

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

DANIELLE MARIA DE SOUZA SERIO DOS SANTOS

**Adaptação cultural e validação do DISABKIDS -  
*Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> para mensuração da  
Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças  
e adolescentes brasileiros: Fase I.**

Ribeirão Preto

2009

DANIELLE MARIA DE SOUZA SERIO DOS SANTOS

**Adaptação cultural e validação do DISABKIDS -  
*Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> para mensuração da  
Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças  
e adolescentes brasileiros: Fase I.**

Dissertação apresentada à Escola de  
Enfermagem de Ribeirão Preto da  
Universidade de São Paulo para obtenção  
do título Mestre em Ciências, Programa de  
Pós Graduação Enfermagem em Saúde  
Pública

Linha de Pesquisa: Processo Saúde-Doença  
e Epidemiologia

Orientador: Prof. Dra. Claudia Benedita dos  
Santos

Ribeirão Preto

2009

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

### FICHA CATALOGRÁFICA

Santos, Danielle Maria de Souza Serio dos

Adaptação cultural e validação do DISABKIDS – *Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> para mensuração da Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes brasileiros: Fase I. Ribeirão Preto, 2009.

149 p. : Il. ; 30cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP – Área de concentração: Enfermagem em Saúde Pública.

Orientadora: Dos Santos, Claudia Benedita.

1.Qualidade de vida. 2. Fibrose cística. 3. Estudos de validação. 4. Criança. 5. Adolescente.

## FOLHA DE APROVAÇÃO

SANTOS, Danielle Maria de Souza Serio dos

Adaptação cultural e validação do DISABKIDS - *Cystic Fibrosis*  
*Module*<sup>®</sup> para mensuração de Qualidade de Vida relacionada  
à Saúde de crianças e adolescentes brasileiros: Fase I

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

Aprovado em ...../ ...../ .....

### Banca Examinadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

## Dedicatória

*Aos meus avós,  
Asthair, maior exemplo de  
dignidade que já tive.  
Ainda posso ouvi-lo tentando me ensinar a  
importância de perder as pessoas e de seguir em frente.  
Maria Thereza, por nunca ter me negado  
nada, muito menos um livro, e que tenho  
certeza é responsável pela minha paixão pelo  
conhecimento.*

## *Agradecimentos especiais*

À Deus, por sempre ouvir as minhas preces, mas deu atenção especial ao dia que lhe pedi um caminho e me abriu as portas do conhecimento.

Aos meus pais, pelas infinitas oportunidades que me deram, a começar pela vida e por todas as lições que tive com ela.

Aos meus irmãos, Tiago, pelas semelhanças, Gabriel, pelas diferenças, minha infância e, nem eu mesma, teria sido a mesma sem vocês dois.

Ao *Calanguinho*, pelo amor, imensa compreensão, dedicação e principalmente por saber entender minha tamanha necessidade de liberdade.

Ao tio Hugo, pelos ensinamentos, paciência e abraços. Espero estar retribuindo a tudo que fez de bom por mim.

À Rose, Aaron, Marina e Bruna, pelo acolhimento precioso em um momento tão importante de minha vida. Talvez hoje eu não estivesse aqui...

À minha família, que sempre torceu por mim e não mediu esforços para que eu pudesse estudar.

## *Agradecimentos*

À Claudia Benedita dos Santos, por todas as orientações, mas principalmente por me devolver a paixão pelos números, mostrando que talvez estes não representem apenas uma realidade nua a crua. Pela amizade, pela aproximação que proporcionou a mim, sempre estando de portas abertas – literalmente! – para matar qualquer que fosse minha curiosidade.

À Lidia Alice Gomes Monteiro Marin Torres e Rosana Aparecida Spadoti Dantas pela atenção, carinho e considerações para que meu trabalho pudesse ser melhorado, para não dizer realizado.

À Monika Bullinger pela disponibilidade e possibilidade de desenvolvimento deste projeto.

À Claudia Fegadolli, meu profundo agradecimento, por ter me dado um norte e me apresentado este admirável mundo novo.

À Roberta Alvarenga Reis, pela amizade e carinho que me proporcionou, além de dividir comigo aquilo que aprendia.

À Keila Cristiane Deon, que praticamente dividiu comigo esta caminhada, seja pelas alegrias, angústias e conhecimentos.

Aos Drs. Paulo Kussek, Carlos Riedi, Alberto Vergara, Luciana Monte, Albin Augustin, Patricia Watanabe e toda equipe de atendimento dos pacientes com Fibrose Cística, meu muito obrigada pela paciência, apoio e recepção. Tenho profundo respeito e admiração pelo trabalho que fazem e vida que proporcionam aos pacientes que assistem.

À Juliana Palis Horta, Licia Cristine Marinho França, Marcela Vasters, Marisley Goes Borba Paludo e Renata Karine Alves Pedro, pelo auxílio na coleta de dados. Sem vocês, provavelmente este trabalho não seria possível.

Aos amigos feitos nesta caminhada, Tania, Diene e Letícia, e todos aqueles que já vinham comigo, Ana Elisa, Andressa, Cau, Camila, Livia, Marília e Luciana: a presença suas sempre alimentava meu espírito de boas energias.

À Shirley, Andrea, Flávia e todos os demais funcionários da EERP-USP, obrigada pela paciência e atenção com todos os alunos.

Às crianças e adolescentes com Fibrose Cística que mesmo sem saber me ensinaram muito ao respirarem e transpirarem esperança.

À Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, pelo financiamento desta pesquisa.

## A VERDADE

A porta da verdade estava aberta,  
mas só deixava passar  
meia pessoa de cada vez.  
Assim não era possível atingir toda a  
verdade,  
porque a meia pessoa que entrava  
só trazia o perfil de meia verdade.  
E sua segunda metade  
voltava igualmente com meio perfil.  
E os meios perfis não coincidiam.  
Arrebentaram a porta. Derrubaram a  
porta.  
Chegaram ao lugar luminoso  
onde a verdade esplendia seus fogos.  
Era dividida em metades  
diferentes uma da outra.  
Chegou-se a discutir qual a metade mais  
bela.  
Nenhuma das duas era totalmente bela.  
E carecia optar. Cada um optou  
conforme  
seu capricho, sua ilusão, sua miopia.

*Carlos Drummond de Andrade*

## RESUMO

SANTOS, D. M. S. S. Adaptação cultural e validação do DISABKIDS – *Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> para mensuração da Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes brasileiros: Fase I. 149 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

A Fibrose Cística (FC) é uma condição crônica genética que pode acometer diversos órgãos. A complexidade dos aspectos presentes na vida de pessoas com FC desafia pesquisadores e profissionais de saúde a cuidar e avaliar sua saúde de maneira ampla. Pesquisas sobre Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) se propõem a investigar e avaliar o impacto de enfermidades e seu tratamento na vida das pessoas. O projeto DISABKIDS, desenvolvido simultaneamente em sete países europeus, disponibiliza instrumentos, para mensuração da QVRS de crianças e adolescentes com condições crônicas, dentre estes, um instrumento específico para a FC. Esse estudo metodológico, quantitativo, teve como objetivo realizar a etapa piloto referente a adaptação e validação cultural para o Brasil do *DISABKIDS – Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup>. Após a tradução e retrotradução os dados foram coletados junto a crianças e adolescentes de 8 a 18 anos e seus pais ou cuidadores. A coleta de dados foi realizada de janeiro a outubro de 2009, compondo uma amostra composta de 128 participantes em 4 estados do Brasil. Os resultados encontrados foram muito satisfatórios, demonstrando que o instrumento foi bem aceito e compreendido pelos participantes e, dentro os dez itens, apenas um foi adaptado culturalmente. Em relação às propriedades psicométricas iniciais o instrumento apresentou consistência interna aceitável, com valores sempre acima de 0,70 e não maiores que 0,85 para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores em ambas dimensões, validade convergente muito satisfatória, para as duas dimensões, impacto e tratamento, em ambas as versões *self* e *proxy*, com valores de ajuste sempre acima de 75% e concordância substancial entre as respostas *self* e *proxy* tanto para a dimensão impacto como para a dimensão tratamento, com valor igual a 0,65. Os resultados encontrados apontam que o DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> poderá se constituir um instrumento válido e confiável, podendo ser inserido na rotina de seguimento de pessoas com FC.

**Palavras - chave:** Qualidade de vida. Fibrose cística. Estudos de validação. Criança. Adolescente.

## ABSTRACT

SANTOS, D. M. S. S. Cultural adaptation and validation of DISABKIDS – *Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> to Health related Quality of Life's measurement of Brazilian children and adolescents: Fase I. 149 f. Dissertation (Master) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

Cystic Fibrosis (CF) is a genetic chronic condition that can affect several organs. The complexity of the issues involved on the lives of people with CF challenges researchers and health professionals to care and evaluate their health broadly. Researches about Health related Quality of Life (HRQoL) are proposed to investigate and evaluate the impact of illness and its treatment on people's lives. The DISABKIDS project, developed simultaneously in seven European countries, provides instruments to measure the HRQoL of children and adolescents with chronic conditions, among them, a specific instrument to CF. This quantitative methodological study, aimed to make the pilot phase of cultural adaptation and validation for Brazil DISABKIDS-Cystic Fibrosis Module<sup>®</sup>. After translation and back translations the data were collected from children and adolescents aged 8 to 18 and their parents or caregivers. Data collection was conducted from January to October 2009, and the sample was 128 participants in 4 Brazil's states. The results were very satisfactory, showing that the instrument was well accepted and understood by participants and within the ten items, only one was culturally adapted. The initial psychometric properties of the instrument showed acceptable internal consistency, with values always above 0.70 and no greater than 0.85 for children and adolescents and their parents or caregivers in both dimensions, very satisfactory convergent validity for the two dimensions , impact and treatment, in both versions, self and proxy, with scale fit values always above 75% and substantial agreement between self and proxy answer to both dimensions impact and treatment, with a value of 0.65. The results show that the DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> could constitute a valid and reliable instrument and can be inserted in the routine follow-up of people with CF.

**Key words:** Quality of Life. Cystic Fibrosis. Validation Studies. Child. Adolescent.

## RESUMEN

SANTOS, D. M. S. S. Adaptación cultural y validación del DISABKIDS – *Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> para la mensuración de la calidad de la vida relacionada con la salud de niños y jóvenes brasileños: Fase I. 149 f. Thesis (MA) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009

El Fibrosis Quística (FQ) es una condición crónica genética que puede acometer a los diversos órganos. La complejidad de los aspectos presentes en la vida de las personas con FQ desafía a los científicos y a profesionales de la salud para cuidar y evaluar su salud de manera amplia. Pesquisa de la Calidad de Vida con relación a la Salud (CVRS) se propone a investigar y evaluar el impacto de las enfermedades y su tratamiento a la vida de la gente. El Proyecto DISABKIDS, desarrollado simultáneamente adentro siete países europeos, disponibiliza instrumentos, para el mensuración del CVRS de niños y jóvenes con condiciones crónicas, entre éstos, un instrumento específico para el FQ. Ese estudio metodológico, cuantitativo, tuvo como objetivo a llevar a través de la etapa que referia a piloto la adaptación y validación cultural para Brasil del DISABKIDS – *Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup>. Después de la traducción y la retro-traducción de los datos habian sido recogidos al lado de niños y jóvenes de 8 al 18 años y sus padres o cuidadores. La recogida de datos fue llevada a través de enero al octubre de 2009, componiendo una muestra compuesta de 128 participantes en 4 estados del Brasil. Los resultados unidos habian sido muy satisfactorios, demostrando que el instrumento aceptado bien y era entendido por los participantes y, entre los diez artículos, sólo uno fue adaptado culturalmente. En lo referente a las características psicométricas iniciales, el instrumento presento consistencia interna aceptable, con valores siempre arriba de los 0.70 y los no más grandes que 0.85 para los niños y jóvenes y sus padres o cuidadores en ambas dimensiones, validez convergente muy satisfactoria, para las dos dimensiones, impacto y tratamiento, en ambas versiones *self* y *proxy*, con valores del ajuste siempre arriba del 75% y de concordancia sustancial entre las respuestas *self* y *proxy* de tal manera para el impacto de la dimensión en cuanto al tratamiento, con el valor igual 0.65. Los resultados encontrados dicen que el DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> podra ser un instrumento valido y digno de confianza, pudiendo ser insertado en la rutina del seguimiento de la gente con FQ.

**Palabras llave :** Calidad de vida. Fibrosis quística. Estudios de validación.

Niño. Adolescente.

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Alocação dos itens no instrumento DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> em suas respectivas dimensões e seus valores mínimos e máximos \_\_\_\_ 42
- Tabela 2** - Distribuição das crianças e adolescentes, segundo faixa etária e subconjuntos de itens do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, de acordo com o grupo DISABKIDS<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ 60
- Tabela 3** - Distribuição das crianças e adolescentes, segundo sexo e faixa etária para participação da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, de acordo com o grupo DISABKIDS<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ 60
- Tabela 4** - Características sócio-demográficas das crianças e adolescentes participantes da etapa de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo faixa etária. Brasil, 2008 \_\_\_\_\_ 66
- Tabela 5** - Distribuição das crianças e adolescentes que responderam ao formulário específico de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo a percepção de cada item quanto à relevância e dificuldade de entendê-la e para as opções de resposta. Brasil, 2008 \_\_\_\_\_ 68
- Tabela 6** - Distribuição dos pais ou responsáveis que responderam ao formulário específico de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo a percepção de cada item quanto à relevância e dificuldade de entendê-la e para as opções de resposta. Brasil, 2008 \_\_\_\_\_ 69
- Tabela 7** - Distribuição das crianças e adolescentes, segundo sexo, faixa etária e local de atendimento, participantes da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, para o Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 72
- Tabela 8** - Distribuição das crianças e adolescentes participantes da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo características sócio-demográficas e faixa etária. Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 73
- Tabela 9** - Valores padronizados médios, medianos e desvios padrão para crianças e adolescentes, do instrumento DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, em comparação com os valores encontrados quando realizado na Europa. Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 74
- Tabela 10** - Valores padronizados médios, medianos e desvios padrão para pais ou cuidadores, do instrumento DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 74

- Tabela 11** - Efeitos *floor* e *ceiling*, em relação às respostas de crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores nas dimensões do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 75
- Tabela 12** - Valores de alfa de Cronbach da dimensão impacto e tratamento para crianças e adolescentes e seus pais e cuidadores, do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, e quando um item é excluído de sua dimensão, Brasil 2009 \_\_\_\_\_ 76
- Tabela 13** - Valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões, obtidos segundo análise MTMM, para a etapa piloto de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> para crianças e adolescentes, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 77
- Tabela 14** - Valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões, obtidos segundo análise MTMM, para a etapa piloto de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> para pais ou cuidadores, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 78
- Tabela 15** - Resultados da análise MAP para os escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, versão para crianças e adolescentes na etapa piloto, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 78
- Tabela 16** - Resultados da análise MAP para os escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, versão para pais e cuidadores na etapa piloto, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 79
- Tabela 17** - Distribuição das crianças e adolescentes participantes do estudo piloto, segundo gravidade da FC, classificada de acordo com Escore de Shwachman-Kulczyki, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 79
- Tabela 18** – Valores da significância estatística *p* resultantes do teste Kolmogorov-Smirnov para as dimensões impacto e tratamento para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, segundo severidade da FC de média a excelente, de acordo com o escore de Shwachman-Kulczyki, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 80
- Tabela 19** – Valores padronizados médios e respectivos desvios padrão para os escores do do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo dimensão e gravidade da FC, para as versões *self* e *proxy*, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 81
- Tabela 20** – Valores do coeficiente de correlação linear de Pearson e seus respectivos valores de probabilidade associada ao teste, entre os escores obtidos pelas crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores nos itens *a*, *b* e *c* e os escores obtidos nas dimensões impacto e tratamento do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, Brasil, 2009 \_\_\_\_\_ 82

## LISTA DE DIAGRAMAS

**Diagrama 1-** Etapas do processo de tradução e retrotradução de um instrumento proposto pelo grupo DISABKIDS® \_\_\_\_\_ 54

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** - Localização do gene da FC e sua mais freqüente mutação \_\_\_\_\_ 35

## LISTA DE SIGLAS

- ABRASCO** Associação Brasileira de Saúde Coletiva
- CFTR** *Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*
- CEP** Comitê de Ética em Pesquisa
- CFM** *Cystic Fibrosis Module* – Módulo de Fibrose Cística
- DALY** *Disability Adjusted Life of Years* - Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade
- DCGM** - Disabkids *Chronic Generic Module*
- DISABKIDS-MFC**<sup>®</sup> - DISABKIDS – *Módulo Fibrose Cística*
- FC** Fibrose Cística
- GPEMSA** Grupo de Pesquisa de Medidas em Saúde
- HC-FMRP-USP** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da cidade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
- HDB** Hospital de Base da cidade de Brasília
- HIJP II** Hospital Infantil João Paulo II
- HPP** Hospital Pequeno Príncipe
- HUCB** Hospital da Universidade Católica da cidade de Brasília
- IBGE** Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- ICC** Intra-class Correlation Coefficients – Coeficiente de Correlação Intra-classe
- KS** Kolmogorov-Smirnov
- MAP** *Multitraid Analysis Program*
- MS** Ministério da Saúde
- MTMM** Multi-traço multimétodo
- OMS** Organização Mundial de Saúde
- OPAS** Organização Pan-Americana de Saúde
- PNAD** Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílios
- PNDS** Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher
- QFC** Questionário de Qualidade de Vida em Fibrose Cística
- QV** Qualidade de Vida
- QVRS** Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
- SUS** Sistema Único de Saúde
- UNICEF** Fundo das Nações Unidas para a Infância

**WHOQOL Group** World Health Organization Quality of Life Group – Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde.

## Sumário

**LISTA DE TABELAS**  
**LISTA DE DIAGRAMAS**  
**LISTA DE FIGURAS**  
**LISTA DE SIGLAS**

<b>APRESENTAÇÃO</b>	20
<b>INTRODUÇÃO</b>	24
<b>1. OBJETO DO ESTUDO : Qualidade de Vida Relacionada à Saúde como instrumento de medida em saúde para crianças e adolescentes com condições crônicas</b>	26
1.1 Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde	27
1.1.1 Instrumentos de mensuração quantitativa da QV/QVRS	29
1.2 Condições crônicas	30
1.2.1 Condições crônicas em crianças e adolescentes	32
1.2.2 Condição crônica abordada na pesquisa	34
1.3 Instrumentos para mensuração de QVRS de crianças e adolescentes com fibrose cística	40
1.4 Os Instrumentos Disabkids	41
<b>2. Relevância do estudo</b>	43
<b>3. Objetivos</b>	45
<b>4. Referencial Teórico : Medidas em Saúde: aspectos conceituais de sua mensuração quantitativa de construtos subjetivos</b>	47
4.1 Medidas em Saúde como instrumento de medida de avaliação em saúde	48
4.2 Validade e confiabilidade dos instrumentos de mensuração quantitativa de construtos subjetivos	49
4.3 Processos de adaptação, validação e utilização de instrumentos	52
<b>5. Método</b>	55
5.1 Tipo de estudo	56
5.2 Local de estudo e período de coleta de dados	56

5.3 População	57
5.3.1 Amostra	57
5.4 Instrumentos utilizados	57
5.5 Metodologia da validação semântica	58
5.6 Piloto	60
5.7 Capacitação de colaboradores para coleta de dados na etapa piloto	61
5.8 Análise de dados	61
5.8.1 Validação semântica	61
5.8.2 Estatística descritiva do instrumento, correlações e propriedades psicométricas	62
5.9 Considerações éticas	63
<b>6. Resultados em discussão</b>	<b>64</b>
6.1 Processos de tradução e retrotradução	65
6.1.1 Dificuldades encontradas no processo de tradução e retrotradução	65
6.2 Validação semântica	66
6.2.1 Questionário de impressões gerais do instrumento	67
6.2.2 Formulário de validação semântica	67
6.2.3 Problemas identificados na validação semântica	70
6.3 Piloto	71
6.3.1 Estatística descritiva do instrumento, correlações, propriedades psicométricas e tratamento das perdas	73
<b>7. Conclusões</b>	<b>83</b>
<b>8. Considerações finais</b>	<b>85</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>88</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>103</b>
<b>APÊNDICES</b>	<b>116</b>

*Apresentação*

Meu avô sempre dizia que a vida é uma sequência de fatos inevitáveis e talvez isso seja o que tenha me trazido até aqui...

Quando nova gostava de números, cálculos, equações e era maravilhada com toda e qualquer lei da física! Achava surpreendente perceber que tudo se encaixava nelas...

Foi essa paixão que me moveu a prestar vestibular para física. Ao ingressar no curso veio a dúvida! Eu adorava tudo aquilo e, diga-se de passagem, de nada, ou quase nada, lembrava a física do colégio. Agora os números tinham cores, sistemas lineares com eixos que ultrapassavam os meus dedos das mãos, vários sinais de mais! Assim, em pouco tempo comecei a me questionar como eu poderia ser útil com tudo isso... na época, lembro-me de não conseguir enxergar tal resposta e desisti da física, tendo para mim que talvez conhecer estes mistérios era muito mais para satisfazer algo pessoal, de uma alma existencialista, do que qualquer outra coisa.

Nesse momento, parecia que a próxima etapa seria mais difícil ainda, o que prestar depois de já querer ter feito física, geologia e química? Contudo, dessa vez foi mais fácil do que eu imaginava, como se alguém tivesse sobrado no meu ouvido "é farmácia.. dessa vez você vai fazer farmácia", e mesmo sem saber o porquê, eu fui!

Novamente, achando que de mim eu conhecia, tive certeza de que iria atuar em algo da farmacognosia, fitoterapia. Ledo engano, para minha surpresa foi a disciplina que menos me interessei.

Mas a essa altura eu já conseguia perceber algumas características minha, tinha vontade de aprender tudo, queria conhecer tudo e já no terceiro mês de faculdade comecei a fazer estágio em uma farmácia de manipulação. De lá pulei para química analítica em um centro de energia nuclear e depois surgiu a oportunidade de estagiar em um posto de saúde, na dúvida de qual ficar, aceitei os dois, pegava minha bicicleta e de manhã ia em um, e à tarde, no outro. Mas eu ainda não estava satisfeita, queria conhecer outras coisas, sentia que ainda não gostava era de nada!

Já no meu terceiro ano, fui então trabalhar em uma indústria de alimentos, com controle de qualidade. Mesmo gostando de desafios, ficava sempre a sensação que buscava outras coisas. E num dia, sem mais nem menos, navegando pela internet cheguei ao site do Hospital Pequeno Príncipe - não

me perguntem como e nem porquê - e fiquei maravilhada com a idéia de que um hospital conseguia atender a demanda infantil de mais de 60% de um estado, que a referência e contra-referência funcionava... no mesmo instante peguei o telefone e liguei para lá, com a maior inocência do mundo... “ eu gostaria de falar com a farmacêutica responsável...” E ela me atendeu muito bem, expliquei que gostaria de conhecer o hospital e se eu poderia estagiar lá nas minhas férias. Muito solícita, ela aceitou.

Nessa mesma semana, em uma aula de deontologia uma professora, a qual tenho muito carinho por me abriu as portas desse mundo novo; perguntou se algum aluno gostaria de participar de um projeto de extensão em atenção farmacêutica. Nesse instante a mesma voz falava “vai Danielle, vai”, e eu sem nem saber o que era um projeto de extensão fui lá e pedi para participar. Em duas semanas tinha saído do meu emprego, ido para Curitiba, para depois começar a fazer algo que, provavelmente, é o que vou querer fazer sempre...

Em Curitiba, pude conhecer um hospital com muitas pessoas comprometidas, que se esforçavam a todo momento para que aquele ambiente não fosse apenas um hospital. Conheci o programa de mães participantes, projeto com cães e a Fibrose Cística! Lá entrei em contato pela primeira vez com estas crianças que estavam fadadas a uma vida regrada e que mais do que qualquer outra precisavam ter muito amor próprio.

Mas naquele momento elas apenas me impressionaram, mas nunca imaginei que pudesse um dia trabalhar com elas.

Ao voltar para Piracicaba, comecei a entender melhor o que era um projeto de pesquisa, porque estes eram importantes e como era possível associá-los a prática. Nesse meu projeto, uma das formas de avaliação da efetividade do programa oferecido seria por meio da Qualidade de Vida. Tudo era muito novo e me questionava muito de como era possível medir algo tão subjetivo... Mas a minha curiosidade insaciável só me ajudou a ir pesquisando mais e mais e quando vi já estava envolvida e apaixonada por essa tal de pesquisa.

Agora eu sabia que queria pesquisar... mas ainda não sabia o quê... A oportunidade surgiu pela mesma professora que me levava a simpósios, me mostrava congressos e que me trouxe até Ribeirão Preto para poder conhecer o grupo com o qual trabalhava: Validação de instrumentos de Qualidade de Vida relacionada à Saúde para crianças!

Desse encontro veio a oportunidade de validar um instrumento para Fibrose Cística. E de repente eu estava aonde nunca imaginei.. fazendo o que nunca havia imaginado.. e sem saber que a vida me traria de novo os números e agora eles fariam muito sentido..

Lembro-me que ao começar o mestrado parecia uma criança deslumbrada com o mundo de possibilidades a minha frente. Sentia que eram tantas coisas novas, tanta coisa para aprender, que parecia que não iria dar conta. Mas eu não desistia! Comia livros e livros e ficava enfiada na sala da minha orientadora sempre que sabia que alguém do grupo de pesquisa viria para discutir algo sobre validação... Repetia como mantra todos os termos novos... validade de construto.. efeito floor... map...

Mas o processo era bem mais fácil que eu imaginava nada poderia ser decorado, havia de ser entendido, vivenciado! E isso viria naturalmente, com o envolvimento com a pesquisa, com os ambulatórios, profissionais de saúde. As associações começaram a surgir e fazer sentido a medida que me envolvia mais com as crianças e adolescentes.. e os números agora passavam alguma segurança e representavam um fenômeno!

Agora, aqui da onde estou, vejo que este projeto, para mim, é muito mais do que a validação de um instrumento. Trabalhar com esta população foi a prova de como e porque um atendimento integral funciona, e em casos específicos como a Fibrose Cística, talvez seja o único modo efetivo de cuidar da saúde deles. A possibilidade de trazer este instrumento para a prática é uma forma de tentar contribuir para que esse seguimento seja cada vez mais efetivo e possa cada vez mais incluir o próprio paciente nele. E para mim, como farmacêutica, é também uma forma de valorizar e mostrar as diferentes possibilidades de tratamento e seguimento farmacoterapêutico, e como existe sim, melhoras diferentes a depender deste!

Não deixo de acreditar no valor imensurável de um sorriso, de um abraço apertado ou de uma noite bem dormida, mas hoje consigo ver que números e propriedades psicométricas, quando bem definidos, conseguem apontar para resultados mais satisfatórios.

## *Introdução*



Este projeto apresenta como objetivo adaptar culturalmente e testar as características psicométricas iniciais, para o Brasil, do instrumento específico de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde DISABKIDS - *Cystic Fibrosis Module* (DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>), o qual integra o conjunto de instrumentos DISABKIDS.

O grupo DISABKIDS trabalha no desenvolvimento de instrumentos para mensuração da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de crianças e adolescentes com condições crônicas, incluindo formas genéricas e específicas. Para tanto desenvolveu os módulos genéricos *Disabkids Chronic Generic Module*<sup>®</sup> (DCGM), *short-form*, DCGM- 12, e o *long-form*, DCGM-37, que está em processo de validação no Brasil (FEGADOLLI, 2008; KIDSCREEN/DISABKIDS, 2007) e México (CASTRO, 2007). Entre as formas específicas o grupo DISABKIDS<sup>®</sup> inclui módulos para asma, artrite, paralisia cerebral, dermatite, *diabetes mellitus*, epilepsia e o módulo para fibrose cística, abordado nesse projeto.

1. *Objeto de estudo : Qualidade de Vida*

*Relacionada à Saúde como instrumento de medida em  
saúde para crianças e adolescentes com condições  
crônicas*

### 1.1 Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

O termo Qualidade de Vida (QV) teve sua origem na política e ciências sociais, primeiramente para difundir conceitos como satisfação com a vida e busca da felicidade que começaram a integrar pesquisas de indicadores sociais (BOWLING; BRAZIER, 1995; BULLINGER, 2003). Contudo, a difusão do conceito de QV atingiu diversos campos de conhecimento, como psicologia, geografia, história, educação, medicina e mesmo o de senso comum, sendo hoje empregado tanto no cotidiano pela população em geral como no contexto da pesquisa científica em diferentes disciplinas (BARROS et al., 2008; BULLINGER, 2003; PANZINI et al., 2007; SEIDL; ZANNON, 2004). As dificuldades sobre sua conceituação se devem à polissemia do termo, o que, se por um lado gera controvérsias, por outro, é o que permite a sua utilização nestes diferentes campos (BULLINGER, 2003; FLECK et al., 1999; MINAYO; HARTZ; BUSS; 2000; SEIDL; ZANNON, 2004).

Na pesquisa científica o termo QV ganhou a dimensão de ferramenta de representação do grau de satisfação de um indivíduo no aspecto social, familiar, ambiental, condições de habitação, saúde, dentre tantos outros (BULLINGER, 2003; MINAYO; HARTZ; BUSS; 2000).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), percebendo a dificuldade de se trabalhar com um conceito que abrangesse uma perspectiva transcultural, criou um grupo de QV, denominado World Health Organization Quality of Life Group (WHOQoL Group), cuja primeira tarefa foi definir o termo, que consegue, brilhantemente realçar a complexidade do constructo e sua inter-relação com diversas dimensões do cotidiano. Assim, para o grupo, QV é “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativa, padrões e preocupações” (FLECK, 2000; WHOQOL Group, 1995), além disso, recomenda o desenvolvimento de medidas de avaliação que levem em conta tais aspectos.

A avaliação de QV é considerada subjetiva, multidimensional e bipolar, capaz de refletir o modo como as pessoas entendem e identificam os inúmeros fatores capazes de incidir sobre suas vidas (BULLINGER, 2003; DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003; FAYERS; MACHIN, 2007; GOLDBECK; ZERRER; SCHMITZ, 2006; MINAYO; HARTZ; BUSS; 2000; SEIDL; ZANNON, 2004). Entre tais fatores

incluem se valores não materiais como amor, liberdade, inserção social, fazendo com que diferenças culturais, econômicas e sociais das populações sejam notadas em sua avaliação, tornando sua análise bem mais detalhada e específica.

Na área da saúde tais medidas têm sido construídas a partir de um conceito mais específico, o de “Qualidade de Vida Relacionada à Saúde” (QVRS), termo que se diferencia da expressão QV e que, para alguns autores, seu surgimento e uso é em resposta à excessiva tecnologização do setor (DECHMP- LE ROUX, 1997).

Para estes autores, neste conceito estão inseridas as disfunções ou agravos de saúde como temas modificadores de uma realidade, tendo como exemplo a definição de Auquier et al. (1997) que define QVRS como o “valor atribuído à vida, ponderado pelas deteriorações funcionais; as percepções e condições sociais que são induzidas pela doença, agravos, tratamentos; e a organização política e econômica do sistema assistencial”.

A operacionalização do termo tem resultado no desenvolvimento de instrumentos de mensuração com a finalidade de avaliar os avanços e eficácia nos tratamentos, bem como de julgar práticas clínicas dos serviços de saúde quanto ao seu impacto físico e psicossocial, além de um caráter incisivo no campo da pesquisa, permitindo um intercâmbio com outros estudos e comparações entre diferentes populações (BOWLING; BRAZIER, 1995; BULLINGER, 2003; EBRAHIM, 1995; FLECK et al., 1999; SEIDL; ZANNON, 2004), e colaborando no processo de planejamento de políticas de saúde (BOWLING; BRAZIER, 1995; BULLINGER, 2003; EBRAHIM, 1995; MINAYO; HARTZ; BUSS; 2000; SEIDL; ZANNON, 2004).

Entretanto a proposta de construção de novos instrumentos para cada país ou culturas é complexa devido, principalmente ao processo ser muito longo e caro. Além disso, o desenvolvimento de muitos instrumentos dificulta a comparação entre populações distintas (HAMBLETON; PATSULA, 1998).

Esta limitação pode ser superada utilizando instrumentos já existentes, por meio da escolha adequada, especialmente em relação ao uso e população desejada, sendo fundamental a utilização de processos consistentes de validação e adaptação cultural.

### 1.1.1 Instrumentos de mensuração quantitativa da QV/QVRS

Os instrumentos de mensuração de QV/QVRS são compostos por itens agrupados por afinidade e que mensuram indiretamente um mesmo construto, domínio ou dimensão (TESTA; SIMONSON, 1996).

Podem ser genéricos ou específicos (BAARS et al., 2005; BULLINGER, 2003; DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006). Ambos possuem vantagens e desvantagens, sendo a principal vantagem dos instrumentos genéricos a de permitir a comparação e avaliação de indivíduos saudáveis com aqueles convivendo com algum agravo à saúde ou entre grupos distintos ou não de indivíduos em relação à sua condição de saúde. A principal desvantagem desses instrumentos é sua incapacidade de mensurar aspectos específicos de uma determinada condição de saúde. Tal especificidade pode ser obtida com os instrumentos específicos que, por sua vez, não permitem comparabilidade entre diferentes condições (BAARS et al., 2005; DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006).

A diversidade de instrumentos disponíveis é enorme, podendo ser citado como exemplo de genéricos o *Sickness Impact Profile* (SIP) (BERGNER et al., 1981), *Nottingham Health Profile* (NHP) (HUNT, et al., 1980), *Impact on Family Scale*, *Children's Questionnaires* (KINDL) (BULLINGER; VON MACKENSEN; KIRCHBERGER, 1994), *Autoquestionnaire Emfant Image* (AUQUEI) (MANIFICAT; DAZORT, 1997) e *Pediatric Qualite of Life Inventore* (PedsQoL) (VARNI et. al. 2002). E específicos, *Cystic Fibrosis Quality of Life Questionnaire* (CFQoL) (GEE et al., 2000), *Cystic Fibrosis Questionnaire- Revised* (MODI; QUITTNER, 2003); *Paediatric Asthma QoL Questionnaire* (PAQLQ) (JUNIPER et al., 1996), *Haemo-QoL* ( VON MACKENSEN; BULLINGER, 2004).

Quanto à forma de administração, esta pode variar de auto-administrável a entrevista direta, por telefone, por meio de cartas e via e-mail.

Os instrumentos podem apresentar versões respondidas pelo próprio indivíduo (*self*) ou por seus cuidadores (*proxy*). Em ambas as versões a perspectiva é a QV/QVRS do indivíduo e não a QV/QVRS de seu cuidador (PICKARD; KNIGHT, 2005; VARNI; LIMBERS; BURWINKLE, 2007).

Se no processo de validação, for demonstrada concordância entre as respostas, *self* e *proxy*, em posteriores utilizações do instrumento, na impossibilidade de utilização da versão *self*, seja por motivos físicos ou psicológicos dos participantes, o instrumento *proxy* pode ser utilizado (PICKARD; KNIGHT, 2005; VARNI; LIMBERS; BURWINKLE, 2007). Neste caso o ideal é que as duas versões, *self* e *proxy*, meçam o mesmo construto, com itens paralelos.

No caso de crianças ou adolescentes, convivendo com uma condição crônica, e seus respectivos pais ou cuidadores, análise da concordância entre as respostas é fundamental, uma vez que geralmente a percepção dos impactos da condição crônica apresenta-se diferente para estes dois grupos e, em sua maioria, os pais ou cuidadores, têm uma visão mais negativa sobre suas crianças do que elas mesmas (BULLINGER, 2003; FILHO; STREINER; GOMES, 2007; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006; VARNI; LIMBERS; BURWINKLE, 2007)

Pesquisas apontam para a dificuldade dos pais em lidar com os limites destas crianças, já que muitas vezes sentem-se culpados pela condição do filho, ou ainda não querem tornar mais dolorosa ou limitada a vida destes (CASTRO; PICCININI, 2002; PICCININI et al., 2003). Sobre outro aspecto, um estudo israelense sinaliza a falta de familiaridade dos professores que lidam com este tipo de crianças e suas condições crônicas (BROOK; GALILI, 2001) e a relevância de se discutir em sala de aula as diferentes necessidades de cada indivíduo, ajudando na sua interação e evitando a discriminação deste.

Muitos instrumentos têm sido traduzidos para diferentes idiomas e testados psicometricamente em suas respectivas culturas para serem utilizados em pesquisas clínicas. As traduções devem ter o cuidado com as influências linguísticas e culturais das populações em que o instrumento será utilizado. Da mesma forma, as características psicométricas do instrumento devem garantir sua confiabilidade e validade (BULLINGER, 2003; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006).

## 1.2 Condições crônicas

Mudanças no perfil demográfico vêm suscitando a discussão de novos paradigmas na área da saúde. O novo enredo no qual a sociedade se encontra

presente, com transformações tecnológicas, econômicas, sociais, culturais, ideológicas e psicológicas demandam uma análise diferenciada principalmente no setor da saúde exigindo-se uma revisão de prioridades, desde a alocação de recursos públicos da área até a maneira de se enfrentar e trabalhar estas novas perspectivas.

Apesar de as condições crônicas serem identificadas desde a Antiguidade (IDE; CHAVES, 1992), foi com o processo de transição demográfica e, por conseguinte epidemiológica -iniciada nos países de capitalismo originário para depois ocorrer em todas as demais de sociedades urbano-industriais- que houve um aumento significativo das condições crônicas. O declínio dos níveis de mortalidade, em resposta às melhorias de saneamento básico, avanço da medicina, controle mais eficaz de doenças infecciosas e ampliação de serviços de prevenção e assistência médica, gerou uma diminuição de prevalência de doenças agudas e infecto-contagiosas e, em contrapartida, houve um aumento significativo de condições crônico-degenerativas (PATARRA, 2000; SCHRAMM et al., 2004).

Reconhecendo a oportunidade de melhorar os serviços de saúde para esta realidade, a OMS, publica em 2002, o projeto *Cuidados Inovadores para Condições Crônicas* (OMS, 2002), definindo como condições crônicas não apenas aquelas de situação não transmissível, como também transmissíveis, incapacidades estruturais e distúrbios mentais. O elo que une todas estas em um mesmo grupo é a constituição de perturbações de saúde que persistem por longos períodos de tempo, podendo se estender ao longo da vida (OMS, 2002).

O impacto destas condições é tão grande que 59%, do total de óbitos no mundo, no ano de 2000, foram de condições não transmissíveis e distúrbios mentais, representando 46% da carga global de doenças (OMS, 2002). Em um estudo multicêntrico de avaliação de condições crônicas em oito países, europeus, asiáticos e norte-americanos, 55,1% da amostra analisada possuía pelo menos uma condição crônica e 30,2% pelo menos duas (ALONSO et al., 2004).

O Brasil, apesar de suas peculiares de país em desenvolvimento, enfrentando crises com doenças ressurgentes, também, sinaliza um aumento das condições crônicas. Em 1998, uma pesquisa revelou que 66,3% dos ajustes ao indicador *Disability Adjusted Life of Years* (DALY) foram devido a condições crônico-degenerativas (SCHRAMM et al., 2004) e, em outro trabalho sobre seis destas condições, artrite, angina, asma, depressão, esquizofrenia e *diabetes mellitus*,

39,1% da amostra apresentava pelo menos uma destas, sendo a depressão a de maior prevalência, relatada em 19,2% dos casos (THEME-FILHA; SZWARCOWALD; SOUZA-JUNIOR, 2005). O último suplemento de saúde da Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílio (PNAD) (MS/IBGE/MPOG, 2005) estimou, segundo seus critérios de definição e inclusão de condição crônica, que 29,9% da população brasileira seria portadora de alguma destas, sendo que destas, 58,6% apresentavam uma, 22,9% duas e 18,5% apresentavam três ou mais condições crônicas.

### 1.2.1 Condições crônicas em crianças e adolescentes

As melhorias no cotidiano também influenciaram positivamente a saúde de crianças e adolescentes. Estudos americanos apontam uma redução da mortalidade na infância, neste país, de 870 por 100.000 crianças de um a quatro anos do início do século XX para 33 em 100.000 crianças do mesmo período (NEWACHECK; TAYLOR, 1992). Nesta mesma pesquisa, estimou-se ainda, a partir do Bureau do Censo do Centro Nacional de Estatísticas em Saúde, que no ano de 1988, 31% das crianças menores de 18 anos possuíam alguma condição crônica, sendo que destas, 70% apresentavam um problema de saúde, 21% dois e 9% apresentavam duas ou mais condições crônicas.

Na última pesquisa realizada pelo Fundo das Nações Unidas pela Infância (UNICEF) (2009), ela também mostra uma redução acentuada da mortalidade infantil nas últimas décadas. Contudo, apresenta valores bem discrepantes, variando de uma redução de 168 para 165 mortes de menores de um ano por mil nascidos vivos no Afeganistão entre 1990 a 2007, e uma redução de seis para duas mortes de menores de um ano por mil nascidos vivos em países como Cingapura, Islândia e Suécia no mesmo período.

Em 1980, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) estimou a taxa de mortalidade infantil, em torno de 83 mortes de menores de um ano por mil nascidos vivos, o que representou uma redução de 33% sobre a taxa correspondente a 1960. Na década seguinte, o país obteve uma redução de 44% nesse índice, baixando este indicador em 1990 para 47, chegando em 2000 para menos de 30 por mil nascidos vivos (UNICEF, 2008). Na última Pesquisa Nacional

de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS) disponível, este índice apresentou uma média nacional de 22 por mil nascidos vivos (PNDS, 2006).

Apesar da literatura nacional não mencionar informações precisas sobre condições crônicas na infância, e existirem registros ambulatoriais, sua representatividade é restrita uma vez que depende do tipo do serviço de saúde utilizado. A única informação existente, em nível nacional, que pode fornecer uma idéia da prevalência destas condições na infância também está dentro do relatório do PNAD de 2003 (MS/IBGE/MPOG, 2005). Segundo este, as condições crônicas acometem 10% de crianças e adolescentes de 0 a 19 anos, sendo que sua maioria, 9,1%, apresenta apenas uma, 0,7% duas e 0,2% três ou mais condições crônicas. O contraste com os números norte-americanos pode se dever ao fato de dificuldade de diagnóstico, não inclusão de todas as condições crônicas presentes na infância e mesmo data da publicação.

Todas estas análises permitiram um aumento no número de estudos a respeito do impacto, em diferentes níveis, da condição crônica na infância. Além da avaliação de tratamentos e sintomas há uma preocupação com o desenvolvimento infantil e, conseqüentemente de um indivíduo. Visto que o desenvolvimento é resultado da interação de um indivíduo com o meio em que vive, é necessário a passagem por todas as etapas de exploração e conhecimento para que se processe o aprendizado, assim como para formação de sua personalidade e identidade. A partir do momento que a doença impede estas vivências, ela certamente prejudicará o desenvolvimento cognitivo, social e emocional da criança (BERGER; LUCKMANN, 1987; FIGUEIREDO, 2003; PIZZIGNACCO; LIMA, 2006).

Pesquisadores relatam que a a condição crônica altera o ritmo de vida da criança, impondo novas prioridades em detrimento do tempo de brincar somada a necessidade de se adaptar as novas limitações, sejam elas físicas, alimentares e sociais. A lacuna ocasionada pela necessidade de dias de internação, em períodos de crise, situações desagradáveis por efeitos colaterais, além da presença de dois mundos substancialmente distintos, escola e hospital, dificultam a interiorização da realidade, só realizada quando há identificação pela criança, tornando o aprendizado difícil, quando não de todo impossível. Isto porque este processo não é unilateral nem tão pouco um sistema de determinações mecânicas, demanda uma auto-identificação somada ao modo que os demais indivíduos existentes em seu mundo a enxergam (BERGER; LUCKMANN, 1987).

Além disso, esta nova experiência pode causar sentimentos de culpa, medo, angústia, depressão e apatia, ameaçando a sua rotina (VIEIRA; LIMA, 2002). Castro & Piccinini (2002) alertam ainda para a possibilidade da autonomia e independência da criança ser distorcida em virtude da constante delegação de funções relacionadas à condição crônica para pais e cuidadores.

Contudo, apesar de a condição crônica ser vista como um estressor que pode afetar tanto o desenvolvimento normal da criança e adolescente como também o próprio núcleo familiar, nestas situações é de fundamental importância o apoio de toda a rede social que o cerca, sendo este ponto considerado muito conflitante por profissionais de saúde.

É interessante lembrar que alguns autores mostram que crianças que não compreendem o motivo do tratamento tendem a perceber o médico, e todo universo relativo a este, como algo negativo e assustador, sofrendo mais com o tratamento (GOLDMAN et al., 1991).

### 1.2.2 Condição crônica abordada na pesquisa

A Fibrose Cística é uma condição crônica de relatos muito antigos. Quinton (1999) mostra que as primeiras referências na literatura são do ano de 1595, feitas pelo professor de anatomia e botânica, Pieter Pauw, realizada através da necropsia de uma menina, provável portadora de FC que apresentava lesões pancreáticas.

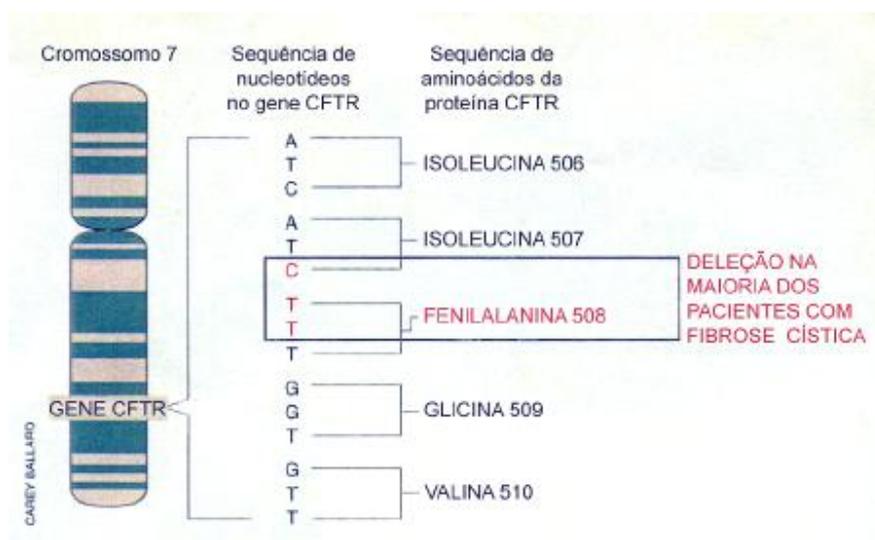
Contudo, foi apenas em 1938 que Andersen fez primeira descrição compreensiva de suas características clínicas, anátomo-patológicas e epidemiológicas. Esta autora descreveu crianças com problemas digestivos e pulmonares e denominou o quadro como Fibrose Cística do Pâncreas uma vez que as mesmas apresentavam cistos e cicatrizes fibróticas em todo pâncreas (ANDERSEN, 1938). Este artigo é considerado um marco importante, com o reconhecimento de uma nova doença, distinta da doença celíaca (LITTLEWOOD, 2004; ORENSTEIN, 1996).

Mesmo com esta descoberta ainda não se conhecia qual era a origem da doença. Com um refinamento das pesquisas, em 1946, Andersen & Hodges apresentaram evidências de que a FC era de origem genética, resultado de uma

mutação autossômica recessiva. Entretanto, o momento tão esperado ocorreu no ano de 1989, quando três diferentes locais de pesquisa genética se juntaram para localizar o gene codificador do defeito da FC (KOSHLAND, 1989). Os grupos de pesquisadores coordenados por Francis Collins da Universidade de Michigan – Estados Unidos, Lap-Chee Tsui e Jack Riordan do Sick Children Hospital de Toronto – Canadá localizaram o gene da FC no braço longo do cromossomo 7 e, então este foi clonado e sequenciado (KEREM et al., 1989; RIORDAN et al., 1989; ROMMENS et al., 1989).

A localização do gene da FC levou à descoberta de um defeito bioquímico em uma proteína de transporte, localizada na membrana apical das células epiteliais de certos órgãos, funcionando como um canal de cloro. O mesmo é essencial na regulação do fluxo de íons e água através da membrana celular. Esse transportador foi chamada *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* (CFTR) (RIORDAN, 1989).

Adicionalmente, os pesquisadores identificaram que este defeito decorre de uma mutação no DNA, das quais, a mais comum delas entre os indivíduos com FC a mutação  $\Delta F508$  (ARAUJO et al., 2005; CABELLO et al., 1999; MARTINS; RIBEIRO; COSTA, 1993; MORRAL et al., 1994; RASKIN et al., 1993; RASKIN et al., 2008), que consiste na deleção de três nucleotídeos do gene. Essa perda faz com que o produto gênico tenha a falta de um aminoácido, uma fenilalanina na posição 508 (WELSH; SMITH, 1995) (**Figura 1**).



**Figura 1** – Localização do gene da FC e sua mais freqüente mutação.

Fonte: Traduzido de WELSH & SMITH, 1995.

Hoje em dia, entretanto, já foram descritas mais de 1000 mutações associadas à FC (RASKIN et al., 2008; ROWE; MILLER; SORSCHER, 2005). Estas foram divididas em 5 classes, de acordo com a quantidade de proteína transportadora que chega à membrana celular, sendo que as classes I, II e III dizem respeito a formas clínicas mais graves. Nessas classes há uma perda completa da função do canal de cloro e nas formas IV, V ocorrem manifestações leves, já que há apenas uma alteração da condutância de íons de cloro ou redução na síntese da CFTR (MILA, 1998; ROWE; MILLER; SORSCHER, 2005; SUPER, 2000; VANKEERBERGHEN; CUPPENS; CASSIMAN, 2002).

Desse modo, o funcionamento defeituoso da CFTR leva a redução da excreção de cloro, aumentando a eletronegatividade intracelular, o que causará um fluxo maior de sódio para preservar o equilíbrio eletrolítico e, também de água por osmose. As secreções mucosas sofrerão desidratação, aumentando sua viscosidade, o que favorece a obstrução de dutos e conseqüente reação inflamatória e processo de fibrose (KNOWLES et al., 1986). Estas alterações estarão presentes desde as glândulas sudoríparas até os tratos respiratório, digestivo e reprodutivo (ORENSTEIN, 1996; WELSH; SMITH, 1995).

A diversidade de órgãos afetados faz com que a FC apresente muitas manifestações clínicas, todavia, a doença pulmonar crônica, insuficiência pancreática e teor elevado de cloreto de sódio no suor são as mais comuns (ORENSTEIN, 1996).

Apesar de o aparelho respiratório ser praticamente normal intra-uterino e nos primeiros meses de vida, o acometimento deste é progressivo. Haverá um volume diminuído de fluido na superfície das vias aéreas, com formação de muco espesso e viscoso, ineficaz no transporte mucociliar ocasionando o aparecimento de infecção e inflamação. Em resposta a infecção, há um aumento de imunoglobulina G que não consegue eliminar bactérias, mas vai se combinar a estas formando um imunocomplexo que causa uma reação inflamatória contínua (SMALLMAN; HILL; STOCKLEY; 1984).

Uma vez estabelecido o processo de inflamação há uma intensa migração de neutrófilos para a região que, não são efetivos na fagocitose, e liberam proteases no local. Uma delas, a elastase, é muito nociva, capaz de destruir todas as macromoléculas que compõem a matriz de tecido conjuntivo pulmonar e as células epiteliais e interfere com as defesas do hospedeiro. Com a morte dos leucócitos,

ocorre liberação de grande quantidade de DNA e filamentos de actina, o que piora a viscoelasticidade e adesividade do muco (de ROSE, 2002).

No pâncreas os problemas com a CFTR levam a diminuição do suco pancreático e também obstrução dos canalículos destes, impedindo o transporte de enzimas. Além de má digestão, a absorção de gorduras é muito prejudicada. Geralmente os indivíduos com FC, que apresentam comprometimento pancreático apresentam sinais de má-absorção e posteriormente carência de albumina, vitamina A, D, E e K (ORENSTEIN, 1996).

Nas glândulas sudoríparas dos indivíduos com FC, apesar de não haver obstruções, haverá, como já descrito, uma alteração na homeostase do cloreto de sódio, o que faz com que o suor destes indivíduos seja mais “salgado” do que o normal. Isto merece atenção especial principalmente em lactentes, que em períodos de calor intenso podem perder mais sal do que aquele que absorveram e podem apresentar um quadro de desidratação súbita ou *heat chock* (ORENSTEIN, 1996).

Finalmente, no aparelho reprodutivo masculino, o muco espesso obstrui o canal deferente, fazendo com que os homens com FC sejam estéreis. Já nas mulheres a ovulação ocorre normalmente, contudo a fertilidade pode ser prejudicada pela presença do muco espesso, que funcionará como barreira aos espermatozoides (ROWE; MILLER; SORSCHER, 2005).

Assim, por ser uma condição que acomete vários órgãos, seu tratamento abrange um grande número de medicações, desde mucolíticos, corticóides, antibióticos, além da necessidade de fisioterapia respiratória constante e suporte nutricional com vitaminas, enzimas antes de refeições e ingestão de sais e líquidos, procedimentos que devem ser realizados várias vezes ao dia (ORENSTEIN, 1996; REIS; DAMACENO, 1998; RIBEIRO; RIBEIRO; RIBEIRO, 2002).

A FC apresenta distribuição desigual no mundo, predominando na comunidade caucasiana européia, na qual apresenta incidência de 1:2000 a 3000, enquanto que, entre os afro-americanos e asiáticos tem incidência de 1:17000 e 1:90000 nascidos vivos, respectivamente (BRASIL, 2002).

No Brasil, a incidência varia ente 1: 8779, em Santa Catarina (HONÓRIO et al., 2006), 1: 1915, em Minas Gerais (REIS; MELO; VERGARA; 2006) e 1: 1950 no Paraná (SANTOS et al., 2005).

Em relação à raça, no estado do Paraná 89% dos casos ocorrem em pessoas da raça branca (SANTOS et al., 2005). Tal situação se repete no estado de São

Paulo, que apresenta 93% dos casos entre brancos (ALVAREZ et al, 2004). Já no estado da Bahia, devido à alta miscigenação local, 62% dos casos ocorrem em mulatos, enquanto apenas 34% em brancos (SANTANA et al., 2003).

Os níveis de mortalidade na FC também são diferentes entre os países, tendo os portadores de FC que vivem em países desenvolvidos expectativa de vida de cerca de 30 anos enquanto que, no Brasil, a sobrevida, pós-diagnóstico, tenha se apresentado, na década de 90, em torno de 18,4 anos (ALVAREZ et al., 2004). Embora bastante desfavoráveis, os dados brasileiros já avançaram em relação à década de 80, quando essa sobrevida era em torno de 6,4 anos (CAMARGOS, 2004). Essa realidade desvantajosa, quando comparada a outros países, se deve à falta de conhecimento da doença e à existência de poucos centros de referência para o tratamento de FC (ALVAREZ et al., 2004; CAMARGOS, 2004; LITTLEWOOD, 2005).

A OMS, com o objetivo de implementar os serviços de assistência à FC oferecido pelos países tem feito, desde 1997, algumas recomendações, como o acompanhamento multiprofissional do paciente e seus familiares, o desenvolvimento de pesquisas sobre a doença e a realização de exames para detecção precoce do problema (OMS, 1997).

Alguns países como os Estados Unidos, o Reino Unido e a França têm conseguido realizar o diagnóstico da FC por volta dos três meses de idade (McCORMICK et al., 2005) enquanto que, no Brasil, o diagnóstico tem ocorrido por volta de um ano e sete meses em alguns estados, (SANTOS et al., 2005) podendo chegar até quatro anos e dois meses de idade em outros (ALVAREZ et al., 2004).

No entanto o Estado brasileiro tem se posicionado na tentativa de diminuir este *déficit* e ampliar o diagnóstico da doença, normatizando medidas que possam otimizar este processo na rede de saúde. Em 2001 o Ministério da Saúde (MS) publicou uma portaria por meio da qual ficou instituída no país a obrigatoriedade, em nível nacional, de exame para detecção da FC em recém-nascidos (BRASIL, 2001), inserindo-a no Programa de Triagem Neonatal (TN), porém apenas os estados do Paraná, Santa Catarina e Minas Gerais têm tal medida implementada (MINAS GERAIS, 2006; PARANÁ, 2001; SANTA CATARINA, 2002; SANTOS et al., 2005).

Neste ano, os estados do Espírito Santo e Goiás também publicaram portarias habilitando seus estados para a inserção do exame (ESPÍRITO SANTO, 2009; GOIÁS, 2009) e o estado de São Paulo encontra-se obrigado a implantar o

programa de TN para FC no prazo de 90 dias, a contar da data de 06 de novembro de 2009, de acordo com a decisão da 6ª Vara Federal Cível de São Paulo (AGÊNCIA BRASIL, 2009).

A implantação da TN para FC é muito questionada e polêmica devido às dúvidas do benefício de um diagnóstico precoce, variedade de protocolos para sua detecção e os custos envolvidos neste processo (GROSSE et al., 2006).

Sabe-se que há, também, a possibilidade de resultados falso-positivos e falso-negativos. Em uma avaliação feita em 2003 (SOUTHERN; LITTLEWOOD, 2003), demonstrou-se que países como Canadá, Espanha, Estônia, Grécia, Israel, Irlanda, Jordânia, México, Holanda, Noruega, Portugal, República Eslovaca, Suécia e Suíça não apresentavam um programa nacional de triagem da FC. Outros países como a Dinamarca, Holanda e Alemanha, foram realizados estudos pilotos e optou-se pela não implantação da triagem. Muito embora na Austrália, Áustria, Bélgica, França, Itália, Nova Zelândia e Polônia já existem programas de TN que iniciaram por volta da década de 80 e 90.

O diagnóstico ou o aparecimento dos primeiros sinais e sintomas da FC podem impor muitas conseqüências à vida dessas pessoas, a exemplo de outras condições de caráter crônico. Além dos aspectos físicos, as dimensões sociais também podem estar afetadas dependendo, especialmente, da idade em que as primeiras manifestações acontecem (BERGER; LUCKMANN, 1987; PIZZIGNACCO; LIMA, 2006).

O desenvolvimento cognitivo, social e emocional da criança vítima de FC pode ser comprometido devido à qualidade das vivências infantis, uma vez que a condição, muitas vezes, submete os seus portadores à internação hospitalar nos períodos de crise e a situações desagradáveis por efeitos colaterais (BERGER; LUCKMANN, 1987; FIGUEIREDO, 2003; PIZZIGNACCO; LIMA, 2006). Tais fatos como supracitado, podem dificultar ou impedir a aprendizagem, por suprimir processos de interiorização e percepção da realidade. Ademais, a maneira como os demais indivíduos enxergam a criança que vive nesse contexto pode interferir no seu o processo de socialização na infância (BERGER; LUCKMANN, 1987).

A complexidade dos aspectos presentes na vida de pessoas com condições crônicas como a FC desafia os pesquisadores e profissionais de saúde a cuidar e avaliar sua saúde de maneira ampla. Assim, diversas ferramentas têm sido

utilizadas, como as pesquisas sobre QVRS, que se propõem a investigar e avaliar o impacto das condições de saúde e seu tratamento na vida das pessoas.

Organizações sociais relacionadas à FC, como a Fundação de Fibrose Cística e o Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue dos Estados Unidos, recomendam a incorporação de instrumentos específicos de QV para que se relacionem os objetivos clínicos com o impacto do tratamento e as perspectivas dos indivíduos (EIGEN; CLARK; WOLLE, 1987).

### 1.3 Instrumentos para mensuração de QVRS de crianças e adolescentes com fibrose cística

A utilização de instrumentos específicos de QV e de QVRS pode proporcionar avanços no estabelecimento de protocolos e diretrizes terapêuticas que levem em conta aspectos emocionais e sociais, além das expectativas do próprio paciente em relação à sua saúde (ARRINGTON-SANDERS et al., 2006; DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003; SCHMITZ; GOLDBECK, 2006).

Nos últimos anos alguns instrumentos doença-específicos, tanto para crianças como para adultos, que avaliam a QVRS para FC foram desenvolvidos (GEE et al, 2000; GOLDBECK; ZERRER; SCHMITZ, 2006; HENRY et al., 1996; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006). Contudo, seu número é bastante reduzido – atualmente existem três instrumentos voltados para a população infanto-juvenil (GEE et al., 2000; HENRY et al., 1996; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006) - quando comparado com outras condições crônicas, o que pode se dever ao fato do conhecimento a respeito dos aspectos subjetivos e de saúde de pessoas com FC ainda estar em desenvolvimento (GOLDBECK; ZERRER; SCHMITZ, 2006).

Algumas limitações para uso destes instrumentos têm sido relatadas na literatura, que tem apontado problemas quanto à sua aplicabilidade na rotina clínica devido ao custo e também à dificuldade de administração e posterior análise (GOLDBECK; ZERRER; SCHMITZ, 2006). Todavia há também apontamentos sobre a grande utilidade que apresentam para esse grupo de pessoas, por permitir avaliar sua QVRS de modo progressivo, identificando fatores que apontem para resultados

mais satisfatórios (ARRINGTON-SANDERS et al., 2006; GOLDBECK; ZERRER; SCHMITZ, 2006).

No Brasil, existe um instrumento específico de QVRS, Questionário de Qualidade de vida em Fibrose Cística (QFC), em processo de validação. O QFC foi desenvolvido por Henry et al. (1996) e possui quatro versões, três para o próprio paciente (6 a 11 anos; 12 a 13 anos e acima de 14 anos) com 35 itens para a população de 6 a 13 anos e 50 para acima de 14, e uma para os pais dos indivíduos entre seis a 13 anos com 44 itens. No país sua adaptação e validação está sendo feita por Rozov et al. (2006). O processo de validação linguística, já encontra-se finalizado, estando agora em fase de testes com maiores populações.

#### 1.4 OS INSTRUMENTOS DISABKIDS®

O Projeto DISABKIDS foi desenvolvido a partir da necessidade de se mensurar a QVRS em crianças e adolescentes acometidas por alguma condição crônica. Seu objetivo principal consistiu em desenvolver uma metodologia capaz de avaliar as preocupações, devido à condição crônica, de crianças e adolescentes, e também compará-la com a perspectiva de seus pais e cuidadores (BAARS et al., 2005; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006). Os instrumentos DISABKIDS® podem, dessa forma, ser aplicados por clínicos, pesquisadores, companhias farmacêuticas e agências governamentais para os seguintes propósitos:

- ✓ Mensurar a QVRS de crianças e adolescentes;
- ✓ Descrever o impacto da doença ou tratamento no bem-estar das crianças e adolescentes;
- ✓ Obter resultados pediátricos para sua utilização em pesquisas envolvendo fatores econômicos do cuidado à saúde;
- ✓ Oferecer aos pais e crianças ou adolescentes uma chance de participação e opinião em diversos aspectos relacionados ao cuidado à saúde.

Reconhecendo as limitações da construção de instrumentos que são produzidos em apenas um país e posteriormente traduzidos a outros, o Projeto

DISABKIDS foi desenvolvido simultaneamente em sete países: Áustria, França, Alemanha, Grécia, Holanda, Suíça e Reino Unido, o que possibilitou a construção, desenvolvimento, teste e aperfeiçoamento dos seus instrumentos, que têm como características serem de preenchimento rápido e apresentarem escores facilmente computados e interpretados (BAARS et al., 2005; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006).

Conceitualmente os instrumentos DISABKIDS<sup>®</sup> são baseados admitindo as dimensões sociais, mentais e físicas de QVRS. Estes foram divididos em módulos genéricos e módulos de condições crônicas específicas, cada qual com suas limitações e vantagens.

Para a construção de módulos específicos foram avaliados sempre duas dimensões acrescidos de três itens relacionados à percepção da criança sobre a severidade de seus sintomas.

Um dos módulos de condição específica existente é para crianças e adolescentes com FC, o DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>. As dimensões avaliadas são denominadas de impacto e tratamento. A primeira descreve a sensação de cansaço e exaustão, assim como necessidade de respirar, descansar e impacto em atividades esportivas. Já a segunda se refere ao impacto emocional de ter de tomar enzimas, ter uma dieta especial, fazer fisioterapia e tempo utilizado com o tratamento.

A dimensão impacto contém quatro itens enquanto que o tratamento possui seis. A pontuação de cada item pode variar de um a cinco, de modo que para o cálculo dos escores finais, os itens devem ser recodificados segundo o critério (1 = 5; 2 = 3; 3 = 3; 4 = 2; 5 = 1), sendo que quanto maiores os escores menor o impacto da condição crônica na QV das crianças ou adolescentes (**Tabela 1**).

**Tabela 1-** Alocação dos itens no instrumento DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> em suas respectivas dimensões e seus valores mínimos e máximos.

	Número de itens	Itens das dimensões	Valores mínimos e máximos
<b>Impacto</b>	04	01,02,03,04	(04;20)
<b>Tratamento</b>	06	05,06,07,08,09,10	(06;30)

## *2. Relevância do estudo*

Os sinais de mudanças na dinâmica demográfica nos fazem refletir sobre o tipo de atendimento e disponibilidade de recursos para o setor de saúde e mesmo como deve ser a alocação destes. Em contrapartida, órgãos internacionais de saúde têm se esforçado para demonstrar a importância da visão do próprio paciente sobre o seu tratamento, uma vez que trata-se da vida deste e o modo como deseja vivê-la.

Assim, passam a ter grande valor as melhoras subjetivas dos mesmos frente a novas condutas medicamentosas, diferentes procedimentos ambulatoriais ou ainda satisfação e grau de enfrentamento com situações adversas aliados as melhoras objetivas demonstradas pelos parâmetros clínicos.

Visto que a utilização de medidas de QV e QVRS tem emergido como um importante resultado de saúde em pesquisas clínicas, parâmetros para melhora das estratégias na prática clínica e também em pesquisas e avaliações de serviços de saúde, o uso de um instrumento específico de QV para FC com o intuito de avaliar esta visão subjetiva é muito coerente.

O caráter multissistêmico da FC apresenta inúmeras peculiaridades que possivelmente não seriam abordadas de maneira adequada em instrumentos construídos para populações em geral ou mesmo àqueles destinados a doenças pulmonares.

Pretende-se, com o projeto proposto, disponibilizar para uso no Brasil o DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> e, dessa forma, colaborar para o desenvolvimento de políticas públicas que contribuam para a qualidade de vida dessas crianças e adolescentes e para o desejável aumento do conhecimento sobre essa condição crônica, que tem abreviado em muitos anos a vida de suas vítimas.

### *3. Objetivos*

**Geral**

- ✓ Adaptar culturalmente para o Brasil o DISABKIDS - *Cystic Fibrosis Module*<sup>®</sup> - DISABKIDS – CFM<sup>®</sup> e testar a versão adaptada em uma amostra de crianças e adolescentes brasileiros e seus pais e cuidadores.

**Específicos**

- ✓ Realizar a tradução do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> para o idioma português do Brasil;
- ✓ Realizar a validação semântica da versão adaptada;
- ✓ Verificar a existência de efeito *floor* e efeito *ceiling*;
- ✓ Avaliar a validade de construto da versão adaptada no que se refere à validade convergente e discriminante;
- ✓ Avaliar a confiabilidade da versão adaptada;
- ✓ Avaliar as correlações existentes entre as versões *self* e *proxy*.

#### *4. Referencial Teórico : Medidas em Saúde:*

*aspectos conceituais para mensuração quantitativa de*

*construtos subjetivos*

#### 4.1 Medidas em Saúde como instrumento de avaliação em saúde

Para poder quantificar-se saúde primeiramente é necessário ter-se claro o que se entende por esta, e quais fatores podem influenciá-la, para depois poder medi-la.

Apesar da análise da situação de saúde, seja de um indivíduo ou de populações inteiras, encontrar espaço privilegiado na Epidemiologia e em outras disciplinas afins que se utilizam de índices como prevalência, incidência e mortalidade para entender as principais doenças e agravos à saúde, existem inúmeras evidências que diversos componentes da vida social humana contribuem, direta ou indiretamente, para que indivíduos tenham um elevado nível de saúde (BUSS, 2000). Tanto Kerr-pontes & Rouquayrol (2003) como Buss (2000) mostram alguns exemplos de como isso vem sendo feito, seja pelo Relatório sobre o Desenvolvimento Humano, que examina como a saúde humana, a política de saúde e o desenvolvimento econômico se influenciam mutuamente, ou por ações da própria Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) que em seus congressos e seminários discutem tal tema.

Neste sentido, Castiel (1986) já fazia algumas considerações sobre a dificuldade de utilizar apenas a Epidemiologia para este tipo de análise e lembra uma frase de Carvalheiro (1983) que dizia: *"Avaliar o processo saúde-doença em sua dimensão coletiva não pode ser feito somente com a dimensão da epidemiologia tradicional (tempo, lugar e pessoa) se não se busca a essência do processo"*.

Seguindo esta mesma lógica, porém com um olhar mais atento, Campolina & Ciconelli (2006) discursam como a mudança do perfil de morbimortalidade fizeram também mudar os próprios objetivos da atenção à saúde e, conseqüentemente a forma de avaliar sua eficácia, deixando de ser simplesmente a cura para a melhoria da vida dos indivíduos, sendo muito importante neste contexto a perspectiva destes e seus aspectos subjetivos.

Desse modo, nota-se que as respostas psicossociais aos problemas de saúde há muito ensaiam para se tornar uma nova forma de medida em saúde, que viria complementar os dados objetivos analisados, investigando alguns aspectos subjetivos tais como função emocional, física, inter-pessoal, dentre outros.

Contudo, muitos dos conceitos psicológicos, como ansiedade e depressão, tem uma certa conotação abstrata, não podendo ser medidos diretamente e são denominados de variáveis ou traços latentes (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2004).

Nesta perspectiva, a psicometria, que está inserida na teoria da medida, se encarrega da aferição de construtos ou traços latentes representados por comportamentos observáveis (COZBY, 2003; PASQUALI, 2004), sendo importante ferramenta nestes tipos de estudo.

Para tanto, a comunidade científica desenvolveu uma série de parâmetros mínimos que a medida psicométrica, que é uma medida quantitativa de um construto subjetivo, deve apresentar para se constituir um instrumento confiável e válido, fazendo com que esta nova representação apresente níveis diferentes de qualidade ou precisão.

#### 4.2 Validade e confiabilidade dos instrumentos de mensuração quantitativa de construtos subjetivos

Como os termos utilizados para caracterizar os parâmetros necessários de uma medida quantitativa de um construto subjetivo não são isentos de ambiguidades, estes serão descritos abaixo conforme entendimento e uso nesta pesquisa tomando por base autores referenciados da área.

Inicialmente, para uso de um instrumento é necessário que este seja válido, demonstrando se há condições para acreditar que ele é útil para a proposta indicada (FAYERS; MACHIN, 2007). Para Pasquali (2004), a validade de um teste se concentra principalmente no quão congruente são os itens de um instrumento com o próprio traço latente medido. Neste processo três aspectos são ditos como principais, validade de conteúdo, validade de critério e validade de construto (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2004).

##### - **Validade de conteúdo**

Está relacionada ao conteúdo do instrumento, avaliando se os itens são sensíveis e refletem a definição conceitual do construto que está sendo acessado. Tal propriedade é analisada no momento de construção do instrumento, devendo-se

ponderar se os itens incluídos no instrumento permitem cobrir todas as importantes características do construto (FAYERS; MACHIN, 2007; TERWEE et al., 2007), denominada pelos autores de **cobertura dos itens** e sua **relevância**.

Analisa-se também a **validade aparente** ou **de face**, relacionada ao que o instrumento transmite a quem possa estar respondendo, minimizando os prejuízos nas respostas ao item pela impressão que este causa nos respondentes, como por exemplo, aparentar não ser relevante ou ter o formato inadequado (FAYERS; MACHIN, 2007).

#### - Validade de critério

Ocupa-se em comparar um instrumento com valores tidos como padrões ouro. Essa comparação pode ser dividida em **validade concorrente** e **validade preditiva**, que teoricamente objetiva-se em analisar a concordância do novo instrumento com um padrão ouro seja pela condição atual (concorrente) ou futura (preditiva) (ZANEI, 2006). Contudo, sabe-se que em QV/QVRS, por exemplo, esta medida é inexistente e o mais usual é compará-lo com algum bom instrumento, de características plausíveis, ficando, porém a dúvida de qual a necessidade de criar-se um novo instrumento se já existe um que o faça, ou mesmo por que compará-los se sabe-se que existem falhas no padrão (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2004; TERWEE et al., 2007).

#### -Validade de construto

Analisa todos os construtos que envolvem um instrumento e suas relações. A dificuldade deste parâmetro está no fato de ele não ser diretamente mensurável e está relacionado à opinião sobre o construto em si e suas respectivas escalas de resposta. Deve-se checar a **validade convergente** e **validade discriminante** ou **divergente** (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2004).

Em relação à **validade convergente** observa-se a correlação (negativa ou positiva) de variáveis que são previamente ditas como co-relacionadas, esperando-se assim, valores de avaliação próximos (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2004).

**Validade discriminante** ou **divergente** de um instrumento visa reconhecer que algumas dimensões são previamente ditas como sem co-relação, portanto sua co-relação deve ser baixa (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2004). Este mesmo termo pode ser empregado para analisar o poder discriminativo de um item, sendo definido como capacidade que ele apresenta de separar sujeitos com

magnitudes distantes do mesmo traço latente (PASQUALI, 1998; 2004), o que para Fayers & Machin (2007) é dito como sensibilidade.

Além da validade de um instrumento, é de suma importância avaliar a **confiabilidade**, **sensibilidade** e **responsividade** deste.

**Confiabilidade** ou fidedignidade diz respeito à característica de um instrumento em medir sem erros, ou ser o mais preciso possível, determinando se uma escala ou campo de medida são reprodutíveis e consistentes, podendo-se observar a **consistência interna**, no sentido de todos os itens estarem medindo o mesmo traço latente (FAYERS; MACHIN 2007; TERWEE et al., 2007), além de avaliar a correlação que existe entre cada item do instrumento e o restante dos itens ou do total (PASQUALI, 2004) e também **confiança de reprodutibilidade** que descreve os aspectos de reprodutibilidade e estabilidade das medidas, sendo que nenhuma medida deve variar quando o teste for repetido e não houver mudanças no sujeito. Tal medida é avaliada pelo teste-reteste, contudo não há um consenso sobre o intervalo das duas aplicações, devendo o pesquisador prezar pela estabilidade das medidas e não recordação das respostas dadas em um primeiro momento.

Há outras medidas de confiabilidade, tais como **técnica das duas metades**, **fidedignidade de formas paralelas** e **fidedignidade entre avaliadores**.

Já os conceitos de **sensibilidade** e **responsividade** são muito relacionados à reprodutibilidade. Enquanto **sensibilidade** avalia a habilidade de detectar diferenças entre os sujeitos ou um grupo de sujeitos, como por exemplo, bom e mau prognóstico, como supracitado, a **responsividade** detecta mudanças quando um indivíduo melhora ou piora (FAYERS; MACHIN 2007).

Apesar das duas medidas serem fundamentais, envolvendo a capacidade de detectar mudanças nos sujeitos, dependendo da aplicação, uma será mais importante que a outra. Assim, um instrumento de avaliação, com a intenção de monitorar sujeitos, deve ser responsivo para mudanças e, outro que seja discriminante para diagnóstico individual deve ser mais sensível que aquele para monitoramento do indivíduo. Outra diferença importante é que a sensibilidade pode ser avaliada em estudos transversais e, no entanto, a responsividade só pode ser avaliada em estudos longitudinais (FAYERS; MACHIN 2007; TERWEE et al., 2007).

Por fim, um aspecto importante a ser avaliado é se há existência de **efeito floor** e **ceiling**, considerados presentes se mais de 15% dos respondentes optarem pelo menor ou o maior escore possível do instrumento, respectivamente. Se estes

estiverem presentes, há uma validade de conteúdo limitada. Como consequência, sujeitos com os menores ou maiores escores possíveis podem não ser distinguidos entre eles, fazendo com que a confiança do teste também diminua. Além do mais, a responsividade também será limitada porque mudanças, ao longo do tempo, poderão não ser atribuídas às intervenções, por exemplo, e sim à presença desses efeitos (TERWEE et al., 2007).

#### 4.3 Adaptação, validação e utilização de instrumentos

Apesar da prática de uso de instrumentos ser cada vez mais difundida nem sempre estão disponíveis no idioma ou mesmo para determinada cultura de interesse. Atribui-se o nome de adaptação cultural por não bastar simplesmente a tradução do mesmo. É necessário todo um processo reflexivo que vai desde o entendimento dos objetivos do instrumento original passando pela importância semântica dos termos utilizados até a análise se ele é capaz de medir o mesmo critério ou construto em diferentes idiomas e culturas (GEISINGER, 1994; HAMBLETON; PATSULA, 1998).

Todo este processo reflexivo inicia-se antes mesmo da escolha de um instrumento, esbarrando na dúvida da utilização de um já existente ou na opção de desenvolvimento de um novo. As primeiras vantagens sempre apontadas pela adaptação destes são o menor custo e tempo gasto (GEISINGER, 1994), há também uma certa segurança em se utilizar instrumentos conhecidamente bons não descartando-se a possibilidade de comparação entre os resultados encontrados (HAMBLETON; PATSULA, 1998). Neste ponto Hambleton & Patsula (1998) fazem uma consideração importante ressaltando que estudos transculturais não devem ser realizados para encontrarem-se argumentos de superioridade de algumas nações. Na interpretação dos resultados outros fatores específicos de uma cultura, como políticas educacionais, padrões de vida e valores culturais além de fatores externos, como motivação para responder o instrumento, devem ser considerados para minimizar erros de interpretação.

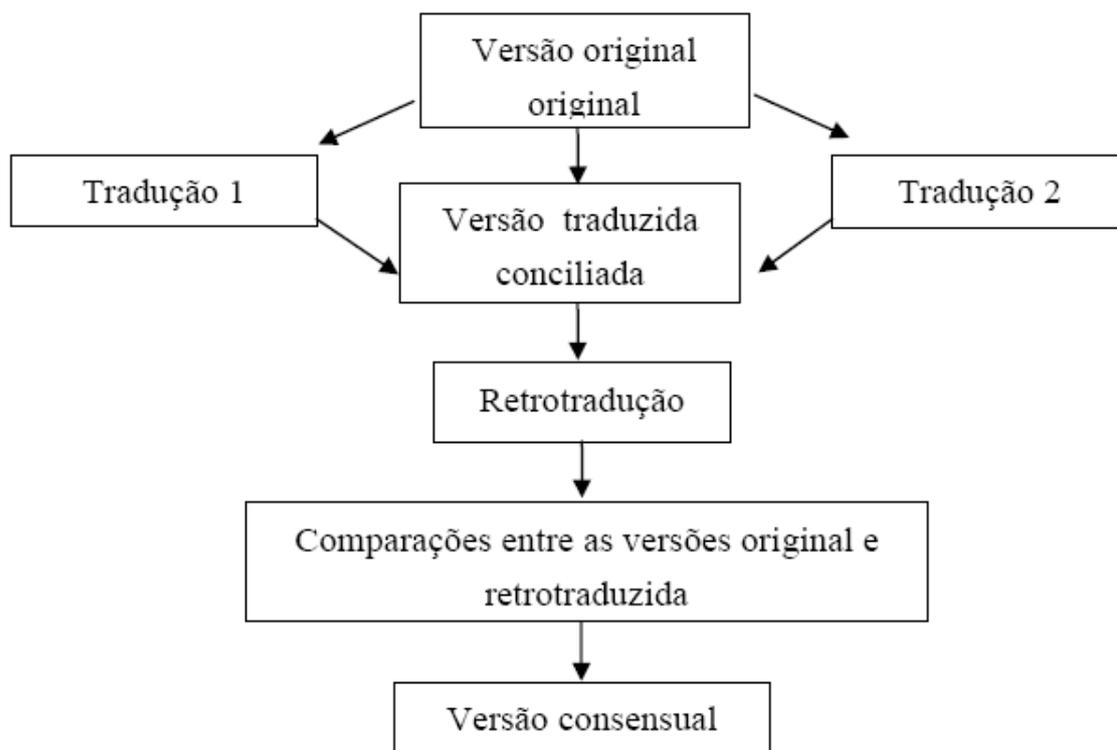
Vale lembrar que o pesquisador que utilizar um instrumento adaptado também terá a responsabilidade de mostrar evidências da validade do mesmo no contexto que será utilizado.

Em outras situações, contudo, a adaptação não é justificada, seja pelo modo como o instrumento é estruturado, diferindo dos utilizados em determinada cultura, ou baseado em conceitos que podem sugerir ambiguidades quando vistos por outras culturas, sendo parcialmente incorretos (GEISINGER, 1994; HAMBLETON; PATSULA, 1998; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997, 1998).

Hambleton & Patsula (1998) apresentam em seu artigo três parâmetros especialmente relevantes no contexto de adaptação que são: avaliação do instrumento traduzido, examinando até que ponto os resultados encontrados correspondem ao estado real, avaliação de sua validade e confiabilidade e estabelecimento de comparação entre os idiomas, quando esse é importante. Para eles, quando esse processo é estabelecido o pesquisador deve se atentar com alguns possíveis erros, relacionados principalmente com as diferenças culturais e idiomáticas, métodos utilizados e interpretação dos resultados.

Os parâmetros de medida quantitativa de um construto subjetivo avaliados em um instrumento adaptado são os mesmos utilizados para o original, sendo necessário neste momento um detalhamento do processo de tradução, que muito influenciará o instrumento final.

Inicia-se com a tradução do instrumento original para o idioma de interesse, feito por um ou mais tradutores que conheçam as duas culturas e a temática estudada, em seguida há uma retrotradução do instrumento para o idioma oficial, que será realizado por um novo tradutor que desconheça os objetivos do instrumento, mas que também conheça as duas culturas. Com as duas versões em mãos, a original e a retrotraduzida, sugere-se uma nova revisão, para acertar supostas divergências e analisar a equivalência semântica (DISABKIDS, 2004; GEISINGER, 1994; HAMBLETON; PATSULA, 1998; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998; FAYERS; MACHIN 2007). O **diagrama 1** mostra as etapas propostas pelo grupo DISABKIDS.



**DIAGRAMA 1:** Etapas do processo de tradução e retrotradução de um instrumento proposto pelo grupo DISABKIDS®.  
Fonte: FEGADOLLI, 2008; REIS, 2008 adaptado de FERREIRA, 2006.

Algo interessante ressaltado por Geisinger (1994) é sobre a linguagem do instrumento. Esta deve ser simples e clara, minimizando os erros de entendimento, não sendo objetivo do instrumento ter uma linguagem rebuscada.

Após este primeiro processo aconselha-se um teste piloto com o instrumento traduzido aplicando-o e também fazendo inquérito com os próprios indivíduos sobre o que estes entendem de cada uma das questões para se certificar de sua validade semântica (BERKANOVICH, 1980; PASQUALI, 1998).

## 5. Método

### 5.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma investigação metodológica, que tem como fundamento apresentar diferentes propósitos, caminhos de provar hipóteses, métodos de coleta de dados e medidas e técnicas de análises de dados (KERLINGER, 1979). Além da utilização de processos já desenvolvidos em trabalhos anteriores do grupo DISABKIDS no Brasil e México (CASTRO, 2007; FEGADOLLI, 2008; REIS, 2008), algumas questões e abordagens são peculiares aos módulos específicos, como o DISABKIDS - CFM<sup>®</sup>, como visto anteriormente. O delineamento é transversal e a análise é quantitativa.

### 5.2 Local de estudo e período de coleta de dados

Os dados de validação semântica foram coletados no segundo semestre de 2008 junto ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da cidade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HC-FMRP-USP). Os dados restantes, referente à aplicação do piloto, foram coletados no primeiro e segundo semestres de 2009, junto ao hospital supracitado e também no Hospital Infantil João Paulo II da cidade de Belo Horizonte (HIJP II), Hospital de Base da cidade de Brasília (HDB), Hospital da Universidade Católica da cidade de Brasília (HUCCB) e Hospital Infantil Pequeno Príncipe da cidade de Curitiba (HPP). Todos possuem atendimento ambulatorial para indivíduos com FC e são considerados centros de referência neste tipo de tratamento.

Devido a poucos centros de referência no país, esses serviços atendem não apenas indivíduos de sua cidade com também de outras localidades próximas.

### 5.3 População

Crianças e adolescentes brasileiros, com idades entre 8 e 18 anos, com FC, em seguimento ambulatorial, bem como seus pais e cuidadores, satisfazendo os seguintes critérios de exclusão:

- ✓ Crianças ou adolescentes e/ou seus pais ou cuidadores que não possuam habilidade mínima de entendimento aos itens do instrumento, inexistência de consentimento do pai ou responsável pela criança ou adolescentes em sua participação, bem como crianças ou adolescentes que mesmo com consentimento de seus pais ou responsáveis não concordaram em participar.

Em relação à habilidade mínima de entendimento aos itens do instrumento não foi utilizado instrumento algum para sua mensuração. Esta foi julgada segundo dados nos prontuários, relatos dos médicos, dos pais ou cuidadores (no caso das crianças ou adolescentes) e observação da pesquisadora.

#### 5.3.1 Amostra

A amostra foi do tipo não probabilística, utilizando-se os agendamentos semanais, ou quinzenais, dependendo do hospital e das consultas nos ambulatórios. Apesar de não probabilística procurou-se manter a homogeneidade entre sexo e faixa etária.

### 5.4 Instrumentos utilizados

Os instrumentos do grupo DISASBKIDS<sup>®</sup> contam com outros instrumentos, denominados de questionário para variáveis clínicas para todas as condições (Apêndice A), questionário para variáveis clínicas para condições específica

(Apêndice B), formulário de validação semântica de impressões gerais (Apêndice D) e formulário de validação semântica específico para cada módulo (Apêndice E), que contém as questões do mesmo.

Estes instrumentos adicionais auxiliam nas etapas de adaptação e validação cultural (dada pelos formulários de validação semântica) bem como verificam o poder discriminante do instrumento principal de QVRS (obtido com as fichas de variáveis clínicas).

Contudo, em conversa com os médicos especialistas em FC, notou-se que a ficha de variável clínica específica para FC trazida pelo grupo DISABKIDS<sup>®</sup> não necessitava de complementação e adequação à realidade brasileira. Desse modo, em conversa com a Dra. Lidia Alice Gomes Monteiro Marin Torres, médica responsável pelo ambulatório de FC do HC-FMRP, optou-se por utilizar o Escore de Shwachman-Kulczyki (SHWACHMAN; KULCZYKI, 1958) (Apêndice C), muito utilizado pelos ambulatórios do país e que discrimina a condição em graus de severidade excelente, bom, médio, moderado e grave, não utilizando, no momento, a ficha de variável clínica específica para FC do grupo DISABKIDS<sup>®</sup>.

A inexistência de um instrumento específico de FC com processo de validação concluído para o Brasil, fez com que a análise Multi-traço multimétodo (MTMM) tenha sido utilizada para acessar validades convergente e discriminante.

### 5.5 Metodologia de validação semântica

Antes da realização da etapa piloto, os instrumentos DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, versão *self* e versão *proxy*, foram submetidos à tradução e validação semântica. O objetivo desta etapa foi verificar se os respondentes são capazes de entender as perguntas da maneira intencionada pelo autor e também registrarem-se soluções para as dificuldades apresentadas.

Para tal, o processo utilizado incluiu o modelo de tradução e retrotradução proposto pelo grupo DISABKIDS<sup>®</sup>, que também se assemelha ao método utilizado por outros grupos (DISABKIDS, 2004; GUILLERMIN; BOBARDIER; BRATON, 1993; MAPI RESEARCH INSTITUTE, 2007; WHOQOL Group, 1998).

Esse método constituiu-se da tradução dos itens do idioma original para aquele da população alvo por duas pessoas com domínio dos idiomas e com conhecimento da temática estudada. As versões foram revisadas pelo pesquisador responsável, e seu grupo de pesquisa, Grupo de Pesquisa de Medidas em Saúde (GPEMSA-CNPq), e uma versão consensual foi elaborada. Essa versão foi retrotraduzida para o idioma original do instrumento por uma pessoa bilíngüe que desconhecia a temática estudada (DISABKIDS, 2004; GUILLERMIN; BOBARDIER; BRATON, 1993; MAPI RESEARCH INSTITUTE, 2007; WHOQOL Group, 1998).

Segundo manual DISABKIDS<sup>®</sup> (DISABKIDS, 2002; DISABKIDS, 2004), para a etapa de validação semântica o módulo validado deve ser dividido em subconjuntos de itens, e para cada subconjunto, deve haver duas faixas etárias (8 a 12 anos e 13 a 18 anos), sendo que cada um dos subconjuntos formados tenha um número mínimo de 3 crianças ou adolescentes e seus respectivos pais e cuidadores. A decisão sobre o número de subconjuntos de itens deve ficar a critério do país em que o instrumento está sendo validado, avaliando-se a possibilidade e disponibilidade de indivíduos.

Desse modo, consideraram-se doze crianças ou adolescentes. Esse número resultou da divisão do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> em dois subconjuntos de itens (itens de 1 a 5, itens de 6 a 10) e para cada subconjunto, duas faixas etárias (8 a 12 anos e 13 a 18 anos) são consideradas. A distribuição das crianças e adolescentes, segundo faixa etária e subconjuntos de itens do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, de acordo com o grupo DISBKIDS<sup>®</sup> está apresentada na **Tabela 2**.

As crianças ou adolescentes e seus pais ou cuidadores que participaram da validação semântica não participaram do teste piloto.

Antes da realização desta etapa foram realizadas reuniões junto ao grupo GPEMSA-CNPq com as demais pesquisadoras que já haviam realizado este processo para que fossem esclarecidas maiores dúvidas e recebidas informações úteis.

**Tabela 2** – Distribuição das crianças e adolescentes, segundo faixa etária e subconjuntos de itens do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, de acordo com o grupo DISABKIDS<sup>®</sup>.

Subconjuntos de itens do MFC	Faixa etária (anos)		Total
	8 a 12	13 a 18	
A- 1 a 5	3	3	6
B- 6 a 10	3	3	6
<b>Total</b>	6	6	12

Fonte: DISABKIDS, 2002.

### 5.6 Piloto

Após a validação semântica, uma etapa piloto foi realizada, com objetivo de coleta de dados para o primeiro teste das propriedades psicométricas e simulação do campo de estudo.

Segundo manual DISABKIDS<sup>®</sup> (DISABKIDS, 2004; THE DISABKIDS GROUP, 2006), para a etapa piloto o módulo validado deve ser dividido em subconjuntos segundo o sexo e para cada subconjunto, duas faixas etárias (8 a 12 anos e 13 a 18 anos), sendo que cada um dos 4 subconjuntos formados tenha um número mínimo de 6 crianças ou adolescentes e seus respectivos pais e cuidadores.

A distribuição das crianças e adolescentes, segundo sexo e faixa etária para participação da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, de acordo com o grupo DISABKIDS<sup>®</sup>, está apresentada na **Tabela 3**.

**Tabela 3** – Distribuição das crianças e adolescentes, segundo sexo e faixa etária para participação da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, de acordo com o grupo DISABKIDS<sup>®</sup>.

Sexo	Faixa etária (anos)		Total
	8 a 12	13 a 18	
Feminino	6	6	12
Masculino	6	6	12
<b>Total</b>	12	12	24

Fonte: DISABKIDS, 2002.

## 5.7 Capacitação de colaboradores para coleta de dados na etapa piloto

Frente à quantidade de centros de referência, em diferentes locais, onde a pesquisa foi realizada, optou-se, a partir da etapa piloto, cujos instrumentos já encontravam-se prontos para teste, em inserir pessoas para coleta de dados. Tratava-se de profissionais ou estudantes da área de saúde que em sua maioria trabalhavam dentro dos ambulatórios de FC. Todos foram convidados para ajudar na coleta, tendo a opção de se recusarem, no caso de atrapalhar sua rotina de trabalho.

Com cada um dos profissionais foi realizada uma capacitação, feita pela própria pesquisadora responsável, que explicava o objetivo da pesquisa, como cada formulário deveria ser preenchido, a forma de abordagem ao paciente, como agir em caso de dúvidas, entre outras perguntas que surgiam durante a conversa. Adicionalmente, cada um deles acompanhava, pelo menos uma vez, a abordagem de um paciente pela pesquisadora.

## 5.8 Análise de dados

### 5.8.1 Validação semântica

Os resultados da validação semântica foram discutidos com a orientadora deste projeto bem como a coordenadora geral do projeto na Alemanha e demais integrantes do GPEMSA-CNPq. Todas as adaptações ao instrumento original foram feitas com consentimento da coordenação do grupo DISABKIDS.

### 5.8.2 Estatística descritiva do instrumento, correlações e propriedades psicométricas

A descrição e análise dos resultados foram realizadas utilizando-se o programa estatístico SPSS, versão 15.0. A técnica de dupla digitação foi utilizada para que possíveis erros de transcrição dos instrumentos fossem minimizados.

Foi realizada a descrição da distribuição dos participantes segundo respostas ao instrumento, objetivando a obtenção dos valores medianos, mínimos, máximos, médios e desvios-padrão, além de verificação de existência de efeitos *floor* e *ceiling* segundo padrões supracitados (TERWEE et al., 2007).

A confiabilidade foi analisada segundo sua consistência interna determinada pelo coeficiente alfa de Cronbach, sendo que os itens devem ser altamente correlacionados uns com os outros, uma vez que o atributo avaliado, teoricamente é o mesmo. Seu valor pode variar entre zero e um, sendo que quanto maior for o valor, maior a consistência interna do instrumento ou maior a congruência entre os itens, indicando homogeneidade da medida do fenômeno. Entretanto, quando o valor é muito elevado, pode indicar redundância entre os itens, assim, considerou-se aceitáveis valores de alfa superiores a 0,70 e no máximo 0,95 (TERWEE et al. 2007).

A validade de construto do instrumento foi acessada por meio da validade convergente e discriminante segundo análise MTMM, que examina as correlações entre itens e domínios, explorando as relações entre itens e dimensões do instrumento (FAYERS; MACHIN, 2007), utilizando o *Multitraid Analysis Program* (MAP). Em estudos iniciais de validação a validade convergente é satisfeita se a correlação entre um item e o domínio ao qual pertence for superior a 0,30 e em estudo finais, superior a 0,40 (FAYERS; MACHIN, 2007).

Em relação à validade discriminante, além da utilização do MAP, com o qual verificou-se a porcentagem de vezes que a correlação de um item com uma dimensão a qual pertence foi maior ou estatisticamente maior do que sua correlação com a dimensão a qual não pertence (ajuste), ela também foi analisada por meio da comparação entre os escores obtidos no instrumento e os diferentes graus de severidades da FC segundo o Escore de Shwachman-Kulczyki (Shwachman; Kulczyki, 1958). Utilizou-se também o coeficiente linear de Pearson entre os escores

atribuídos aos itens *a*, *b* e *c* do instrumento, que dizem respeito à gravidade da condição percebida pelas crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, e os escores da dimensão impacto e tratamento. O critério utilizado para análise do coeficiente linear de Pearson foi proposto pelos pesquisadores do *British Medical Journal* (2009), que são: de 0,00 a 0,19 – correlação ausente ou muito fraca; de 0,20 a 0,39 – correlação fraca; de 0,40 a 0,59 – correlação moderada, de 0,60 a 0,79 - correlação forte; 0,80 a 1,00 – correlação muito forte.

A concordância entre as versões *self* e *proxy* foi analisada por meio do Coeficiente de Correlação Intra-classe (ICC), por se tratar de variáveis quantitativas, utilizado a fim de se descrever as correlações entre as respostas das crianças e adolescentes e a de seus pais ou cuidadores. Tal medida é indicada neste caso, pois há a possibilidade de diferenças sistemáticas entre as respostas, que não são levadas em consideração se utilizado o coeficiente de correlação de Pearson (FAYERS; MACHIN, 2007; TERWEE et al., 2007). Consideram-se valores inferiores a 0,40, fracos, entre 0,41 – 0,60, moderados, entre 0,61-0,80, bom ou substancial e acima de 0,81 quase perfeito ou muito bom (McDOWELL; NEWEEL, 1996).

## 5.9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Todos os pais ou cuidadores assinaram duas cópias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo que uma ficou em posse do pesquisador responsável pela pesquisa e outro em sua posse. O projeto foi submetido à aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa do HC-FMRP e das Unidades envolvidas na pesquisa, quando exigiram tal processo (Anexos 3,4,5 e 6). Crianças e adolescentes também assinaram o TCLE após concordarem com a participação.

## 6. *Resultados em discussão*

### 6.1 Processos de tradução e retrotradução

O processo de tradução e retrotradução do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> demandou cerca de dois meses para ser finalizado. Como supracitado, envolveu a participação dos membros do grupo GPEMSA-CNPq. É importante realçar que algumas expressões e verbos são comuns há muitos dos módulos do grupo DISABKIDS<sup>®</sup>, sendo que para a validação e adaptação cultural dos primeiros módulos (CASTRO, 2007; FEGADOLLI, 2008) foi realizada uma lista de termos com suas respectivas traduções a fim de que o grupo mantivesse um padrão no momento de adaptação.

Após realização de uma versão consensual da tradução, esta foi enviada a coordenadora do projeto DISABKIDS<sup>®</sup> na Alemanha, que analisou e a aprovou.

A retrotradução foi aprovada, sendo considerada muito pertinente pelo grupo europeu, em especial em relação aos termos utilizados nas opções de resposta da escala Likert, tal como nunca, quase nunca, às vezes, muitas vezes e sempre.

A principal orientação era notar se tanto os indivíduos quanto seus cuidadores tinham conhecimento do que seriam “enzimas” (questão cinco de ambos os instrumentos) e se os mesmos entendiam que “fazer fisioterapia” (questão oito de ambos os instrumentos) estava relacionado à fisioterapia respiratória.

#### 6.1.1 Dificuldades encontradas no processo de tradução e retrotradução

Não houve dificuldade nesta etapa devido ao DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> não possuir expressões verbais, em inglês, desconhecidas ou muito difíceis ou ainda que ainda não tivesse sido discutido em outros módulos (CASTRO, 2007; FEGADOLLI, 2008).

Nesta etapa procurou-se observar alguns resultados encontrados nos dois trabalhos supracitados evitando os termos que causaram algum tipo de confusão como para a palavra em inglês *seldom*, traduzindo-a como “quase nunca” e não como raramente, como é feita usualmente, devido aos trabalhos terem constatado dificuldade com este termo. Procurou-se respeitar todas as possibilidades de respondentes do instrumento *proxy* colocando em seu título “Questionário para pais/cuidadores de crianças/adolescentes com Fibrose Cística” por também haver

relatos de algumas das crianças ou adolescentes serem acompanhados por outras pessoas, que não sejam os próprios pais (FEGADOLLI, 2008).

Neste estudo, foram considerados como cuidadores aqueles acompanhantes de crianças e adolescentes que possuíam convívio domiciliar com a criança ou adolescente.

Após finalizada a fase de tradução – retrotradução do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup> para o Brasil sua denominação passou a ser DISABKIDS – Módulo Fibrose Cística (DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>).

## 6.2 Validação semântica

A etapa de validação semântica ocorreu entre os meses de outubro a dezembro de 2008 e correspondeu exatamente ao número mínimo de entrevistados como mostrado na **Tabela 2**. Todas as crianças e adolescentes e seus respectivos pais ou cuidadores responderam aos instrumentos separadamente e sozinhas. Houve apenas uma exceção que uma das mães era analfabeta.

A Tabela 4 mostra as características sócio-demográficas das crianças e adolescentes participantes da etapa de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo faixa etária.

**Tabela 4** - Características sócio-demográficas das crianças e adolescentes participantes da etapa de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo faixa etária. Brasil, 2008.

Faixa etária(anos)	8 a 12	13 a 18
<b>Crianças e adolescentes</b>		
Idade (anos) ( $\bar{x}$ / DP)	10,8/1,2	15,0/1,9
Nº de irmãos ( $\bar{x}$ / DP)	3/2,8	1/1,4
Anos na escola( $\bar{x}$ / DP)	5,0/1,3	8,2/1,2
<b>Pais e cuidadores</b>		
Idade (anos) ( $\bar{x}$ / DP)	33,8/3,5	45/3,5
Respondentes mães (nº/%)	6/100	4/66,7
Estado civil-vive com companheiro (nº/%)	5/83,3	4/83,8

### 6.2.1 Questionário de impressões gerais do instrumento

Quanto ao questionário de impressões gerais sobre o instrumento a maioria dos pais demonstrou uma ótima recepção a este, sendo que todos consideraram o instrumento entre ótimo e bom, 75% consideraram as questões fáceis de entender, 58,3% não tiveram nenhuma dificuldade para responder e 66,7% acharam as perguntas do questionário muito relevante.

O mesmo pode ser observado nas respostas das crianças e adolescentes, as quais também consideraram o questionário entre ótimo e bom, 66,7% consideraram as questões fáceis de entender, 75% não tiveram nenhuma dificuldade para responder e 83,3% acharam as perguntas do questionário muito relevante.

Nas questões dissertativas do mesmo, sobre o que os respondentes gostariam de mudar ou acrescentar ao DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, a maioria respondeu que não gostaria de acrescentar ou mudar nada, com exceção de duas mães e uma criança. Uma mãe relatou ter vontade que o instrumento fosse maior para poder aprender e falar mais sobre a condição, outra gostaria que o instrumento explicasse o que poderia causar a condição crônica e a criança sinalizou maior dificuldade para a segunda parte do instrumento, relativa aos itens que fazem lembrar sobre o último ano.

Nota-se contudo, que as duas mães que expressaram a favor de mudanças provavelmente não entenderam o objetivo do instrumento podendo este fato ser atribuído a uma falha da pesquisadora, no momento de sua explicação sobre o trabalho ou ainda a grande necessidade que alguns pais apresentaram em relatar outras situações, diferentes das questionadas no instrumento, como forma de dividir suas angústias, muito comum e relatadas por outros profissionais de saúde.

### 6.2.2 Formulário de validação semântica

O formulário específico de validação semântica foi respondido por todos participantes.

Na primeira parte do formulário, sobre a relevância de cada item, dificuldade para entender a questão e sobre as opções de resposta, as respostas foram satisfatórias tanto para as crianças e adolescentes como para os pais ou cuidadores,. As distribuições das crianças e adolescentes e dos pais ou cuidadores que responderam ao formulário específico de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo a percepção de cada item quanto a relevância e dificuldade de entendê-la e para as opções de resposta, estão apresentadas nas **Tabelas 5 e 6**, respectivamente.

**Tabela 5-** Distribuição das crianças e adolescentes que responderam ao formulário específico de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo a percepção de cada item quanto a relevância e dificuldade de entendê-la e para as opções de resposta. Brasil, 2008.

Item	Relevância			Dificuldade para Entender a questão		Opções de resposta claras e de acordo	
	Sim	Às vezes	Não	Não	Sim	Sim	Não
1- Você fica exausto quando pratica esportes?	5	1	0	6	0	6	0
2- Você se sente cansado durante o dia?	5	1	0	5	0	5	1
3- Você sente falta de ar?	5	0	1	6	0	6	0
4- Você precisa descansar mais do que os outros?	4	1	1	6	0	6	0
5- Você se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	4	0	1	5	0	4	0
6-Você se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	4	2	0	6	0	6	0
7-Você se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	5	1	0	6	0	6	0
8- Você se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	5	1	0	5	1	6	0
9-Você acha que seu tratamento ocupa muito do seu tempo livre?	4	0	2	6	0	6	0
10- Você se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento?	6	0	0	6	0	6	0

**Tabela 6-** Distribuição dos pais ou responsáveis que responderam ao formulário específico de validação semântica do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo a percepção de cada item quanto a relevância e dificuldade de entendê-la e para as opções de resposta. Brasil, 2008.

Item	Relevância			Dificuldade para Entender a questão		Opções de resposta claras e de acordo	
	Sim	Às vezes	Não	Não	Sim	Sim	Não
1- Sua criança fica exausta quando ela pratica esportes?	4	1	0	5	0	5	0
2- Sua criança se sente cansada durante o dia?	3	1	1	4	0	4	0
3 Sua criança sente falta de ar?	3	1	1	4	0	4	0
4- Sua criança precisa descansar mais do que os outros?	3	2	0	4	0	4	0
5- Sua criança se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	3	1	1	4	0	4	0
6- Sua criança se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	4	0	1	4	0	4	0
7- Sua criança se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	3	0	0	2	0	1	1
8- Sua criança se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	2	2	0	2	1	2	0
9- Sua criança acha que seu tratamento ocupa muito do tempo livre dela?	3	1	0	2	2	2	0
10- Sua criança se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento dela?	3	0	1	2	0	2	0

Quanto à segunda parte do formulário de validação semântica, relativa à reconstrução dos itens e como as crianças ou adolescentes e seus pais ou cuidadores escreveriam-nas com as suas palavras, nenhum dos participantes deu alguma opção de reconstrução do item, mas a maioria escreveu como o entendia.

Houve entendimento de todos os itens, da maneira como estes foram formulados, com exceção do primeiro item “*Sua criança/Você fica exausta quando (ela) pratica esportes?*”. Algumas respostas sugeriam que tanto crianças e adolescentes como seus pais ou cuidadores não entendiam a palavra “*exausta*” interpretando-a como sentir raiva, passar mal ou colocando-a na mesma intensidade da palavra “*cansada*”.

A sugestão que mais apareceu entre as respostas, dos que entenderam o item, foi a expressão “*muito cansada*”, proposta que nos pareceu adequada visto que a grande maioria das pessoas, saudáveis ou não, ficam cansadas ao fazer exercícios, sendo que o termo “*muito*” denota um cansaço além do normal e a palavra “*cansaço*” é bastante utilizada em nosso cotidiano.

### 6.2.3 Problemas identificados na validação semântica

Por este processo ter sido efetivamente realizado pela pesquisadora, questionando-se o que os respondentes acharam do instrumento, o que gostariam de mudar, quais foram as maiores dificuldades, pode-se notar que a aceitação e compreensão do mesmo entre o grupo foi boa.

O que mais chamou atenção foi relativo a preocupação apresentada por estes em saber que estavam participando de um projeto, tendo que ser enfatizado muitas vezes que não havia resposta certa ou errada, que importava apenas o que eles pensavam, visto que em alguns momentos estes demonstravam receio em responder não apenas a folha de validação semântica específica como também o próprio DISABKIDS-MFC®.

O que causou mais dificuldade foi encontrar uma maneira adequada de abordagem e preenchimento dos instrumentos. Isso porque não havia uma sala separada para conversarmos com os participantes e geralmente os dias de seguimento ambulatorial eram bastante cheios.

Outro estressor foi o fato dos participantes não saberem exatamente quando entrariam em consulta, ficando um tanto quanto ansiosos antes desta e receosos em ter que parar de responder o instrumento no meio. A solução encontrada, que não é a ideal, mas estava dentro do possível, foi entrevistar os participantes após a consulta, uma vez que geralmente mais de uma criança é atendida, em diferentes consultórios, no mesmo horário, mas são liberadas em momentos diferentes, havendo tempo e espaço no saguão para estes poderem responder aos instrumentos e também porque a maioria deles vêm com ônibus de prefeituras das cidades que são atendidas pelo HC-FMRP e têm que esperar pela saída destes.

### 6.3 Piloto

A etapa piloto ocorreu entre os meses de janeiro a outubro de 2009 e envolveu 51 crianças e adolescentes junto com seus pais ou cuidadores. Apesar do manual do grupo DISABKIDS® apresentar um mínimo de vinte e quatro participantes, segundo alguns autores (SAPNAS; ZELLER, 2002), algumas análises estatísticas, iniciais, demandam uma amostra mínima de 50, assim, optou-se por respeitar o número mínimo de 6 participantes em cada subconjunto, mas com uma amostra maior.

Foram desconsiderados duas crianças/adolescentes. Um deles por apresentar problemas cognitivos, percebidos pela pesquisadora apenas após o início do preenchimento do instrumento, dado que foi confirmado pela médica do ambulatório. Houve ainda uma família que não quis participar do projeto, sem alegar nenhum motivo específico, contudo, como a própria médica responsável relatou, trata-se de uma família com dificuldades de interação. Em outra ocasião, uma mãe demonstrou não querer que seu filho participasse do projeto, por receio deste não conseguir responder as perguntas do instrumento.

A **Tabela 7** apresenta a distribuição das crianças e adolescentes, segundo sexo, faixa etária e local de atendimento, participantes da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC®, para o Brasil.

**Tabela 7-** Distribuição das crianças e adolescentes, segundo sexo, faixa etária e local de atendimento, participantes da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, para o Brasil, 2009.

Hospital	Meninas		Meninos		Total
	8-12	13-18	8-12	13-18	
HC-FMRP	8	3	5	3	19
HIJP II	2	1	3	1	7
HPP	2	2	5	1	10
HUCB	0	2	3	2	7
HBDF	2	2	1	3	8
Total	14	10	17	10	51

Em relação às características sócio-demográficas a **Tabela 8** apresenta a distribuição das crianças e adolescentes da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo características sócio-demográficas e faixa etária.

**Tabela 8** - Distribuição das crianças e adolescentes participantes da etapa piloto do processo de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo características sócio-demográficas e faixa etária. Brasil, 2009.

Faixa etária (anos)		8 a 12		13 a 18	
<b>Crianças e adolescents</b>					
Idade (anos)	$(\bar{x} / DP)$	10	1,5	14,8	2,0
Nº de irmãos/ irmãs	$(\bar{x} / DP)$	2	2,4	1,0	0,8
Anos na escola	$(\bar{x} / DP)$	4,6	1,7	8,3	1,9
<b>Pais e cuidadores</b>					
Idade (anos)	$(\bar{x} / DP)$	41,07	8,59	41,3	7,2
Respondentes	Mães (nº/ %)	26	83,9	16	80,0
Estado civil	Vive com (nº/ %) companheiro	24	77,4	14	73,7

### 6.3.1 Estatística descritiva do instrumento, correlações, propriedades psicométricas e tratamento das perdas

O cálculo dos escores foram realizados segundo *syntax* dos instrumentos DISABKIDS<sup>®</sup>. Diferentemente do DISABKIDS-37<sup>®</sup> (CASTRO, 2007; FEGADOLLI, 2008) não há contagem do escore total, sendo computados os escores dos domínios impacto e tratamento separadamente, de modo que, a dimensão impacto, com quatro questões, para ser válida, deveria ser respondida integralmente e a dimensão tratamento deveria ter, no mínimo, 83% de respostas válidas, ou seja, cinco questões de um total de seis.

Frente a isto, foi tido como perda apenas o domínio impacto de um pai, que representaria 2,0% da amostra, e um domínio tratamento de crianças ou adolescentes, com a mesma representação de perda.

Para apresentação dos resultados descritivos do instrumento os escores foram padronizados em uma escala de 0-100.

A **Tabela 9** apresenta a estatística descritiva do instrumento, com valores padronizados médios, medianos e desvios padrão para crianças e adolescentes, do instrumento DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, em comparação com os valores encontrados quando realizado na Europa (DISABKIDS, 2004), com exceção dos valores medianos, não fornecido pelo grupo europeu.

**Tabela 9** - Valores padronizados médios, medianos e desvios padrão para crianças e adolescentes, do instrumento DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, em comparação com os valores encontrados quando realizado na Europa. Brasil, 2009.

Dimensão	n (Brasil/Europa)	Média (Brasil/Europa)	Desvio-padrão (Brasil/Europa)	Mediana (Brasil)
Impacto (0-100)	51/26	76,35/66,83	21,00/20,14	75,00
Tratamento (0-100)	50/28	68,78/68,37	23,23/24,14	70,83

Nota-se que os valores médios e medianos encontrados nas dimensões apresentam-se acima do valor médio da escala e, quando comparados com os valores europeus também se mostram um pouco maior.

Em virtude do *handbook* do grupo DISABKIDS<sup>®</sup> (DISABKIDS, 2004), não trazer a estatística descritiva relativa aos pais a **Tabela 10** apresenta os valores padronizados médios, medianos e desvios padrão para pais ou cuidadores, do instrumento DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, 2009.

**Tabela 10**- Valores padronizados médios, medianos e desvios padrão para pais ou cuidadores, do instrumento DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, 2009.

Dimensão	n	Média	Desvio-padrão	Mediana
Impacto (0-100)	50	73,75	23,59	78,12
Tratamento (0-100)	51	51,75	25,41	50,00

Como era de se esperar, os pais apresentaram, em relação a média dos valores padronizados, uma visão mais negativa tanto da dimensão impacto quanto do tratamento que suas crianças ou adolescentes, fato muito abordado em outros trabalhos e que tendem a mesma perspectiva (BULLINGER, 2003; MAIA FILHO; STREINER; GOMES, 2007; THE DISABKIDS GROUP EUROPE, 2006; VARNI; LIMBERS; BURWINKLE, 2007).

Na **Tabela 11** pode-se observar os efeitos *floor* e *ceiling* em relação às respostas de crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores nas dimensões do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto. Para os valores das crianças e adolescentes apresenta-se também os resultados *floor* e *ceiling* encontrados pelo grupo europeu.

**Tabela 11-** Efeitos *floor* e *ceiling*, em relação às respostas de crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores nas dimensões do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto para o Brasil, 2009.

Dimensão	Crianças	Crianças	Pais
	% <i>mínimo</i> -	% <i>mínimo</i> -	% <i>mínimo</i> -
	% <i>máximo</i>	% <i>máximo</i>	% <i>máximo</i>
	Brasil	Europa	Brasil
Impacto (0-100)	2,0- <b>27,5%</b>	0,0-3,2%	2,0- <b>18,0%</b>
Tratamento (0-100)	2,0 – 6,0%	3,2 –12,9%	3,90 – 3,9%

Nota-se que há grande diferença entre os resultados brasileiros e europeus, principalmente na dimensão impacto que apresentou efeito *ceiling* tanto para crianças e adolescentes como para pais e cuidadores. Em relação aos itens presentes nesta dimensão, a pesquisadora não notou, em nenhum dos centros de referência utilizados para coleta, dificuldades com os mesmos, mas sim, um sentimento de negação e enfrentamento, muito relacionado a estes itens e algumas vezes relatados pelas psicólogas que faziam parte da equipe de atendimento aos pacientes com FC. Tais resultados deverão ser reavaliados no estudo de campo.

Em relação à consistência interna, medida pelo alfa de Cronbach, a **Tabela 12** apresenta os valores encontrados nas dimensões impacto e tratamento de crianças e adolescentes e seus pais e cuidadores, do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto e quando um item é excluído de sua dimensão. Como supracitado, os valores das crianças e adolescentes do grupo europeu serão apresentados.

**Tabela 12-** Valores de alfa de Cronbach da dimensão impacto e tratamento para crianças e adolescentes e seus pais e cuidadores, do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, na etapa piloto e quando um item é excluído de sua dimensão, Brasil 2009.

Dimensão	Alpha de Cronbach quando um item é excluído de sua dimensão		
	Crianças (Brasil)	Pais (Brasil)	Crianças (Europa)
<b>Impacto</b>			
Itens			
01	0,6208	0,8322	-
02	0,6044	0,7498	-
03	0,6226	0,7563	-
04	0,7492	0,8711	-
Total	0,7150	0,8456	0,82
<b>Tratamento</b>			
Itens			
05	0,7585	0,8267	-
06	0,7408	0,8347	-
07	0,6491	0,7683	-
08	0,6465	0,7903	-
09	0,6313	0,7867	-
10	0,6880	0,7934	-
Total	0,7292	0,8288	0,88

Os valores encontrados são satisfatórios, apesar de o escore total das dimensões serem inferiores ao do grupo europeu, para crianças e adolescentes. Em uma análise mais refinada sobre a importância de cada item para manutenção da consistência interna notou-se que quando excluídos o item quatro (*Sua criança/ você acha que precisa descansar mais do que os outros?*), da dimensão impacto, tanto para crianças e adolescentes como para seus pais ou cuidadores, os valores de alfa aumentavam, em relação ao valor final da dimensão, o que pode reforçar o problema com efeito *ceiling* da mesma.

Para esta amostra, foi realizada a análise convergente e discriminante pelos valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma de suas dimensões e por meio da comparação entre as correlações entre o item e sua dimensão (convergente) e a dimensão a qual não pertence (discriminante), de acordo com a análise MTMM.

As **tabelas 13 e 14** apresentam os valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões, obtidos segundo análise MTMM, para a etapa piloto de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> para o Brasil.

**Tabela 13** - Valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões, obtidos segundo análise MTMM, para a etapa piloto de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> para crianças e adolescentes, Brasil, 2009.

Item	Impacto	Tratamento
1	0,55	0,37
2	0,59	0,16
3	0,55	0,20
4	0,34	0,42
5	0,33	0,34
6	0,20	0,34
7	0,35	0,66
8	0,33	0,66
9	0,23	0,63
10	0,21	0,53

A validade convergente, relacionada às correlações entre cada item com o seu domínio, foi satisfatória para todas os itens (FAYERS; MACHIN, 2007).

**Tabela 14** - Valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e cada uma das dimensões, obtidos segundo análise MTMM, para a etapa piloto de adaptação cultural do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> para pais ou cuidadores, Brasil, 2009.

Item	Impacto	Tratamento
1	0,66	0,44
2	0,84	0,42
3	0,81	0,36
4	0,58	0,38
5	0,45	0,51
6	0,38	0,45
7	0,47	0,78
8	0,09	0,65
9	0,41	0,67
10	0,35	0,65

No caso de pais ou cuidadores, a validade convergente apresentou-se muito satisfatória, com valores sempre acima de 0,40, já satisfazendo resultados de estudos finais (FAYERS; MACHIN, 2007).

As **tabelas 15 e 16** apresentam os valores de ajuste, relacionados a validade divergente, que representam a porcentagem de itens com correlações maiores e significativamente maiores com suas respectivas dimensões do que sua correlação com a demais. Os valores de -2 a 2 representam em ordem crescente respectivamente, correlação do item com a dimensão a que pertence significativamente menor do que a sua correlação com a dimensão a que não pertence, correlação do item com a dimensão a que pertence menor do que sua correlação com a dimensão a que não pertence, correlação do item com a dimensão a que pertence maior do que sua correlação com a dimensão a que não pertence, correlação do item com a dimensão a que pertence significativamente maior do que sua correlação com a dimensão a que não pertence.

**Tabela 15** - Resultados da análise MAP para os escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, versão para crianças e adolescentes na etapa piloto, Brasil, 2009.

	Impacto		Tratamento	
	Nº de Itens	%	Nº de Itens	%
-2	0	0	0	0
-1	1	25	0	0
1	1	25	2	33,3
2	3	50	4	66,7
Ajuste		75		100

**Tabela 16** - Resultados da análise MAP para os escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, versão para pais ou cuidadores na etapa piloto, Brasil, 2009.

	Impacto		Tratamento	
	Nº de Itens	%	Nº de Itens	%
-2	0	0	0	0
-1	0	0	0	0
1	2	50	3	50,0
2	2	50	3	50,0
Ajuste		100		100

Os resultados de ambas versões, *self* e *proxy* mostram-se muito satisfatórios uma vez que valores de ajuste próximos a 100% indicam validade discriminante do instrumento.

Como mencionado na metodologia, os diferentes graus de severidades da FC foram verificados segundo o Escore de Shwachman-Kulczyki (Shwachman; Kulczyki, 1958), objetivando-se acessar a validade discriminante também por meio da comparação entre os escores obtidos no DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> e as diferentes categorias, grave, moderada média, bom e excelente. A **Tabela 17** apresenta a distribuição das crianças e adolescentes participantes do estudo piloto, segunda gravidade da FC.

**Tabela 17-** Distribuição das crianças e adolescentes participantes do estudo piloto, segundo gravidade da FC, classificada de acordo com Escore de Shwachman-Kulczyki, Brasil, 2009.

Severidade da FC segunda escore de Shwachman-Kulczyki	Frequência	Procentagem
<b>Grave</b>	0	0
<b>Moderado</b>	2	4,5
<b>Médio</b>	15	34,1
<b>Bom</b>	13	29,5
<b>Excelente</b>	14	31,8
<b>Total</b>	44	100

Nota-se que nem todas as crianças e adolescentes participantes foram incluídos na distribuição, uma vez que alguns centros não dispunham do escore de Shwachman-Kulczyki da respectiva. Em virtude de não haver crianças e adolescentes de severidade da FC grave e apenas duas moderadas, para as análises de validade discriminante foram considerados os participantes de severidade de média a excelente.

Como cada subgrupo era formado por menos de 30 participantes, inicialmente foi testada a normalidade da distribuição das médias amostrais para os escores em cada dimensão, de crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores por meio do Teste de Kolmogorov-Smirnov (KS). A **Tabela 18** apresenta os valores da significância estatística  $p$  resultantes do teste KS para as dimensões impacto e tratamento para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, segundo severidade da FC de média a excelente.

**Tabela 18** – Valores da significância estatística  $p$  resultantes do teste Kolmogorov-Smirnov para as dimensões impacto e tratamento para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, segundo severidade da FC de média a excelente, de acordo com escore de Shwachman-Kulczyki, Brasil, 2009.

	Dimensão impacto crianças	Dimensão tratamento crianças	Dimensão impacto pais	Dimensão tratamento pais
<b>Excelente</b>				
Komolgorov-Smirnov	0,858	0,667	0,832	0,644
Significância bicaudal	0,453	0,766	0,492	0,802
<b>Bom</b>				
Komolgorov-Smirnov	0,751	0,416	0,715	0,459
Significância bicaudal	0,626	0,995	0,686	0,984
<b>Médio</b>				
Komolgorov-Smirnov	0,702	0,602	0,810	0,808
Significância bicaudal	0,708	0,862	0,527	0,530

$p > 0,05$ : Distribuição das médias amostrais não difere da Normal (Resultado estatisticamente não significativo).

De posse dos resultados apresentados na Tabela 8 o teste escolhido para a comparação dos escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> entre as categorias de gravidade dadas pelo escore de Shwachman-Kulczyki foi Análise de Variância Paramétrica (ANOVA), tanto para crianças e adolescentes como para pais ou cuidadores. Os resultados não mostraram diferença estatisticamente significativa em qualquer comparação realizada.

A Tabela 19, mostra os valores padronizados médios e respectivos desvios padrão para os escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo dimensão e gravidade da FC, para as versões *self* e *proxy*.

**Tabela 19-** Valores padronizados médios e respectivos desvios padrão para os escores do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, segundo dimensão e gravidade da FC, para as versões *self* e *proxy*, Brasil, 2009.

<b>Validade divergente</b>		
<b>Impacto</b>	<b>Self</b>	<b>Proxy</b>
	$\bar{x}$ / DP	$\bar{x}$ / DP
Médio	72,9/20,3	74,6/19,8
Bom	77,9/21,9	85,1/12,1
Excelente	79,9/21,7	75,5/24,8
<b>Tratamento</b>		
Médio	67,2/19,5	44,4/26,3
Bom	79,2/15,3	58,0/26,6
Excelente	67,2/27,5	52,5/22,9

Observa-se que a relação entre os valores padronizados médios do escore do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> e a severidade da FC, não apresentaram valores muito positivos, uma vez era esperado que crianças com severidade maior apresentassem escores menores e vice-versa. Tal resultado pode ter inúmeros fatores, um deles seria que o escore de Shwachman-Kulczyki pode não ser uma medida de comparação adequada para o construto acessado, denotando que realmente haja diferenças significativas entre as medidas biomédicas e as que se propõem a medidas mais holísticas, como a QV.

No estudo longitudinal de Goldbeck; Zerrer; Schmitz (2006) em indivíduos com FC, por exemplo, os autores notam que a QV varia muito mais do que componentes objetivos como o volume expiratório forçado, no primeiro segundo, medida de função pulmonar muito utilizada para essa população, o que para estes pesquisadores denota que a QV depende muito mais do estilo pessoal de vida, suporte social, dentre outros fatores. Contudo, é interessante procurar um outro modo, ou escore para FC, para poder avaliar a validade divergente do instrumento.

Por fim, a validade divergente também foi acessada por meio da correlação linear de Pearson entre pelos escores atribuídos pelas crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores aos itens *a*, *b* e *c* do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> e os escores obtidos a partir de suas respostas para dimensões impacto e tratamento do instrumento. A **Tabela 20** apresenta os valores dos coeficientes de correlação linear de Pearson, *r*, e seus respectivos valores da probabilidade, *p*, obtidos.

**Tabela 20-** Valores do coeficiente de correlação linear de Pearson e seus respectivos valores de probabilidade associada ao teste, entre os escores obtidos pelas crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores nos itens *a*, *b*, e *c* e os escores obtidos nas dimensões impacto e tratamento do DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, Brasil, 2009.

Itens	Crianças e adolescentes				Pais ou cuidadores			
	Impacto		Tratamento		Impacto		Tratamento	
	r	p	r	p	r	p	r	p
<b>a</b>	-0,05	0,748	<b>-0,434**</b>	0,002	-0,169	0,241	<b>-0,504**</b>	0,000
<b>b</b>	<b>-0,375**</b>	0,007	<b>-0,346*</b>	0,014	<b>-0,377**</b>	0,007	<b>-0,315*</b>	0,024
<b>c</b>	-0,057	0,691	-0,210	0,143	<b>-0,327*</b>	0,022	-0,101	0,484

Correlação linear estaticamente significativa: \* 0,01 < p < 0,05; \*\* p < 0,01

Descritivamente, em todos os casos foi observada associação inversamente proporcional, ou seja, coeficientes negativos, dentro do esperado uma vez que quanto maior o escore nestes itens, maior o impacto negativo da FC na QVRS.

A concordância entre as respostas *self* e *proxy* foi analisada pelo ICC e mostrou-se substancial (McDOWELL; NEWEEL, 1996) tanto para a dimensão impacto como para a dimensão tratamento, ambas com valor igual a 0,65.

## *8. Conclusões*

O processo de adaptação cultural e validação do instrumento de mensuração quantitativa da QVRS, DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, encontra-se com a etapa piloto finalizada, apresentando:

- ✓ Valores padronizados médios de 76,35/ 73,25 para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, respectivamente, para a dimensão impacto, e de 68,78/ 51,75 para a dimensão tratamento;
- ✓ Efeito *ceiling* de 27% para crianças e adolescentes e 18% para pais ou cuidadores, para a dimensão impacto;
- ✓ Consistência interna aceitável, com valores de 0,72/0,85 para a dimensão impacto, para crianças e adolescentes e seus pais ou cuidadores, respectivamente, e de 0,73/0,83 para a dimensão tratamento;
- ✓ Validade convergente muito satisfatório, para as duas dimensões impacto e tratamento, em ambas as versões *self* e *proxy*, com valores de ajuste sempre acima de 75%;
- ✓ Valores de ajuste, referente a validade divergente, excelentes, sempre acima de 75%.
- ✓ Concordância substancial entre as respostas *self* e *proxy* tanto para a dimensão impacto como para a dimensão tratamento, ambas com valor igual a 0,65.

## *9. Considerações finais*

O processo de adaptação cultural aqui descrito, faz parte de um trabalho conjunto entre Brasil e Alemanha. Essa aproximação permitiu aos pesquisadores brasileiros aprimorar os conhecimentos relativos à validação de instrumento para assim poder difundir a metodologia por estes utilizadas.

A quantificação de construtos subjetivos como instrumento de mensuração no contexto da saúde, particularmente no caso de pessoas com condições crônicas, possibilita a construção de indicadores de avaliação do resultado de intervenções terapêuticas, diferentes procedimentos ambulatoriais ou ainda satisfação e enfrentamento perante situações adversas aliadas as melhoras objetivas demonstradas pelos parâmetros clínicos.

Em FC, assim como em outras condições crônicas, os avanços de tratamento ocorridos nas últimas décadas, levaram a um aumento da sobrevida, o que fez com que os portadores chegassem até a idade adulta, gerando esforços para lhes proporcionar melhores condições de vida. Nesse sentido as avaliações de QV também possibilitam o planejamento e acompanhamento do tratamento e identificação de fatores que possam estar a ela associados, levando em consideração a perspectiva do próprio indivíduo.

O desenvolvimento de instrumentos de mensuração QV específicos para FC se deve ao fato de ser uma condição com muitas peculiaridades que um instrumento genérico não conseguiria contemplá-la de maneira efetiva.

Os resultados apresentados foram satisfatórios, de modo que o instrumento foi bem aceito e compreendido pelos participantes e apresentou visão positiva pelos profissionais de saúde envolvidos sugerindo entendimento destes sobre a importância da nova prática.

É importante ressaltar que o processo de validação do DISABKIDS-CFM<sup>®</sup>, agora denominado DISABKIDS-MFC<sup>®</sup>, não está finalizado, sendo necessário dar continuidade para verificação de suas propriedades psicométricas em amostra maior. Dessa forma, seu uso encontra-se, no momento, restrito para testes de sua validade e, quando finalizado, é necessária autorização do grupo DISABKIDS brasileiro para sua utilização, a fim de que possa se evitar aplicações equivocadas e se tenha conhecimento das pesquisas da qual este faz parte.

Resultados encontrados apontam que, o DISABKIDS-MFC<sup>®</sup> poderá se constituir um instrumento válido e confiável para mensuração da QVRS de crianças e adolescentes brasileiros com FC.

Após concluído o processo de validação, a proposta é a de inserir o DISABKIDS-MFC® na rotina de seguimento dos destes indivíduos para que se possa acompanhar, de modo progressivo, a saúde destes.

## *10. Referências*

AGÊNCIA BRASIL. NOTÍCIAS. 8 de novembro de 2009. Disponível em:<<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2009/11/08/materia.2009-11-08.1796721560/view>> Acesso em: 16 nov. 2009

ANDERSEN, D. H. Cystic fibrosis of the pancreas and its relation to celiac disease. *American Journal of Diseases of Children*, New York, v. 56, n. 2, p. 344-399. 1938.

ANDERSEN, D. H; HODGES, R. G. Celiac syndrome. V. Genetics of cystic fibrosis of the pancreas with a consideration of the tions of etiology. *American Journal of Disease of Children*, New York, v. 72, p. 62–80, 1946.

ALONSO, J.; FERRER, M.; GANDEK, B.; WARE, J. E. JR.; AARONSON, N. K.; MOSCONI, P. RASMUSSEN, N. K.; BULLINGER, M.; FUKUHARA, S.; KAASA, S.; LEPLÈGE, A; IQOLA Group. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Quality of Life Research*, Dordrecht, v.13, n. 2,p. 283- 298, Mar. 2004.

ALVAREZ, A.E.; RIBEIRO, A.F.; HESSELM, G.; BERTUZZO, C.S.; RIBEIRO, J.D. Cystic fibrosis at a Brazilian center of excellence: clinical and laboratory characteristics of 104 patients and their association with genotype and disease severity. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 5, p. 371-379, Sep./Oct. 2004.

ARAÚJO, F. G.; NOVAES, F. C.; SANTOS, N. P.; MARTINS, V. C.; SOUZA, S. M.; SANTOS, S. E.; RIBEIRO-DOS-SANTOS, A. K. Prevalence of delta F58, G551D, G542X and R553X mutations among cystic fibrosis patients in the North of Brazil. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, Ribeirão Preto, v. 38, n. 1, p.11-15, Jan. 2005.

ARRINGTON-SANDERS, R.; YI, M. S.; TSEVAT, J.; WILMOTT, R.W.; MRUS, J.M.; BRITTO, M.T. Gender differences in health-related quality of life of adolescents with cystic fibrosis. *Health and Quality of Life Outcomes*, London, v. 4, n. 5, Jan. 2006. Disponível em < <http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-4-5.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2007.

AUQUIER, P.; MENDIZABAL, H. Approches théoriques et méthodologiques de la qualité de vie liée à la santé. *Revue Prevenir*, v. 33, p. 77-86, 1997.

BAARS, R.M.; ATHERTON, C.I.; KOOPMAN, H.M.; BULLINGER, M.; POWER, M; The DISABKIDS GROUP. The European DISABKIDS project: development of seven condition-specific modules to measure health related quality of life in children and adolescents. *Health and Quality of Life Outcomes*, London, v. 3, n. 70, Nov. 2005.

Disponível em < <http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-3-70.pdf>>. Acesso em 21 jul. 2007.

BARROS, L. P.; GROPO, L. N.; PETRIBÚ, K., COLARES, V. Avaliação de Qualidade de vida em adolescentes – revisão de literatura. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, Rio de Janeiro, v. 57, n. 3, p. 212-217, 2008.

BERGER, P.; LUCKMANN, T. A sociedade como realidade subjetiva. In:\_\_\_\_\_ *A construção social da realidade*. 8 ed. Petrópolis: Vozes, 1987. cap. 3, p. 173-236.

BERGNER, M.; BOBBITT, R. A.; CARTER, W. B.; GILSON, B. S. The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care*, London, v. 19, n. 8, p. 787-805, Ago. 1981.

BERKANOVICH, E. The effect of inadequate language translation of Hispanics' responses to health surveys. *American Journal of Public Health*, Washington ,DC, v.70, n.12. p.1273-1276, Dec.1980.

BOWLING, A.; BRAZIER, J. Quality of life in social science and medicine. *Social Science & Medicine* , Oxford, v. 41, n.10, p. 1337-1338, Nov. 1995.

BRASIL. Ministério da saúde. *Portaria 822 de 6 junho de 2001*: Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 15 maio 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Protocolos de Fibrose Cística. In: \_\_\_\_\_. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 397-399.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher*. Relatório. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

BROOK, U.; GALILI, A. Knowledge and attitudes of high school teachers towards pupils suffering from chronic diseases. *Patient Education and Counseling*, Shannon, v. 43, n. 1, p. 37-42, Apr. 2001.

BRITISH MEDICAL JOURNAL. *Statistics at square one: correlation and regression*. Disponível em: <<http://bmjjournals.com/collections/statsbk/11.dtl>> Acesso em 15 set. 2009

BULLINGER, M. Measuring health related quality of life. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON BEHCET'S DISEASE, 10th., 2002, Berlin. *Abstracts...* Berlin: UKBF, 2003. p. 113-122.

BULLINGER, M.; VON MACKENSEN, S.; KIRCHBERGER, I. Ein Fragebogen zur Verfassung der gesundheits bezogenen Lebensqualität von Kindern. *Sonderdruck Zeitschrift für Gesundheitspsychologie*, v. 1, p.64 – 77, 1994.

BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 163-177, 2000.

CABELLO, G. M.; MOREIRA, A. F.; HOROVITZ, D.; CORREIA, P.; SANTA ROSA, A.; LLERENA, J. Jr.; GREG, J.; GRODY, W. W.; DEGRAVE, W. M.; FERNANDES, O.; CABELLO, P.H. Cystic fibrosis: low frequency of DF508 mutation in 2 population samples from Rio de Janeiro, *Human Biology*, Detroit, v. 71, n. 2, p.189-198, Apr. 1999.

CAMARGOS, P. A. M. Fibrose cística no Brasil: o resgate (ou a hora da vez) do pediatra. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 5, p. 344-346, set./out. 2004.

CAMPOLINA, A. G.; CICONELLI, R. M. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. *Revista Panamericana de Salud Publica/ Pan American Journal of Public Health*, Washington, DC, v. 19, n. 2, p. 128-136, mar. 2006.

CASTIEL, L. D. Considerações acerca da utilização da epidemiologia na avaliação dos sistemas de saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 184-190, abr./jun. 1986.

CASTRO, M. E. M. *Adaptação transcultural e validação do instrumento genérico de mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde, DISABIKIDS 37, para crianças e adolescentes mexicanos com doenças crônicas e seus pais ou cuidadores: fase I*. 2007. 182 f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

CASTRO, E. K. PICCININI, C. A. Implicações da doença orgânica crônica na infância para as relações familiares: algumas questões teóricas. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, Porto Alegre, v. 15, n. 3, p.625-635, 2002.

CARVALHEIRO, J. R. Perspectivas de la investigación epidemiológica aplicada a la evaluación de la salud. In: SEMINÁRIO SOBRE USOS Y PERSPECTIVAS DE LA EPIDEMIOLOGIA. 1983, Buenos Aires. *Actas...* Washington, DC: OPS, 1984. (Publ.PNSP, 84-47).

COZBY, P. C. *Métodos de pesquisa em ciências do comportamento*. São Paulo: Atlas, 2003.

DANTAS, R.A.S.; SAWADA, N.O.; MALERBO, M.B. Pesquisa sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do estado de São Paulo. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 11, n. 4, p. 532-538, jan./mar. 2003.

DE ROSE, V. Mechanisms and markers of airway inflammation in cystic fibrosis. *The European Respiratory Journal*, v. 19, n. 2, p. 333-340, Feb. 2002.

DECHMP- LE ROUX, C. Impact des technologies médicales sur la qualité de vie. *Revue Prevenir*, v. 33, p.105-111, 1997.

DISABKIDS. *Pilot test manual*. Leiden: The DISABKIDS Group, 2002.

\_\_\_\_\_. *Translation and validation procedure*. Guidelines and documentation form. Leiden: The DISABKIDS Group, 2004.

EBRAHIM, S. Clinical and public health perspectives and applications of health related quality of life measurement. *Social Science & Medicine*, Oxford, v.41, n.10, p. 1383-1394, 1995.

EIGEN, H.; CLARK, N. M.; WOLLE, J. M: NHLBI Workshop summary: clinical behavioral aspects of cystic fibrosis; directions for future research. *American Review of Respiratory Disease*, v. 136, n. 6, p.1509-1513, Dec. 1987.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de atenção à saúde. *Portaria 85 de 26 de março de 2009*: habilita o estado do Espírito Santo na Fase III de implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, que prevê a triagem neonatal, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Disponível em:<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0085\\_26\\_03\\_2009.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0085_26_03_2009.html)>. Acesso em: 18 set 2009.

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

FEGADOLLI, C. *Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABIKIDS 37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: fase I*. 2008. 191 f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2008.

FERREIRA, E. *Adaptação cultural da “Burn Specific Health Scale-Revised (BSHS-R)”*: versão para brasileiros que sofreram queimaduras. 2006. 108 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Geral e Especializada) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2006.

FIGUEIREDO, L. C. M. *Psicologia uma nova introdução: uma visão histórica da psicologia como ciência*. 2 ed. São Paulo: Educ, 2003.

FLECK, M. P. A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.5, n. 1, p.33-38, 2000.

FLECK, M.P.A.; LEAL, O.F.; LOUZADA, S.; XAVIER, M.; CHACHAMOVICH, E. VIEIRA, G.; SANTOS, L.; PINZON, V. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Revista Brasileira de Psiquiatria*, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 19-28, jan./mar.1999.

GEE, L.; ABBOTT, J.; CONWAY, S. P.; ETHERINGTON, C.; WEBB, A. K. Development of a disease specific health related quality of life measure for adults and adolescents with cystic fibrosis. *Thorax*, London, v. 55, n. 11, p. 946-954, Nov. 2000.

GEISINGER, K. F. Cross- cultural normative assessment: translation e adaptation issues influencing the normative interpretation of assessment instruments. *Psychological Assessment*, Washington, DC, v. 6, n. 4, p.304-312, Dec.1994.

GOIÁS. Secretaria de atenção à saúde. *Portaria 378 de 10 de novembro de 2009*: habilita o estado de Goiás na Fase III de implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, que prevê a triagem neonatal, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Disponível em :< [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_espeelho\\_consulta.cfm?id=4048706&highlight=&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qt=10&tipo\\_norma=27&numero=378&data=&dataFim=&ano=2009&pag=1](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espeelho_consulta.cfm?id=4048706&highlight=&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qt=10&tipo_norma=27&numero=378&data=&dataFim=&ano=2009&pag=1)>. Acesso em: 24 nov. 2009.

GOLDBECK, L.; ZERRER, S.; SCHMITZ, T.G. Monitoring quality of life in outpatients with cystic fibrosis: feasibility and longitudinal results. *Journal of Cystic Fibrosis*, Amsterdam, v. 6, n. 3, p. 171-178, May 2006.

GOLDMAN, S. L.; GRANGER, J.; WHITNEY-SALTIEL, D.; RODIN, J. Children's representation of "everyday" aspects of health and illness. *Journal of Pediatric Psychology*, Oxford, v.16, n. 6, p. 747-766, 1991.

GUILLERMIN, F; BOBARDIER, C; BRATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*, Nova York, v. 48, n.12, p. 1417- 1432, Dec. 1993.

GROSSE, S. D.; BOYLE, C. A.; KENNESON, A.; KHOURY, M. J.; WILFOND, B. S. From public health emergency to public health service: the implications of evolving criteria for newborn screening panels. *Pediatrics*, Elk Grove Village, v. 117, n. 3, p. 923-929, Mar. 2006.

HAMBLETON, R. K.; PATSULA, L. Adapting tests for use in multiple languages and cultures. *Social Indicators Research*, Dordrecht, v. 45, n.1-3 , p. 153-171, Nov. 1998.

HENRY, B.; GROSSKOPF, C.; AUSSAGE, P.; THE CFQOL STUDY GROUP. Construction of disease-specific quality of life questionnaire for cystic fibrosis. *Pediatric Pulmonology*, Hoboken, v. 13, p. 337-338, 1996. Supplement.

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

\_\_\_\_\_. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Quality of Live Research*, Dordrecht, v.7, n. 4, p. 323-335, May 1998.

HONÓRIO, L. F. O.; LUDWIG, N. N; BARBOSA, E.; PERIN, N.; GASTALDI, L. A.; FERREIRA, J. E.; MARQUES, C.; VELASCO, T.; WAYHS, M. L. C.; CARGNIN, Z.; MOURA, L.; LIMA, A. L.; RUHLAND, L.; VIEIRA, I. E. N.; SARAIVA, L. M.; CARBONARI, M. A. D.; ROSA, F. M. Avaliação da triagem neonatal para fibrose cística no estado de Santa Catarina. *Jornal Brasileiro de Pneumologia e Tisiologia*, Brasília, DF, v. 32, p. S1, 2006. Suplemento 1.

HUNT, S. M.; MCKENNA, S. P.; MCEWEN, J.; BACKETT, E. M.; WILLIAMS, J.; PAPP, E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *Journal of Epidemiology and Community Health*, London, v.34, n. 4, p. 281-286, Dec. 1980.

IDE, C. A., CHAVES, E. C.. A intervenção do enfermeiro na assistência ao diabético. *Revista Escola de Enfermagem USP*. São Paulo, v. 26, n.2, p. 187-204, nov./dez. 1992.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílio*. Acesso e utilização de serviços de saúde. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.

JUNIPER, E. F.; GUYATT, G. H.; FEENY, D. H.; FERRIE, P. J.; GRIFFITH, L. E.; TOWNSEND, M. Measuring quality of life in children with asthma. *Quality of Life Research*, v. 5, n. 1, p. 35-46, Feb.1996.

KEREM, B.; ROMMENS, J. M.; BUCHANAN, J. A.; MARKIEWICZ, D.; COX, T. K.; CHAKRAVARTI, A.; BUCHWALD, M.; TSUI, L. C. Identification of the cystic fibrosis gene: genetic analysis. *Science*, Washington, Dc v.245, n.4922, p. 1073-1080, Sep. 1989.

KERLINGER, F. N. Metodologia da pesquisa em ciências sociais. São Paulo: Editora Pedagógica e Universitária; 1979.

KERR-PONTES, L. R. S.; ROUQUAYROL, M. Z. Medida da saúde coletiva. In: *Epidemiologia & saúde*. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. cap. 3, p. 37- 82.

KIDSCREEN/DISABKIDS. DISABKIDS Projects. Projects collaborators. Validations studies in Brazil and Mexico .2007. Disponível em <<http://kidscreen.diehauptstadt.de/disabkids/master/project/collaborator/index.html>>. Acesso em 12 jul. 2007.

KNOWLES, M.R.; STUTTS, M.J.; YANKASKAS, J. R.; GATZY, J.T.; BOUCHER, R. C. JR. Abnormal respiratory epithelial ion transport in cystic fibrosis. *Clinics in Chest Medicine*, Philadelphia, v. 7, n. 2, p.285-297, Jun. 1986.

KOSHLAND, D. E. The cystic fibrosis gene history. *Science*, Washington, DC, v. 245, n.4922, p. 1029-1030, Sep. 1989.

LITTLEWOOD, J.M . European cystic fibrosis society consensus on standards—a roadmap to “best care”. *Journal of Cystic Fibrosis*, Amsterdam, v. 4, n. 1, p. 1-5, may 2005.

\_\_\_\_\_. Looking back over 40 years and what the future holds. In: EUROPEAN CYSTIC FIBROSIS CONFERENCE, 27., 2004, Birmingham. Disponível em: <[http://www.cftrust.org.uk/aboutcf/whatiscf/cfhistory/Levy\\_Lecture\\_04\\_-\\_JL.pdf](http://www.cftrust.org.uk/aboutcf/whatiscf/cfhistory/Levy_Lecture_04_-_JL.pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2009.

MAIA FILHO, H.S.; STREINER, D.L.; GOMES, M.M. Quality of life among Brazilian children with epilepsy: Validation of a parent proxy instrument (QVCE-50). *Seizure*, Oxford, v.16 , n. 4 , p. 324-329, Mar. 2007.

MANIFICAT, S.; DAZORT, A. Evaluation de La qualité de vie l'enfant: validation d'un questionnaire, premiers résultats. *Expansion Scientifique Française*, Paris, v. 45, n. 3, p.106-114, 1997.

MAPI RESEARCH INSTITUTE. *Linguistic validation*. 2007. Disponível em:<<http://www.mapi-research.fr>>. Acesso em: 25 ago. 2007.

MARTINS, C. S. B.; RIBEIRO, A. F.; COSTA, F. F. Frequency of the cystic fibrosis DF508 mutation in a population from Sao Paulo State, Brazil. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, Ribeirão Preto, v.26, n. 10, p.1037-1040, 1993.

MCCORMICK, J.; SIMS, E.J.; GREEN, M.W.; MEHTA, G.; CULROSS, F.; MEHTA, A. Comparative analysis of cystic fibrosis registry data from the UK with USA, France and Australasia. *Journal of Cystic Fibrosis*, Amsterdam, v. 4, n. 2, p. 115-122, May 2005.

MCDOWELL, I.; NEWEEL, C. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 1996.

MILA, P.J. Cystic fibrosis: present and future. *Digestion*, Basel, v.59, n. 5, p.579 – 588, Aug. 1998.

MINAS GERAIS. Secretaria estadual de saúde. *Resolução 1088 de 29 de dezembro de 2006*: institui a rede estadual de atenção à saúde do portador de fibrose cística. Disponível em :< <http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 21 jul. 2007.

MINAYO, M.C.S.; HARTZ, Z.M.A.; BUSS, P.M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 5, n.1, p. 7-18, 2000.

MODI, A.; QUITTNER, A. L. Validation of a disease-specific measure of Health-related quality of life for children with cystic fibrosis. *Journal of Pediatric Psychology*, Oxford, v. 28, n.7, Dec. 2003.

MORRAL, N.; BERTRANPETIT, J.; ESTIVINIL, X.; NUNES, V.; CASALS, T.; GIMÉNEZ, J.; REIS, A.; VARON-MATEEVA, R.; MACEK, M. JR., KALAYDJIEVA, L.; ANGELICHEVA, D.; DANCHEVA, R.; ROMEO, G., RUSSO, M.P.; GARNERONE, S.; RESTAGNO, G.; FERRARI, M.; MAGNANI, C.; CLAUSTRES, M.; DESGEORGES, M.; SCHWARTZ, M.; SCHWARZ, M.; DALLAPICCOLA, B.; NOVELLI, G.; FEREC, C.; ARCE, M.; NEMETI, M.; KERE, J.; ANVRET, M.; DAHL, N.; KADASI, L. The origin of the major cystic fibrosis mutation (delta F508) in European populations. *Nature genetics*, Nova York, v. 7, n. 2, p.169 -175, Jun. 1994.

NEWACHECK, P. W.; TAYLOR, W. R. Childhood chronic illness: prevalence, severity, and impact. *American Journal of Public Health*, Washington, DC, v.82, n.3,p.364-371, mar. 1992.

ORENSTEIN, D. M. Cystic fibrosis a guide for patient and family. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1997. 461p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Implementation of cystic fibrosis in developing countries: Memorandum from a joint WHO/ICFM(A) meeting. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/bulletin/1997/Vol75-No1/bulletin\\_1997\\_75\(1\)\\_1-10.pdf](http://whqlibdoc.who.int/bulletin/1997/Vol75-No1/bulletin_1997_75(1)_1-10.pdf)> . Acesso em 12 jul. 2007.

\_\_\_\_\_ *Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação.* Relatório Mundial. Brasília, 2002.

PANZINI, R. G.; ROCHA, N. C.; BANDEIRA, D. R.; FLECK, M. P. A. Qualidade de vida e espiritualidade. *Revista de Psiquiatria Clínica, São Paulo*, v. 34, p. 105-115, 2007. Suplemento 1.

PARANÁ. Secretaria de assistência à saúde. *Portaria 354 de 31 de agosto de 2001*: habilita o estado de Santa Catarina na Fase III de implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, que prevê a triagem neonatal, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Disponível em :< <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2001/PT-354.htm>>. Acesso em: 16 abr. 2009.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Revista de Psiquiatria Clínica, São Paulo*, v. 25, n. 5, p. 206-213, 1998.

\_\_\_\_\_. *Psicometria teoria dos testes na Psicologia e na Educação*. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 2004. 397 p.

PATARRA, N. L. Mudanças na dinâmica demográfica. In: MONTEIRO, C.A. *Velhos e novos males da saúde no Brasil: a evolução do país e de suas doenças*. São Paulo: HUCITEC, 2000. vol. 2, p. 61-78.

PICCININI, C. A.; CASTRO, E. K.; ALVARENGA, P.; VARGAS, S.; OLIVEIRA, V. Z. A doença crônica orgânica na infância e práticas educativas maternas. *Estudos de Psicologia*, Campinas, v.8, n.1, p. 75-83, jan. /abr. 2003.

PICKARD, A. S.; KNIGHT, S. Proxy evaluation of health-related quality of life: a conceptual framework for understanding multiple proxy perspectives. *Medical Care*, London, v. 43, n. 5, p. 493-499, May 2005.

PIZZIGNACCO, T.M.P.; LIMA, R.A.G. O processo de socialização de crianças e adolescentes com fibrose cística: subsídios para o cuidado em enfermagem. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 14, n. 4, jul./ago. 2006. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692006000400015&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000400015&lng=pt&nrm=iso). Acesso em 20 jul. 2007.

QUINTON, P. M. Physiological basis of cystic fibrosis: a historical perspective. *Physiological Reviews*, Bethesda, v. 79, S3-S22, 1999. Supplement 1

RASKIN, S.; PHILLIP III, J.A.; KRISHNAMANI, M. P.; VENENCAK-JONES, C.; PARKER, R. A.; ROZOV, T.; CARDIERI, J. M.; MAROSTICA, P.; ABREU, F.; GIUGLIANI, R. DNA analysis of cystic fibrosis in Brazil by direct PCR amplification from Guthrie cards. *American Journal of Medical Genetics*, v. 46, n. 6, p. 665-669, 1993.

RASKIN, S.; PEREIRA-FERRARI, L.; REIS, F.C.; ABREU, F.; MAROTICA, P.; ROZOV, T.; CARDIERI, J.; LUDWIG, N.; VALENTIN, L.; ROSARIO-FILHO, N.A.; CAMARGO NETO, E; LEWIS, E.; GIUGLIANI, R.; DINIZ, E.M.A.; CULPI, L.; PHILLIP III, J.A.; CHAKRABORTY, R. Incidence of cystic fibrosis in five different states of Brazil as determined by screening of p.F508del, mutation at the CFTR gene in newborns and patients. *Journal of Cystic Fibrosis*, Amsterdam, v. 7, n. 1, p. 15-22, Jan. 2008.

REIS, F.; MELO, S. O.; VERGARA, A. A. Programa de triagem neonatal para fibrose cística de Minas Gerais (PETN-FC): aspectos clínicos e laboratoriais. *Jornal Brasileiro de Pneumologia e Tisiologia*, Brasília, DF, v. 32, p. S1, 2006. Suplemento 1.

REIS F. J.; DAMACENO, N. Fibrose cística. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 74, p. S76-S94, 1998. Suplemento 1.

REIS, R. A. *Módulo específico de Avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde para crianças e adolescentes que vivem com deficiência auditiva – ViDA*. 2008. 153 f. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

RIBEIRO, J. D.; RIBEIRO, M. A. G. O.; RIBEIRO, A. F. Controvérsias na fibrose cística – do pediatra ao especialista. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 78, p. S171-186, 2002. Suplemento. 2.

RIORDAN, J. R.; ROMMENS, J. M.; KEREM, B.; ALON, N.; ROZMAHEL, R. GRZELCZAK, Z.; ZIELENSKI, J.; PLAVSIC, N.; CHOU J. L.; DRUMM, M. L.; IANNUZZI, M. C.; COLLINS, F.; TSUI, L. C. Identification of the cystic fibrosis gene: cloning and characterization of complementary DNA. *Science*, Washington, DC, v. 245, n.4922, p. 1066-1073, Sep. 1989.

ROMMENS, J. M.; IANNUZZI, M. C.; KEREM, B.; DRUMM, M. L.; MELMER, G.; DEAN, M.; ROZMAHEL, R.; COLE, J. L.; KENNEDY, D.; HIDAKA, N.; ZSIGA, M.; BUCHWALD, M.; RIORDAN, J. R.; TSUI, L. C.; COLLINS, F. Identification of cystic fibrosis gene: chromosome walking and jumping. *Science*, Washington, DC, v. 245, n.4922, p.1059-1065, Sep. 1989.

ROZOV, T.; CUNHA, M.T.; NASCIMENTO, O., QUITTNER, A.L.; JARDIM, J.R. Linguistic validation of cystic fibrosis quality of life questionnaires. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 82, n. 2, p. 151-156, mar./abr. 2006.

ROWE, S. M.; MILLER, S.; SORSCHER, E. J. Mechanisms of disease: cystic fibrosis. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 352, n.19, p.1992-2001, May 2005.

SANTA CATARINA. Secretaria de assistência à saúde. *Portaria 911 de 19 de novembro de 2002*: habilita o estado de Santa Catarina na Fase III de implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, que prevê a triagem neonatal, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Disponível em :< <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/PORT2002/PT-911.htm>>. Acesso em: 16 abr. 2009.

SANTANA, M. A.; MATOS, E.; FONTOURA, M. S.; BARRETO, D.; LEMOS, A. C. M. Prevalence of pathogens in cystic fibrosis patients in Bahia, Brazil. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*, Salvador, v. 7, n. 1, p. 69-72, Feb. 2003.

SANTOS, G.P.C.; DOMINGOS, M.T.; WITTI, E.O.; RIEDI, C.A.; ROSÁRIOS, N.A. Programa de triagem neonatal para fibrose cística no estado do Paraná: avaliação após 30 meses de sua implantação. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 81, n. 3, p. 240-244, maio/jun. 2005.

SAPNAS, K. G.; ZELLER, R. A. Measuring sample size when using exploratory factor analysis for measurement. *Journal of Nursing Measurement*, New York, v. 10, n. 2, p. 135-154, Autumn 2002.

SMALLMAN, L. A.; HILL, S. L.; STOCKLEY, R. A. Reduction of ciliary beat frequency in vitro by sputum from patients with bronchiectasis: a serine proteinase effect. *Thorax*, London, v. 39, n. 9, p. 663- 667, Sep. 1984.

SCHMITZ, T. G.; GOLDBECK, L. The effect of inpatient rehabilitation programmes on quality of life in patients with cystic fibrosis: A multi-center study. *Health and Quality of Life Outcomes*, London, v.4, n.8, Feb. 2006. Disponível em:<<http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-4-8.pdf>>. Acesso em 21 jul. 2007.

SCHRAMM, J. M.; OLIVEIRA, A. F.; LEITE, I. C.; VALENTE, J. G.; GADELHA, A. M.; PORTELA, M. C.; CAMPOS, M. R. Transição epidemiológica e estudo de carga de doença no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.9,n. 4,p. 897-908, 2004.

SEIDL, E.M.F.; ZANNON, C.M.L.C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 580-588, mar./abr. 2004.

SHWACHMAN, H.; KULCZYKI, L. L. Long term study of one-hundred-five patients with cystic fibrosis. *American Journal of Diseases of Children*, New York, v.96, n. 1, p. 6-15, Jul.1958

SOUTHERN, K. W.; LITTLERWOOD, J. M. Newborn screening programmes for cystic fibrosis. *Pediatrics Respiratory Reviews*, v. 4, n. 4, p. 299-305, Dec. 2003.

SUPER, M. CFTR and disease: implications for drug development. *The Lancet*, London, v. 355, n. 9218, p. 1840-1842, May 2000.

TERWEE, C. B.; BOT, S. D. M.; BOER, M. R.; WINDT, D. A. W. M.; KNOL, D. L.; DEKKER, J.; BOUTER, L. M.; VET, H. C. W. Quality criteria were proposed for

measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, New York, v. 60, n. 1, p. 34-42, Jan. 2007.

TESTA, M. A. SIMONSON, D. C. Assessment of quality of life outcomes. *New England Journal of Medicine*, Boston, v.334, n. 13, p. 835-840, Mar. 1996.

THE DISABKIDS GROUP EUROPE. *The DISABKIDS Questionnaires: quality of life questionnaires for children with chronic conditions: handbook*. Lengerich: Pabst Science, 2006.

THEME-FILHA, M. M.; SZWARCOWALD, C. L.; SOUZA-JUNIOR, P. R. B. Socio-demographic characteristics, treatment coverage, and self-rated health of individuals who reported six chronic diseases in Brazil, 2003. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, p. S43-S53, 2005. Supplement.

UNICEF. *Situação mundial na infância 2008: Caderno Brasil*. Brasília, 2008.

UNICEF. *Relatório mundial da infância 2009: saúde materna e neonatal*. Disponível em: <<http://unicef.org.br>>. Acesso em: 30 mar. 2009.

VANKEERBERGHEN, A.; CUPPENS, H.; CASSIMAN, J. The cystic fibrosis transmembrane conductance regulator: an intriguing protein with pleiotropic functions. *Journal of Cystic Fibrosis*, Amsterdam, v.1, n.1, p. 13-29, Mar. 2002.

VARNI, J.W.; LIMBERS, C.A.; BURWINKLE, T.M. Parent proxy-report of their children's health-related quality of life: an analysis of 13,878 parents' reliability and validity across age subgroups using the PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales. *Health and Quality of Life Outcomes*, London, v. 5, n. 2, Jan. 2007. Disponível em <<http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-5-2.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2007.

VARNI, J. V.; SEID, M.; KNIGHT, T. S.; UZARK, K.; SZER, I. S. The PedsQL 4.0 Generic Core Scales: sensitivity, responsiveness and impact on clinical decision-making. *Journal of Behavioral Medicine*, New York, v. 25, n. 2, p.175-193, Apr. 2002.

VIEIRA, M. A.; LIMA, R. A. G. Crianças e adolescentes com doença crônica: convivendo com mudanças. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 10, n.4, p. 552-560, jul./ago.2002.

VON MACKENSEN, S.; BULLINGER, M. Development and testing of an instrument to assess the Quality of Life of Children with Haemophilia in Europe (Haemo-QoL). *Haemophilia*, Oxford, v. 10, p. 17-25, Mar. 2004. Supplement 1

WELSH, M. J.; SMITH, A. E. Cystic fibrosis: the genetic defects underlying this lethal disease have now been shown to eliminate or hobble a critical channel through which a constituent of salt enters and leaves cell. *Scientific American*, v. 273, n. 6, p. 36-43 Dec. 1995.

WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social Science & Medicine*, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov. 1995.

WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Social Science & Medicine*, Oxford, v. 46, p. 1569-1585, Jun. 1998.

ZANEI, S. S. V. *Análise dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida WHOQOL-bref e SF-36: confiabilidade, validade e concordância entre pacientes de Unidades de terapia intensiva e seus familiares*. 2006. 135 f. Tese (Doutorado em Enfermagem na saúde do adulto) – Escola de Enfermagem de São Paulo, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

**Anexos**

**Anexo 1** – Carta de autorização para tradução brasileira dos Questionários DISABKIDS.

**Anexo 2**– DISABKIDS - *Cystic Fibrosis Module* , versão *self* e versão *proxy*.

**Anexo 3**- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto a pesquisa de mestrado intitulada *Adaptação transcultural e validação do módulo específico Fibrose Cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.*

**Anexo 4** – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Infantil João Paulo II de Belo Horizonte a pesquisa de mestrado intitulada *Adaptação transcultural e validação do módulo específico Fibrose Cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.*

**Anexo 5**- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal para coleta de dados no Hospital de Base de Brasília a pesquisa de mestrado intitulada *Adaptação transcultural e validação do módulo específico Fibrose Cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.*

**Anexo 6**- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Infantil Pequeno Príncipe de Curitiba a pesquisa de mestrado intitulada *Adaptação transcultural e validação do módulo específico Fibrose Cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.*

## Anexo 1



Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für  
Medizinische Psychologie

Abteilung für Medizinische  
Psychologie

Zentrum für  
Medizin

Martinistraße 52, Haus S 35

20246 Hamburg

Telefon: (040) 42803-6430

Telefax: (040) 42803-4940

Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinistraße 52 20246 Hamburg  
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Haus S 35

bullinger@uke.uni-hamburg.de  
Prof. Dr. Monika Bullinger

### Letter of Authorisation

#### Brazilian translation of the DISABKIDS questionnaires

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

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

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

Hamburg, September, 2006

Prof. Dr. Monika Bullinger

DISABKIDS Project Coordinator

## Anexo 2

Date:    ID-Number:   
(Day Month Year)



## Questionnaire for young people with cystic fibrosis

Hi,

We would like you to answer some questions about how you have been feeling during the past four weeks. Please answer all the questions if you can. If you don't understand a question or would prefer not to answer it, please leave it out and go on to the next one.

- ⇒ Think back over the past four weeks when answering the questions.
- ⇒ Choose the answer that fits you best and tick the appropriate box.

If you spend time with your friends 'very often' you would tick the box as shown in this example:

**For example:**

	never	seldom	quite often	very often	always
Do you spend time with your friends?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

There are no right or wrong answers. It's what you think that matters.

	Think about the last four weeks!				
	never	seldom	quite often	very often	always
1. Do you get exhausted when you do sports?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Do you feel tired during the day?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Do you get out of breath?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Do you need to rest more than others?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Think about the last four weeks!				
	never	seldom	quite often	very often	always
5. Does it bother you that you must take your enzymes before every meal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Does it bother you that you have to eat a special diet to keep you healthy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Does it bother you that you have to spend a lot of time having treatment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Are you bothered because you have to do physiotherapy everyday?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Have you felt that your treatment takes up too much of your free time?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Do you feel bothered that you have to stop playing or doing things for treatment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The last three questions are about how much trouble you have had with your cystic fibrosis **in the last year**.



**About symptoms**

Think about the last year

		not at all	a little bit	moderately	quite a bit	extremely
a.	How severe was your cystic fibrosis during the last year?	<input type="checkbox"/>				
		never	1 time	2 times	3 times	more than 3 times
b.	How often did you have a bad time because of your cystic fibrosis symptoms during the last year?	<input type="checkbox"/>				
		never	in the last year	last 6 months	last month	last week
c.	When was the last time you had blood in your sputum?	<input type="checkbox"/>				



**Thank you for your assistance!**

Date:    ID-Number:   
 (Day Month Year)



## Questionnaire for parents of children with cystic fibrosis

### Dear Parent,

Thank you very much for taking the time to complete this questionnaire about your child's well-being and health-related quality of life.

We would like you to complete this questionnaire on behalf of your child, but please complete the questionnaire without asking your child for any help with the answers. All the answers you give will be treated with the strictest confidentiality.

When answering the questions, unless instructed otherwise, please think about how your child has been feeling **over the past 4 weeks**.

### For example:

never    seldom    quite often    very often    always

Does your child spend time with his/her friends?



### About your child's cystic fibrosis

Think about the last four weeks!

	never	seldom	quite often	very often	always
1. Does your child get exhausted when he/she does sports?	<input type="checkbox"/>				
2. Does your child feel tired during the day?	<input type="checkbox"/>				
3. Does your child get out of breath?	<input type="checkbox"/>				
4. Does your child need to rest more than others?	<input type="checkbox"/>				



### About your child's cystic fibrosis

Think about the last four weeks!

	never	seldom	quite often	very often	always
5. Does it bother your child that they must take enzymes before every meal?	<input type="checkbox"/>				
6. Does it bother your child that they have to eat a special diet to keep them healthy?	<input type="checkbox"/>				
7. Does it bother your child that he/she has to spend a lot of time having treatment?	<input type="checkbox"/>				
8. Is your child bothered because he /she has to do physiotherapy everyday?	<input type="checkbox"/>				
9. Has your child felt that their treatment takes up too much of their free time?	<input type="checkbox"/>				
10. Does your child feel bothered that he/she has to stop playing or doing things for treatment?	<input type="checkbox"/>				

The last three questions are about how much trouble your child has had with his/her cystic fibrosis **in the last year**.



### About your child's symptoms

Think about the last year

		not at all	a little bit	moderately	quite a bit	extremely
a.	How severe was your child's cystic fibrosis during the last year?	<input type="checkbox"/>				
		never	1 time	2 times	3 times	more than 3 times
b.	How often did your child have a bad time because of his/her cystic fibrosis symptoms during the last year?	<input type="checkbox"/>				
		never	in the last year	last 6 months	last month	last week
c.	When was the last time your child has had blood in their sputum?	<input type="checkbox"/>				



**Thank you for your assistance!**

## Anexo 3



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA  
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

www.hcrp.fmrp.usp.br



Ribeirão Preto, 25 de junho de 2008

Ofício nº 2246/2008  
CEP/SPC

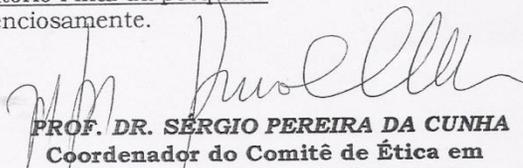
**Prezadas Senhoras,**

O trabalho intitulado **“ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO MÓDULO ESPECÍFICO FIBROSE CÍSTICA DO INSTRUMENTO DE MENSURAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES, DISABKIDS”**, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 268ª Reunião Ordinária realizada em 23/06/2008 e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 6424/2008.

*Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.*

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.

  
**PROF. DR. SÉRGIO PEREIRA DA CUNHA**  
Coordenador do Comitê de Ética em  
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras

**DANIELLE MARIA DE SOUZA SERIO DOS SANTOS**  
**PROFª DRª CLAUDIA BENEDITA DOS SANTOS (Orientadora)**  
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP

## Anexo 4



### COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

#### FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS

#### **PARECER Nº 002/2008**

**1 – Título:**

“Adaptação transcultural e validação do módulo específico fibrose cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.”

**Folha de Rosto:** 234891

**2 – Pesquisadores:**

**Pesquisadores:** Danielle Maria S.S. Santos

**Titulação:** Farmacêutica – Mestranda

**Pesquisadores:** Cláudia Benedita dos Santos

**Titulação:** Matemática – Pós-doutora

**3 – Histórico:**

Recebimento do projeto pelo Parecerista – **22 de Dezembro de 2008.**

Apresentação do projeto na Reunião do CEP – **20 de Janeiro de 2009.**

Entrega do Relatório pelo Parecerista ao CEP – **21 de Janeiro de 2009.**

**4 – Resumo do estudo:**

**Visão Geral:**

- Projeto para obtenção do Título de Mestre, vinculado a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP. Esta pesquisa faz parte de uma iniciativa alemã para desenvolvimento de questionários de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) para crianças e adolescentes com patologias diversas. Neste caso específico a patologia a ser abordada é a Fibrose Cística (FC).

**Objetivos:**

- Adaptar transculturalmente para o Brasil o DISABKIDS em FC e testá-lo em crianças e adolescentes, bem como em seus pais ou cuidadores.

**Metodologia:**

- Estudo prospectivo, quantitativo.

- Local – HIJPII.

- População crianças e adolescentes de 8 a 18 anos, portadores de FC e seus pais e

**Etapas:**

- Validação Semântica do questionário e sua aplicação em 12 pacientes e seus responsáveis.
- Piloto – 24 pacientes e seus responsáveis.

**5 – Proteção dos Participantes:**

- Esta pesquisa apresenta baixo risco, pois se baseia na aplicação de questionário padronizado, tanto para pacientes como para responsáveis.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**
  - O TCLE usa de linguagem clara e acessível;
  - Esclarece os possíveis riscos e benefícios;
  - Deixa claro que o indivíduo tem liberdade para participar, recusar ou se retirar do trabalho a qualquer momento e sem nenhum prejuízo ou ônus;
  - Garante o sigilo e anonimato no tratamento das informações;
  - Disponibiliza 3 contatos telefônicos para esclarecimentos de dúvidas.

**6 – Considerações e Mérito:**

- **Projeto:** Relevante, pertinente e de valor científico;
- **Metodologia:** Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- **Currículos:** Os pesquisadores apresentam currículo com competência reconhecida;
- **Cronograma:** Adequado;
- **Folha de Rosto** Devidamente preenchida e assinada;
- **Orçamento:** Adequado, de responsabilidade dos próprios pesquisadores, sem ônus para a instituição;
- **TCLE:** Cumpre os pré-requisitos éticos para pesquisa com seres humanos;
- **Aspectos Éticos:** O projeto cumpre a Resolução 196/96 do CNS.

**7 – Parecer:**

APROVADO.

Belo Horizonte, 21 de Janeiro de 2009.

**Vanderson Assis Romualdo**Vanderson Assis Romualdo  
Coordenador  
Comitê de Ética em Pesquisa / FHEMIG**COORDENADOR DO CEP/FHEMIG**Alameda Vereador Alvaro Cezar, 100 - Santa Efigênia - Belo Horizonte/MG  
CEP: 30150-260 - Fone: 0(xx)31 3239-9500 - Fax: 0(xx)31 3239-9579  
Site: <http://www.fhemig.mg.gov.br/> E-mail: [fhemig@fhemig.mg.gov.br](mailto:fhemig@fhemig.mg.gov.br)

## Anexo 5



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Carta Nº 65 /09- CEP/SES.

Brasília, 13 de abril de 2009.

Ilmº (a) Senhor(a)

Diretor(a) Do: HBDF/SES-DF

**Assunto: aprovação projeto de pesquisa – 027/09 - CEP/SES/DF**

Senhor(a) Diretor(a),

Participamos a V. Sa. que o projeto **Adaptação transcultural e validação do módulo específico fibrose cística do instrumento de mensuração de qualidade devida relacionada à saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS**, foi aprovado em 13/04/2009 por um período de 2 anos, em conformidade com a Resolução 196/96 Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde - CNS/MS e suas complementares.

Pesquisador responsável: DANIELLE MARIA DE SOUZA SERIO DOS SANTOS – FONE: 81180970.

Os dados serão coletados no (a) HBDF/SES-DF o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, incisos IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto.

Ressaltamos que a conduta do pesquisador, assim como o seu acesso à unidade de saúde devem seguir as normas e os procedimentos preconizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. O pesquisador deve se apresentar ao diretor da unidade de saúde para os procedimentos administrativos necessários.

Atenciosamente.

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes  
Comitê de Ética em Pesquisa/SES-DF  
Coordenadora

Ângela Maria /CEP/SES/DF

## Anexo 6



## Apêndices

**Apêndice A** – Questionário para variáveis clínicas para todas as condições - DISABKIDS.

**Apêndice B** – Questionário para variáveis clínicas para fibrose cística – DISABKIDS.

**Apêndice C** – Questionário para variáveis clínicas para fibrose cística – Escore de Shwachman-Kulczyki.

**Apêndice D** – Formulário de validação semântica – impressões gerais - DISABKIDS.

**Apêndice E** – Formulário de validação semântica específico - DISABKIDS.

**Apêndice F** – Versão consensual após tradução-retrotradução do instrumento específico de qualidade de vida relacionada à saúde para Fibrose Cística, CFM versões crianças e pais.

**Apêndice G** - Versão modificada após validação semântica instrumento específico de qualidade de vida relacionada à saúde para Fibrose Cística, CFM versões crianças e pais.

**Apêndice H** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Ribeirão Preto.

**Apêndice I** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Belo Horizonte.

**Apêndice J** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Brasília.

**Apêndice K** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Curitiba.

## Apêndice A

Questionário para variáveis clínicas para  
todas as condições –DISABKIDS

Instrumento já traduzido em Projeto anterior relacionado à  
Validação do DISABKIDS-37 e adaptado com o Escore de  
Shwachman-kulczyki

Nº do Centro |\_|\_|

Cód Família |\_|\_|\_|

Grupo |\_|\_|

VARIÁVEIS CLÍNICAS PARA TODOS OS GRUPOS  
(DEVEM SER RESPONDIDAS PELO PROFISSIONAL DE SAÚDE)

**Responsável pelas respostas:**

**Quem está respondendo ao questionário:**

- *pediatra da criança*
- *especialista hospitalar*
- *especialista da comunidade*
- *enfermeira hospitalar*
- *médico ou enfermeira da escola*
- *outro clínico*
- *documentação hospitalar*

**Diagnóstico:**

**Diagnóstico de base da criança** \_\_\_\_\_ **CID10:** \_\_\_\_\_

**Habilidades Cognitivas** (favor checar qualquer uma que se aplique)

- *desenvolvimento cognitivo normal*
- *atraso de desenvolvimento*
- *dificuldade de aprendizagem*
- *retardo mental*
- *desconhecido*

**Gravidade da Doença de Base**

- *leve*
- *moderada*
- *grave*

**Pontuação de Shwachman-kulczyki :** \_\_\_\_\_

## Apêndice B

Nº do Centro: |\_|\_|

Código da Família: |\_|\_|\_|

Grupo: |\_|\_|

### Variáveis clínicas para FIBROSE CÍSTICA

#### Questões para PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CATEGORIA	Sintomas	Por favor, assinale todas as opções que se aplicam às condições de saúde da criança nos últimos 3 meses	Score
LEVE	VEF <sub>1</sub> * : ≥71% / Oximetria de Pulso: ≥96%	<input type="checkbox"/>	0
	% Peso ideal: >85%	<input type="checkbox"/>	0
	Frequência de tratamento medicamentoso IV: 0 /ano	<input type="checkbox"/>	0
	Score combinado de frequência respiratória (RF) (Taxa respiratória/ padrão de respiração/ frequência cardíaca):  Taxa respiratória normal, ou padrão de respiração normal, ou frequência cardíaca normal por idade.	<input type="checkbox"/>	0
MODERADA	VEF <sub>1</sub> : 41-70%/ Oximetria de Pulso: 90-95%	<input type="checkbox"/>	1
	% Peso ideal: 75-85%	<input type="checkbox"/>	1
	Frequência de tratamento medicamentoso IV: 1-3/ano	<input type="checkbox"/>	1
	Score combinado de frequência respiratória (Taxa respiratória/ padrão de respiração/ frequência cardíaca: Moderado aumento de RF (12-20 resp./min), ou leve retração intercostal, ou leve aumento da frequência cardíaca (90-100 bat/min).	<input type="checkbox"/>	1

\* Volume expiratório forçado no primeiro segundo.

CATEGORIA	Sintomas	Por favor, assinale todas as opções que se aplicam às condições de saúde da criança nos últimos 3 meses	Score
GRAVE	VEF <sub>1</sub> : ≤40%/ Oximetria de Pulso: ≤89%	<input type="checkbox"/>	2
	% Peso ideal: <75%	<input type="checkbox"/>	2
	Frequência de tratamento medicamentoso IV: 1 a cada 3 meses	<input type="checkbox"/>	2
	Score combinado de frequência respiratória (Taxa respiratória/ padrão de respiração/ frequência cardíaca: Grave taquipnéia (> 20 resp./min), ou grave retração intercostal, ou moderada a severa frequência cardíaca (>100 bat./min)	<input type="checkbox"/>	2

SCORE TOTAL: \_\_\_\_\_

**Pontuação: Leve: 0-2, Moderada: 3-5, Grave: 6-8.**

Avaliação total da severidade

|\_\_\_\_\_|

1

10

(Escala – 10 cm)

Leve: 0 - 2

moderada: 3 - 6

grave: 7 – 10

## Apêndice C

Escore de Shwachman-Kulczyki.

Graduação	Pontos	Atividade geral	Exame físico	Nutrição	Achados radiológicos
Excelente (86-100)	25	Atividade íntegra. Brinca, joga bola. Vai à escola regularmente, etc.	Normal. Não tosse. FC e FR normais. Pulmões livres. Boa postura.	Mantém peso e altura acima do percentil 25. Fezes bem formadas. Boa musculatura e tônus.	Campos pulmonares limpos.
Bom (71-85)	20	Irritabilidade e cansaço no fim do dia. Boa frequência na escola.	FC e FR normais em repouso. Tosse rara. Pulmões livres. Pouco enfisema.	Peso e altura entre percentis 15-20. Fezes discretamente alteradas.	Pequena acentuação da trama vasobrônquica. Enfisema discreto.
Médio (56-70)	15	Necessita repousar durante o dia. Cansaço fácil após exercícios. Diminui a frequência à escola.	Tosse ocasional, às vezes de manhã. FR levemente aumentada. Médio enfisema. Discreto baqueteamento de dedos.	Peso e altura acima do 3º percentil. Fezes anormais, pouco formadas. Distensão abdominal. Hipotrofia muscular.	Enfisema de média intensidade. Aumento da trama vasobrônquica.
Moderado (41-55)	10	Dispneia após pequenas caminhadas. Repouso em grande parte.	Tosse freqüente e produtiva, retração torácica. Enfisema moderado, pode ter deformidades do tórax. Baqueteamento 2 a 3+.	Peso e altura abaixo do 3º percentil. Fezes anormais. Volumosa redução da massa muscular.	Moderado enfisema. Áreas de atelectasia. Áreas de infecção discreta. Bronquiectasia.
Grave (≤40)	5 5	Ortopnéia. Confinado ao leito.	Tosse intensa. Períodos de taquipnéia e taquicardia e extensas alterações pulmonares. Pode mostrar sinais de falência cardíaca direita. Baqueteamento 3 a 4+.	Desnutrição intensa. Distensão abdominal. Prolapso retal.	Extensas alterações. Fenômenos obstrutivos. Infecção, atelectasia, bronquiectasia.

FC: frequência cardíaca; e FR: frequência respiratória.

## Apêndice D

Formulário de validação semântica - impressões gerais  
DISABKIDS

Instrumento já traduzido em Projeto anterior relacionado à  
validação do DISABKIDS-37.

País |\_\_|\_\_|

No. Ident. |\_\_|\_\_|\_\_|

Cód. Família |\_\_|

Data |\_\_|\_\_|\_\_|

## Impressão Geral

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

Obrigado por sua colaboração!

## **Apêndice E**

Formulário de validação semântica - específico  
DISABKIDS

Cabeçalho e opções de resposta já traduzidos em Projeto anterior relacionado à validação do DISABKIDS-37.

## Folha de Validação Semântica

### Subsérie A - crianças

Por favor, marque um espaço e preencha-o:

Item		Isso é relevante para a sua situação?			Você tem dificuldade para entender essa questão?		As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo) com a questão?		Como você falaria/expressaria isso?	Você poderia me dizer, em suas palavras, o que essa questão significa para você?
No	As resposta se repetem: Nunca / quase nunca / às vezes / muitas vezes / sempre	sim	às vezes	não	não	sim	sim	não	Reformulação	DESCRIÇÃO
1.	Você fica exausto quando pratica esportes?									
2.	Você se sente cansado durante o dia?									
3.	Você sente falta de ar?									
4.	Você precisa descansar mais que as outras crianças?									
5.	Você se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?									

Obrigado por sua ajuda!

## Folha de Validação Semântica

### Subsérie B - crianças

Por favor, marque um espaço e preencha-o:

Item	Isso é relevante para a sua situação?			Você tem dificuldade para entender essa questão?		As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo) com a questão?		Como você falaria/expressaria isso?	Você poderia me dizer, em suas palavras, o que essa questão significa para você?
	sim	às vezes	não	não	sim	sim	não		
<b>No</b> <b>As resposta se repetem:</b> Nunca / quase nunca / às vezes / muitas vezes / sempre								Reformulação	DESCRIÇÃO
6. Você se aborrece por ter que seguir uma dieta especial para manter sua saúde?									
7. Você se aborrece por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?									
8. Você se aborrece por ter que fazer fisioterapia todos os dias?									
9. Você acha que o seu tratamento tira muito do seu tempo livre?									
10. Você se aborrece por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento?									

Obrigado por sua ajuda!

## Folha de Validação Semântica

### Subsérie A – pais ou cuidadores

Por favor, marque um espaço e preencha-o:

Item		Isso é relevante para a sua situação?			Você tem dificuldade para entender essa questão?		As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo) com a questão?		Como você falaria/expressaria isso?	Você poderia me dizer, em suas palavras, o que essa questão significa para você?
		<i>sim</i>	<i>às vezes</i>	<i>não</i>	<i>não</i>	<i>sim</i>	<i>sim</i>	<i>não</i>		
<b>No</b>	<b>As resposta se repetem:</b> Nunca / quase nunca / às vezes / muitas vezes / sempre								<b>Reformulação</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
1.	Sua criança fica exausta quando ela pratica esportes?									
2.	Sua criança se sente cansada durante o dia?									
3.	Sua criança sente falta de ar?									
4.	Sua criança precisa descansar mais que as outras crianças?									
5.	Sua criança se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?									

Obrigado por sua ajuda!

**Folha de Validação Semântica**  
**Subsérie B - pais ou cuidadores**

*Por favor, marque um espaço e preencha-o:*

Item		Isso é relevante para a sua situação?			Você tem dificuldade para entender essa questão?		As opções de respostas estão claras e consistentes (de acordo) com a questão?		Como você falaria/expressaria isso?	Você poderia me dizer, em suas palavras, o que essa questão significa para você?
		<i>sim</i>	<i>às vezes</i>	<i>não</i>	<i>não</i>	<i>sim</i>	<i>sim</i>	<i>não</i>		
<b>No</b>	As resposta se repetem: Nunca / quase nunca / às vezes / muitas vezes / sempre								Reformulação	DESCRIÇÃO
6.	Sua criança se aborrece por ter que seguir uma dieta especial para manter a saúde dela?									
7.	Sua criança se aborrece por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?									
8.	Sua criança se aborrece por ter que fazer fisioterapia todos os dias?									
9.	Sua criança acha que o seu tratamento tira muito do tempo livre dela?									
10.	Sua criança se aborrece por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento dela?									

Obrigado por sua ajuda!

## Apêndice F

Data:    Numero ID:   
Dia Mes Ano



### Questionário para crianças/ adolescentes com Fibrose Cística

Olá,

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

--> **Pense nas últimas quatro semanas quando estiver respondendo as questões.**

--> **Escolha a resposta que mais se enquadra e marque o quadrado apropriado.**

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

Por Exemplo:

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
Você passa momentos com os amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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



## Algumas questões sobre você

A- Você é menino ou menina?  menina  menino

B- Quantos anos você tem?  anos

C- Qual é a sua data de nascimento ?  dia  mês  ano

D- Você tem irmãos? Se sim, quantos?  irmãos  irmãs

E- Quantos anos que você está na escola?  
(sem considerar maternal, jardim da infância ou pré-primário)  anos

F -Em que série escolar você está?  série

G -Em que nível escolar você está?

fundamental  médio  superior

outro Qual?



### Sobre sua Fibrose Cística

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
1- Você fica exausto quando pratica esportes?	<input type="checkbox"/>				
2- Você se sente cansado durante o dia?	<input type="checkbox"/>				
3- Você sente falta de ar?	<input type="checkbox"/>				
4- Você precisa descansar mais do que os outros?	<input type="checkbox"/>				



### Sobre sua Fibrose Cística

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
5- Você se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	<input type="checkbox"/>				
6- Você se incomoda por ter que seguir uma dieta especial para manter a sua saúde ?	<input type="checkbox"/>				
7- Você se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	<input type="checkbox"/>				
8- Você se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	<input type="checkbox"/>				
9- Você acha que o seu tratamento ocupa muito do seu tempo livre?	<input type="checkbox"/>				
10- Você se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento?	<input type="checkbox"/>				

As três últimas questões são sobre os problemas que você tem tido por causa de sua Fibrose Cística no último ano



## Sobre seus sintomas

	Nenhuma	Pouca	Moderada	Muita	Extrema
A- Qual foi a gravidade de sua Fibrose Cística durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	Uma vez	Duas Vezes	Três Vezes	Mais que 3 vezes
B- Quantas vezes você teve maus momentos por causa dos sintomas de sua Fibrose Cística durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	No ano passado	Nos ultimos 6 meses	No mês passado	Na semana passada
C- Quando foi a última vez que você teve sangue no seu catarro?	<input type="checkbox"/>				



Obrigado por sua colaboração!

Data:    Numero ID:   
Dia Mes Ano



## Questionário para pais e cuidadores de crianças/ adolescentes com Fibrose Cística

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

--> **Pense nas últimas quatro semanas quando estiver respondendo as questões.**

--> **Escolha a resposta que mais se enquadra e marque o quadrado apropriado.**

Se sua criança/adolescente passa momentos com seus amigos “muitas vezes” você marcará o quadrado como mostrado neste exemplo:

Por Exemplo:

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
Sua criança/adolescente passa momentos com os amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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



### Algumas questões sobre sua criança/adolescente

A- Sua criança/adolescente é menino ou menina?  menina  menino

B- Quantos anos sua criança/adolescente tem?  anos

C- Qual é a data de nascimento de sua criança/adolescente?  dia  mês  ano

D- Sua criança/adolescente tem irmãos? Se sim, quantos?  irmãos  irmãs

E- Quantos anos que sua criança/adolescente está na escola? (sem considerar maternal, jardim da infância ou pré-primário)  anos

F -Em que série escolar sua criança/adolescente está?  série

G -Em que nível escolar sua criança/adolescente está?  
 fundamental  médio  superior  
 outro Qual?



### Algumas questões sobre sua criança/adolescente

H - Quem está preenchendo o questionário?  mãe  pai  
 companheira do pai  companheiro da mãe  outro Quem?

I -Quando o senhor (a) nasceu?  ano

J- Qual seu estado civil?

casado (a)  divorciado (a)  separado (a)  viúvo (a)  
 nunca casado (a)  outro Qual?

K- O senhor (a) vive com algum companheiro (a)?  sim  não

L- Quais dos seguintes adultos (acima de 18 anos) moram na casa junto com a criança?

mãe  pai  companheira do pai  companheiro da mãe  avô  avó

Outros (adultos, incluindo irmãos)? Quem?

M- Quantas crianças ou adolescentes (até 18 anos) moram na casa?  crianças/adolescentes  
 (incluindo a criança entrevistada)



### Sobre a Fibrose Cística de sua criança

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
1- Sua criança fica exausta quando ela pratica esportes?	<input type="checkbox"/>				
2- Sua criança se sente cansada durante o dia?	<input type="checkbox"/>				
3- Sua criança sente falta de ar?	<input type="checkbox"/>				
4- Sua criança precisa descansar mais do que os outros?	<input type="checkbox"/>				



### Sobre a Fibrose Cística de sua criança

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
5- Sua criança se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	<input type="checkbox"/>				
6- Sua criança se incomoda por ter que seguir uma dieta especial para manter a saúde dela?	<input type="checkbox"/>				
7- Sua criança se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	<input type="checkbox"/>				
8- Sua criança se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	<input type="checkbox"/>				
9- Sua criança acha que o seu tratamento ocupa muito do tempo livre dela?	<input type="checkbox"/>				
10- Sua criança se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento dela?	<input type="checkbox"/>				

As três últimas questões são sobre os problemas que sua criança/adolescente tem tido por causa da Fibrose Cística dela **no último ano**



## Sobre os sintomas

	Nenhuma	Pouca	Moderada	Muita	Extrema
A- Qual foi a gravidade da Fibrose Cística de sua criança/adolescente durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	Uma vez	Duas Vezes	Três Vezes	Mais que 3 vezes
B- Quantas vezes sua criança/adolescente teve maus momentos por causa dos sintomas da Fibrose Cística dela durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	No ano passado	Nos ultimos 6 meses	No mês passado	Na semana passada
C- Quando foi a última vez que sua criança/adolescente teve sangue no catarro dela?	<input type="checkbox"/>				



Obrigado por sua colaboração!

## Apêndice G

Data:

    
Dia Mes Ano

Numero ID:



### Questionário para crianças/ adolescentes com Fibrose Cística

Olá,

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

--> **Pense nas últimas quatro semanas quando estiver respondendo as questões.**

--> **Escolha a resposta que mais se enquadra e marque o quadrado apropriado.**

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

Por Exemplo:

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
Você passa momentos com os amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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



## Algumas questões sobre você

A- Você é menino ou menina?  menina  menino

B- Quantos anos você tem?  anos

C- Qual é a sua data de nascimento ?  dia  mês  ano

D- Você tem irmãos? Se sim, quantos?  irmãos  irmãs

E- Quantos anos que você está na escola?  
(sem considerar maternal, jardim da infância ou pré-primário)  anos

F -Em que série escolar você está?  série

G -Em que nível escolar você está?

fundamental  médio  superior

outro Qual?



### Sobre sua Fibrose Cística

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
1- Você fica muito cansado quando pratica esportes?	<input type="checkbox"/>				
2- Você se sente cansado durante o dia?	<input type="checkbox"/>				
3- Você sente falta de ar?	<input type="checkbox"/>				
4- Você precisa descansar mais do que os outros?	<input type="checkbox"/>				



### Sobre sua Fibrose Cística

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
5- Você se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	<input type="checkbox"/>				
6- Você se incomoda por ter que seguir uma dieta especial para manter a sua saúde ?	<input type="checkbox"/>				
7- Você se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	<input type="checkbox"/>				
8- Você se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	<input type="checkbox"/>				
9- Você acha que o seu tratamento ocupa muito do seu tempo livre?	<input type="checkbox"/>				
10- Você se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento?	<input type="checkbox"/>				

As três últimas questões são sobre os problemas que você tem tido por causa de sua Fibrose Cística no último ano



## Sobre seus sintomas

	Nenhuma	Pouca	Moderada	Muita	Extrema
A- Qual foi a gravidade de sua Fibrose Cística durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	Uma vez	Duas Vezes	Três Vezes	Mais que 3 vezes
B- Quantas vezes você teve maus momentos por causa dos sintomas de sua Fibrose Cística durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	No ano passado	Nos ultimos 6 meses	No mês passado	Na semana passada
C- Quando foi a última vez que você teve sangue no seu catarro?	<input type="checkbox"/>				



Obrigado por sua colaboração!

Data:    Numero ID:   
Dia Mes Ano



## Questionário para pais e cuidadores de crianças/ adolescentes com Fibrose Cística

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

--> **Pense nas últimas quatro semanas quando estiver respondendo as questões.**

--> **Escolha a resposta que mais se enquadra e marque o quadrado apropriado.**

Se sua criança/adolescente passa momentos com seus amigos “muitas vezes” você marcará o quadrado como mostrado neste exemplo:

Por Exemplo:

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
Sua criança/adolescente passa momentos com os amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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



### Algumas questões sobre sua criança/adolescente

A- Sua criança/adolescente é menino ou menina?  menina  menino

B- Quantos anos sua criança/adolescente tem?  anos

C- Qual é a data de nascimento de sua criança/adolescente?  dia  mês  ano

D- Sua criança/adolescente tem irmãos? Se sim, quantos?  irmãos  irmãs

E- Quantos anos que sua criança/adolescente está na escola? (sem considerar maternal, jardim da infância ou pré-primário)  anos

F -Em que série escolar sua criança/adolescente está?  série

G -Em que nível escolar sua criança/adolescente está?

fundamental  médio  superior

outro Qual?



### Algumas questões sobre sua criança/adolescente

H - Quem está preenchendo o questionário?  mãe  pai

companheira do pai  companheiro da mãe  outro Quem?

I -Quando o senhor (a) nasceu?  ano

J- Qual seu estado civil?

casado (a)  divorciado (a)  separado (a)  viúvo (a)

nunca casado (a)  outro Qual?

K- O senhor (a) vive com algum companheiro (a)?  sim  não

L- Quais dos seguintes adultos (acima de 18 anos) moram na casa junto com a criança?

mãe  pai  companheira do pai  companheiro da mãe  avô  avó

Outros (adultos, incluindo irmãos)? Quem?

M- Quantas crianças ou adolescentes (até 18 anos) moram na casa?  crianças/adolescentes (incluindo a criança entrevistada)



### Sobre a Fibrose Cística de sua criança

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
1- Sua criança fica muito cansada quando ela pratica esportes?	<input type="checkbox"/>				
2- Sua criança se sente cansada durante o dia?	<input type="checkbox"/>				
3- Sua criança sente falta de ar?	<input type="checkbox"/>				
4- Sua criança precisa descansar mais do que os outros?	<input type="checkbox"/>				



### Sobre a Fibrose Cística de sua criança

Pense nas últimas quatro semanas

	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
5- Sua criança se incomoda por ter que tomar suas enzimas antes de cada refeição?	<input type="checkbox"/>				
6- Sua criança se incomoda por ter que seguir uma dieta especial para manter a saúde dela?	<input type="checkbox"/>				
7- Sua criança se incomoda por ter que passar muito tempo fazendo tratamento?	<input type="checkbox"/>				
8- Sua criança se incomoda por ter que fazer fisioterapia todos os dias?	<input type="checkbox"/>				
9- Sua criança acha que o seu tratamento ocupa muito do tempo livre dela?	<input type="checkbox"/>				
10- Sua criança se incomoda por ter que parar de brincar ou de fazer coisas que está fazendo, por causa do tratamento dela?	<input type="checkbox"/>				

As três últimas questões são sobre os problemas que sua criança/adolescente tem tido por causa da Fibrose Cística dela **no último ano**



## Sobre os sintomas

	Nenhuma	Pouca	Moderada	Muita	Extrema
A- Qual foi a gravidade da Fibrose Cística de sua criança/adolescente durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	Uma vez	Duas Vezes	Três Vezes	Mais que 3 vezes
B- Quantas vezes sua criança/adolescente teve maus momentos por causa dos sintomas da Fibrose Cística dela durante o último ano?	<input type="checkbox"/>				
	Nunca	No ano passado	Nos ultimos 6 meses	No mês passado	Na semana passada
C- Quando foi a última vez que sua criança/adolescente teve sangue no catarro dela?	<input type="checkbox"/>				



Obrigado por sua colaboração!

## Apêndice H

### UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Nome do projeto Adaptação transcultural e validação do módulo específico fibrose cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.**

##### Informações sobre a pesquisa:

Estamos realizando um estudo para conhecer a possibilidade de utilizar no Brasil um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, que trata de problemas relativos à saúde das crianças com Fibrose Cística. Se o questionário puder ser usado no Brasil, crianças com a mesma doença de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, nos consultórios e nas clínicas saberão dos maiores problemas que as crianças e os adolescentes com essa doença e seus pais ou responsáveis enfrentam, e assim poderão trabalhar para melhorar a saúde desses pacientes.

Para isto, gostaríamos que o(a) senhor(a) e a sua criança respondessem aos nossos questionários se for da sua vontade e da vontade da sua criança. Se o (a) senhor (a) e a sua criança não quiserem participar da pesquisa, ou quiserem deixar de participar em qualquer momento, basta dizer que não quer participar, e isso não trará qualquer tipo de problema para o (a) senhor (a) e para a sua criança.

Os dados que nós conseguirmos obter poderão ser divulgados em apresentações de trabalhos em congressos ou revistas, mas ninguém saberá que o (a) senhor (a) e a sua criança participaram da pesquisa, pois seu nome não será revelado, e em hipótese alguma serão identificados.

Tendo recebido todas estas informações, concordo na minha participação e na participação da minha criança na pesquisa.

Nome: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

Ribeirão Preto, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável pela criança

\_\_\_\_\_  
Pesquisador Responsável

Telefones de contato:

Pesquisadora responsável: (19) 8118-0970  
(16) 3602-0599.

## Apêndice I

### UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Nome do projeto Adaptação transcultural e validação do módulo específico fibrose cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.**

##### Informações sobre a pesquisa:

Estamos realizando um estudo para conhecer a possibilidade de utilizar no Brasil um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, que trata de problemas relativos à saúde das crianças com Fibrose Cística. Se o questionário puder ser usado no Brasil, crianças com a mesma doença de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, nos consultórios e nas clínicas saberão dos maiores problemas que as crianças e os adolescentes com essa doença e seus pais ou responsáveis enfrentam, e assim poderão trabalhar para melhorar a saúde desses pacientes.

Para isto, gostaríamos que o(a) senhor(a) e a sua criança respondessem aos nossos questionários se for da sua vontade e da vontade da sua criança. Se o (a) senhor (a) e a sua criança não quiserem participar da pesquisa, ou quiserem deixar de participar em qualquer momento, basta dizer que não quer participar, e isso não trará qualquer tipo de problema para o (a) senhor (a) e para a sua criança.

Os dados que nós conseguirmos obter poderão ser divulgados em apresentações de trabalhos em congressos ou revistas, mas ninguém saberá que o (a) senhor (a) e a sua criança participaram da pesquisa, pois seu nome não será revelado, e em hipótese alguma serão identificados.

Tendo recebido todas estas informações, concordo na minha participação e na participação da minha criança na pesquisa.

Nome: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

Ribeirão Preto, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável pela criança

\_\_\_\_\_  
Pesquisador Responsável

Telefones de contato:

Pesquisadora responsável: (19) 8118-0970  
(16) 3602-0599.

Comitê de Ética da FHEMIG: 31-32399552

## Apêndice J

### ***Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE***

O (a) Senhor(a) está sendo convidada a participar do projeto: **Adaptação transcultural e validação do módulo específico fibrose cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.**

O nosso objetivo é conhecer a possibilidade de utilizar no Brasil um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, que trata de problemas relativos à saúde das crianças com Fibrose Cística. Se o questionário puder ser usado no Brasil, crianças com a mesma doença de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, nos consultórios e nas clínicas saberão dos maiores problemas que as crianças e os adolescentes com essa doença e seus pais ou responsáveis enfrentam, e assim poderão trabalhar para melhorar a saúde desses pacientes.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a)

A sua participação será através de um questionário que você deverá responder no setor de Pediatria na data combinada com um tempo estimado para seu preenchimento de: 15 minutos. Não existe obrigatoriamente, um tempo pré-determinado, para responder o questionário. Sendo respeitado o tempo de cada um para respondê-lo. Informamos que a Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para a senhor(a) no seu entendimento.

Os resultados da pesquisa serão divulgados aqui no Setor de Pediatria e para todo o Hospital de Base podendo inclusive ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do Setor de Pediatria.

Se o Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Danielle Santos (pesquisadora responsável), na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-EERP/USP telefone: (16) 3602-0599 ou (19) 9273-9027, no horário: das 8:00 às 18:00.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. Qualquer dúvida com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa, podem ser obtidos através do telefone: (61) 3325-4955.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

---

Nome / assinatura:

---

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura:

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

## Apêndice K

### *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE*

O (a) Senhor(a) está sendo convidada a participar do projeto: **Adaptação transcultural e validação do módulo específico fibrose cística do instrumento de mensuração de Qualidade de Vida relacionada à Saúde de crianças e adolescentes, DISABKIDS.**

O nosso objetivo é conhecer a possibilidade de utilizar no Brasil um questionário chamado DISABKIDS, desenvolvido na Alemanha, que trata de problemas relativos à saúde das crianças com Fibrose Cística. Se o questionário puder ser usado no Brasil, crianças com a mesma doença de várias regiões do país poderão respondê-lo e as pessoas que trabalham atendendo essas crianças nos hospitais, nos consultórios e nas clínicas saberão dos maiores problemas que as crianças e os adolescentes com essa doença e seus pais ou responsáveis enfrentam, e assim poderão trabalhar para melhorar a saúde desses pacientes.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a)

A sua participação será através de um questionário que você deverá responder no setor de Pediatria na data combinada com um tempo estimado para seu preenchimento de: 15 minutos. Não existe obrigatoriamente, um tempo pré-determinado, para responder o questionário, sendo respeitado o tempo de cada um para respondê-lo. Informamos que a Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para a senhor(a).

Os dados que nós conseguirmos obter poderão ser divulgados em apresentações de trabalhos em congressos ou revistas, mas ninguém saberá que o (a) senhor (a) e a sua criança participaram da pesquisa, pois seu nome não será revelado, e em hipótese alguma serão identificados.

Se o Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Danielle Santos (pesquisadora responsável), na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-EERP/USP telefone: (16) 3602-0599 ou (19) 9273-9027, no horário: das 8:00 às 18:00. Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Nome / assinatura do responsável

\_\_\_\_\_  
Assentimento da criança/adolescente

\_\_\_\_\_  
Pesquisador Responsável

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_