



ARTIGO ORIGINAL

Translation and validation of Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) in Brazil-Portuguese language^{☆,☆☆}



Leila F. dos S. Garcia^{a,*}, Thais Della Manna^{a,b}, Caroline de Gouveia Buff Passone^b e Lygia Spassapan de Oliveira^{b,c}

^a Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Medicina, Hospital das Clínicas, Instituto da Criança, São Paulo, SP, Brasil

^b Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Medicina, São Paulo, SP, Brasil

^c Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP), São Paulo, SP, Brasil

Recebido em 7 de julho de 2017; aceito em 27 de setembro de 2017

KEYWORDS

Validation studies;
Quality of life;
Type 1 diabetes
mellitus;
Child;
Adolescent

Abstract

Objective: The aim of the present study was to create a translated version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) in Brazilian Portuguese that was conceptually equivalent to the original American English version and to linguistically validate it in a Brazilian pediatric population with type 1 diabetes mellitus and their parents or caregivers.

Methods: The instrument was translated, back-translated, and then administered to 83 children/adolescents (5–18 years) with type 1 diabetes mellitus and their family members and to 25 parents/caregivers of patients aged between 2 and 4 years. The final translated version was tested for reliability by analyzing internal consistency, intraobserver (test-retest) reliability, and concurrent validity.

Results: Cronbach's alpha coefficient for the total score of the questionnaires of children/adolescents ($\alpha = 0.85$) and their parents ($\alpha = 0.82$) was above the recommended minimum of 0.70 for group comparisons. Intraobserver reliability and concurrent validity exhibited a significant positive correlation ($p < 0.001$), indicating the reliability of the translated instrument.

DOI se refere ao artigo:

<https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2017.09.009>

☆ Como citar este artigo: Garcia LF, Manna TD, Passone CG, Oliveira LS. Translation and validation of Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) in Brazil-Portuguese language. J Pediatr (Rio J). 2018;94:680–8.

☆☆ Trabalho apresentado na Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Medicina, São Paulo, SP, Brasil; para obtenção de mestrado em um Programa de Pediatria.

* Autor para correspondência.

E-mail: leila.garcia@hc.fm.usp.br (L.F. Garcia).

PALAVRAS-CHAVE

Estudos de validação;
Qualidade de vida;
Diabetes mellitus
tipo 1;
Criança;
Adolescente

A moderate but significant positive correlation ($r = 0.40$; $p < 0.001$) was demonstrated between the total scores of patient self-report and parent proxy-report scales. There was no significant correlation between glycated hemoglobin (HbA1c) levels and the respective scores in the questionnaires answered by patients and their parents/caregivers.

Conclusion: The analysis of the translated version of the PedsQL™ 3.0 Diabetes Module revealed adequate psychometric characteristics with respect to reliability and validity following administration to a sample of Brazilian children/adolescents with type 1 diabetes mellitus and their caregivers.

© 2018 Sociedade Brasileira de Pediatria. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Tradução e validação do *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module* (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) para a língua portuguesa do Brasil

Resumo

Objetivo: Produzir uma versão do questionário *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module* (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) para a língua portuguesa do Brasil, que fosse conceitualmente equivalente à versão original em inglês, e proceder à sua validação linguística numa população pediátrica brasileira portadora de *diabetes mellitus* tipo 1 (DM1) e seus pais ou cuidadores.

Métodos: A tradução do instrumento foi feita pela metodologia de tradução-tradução reversa, foi aplicado a 83 crianças/adolescentes (5-18 anos) portadores de *diabetes mellitus* tipo 1 com seus parentes e a 25 pais/cuidadores de pacientes entre 2 e 4 anos de idade. A confiabilidade da versão traduzida foi avaliada pelas seguintes análises: consistência interna, confiabilidade teste-reteste e validade concorrente.

Resultados: O coeficiente alfa de Cronbach para a pontuação total do questionário das crianças/adolescentes ($\alpha = 0,85$) e seus pais ($\alpha = 0,82$) excedeu o mínimo recomendado 0,70 para comparação entre grupos. Na confiabilidade intraobservador e validade concorrente observou-se correlação positiva e estatisticamente significativa ($p < 0,001$), indicou a fidedignidade do instrumento traduzido. Na comparação entre os escores totais obtidos por pais/cuidadores e crianças/adolescentes, houve uma correlação positiva, pequena, mas significativa ($r = 0,40$; $p < 0,001$). Não houve correlações estatisticamente significativas entre os níveis de hemoglobina glicada e os escores obtidos nos questionários respondidos pelos pacientes e seus pais/cuidadores.

Conclusão: As análises do instrumento PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes demonstraram propriedades psicométricas adequadas em termos de confiabilidade e validade quando aplicado nessa amostra de crianças/adolescentes brasileiros portadores de DM tipo 1 e seus cuidadores.

© 2018 Sociedade Brasileira de Pediatria. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdução

Diabetes mellitus (DM) é uma das doenças metabólicas mais comuns em todo o mundo e sua prevalência aumentou nas últimas décadas. Aproximadamente 90% dos casos em crianças abaixo de 15 anos são classificados como portadoras de DM tipos 1 (DM1), com uma causa autoimune, representa uma das principais doenças pediátricas crônicas. Infelizmente, a DM diagnosticada durante a infância mostra um aumento no risco de complicações em um estágio precoce e produtivo, leva a uma redução na expectativa de vida média de 10 a 20 anos, um resultado especialmente prevalente em países em desenvolvimento.¹

Estudos clínicos prospectivos mostraram claramente que o controle glicêmico rigoroso a partir do acometimento da doença pode postergar ou mesmo evitar o

acometimento de complicações vasculares crônicas relacionadas à DM.^{2,3} Contudo, também devem ser desenvolvidas estratégias para impedir a hipoglicemia noturna recorrente grave.^{4,5} Nesse sentido, o manejo diário do DM1 apresenta inúmeros desafios para o atingimento de controle metabólico satisfatório, pois exige tratamento complexo por meio de várias injeções de insulina, automonitoramento frequente da glicemia, um cronograma rigoroso das refeições, exercício físico regular e contato frequente com profissionais da saúde,^{6,7} todos os quais podem afetar a qualidade de vida dos pacientes, principalmente de crianças e adolescentes.^{8,9}

Na última década, o interesse na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) aumentou significativamente e se tornou uma medida de resultado essencial em ensaios clínicos e avaliações de serviços de saúde.¹⁰

Os vários aspectos de saúde abordados pelas questões de QVRS são específicos de cada estágio do desenvolvimento cognitivo nas crianças e pode revelar problemas que até mesmo os pais não percebem. Assim, um instrumento de avaliação padronizada da QVRS seria muito útil para detectar preocupações físicas e emocionais das perspectivas das crianças e dos cuidadores.¹⁰ Para ser útil na prática clínica, os questionários da QVRS devem atender aos seguintes critérios: a) devem ser breves, com confiabilidade e validade para fornecer informações adequadas não enviesadas; b) devem ser projetados para pais e filhos e fáceis de interpretar e pontuar; e c) devem ser sensíveis a mudanças repentinas nas atitudes dos pacientes.^{10,11} A falta de um instrumento efetivo para avaliar a QVRS em crianças abaixo de 11 anos motivou Varni et al. a desenvolverem o *Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL™)*, que inclui uma escala genérica para doenças crônicas (*PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales*) e uma escala específica para determinadas doenças,¹² inclusive uma escala de QVRS para crianças e adolescentes com DM1 entre dois e 18 anos e seus pais ou cuidadores, chamada de *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module)*.¹³⁻¹⁶

Os objetivos deste estudo foram criar uma versão traduzida em português (Brasil) que seja conceitualmente equivalente à versão original americana¹³ e de fácil entendimento e validar linguisticamente o instrumento em uma população pediátrica brasileira com DM1, tornar possível a avaliação da qualidade de vida especificamente relacionada a essa doença.

Métodos

O PedsQL™ 3.0 é composto de questionários de autorrelato sobre qualidade de vida das crianças/adolescentes nas faixas de 5-7, 8-12 e 13-18 anos, associados a questionários que avaliam sua qualidade de vida a partir das perspectivas dos pais/cuidadores (relato dos pais), e esses também respondem questionários sobre as crianças na faixa de 2-4 anos. Cada questionário contém 28 itens classificados em cinco domínios ou subescalas, como segue: 1. Sintomas de diabetes (11 itens); 2. Barreiras ao tratamento (quatro itens); 3. Adesão ao tratamento (sete itens); 4. Preocupação (três itens); e 5. Comunicação (três itens). As instruções iniciais pedem que os entrevistados indiquem em que medida cada item foi problemático durante o mês anterior em uma escala de cinco pontos (0 = nunca foi um problema; 1 = quase nunca é um problema; 2 = às vezes é um problema; 3 = normalmente é um problema; 4 = sempre é um problema). Os itens foram então pontuados de forma reversa e transformados linearmente para uma escala Likert com intervalo de 0-100 (0 = 100, 1 = 75, 2 = 30, 3 = 25, 4 = 0), para que os maiores escores indiquem melhor QVRS. O questionário para crianças entre cinco e sete anos contém três escolhas para cada item, especificamente as respostas "nunca é um problema para você" (0 = 100), "às vezes é um problema para você" (2 = 50) e "um problema muito grande para você" (4 = 0) que são associadas a uma escala facial composta de um sorriso, expressão normal ou rosto franzido, respectivamente.^{12,13}

A tradução transcultural do instrumento seguiu o método de tradução e versão^{17,18} em colaboração próxima com o Instituto de Pesquisa Mapi em Lyon, França, e com o

consentimento do autor, Dr. J.W. Varni.¹⁹ A tradução incluiu as seguintes fases:

Fase 1

As traduções independentes da versão original do inglês (Estados Unidos) (idioma de origem) para português (Brasil) (idioma-alvo) foram feitas por dois tradutores profissionais locais (MMP e BFL), cujo idioma nativo é o português (Brasil). As duas versões foram discutidas pelos tradutores e pesquisadores para obter concordância em uma única versão do questionário, que deve ser conceitualmente equivalente ao questionário original, usar um idioma coloquial e simples.

Fase 2

A versão em português foi então vertida para o inglês (Estados Unidos) por um tradutor bilíngue (EA), cujo idioma nativo é o inglês. O instrumento original foi comparado com a versão durante uma reunião entre o tradutor e os pesquisadores para detectar equívocos, erros de tradução e imprecisões na versão produzida na Fase 1. Um relatório foi enviado para o grupo, liderado pelo Dr. J.W. Varni, que criou o PedsQL™ original; eles não sugeriram alteração.

Fase 3

De acordo com a entrevista cognitiva padrão do PedsQL™ 3.0 Diabetes Module,^{13,19} a versão traduzida foi administrada aos grupos de pacientes de cada faixa etária e seus pais/cuidadores. O objetivo dessa fase foi determinar se o questionário traduzido foi aceito, se usou linguagem simples, foi de fácil entendimento e manteve os significados dos termos em inglês (Estados Unidos). Além disso, foi determinado o tempo necessário para conclusão do questionário. As entrevistas com as crianças foram feitas separadamente (em diferentes salas) das de seus pais. O número de entrevistados por faixa etária foi 2-4 anos (n = 4), 5-7 anos (n = 4), 8-12 anos (n = 5) e 13-18 anos (n = 5). Os questionários foram respondidos em aproximadamente 15 minutos por paciente/pai, exceto na faixa de 5-7 anos, que exigiu 15 a 20 minutos para conclusão. Isso porque, para cada pergunta, a criança tinha de escolher uma expressão que indicasse o grau de dificuldade do respectivo item. Em todas as faixas etárias, os entrevistados não sabiam o significado de "cartão de identificação", um pequeno cartão que contém informações sobre o tratamento de hipoglicemia, medicamentos usados, números de emergência e de "carboidrato de ação rápida" (itens 5 e 6 do domínio Adesão ao tratamento). Foi produzido um relatório em inglês e, após uma análise adicional, o Dr. J.W. Varni sugeriu incluir exemplos de carboidratos de ação rápida e mostrar um cartão de identificação.

Dessa forma, a versão final em português foi a criação e projeção do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes. Para validá-lo (Fase 4 – Teste de campo), os pacientes regularmente vistos na Clínica Ambulatorial de Diabetes do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), Clínica de Endocrinologia e Metabologia – Unidade de Diabetes e práticas privadas e também pacientes que participaram voluntariamente de

atividades coordenadas pela Associação de Diabetes Juvenil – São Paulo foram convidados a responder os questionários de agosto de 2014 a fevereiro de 2017. Foram incluídos os pacientes na faixa de 2-18 anos, diagnosticados com DM1 no mínimo um ano antes do estudo e acompanhados por pelo menos um dos pais ou cuidador na consulta clínica. Os critérios de exclusão foram presença de comorbidades físicas e/ou mentais e necessidade de dose de insulina diária abaixo de 9,5 U/kg/dia. Outros dados coletados incluíram idade no diagnóstico, duração do DM1 e níveis de hemoglobina glicada (HbA1c), que foram quantificados com o método CLAE Variant II (Bio-Rad®, SP, Brasil) no momento em que o instrumento foi administrado.

Os questionários foram respondidos pelas crianças/adolescentes e seus pais/cuidadores separadamente no dia de uma consulta médica (fase de teste) e readministrados após um intervalo de 15 dias a três meses (fase de reteste). O pesquisador administrou pessoalmente os questionários nas crianças na faixa de 5-7 anos e em indivíduos analfabetos, ao passo que as crianças com mais de oito anos, adolescentes e adultos responderam o questionário na sala de espera, sem interferência do pesquisador.

A confiabilidade da versão brasileira foi avaliada com as análises de consistência interna, confiabilidade entre os observadores (teste-reteste) e validade concorrente, que foi avaliada por meio de: a) associações entre os escores desse instrumento e das de um questionário genérico de qualidade de vida pediátrica anteriormente traduzido e validado no Brasil [PedsQL™ Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil)]¹⁶; b) correlação entre o escore total do PedsQL™ 3.0 e os níveis de HbA1c dos pacientes; e c) correlações entre os escores obtidos no autorrelato dos pacientes (5-18 anos) e as escalas de relato dos pais.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética para a Análise de Projetos de Pesquisa (n° 555659). Os pacientes e seus parentes/cuidadores foram informados sobre os objetivos do estudo e pedimos que eles lessem e assinassem os formulários de consentimento informado.

Análise estatística

A análise estatística descritiva foi usada para caracterização clínica e laboratorial dos pacientes e para análise do escore total no PedsQL™ 3.0 e suas subescalas. A consistência interna (correlação entre itens) foi avaliada com o coeficiente alfa de Cronbach:²⁰ um valor alfa > 0,7 é aceitável, um valor alfa > 0,81 é bom e um valor alfa > 0,91 é excelente.²¹ As escalas de confiabilidade $\geq 0,70$ são recomendadas para comparações entre os grupos de pacientes, ao passo que aquelas com critério de confiabilidade de 0,90 são recomendadas para análise dos escores dos pacientes individuais.^{12,13,22} A confiabilidade entre os observadores e a validade concorrente foram avaliadas com o teste de correlação de Pearson. O grau de correlação (r) entre as variáveis foi designado como pequeno (0,3-0,49), médio (0,5-0,7) ou grande (> 0,7).²³ Todas as análises foram feitas com o Pacote Estatístico para as Ciências Sociais (SPSS) (IBM SPSS Estatística para Windows, Versão 20.0. NY, EUA)²⁴ e o nível de relevância estatística adotado foi $p < 0,05$.

Tabela 1 Características clínicas e laboratoriais da população da amostra do estudo e da lacuna temporal entre as fases de teste e reteste

	<i>n</i>	Características da população estudada
<i>Sexo</i> (Feminino/Masculino)	108	49/59
<i>Faixa etária</i>		
2-4 anos	25	
5-7 anos	25	
8-12 anos	29	
13-18 anos	29	
<i>Idade no acometimento de diabetes (anos)</i> (média \pm DP)	105	4,40 \pm 3,09
<i>Duração do diabetes (anos)</i> (média \pm DP)	105	5,14 \pm 4,09
<i>HbA1c (média)</i>	104	8,9%
2-4 anos	24	8,6%
5-7 anos	25	8,3%
8-12 anos	27	8,7%
13-18 anos	28	9,8%
<i>Lacuna temporal entre teste e reteste (dias)</i> (média \pm DP)	108	67,68 \pm 19,54
15-45 dias (%)	17	15,7%
46-75 dias (%)	54	50,0%
76-90 dias (%)	37	34,3%

Resultados

Dos 127 participantes elegíveis, 83 pacientes (5-18 anos) e 108 pais/cuidadores (2-18 anos) responderam todas as perguntas do instrumento nas fases de teste e reteste. A [tabela 1](#) mostra a distribuição da população estudada, de acordo com a faixa etária, características clínicas e nível médio de HbA1c.

Entre os pais/cuidadores que preencheram o instrumento ($n = 108$), 34,3% estavam na faixa de 31-40 anos e 31,5% estavam na faixa de 41-50 anos. A mães foram predominantes (88,9%).

As análises descritivas do escore total e escores das subescalas do (fases de teste-reteste) e do PedsQL™ Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil) da população estudada são apresentadas na [tabela 2](#).

Confiabilidade de consistência interna

O coeficiente alfa de Cronbach do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes traduzido na íntegra foi 0,85 para crianças/adolescentes e 0,82 para seus pais/cuidadores ([tabela 3](#)). Em uma análise separada das subescalas, foram obtidos os seguintes coeficientes: sintomas de diabetes ($\alpha_{crianças} = 0,76$; $\alpha_{pais} = 0,77$); preocupação ($\alpha_{crianças} = 0,72$; $\alpha_{pais} = 0,82$); comunicação ($\alpha_{crianças} = 0,79$; $\alpha_{pais} = 0,82$);

Tabela 2 Análises descritivas das escalas do PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes (fases de teste-reteste) e do PedsQL™ Questionário pediátrico sobre qualidade de vida versão 4.0 – Português (Brasil) na amostra estudada

Escala	n	Teste			Reteste		
		Média	Mínimo	Máximo	Média	Mínimo	Máximo
PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes							
<i>Autorrelato da criança^a</i>							
Sintomas de diabetes	83	59,5	20,5	100,0	57,9	22,7	93,2
Barreiras ao tratamento	83	63,6	12,5	100,0	64,4	6,3	100,0
Adesão ao tratamento	83	60,0	14,3	100,0	72,2	7,1	100,0
Preocupação	83	49,7	0,0	100,0	46,6	0,0	100,0
Comunicação	83	63,5	0,0	100,0	65,6	0,0	100,0
<i>Escore total</i>	83	62,1	25,0	100,0	62,0	25,9	91,1
<i>Relato dos pais^b</i>							
Sintomas de diabetes	108	57,4	15,9	95,5	57,3	15,9	100,0
Barreiras ao tratamento	108	58,4	18,8	100,0	61,1	6,3	100,0
Adesão ao tratamento	108	71,4	17,9	100,0	71,5	10,7	100,0
Preocupação	108	39,0	0,0	100,0	42,4	0,0	100,0
Comunicação	108	65,3	0,0	100,0	64,8	0,0	100,0
<i>Escore total</i>	108	59,9	33,0	97,3	60,6	30,4	94,6
PedsQL™ Questionário pediátrico sobre qualidade de vida versão 4.0 – Português (Brasil)							
<i>Autorrelato da criança^a</i>							
Saúde física	83	78,8	37,5	100,0	-	-	-
Funcionamento emocional	83	62,1	5,0	100,0	-	-	-
Funcionamento social	83	84,0	20,0	100,0	-	-	-
Funcionamento escolar	83	67,6	25,0	100,0	-	-	-
<i>Escore total</i>	83	73,86	41,30	95,65	-	-	-
<i>Relato dos pais^b</i>							
Saúde física	108	75,1	28,1	100,0	-	-	-
Funcionamento emocional	108	61,5	20,0	100,0	-	-	-
Funcionamento social	108	84,1	35,0	100,0	-	-	-
Funcionamento escolar	108	62,8	15,0	100,0	-	-	-
<i>Escore total</i>	108	70,9	38,0	92,4	-	-	-

^a Crianças/adolescentes de 5 a 18 anos.

^b Pais das crianças/adolescentes de 2 a 18 anos.

adesão ao tratamento ($\alpha_{crianças} = 0,71$; $\alpha_{pais} = 0,68$); e barreiras ao tratamento ($\alpha_{crianças} = 0,58$; $\alpha_{pais} = 0,54$).

Confiabilidade entre observadores

Durante as fases de teste e reteste (tabela 3), para o grupo de pais/cuidadores (2-4 anos), houve uma correlação significativa entre os escores totais ($r = 0,72$; $p < 0,001$) e todos os escores das subescalas ($r = 0,62-0,83$; $p < 0,001$), exceto no domínio comunicação ($r = 0,28$; $p = 0,180$), ao passo que os na faixa de 5-18 anos apresentaram uma correlação positiva ($0,52-0,71$; $p < 0,001$) entre todos os escores. Houve ainda uma correlação positiva entre as escalas de autorrelato dos pacientes ($0,52-0,61$; $p < 0,001$) nas duas fases.

Validade concorrente

Em comparação com os escores totais no PedsQL™ 3.0 e PedsQL™ Questionário pediátrico sobre qualidade de vida Versão 4.0 – Português (Brasil), foi observada uma correlação positiva significativa entre as escalas de relato dos pais das crianças na faixa de 2-4 e 5-18 anos ($r = 0,48$

e $0,55$, respectivamente; $p = 0,016$ e $p < 0,001$), bem como entre as escalas de autorrelato dos pacientes ($r = 0,56$; $p < 0,001$).

Houve uma correlação positiva significativa entre os escores totais das escalas de relato dos pais e do autorrelato dos pacientes (5-18 anos) ($r = 0,40$; $p < 0,001$) e nas subescalas sintomas de diabetes ($r = 0,43$; $p < 0,001$), barreiras de tratamento ($r = 0,38$; $p < 0,001$) e comunicação ($r = 0,42$; $p < 0,001$).

Por outro lado, nessa amostra populacional, não houve correlação significativa entre o controle glicêmico, com base no nível de HbA1c, e os escores totais obtidos nos relatos dos pais-crianças ($r = -0,08$ a $-0,23$; $p > 0,05$) (fig. 1A-C).

Discussão

Após as mudanças feitas na segunda versão traduzida do PedsQL™ 3.0 Diabetes Module, o novo instrumento, agora chamado PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes, mostrou linguagem simples e foi facilmente entendido pela população estudada.

Os escores obtidos por nossa amostra de crianças e adolescentes brasileiros com DM1 foram menores do que os

Tabela 3 Consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach) e correlação entre as fases de teste-reteste para o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes de pais/cuidadores (2-18 anos) e crianças/adolescentes (5-18 anos)

Escala	Número de itens	n	α	r (teste-reteste)	Valor de p
<i>Autorrelato das crianças (5-18 anos)</i>					
Sintomas de diabetes	11	83	0,76	0,60	< 0,001
Barreiras ao tratamento	4	83	0,58	0,56	< 0,001
Adesão ao tratamento	7	83	0,71	0,59	< 0,001
Preocupação	3	83	0,72	0,48	< 0,001
Comunicação	3	83	0,79	0,52	< 0,001
<i>Escore total</i>	28	83	0,85	0,61	< 0,001
<i>Relato dos pais (2-4 anos)</i>					
Sintomas de diabetes	11	25	-	0,83	< 0,001
Barreiras ao tratamento	4	25	-	0,62	0,001
Adesão ao tratamento	7	25	-	0,66	< 0,001
Preocupação	3	25	-	0,65	< 0,001
Comunicação	3	25	-	0,28	0,180
<i>Escore total</i>	28	25	-	0,72	< 0,001
<i>Relato dos pais (5-18 anos)</i>					
Sintomas de diabetes	11	83	-	0,57	< 0,001
Barreiras ao tratamento	4	83	-	0,65	< 0,001
Adesão ao tratamento	7	83	-	0,58	< 0,001
Preocupação	3	83	-	0,71	< 0,001
Comunicação	3	83	-	0,52	< 0,001
<i>Escore total</i>	28	83	-	0,66	< 0,001
<i>Relato dos pais (2-18 anos)</i>					
Sintomas de diabetes	11	108	0,77	-	-
Barreiras ao tratamento	4	108	0,54	-	-
Adesão ao tratamento	7	108	0,68	-	-
Preocupação	3	108	0,82	-	-
Comunicação	3	108	0,82	-	-
<i>Escore total</i>	28	108	0,82	-	-

obtidos em estudos no Kuwait,¹⁴ na Itália¹⁵ e na Grécia²⁵ e semelhantes aos obtidos em um estudo no Irã.²⁶ Adicionalmente, o escore total nos questionários respondidos pelos pais/cuidadores foi menor do que nos questionários respondidos pelas crianças/adolescentes, conforme também observado em outros estudos.^{14,25}

A confiabilidade interna da escala total do questionário traduzido ($\alpha_{\text{crianças}} = 0,85$; $\alpha_{\text{pais}} = 0,82$) ficou acima do mínimo recomendado ($\alpha = 0,70$) para comparação entre os grupos^{13,22} e ultrapassou os valores encontrados nas versões grega,²⁵ italiana¹⁵ e árabe.¹⁴ Na análise de cada subescala individualmente, os domínios adesão ao tratamento ($\alpha = 0,71$) e preocupação ($\alpha = 0,72$) nos questionários para crianças/adolescentes (5-18 anos) mostraram coeficientes maiores do que os domínios nas versões americana¹³ e italiana¹⁵ originais. Contudo, os domínios barreiras ao tratamento nos dois questionários e adesão ao tratamento no questionário dos pais mostraram coeficientes abaixo de 0,70, o que sugere que a validade do intervalo do PedsQL™ 3.0 Diabetes Module depende de sua totalidade, não possibilita, assim, uma aplicação fragmentada de suas subescalas. Essa tendência também foi observada na versão original¹³ e nas traduções grega,²⁵ italiana¹⁵ e persa.²⁶

A confiabilidade entre os observadores foi moderada em todas as faixas etárias. Os resultados sugerem uma estimativa da confiabilidade adequada do instrumento traduzido, mesmo que seja destacado que esse achado pode ter sido influenciado por fatores externos, como variáveis relacionadas à doença em si e seu tratamento, bem como as condições socioeconômicas e culturais da população.^{13,20}

No processo de validação concorrente, houve uma correlação pequena a média entre o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes e o questionário genérico, conforme também observado em outras versões,^{14,25} exceto a versão original americana.¹³ Apesar de os dois questionários avaliarem o constructo "qualidade de vida", seus itens abordam diferentes contextos da doença crônica.²⁷ Em especial, o instrumento genérico foca na capacidade física e no funcionamento escolar, que normalmente não apresenta problemas para crianças e adolescentes com DM1.

No presente estudo, houve uma pequena associação positiva entre as escalas de autorrelato dos pacientes e relato dos pais para os dois escores totais ($r = 0,40$) e a maior parte escores das subescalas (sintomas de diabetes, barreiras ao tratamento e comunicação, $r = 0,38-0,43$). A versão original do instrumento¹³ ($r = 0,28-0,47$) e as versões italiana¹⁵ ($r = 0,28-0,54$) e grega²⁵ ($r = 0,47-0,62$) mostraram

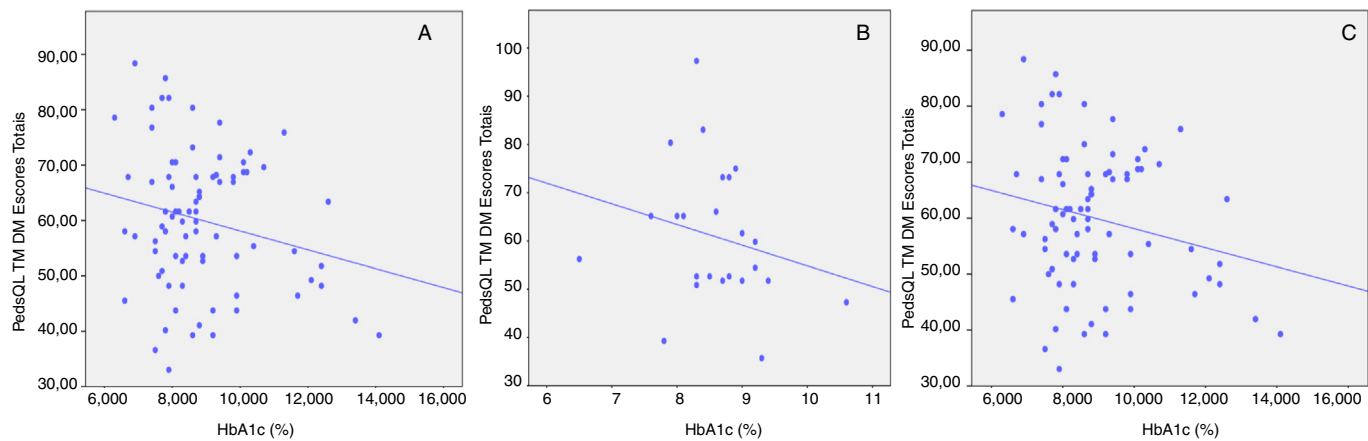


Figura 1 Correlação entre o escore total do PedsQL™ Módulo Diabetes e HbA1c na população estudada: A) crianças/adolescentes (5-18 anos); B) pais/cuidadores (2-4 anos); C) pais/cuidadores (5-18 anos).

correlações médias na maior parte dos domínios. Essas variações corroboram a importância de não apenas avaliar as perspectivas das crianças/adolescentes, mas também das de seus respectivos pais/cuidadores, pois, mesmo se diferentes, elas representam aspectos adicionais da avaliação da QVRS pediátrica.^{13,16}

Apesar de correlações negativas de baixa e média intensidade terem sido observadas entre HbA1c e a versão original americana do questionário,¹³ outros estudos, como o nosso, não encontraram essa associação.²⁵ Em geral, os escores de qualidade de vida tendem a estar correlacionados de forma modesta aos resultados clínicos, sugerem que os resultados clínicos e humanos são relativamente independentes, ou seja, eles medem domínios diferentes e provavelmente complementares.²⁸ Por sua vez, os resultados de estudos recém-publicados^{29,30} sugerem que um melhor controle metabólico está associado a melhor QVRS em crianças e adolescentes com DM1.

Os principais pontos fortes deste estudo são a inclusão de crianças e adolescentes na faixa de dois a 18 anos, a confirmação da confiabilidade interna da versão traduzida, a correlação positiva com outro questionário já validado para o Brasil e, por fim, o fato de ser o primeiro instrumento que pode ser usado para avaliar a QVRS especificamente em uma população pediátrica (dois a 18 anos) com DM1 no idioma português (Brasil).

Contudo, algumas limitações do estudo devem ser mencionadas: o tamanho relativamente pequeno da amostra, o uso predominante de um único centro terciário e a falta de uma análise de fatores que possibilitaria uma avaliação de se todos os itens do instrumento medem uma única dimensão. Por outro lado, o estudo de validação original¹³ e os das versões em outros idiomas^{14,25,26} incluíram um número semelhante de pacientes, conforme este estudo.

Em conclusão, constatou-se que o PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes foi facilmente entendido e rapidamente respondido pelas crianças e adolescentes em uma ampla faixa etária. O cálculo dos escores pelo pesquisador também foi simples, o que facilitou seu uso na pesquisa clínica. O grupo de pais e cuidadores viu o instrumento como uma importante forma de expressar suas preocupações e necessidades com relação à doença crônica de seus filhos. As análises feitas confirmaram que o instrumento tem propriedades psicométricas necessárias para a confiabilidade e validade e, assim, é aplicável em crianças/adolescentes brasileiros com DM1 e seus cuidadores.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Agradecimentos

Agradecemos ao Dr. J.W. Varni, ao Mapi Research Institute, ao Ambulatório de Endocrinologia e Metabologia – Divisão de Diabetes na HCFMUSP, à Associação de Diabetes Juvenil – SP e a todos os pacientes do ambulatório de especialidades do Instituto da Criança na HCFMUSP e à participação de seus pais neste estudo.

Referências

1. Patterson C, Guariguata L, Dahlquist G, Soltész G, Ogle G, Silink M. Diabetes in the young – a global view and worldwide estimates of numbers of children with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014;103:161–75.
2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329:977–86.
3. White NH, Cleary PA, Dahms W, Goldstein D, Malone J, Tamborlane WV. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: outcomes after the conclusion of the diabetes control and complications trial (DCCT). *J Pediatr.* 2001;139:804–12.
4. Rewers MJ, Pillay K, de Beaufort C, Craig ME, Hanas R, Ace-rini CL, et al. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2014;15:102–14.
5. American Diabetes Association. 11. Children and adolescents. *Diabetes Care.* 2016;39:S86–93.
6. Guttmann-Bauman I, Flaherty BP, Strugger M, McEvoy RC. Metabolic control and quality of life self-assessment in adolescents with IDDM. *Diabetes Care.* 1998;21:915–8.
7. Jaser SS, Faulkner MS, Whittemore R, Jeon S, Murphy K, Delamater A, et al. Coping, self-management and adaptation in adolescents with type 1 diabetes. *Ann Behav Med.* 2012;43:311–9.
8. Rubin RR. Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 1999;15:205–18.
9. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). The DCCT Research Group. *Diabetes Care.* 1988;11:725–32.
10. Varni JW, Burwinkle TM, Lane MM. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: an appraisal and precept for future research and application. *Health Qual Life Outcomes.* 2005;3:34.
11. Varni JW, Seid M, Knight TS, Uzark K, Szer IS. The PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales: sensitivity, responsiveness, and impact on clinical decision-making. *J Behav Med.* 2002;25:175–93.
12. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patient populations. *Med Care.* 2001;39:800–12.
13. Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR, Gottschalk M, Kaufman F, Jones KL. The PedsQL in type 1 and type 2 diabetes: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales and type 1 Diabetes Module. *Diabetes Care.* 2003;26:631–7.
14. Rasoul MA, Otaibi FA, Mahdi MA, Kandari HA. Reliability and validity of the Arabic version of the PedsQL™ 4.0 generic core scales and PedsQL™ 3.0 Diabetes Module. *JDM.* 2012;2:301–7.
15. d'Annunzio G, Gialetti S, Carducci C, Rabbone I, Lo Presti D, Toni S, et al. Italian translation, cultural adaptation and validation of the PedsQL™ 3.0 Diabetes Module questionnaire in children with type 1 diabetes and their parents. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12:115.
16. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MT, Silva M, Itamoto C, Cicconelli RM, et al. Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ version 4.0 Generic Core Scales. *J Pediatr (Rio J).* 2008;84:308–15.

17. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46:1417–32.
18. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:913–23.
19. Varni JW. PedsQL™ Translation Methodology™; 1998–2015. Disponível em: <http://www.pedsq.org/translations.html> [acesso 19.09.2000].
20. Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. 5ª ed. Rio de Janeiro: Vozes; 2013.
21. DeVellis RF. *Scale development: theory and applications*. 3rd ed. Thousand Oaks, CA: Sage; 2012.
22. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med Care*. 1999;37:126–39.
23. Morettin PA, Bussab WO. *Estatística básica*. São Paulo: Saraiva; 2013.
24. IBM Corp. Released 2011. *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0*. Armonk, NY: IBM Corp; 2011.
25. Emmanouilidou E, Galli-Tsinopoulou A, Karavatos A, Nousia-Arvanitakis S. Quality of life of children and adolescents with diabetes of Northern Greek origin. *Hippokratia*. 2008;12:168–75.
26. Jafari P, Forouzandeh E, Bagheri Z, Karamizadeh Z, Shalileh K. Health related quality of life of Iranian children with type 1 diabetes: reliability and validity of the Persian version of the PedsQL™ Generic Core Scales and Diabetes Module. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:104.
27. Almeida KM, Dutra MV, Mello RR, Reis AB, Martins PS. Concurrent validity and reliability of the Alberta Infant Motor Scale in premature infants. *J Pediatr (Rio J)*. 2008;84:442–8.
28. McHorney CA. The potential clinical value of quality of life information response to Martin. *Med Care*. 2002;40:III56–62.
29. Anderson JB, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, et al. Factors associated with diabetes-specific health-related quality of life in youth with type 1 diabetes: the Global TEENS Study. *Diabetes Care*. 2017;40:1002–9.
30. Samardzic M, Tahirovic H, Popovic N, Popovic-Samardzic M. Health-related quality of life in children and adolescents with type 1 *diabetes mellitus* from Montenegro: relationship to metabolic control. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2016;29:663–8.