

## **Adaptación cultural y validación del *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life (NeuroQol)* para el idioma portugués de Brasil - Fase 1<sup>1</sup>**

Antonia Tayana da Franca Xavier<sup>2</sup>

Milton Cesar Foss<sup>3</sup>

Wilson Marques Junior<sup>4</sup>

Claudia Benedita dos Santos<sup>5</sup>

Patricia Toscano Barreto Nogueira Onofre<sup>6</sup>

Ana Emilia Pace<sup>7</sup>

Estudio metodológico que tuvo como objetivos adaptar el *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life - NeuroQol* para el idioma portugués de Brasil y analizar sus propiedades psicométricas. Participaron 50 personas con neuropatía diabética periférica y úlceras en los pies. Fueron analizados los efectos floor y ceiling, la validez convergente, la discriminante y la confiabilidad. Fue utilizado el coeficiente alfa de Cronbach para comprobar la confiabilidad y la correlación de Pearson para estimar la validez convergente; el test t-Student fue empleado para evaluar la validez discriminante en la comparación de los puntajes del NeuroQol entre los participantes con y sin úlceras. Se constataron efectos floor y ceiling en algunos dominios del NeuroQol. La confiabilidad fue satisfactoria. Las correlaciones entre los dominios del NeuroQol y SF-36 fueron negativas, significativas, de moderada a fuerte magnitud. Los hallazgos evidencian que la versión brasileña del NeuroQol es confiable y válida y podrá ser utilizado como una herramienta útil para la mejoría de la asistencia de enfermería para las personas con DM.

Descriptores: Diabetes Mellitus; Estudios de Validación; Calidad de Vida; Neuropatías Diabéticas; Pie Diabético.

<sup>1</sup> Artículo parte de Disertación de Maestría "Adaptação cultural e validação do Instrumento 'Neuropathy and Foot Ulcer - Specific Quality of Life (NeuroQol)' para o Brasil - Fase 1" presentada a 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.

<sup>2</sup> Enfermera, Maestría en Enfermería. E-mail: tayanaxavier@uol.com.br.

<sup>3</sup> Médico, Doctor en Clínica Médica, Profesor Titular, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: mcfoss@fmrp.usp.br.

<sup>4</sup> Médico, Doctor en Medicina, Profesor Asociado, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: wmjunior@fmrp.usp.br.

<sup>5</sup> Estadística, Doctor en 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, SP, Brasil. E-mail: cbsantos@eerp.usp.br.

<sup>6</sup> Médica, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: patytosc@rnp.fmrp.usp.br.

<sup>7</sup> RN, 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, SP, Brasil. E-mail: aepace@eerp.usp.br.

Correspondencia:

Ana Emilia Pace  
Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto  
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada  
Av. dos Bandeirantes, 3900  
Bairro: Monte Alegre  
CEP: 14040-902, Ribeirão Preto, SP, Brasil  
E-mail: aepace@eerp.usp.br

## **Adaptación cultural e validación do *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life (NeuroQol)* para a língua portuguesa do Brasil - Fase 1**

Trata-se de estudo metodológico que teve como objetivos adaptar o *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life - NeuroQol* para a língua portuguesa do Brasil, e analisar suas propriedades psicométricas. Participaram 50 pessoas com neuropatia diabética periférica e úlceras nos pés. Foram analisados os efeitos floor e ceiling, a validade convergente, a discriminante e a confiabilidade. Foi utilizado o coeficiente alfa de Cronbach para testar a confiabilidade e o de correlação de Pearson para estimar a validade convergente; o teste t-Student foi empregado para avaliar a validade discriminante, na comparação dos escores do *NeuroQol* entre os participantes com e sem úlceras. Constataram-se efeitos floor e ceiling em alguns domínios do *NeuroQol*. A confiabilidade foi satisfatória. As correlações entre os domínios do *NeuroQol* e SF-36 foram negativas, significativas, de moderada a forte magnitude. Os achados evidenciam que a versão brasileira do *NeuroQol* é confiável e válida, e que ele poderá ser utilizado como ferramenta útil para melhoria da assistência de enfermagem para as pessoas com DM.

Descritores: Diabetes Mellitus; Estudos de Validação; Qualidade de Vida; Neuropatias Diabéticas; Pé Diabético.

### **Cultural adaptation and validation of the *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life instrument (NeuroQol)* for Brazilian Portuguese - Phase 1**

This methodological study aimed to adapt the *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life instrument - NeuroQol* to Brazilian Portuguese and to analyze its psychometric properties. Participants were 50 people with peripheral diabetic neuropathy and foot ulcers. The floor and ceiling effects, the convergent and discriminant validity and the reliability were analyzed. The Cronbach's alpha coefficient was used to test the reliability and the Pearson's correlation coefficient to estimate the convergent validity, the Student's t test was used to evaluate the discriminant validity in the comparison of the *NeuroQol* scores between participants with and without ulcers. Floor and ceiling effects were found in some domains of the *NeuroQol*. The reliability was satisfactory. The correlations between the domains of the *NeuroQol* and the SF-36 were negative, significant and of moderate to strong magnitude. The findings show that the Brazilian version of the *NeuroQol* is reliable and valid and may be employed as a useful tool for improving nursing care for people with DM.

Descriptors: Diabetes Mellitus; Validation Studies; Quality of Life; Diabetic Neuropathies; Diabetic Foot.

## **Introducción**

La Diabetes Mellitus (DM) se ha destacado entre las enfermedades crónico-degenerativas por la creciente prevalencia y aumento de la morbimortalidad asociada a la enfermedad<sup>(1)</sup>.

La prevalencia de la DM en la población urbana brasileña, en el intervalo de edad de 30 a 69 años, en el período de 1986 a 1988, era de 7,6%<sup>(2)</sup> y, aproximadamente nueve años después, un estudio realizado en la ciudad de Ribeirao Preto, Sao Paulo, utilizando métodos semejantes, apuntó una prevalencia de 12,1%<sup>(3)</sup> y un estudio reciente<sup>(4)</sup>,

realizado también en este último municipio en 2006, mostró una prevalencia de 15,02%. Asociado al aumento de la prevalencia de la DM habrá también el aumento del número de personas con complicaciones crónicas de la DM y de muertes prematuras, principalmente por enfermedades cardiovasculares<sup>(5)</sup>.

La hiperglucemia crónica de la diabetes está asociada a daños a largo plazo, disfunciones y falencia de varios órganos, especialmente los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos<sup>(6)</sup>. En el contexto de las morbilidades

asociadas a la DM, la Neuropatía Diabética Periférica (NDP) es una de las complicaciones crónicas de alta prevalencia, que acomete 60% de las personas con Diabetes Mellitus (DM), siendo considerada la precursora más importante de las úlceras plantares y amputaciones en pies, en este grupo de personas<sup>(7-8)</sup>. Así, la disfunción neurológica se inicia en las porciones distales del sistema nervioso periférico (generalmente en los pies) y puede extenderse a los miembros superiores<sup>(9)</sup>. El comprometimiento de los nervios motores de los miembros inferiores en la persona con DM determina hipotrofia muscular, deformidades y puntos de presión anormales; el comprometimiento de los nervios sensitivos se manifiesta en la sensibilidad de las extremidades, pudiendo llegar a la anestesia<sup>(10)</sup>.

Las manifestaciones clínicas asociadas a la NDP, así como sus principales consecuencias (úlceras y amputaciones de extremidades de miembros inferiores), pueden comprometer la Calidad de Vida (CV) de las personas con DM<sup>(11)</sup>. De ese modo, el desarrollo de un instrumento para evaluar la Calidad de Vida Relacionada a la Salud (CVRS) de las personas con DM y neuropatía evidencia por medio de sus dominios (dolor, pérdida/reducción de la sensibilidad, síntomas difusos sensitivo-motores, limitaciones de las actividades en la vida diaria, trastorno en las relaciones sociales y angustia emocional), son factores que podrán comprometer la CVRS de esas personas, de modo específico<sup>(12)</sup>.

La evaluación de la CVRS dirigida a problemas de la salud, como en el caso de la NDP entre las personas con DM, es fundamental para identificar las necesidades e intervenciones específicas y, de esta forma, promover soluciones eficaces para minimizar los daños actuales y prevenir los futuros. Entre tanto, estudios que evalúan la CVRS dirigida a los efectos de la NDP todavía son incipientes<sup>(13)</sup>, y, en la literatura nacional, no se identificaron instrumentos específicos para esta finalidad. Por lo tanto, al considerarse la NDP una complicación de grave morbilidad se torna clara la necesidad de contar con una medida específica de CVRS para las personas con DM con NDP y úlceras en los pies.

Así, este estudio se propuso realizar la adaptación del *NeuroQol - Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life* para el idioma portugués de Brasil, así como comprobar la confiabilidad y validez de la versión brasileña, cuando aplicada en personas con DM en la presencia de NDP y úlceras en los pies.

## Métodos

Se trata de un estudio metodológico de adaptación y validación del instrumento *NeuroQol*<sup>(12)</sup>, considerado como la 1ª fase del proceso de validación, la cual consiste

en los análisis iniciales de las propiedades psicométricas de la versión adaptada. Fue desarrollado en dos etapas: adaptación cultural y verificación de las propiedades psicométricas iniciales del instrumento.

El *NeuroQol* es una escala multidimensional, desarrollada en el Reino Unido y en los EE.UU., compuesta por 35 ítems. De estos, 27 ítems evalúan la CVRS en relación a seis dominios de la vida de la persona: *Dolor* (7 ítems), *pérdida/reducción de la sensibilidad* (3 ítems), *síntomas difusos sensitivo-motores* (3 ítems), *limitaciones de las actividades en la vida diaria* (3 ítems), *trastorno en las relaciones sociales* (4 ítems) y *angustia emocional* (7 ítems).

Hay un ítem, al final de cada dominio, que evalúa, de un modo general, sus efectos sobre la CVRS (ítems A, B, C, D, E y F), sumados en seis ítems. Hay, también, dos ítems finales en la escala que evalúan, respectivamente, el impacto de los problemas en los pies sobre la CVRS y sobre la clasificación general de la CVRS.

El *NeuroQol* permite que las personas respondan con qué frecuencia los síntomas o cuanto los problemas en los pies afectan su CVRS, durante las últimas cuatro semanas, señalando con un X en una escala de uno a cinco. Dependiendo del tipo de pregunta, el número uno representa "nunca o ni un poco", y el número cinco "todo el tiempo o muchísimo", tales como ejemplificado a seguir. Después de señalar la respuesta a un determinado ítem, se solicita señalar, también, cuanto el contenido de ese ítem representa una incomodidad o cuanto es importante, en una escala de uno a tres, siendo la respuesta 1=nada, a 2=poco y a 3=mucho<sup>(12)</sup>.

Para la obtención de los puntajes ponderados de cada ítem de los respectivos dominios, se multiplica el valor obtenido en cada ítem (1-5) por el valor atribuido a la incomodidad/importancia correspondiente (1-3). Esa multiplicación muestra el grado del impacto de los ítems que componen el instrumento.

Los valores totales de los puntajes en cada dominio son calculados por el promedio de los ítems ponderados de los respectivos dominios y pueden variar de 1 a 15, o sea, el valor más alto corresponde a una referencia de peor CVRS.

### **Etapas 1: Adaptación del instrumento**

Para el estudio de adaptación del instrumento, se solicitó autorización de los autores<sup>(12)</sup> de la versión original, siguiendo los pasos metodológicos<sup>(14)</sup> que comprenden la traducción para el idioma objetivo, la apreciación de esa versión por un Comité de Jueces para evaluación de las equivalencias semántica, idiomática, conceptual y cultural, la retrotraducción (*backtranslation*) para el análisis de

los autores del instrumento y, finalmente, el análisis semántico con 18 personas de la población-objetivo que no hicieron parte de la muestra estudiada.

La traducción fue realizada por dos brasileñas, una profesora de la lengua inglesa y otra que actúa en el área de traducciones de asuntos de la salud, después de haber sido informadas sobre los objetivos del estudio. Esa etapa resultó en dos versiones en portugués: denominada versión traducida para el portugués (VTP), respectivamente, VTP1 y VTP2. Las versiones traducidas para el portugués fueron comparadas por los investigadores con el objetivo de seleccionar las frases de mejor expresión y, como resultado de esa etapa, fue elaborada una versión consensual, en portugués, llamada Versión Consensual en Portugués 1 (VCP1).

La próxima etapa fue la *backtranslation*, hecha por dos traductores independientes, fluentes en el idioma inglés, para realizar la versión para el inglés americano. Esos traductores no tenían conocimiento de los objetivos del estudio y no conocían la versión original del instrumento. Cada uno de ellos elaboró una versión en inglés, denominada Versión en Inglés 1 y a Versión en Inglés 2, respectivamente, VI-1 y VI-2. Después de la elaboración de las versiones hubo una reunión con las traductoras y una de las investigadoras para presentar los objetivos del estudio, comparar las dos versiones y, por lo tanto, obtener una Versión Inglés Final (VIF) del instrumento.

En seguida se entregó una copia del instrumento original 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 hechas fueron evaluadas buscando aquella que era más adecuada en cuanto a las equivalencias conceptual y cultural, obteniéndose, así, la Versión Consensual en Portugués 3 (VCP-3).

Después de realizadas esas etapas, se encaminó la respectiva versión en inglés, vía e-mail, a la autora principal del instrumento, para que evaluase la retroversión del instrumento. La autora manifestó estar de acuerdo y, de esa forma, fue posible dar continuidad a las próximas etapas del estudio.

La versión brasileña fue sometida a análisis semántico, evaluada por 18 personas con DM. A un Comité de especialistas (cinco de ellos actúan en las áreas de *diabetes mellitus*, uno en el área de úlceras diabéticas, uno en el área de instrumentos de medidas y en el área de calidad de vida; un traductor bilingüe y una persona con DM y escolaridad superior), fue solicitada la evaluación de las equivalencias semántica, idiomática, cultural y conceptual de cada ítem. Los jueces hicieron adaptaciones semánticas

del inglés para el portugués de Brasil, permitiendo la adecuación del uso en Brasil. Después de esa 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, en el general, las preguntas que contenían la expresión "redujeron" fue sustituida por "disminuyeron", ya el término "de sus problemas en los pies" fue substituido por el término "los problemas en sus pies". Las demás modificaciones fueron mínimas y están relacionadas a la colocación de preposiciones antes de cada ítem del instrumento (*por, por el[la]*).

Esa última versión fue sometida al análisis semántico<sup>(15)</sup>, que permitió detectar dificultad en la comprensión del ítem "¿usted tiene trabajo remunerado?" que fue modificado para "¿usted recibe salario por su trabajo?" y se volvió comprensible después de la re-aplicación. En general, el instrumento se mostró de fácil comprensión entre los participantes, en el análisis semántico, y no hubo otras sugerencias de cambios.

## **Etapas 2: Verificación de las propiedades psicométricas iniciales del instrumento**

En esta etapa, 50 personas<sup>(16)</sup> en seguimiento en el Ambulatorio de Diabetes de un Hospital de Enseñanza y Centro de Salud Escuela del interior del estado de Sao Paulo, respondieron al instrumento en el período de octubre de 2009 a mayo de 2010. Fueron incluidas personas con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) o diabetes mellitus tipo 2 (DM2), que poseían NDP o úlcera en los pies, de ambos sexos, con edad superior a 18 años, con ausencia de otras complicaciones crónicas en estado avanzado y con capacidad cognitiva para responder a las preguntas del instrumento.

Para comprobar la validez convergente, fue utilizado el instrumento "Estado de Salud Percibido" (SF-36) (*Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey*)<sup>(17)</sup>, en su versión adaptada para el portugués<sup>(18)</sup> y, para evaluar la validez discriminante, fueron formados dos grupos distintos: un grupo de personas con úlcera y otro sin úlcera.

El diagnóstico de NDP fue por medio del electro Neuro-miografía, realizado por el médico neurólogo. Las personas con úlceras en los pies fueron identificadas por medio de los registros de los retornos en las respectivas unidades.

Los participantes respondieron a las versiones brasileñas del *NeuroQol* y del SF-36<sup>(18)</sup> por medio de entrevistas individuales en un único momento. Informaciones sobre la caracterización sociodemográfica y clínica de las personas también fueron recolectadas por

medio de entrevistas individuales y consulta en las fichas de los participantes.

Fueron excluidos aquellos con otras morbilidades que podrían contribuir con el desarrollo de la neuropatía, tales como, hipotiroidismo, alcoholismo, lepra entre otras; personas con DM que presentaron por lo menos una de las siguientes condiciones: en tratamiento hemodialítico, amaurosis, presencia de secuelas de accidente vascular cerebral/insuficiencia cardíaca, amputaciones previas en cualquier nivel del miembro inferior, presencia de cualquiera otra complicación que causa incapacidad y personas con dificultad de comprensión de los instrumentos debido a factores culturales.

### Procedimientos estadísticos

Para la validez de constructo fueron empleados los análisis convergente y discriminante. En el análisis convergente se optó por investigar la relación entre los dominios del *NeuroQol* y los del SF-36, una vez que estos instrumentos evalúan constructos semejantes, a pesar de puntuaciones opuestas, o sea, los mayores valores obtenidos en el *NeuroQol* indican mayor impacto de la neuropatía y úlcera en la CVRS, en cuanto puntuaciones más elevadas con la aplicación del SF-36 indican mejor CVRS. Por lo tanto, se esperan correlaciones negativas entre los dominios de estos instrumentos.

Los dominios evaluados en el SF-36 fueron: Capacidad Funcional - CF (diez ítems), Aspectos Físicos - AF (cuatro ítems), Dolor (dos ítems), Estado General de Salud - EGS (cinco ítems), Vitalidad - VIT (cuatro ítems), Aspectos Sociales - AS (dos ítems), Aspectos Emocionales - AE (tres ítems), Salud Mental - SM (cinco ítems), y una pregunta global para evaluación comparativa del estado general de salud actual y el de un año atrás. Los cuatro primeros dominios (CF, AF, Dolor y EGS) evalúan la salud física, y los cuatro últimos (VIT, AS, AE y SM) la salud mental. Esta separación en dos grandes componentes, físico y mental, permite analizar de forma genérica los dos aspectos envueltos que pueden presentarse distintamente en diversas patologías<sup>(18)</sup>.

Para la obtención de los puntajes, las preguntas deben ser puntuadas de acuerdo con normas preestablecidas. Posteriormente, los valores de las preguntas son transformados en notas de ocho dominios que varían en una escala de cero a 100, donde cero corresponde al peor estado de salud y 100 al mejor<sup>(18)</sup>.

El análisis de la relación entre los dominios del *NeuroQol* y de los componentes Físico y Mental del SF-36 (análisis convergente) fue realizada por el test de correlación lineal de Pearson, y los resultados fueron analizados según la siguiente clasificación: de 0,00 a

0,19 – correlación ausente o muy débil; de 0,20 a 0,39 – correlación débil; de 0,40 a 0,59 – correlación moderada, de 0,60 a 0,79 – correlación fuerte; de 0,80 a 1,00 – correlación muy fuerte<sup>(19)</sup>.

Para la validez de constructo discriminante, inicialmente fue comprobada la normalidad de la distribución de los promedios de las muestras para los puntajes en cada dominio del grupo con úlceras y sin úlceras, por medio del *Teste de Kolmogorov-Smirnov* (KS). Después de la confirmación de la normalidad, fue utilizado el test *t* de *Student* para comparación de los promedios del instrumento entre los grupos con úlcera y sin úlcera.

La confiabilidad del instrumento, en lo que se refiere a la consistencia interna de los ítems, fue estimada por el Coeficiente alfa de Cronbach, considerando valores adecuados entre 0,70 y 0,90<sup>(20)</sup>.

La presencia de efectos *floor* y *ceiling* también fue verificada. Estos ocurren cuando más de 15% de las respuestas están concentradas en el valor mínimo o máximo de la escala<sup>(16)</sup>.

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital de las Clínicas y Centro de Salud Escuela de la Facultad de Medicina de Ribeirao Preto de la Universidad de San Paulo, con permiso para acceso al servicio de archivos de las fichas. Todos los sujetos que aceptaron participar del estudio firmaron el Término de Consentimiento Libre e Informado, en dos vías.

### Resultados

Mediante los criterios de inclusión/exclusión establecidos, tiempo disponible para la recolección de los datos y la necesidad de realización de examen para la confirmación de la neuropatía, no fue posible ampliar el tamaño de la muestra. Por lo tanto, la muestra del estudio quedó constituida por 50 personas.

Entre los 50 participantes, 18 (54%) eran del sexo femenino. La edad varió de 29 a 72 años, con promedio de 55,7 (10,1) años y mediana de 56 años. Con relación al nivel de escolaridad, se constató baja escolaridad (70,6%). Al analizar la duración de DM entre los participantes, se verificó promedio de 16,3 (8,2) años de convivencia con la enfermedad. Con relación al índice de masa corporal (IMC) de la muestra estudiada, 78,4% se encontraban en las categorías sobrepeso y obeso. Los participantes de este estudio mostraron promedio de la glucemia plasmática de ayuno de 184 mg/dl, y la de hemoglobina glucosilada de 9,9%.

En la descripción de los puntajes obtenidos en las respuestas al instrumento adaptado, para la medida total se

obtuvo un valor promedio de los puntajes de 7,2 (5,2), los cuales podrían variar de 1 a 15. El dominio que obtuvo un valor promedio mayor fue *Limitaciones de las actividades en la vida diaria* con 9,9 (4,3), en cuanto el menor fue en el dominio *Dolor* con 5,8 (2,6). En cuanto a la confiabilidad

de la versión adaptada del *NeuroQol*, se evaluó el alfa de Cronbach, y el valor obtenido para el total del instrumento fue de 0,94. Los valores del alfa de Cronbach en los dominios variaron de 0,64 (*Dolor*) a 0,89 (*Limitaciones de las actividades en la vida diaria*) (Tabla 1).

Tabla 1 – Número de ítems, intervalo obtenido, promedio, mediana y coeficiente de alfa de Cronbach de los dominios del *NeuroQol* y del puntaje total para la muestra estudiada (n=50). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2010

Dominios del <i>NeuroQol</i>	No. de ítems	Intervalo obtenido para el puntaje promedio (Mín – Máx)	Mediana	Promedio (DE)*	Alfa de Cronbach
<i>NeuroQol</i> total	35	1 – 15	6,8	7,2 (5,2)	0,94
Dolor	7	1 – 12	5,5	5,8 (2,6)	0,64
Pérdida/reducción de la sensibilidad	3	1 – 15	7,1	7,3 (4,8)	0,76
Síntomas difusos sensitivo-motores	3	1 – 15	8,6	7,6 (4,4)	0,70
Limitaciones de las actividades en la vida diaria	3	1 – 15	12,0	9,9 (4,3)	0,89
Trastorno en las relaciones sociales	4	1 – 14	6,2	6,7 (3,9)	0,86
Angustia emocional	7	1 – 15	8,4	7,9 (4,6)	0,88

\*DE: desviación estándar

La evaluación de la consistencia interna de los ítems de cada dominio del *NeuroQol*, por medio del Coeficiente de Cronbach, obtuvo valores superiores a 0,93. El test de correlación producto-momento de Pearson fue utilizado para verificar las inter-correlaciones entre cada ítem del

instrumento, con el total de la escala, y los valores del alfa, cuando cada uno de los ítems fue excluido, o sea, análisis de cuanto el Coeficiente de Cronbach impactaría negativamente o positivamente el desempeño de la escala (Tabla 2).

Tabla 2 – Coeficientes de correlación ítem-total y alfa de Cronbach para los ítems del *NeuroQol* cuando cada uno de los ítems fue excluido. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2010

<i>NeuroQol</i> ( $\alpha$ total=0,94)	Correlación ítem-total	Alfa de Cronbach si ítem excluido
1. Ardor en sus piernas o pies	0,84	0,947
2. Calor o frío excesivo en sus piernas o pies	0,47	0,944
3. Pinchazos y puntadas en sus piernas o pies	0,40	0,944
4. Dolor del tipo agudo o penetrante en sus piernas o pies	0,35	0,945
5. Palpitaciones en sus piernas o pies	0,43	0,944
6. Sensaciones en sus piernas o pies que los hacen saltar	0,47	0,944
7. Irritación en la piel causada por el contacto de alguna cosa con sus pies, como, por ejemplo, sábanas o medias	0,10	0,947
A. Esos síntomas dolorosos disminuyeron su calidad de vida.	0,87	0,946
8. Entumecimiento en sus pies	0,83	0,940
9. Incapacidad de sentir la diferencia entre caliente y frío con sus pies	0,77	0,940
10. Incapacidad de sentir objetos con sus pies	0,66	0,942
B. Esos tres últimos síntomas disminuyeron su calidad de vida	0,85	0,946
11. Debilidad en sus manos	0,45	0,944
12. Problemas de equilibrio o inestabilidad al caminar	0,51	0,943
13. Problemas de equilibrio o inestabilidad al estar de pie	0,50	0,943
C. Esos tres últimos síntomas disminuyeron su calidad de vida	0,74	0,946
14. Capacidad de realizar su trabajo remunerado	0,74	0,941
15. Capacidad de realizar tareas en la casa o en el jardín	0,66	0,942
16. Capacidad de participar en actividades de ocio	0,67	0,941
D. Esos cambios en sus actividades diarias, como resultado de sus problemas con los pies, disminuyeron su calidad de vida	0,87	0,946
17. En qué medida los problemas en sus pies interfirieron en sus relaciones con personas próximas a usted	0,84	0,940
18. Usted se sintió más dependiente físicamente de personas próximas a usted de lo que le gustaría, en consecuencia de los problemas en sus pies	0,61	0,942

(continúa...)

Tabla 2 - *continuación*

	<b>NeuroQol (<math>\alpha</math> total=0,94)</b>	<b>Correlación</b>	<b>Alfa de Cronbach</b>
		<b>Ítem-total</b>	<b>si ítem excluido</b>
19. Usted se sintió más dependiente emocionalmente de personas próximas a usted de lo que le gustaría a usted, en consecuencia de los problemas en sus pies		0,53	0,943
20. Su papel en la familia cambió como resultado de los problemas en sus pies		0,63	0,942
E. Esos cambios en las relaciones con otras personas, como consecuencia de los problemas en sus pies, disminuyeron su calidad de vida		0,76	0,946
21. Las personas me tratan de forma diferente que a otras personas por causa de los problemas en mis pies		0,70	0,941
22. Yo me siento más viejo de lo que realmente soy por causa de los problemas en mis pies		0,69	0,941
23. Mi autoconfianza es afectada por causa de los problemas en mis pies		0,49	0,944
24. Los problemas en mis pies hacen de mi vida una lucha		0,86	0,939
25. Yo generalmente me siento frustrado por causa de los problemas en mis pies		0,91	0,938
26. Los problemas en mis pies me causan vergüenza		0,85	0,939
27. Me siento deprimido por causa de los problemas en mis pies		0,84	0,939
F. Los sentimientos sobre usted mismo, por causa de los problemas en sus pies, disminuyeron su calidad de vida		0,73	0,946
28. En general, yo diría que los problemas en mis pies disminuyeron mi calidad de vida		0,80	0,946
29. En general, yo clasificaría mi calidad de vida como		-0,82	0,950

Los resultados descriptivos, de la versión brasileña del *NeuroQol*, permitieron, también, evaluar la concentración de las respuestas entre los participantes, la cual fue verificada por los efectos *floor* y *ceiling*, en

la muestra estudiada. Se observa que, en los dominios *Pérdida/reducción de la sensibilidad* y *Limitaciones de las actividades en la vida diaria*, ocurrieron los efectos *floor* y *ceiling*, respectivamente (Tabla 3).

Tabla 3 - Efectos *floor* y *ceiling*, en relación a las respuestas en los dominios del *NeuroQol*. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2010

<b>Dominios del NeuroQol</b>	<b>NeuroQol adaptado</b>		<b>NeuroQol original</b>	
	<b>% respuestas</b>	<b>% respuestas</b>	<b>% respuestas</b>	<b>% respuestas</b>
Dolor	2,0	2,0	14,4	0,5
Pérdida/reducción de la sensibilidad	16,0	8,0	20,4	19,0
Síntomas difusos sensitivo-motores	10,0	8,0	25,5	4,4
Limitaciones de las actividades en la vida diaria	4,0	22,0	28,4	8,3
Trastorno en las relaciones sociales	2,0	4,0	28,4	8,3
Angustia emocional	4,0	4,0	20,7	1,0

La evaluación de la validez de constructo convergente fue verificada por la correlación entre los puntajes del *NeuroQol* y los componentes Físico y Mental del SF-36. En cuanto en el instrumento SF-36 valores menores reflejan una percepción peor del estado general de la salud, en el *NeuroQol* esos valores indican mejor CV. Los coeficientes de correlación de Pearson entre las medidas se presentan en la Tabla 3. Fueron constatadas correlaciones lineares negativas de moderada magnitud estadísticamente significativas entre los dominios Dolor y Componente mental ( $r = -0,41$ ;  $p < 0,01$ ); Pérdida/reducción de la sensibilidad y Componente físico ( $r = -0,45$ ;  $p < 0,01$ ); Trastorno en las relaciones sociales y Componente físico ( $r = -0,43$ ;  $p < 0,01$ ); Trastorno en las relaciones sociales y Componente mental ( $r = -0,49$ ;  $p < 0,01$ ); Angustia emocional y Componente físico ( $r = -0,49$ ;  $p < 0,01$ ), y correlaciones, también negativas y de fuerte magnitud entre los dominios Síntomas difusos sensitivo-motores y Componente físico ( $r = -0,64$ ;  $p < 0,01$ ); Limitaciones de las actividades en la vida diaria y Componente físico ( $r = 0,60$ ); Angustia emocional y Componente mental

( $r = -0,71$ ;  $p < 0,01$ ). Las demás relaciones encontradas entre los dominios del *NeuroQol* y de los Componentes del SF-36 fueron de débil magnitud y, por consiguiente, de poco valor para la práctica clínica (Tabla 4).

Los resultados de la aplicación del test *t* de *Student*, relativos a la validez de constructo discriminante, se presentan en la Tabla 5.

Tabla 4 - Coeficientes de correlación de Pearson entre los dominios del instrumento *NeuroQol* y los componentes del SF-36. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2010

<b>NeuroQol</b>	<b>SF 36</b>	
	<b>Componente físico (PCS)</b>	<b>Componente mental (MCS)</b>
Dolor	-0,31*	-0,41†
Pérdida/reducción de la sensibilidad	-0,45†	-0,26
Síntomas difusos sensitivo-motores	-0,64†	-0,19
Limitaciones de las actividades en la vida diaria	-0,60†	-0,37†
Trastorno en las relaciones sociales	-0,43†	-0,49†
Angustia emocional	-0,49†	-0,71†

\* $0,01 < p < 0,05$ ; † $p < 0,01$

Tabla 5 – Comparación de los valores estandarizados promedios y respectiva desviación estándar para los dominios del *NeuroQol*, entre los grupos con úlceras y sin úlceras. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2010

Dominios del <i>NeuroQol</i>	Grupo con úlceras		p	Grupo sin úlceras		p
	Promedio	DE		Promedio	DE	
Dolor	5,6	2,6	0,58	6,0	2,6	0,58
Pérdida/reducción de la sensibilidad	7,6	4,6	0,48	6,7	5,0	0,49
Síntomas difusos sensitivo-motores	7,9	4,5	0,54	7,1	4,2	0,54
Limitaciones de las actividades en la vida diaria	11,2	4,0	0,00†	7,7	4,0	0,00*
Trastorno en las relaciones sociales	7,5	3,9	0,08	5,5	3,9	0,08
Angustia emocional	8,1	4,7	0,67	7,5	4,6	0,67

\*p&lt;0,01 t Student

Se observa que, en la comparación entre los valores estandarizados promedios de los dominios del *NeuroQol* entre los grupos con úlceras y sin úlceras, hubo diferencia entre los promedios en el dominio *Limitaciones de las actividades en la vida diaria*, lo que era esperado, ya que personas con úlceras tienen limitaciones para realizar las actividades diarias, tales como, hacer su trabajo, tareas en la casa o en el jardín, y participar de actividades de ocio, lo que implica en peor CV.

## Discusión

La muestra quedó determinada en 50 participantes, que, de acuerdo con la literatura<sup>(16)</sup>, posibilita la evaluación inicial de las propiedades psicométricas de instrumentos de medida de variables psicosociales.

En relación a la caracterización sociodemográfica, la muestra quedó constituida por adultos con promedio de 56 años de edad, baja escolaridad, con mayor frecuencia del sexo femenino, asemejándose a otros estudios realizados en el mismo local<sup>(21-22)</sup>, lo que puede caracterizar el perfil de las personas que procuran atendimento médico en esta unidad. Sin embargo, divergen del estudio original de construcción del instrumento, desarrollado en la población norteamericana y del Reino Unido, en relación al sexo y a la escolaridad.

Con relación a los resultados del instrumento adaptado, el promedio de los mayores y menores puntajes, fue respectivamente, para los dominios *Limitaciones de las actividades en la vida diaria* y *Dolor*, y del estudio original *Pérdida/reducción de la sensibilidad* y *Dolor*<sup>(12)</sup>.

Algunos estudios apuntan que las úlceras en los pies causan impacto en el funcionamiento físico de las personas con DM y pueden generar limitaciones de las actividades en la vida diaria, afectando negativamente la calidad de vida<sup>(23-24)</sup>.

A pesar de que el dolor es el dominio de menor puntaje en los estudios citados, está presente en aproximadamente 11% de las personas con NDP, y su

presencia compromete significativamente la CV de las personas con DM y NDP<sup>(25)</sup>.

La consistencia interna mensurada por el Coeficiente alfa de Cronbach del instrumento fue de 0,94, valor que puede ser considerado adecuado tratándose de la validación de instrumentos<sup>(16)</sup>. Los dominios que obtuvieron el menor y el mayor valor para este coeficiente fueron *Dolor* (0,64) y *Limitaciones de las actividades en la vida diaria* (0,89), respectivamente.

Sabiendo que valores del alfa de Cronbach menores que 0,70 pueden perjudicar la consistencia interna del instrumento<sup>(20)</sup>, se esclarece que, en esa fase inicial de adaptación y validación del instrumento *NeuroQol*, la muestra se presentó pequeña para el número de ítems del instrumento, lo que justifica el desarrollo de una segunda fase del estudio, con un mayor número de participantes.

En relación a los efectos *floor* y *ceiling*, se observa que, en el presente estudio, estos ocurrieron en los dominios *Pérdida/reducción de la sensibilidad* (16,0) y *Limitaciones de las actividades en la vida diaria* (22,0), respectivamente. Estos últimos análisis psicométricos presentados para este estudio apuntan resultados favorables en relación al perfil esperado para la distribución de las respuestas en un instrumento de medida. Tales efectos pueden perjudicar la propiedad de responsividad del instrumento que relata la capacidad para detectar cambios, cuando el individuo mejora o empeora<sup>(26)</sup>, o sea, es la capacidad del instrumento para detectar cambios importantes, clínicamente, con el pasar del tiempo<sup>(16)</sup>.

En la validez convergente, las correlaciones lineares fueron negativas y estadísticamente significativas entre todos los valores de las medidas de los componentes del instrumento SF-36 y las medidas de los dominios del *NeuroQol*, como esperado. En cuanto en el instrumento SF-36 valores menores reflejan una percepción peor del estado general de la salud, en el *NeuroQol* esos valores indican mejor CV. Además de eso, mostró resultados de correlación de moderada y fuerte magnitud entre los

dominios del *NeuroQol* y SF-36, resultados semejantes a los del estudio original<sup>(12)</sup>.

La validez discriminante mostró diferencia estadísticamente significativa entre los puntajes del *NeuroQol* entre las personas de los grupos con y sin úlcera apenas en el dominio *Limitaciones de las actividades de vida diaria*. La literatura muestra que la presencia de úlcera podría causar mayores repercusiones físicas y emocionales a la persona con DM que los síntomas de la neuropatía<sup>(23)</sup>. De esa forma, se espera que el *NeuroQol* sea capaz de discriminar mayor impacto de la enfermedad entre las personas con DM y úlceras que entre aquellos con DM y neuropatía.

Sin embargo, los promedios de los dominios, excepto *Dolor*, fueron mayores entre las personas con úlceras, a pesar de que estas diferencias no hubiesen sido estadísticamente significativas entre los grupos estudiados. Para el dominio *Dolor*, fue constatado un promedio significativamente más elevado entre aquellos sin úlcera, lo que podría ser justificado por la presencia de dolor en fase inicial de la neuropatía diabética<sup>(27)</sup>.

Se recomienda ampliar el tamaño de la muestra en estudios subsecuentes con la finalidad de ampliar el análisis de validación discriminante entre los grupos con y sin úlceras y realizar el análisis factorial del instrumento para verificar la pertinencia de los ítems en los dominios del instrumento, en la versión adaptada.

## Consideraciones finales

Los resultados de esta primera fase de la adaptación y validación permiten considerar que el *NeuroQol* posee propiedades psicométricas que permiten su utilización como un instrumento válido y confiable. Sin embargo, una segunda fase del estudio es necesaria para ampliar los análisis psicométricos, principalmente en las diferentes regiones de Brasil y, para consolidar su adaptación cultural y validación.

La evaluación de la CVRS es fundamental para que se establezcan intervenciones para el cuidado de enfermería a personas con DM. Sin embargo, muchas veces es necesario reconocer las influencias de una específica situación de salud-enfermedad, de forma a dirigir acciones para prevenir, identificar precozmente e intervenir en los daños a la salud, los cuales pueden comprometer los aspectos biopsicosociales de la persona.

## Referencias

1. Schmidt MI, Duncan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, Chor D, Menezes PR. Health in Brazil 4. Chronic non-communicable diseases in Brazil:

burden and current challenges. *Lancet*. [periodico na Internet]. 2011;377. [acceso 06 set 2010]. Disponível em: [www.diabetes.org.br/attachments/lancet-collection.pdf](http://www.diabetes.org.br/attachments/lancet-collection.pdf). DOI:10.1016/S0140-6736(11)60135-9.

2. Malerbi DA, Franco LJ. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 Yr. *Diabetes Care*. 1992;15(11):1509-16.

3. Torquato MTCG, Montenegro RMJ, Viana LAI, Souza RAHG, Lanna CMM, Lucas JCB, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban population aged 30-69 years in Ribeirão Preto (São Paulo), Brazil. *São Paulo Med J*. 2003;121:224-30.

4. Moraes AS, Freitas ICM, Gimeno SGA, Mondini L. Prevalência de diabetes mellitus e identificação de fatores associados em adultos residentes em área urbana de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2006: Projeto OBEDIARP. *Cad Saúde Pública*. 2010;26(5):929-41.

5. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes. Estimates for the year 2000 projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004;27(5):1047-53.

6. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2008;32(suppl.1):S55-S60.

7. Rathur HM, Boulton AJ. The neuropathic diabetic foot. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab*. 2007;3(1):14-25.

8. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*. 2005;293(2):217-28.

9. Schmid H, Neumann C, Brugnara L. O diabetes melito e a desnervação dos membros inferiores: a visão do diabetólogo. *J Vasc Br*. 2003;2(1):37-48.

10. Porciúncula MVP, Rolim LCP, Garofolo L, Ferreira SBG. Análise de fatores associados à ulceração de extremidades em indivíduos diabéticos com neuropatia periférica. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2007;51(7):1134-42.

11. Tentolouris N, Petrikos G, Vallianou N, Zachos C, Daikos GL, Tsapogas P, et al. Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in infected and uninfected diabetic foot ulcers. *Clin Microbiol Infect*. 2006;12(2):186-9.

12. Vileikyte L, Peyrot M, Bundy C, Rubin RR, Leventhal H, Mora P, et al. The development and validation of a neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument. *Diabetes Care*. 2003;26(9):2549-55.

13. Vileikyte L. Psychological aspects of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Rev*. 1999;7:387-94.

14. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9(6):1160-6.

