeconômico, conforme demonstrado por Williams et al. (2006). Inicialmente, tínhamos como proposta fazer esta verificação, no entanto, o instrumento usado para este fim adotado no HRAC foi atualizado em Graciano (2013), e encontra-se em processo de melhoria. Neste sentido, apesar de saber da importância desta variável, ela não foi considerada neste estudo, representando outra limitação.

Destaca-se a pertinência de continuar o estudo das propriedades psicométricas da EIF-BR em diferentes grupos, em associação com diferentes medidas de avaliação (por exemplo, instrumentos que avaliem a relação pais-filhos e a relação do casal) e em diferentes momentos. A utilização da investigação longitudinal permitiria uma melhor compreensão da adaptação dos pais frente a um filho doente. Neste contexto, pretende-se numa pesquisa futura reaplicar o questionário nas mesmas famílias, quando as crianças estiverem no início da idade escolar.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Os resultados obtidos no presente estudo permitiram as seguintes conclusões:

- o instrumento proposto para avaliar o impacto na QV da família, traduzido e adaptado para português, foi confiável e válido em na presente amostra brasileira;
- a EIF-BR apresentou indicadores psicométricos positivos neste estudo, possibilitando a sua utilização no contexto clínico e de investigação;
- a severidade da fissura influenciou no impacto da QV;
- o diagnóstico precoce e a intensidade da ansiedade não influenciaram no impacto familiar.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Albuquerque S, Fonseca A, Pereira M, Nazaré B, Canavarro MC. Estudos psicométricos da versão Portuguesa da escala de impacto familiar (EIF). *Laboratório de Psicologia*. 2011;9(2):175-89.
- Aljohar A, Ravichandran K, Subhani S. Pattern of cleft lip and palate in hospital-based population in Saudi Arabia: retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(6):592-96.
- Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes*. 2014;12(2):176.
- Araruna RC, Vendruscolo DMS. Alimentação da criança com fissura de lábio e/ou palato: um estudo bibliográfico. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2000;8(2):99-105.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91.
- Bek N, Simsek IE, Erel S, Yakut Y, Uygur F. Turkish version of impact on family scale: a study of reliability and validity. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:4.
- Boudas R, Jégu J, Grollemund B, Quentel E, Danion-Grilliat A, Velten M. Cross-cultural French adaptation and validation of the Impact on Family Scale (IOFS). *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:67.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução n.196/96. Sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Bioética*. 1996;4(2):14-25.
- Byrne BM. *Structural equation modeling with AMOS*. 2nd ed. New York: Routledge; 2010.
- Carpiniello B, Baita A, Pariente CM, Orru W, Ruvinetti AS, Rudas N. Il carico familiare nelle malattie croniche: studio di validazione e di riproducibilità del questionário sull'impatto della malattia cronica sulla famiglia (IMPAT). *Minerva Psichiatrica*. 1995;36:171-8.
- Chwalow AJ. Cross-cultural validation of existing quality of life scales. *Patient Educ Couns*. 1995;26(1-3):313-8.
- Cunha JA. *Escala Beck: manual*. São Paulo (SP): Casa do Psicólogo; 2001.
- Dehn LB, Korn-Merker E, Pfäfflin M, Ravens-Sieberer U, May TW. The impact on family scale: psychometric analysis of long and short forms in parents of children with epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2014;32:21-6.

- Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-Bref". *Rev Saúde Pública*. 2000;34(2):178-83.
- Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. 3. ed. Porto Alegre: Artmed; 2003.
- Freitas JA, Neves LT, Almeida ALPF, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedu RYF, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) – Part 1: overall aspects. *J Appl. Oral Sci*. 2012;20(1):9-15.
- Garib DG, Silva Filho OG, Janson G, Pinto JHN. Etiologia das más oclusões: perspectiva clínica (parte III) – fissuras labiopalatinas. *Rev Clin Ortodon Dental Press*. 2010;9(4):30-6.
- Gomes PRM, Mélega JM. Tratamento cirúrgico. In: Altmann E. *Fissuras labiopalatinas*. 4. ed. Carapicuíba: Pró-Fono; 1997. p. 61-72.
- Graciano MIG. *Estudo socioeconômico: um instrumento técnico operativo*. São Paulo (SP): Veras; 2013.
- Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol*. 1995a;24(2):61-3.
- Guillemin F. Measuring health status cross cultures. *Rheum Eur*. 1995b;(Suppl 2):102-3.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-32.
- Heaton RK, Chelune GJ, Talley JL, Kay GG, Curtiss G. *Teste Wisconsin de classificação de cartas: manual revisado e ampliado*. São Paulo (SP): Casa do Psicólogo; 2005.
- Hill MM, Hill A. *Investigação por questionário*. 2. ed. Lisboa: Edições Sílabo; 2005.
- Kao B, Plante W, Lobato D. The use of the Impact on Sibling scale with families of children with chronic illness and developmental disability. *Child Care Health Dev*. 2009;35(4):505-9.
- Kolk AM, Schipper JL, Hanewald GJ, Casari EF, Fantino AG. The Impact-on-Family Scale: a test of invariance across culture. *J Pediatr Psychol*. 2000;25(5):323-9.
- Kramer FJ, Baethge C, Sinikovic B, Schliephake H. An analysis of quality of life in 130 families having small children with cleft lip/palate using the impact on family scale. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007;36(12):1146-52.
- Kramer FJ, Gruber R, Fialka F, Sinikovic B, Hahn W, Schliephake H. Quality of life in school-age children with orofacial clefts and their families. *J Craniofac Surg*. 2009;20(6):2061-6.

Malhotra NK. Pesquisa de marketing. Porto Alegre: Bookman; 2008.

Manoel MF, Teston EF, Waidman MAP, Decesaro MN, Marcon SS. As relações familiares e o nível de sobrecarga do cuidador familiar. *Esc Anna Nery*. 2013;17(2):346-53.

Mathias SD, Fifer SK, Patrick DL. Rapid translation of quality of life measures for international clinical trial: avoiding errors in the minimalist approach. *Qual Life Res*. 1994;3(6):403-12.

Nelson P, Glennly AM, Kirk S, Caress AL. Parents' experiences of caring for a child with a cleft lip and/or palate: a review of the literature. *Child Care Health Dev*. 2012;38(1):6-20.

Paranaíba LMR, Miranda RT, Ribeiro LA, Barros LM, Martelli Junior H. Frequency of congenital craniofacial malformations in a Brazilian Reference Center. *Rev Bras Epidemiol*. 2011;14(1):151-60.

Pinto GA, Chavez JRA. O uso do coeficiente Alfa de Crombach nos resultados de um questionário para avaliação dos serviços no setor de transporte urbano por ônibus. In: *Anais do 22ª Encontro Nacional de Engenharia de Produção-ENEGEP*; 2012 maio 22-24; Bento Gonçalves, RS. Bento Gonçalves, RS: ABEPRO; 2012.

R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2011. ISBN 3-900051-07-0 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://www.R-project.org/>.

Rocha R, Ritter DE, Locks A, Paula LK, Santana RM. Ideal treatment protocol for cleft lip and palate patient from mixed to permanent dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2012;141(4 suppl):140-8.

Roecker S, Mai LD, Baggio SC, Mazzola JC, Marcon SS. Vivência de mães de bebês com malformação. *Esc Anna Nery*. 2012;16(1):17-26.

Sampieri RH, Collado CF, Lucio PB. Metodologia de pesquisa. 3. ed. São Paulo (SP): McGraw Hill; 2006.

Silva Filho OG, Freitas JAS. Caracterização morfológica e origem embrionária. In: Trindade IEK, Silva Filho OGS, coordenadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo (SP): Santos; 2007. p. 7-49.

Stein RE. *Caring for children with chronic illness*. New York: Springer; 1989.

Stein RE, Riessman CK. The development of an impact-on-family scale: preliminary findings. *Med Care*. 1980;18(4):465-72.

Stein RE, Jessop DJ. The impact on family scale revisited: further psychometric data. *J Dev Behav Pediatr*. 2003;24(1):9-16.

Tabaquim MLM, Marquesini MAM. Study of the stress of parents of patients with cleft lip and palate in a surgical process. *Estud Psicol (Campinas)*. 2013;30(4):517-24.

Vicente SRCRM, Paula KMP, Silva FF, Mancini CN, Muniz SA. Estresse, ansiedade, depressão e coping materno na anomalia congênita. *Estud. psicol. (Natal)*. 2016;21(2):104-16.

Watson ACH. Cirurgia primária. In: Watson ACH, Sell DA, Grunwell P. Tratamento de fissura labial e fendapalatina. São Paulo (SP): Santos; 2005. p. 57-83.

WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assesment. *Psychol Med*. 1998;28(3):551-8.

Williams AR, Piamjariyakul U, Williams PD, Bruggeman SK, Cabanela RL. Validity of the revised Impact on Family (IOF) scale. *J Pediatr*. 2006;149(2):257-61.

Woods DW, Himle MB, Osmon DC. Use of the Impact on Family Scale in children with tic disorders: descriptive data, validity, and tic severity impact. *Child Fam Behav Ther*. 2005;27(2):11-21.

World Health Organization. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies. Geneva: WHO; 2002.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Permissão do autor**PERMISSÃO DO AUTOR****Permission to use and to perform a translation of the IOFS**

15 de maio de 2014 11:40

De: "Flavia Cintra" <flavia.cintra@usp.br>;
Para: "Ruth E Stein" <rstein@aecon.yu.edu>;
Cc: "Gisele Dalben" <gsdalben@usp.br>;

Dear Dr. Ruth Stein

My name is Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra and I am statistician and PhD student in a tertiary craniofacial center in Brazil, my advisor is Dr. Gisele da Silva Dalben. Our institution is devoted to the treatment of cleft lip and palate and craniofacial syndromes, as well as to research on these disorders. During my PhD, I intend to assess the quality of life of parents of children with cleft lip and palate, comparing the different cleft types and also the different periods of rehabilitation (namely, immediately before and three months after the primary surgeries for lip and palate repair).

For that purpose, I would like to use you Impact-on-Family Scale, which before applying I would translate the scale to Brazilian Portuguese, according to the methodology of Beaton et al. (2000), followed by validation of the Brazilian Portuguese version of the scale.

I am sending you this email to kindly ask you for permission to use the scale for the aforementioned purpose and methodology. I am available to provide you additional data as needed.

Beforehand I thank you and hope to hear from you soon.

Best regards,

Flávia

Re: Permission to use and to perform a translation of the IOFS

1 de junho de 2014 11:08

De: "Ruth E Stein" <ruth.stein@einstein.yu.edu>;
Para: "Flavia Cintra" <flavia.cintra@usp.br>;

**ALBERT EINSTEIN COLLEGE OF MEDICINE OF YESHIVA UNIVERSITY
DEPARTMENT OF PEDIATRICS**

1300 Morris Park Avenue, VE 6B27, Bronx, New York 10461

Tel (718) 862-1721 ♦ Fax (718) 862 1753 ♦ Email: ruth.stein@einstein.yu.edu

Ruth E.K. Stein, M.D.

Professor

Dear Dr. Cintra:

Re Impact on Family Scale

Thank you for your request regarding the Impact on Family Scale used by our group in studying chronic illness in children. Because of the rising number of requests for the instrument and the need to supply psychometric data on the instrument as well, we have developed a standardized packet of information regarding the measure.

Unfortunately we do not have support to cover the costs of handling these requests and are therefore forced to charge a processing fee of \$25.00 for the Impact on Family Scale. This covers the cost of preparation, duplication, and mailing the information. The check for this fee must be in United States dollars and payable through a United States bank. Please note that if you cannot make the check out from a U.S. bank, we will have to charge an additional \$10 fee for processing, so that the total amount is \$35US. The check should be made out to **"Yeshiva University- PACTS PAPERS"** and sent to Dr. Ruth Stein at the above mailing address.

Should you personally decide to use the instrument, we would be willing to have you do so with the following stipulations: we would like to be kept informed of your decision. We would also expect that the sources of the instrument be acknowledged in any reproductions of the questions and in any products and that copies be sent to us. In an effort to keep track of the use of the instrument, we would expect you to refer any interested colleagues directly to us. This is true for the translated version as well. We have sought to keep all forward and back translated versions centralized here, so that we do not end up with multiple versions. Of course, we expect that you also understand that we can make no guarantees about the suitability of the concepts cross culturally. Please note, that this arrangement does NOT cover commercial uses of the instrument, which must be negotiated separately.

The packet has been prepared based on our experience with a particular population of inner-city children with chronic physical health problems and in some instances on other populations as well. While the instrument has also been used in still other populations, we cannot describe or guarantee their properties in those situations. We are sure you realize this would be a standard caution with the use of any instrument. Many thanks for your interest.

Sincerely,

Ruth E.K. Stein, MD
Professor of Pediatrics
Albert Einstein College of Medicine
1300 Morris Park Avenue
VE 6B27
Bronx, NY 10461
O- 718 862 1721
F- 718 862 1753

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estamos realizando um estudo para traduzir e tornar válido para os brasileiros um questionário, feito nos Estados Unidos, que ajuda os profissionais da saúde a avaliar o impacto na qualidade de vida da família em função de uma criança com fissura. Muitos estudos pesquisaram a qualidade de vida em indivíduos com fissura labiopalatina, contudo, pouco tem sido pesquisado sobre a qualidade de vida de seus familiares.

A sua participação neste estudo é voluntária. Caso decida participar o(a) senhor(a) irá responder algumas questões sobre sua vida pessoal, profissional e situações do seu dia a dia. O tempo da entrevista é de aproximadamente meia hora. Solicitamos ainda a sua autorização para consultar o prontuário do bebê, para coletar algumas informações.

Fica claro que o(a) senhor(a) pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa. Todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 10º do Código de Ética Odontológica e Art. 9º do Código de Ética Profissional do Psicólogo). Se decidir não participar da nossa pesquisa, seu(ua) filho(a) não será prejudicado no atendimento pelos profissionais do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais.

Os riscos esperados pela sua participação nesta pesquisa são mínimos por se tratar de uma entrevista com informações demográficas e de dois questionários de qualidade de vida, no entanto, o ato de responder um questionário ou de ser abordado em uma entrevista, poderá revelar informações confidenciais, causar constrangimentos ou trazer à sua memória experiências e/ou situações vividas que lhe causem sofrimento psíquico, físico, intelectual, social, cultural ou espiritual. Caso necessário, entraremos em contato com o Atendimento de Psicologia do Hospital para que eles lhe avaliem.

Embora sua participação não lhe traga nenhum benefício direto, os resultados nos ajudarão a caracterizar a qualidade de vida dos pais de pacientes fissurados e futuramente poderemos propor uma melhor assistência no processo de acolhimento, atendimento, buscando a promoção de saúde e melhor qualidade de vida. Vale ressaltar que o produto deste projeto é uma versão em português, válida, de uma escala que poderá ser aplicada a outros pais de pacientes em condições semelhantes.

Fica esclarecido que sua participação nesta pesquisa não envolve custos sobre possíveis ressarcimentos de transporte e/ou alimentação, uma vez que a entrevista será feita durante a rotina hospitalar do(a) seu(ua) filho(a).

Os resultados deste estudo serão utilizados para fins científicos e serão divulgados em eventos, revistas e meios de comunicação, contudo, o (a) senhor (a) terá a segurança de não ser identificado(a) em nenhum momento e de que será mantido o caráter confidencial de todas as informações relacionadas à sua privacidade.

O(a) senhor(a) poderá pleitear indenização, de acordo com as leis vigentes no Brasil, caso lhe sobrevenha algum dano físico, psicológico ou social decorrente da participação na pesquisa.

Para o esclarecimento de dúvidas sobre sua participação nesta pesquisa favor entrar em contato com a pesquisadora Flávia Maria R. N. Cintra, localizado na Seção de Apoio à Pesquisa, à Rua Silvio Marchione, 3-20, Vila Universitária, CEP 17012-900, Bauru/SP, telefone (14) 3235-8162, de segunda à sexta das 8h às 18h ou por e-mail: flavia.cintra@usp.br.

No caso de dúvidas éticas, denúncias e/ou reclamações entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC/USP, localizado na Seção de Apoio à Pesquisa, à Rua Silvio Marchione, 3-20, Vila Universitária, CEP 17012-900, Bauru/SP, telefone (14) 3235-8421, de segunda à sexta das 8h às 18h ou por e-mail: cep@centrinho.usp.br.

Rubricas:

Participante da pesquisa: _____

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o(a) senhor(a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pela pesquisadora em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término. Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 e IV.4 (se pertinente) da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Bauru, SP, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura da Pesquisadora

APÊNDICE C – Entrevista Estruturada

RG HRAC
IOFS () WHOQOL () BAI () WCST ()
PAI ()

ENTREVISTA ESTRUTURADA

____/____/____

Caracterização do pai⁵ ou da mãe**Nome:** _____ **Idade e DN⁶:** _____**Endereço:** _____**Cidade e Estado de origem:** _____**Telefones para contato:** _____**Quando ficou sabendo da fissura:** Nascimento () Pré-natal ()**Número de filhos:** _____ **Idade dos filhos:** _____**Qual o seu estado civil?**

- A) Solteiro(a).
B) Casado(a)/Amasiado(a).
C) Separado(a)/Divorciado(a).
D) Viúvo(a).
E) Outro. Especificar: _____

Até que nível estudou?

- A) Nenhuma escolaridade.
B) Ensino fundamental: 1º ao 5º ano (antiga 1ª à 4ª série).
C) Ensino fundamental: 6º ao 9º ano (antiga 5ª à 8ª série).
D) Ensino médio.
E) Ensino superior.
F) Pós-graduação Lato Sensu.
G) Pós-graduação Stricto Sensu.

Profissão: _____**Indique a resposta que melhor descreve sua atual situação de trabalho.**

- A) Não estou trabalhando.
B) Trabalho eventualmente.
C) Trabalho até 20 horas semanais.
D) Trabalho mais de 20 horas semanais e menos de 40 horas semanais.
E) Trabalho em tempo integral – 40 horas semanais ou mais.

⁵ Os pais, acompanhados das mães, serão entrevistados para se verificar a confiabilidade interobservador do instrumento, no entanto, para fins de análise, será considerada somente a resposta da mãe, pois as respostas de um casal não podem ser consideradas independentes.

⁶ Data de Nascimento.

Faz uso regular de algum medicamento? () sim () não

Quais? _____ **Finalidade?** _____

Caracterização da criança:

Nome: _____ **Idade e DN:** _____

Gênero: masculino () feminino ()

Faz uso regular de algum medicamento? () sim () não

Quais? _____ **Qual a sua finalidade?** _____

Outros procedimentos cirúrgicos: () sim () não

Quais? _____

Tipo de fissura palatina:

A) Lábio ()

B) Lábio e Palato ()

C) Palato ()

Tipo do procedimento cirúrgico primário:

A) queiloplastia:

unilateral () bilateral ()

B) palatoplastia:

anterior () posterior () total ()

Classificação socioeconômica: _____

Observações: _____

APÊNDICE D – Escala de Impacto Familiar

ESCALA DE IMPACTO FAMILIAR

FAMILY IMPACT SCALE	IMPACT ON FAMILY SCALE
---------------------	------------------------

Eu vou ler algumas frases que pessoas formularam sobre a vida com um filho doente. Para cada frase que eu ler, por favor, me diga se nesse momento você concordaria fortemente, concordaria, discordaria, ou fortemente discordaria com a frase.

I will read some statements that people have said about life with an ill child. For each one that I read, please tell me if, at this time, you strongly agree, agree, disagree or strongly disagree with the statement	I am going to read a few statements that people came up with about life with a sick child. For every phrase that I read, please tell me if at this moment you strongly agree, agree, disagree or strongly disagree with the phrase.
--	---

A doença está causando problemas financeiros para a família.	The sickness has led to money problems for the family.	The illness is causing financial problems for our family.
Faltas constantes no trabalho devido às consultas hospitalares.	I have missed work often due to hospital visits.	We are missing work a lot due to the hospital appointments.
Eu estou reduzindo as horas de trabalho para cuidar do meu filho.	I am cutting down on my workload in order to care for my child.	I am reducing my work hours to take care of my child.
Uma renda maior seria necessária para cobrir as despesas médicas.	I will need more income to cover medical bills.	A better income is necessary to pay the medical bills.
Eu parei de trabalhar por causa da doença do meu filho.	I have left my job because of the illness.	I stopped working because of my child's illness.
Devido à doença, nós não podemos mais viajar para fora da cidade.	As a result of the illness, we can no longer travel out of the city.	Due to the illness, we can't travel outside the city anymore.
As pessoas da vizinhança nos tratam de maneira diferente por causa da doença do meu filho.	Our neighbors treat us differently as a result of my child's sickness.	The neighborhood people treat us differently because of my child's illness.
Nós temos pouca vontade de sair por causa da doença do meu filho.	Due to my child's illness, we have lost interest in going out.	We have very little desire to go out because of our child's illness.
É difícil encontrar uma pessoa confiável para cuidar do meu filho.	It is hard to find someone reliable to care for my child.	It is very difficult to find a reliable person to take care of our child.
Às vezes precisamos mudar repentinamente os planos de sair por causa do estado de meu filho.	We sometimes need to cancel our plans at the last second because of my child's condition.	Sometimes we have to quickly change our plans to go out because of our child's condition.
Nós encontramos menos nossa família e amigos por causa da doença.	We see our friends and family less as a result of the sickness.	We don't get to see our family and friends very much because of our child's illness.
Nós somos uma família mais unida por tudo que passamos juntos	We have become a closer-knit family with all that we have been through.	Our family is more united because of everything we've gone through together.
Às vezes eu me pergunto se meu filho deveria ser tratado de maneira especial ou da mesma maneira que uma criança normal.	Sometimes I ask myself whether my child would be better of treated differently or in the same way as any normal child.	Sometimes I wonder if my child should be treated in a special way or in the same way as a child who is not sick.
Meus parentes têm sido compreensivos e úteis para meu filho	My relatives have been understanding and helpful to my child.	My relatives have been understanding and helpful to my child.
Eu penso em não ter mais filhos por causa da doença.	I think about not having any more children because of the sickness.	I think about not having other children because of my child's illness.
Meu parceiro e eu discutimos juntos os problemas de meu filho.	My partner and I go over my child's difficulties together.	My partner and I discuss my child's problems with each other.
Nós tentamos tratar o meu filho como se ele fosse uma criança normal.	We try to treat my child like a normal, healthy child.	We try to treat my child as if he were a normal child.
Eu não tenho muito tempo de sobra para os outros membros da família após começar a cuidar de meu filho doente.	I haven't had much time to spare for other members of the family since I started taking care of my ill child.	I haven't had a lot of extra time to spend with other family members since I began taking care of my sick child.
Os parentes interferem e acham que sabem o que é melhor para o meu filho.	My relatives interfere and think they know what is best for my child.	My relatives interfere and think they know what is best for my child.
Nossa família desiste de coisas por causa da doença de nosso filho.	Our family has stopped doing things due to the illness.	Our family gives up on things because of our child's illness.

Continua

Continuação

Cansaço é um problema para mim por causa da doença do meu filho.	Fatigue is a problem I have because of my child's sickness.	Tiredness is a problem for me because of my child's illness.
Eu vivo cada dia e não planejo o futuro.	I live day-to-day and don't plan for the future.	I live just today and don't plan for the future.
Ninguém entende o fardo que eu carrego.	No one understands the burden I carry.	No one understands the burden I am carrying.
Viajar para o hospital é um stress para mim.	Going to the hospital stresses me out.	Going to the hospital is stressful for me.
Aprender a lidar com a doença do meu filho fez eu me sentir melhor sobre mim mesma.	Learning how to cope with my child's illness has made me feel better about myself.	Learning to deal with my child's illness has made me feel better about myself.
Eu me preocupo sobre o que acontecerá ao meu filho no futuro (quando ele crescer e eu não estiver perto).	I worry about what will happen to my child in the future (when he grows up and I am not close by).	I worry about what will happen to my child in the future (when he grows up and I am not around).
Às vezes eu sinto como se vivesse em uma montanha russa: em crise quando meu filho está em fase aguda e OK quando as coisas estão estáveis.	Sometimes I feel like I'm on a roller coaster: in crisis when my child is suffering and OK when things are stabilized.	At times, I feel like I live on a roller coaster: down when my child is going through a difficult time and up when things are stable.

PERGUNTAR CASO HOUVER IRMÃOS MORANDO NA CASA

APPLICABLE IF THERE ARE SIBLINGS LIVING AT HOME	ASK IF THERE ARE BROTHERS AND SISTERS AT HOME
---	---

É difícil dar muita atenção aos outros filhos por causa das necessidades de meu filho.	It is hard to pay attention to my other children as a result of my child's needs.	It is difficult to give a lot of attention to my other children because of the special needs of my sick child.
Ter um filho com uma doença faz eu me preocupar com a saúde dos meus outros filhos.	Having a sick child has made me concerned about my other children's health.	Having a sick child makes me worry about the health of my other children.

PERGUNTAR CASO OS IRMÃOS TENHAM 4 ANOS OU MAIS

APPLICABLE IF THERE ARE OTHER CHILDREN OVER AGE 4 AT HOME	ASK IF THE SIBLINGS ARE MORE THAN 4 YEARS OLD
---	---

Há brigas entre as crianças por causa das necessidades especiais de meu filho.	There are fights between my children due to my child's special needs.	There are fights among the children because of my sick child's special needs.
Meus outros filhos ficam assustados com a doença do irmão.	My other children are afraid of their sibling's illness.	My other children get scared because of their brother's/sister's illness.
Meus outros filhos parecem ter mais doenças, dores e sofrimentos que a maioria das crianças de sua idade.	My other children seem to get sick more often and feel more pain than most children their age.	My other children seem to have more sickness, pain and suffering than most kids their age.
Há brigas entre as crianças por causa das necessidades especiais de meu filho.	My children's grades have gone down as a result of my child's sickness.	My other children are getting lower grades in school because of my child's illness.

APÊNDICE E – Escala de Impacto Familiar Brasileira (EIF-BR)

ESCALA DE IMPACTO FAMILIAR BRASILEIRA (EIF-BR)

Eu vou ler algumas frases que pessoas formularam sobre a vida com um filho doente. Para cada frase que eu ler, por favor, me diga se nesse momento você concordaria muito, concordaria, discordaria, ou discordaria muito com a frase.

	Concordo Muito	Concordo	Discordo	Discordo Muito
A condição do meu filho está causando problemas financeiros para a família.	1	2	3	4
Faltas constantes no trabalho devido às consultas hospitalares.	1	2	3	4
Eu estou reduzindo as horas de trabalho para cuidar do meu filho.	1	2	3	4
Uma renda maior seria necessária para cobrir as despesas médicas.	1	2	3	4
Eu parei de trabalhar por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4
Devido à condição do meu filho, nós não podemos viajar para fora da cidade.	1	2	3	4
As pessoas da vizinhança nos tratam de maneira diferente por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4
Nós temos pouca vontade de sair por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4
É difícil encontrar uma pessoa confiável para cuidar do meu filho.	1	2	3	4
Às vezes precisamos mudar repentinamente os planos de sair por causa do estado do meu filho.	1	2	3	4
Nós encontramos menos nossa família e amigos por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4
Nós somos uma família mais unida por tudo que passamos juntos.	1	2	3	4
Às vezes eu me pergunto se meu filho deveria ser tratado de maneira especial.	1	2	3	4
Meus parentes têm sido compreensivos e úteis para meu filho.	1	2	3	4
Eu penso em não ter mais filhos por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4
Meu parceiro e eu analisamos juntos os problemas de meu filho.	1	2	3	4
Nós tentamos tratar o meu filho como se ele fosse uma criança normal.	1	2	3	4
Eu não tenho muito tempo de sobra para os outros membros da família após começar a cuidar de meu filho.	1	2	3	4
Os parentes interferem e acham que sabem o que é melhor para o meu filho.	1	2	3	4
Nossa família desiste de coisas por causa da condição de nosso filho.	1	2	3	4
Cansaço é um problema para mim por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4
Eu vivo cada dia e não planejo o futuro.	1	2	3	4
Ninguém entende o fardo que eu carrego.	1	2	3	4
Viajar para o hospital é um stress para mim.	1	2	3	4
Aprender a lidar com a condição do meu filho fez eu me sentir melhor sobre mim mesma.	1	2	3	4
Eu me preocupo sobre o que acontecerá ao meu filho no futuro (quando ele crescer e eu não estiver perto).	1	2	3	4
Às vezes eu sinto como se vivesse em uma montanha russa: em crise quando meu filho está em fase aguda e OK quando as coisas estão estáveis.	1	2	3	4

PERGUNTAR CASO HOUVER IRMÃOS MORANDO NA CASA

	Concordo Muito	Concordo	Discordo	Discordo Muito
É difícil dar muita atenção aos outros filhos por causa das necessidades de meu filho.	1	2	3	4
Ter um filho nestas condições faz eu me preocupar com a saúde dos meus outros filhos.	1	2	3	4

PERGUNTAR CASO OS IRMÃOS TENHAM 4 ANOS OU MAIS

	Concordo Muito	Concordo	Discordo	Discordo Muito
Há brigas entre as crianças por causa das necessidades especiais de meu filho.	1	2	3	4
Meus outros filhos ficam assustados com a condição do irmão.	1	2	3	4
Meus outros filhos parecem ter mais doenças, dores e sofrimentos que a maioria das crianças de sua idade.	1	2	3	4
As notas escolares dos meus outros filhos ficam prejudicadas por causa da condição do meu filho.	1	2	3	4

APÊNDICE F – Apreciação do autor

APRECIACÃO DO AUTOR

IOFS - Final Version (Brazilian Portuguese)

22 de novembro de 2018 12:43

De: "Flavia Cintra" <flavia.cintra@usp.br>;
Para: "Ruth E Stein" <rstein@aecon.yu.edu>;

Dear Dr. Ruth Stein

My name is Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra and I am statistician and PhD student in a tertiary craniofacial center in Brazil; my advisor is Dr. Gisele da Silva Dalben.

Our institution is devoted to the treatment of cleft lip and palate and craniofacial syndromes, as well as to research on these disorders. During my PhD, I assessed the quality of life of parents of children with cleft lip and palate, comparing the different cleft types.

In 2014, we received the instrument “**Yeshiva University- PACTS PAPERS**” and have conducted the processes of translation, cross-cultural adaptation and validation of the Impact on Family Scale.

Attached please find the translated versions (forward and back translated, final version), for your appreciation and suggestions.

Beforehand I thank you and hope to hear from you soon.

Best regards,

Flávia

2 Attachments

Re: IOFS - Final Version (Brazilian Portuguese)

27 de novembro de 2018 10:08

De: "Ruth E Stein" <ruth.stein@einstein.yu.edu>;
Para: "Flavia Cintra" <flavia.cintra@usp.br>;

Dear Dr. Cintra:

Thank you for sending the Brazilian version and for the care in forward and back translating it. REKS

Ruth E.K. Stein, MD
 Professor of Pediatrics
 Albert Einstein College of Medicine
 1300 Morris Park Avenue
 VE 6B27
 Bronx, NY 10461
 O- 718 862 1721
 F- 718 862 1753

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação cultural e validação da Impact on Family Scale para o português brasileiro

Pesquisador: Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45784615.3.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.135.836

Data da Relatoria: 30/06/2015

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de tese de doutorado cuja proposta é traduzir, adaptar culturalmente e avaliar as propriedades de medida (validade e confiabilidade) da IOFS (Impact On Family Scale), uma escala específica para mensurar o impacto da condição da criança na qualidade de vida dos familiares. Para tal estudarão 120 mães assim agrupadas: Grupo 1- 40 mães de indivíduos com fissura de lábio, Grupo 2- 40 mães de indivíduos com fissura de lábio e palato e Grupo 3- 40 mães de indivíduos com fissura de palato, que serão entrevistadas antes das cirurgias primárias de queiloplastia (Grupos 1 e 2) e palatoplastia (Grupos 2 e 3). Para o processo de tradução e adaptação cultural envolverão as etapas de tradução, retrotradução, revisão por um comitê de juízes e pré-teste. Para a validação, foram selecionados instrumentos para avaliar a qualidade de vida dos participantes (WHOQOL-bref e Impact on Family Scale) e para caracterizar a Função Executiva e a Ansiedade (Teste Wisconsin de Classificação de Cartas e Inventário de Ansiedade de Beck).

Objetivo da Pesquisa:

Traduzir, adaptar culturalmente e obter evidências das propriedades de medida (validade e confiabilidade) da IOFS em pais de indivíduos com fissura labiopalatina, numa amostra brasileira.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.135.836

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo as autoras os riscos para os sujeitos participantes deste projeto de pesquisa são mínimos por se tratar de uma entrevista com informações demográficas e de dois questionários de Qualidade de Vida, no entanto, o ato de responder um questionário ou de ser abordado em uma entrevista, poderá revelar informações confidenciais, causar constrangimentos ou trazer à memória experiências e/ou situações vividas que causem sofrimento psíquico, físico, intelectual, social, cultural ou espiritual destes. Caso necessário, entraremos em contato com o Atendimento de Psicologia do Hospital para uma avaliação. Não são esperados benefícios diretos para os sujeitos participantes, entretanto, os resultados nos ajudarão a conhecer a Qualidade de Vida (QV) dos pais de pacientes fissurados e futuramente poderemos propor uma melhor assistência no processo de acolhimento, atendimento, buscando a promoção de saúde e melhor QV destes pais. Vale ressaltar que o produto deste projeto é uma versão em português, válida, de uma escala que poderá ser aplicada a outros pais de pacientes em condições crônicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho interessante e complexo, constituído de várias fases e com bom delineamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatoria:

Os autores apresentam os seguintes documentos: Folha de rosto, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de compromisso de tornar público, Termo de compromisso do pesquisador, Termo de compromisso de manuseio de informações, Carta de encaminhamento e Formulário HRAC, devidamente preenchidos.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.135.836

responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação, assim como os relatórios semestrais, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios, quando solicitados no parecer.

BAURU, 02 de Julho de 2015

Assinado por:
Silvia Maria Graziadei
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

ANEXO B – WHOQOL-Bref

WHOQOL-Bref

Instruções

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as **duas últimas semanas**. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	nada	muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular, como no exemplo, o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você irá circular o número 4 se você recebeu "muito" apoio ou irá circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio.

Agora, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

		muito ruim	ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	algumas vezes	frequentemente	Muito frequentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como: mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário? _____

Quanto tempo você levou para preencher este questionário? _____

Você tem algum comentário sobre o questionário? _____

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO