

## ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DIABETES – 39 (D-39): VERSIÓN PARA BRASILEÑOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 - FASE 1<sup>1</sup>

Flávia Alline de Queiroz<sup>2</sup>

Ana Emilia Pace<sup>3</sup>

Claudia Benedita dos Santos<sup>4</sup>

*Este estudio tuvo como objetivos adaptar, culturalmente, para el Brasil el "Diabetes – 39 – D-39", comprobar la validez de la versión adaptada, en una muestra de personas con diabetes mellitus tipo 2, y describir los participantes del estudio, según los puntajes obtenidos por medio de la aplicación de la escala tipo Likert. El proceso de adaptación del instrumento siguió las siguientes etapas: traducción del instrumento, obtención del consenso en portugués, evaluación por un comité de jueces, back-translation, obtención del consenso en inglés, comparación de las versiones originales y consenso en inglés, análisis semántica y prueba piloto de las versiones en portugués. Los resultados mostraron que el instrumento, en su primera fase de adaptación cultural para el portugués, presentó índices elevados de consistencia interna de sus ítems.*

*DESCRITORES: calidad de vida; diabetes mellitus tipo 2; estudios de validación*

## CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE INSTRUMENT DIABETES – 39 (D-39): BRAZILIAN VERSION FOR TYPE 2 DIABETES MELLITUS PATIENTS – STAGE 1

*The study aimed to accomplish a cross-cultural adaptation of the "Diabetes - 39 - D-39" instrument for Brazil, to test the validity of the adapted version in a sample of type 2 diabetes mellitus patients and to describe the participants of the study, according to the scores obtained on the Likert-type scale. The instrument adaptation process followed several steps: instrument translation; achievement of the consensus in Portuguese; evaluation by an expert committee; back-translation; achievement of the consensus in English; comparison of the original and consensus versions in English; semantic analysis and pre-test of the Portuguese version. Results showed that the instrument items, in the first stage of cultural adaptation to Portuguese, presented high internal consistency levels.*

*DESCRIPTORS: quality of life; diabetes mellitus, type 2; validation studies*

## ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DIABETES – 39 (D-39): VERSÃO PARA BRASILEIROS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 - FASE 1

*Este estudo teve como objetivos adaptar, culturalmente, para o Brasil o "Diabetes – 39 – D-39", testar a validade da versão adaptada, em uma amostra de pessoas com diabetes mellitus tipo 2, e descrever os participantes do estudo, segundo os escores obtidos por meio da aplicação da escala tipo Likert. O processo de adaptação do instrumento seguiu as seguintes etapas: tradução do instrumento, obtenção do consenso em português, avaliação por um comitê de juízes, back-translation, obtenção do consenso em inglês, comparação das versões originais e consenso em inglês, análise semântica e pré-teste das versões em português. Os resultados mostraram que o instrumento, em sua primeira fase de adaptação cultural para o português, apresentou índices elevados de consistência interna dos seus itens.*

*DESCRIPTORES: qualidade de vida; diabetes mellitus tipo 2; estudos de validação*

<sup>1</sup>Artículo extraído de Disertación de Maestría; <sup>2</sup>Enfermera, Maestría en Enfermería, e-mail: fallq nurse@yahoo.com.br; <sup>3</sup>Enfermera, Doctor en Enfermería, Profesor Asociado, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, Brasil, e-mail: aepace@eerp.usp.br; <sup>4</sup>Estadística, Profesor Asociado, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, Brasil, e-mail: cbsantos@eerp.usp.br.

## INTRODUCCIÓN

La *diabetes mellitus* (DM) es un grupo heterogéneo de disturbios metabólicos que presentan en común la hiperglucemia, resultante de defectos en la acción y/o en la secreción de la insulina. La clasificación actual está basada en su etiología y, en el presente estudio, se destaca la DM tipo 2 que es la forma presente en 90-95% de los casos y se caracteriza por defectos en la acción y en la secreción de la insulina. Su importancia para la salud pública se justifica por las crecientes tasas de prevalencia, por el impacto de la mortalidad y de los problemas de salud que comprometen la calidad de vida (CV) de las personas acometidas y de sus familiares<sup>(1)</sup>.

El estudio de la relación entre el metabolismo de la glucosa alterada y la calidad de vida mostró una gradual disminución de la CV a través de las categorías de tolerancia a la glucosa, DM recientemente diagnosticada y previamente conocida. Los autores mostraron que una pobre CV puede aumentar la probabilidad de desarrollar DM tipo 2, así como puede estar asociada a las opciones de estilos de vida menos saludables<sup>(2)</sup>. Por otro lado, la DM podrá causar una pobre CV debido al aumento de síntomas de la hiperglucemia y otras enfermedades concomitantes relacionadas con la DM y la obesidad<sup>(3)</sup>.

La importancia de un instrumento específico para evaluar la CV de las personas con DM reside en el hecho de que ese tipo de instrumento está dirigido a las características más relevantes de la enfermedad, o a la condición en estudio, así como de las personas acometidas, considerando que medir la CV ofrece soporte a las estrategias de intervención en la búsqueda por minimizar el impacto de la DM tipo 2<sup>(4)</sup>.

La calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) representa la intención de cuantificar las consecuencias de una enfermedad y sus tratamientos, de acuerdo con la percepción que las personas poseen sobre su capacidad para tener una vida útil y para desarrollar sus capacidades. Siendo así, su medición es subjetiva, ya que muchas de sus dimensiones no pueden ser medidas de manera física directa, y, también, por no estar relacionada tanto con la visión que la persona tiene del impacto de su disfunción como con su existencia<sup>(5)</sup>.

Se han desarrollado, actualmente, muchos instrumentos para evaluar la CVRS, basados en diferentes definiciones del concepto. En relación a eso,

la proliferación de instrumentos de la medida refleja, en parte, creciente necesidad de demostrar la efectividad de un cuidado o tratamiento, aumentando, así, el consenso en torno de la necesidad de estabilizar los efectos de una dada enfermedad o tratamiento sobre la vida del paciente, o inclusive mirar más allá de la enfermedad, a fin de garantizar una visión más holística del paciente e incorporar la perspectiva del paciente en las intervenciones evaluadas<sup>(6)</sup>.

A pesar de que existe una diversidad de instrumentos disponibles para evaluar la CVRS de las personas con DM, no se identificó, en la literatura, estudios que describiesen la utilización de instrumentos en portugués para evaluar la CVRS y que fuesen específicos para personas brasileñas con DM, independiente del tipo.

La Diabetes-39 (D-39) es una escala multidimensional, elaborada en los EUA, compuesta por 39 ítems que evalúan la CVRS en relación a cinco dominios de la vida del paciente: *energía y movilidad* (15 ítems), *control de la diabetes* (12 ítems), *ansiedad y preocupación* (4 ítems), *sobrecarga social* (5 ítems) y *funcionamiento sexual* (3 ítems). Cada ítem es calculado a partir de la evaluación hecha por el propio paciente con DM, con relación a su calidad de vida - cuanto fue afectada durante el último mes por acción o actividad que expresa cada ítem - colocando una "X" en una escala que se presenta como una línea continua, con marcas verticales que delimitan espacios en los cuales se identifica los números de 1 a 7, en que, en las escalas de valores, el número 1 representa la calidad de vida que no fue afectada en nada, en absoluto, y el número 7, extremadamente afectada. Para la evaluación de la confiabilidad del instrumento, los autores de la escala<sup>(6)</sup> utilizaron el coeficiente de alfa de Cronbach ( $\alpha$ ), variando de 0,81 a 0,93, dentro de las cinco dimensiones, considerándose los valores aceptables mayores o iguales a 0,70.

En 2.006, el instrumento D-39 fue adaptado y validado para la cultura de México en una muestra de 249 pacientes, mostrando ser un instrumento confiable y válido para medir la calidad de vida de los pacientes mexicanos con DM tipo 2 (alfa de Cronbach = 0,95 para el puntaje total)<sup>(7)</sup>.

Considerando que la DM tipo 2 es el tipo de diabetes de mayor prevalencia y que sus características clínicas difieren de aquellas del tipo 1 y, por esa razón, generan necesidades diferentes de cuidado, el presente estudio fue dirigido a personas con DM tipo 2. El estudio tuvo como objetivos adaptar,

culturalmente, para Brasil el "Diabetes – 39 – D-39", comprobar la confiabilidad y la validez de la versión adaptada, en una muestra de personas con *diabetes mellitus* tipo 2, y describir los participantes del estudio, según los puntajes obtenidos por medio de la aplicación de la escala tipo Likert.

## MÉTODO

El desarrollo de este estudio fue iniciado después de la aprobación del proyecto por el Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Medicina de Rio Preto - FAMERP, Sao José del Rio Preto, SP.

El instrumento utilizado fue el Diabetes-39 que, en el presente estudio, presenta una barra horizontal dividida en cajas que contienen en su interior los números del 1 al 7, substituyendo la línea del instrumento original, sugestión realizada por los participantes de la investigación y autorizada previamente por el autor del instrumento<sup>(6)</sup>. Para el análisis de las respuestas, fue considerado el número señalado con una "X" sin haber aproximaciones de 0,5 puntos (para más o para menos, de 1 a 7), caso la marcación tocara una de los bordes de la caja, de forma a simplificar la clasificación<sup>(6)</sup>. La suma de las puntuaciones obtenidas en cada sección, la puntuación total y las clasificaciones de autopercepción de la calidad de vida y de la gravedad de la diabetes fueron transformadas en una escala de 0 a 100 con el auxilio de la aplicación de la fórmula que sigue, para su transformación lineal, en los respectivos dominios:  $(\text{clasificación bruta} - \text{valor mínimo}) / (\text{valor máximo} - \text{valor mínimo}) \times 100$ , esa fórmula no depende de instrumentos, ella es genérica para cualquier transformación de valores que varíen entre dos límites, inferior y superior, en escala con un mínimo de 0% y máximo de 100%. Ese artificio fue utilizado solo para facilitar la comparación de puntajes de esa escala con cualquier otra, desde que sean ambas explicitadas entre 0 y 100%.

## PROCEDIMIENTOS PARA LA ADAPTACIÓN CULTURAL

Se obtuvo el permiso, inicialmente, para la utilización del D-39. Se describe, a seguir, el proceso de adaptación cultural del D-39, utilizado en este estudio, el cual sigue la propuesta presentada en la

literatura<sup>(8)</sup>, juntamente con el cambio, en el orden de las etapas, propuesta para esa adaptación<sup>(9-10)</sup>.

La evaluación por el comité de jueces antes de la *back-translation* permite la detección de posibles errores o problemas de comprensión los cuales pueden ser modificados en la versión traducida<sup>(9-10)</sup>. La realización del análisis semántico de cada uno de los ítems del instrumento, antes de la realización de la prueba piloto, tuvo como objetivo verificar la comprensibilidad de todos los ítems para todo el instrumento por un grupo de representantes de la población para la cual el instrumento se destina<sup>(9)</sup>.

Traducción del instrumento D-39 para la lengua portuguesa

Fue realizada por dos brasileñas, una con más de 20 años de experiencia en la enseñanza de la lengua inglesa, la otra con experiencia en enfermería y enseñanza de inglés en una escuela de lenguas, por más de cinco años. Esa etapa resultó en dos versiones en portugués: denominadas versión traducida para el portugués (VTP), respectivamente, VTP -1 y VTP - 2.

Obtención del primer consenso de la versión en portugués

Las versiones traducidas para el portugués fueron comparadas por los investigadores participantes en el proyecto (orientada y orientadora) y, de esa forma, fue elaborada una versión consensual, en portugués, llamada consenso de las versiones en portugués – 1 (CVP – 1).

Evaluación por un comité de especialistas

Fue formado un grupo compuesto por siete personas, siendo una especialista en la temática calidad de vida e instrumentos de medida (enfermera y profesora doctora), una médica endocrinóloga, una traductora bilingüe, una enfermera con experiencia en el área de diabetes, una persona con DM, convidada en calidad de paciente (técnica de laboratorio del Hospital de las Clínicas de la Facultad de Medicina de Ribeirao Preto - HCFMRP) y dos investigadoras responsables por el proyecto. Todos los miembros del comité tenían dominio de la lengua inglesa. Durante ese encuentro, bajo la coordinación de los investigadores del proyecto, fue informado a los

participantes que el objetivo de la participación en ese comité era evaluar las equivalencias semántica, idiomática, cultural y conceptual de los ítems de la versión traducida (CVP – 1). En esa etapa, fue distribuida una copia de la versión original del instrumento D-39 (VO), juntamente con su respectiva traducción en portugués (CVP – 1) para cada miembro del Comité. En seguida, una de las investigadoras leía la traducción, y los participantes discutían las equivalencias entre la versión inglesa y la versión traducida para cada uno de los 39 ítems del instrumento. Cuando alguno de los participantes no estaba de acuerdo con la traducción, eran hechas sugerencias para el cambio de la redacción del ítem, y la aprobación de los cambios ocurría cuando, en lo mínimo, seis participantes (más de 80%) concordaban con la nueva propuesta. Esa etapa fue concluida obteniendo el consenso versión en portugués 2 (CVP – 2).

La retrotraducción (*back-translation*) y el consenso de la versión en inglés

Fueron hechas por dos traductores independientes, fluentes en el idioma inglés, residentes en Brasil, y que vivieron por varios años en los Estados Unidos – EUA. Esas traductoras no tenían conocimiento de los objetivos del estudio y no conocían la versión original del instrumento. Cada una de ellas elaboró una versión en inglés, denominada versión en inglés traductor 1 y traductor 2, respectivamente, VI-1 y VI-2. Fue hecha una reunión entre la estudiante de traducción y los traductores que no conocían la versión de la compañera. La investigadora presentó, entonces, los objetivos del estudio, la finalidad del instrumento D-39<sup>(6)</sup> y de su aplicabilidad. Delante de lo expuesto, las dos versiones fueron evaluadas, y se definió una versión final en inglés (VIF).

Comparación de las versiones original en inglés y la versión consenso en inglés

Después de la definición de la VIF, se entregó una copia del instrumento original (VO) a cada uno de los traductores, para que hicieran comparaciones con la VIF. En ese momento, cada parte del instrumento (instrucciones, ítems y escala de respuestas) fue leída, y las traducciones fueron evaluadas, buscando aquella que era más adecuada

en lo que se refiere a las equivalencias conceptual y cultural. Algunos ajustes fueron hechos en la redacción de algunos ítems en la versión inglesa, necesitando, entonces, de reformulaciones en la versión en portugués CVP-2, obteniéndose, así, el consenso de la versión en portugués 3 (CVP-3).

La versión final en inglés (VIF), del D-39 fue comparada con la versión original del instrumento (lengua inglesa), con el objetivo de verificar si la escala que estaba siendo culturalmente adaptada podía ser constestada. Después de cumplir esas etapas, se encaminó la respectiva versión en inglés al autor del instrumento<sup>(6)</sup>, para que sugerencias fuesen atribuidas a la nueva versión del instrumento. Después de tres días, el autor respondió que había revisado cuidadosamente la *back-translation*, y que cada pregunta le parecía que reflejaba el real significado de la versión original y, de esa forma, fue dado el permiso para la continuidad de este trabajo.

Análisis semántico de los ítems

El Análisis semántico objetiva la verificación de todos los ítems de un instrumento en lo que se refiere a su comprensibilidad por los miembros de la población a la cual el instrumento se destina. Para esto, es recomendado que ese procedimiento sea realizado en pequeños grupos de personas (de tres a cuatro)<sup>(9)</sup>. Ese análisis fue realizado con cuatro pacientes en seguimiento en la Unidad Básica de Salud Anchieta, con el objetivo de comprender la redacción, de los 39 ítems, y sus respuestas. Los pacientes hicieron sugerencias relacionadas a cambios de palabras poco usadas, en sus cotidianos, por otras más coloquiales sin alterar sus significados. Con esto, se obtuvo la versión en portugués consenso 4 (CVP-4). Los pacientes relataron que las asuntos son de fácil entendimiento, en cuanto, para la escala de respuestas, todos ellos afirmaron que las respuestas son más fáciles de ser atribuidas por ellos, cuando las mismas estuviesen directamente relacionadas a los números que son mostrados en la escala, como muestran las opciones de 1 a 7. De esa forma, se optó por seguir la sugestión de los pacientes, o sea, las respuestas con los números como ellos se muestran, sin haber aproximaciones de 0,5, diferentemente de como sucede en la escala original, ya que caso la "X" señalada se aproxime de los márgenes de la caja de respuestas, se atribuye la puntuación (-0,5) a la izquierda o (+0,5) a la derecha

del puntaje del ítem. Esa forma de analizar los puntajes también fue adoptada por otros autores<sup>(7)</sup>, en el estudio que realizaron de adaptación y validación del mismo instrumento D-39, para personas con *diabetes mellitus* tipo 2 de México.

#### Análisis de las propiedades psicométricas

*Análisis de confiabilidad:* fue analizada por la consistencia interna de los ítems de cada dominio del D-39, aplicándose el alfa de Cronbach – valores mayores o iguales a 0,70<sup>(11-12)</sup>. La prueba de correlación producto-momento de Pearson fue utilizado para acceder a las intercorrelaciones entre cada ítem del D-39 con el total de la escala.

*Análisis de validez:* fue considerada la validez de constructo, en lo que se refiere a la validez convergente y discriminante del instrumento D-39, mediante el estudio de la correlación entre ítems y dominios, utilizándose el análisis multitrazo-multimétodo. El programa utilizado para esa finalidad fue el *Multitrait Analysis Program* (MAP)<sup>(13)</sup>. La validez discriminante también fue evaluada descriptivamente por medio de la comparación entre los puntajes obtenidos para los grupos de personas que hacen uso o no hacen uso de insulina.

*Recolección de datos:* la recolección de datos fue realizada de acuerdo con la rutina del servicio, en un horario que antecede a las consultas de enfermería y/o médicas, en sala privada. Las personas recibieron, previamente, las informaciones necesarias y fue presentado el término de consentimiento libre y esclarecido (TCLE), siendo este término firmado por el participante de la investigación e investigador, después de la concordancia de los mismos. En seguida, se aplicó el instrumento D-39 adaptado.

La población del estudio fue constituida por personas con *diabetes mellitus* tipo 2 (DM 2), acompañadas en la Unidad Básica de Salud Anchieta, en São José del Rio Preto, SP. Los criterios de inclusión fueron: más de 30 años de edad, independientemente del sexo y tratamiento, presentar raciocinio preservado y sin limitaciones o incapacidades para responder el instrumento y concordar en participar del estudio, en los horarios que antecedian las consultas médicas o de enfermería. La muestra fue compuesta por 52 personas que comparecieron para consultas en la unidad de salud, en el período de octubre de 2.007 a enero de 2.008. En este estudio, los datos socio demográficos y clínicos fueron obtenidos por los

registros constantes en la ficha del HIPERDIA (adaptada) de la propia UBS Anchieta y en la ficha médica, a través de instrumento específico, elaborado por la investigadora.

## RESULTADOS

Después de las sugerencias de los pacientes, tres ítems sufrieron modificaciones, considerando que todos ellos refirieron que *glucosa* y *azúcar* son comprendidos de la misma forma, por lo tanto, se mantuvo *glucosa*; la palabra *proveniente* también no fue bien aceptada por los participantes, siendo substituida por *debido a la diabetes*; de la misma forma con la palabra *frecuencia*, que fue substituida por *...descansar varias veces en el día*.

*Prueba piloto de la versión adaptada:* el D-39, en su versión final en portugués (VFP), fue sometido a una prueba piloto con cuatro pacientes de la población para la cual el instrumento fue adaptado. Después de llenar el instrumento, cada paciente fue cuestionado sobre la comprensibilidad y la relevancia del D-39. En esa etapa, no se constató ningún problema en cuanto al llenado y a la comprensión de los instrumentos. Con eso, se consideró finalizada esa etapa, pasando para la etapa de validación preliminar del instrumento. Después de la prueba piloto, se denominó la versión del D-39 como versión final en portugués (VFP).

La versión en portugués de la Diabetes-39 (D-39 VFP) fue aplicada en un grupo de pacientes con DM-2, en el período de octubre de 2.007 a enero de 2.008. Cincuenta y dos participantes atendieron los criterios de inclusión, de los cuales 18 (34,6%) eran del sexo masculino. La edad varió de 45 a 84 años, con promedio de 62,8 (DE=8,6) años y mediana de 63 años de edad. Con relación al nivel de escolaridad, se constató baja escolaridad (31/52; 59,6%), con enseñanza fundamental incompleta o no saber leer y escribir o alfabetizado. Al analizar la duración de la enfermedad entre los participantes, se verificó un promedio de 9,15 (DE=4,2) años de convivencia con la enfermedad DM-2, mediana de 9 años, siendo que el tiempo mínimo de enfermedad observado en la muestra fue de 1 año y el máximo de 20 años. Se constató el predominio de mujeres usando insulina, 20 (68,9%) entre 29 usuarias. Con relación al índice de masa corporal (IMC) de la muestra estudiada, ocho pacientes (15,38%) se

encontraban en el intervalo de normalidad, y 44 (84,6%) fueron clasificados en las categorías sobrepeso y obesidad<sup>(14)</sup>. Los participantes de este estudio mostraron un promedio de 9,2 (DE:4,2) años de tiempo de enfermedad (DM 2), tasa de control de la glucemia inadecuado, con promedio de 175,37 (35;67,3%); sobrepeso y obesidad en gran parte de la muestra (44;84,6%); usuarios de insulina totalizaron 29 participantes, de los cuales 20 eran del sexo femenino. En cuanto a las enfermedades concomitantes, se encontró un expresivo número de

mujeres hipertensas (28; 82,3%). Perfil clínico este que se asemeja a los relatados en el estudio de desarrollo en la versión original del D-39<sup>(6)</sup>.

Hubo variación entre los valores del coeficiente de correlación de Pearson de cada ítem del D-39 con el total de la escala (0,24 a 0,70), lo que no interfirió, de forma expresiva, en los valores obtenidos del alfa de Cronbach, obteniéndose variación de 0,913 a 0,918.

Los resultados referentes a los dominios del D-39 están presentados en la Tabla 1.

Tabla 1 - Estadística descriptiva y confiabilidad de los dominios del D-39 y del puntaje total para la muestra estudiada (n=52). São José del Rio Preto, SP, 2008

Dominios del D-39	Nº de ítems	Alfa de Cronbach	Intervalo posible	Intervalo obtenido	Mediana	Promedio	(DE)
Control de la diabetes	12	0,85	12-84	14-77	51,5	48,8	(14,5)
Ansiedad y preocupación	4	0,58	4-28	6-27	18	17,8	(5,2)
Sobrecarga social	5	0,62	5-35	5-30	18,5	17,2	(6,5)
Funcionamiento sexual	3	0,83	3-21	3-21	13	12	(5,5)
Energía y movilidad	15	0,79	15-105	20-83	60	56,5	(15,3)
Puntaje total	39	0,92	39-273	49-217	163	152,5	(38,6)

Los valores del alfa de Cronbach variaron de 0,58 (*ansiedad y preocupación*) a 0,85 (*control de la diabetes*), siendo valores adecuados<sup>(11)</sup> para la evaluación de la consistencia interna de los ítems en los dominios. El puntaje total mostró una buena consistencia interna con un alfa de Cronbach de 0,917.

Fue realizada la descripción de la distribución de los participantes según respuestas al instrumento, objetivando la verificación de la existencia de efectos *floor* (mínimo) y *ceiling* (máximo). Esos efectos no fueron verificados en los dominios del D-39, ya que cada dominio concentró menos de 15% de las respuestas en los puntajes mínimo y máximo, de los cuales se tiene la concentración de los puntajes menores y mayores, respectivamente: *control de la diabetes*: 2,78 igual a 1 (1,9%) y 90,28 igual a 1 (1,9%); *ansiedad y preocupación*: 8,33 igual a 1 (1,9%) y 95,83 igual a 2 (3,8%); *sobrecarga social*: 0 igual a 3 (5,8%) y 83,33 igual a 1 (1,9%); *funcionamiento sexual*: 0 igual a 7 (13,5%) y 100, igual a 3 (5,8%); *energía y movilidad*: 56 igual a 1 (1,9%) y 75,56 igual a 1 (1,9%). La validez convergente y discriminante del instrumento fue obtenida según el análisis multitrazo-multimétodo (MTMM), que examina las correlaciones entre ítems y dominios. El análisis MTMM explora las relaciones

entre ítems y dimensiones del instrumento, por medio de la cual coloca en evidencia la validez convergente y discriminante. Es un método bastante útil cuando el número de ítems del instrumento es grande, lo que implica en un número considerable de correlaciones. En estudios de inicio de validación, la validez convergente es satisfecha, si la correlación entre un ítem y el dominio al cual pertenece es superior a 0,30 y, en estudios finales, superior a 0,40. La validez discriminante es satisfecha siempre que la correlación entre un ítem y la dimensión la cual hipotéticamente pertenece es mayor que su correlación con las otras dimensiones<sup>(15)</sup>.

Para la prueba de validez de constructo, se observó la validez convergente y discriminante, según el análisis multitrazo-multimétodo, evaluándose las correlaciones entre el ítem y la dimensión a la cual pertenece y entre el ítem y la dimensión a la cual no pertenece. En el caso en que la correlación entre el ítem y la dimensión a la cual pertenece presenta un valor mayor que su correlación con una dimensión a la cual no pertenece existe validez convergente. En el caso en que un ítem se correlaciona moderadamente ( $r > 0,3$ ) con la dimensión a la cual pertenece hay validez convergente<sup>(15)</sup>.

Según el programa MAP<sup>(15)</sup>, los porcentajes de ítems de una determinada dimensión, con

correlaciones significativamente mayores, o apenas mayores que sus correlaciones con las dimensiones, están mostrados en la Tabla 2. Los valores de -2 a 2 mostrados en la Tabla 2 presentan los siguientes significados: el valor 2 denota correlación del ítem con la escala a la cual pertenece significativamente mayor que su correlación con la escala a la cual no pertenece, el valor 1 denota una correlación del ítem

con la escala a que pertenece mayor que su correlación con la escala a que no pertenece, el valor -1 denota la correlación del ítem con la escala a que pertenece menor que su correlación con la escala a la cual no pertenece y el valor -2 denota la correlación del ítem con la escala a que pertenece significativamente menor que su correlación con la escala a que no pertenece.

Tabla 2 – Resultados del análisis MAP para los puntajes del D-39, versión para brasileños. Sao José del Rio Preto, SP, 2008

Escala	Dominios											
	Control de la diabetes		Ansiedad y preocupación		Sobrecarga social		Funcionamiento sexual		Energía y movilidad		Puntaje total	
	Nº de ítems restantes	%	Nº de ítems restantes	%	Nº de ítems restantes	%	Nº de ítems restantes	%	Nº de ítems restantes	%	Nº de ítems restantes	%
-2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1,7	1	0,6
-1	7	14,7	3	18,8	9	45	0	0	12	20	31	19,9
1	32	66,7	11	68,8	10	50	7	58,3	40	66,7	100	64,1
2	9	18,7	2	12,4	1	5	5	41,7	7	11,6	24	15,4

Considerando que, para la validez discriminante, la concentración de los porcentajes de las respuestas deben estar en la suma de las escalas 1 y 2, se tiene: *control de la diabetes* (85,4%), *ansiedad y preocupación* (81,2%), *sobrecarga social* (55%), *funcionamiento sexual* (100%), *energía y movilidad* (78,3%) y para el *puntaje total* (79,5%). Por lo tanto, se tiene un dominio poco discriminante para *sobrecarga social*.

La prueba U de Mann-Whitney fue aplicada adicionalmente para la validación discriminante entre los grupos que hacían uso de insulina para el control metabólico de la DM – 2. Lo que fue observado es que pacientes que hacían uso de insulina tuvieron los valores de *p* estadísticamente significantes ( $p < 0,05$ ) para los dominios *control de la diabetes* y *sobrecarga social*. Comparándose las medianas de cada dominio, considerando los participantes que hacían y no hacían uso de insulina, se verifica que los grupos fueron discriminados en relación a los dominios *control de la diabetes* y *sobrecarga social*, con los respectivos valores 56/47; 20/16.

## DISCUSIÓN

Este estudio tuvo como finalidad realizar la adaptación transcultural de un instrumento de evaluación de la calidad de vida relacionada a la salud

de las personas con *diabetes mellitus* tipo 2, considerando la inexistencia de instrumentos elaborados, en Brasil, que se destinasen a esa población, en el contexto de nuestra cultura.

La muestra fue constituida por 52 personas, con edad promedio de 62,8 años, predominantemente del sexo femenino, casadas o viviendo en compañía de los hijos y con baja escolaridad.

Las equivalencias semántica, idiomática, conceptual y cultural del instrumento fueron evaluadas por un comité de jueces, después de la primera versión traducida (CVP – 1). Ese comité contó con la participación de profesionales de diferentes áreas de la salud, con destacado conocimiento en las áreas de diabetes y calidad de vida y adaptación de instrumentos de evaluación, así como la participación de una persona con DM 2, los cuales contribuyeron para la evaluación de los ítems del D-39 en lo que se refiere a la pertinencia y comprensión de la redacción de los mismos. Después de la evaluación de la versión revisada, fueron modificadas las redacciones de las instrucciones del instrumento, principalmente referentes a las opciones que afectan la calidad de vida de la persona, así como el ejemplo a la cual hacían referencia - *durante el mes pasado, en cuanto su calidad de vida fue afectada por: tener un vehículo* y fue modificado para - *durante el mes pasado, en cuanto su calidad de vida fue afectada por: tener un problema de salud*. Las demás modificaciones fueron

mínimas y están relacionadas a la colocación de preposiciones antes de cada ítem del instrumento (*por, por el[la]*).

En ese proceso metodológico adoptado, se modificó el orden de la realización de la retrotraducción, la cual fue hecha después de la evaluación del instrumento por el comité de jueces. La traducción de la versión en portugués consenso 2 (CVP - 2) para el inglés y su comparación con la versión original del instrumento D-39, en inglés, aseguraron que no hubiesen alteraciones de significado de los ítems, lo que fue confirmado por el autor del instrumento.

La validez de constructo fue evaluada a través de la validez convergente, la cual fue obtenida descriptivamente, comparándose los puntajes obtenidos en el D-39 entre cada uno de los ítems con los respectivos puntajes de los dominios, de modo a evaluar, en este estudio inicial, si el ítem se correlaciona moderadamente ( $r \geq 0,3$ ) con el dominio al cual pertenece. La validez discriminante fue evaluada por medio de la correlación entre un ítem y la dimensión a la cual pertenece, de modo a comprobar si su correlación con los demás dominios es mayor.

Para el análisis de la consistencia interna de los ítems de la versión adaptada, total y respectivos dominios, fueron calculados los coeficientes alfa de Cronbach, llegándose, de modo general, a valores considerados adecuados: alfa igual a 0,91 para la escala total, y variación entre 0,58 y 0,85 para los dominios. El dominio que obtuvo el menor valor fue *ansiedad y preocupación* (0,58), en cuanto el dominio *control de la diabetes*, el mayor (0,85). Sabiendo que valores del alfa de Cronbach menores que 0,70 pueden perjudicar la consistencia interna del instrumento<sup>(11-12)</sup>, se esclarece que, en esa fase inicial de adaptación y validación del instrumento D-39, la muestra se presentó pequeña para la cantidad de

ítems, necesitando, por lo tanto, de un número mayor de sujetos.

El análisis de la correlación entre ítems y dominios del instrumento mostró, en su mayoría, correlaciones significativas y positivas, con valores de coeficiente de correlación fuertes y muy fuertes para el puntaje total del instrumento y de medianos a fuertes para los respectivos dominios. Hubo excepciones en la correlación entre los dominios *funcionamiento sexual y ansiedad y preocupación* que presentaron los menores valores de correlación entre ellos, variando de 0,21 (*ansiedad y preocupación*) a 0,34 (*sobrecarga social*).

## CONCLUSIÓN

El D-39, originalmente en lengua inglesa, fue traducido para el portugués, siguiendo todos los pasos referidos en la metodología. De acuerdo con los resultados, se observó que las equivalencias idiomática, semántica, cultural y conceptual del instrumento original fueron mantenidas, de la misma forma que las propiedades de validez y confiabilidad (consistencia interna). Delante de estas consideraciones, los resultados muestran que la versión adaptada del D-39 para la cultura brasileña podrá constituirse en un instrumento válido y confiable para mensurar CVRS de personas con DM 2.

Delante de estas consideraciones, se reitera la importancia de realizar estudios de esta naturaleza por contribuir para la comprensión de los factores participantes en la calidad de vida en el contexto cultural y de valores de la persona y con la evaluación de una determinada situación de salud y enfermedad, de acuerdo con diferentes componentes físicos, psicológicos, culturales y sociales<sup>(16)</sup>, contribuyendo, de esa forma, para la práctica clínica de la enfermería.

## REFERENCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus: diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Rio de Janeiro: Diagraphic Editora; 2007.
2. Tapp RJ, Dunstan DW, Phillips P, Tonkin A, Zimmet PZ, Shaw JE. Association between impaired glucose metabolism and quality of life: results from the Australian diabetes obesity and lifestyle study. *Diabetes Res. Clin.Pract.* 2006; 74(2):154-61.

3. Robyn JT, David WD, Pat P, Andrew T, Paul ZZ, Jonathan ES. Association between impaired glucose metabolism and quality of life: Results from the Australian diabetes obesity and lifestyle study. *Diabetes Res Clin Pract.*, 2006; 74:154-61.
4. Lugo LH, Garcia HI, Gomez C. Calidad de vida y calidad de vida relacionada com la atención em salud. *Iatreia* 2002; 15(2):96-102.
5. Holmes S. Assessing the quality of life – reality or impossible dream? A discussion paper. *Int J Nurs Studies* 2005; 42:493-501.

6. Boyer JG, Earp JA. The development of an Instrument for Assessing the Quality of Life of People with Diabetes (Diabetes 39). *Medical Care* 1997; 35(5):440-53.
7. López-Carmona JM, Rodríguez-Moctezuma R. Adaptation and validation of quality of life instrument Diabetes 39 for Mexican patients with type 2 diabetes mellitus. *Salud Publica Mex* 2006; 48:200-11.
8. 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 December; 46(12):1417-32.
9. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiq Clin* 1999; 25(5):206-13.
10. Echevarría-Guanilo ME, Rossi LA, Dantas RAS, Santos CB. Cross-cultural adaptation of the Burns Specific Pain Anxiety Scale - BSPAS to be used with Brazilian burned patients. *Rev Latino-am Enfermagem* 2006; 14(4):526-33.
11. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007; 60(1):34-42.
12. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiq Clin* 1998; 25(5):27-36.
13. Medina CME. Adaptação transcultural e validação do instrumento genérico de mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, DISABKIDS 37 para crianças/adolescentes mexicanos com doenças crônicas e seus pais/cuidadores: fase I [Tese de Doutorado]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2007.
14. World Health Organization. Physical Status: the use and interpretation of Anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. Geneva: WHO; 1995.
15. Fayers PM, Machin D. Quality of life assessment, analysis and interpretation. England. John Wiley; 2000.
16. Novato TS, Grossi SAA, Kimura M. Cultural adaptation and validation of the "Diabetes Quality of Life for Youths" measure of Ingersoll and Marrero into Brazilian culture. *Rev Latino-am Enfermagem* 2008; 16(2):224-30.