

Validez del instrumento DISABKIDS® - Módulo Fibrosis Cística para niños y adolescentes brasileños¹

Danielle Maria de Souza Serio dos Santos²

Keila Cristiane Deon³

Monika Bullinger⁴

Claudia Benedita dos Santos⁵

Objetivos: validar el instrumento de mensuración de calidad de vida relacionada a la salud DISABKIDS®-Módulo Fibrosis Cística para niños y adolescentes (versión self) brasileños. Método: estudio metodológico en el cual se consideró una muestra con 113 participantes (54 niñas y 59 niños; promedio de edad de 11,91 años y DE=2,79) de cuatro estados brasileños, São Paulo, Paraná, Minas Gerais y del Distrito Federal, 51 provenientes del estudio piloto y 62 participantes del estudio de campo. Las respuestas al instrumento fueron analizadas según distribuciones de frecuencias con relación a los efectos *floor* y *ceiling*, estadísticas Alpha de Cronbach, coeficiente de Correlación Linear de Pearson, análisis Multitrazo-multimétodo y análisis factorial confirmatoria según modelos de ecuaciones estructurales. Resultados: el instrumento mostró alto índice de consistencia interna (verificado por el Alpha de Cronbach) y validez de constructo, según el análisis Multitrazo-Multimétodo. El instrumento DISABKIDS® - Módulo Fibrosis Cística, versión self, mantuvo su estructura factorial igual al modelo originalmente propuesto. Conclusión: la validez del instrumento está finalizada e indica que la versión *self* está validada para uso en Brasil y puede ser insertada en la rutina de seguimiento de esta población.

Descriptores: Calidad de Vida; Fibrosis Quística; Estudios de Validación; Niño; Adolescente.

¹ Artículo parte de la tesis de doctorado "Validación del DISABKIDS®-Módulo Fibrosis Quística para los niños y adolescentes en Brasil" presentada en la Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, SP, Brasil. Apoyo financiero de la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Brasil.

² PhD, Profesor Adjunto, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Campus Macaé, Macaé, RJ, Brasil.

³ PhD, Profesor Adjunto, Escola Superior de Educação Física, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

⁴ PhD, Profesor Doctor, Institut für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Alemania.

⁵ PhD, 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, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

Correspondencia:

Claudia Benedita dos Santos
Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Departamento Materno-Infantil e Saúde Pública
Av. Bandeirantes, 3900
Bairro: Monte Alegre CEP: 14040-902, Ribeirão Preto, SP, Brasil
E-mail: cbsantos@eerp.usp.br

Copyright © 2014 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial (CC BY-NC). Esta licencia permite a otros distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir de tu obra de modo no comercial, y a pesar de que sus nuevas obras deben siempre mencionarte y mantenerse sin fines comerciales, no están obligados a licenciar sus obras derivadas bajo las mismas condiciones.

Introducción

La Fibrosis Cística (FC) es una condición crónica y, hasta el inicio del siglo XX, el 80% de sus portadores no ultrapasaban el primer año de vida. Con los avances en las investigaciones médicas, se identificó el origen genético de la FC, del tipo autosómico recesivo, que causa un defecto en canales de cloro, presentes en glándulas sudoríparas, tracto respiratorio, digestivo y reproductivo⁽¹⁾. Estos hallazgos, juntamente con avances en el tratamiento, se asociaron al aumento de la expectativa de vida de sus portadores a lo largo de las décadas, lo que permite que estos lleguen a la edad adulta y deja latente la necesidad de revisar el modo como profesionales de salud deben acompañar esta población, a veces estigmatizada con características singulares como los dedos en palillo de tambor y tórax en barril⁽²⁾.

Así, investigadores y profesionales de salud pasan a preocuparse con otros aspectos de la vida y salud de estos pacientes, sin limitarse a cuestiones diagnósticas, de señales o síntomas. En este contexto, el concepto de Calidad de Vida relacionada a la Salud (CVRS) empieza a insertarse en las investigaciones de FC. La CVRS es definida como concepto multidimensional, que trata de aspectos físicos, emocionales, mentales y sociales relacionados a la salud⁽³⁾. Aunque reciente, el desarrollo y la validación de instrumentos de CVRS específicos para FC⁽³⁻⁵⁾ permitió que respuestas psicosociales a los problemas de salud de esta población pudieran efectivamente ser consideradas como medidas en salud en investigaciones clínicas norteamericanas a partir de una publicación de la agencia reguladora *Food and Drug Administration*⁽⁶⁾. Algunos estudios ya indican *scores* menores de CVRS entre niños y adolescentes con FC hospitalizados, principalmente en las dimensiones emocionales, sociales e imagen corporal⁽⁷⁾, y que niños que no comprenden su condición y tratamiento pueden presentar *score* de CVRS menor que las demás con la misma condición⁽⁸⁾.

Sin embargo, para el uso de estos instrumentos, es necesario que estos estén disponibles, o sea, adaptados y validados para determinada cultura o país. La construcción de varios instrumentos para el mismo área no es recomendable, ya que su proceso puede ser largo, caro y dificultar la comparación entre datos de poblaciones distintas. Esta limitación puede ser superada por el uso de instrumentos ya existentes, a partir del análisis criterioso de su proceso de adaptación cultural y validación⁽⁹⁾.

La propuesta de validación del instrumento DISABKIDS®-Módulo Fibrosis Cística (DISABKIDS®-

MFC), único instrumento de CVRS de FC exclusivo para niños y adolescentes, hace parte de una colaboración entre la Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto (EERP-USP) y la Universidad de Hamburgo (UKE), Hamburgo, Alemania, donde está la coordinación del grupo europeo DISABKIDS®⁽³⁾, que trabaja en el desarrollo de instrumentos para mensuración de la CVRS de niños y adolescentes con condiciones crónicas y tiene como características principales: realización rápida, con tiempo medio de 15 minutos, y *scores* fácilmente computados e interpretados. El grupo tiene dos módulos genéricos, llamados DISABKIDS®-*Chronic Generic Module* (DCGM) *long-form* (DCGM®-37) y *short-form* (DCGM®-12), y módulos específicos para artritis, asma, dermatitis atópica, diabetes, epilepsia, parálisis cerebral y el módulo para FC. En Brasil, el DCGM®-37 y el módulo específico para dermatitis atópica se encuentran en el proceso de validación⁽¹⁰⁻¹²⁾ y están siendo desarrollados tres nuevos módulos para niños y adolescentes con deficiencia auditiva⁽¹³⁾, enfermedad renal⁽¹⁴⁾ y síndrome de inmunodeficiencia adquirida-SIDA⁽¹⁵⁾.

Ante la importancia de se trabajar con constructos bien definidos y validados para futuras evaluaciones del proceso de cuidado de niños y adolescentes con FC en Brasil, este estudio pretende mostrar los datos de validación del instrumento DISABKIDS®-MFC, versión *self*, relativos a sus propiedades psicométricas, fiabilidad, efecto *floor* y *ceiling* y verificar su estructura factorial para apurar si el constructo CVRS, en el momento de la elaboración de los ítems del instrumento, sigue valido para niños y adolescentes brasileños.

Método

Diseño del estudio

Estudio metodológico cuantitativo con diseño trasversal. La investigación metodológica desarrolla instrumentos e involucra métodos complejos⁽¹⁶⁾. Para estudios de validación de instrumentos, el aspecto más importante de esta es la verificación de constructos o trazos latentes representados por comportamientos observables, considerándose aspectos de fiabilidad y validez del instrumento⁽¹⁷⁾.

Local y período de desarrollo del estudio

Los datos fueron recolectados en dos períodos distintos, un estadio piloto y un estadio de campo,

totalizando 113 niños y adolescentes y sus respectivos padres o cuidadores. En el 2009⁽¹⁸⁾ fue desarrollado el estadio piloto, que abarcó 51 niños y adolescentes y sus padres y cuidadores y, posteriormente, entre junio de 2011 y enero de 2013, el estadio de campo, con otros 62 participantes, completando los 113. Los datos fueron recolectados en ambulatorios de centros de referencia de tratamiento de pacientes con FC de cuatro estados brasileños, dos en Curitiba - PR, uno en Ribeirão Preto - SP, dos en Brasília - DF y uno en Belo Horizonte - MG. Todos los ambulatorios participaron tanto del estadio piloto como de la fase de campo.

Los 51 niños/adolescentes y sus respectivos padres o cuidadores participantes de la etapa piloto fueron considerados en el análisis final, ya que no ocurrieron problemas en el estudio piloto y porque sus resultados no fueron utilizados para calcular el tamaño de la muestra⁽¹⁸⁾.

Aspectos éticos

La investigación recibió aprobación de Comité de Ética en Investigación con seres humanos (Proceso HCRP 6424/2008 y Proceso SES/DF 164/2011). Todos los padres o cuidadores que permitieron la participación de sus niños y adolescentes firmaron dos copias del Formulario de Consentimiento Informado, una dejada con la investigadora responsable por la investigación y otra con el padre o cuidador. Se destaca que, incluso con el consentimiento de sus padres o cuidadores, solamente fueron incluidos en la investigación los niños y adolescentes que aceptaron participar.

Población y muestra

La población se constituyó de niños y adolescentes brasileños con FC, con edad entre ocho y 17 años completos. Para participar, niños y adolescentes no podrían estar hospitalizados y deberían poseer habilidad cognitiva compatible con la edad. Respecto a la condición cognitiva compatible con la edad, no fue utilizado ningún instrumento para su mensuración, pero fue verificada según informes de los médicos, padres o cuidadores.

Para el estudio, fue considerado como mínimo 100 niños y adolescentes, porque este tamaño de muestra permite aplicar el Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) del instrumento⁽¹⁹⁾. La muestra fue por conveniencia, ya que los participantes fueron contactados en el orden de llegada para sus consultas en los ambulatorios.

Todos los niños y adolescentes respondieron a los instrumentos separadamente y sueltos. Dos niños se negaron a participar del estudio, uno por timidez y el otro informó estar indispuerto. Dos madres no permitieron que sus hijos participaran por considerar que estos no serían capaces de responder al instrumento.

Instrumento utilizado

El DISABKIDS®-MFC tiene una versión *self*, para niños y adolescentes con edad entre ocho y 17 años completos, y una versión *proxy* con ítems iguales para padres o cuidadores. Solamente la formulación de los ítems difiere entre los dos instrumentos, permitiendo que padres o cuidadores puedan responder a los ítems pensando en su niño y adolescentes (Ej.: *¿Su niño llega agotado cuando practica deportes?*). Es un instrumento auto-aplicable, con diez ítems, fácilmente computados. Las dimensiones evaluadas son llamadas de impacto y tratamiento. La primera, con cuatro ítems, describe la sensación de cansancio y agotamiento. La segunda, con seis ítems, se refiere al impacto emocional de hacer el tratamiento. Las opciones de respuesta son dadas en una escala *Likert* de cinco puntos graduadas de: jamás, casi jamás, a veces, muchas veces y siempre. Para cada dimensión, se alcanza un *score* estandarizado medio. Ese *score* varía del 0% al 100%, siendo 0% asociado al mayor impacto negativo de la condición sobre la CVRS y 100% asociado al menor impacto negativo.

Para uso de este instrumento y de todos los otros módulos del DISABKIDS® en Brasil, el grupo europeo autoriza y acompaña todo el proceso de adaptación cultural y validación de sus instrumentos^(10-15,18).

Análisis de datos

Los *scores* fueron calculados según el *syntax* del instrumento DISABKIDS®-MFC. Para este, no se calcula el *score* total, siendo computados los *scores* de la dimensión impacto y tratamiento separadamente. Para la validación, la dimensión impacto, con cuatro ítems, debería ser contestada integralmente y la dimensión tratamiento debería recibir al menos el 83% de respuestas válidas, o sea, cinco ítems del total de seis. Se perdió una dimensión impacto de un niño, que representa el 0,9% de la muestra.

La distribución de los participantes fue descrita según respuestas al instrumento, visando a alcanzar los valores medianos, mínimos, máximos, promedios y desvíos-estándar, además de la verificación de la

existencia de efectos *floor* y *ceiling*. Los dos últimos fueron considerados presentes si más del 15% de los respondientes optaran por el menor o el mayor score posible del instrumento, respectivamente⁽²⁰⁾.

La fiabilidad del instrumento se midió mediante el coeficiente *Alpha de Cronbach*, que mide la consistencia interna, y por la prueba-reprueba, que mide su estabilidad. Para la consistencia interna, fueron considerados aceptables valores de *Alpha* entre 0,70 y 0,95⁽²⁰⁾. La reprueba fue aplicada en tres meses con niños y adolescentes elegidos en el momento de la primera aplicación del instrumento mediante un sorteo (SÍ - participará de la reprueba; NO - no participará de la reprueba). Para participar del segundo momento de aplicación del instrumento, también se consideró como criterio de inclusión para los niños y adolescentes no haber sido internado en este período, y/o no haber pasado por cualquiera consulta no programada. La prueba estadística aplicada fue el Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC). Valores superiores al 0,60 son considerados aceptables⁽²¹⁾. El nivel de significancia utilizado fue del 5% ($\alpha=0,05$).

La validez de constructo del instrumento fue medida según su validez convergente y discriminante. El análisis utilizado fue el multitrazo-multimétodo (MTMM), que examina las correlaciones entre ítems y dimensiones. Un programa apropiado para tal es el *Multitrait Analysis Program* (MAP), que fornece informaciones sobre asignación de los ítems en la escala y el porcentaje de ajuste para cada uno de los ítems (*scale fit*). La validez convergente es satisfecha cuando la correlación entre un ítem y la dimensión a que pertenece es superior al 0,30 y en estudios finales superior 0,40⁽⁹⁾. La validez discriminante, con la utilización del MAP, verifica el porcentaje de veces que la correlación de un ítem con una dimensión a la cual pertenece fue mayor o estadísticamente mayor que su correlación con la dimensión a la cual no pertenece (ajuste). Valores de ajuste próximos al 100% indican validez discriminante del instrumento.

La estructura factorial del DISABKIDS®-MFC fue verificada mediante el Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) según un Modelo de Ecuaciones Estructurales (SEM). El ajuste del modelo fue analizado considerándose los valores de la Raíz Residual Estandarizada Cuadrática Media (RMSEA) e Índice de Ajuste Comparativo (CFI). Para RMSEA, la aproximación es buena cuando su valor tienda a cero, mientras valores inferior a 0,08 son aceptables, valores entre 0,08 y 0,10 indican ajuste mediano y aquellos superiores a 0,10 indican ajuste débil.

El Índice de Ajuste Comparativo (CFI) fue considerado satisfactorio con valores superiores a 0,90⁽²²⁾.

Para la descripción y el análisis de los resultados fue utilizado el programa estadístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versión 19.0. El módulo *Analysis of Moment Structure* (AMOS), versión 19.0 (Licencia 10101111255, 14/09/2011), fue utilizado para el AFC del instrumento DISABKIDS®- CFM.

Resultados

La muestra final abarcó a 113 niños y adolescentes (54 niñas y 59 niños), con edad media de 11,91 años (DE=2,79), siendo que 51 entre ellos hicieron parte del estudio piloto y 62 del estudio de campo. Respecto a los padres y cuidadores, el promedio de edad fue de 41,05 años (DE=8,12) y el 80,5% de los respondientes eran las madres de los niños y adolescentes. Fueron entrevistados 20 niños del centro de referencia de Ribeirão Preto, 18 de Belo Horizonte, 35 de los centros de Brasília y 40 de los centros de Curitiba.

La Tabla 1 muestra los resultados descriptivos del instrumento en el momento de validación para Brasil en comparación con los datos encontrados en su validación original.

Tabla 1 - Valores estandarizados medios, medianos y desvíos estándar del instrumento DISABKIDS®-MFC para niños y adolescentes, participantes del estudio para Brasil, en comparación con los valores encontrados cuando desarrollado en Europa. Brasil, 2013.

| Dimensión | n (Brasil/ Europa) | Promedio (Brasil/ Europa) | Desvío -estándar (Brasil/ Europa) | Mediana (Brasil) |
|------------------------|-----------------------|---------------------------------|--|---------------------|
| Impacto (0-100) | 112/26 | 72,71/66,83 | 20,34/20,14 | 75,00 |
| Tratamiento (0-100) | 113/28 | 67,70/68,37 | 23,23/24,14 | 66,67 |

Se verificó la presencia de efecto *ceiling* (16,8%) en la dimensión impacto de la versión *self*.

Con relación a la consistencia interna, la dimensión impacto reveló coeficiente de *Alpha* de 0,71 y, para la dimensión tratamiento, fue encontrado 0,76.

La reprueba del instrumento fue aplicada a 17 niños y adolescentes. Los coeficientes de ICC encontrados correspondieron a 0,505 ($p=0,011$) para la dimensión impacto y 0,480 ($p=0,020$) para la dimensión tratamiento.

Respecto a la validez convergente, la Tabla 2 muestra los valores de coeficiente de correlación de

Pearson entre los ítems y cada una de las dimensiones del instrumento, según el análisis MTMM.

Tabla 2 - Valores del coeficiente de correlación de Pearson entre los ítems y cada una de las dimensiones del DISABKIDS® - MFC versión *self*, medidos según el análisis MTMM, Brasil, 2013.

| Ítem | Impacto | Tratamiento |
|------|---------|-------------|
| 01 | 0,48 | 0,34 |
| 02 | 0,54 | 0,14 |
| 03 | 0,51 | 0,22 |
| 04 | 0,48 | 0,28 |
| 05 | 0,05 | 0,26 |
| 06 | 0,29 | 0,37 |
| 07 | 0,28 | 0,60 |
| 08 | 0,31 | 0,57 |
| 09 | 0,23 | 0,63 |
| 10 | 0,21 | 0,61 |

Para la validez discriminante, la versión *self* mostró ajuste del 100%, o sea, todos los ítems revelan correlaciones mayores y significativamente mayores con sus respectivas dimensiones que su correlación con las demás.

La Figura 1 muestra el AFC de la versión *self* del DISABKIDS®-MFC.

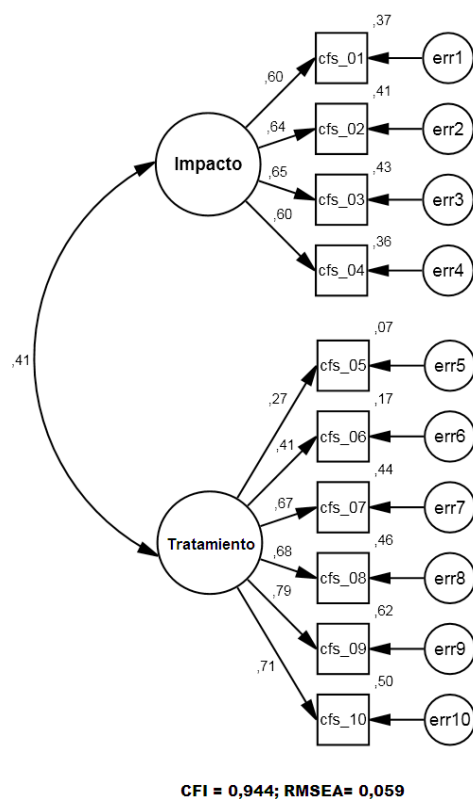


Figura 1 - Análisis Factorial Confirmatorio del DISABKIDS®- MFC versión *self*. Brasil, 2013.

Discusión

El uso de la medida de CVRS añade la perspectiva del paciente en su tratamiento y otros aspectos subjetivos de salud involucrados en su vida. En el caso de la FC, es particularmente importante porque este conocimiento todavía se está desarrollando, a medida que su población envejece⁽²³⁻²⁴⁾.

Los valores medios y medianos encontrados, tanto en la dimensión impacto como en la dimensión de la versión *self* son superiores al valor medio de la escala. Sin embargo, como en Brasil estos datos no están estandarizados, los valores son meramente descriptivos.

Los valores encontrados para el coeficiente *Alpha de Cronbach* fueron substanciales e indican que el instrumento revela consistencia interna, en el sentido de que todos sus ítems, de las respectivas dimensiones, están midiendo el mismo trazo latente^(9,20).

La presencia de efecto *ceiling* en la dimensión impacto de la versión *self* puede estar relacionada a las consideraciones hechas por otros investigadores que indican que pacientes con FC tienden a optar por el mayor *score* posible de instrumento de CVRS⁽²⁵⁾ y pueden mencionar la capacidad de adaptación a su realidad de salud⁽²⁵⁾. Cuando presente, se debe tomar cuidado para que el efecto *ceiling* no limite la respuesta del instrumento, ya que cambios a lo largo del tiempo podrán no ser atribuidos a las intervenciones pero a la presencia de ese efecto⁽⁹⁾.

En el análisis de prueba-reprueba, los coeficientes de ICC están inferiores a los índices considerados ideales. Tales resultados pueden ser atribuidos al largo período de aplicación de la reprueba, ya que idealmente el instrumento debe ser reaplicado entre una y dos semanas^(9,20). La opción por evaluarlos dentro de este largo período es justificada por la dificultad de recolectar los datos debido a la dinámica de atención de los ambulatorios. La mayoría de los pacientes tienen seguimiento a cada tres meses (y solamente casos más graves regresan con mayor frecuencia) y muchos entre ellos no viven en la ciudad en que se presta la atención. Por ser una medida importante para interpretación de cambios individuales que ocurren a lo largo del tiempo, se orienta que, antes de la utilización del instrumento DISABKIDS®-MFC, en estudios de intervención, este dato debe ser evaluado otra vez, siendo utilizado el tiempo ideal de reprueba.

Para la validez convergente se observó que la correlación entre cada ítem y su respectiva dimensión en la mayoría de las veces fue superior a 0,40, excepto

para el ítem 5 ($r=0,26$). Aunque inferior a 0,40, el ítem 6 ($r=0,37$) sigue en el grupo de valores considerados satisfactorios⁽⁹⁾. Así, con valores de validez convergente y divergente satisfactorios (ajuste del 100%), el instrumento presenta validez de constructo.

El AFC, aplicado para verificar el ajuste del modelo final alcanzado mediante la adaptación cultural del instrumento DISABKIDS®-MFC, indicó que la versión adaptada para niños y adolescentes (*self*) mantuvo la estructura factorial del instrumento original, con valores de RMSEA y CFI que indican que el significado de los ítems en el contexto estudiado se mantuvo, o sea, la versión adaptada para niños y adolescentes mide el constructo original del instrumento.

Conclusión

La validación del instrumento DISABKIDS®-CFM para medir la CVRS de niños y adolescentes brasileños con FC está lista e indica que la versión *self* está validada para el uso en territorio brasileño.

La adaptación y validación de un instrumento de mensuración de CVRS específico para FC, desarrollado exclusivamente para niños y adolescentes, garantiza a los investigadores que el constructo accedido por el instrumento entre los participantes es el mismo.

Por ser de fácil realización, con diez ítems, el DISABKIDS®-MFC versión *self*, ahora validado para Brasil, puede ser incluido en la rutina de seguimiento de esta población sin comprometer la atención a estos pacientes y el tiempo disponible para el tratamiento.

Además, por hacer parte de un proyecto de desarrollo de instrumentos de CVRS, para niños y adolescentes, con referencial teórico-metodológico estandarizado, cuando disponibles para Brasil, estos instrumentos podrán ser utilizados en combinación de manera a permitir que estudios evalúen y comparen la CVRS de esta población con otras, con alguna condición crónica.

Agradecimientos

Al Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto – Universidad de São Paulo/USP, Hospital Infantil João Paulo II de la Fundación Hospitalaria del Estado de Minas Gerais, Hospital de Base del Distrito Federal y Hospital de la Universidad Católica de Brasilia, de la ciudad de Brasilia, y Hospital Infantil Pequeno Príncipe de la ciudad de Curitiba, por la colaboración con la investigación. Al grupo DISABKIDS® Europeo, por la

ayuda en el desarrollo de esta investigación, haciéndola posible.

Referencias

- Orenstein DM. Cystic Fibrosis a guide for patient and family. 2nd. ed. Philadelphia (PA): Lippincott-Raven; 1997. 461 p.
- Pizzignacco TMP, Mello DF, Lima RAG. Stigma and Cystic Fibrosis. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2010;18(1):139-42.
- The DISABKIDS Group Europe. The DISABKIDS Questionnaires: quality of life questionnaires for children with chronic conditions: Handbook. Lengerich: Pabst Science Publisher; 2006.
- Gee L, Abbott J, Conway SP, Etherington C, Webb AK. Development of a disease specific health related quality of life measure for adults and adolescents with cystic fibrosis. Thorax. 2000;55(11):946-54.
- Henry B, Grosskopf C, Aussage P, The CFQoL study group. Construction of disease-specific quality of life questionnaire for cystic fibrosis. Pediatr Pulm. 1996;13 Suppl 1:337-8.
- U.S. Food and Drug Administration. Workshop on endpoints for CF drugs: issues in the design of clinical trials of aerosolized antimicrobials for the treatment of cystic fibrosis. 24/09/2010. . [acceso 7 mar 2013] Disponible em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/NewsEvents/UCM231055.pdf> + endpoints +CF+transcripts&client=FDAgov&lr=&proxystylesheet=FDAgov&output=xml_no_dtd&ie=UTF8&site=FDAgov&access=p&oe=UTF-8.
- Hegarty M, MacDonald J, Watter P, Wilson C. Quality of life in young people with cystic fibrosis: effects of hospitalization, age and gender, and differences in parent/child perceptions. Child Care Health Dev. 2009;35(4):462-8.
- Thomas C, Mitchell P, O'Rourke P, et al. Quality-of-life in children and adolescents with cystic fibrosis managed in both regional outreach and cystic fibrosis center settings in Queensland. J Pediatr. 2006;148(4):508-16.
- Fayers PM, Machin D. Quality of Life. Assessment, analysis and interpretation. 2nd. ed New York: John Wiley; 2007. 393 p.
- Fegadolli C, Reis RA, Martins STA, Bullinger M, Santos CB. Adaptação do módulo genérico DISABKIDS® para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2010;10(1):95-105.

11. Deon KC, Santos DMSS, Alvarenga-Reis R, Fegadolli C, Bullinger M, Santos CB. Translation and cultural adaptation of the Brazilian version of DISABKIDS® Atopic Dermatitis Module (ADM). *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(2):450-7.
12. Deon KC, Santos DMSS, Bullinger M, Santos CB. Análise psicométrica inicial da versão brasileira do DISABKIDS® *Atopic Dermatitis Module*. *Rev Saúde Pública*. 2011;45(6):1072-8.
13. Reis RA, Brütt AL, Borozan O, Fegadolli C, Nave M, Camargo R, et al. Desenvolvimento transcultural de instrumento de qualidade de vida para crianças e adolescentes com deficiência auditiva: projeto ViDA. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2008;Suppl 13:360.
14. Abreu IS, Santos DMSS, Deon KC, Lima RAG, Kourrouski MFC, Nascimento LC, et al. Dimensions of quality of life of Brazilian children and adolescents in hemodialysis. *Qual Life Res*. 2012 Oct;21(1 Suppl):74.
15. Kourrouski MFC, Abreu IS, Oliveira ACGM, Santos DMSS, Deon KC, Cervi MC, et al. Brazilian children and adolescents infected with HIV: the initial stage of development an instrument of health-related quality of life - DISABKIDS Group. *Qual Life Res*. 2012;21:106-7.
16. Polit D, Beck CT. Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas de enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. 669 p.
17. Pasquali L. Psicometria teoria dos testes na Psicologia e na Educação. 2. ed. Petrópolis: Vozes; 2004. 397 p.
18. Santos DMSS, Deon KC, Fegadolli C, Alvarenga-reis R, Bullinger M, Santos C. Adaptação cultural e propriedades psicométricas iniciais do instrumento DISABKIDS® – Cystic Fibrosis Module – versão brasileira. *Rev Esc Enferm USP*. 2013;47(6):1311-7.
19. Laros JA. O uso da análise fatorial: Algumas diretrizes para pesquisadores. In: Pasquali L. Análise fatorial para pesquisadores. Petrópolis: Vozes; 2004. p. 147-70.
20. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.
21. Deyo RADP, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. *Control Clin Trials*. 1991;12 Suppl 4:142S-58S.
22. Yuan KH, Bentler PM. Structural equation modeling. In: Rao CR, Sinharay S. Handbook of Statistics 26: psychometrics. 2nd ed. Netherlands: Elsevier; 2007. p. 297-348.
23. Lima RAG. Chronic conditions and challenges for knowledge production in health. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2013;21(5):1011-2.
24. Ichikawa CR, Bousso RS, Misko MD, Mendes-Castillo AM, Chiaradia AM, Bianchi ER, et al. Cultural adaptation of the family management measure among families of children and adolescents with chronic conditions. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2014, 22(1): 115-122.
25. Sawicki GS, Rasouliyan L, McMullen AH, Wagener GS, McColley S, Pasta D, et al. Longitudinal assessment of health-related quality of life in an observational cohort of patients with cystic fibrosis. *Pediatr Pulm*. 2011; 46(1): 36-44.
26. Oliveira PI, Pereira CAC Belasco AGS, Bettencourt ARC. Comparison of the quality of life among persons with lung cancer, before and after chemotherapy treatment. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2013, 21(3): 787-794.
27. Abbott J, Hart A, Havermans T, Matossian A, Goldbeck L, Barreto C, et al. Measuring health related quality of life in clinical trials in cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2011; 10 Suppl 2: S82 – S85.

Recibido: 23.8.2013

Aceptado: 12.5.2014