

Tradução, adaptação transcultural e validação do questionário EPOCH-RRT “Empowering Patients On Choices For Renal Replacement Therapy” para o contexto brasileiro

Translation, cross-cultural adaptation and validation of the EPOCH-RRT questionnaire “Empowering Patients On Choices For Renal Replacement Therapy” for the Brazilian context

Autores

Luciana Adorno Sattin Rodrigues¹
Fernando Antonio de Almeida¹
Cibele Isaac Saad Rodrigues¹

¹Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde, Programa de Estudos Pós-graduados em Educação nas Profissões de Saúde, Sorocaba, SP, Brasil.

RESUMO

Introdução: A doença renal crônica (DRC) é um problema de saúde pública mundial. No Brasil, as taxas de incidência e prevalência da DRC dialítica aumentam progressivamente, mas o processo de transição apresenta-se como desafio para pacientes e cuidadores no enfrentamento da doença. Urgência dialítica, ausência de acesso planejado ou conhecimento prévio do tratamento é uma realidade para a maioria. Diretrizes recomendam que opções de tratamento devam incluir a preferência consciente de um paciente totalmente informado. No entanto, informação educacional pré-dialise é exceção, acarretando grande número de diálises iniciais não planejadas. O estudo original “Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy” (EPOCH-RRT) teve por objetivo identificar as prioridades do paciente e as lacunas na tomada de decisões compartilhadas sobre a diálise, utilizando entrevistas estruturadas, com questões sobre dados demográficos, história clínica e percepção dos pacientes sobre sua saúde. O objetivo desta pesquisa foi realizar a tradução, adaptação transcultural e validação dos questionários utilizados no Estudo EPOCH-RRT para o contexto brasileiro. **Método:** Trata-se de estudo metodológico que consistiu na tradução inicial, síntese das traduções, retro tradução, revisão por um comitê de especialistas, pré-teste e avaliação das propriedades psicométricas do instrumento. Todos os preceitos éticos foram seguidos. **Resultados:** Os questionários foram traduzidos, adaptados e validados para o contexto brasileiro. Adicionalmente, foi aplicado em 84 pacientes renais crônicos em hemodiálise, diálise peritoneal e ambulatoriais. **Discussão:** Há carência de enfoque educativo-terapêutico dirigido aos pacientes com DRC, e o questionário EPOCH-RRT pode ser uma ferramenta para serviços de diálise brasileiros mudarem esse paradigma.

Descritores: Inquéritos e Questionários; Traduções; Estudo de Validação; Nefrologia; Terapia de Substituição Renal; Unidades Hospitalares de Hemodiálise.

ABSTRACT

Introduction: Chronic kidney disease (CKD) is a global public health problem. In Brazil, the incidence and prevalence rates of dialysis CKD progressively increase, but the transition process is a challenge for patients and caregivers in coping with the disease. Dialysis urgency, lack of planned access or prior knowledge of treatment is a reality for most. Guidelines recommend that treatment options should include the conscious preference of a fully informed patient. However, pre-dialysis educational information is an exception, leading to a large number of unplanned initial dialysis. The original study “Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy” (EPOCH-RRT) aimed to identify patient priorities and gaps in shared decision-making about dialysis, using structured interviews with questions about demographics, clinical history and patients' perception of their health. The goal of this study was to carry out the translation, cross-cultural adaptation and validation of the questionnaires used in the EPOCH-RRT Study for the Brazilian context. **Method:** This is a methodological study that consisted of the initial translation, synthesis of the translations, back translation, review by a committee of experts, pre-test and evaluation of the psychometric properties of the instrument. All ethical precepts were followed. **Results:** The questionnaires were translated, adapted and validated for the Brazilian context. Additionally, it was applied to 84 chronic renal patients on hemodialysis, peritoneal dialysis and outpatients. **Discussion:** There is a lack of an educational-therapeutic approach aimed at patients with CKD, and the EPOCH-RRT questionnaire can be a tool for Brazilian dialysis services to change this paradigm.

Keywords: Surveys and Questionnaires; Translations; Validation Study; Nephrology; Renal Replacement Therapy; Hemodialysis Units, Hospital.

Data de submissão: 14/09/2021.

Data de aprovação: 23/02/2022.

Data de publicação: 27/06/2022.

Correspondência para:

Luciana Adorno Sattin Rodrigues.
E-mail: lusattinrodrigues@gmail.com

DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2021-0224pt>



INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é um preocupante problema de saúde pública mundial que afeta 10% a 15% da população adulta¹. Nos Estados Unidos, entre 1988 e 2002, a prevalência de ritmo de filtração reduzido (< 60 mL/min/1,73 m² ou estágios 3 a 5) aumentou de 4,7% para 6,5%. De 2003 até 2012, a prevalência estabilizou em 6,4 a 6,9².

No Brasil, segundo o Censo Brasileiro de Diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia, no período de 2009-2018 houve aumento progressivo no número de pacientes prevalentes em programa de diálise crônica, com acréscimo médio anual de 5.587³. O censo de 2020 mostra consistência no aumento do número de dialisados para 144.779, representando 44.264 mil novos pacientes nesse ano⁴.

A partir do estágio 5, o paciente tem indicação de programar ou iniciar terapia renal substitutiva (TRS) e esse processo de transição da DRC para doença renal terminal apresenta-se como desafio significativo para pacientes e cuidadores no enfrentamento da doença e de suas imprevisíveis consequências⁵.

A TRS, embora possibilite e prolongue a vida, desencadeia situações inesperadas e conflituosas, comprometendo o cotidiano e a qualidade de vida do paciente, de seus familiares e cuidadores, e impondo-lhes adaptações e mudanças no estilo de vida, portanto é necessário compartilhar esse enfrentamento com a família ou com outras pessoas para buscar auxílio.

As alterações na vida dos pacientes são incômodas e contínuas. Eles podem se sentir diferentes, excluídos ou estigmatizados pelas restrições dietéticas e hídrica; portar acesso vascular; necessitar de múltiplos medicamentos; e ser submetidos à diálise, determinando alta prevalência de distúrbios psicológicos e uma percepção de impacto definitivo e negativo em suas vidas.

No entanto, as estruturas familiares nem sempre conseguem ser sustentáculos destas conjunturas. Precisam do apoio de profissionais de saúde, capacitados a atender às demandas emocionais desses indivíduos, bem como de suporte e colaboração de outras pessoas da comunidade⁶. Um estudo com enfermeiros especialistas em Nefrologia da Suécia mostrou que o suporte emocional ao paciente durante a transição para diálise pode estar ausente, por isso a educação, local e nacional, é necessária para o enfermeiro ser capaz de dar esse suporte emocional⁷.

Entende-se a importância de atividades socioeducativas dirigidas a esses pacientes para que tenham maior conhecimento sobre a DRC, adquiram segurança e

maiores subsídios para o autocuidado e, além de melhor adesão ao tratamento, indispensável para a melhoria da quantidade e qualidade de vida⁸.

No Brasil, a maioria dos indivíduos inicia TRS em urgência ou emergência dialítica, sem acesso planejado e sem informação. O estudo de Peixoto et al., em Belo Horizonte, mostrou que 70% dos pacientes iniciaram diálise de forma não planejada⁹.

Uma revisão sistemática de trabalhos qualitativos apontou que estudos e *Guidelines* de diferentes continentes recomendam que a escolha entre as opções de tratamento para DRC deve respeitar a preferência consciente de um paciente totalmente informado¹⁰.

Acredita-se que incentivar os pacientes a ter um papel mais ativo em seus próprios cuidados de saúde pode aumentar o tempo para iniciar diálise; proporcionar menos hospitalizações; melhorar a qualidade de vida e a eficiência do tratamento, bem como de seus resultados; com menores custos ao sistema de saúde^{11,12}.

No entanto, apenas uma minoria dos renais crônicos recebe educação pré-diálise e inicia TRS de forma planejada. Um estudo internacional de revisão integrativa demonstrou que entre 24% a 49% dos pacientes iniciam diálise de forma não planejada, sem acesso a conhecimentos mínimos¹³.

O conhecimento sobre os fatores associados à decisão na escolha da modalidade de tratamento da DRC pode fornecer evidências à equipe multiprofissional envolvida, para melhorar a forma de educar pacientes e suas famílias, favorecer comunicação adequada, envolvimento do paciente e família/cuidador na tomada de decisão compartilhada¹⁴.

No estudo *Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy* (EPOCH-RRT)¹⁵, com o objetivo de identificar as prioridades do paciente e as lacunas na tomada de decisões compartilhadas, foram elaborados três protocolos de entrevista distintos para DRC não dialíticos (DRC-ND), para pacientes em HD e em DP. Os protocolos utilizaram uma abordagem de métodos mistos, com questões abertas e fechadas. Os protocolos foram testados em entrevistas com 179 pacientes com DRC estágio 5 nessa etapa inicial¹⁶.

Após, foi realizado estudo quantitativo retrospectivo que avaliou o processo de tomada de decisão da modalidade de diálise e o impacto no cotidiano de 1963 pessoas submetidas à HD ou DP. Baseados nas entrevistas e no estudo, foi desenvolvida a DA (*“Decision Aid”*) e então foi mensurada a sua eficácia com avaliação pré-pós.

O instrumento multidimensional desenvolvido mostrou-se subsequentemente eficaz no aumento do conhecimento e na diminuição do conflito decisório¹⁷.

A carência de um enfoque educativo-terapêutico, construído com a participação dos interessados, também é observada nos serviços de diálise brasileiros, acrescido ao fato de ainda haver poucos estudos sobre a temática, conduziu-nos à realização desta pesquisa¹⁸, para traduzir os protocolos utilizados no Estudo EPOCH-RRT e verificar se os resultados se reproduzem num estudo brasileiro.

Os objetivos do presente estudo foram traduzir, adaptar transculturalmente e validar os protocolos de entrevista “Interview Protocol for Hemodialysis Patients”, “Interview Protocol for Peritoneal Dialysis Patients” e “Interview Protocol for Chronic Kidney Disease Patients Not on Dialysis” utilizados no estudo “*Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy (EPOCH – RRT)*” para o contexto brasileiro.

MÉTODOS

Trata-se de estudo metodológico de tradução, adaptação transcultural e validação para a população de língua portuguesa do Brasil¹⁶.

A síntese das etapas metodológicas seguidas pode ser visualizada na Figura 1.

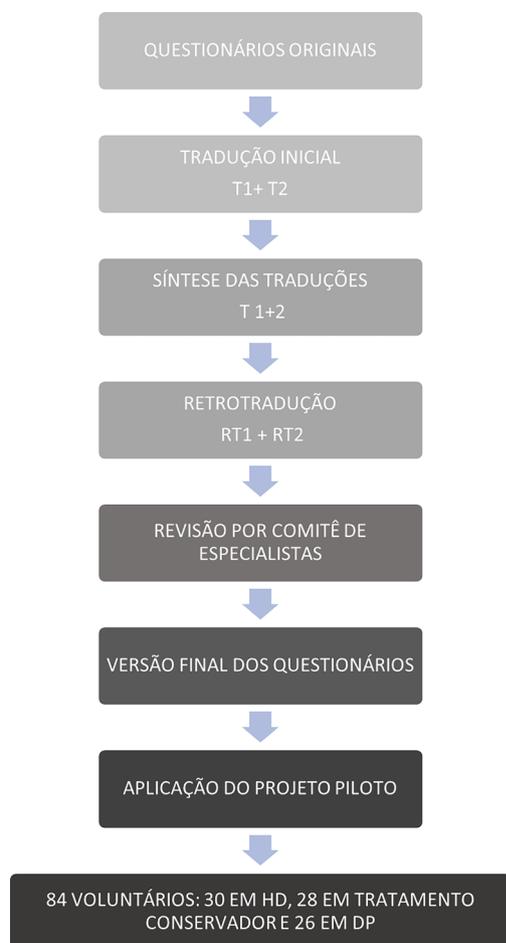


Figura 1. Metodologia.

Não existe, até o momento, protocolo semelhante em nossa língua e a tendência atual propõe a utilização de instrumentos validados em oposição ao desenvolvimento de novas escalas, permitindo comparações posteriores entre diferentes países, com segurança e confiabilidade.

Os protocolos incluíam questões para caracterização sociodemográfica, história clínica e percepção dos pacientes sobre sua saúde. Obteve-se autorização do PCORI - *Patient-Centered Outcomes Research Institute* e da autora principal, Francesca Tentori, MD., PhD.

O processo de adaptação transcultural de um instrumento é constituído por 2 componentes básicos: tradução literal das palavras e sentenças de um idioma para o outro e adaptação ao contexto cultural da população na cultura-alvo¹⁹. Engloba, habitualmente, seis tipos de equivalências: conceitual, de itens, semântica, operacional, de mensuração e funcional²⁰.

TRADUÇÃO INICIAL

Foram feitas duas traduções do instrumento a partir da língua original (inglês) para o idioma de destino (português brasileiro). As duas traduções foram realizadas de forma independente por um professor médico nefrologista fluente na língua e com pós-doutorado em Nova York (EUA) e uma professora de inglês experiente, de nacionalidade brasileira. Os tradutores produziram, independentemente, uma versão traduzida dos questionários²¹.

Tradutor 1 (T1). Tradutor ciente dos conceitos que serão examinados no questionário. Suas adaptações destinam-se a fornecer equivalência numa vertente mais clínica e mais confiável na perspectiva de medição.

Tradutor 2 (T2). Tradutor não informado dos conceitos a serem traduzidos e sem familiaridade com o tema. É o tradutor ingênuo, mais propenso a detectar diferentes significados do original. Ele é menos influenciado por um objetivo acadêmico e oferece uma tradução que reflete a linguagem usada por população leiga²¹.

SÍNTESE DAS TRADUÇÕES

Os dois tradutores e um observador de gravação (a pesquisadora, também fluente na língua inglesa) se reuniram para sintetizar os resultados das traduções. Foi realizada síntese das duas traduções, produzindo uma tradução comum, denominada T1+2, com relatório escrito documentando todo o processo.

RETROTRADUÇÃO

Processo utilizado visando a adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa, particularmente questionários.

Uma primeira versão é traduzida de volta para sua língua fonte e essa retrotradução é comparada com o original. Divergências entre retrotradução e texto fonte podem indicar problemas a serem superados em relação à primeira tradução, considerados falhas de equivalência²².

Assim, a partir da síntese da tradução do questionário e cego para a versão original, dois tradutores (B1 e B2), que não participaram da primeira etapa, fizeram a versão do questionário de volta para o inglês. Este é um processo de verificação de validade para garantir que a versão traduzida reflita o conteúdo da versão original de forma consistente e fidedigna. As retrotraduções foram produzidas por dois tradutores juramentados credenciados pelo JUCESP (B1 e B2) evitando o viés de informação e aumentando a probabilidade de encontrar imperfeições²¹.

REVISÃO POR COMITÊ DE ESPECIALISTAS

A composição de um comitê visa realizar a equivalência transcultural. Seu papel é consolidar todas as versões do questionário e desenvolver a versão preliminar do questionário para teste de campo. O comitê deve rever todas as traduções e chegar ao consenso sobre discrepâncias. O material disponibilizado aos membros do comitê incluiu o questionário original e todas as traduções (T1, T2, T1+2, RT1, RT2), com os relatórios correspondentes. Compete ao comitê fazer documentação por escrito das questões e das razões utilizadas para chegar à decisão final sobre elas. As decisões foram tomadas para alcançar a equivalência entre a versão de origem e de destino em quatro áreas: semântica, idiomática, experiencial e conceitual, cujos conceitos estão bem estabelecidos na literatura¹⁹.

Neste estudo, o comitê foi composto pelos dois tradutores (T1 e T2), pela pesquisadora e pela orientadora, professora de Bioética na pós-graduação e médica nefrologista. Após o aceite, foi enviado individualmente, via correio eletrônico, os questionários originais, a versão consensual traduzida para o português e as retrotraduções. Esse comitê, em reunião, produziu a versão final dos questionários.

VALIDAÇÃO

Para apresentar qualidade internacional, o instrumento, após a tradução e retrotradução, e aplicação do projeto-piloto, passou pelo estudo psicométrico, em que foi estudada sua confiabilidade e validade^{19,23}.

Instrumentos adequados apresentam propriedades estabelecidas por princípios da psicometria, ciência que mede respostas de fenômenos não facilmente quantificáveis.

São boas ferramentas aquelas confiáveis e com apropriada aceitação por parte dos entrevistados; desenvolvidas e validadas para o objetivo proposto na investigação, são capazes de distinguir pacientes com e sem o problema e de mensurar mínimas alterações significativas. Utilizamos os conceitos relacionados a seguir²⁴.

CONFIABILIDADE, REPRODUTIVIDADE OU PRECISÃO

A confiabilidade é o grau de consistência, coerência ou precisão com o qual o instrumento mede um atributo.²⁵ Pode ser avaliada através da consistência interna e da reprodutibilidade.

A consistência interna representa a média das correlações entre todos os seus itens. Pode ser aferida pelo coeficiente alfa de Cronbach, mensurando a homogeneidade dos itens dentro do mesmo domínio²⁶.

A reprodutibilidade avalia o grau que um instrumento consegue resultados estáveis em um intervalo curto de tempo entre as medidas, assumindo que não houve nenhuma mudança clínica (teste – reteste). Pode ser obtida através da avaliação da concordância entre dois ou mais observadores (confiabilidade interobservador) e através da concordância entre observações feita por um observador (confiabilidade intraobservador) em ocasiões diferentes ou de um instrumento em diferentes cenários. Para análise, foi utilizada a avaliação pelos coeficientes de Kappa e de correlação intraclassa^{20,27-30}.

VALIDADE OU ACURÁCIA

Refere-se ao grau de exatidão do resultado de uma medida. Existem três tipos: conteúdo, critério e constructo^{20,31}.

VALIDADE DE CONTEÚDO

A validade é o grau em que os conteúdos incluídos no questionário ou escala estão adequados ao que se quer medir³².

Utilizamos o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) ou de concordância entre juízes, que avalia a representatividade da medida em relação ao conteúdo abordado, ao dividir o número de juízes que julgaram o item com escore de extrema relevância ou relevante pelo total de juízes (IVC para cada item), que resultou na proporção de juízes que julgaram o item válido. O Comitê de Juízes foi composto por 10 profissionais bilíngues da área da saúde que concordaram em preencher o questionário voluntariamente³³.

VALIDADE DE CRITÉRIO

A validade de critério está presente se estiver relacionada de modo coerente com outras medidas diferentes que fazem avaliação do mesmo fenômeno.

Confirma a correlação entre os escores do instrumento que se pretende testar e algum critério externo. Existem dois tipos: validade concorrente, é obtida através da aplicação de dois instrumentos semelhantes, ao mesmo tempo, nos mesmos indivíduos, para posterior comparação, e a validade preditiva, que se refere à acurácia do instrumento em prever acontecimentos futuros²⁵.

Neste estudo não foi utilizada a validade por critério por não existir outro questionário que faça avaliação do mesmo fenômeno.

VALIDADE DE CONSTRUCTO

A validade de construto é a forma fundamental de validade dos instrumentos psicológicos. Pode ser medida através da análise interna (fatorial exploratória, confirmatória) e pela análise externa, com base em critérios clínicos e demográficos derivados de experiência clínica e prática médica e, também, correlacionando com outros instrumentos existentes, idealmente o padrão-ouro²⁰.

Como não existem questionários ou escalas semelhantes para correlação, optamos pela análise de consistência interna pelo coeficiente Alfa de Cronbach, sendo consistente ao exceder 0,70 para cada questionário^{32,34}.

APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Para aplicação dos questionários, recebemos autorizações: institucional e da autora; das unidades de diálise envolvidas (A, B e C), e do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (CAAE: 19647119.0.0000.5373).

O período de aplicação dos questionários foi do segundo semestre de 2019 ao primeiro semestre de 2021, em três das quatro unidades de TRS do município de Sorocaba.

Foram incluídos no projeto-piloto 84 voluntários, sendo 30 em HD, 26 em DP e 28 em tratamento conservador. Os critérios de inclusão foram: adultos com DRC (> 18 anos), em HD ou DP há pelo menos 90 dias, sem restrições de gênero, raça ou doença de base, em um universo possível de 657 indivíduos, que não apresentavam problema funcional que os impedia de participar.

TRATAMENTO ESTATÍSTICO

Com a finalidade de validar os três questionários EPOCH-RRT, foi estimado o Alfa de Cronbach e coeficiente de Kappa de cada um.

Para o Alfa de Cronbach, o cálculo foi realizado apenas para as perguntas específicas sobre a doença renal e tratamento, pois as perguntas gerais não são padronizadas numericamente para representar um perfil quantitativo da questão estudada. O Alfa de Cronbach foi realizado para os questionários dos pacientes em HD e DP, apenas, pois o questionário para pacientes sem diálise, mais qualitativo, não permitia essa análise de forma fidedigna.

No coeficiente de Kappa, todas as perguntas foram avaliadas. Trata-se da análise das respostas dos questionários por avaliadores selecionados anteriormente descritos.

A amostra total de indivíduos foi considerada satisfatória e suficiente para realizar análise exploratória, testes estatísticos de hipóteses e de comparação e associação entre grupos.

COEFICIENTE DE KAPPA

O coeficiente de Kappa, segundo a referência de Fonseca et al.³⁵, é utilizado para estimar a concordância entre avaliadores para responder a um questionário. Para esse cálculo é necessário que vários avaliadores atribuam notas ao questionário como um experimento, e então estima-se a diferença entre as respostas de cada um para testar se a interpretação de todos é consistente.

No presente estudo, 10 juízes avaliaram todas as perguntas dos três questionários de acordo com os pacientes que tinham respondido às questões. A referência de classificação do coeficiente de Kappa é a de Landis e Koch³⁶. Para obter concordância substancial, o resultado deve ser > 0,60 até 0,80, e uma concordância perfeita é considerada entre 0,81 e 1,0.

ALFA DE CRONBACH

Objetiva validar instrumentos avaliando se todos os itens medem o mesmo constructo. É um índice de confiabilidade melhor aplicável a escalas que não são dicotômicas, funcionando com mais precisão para perguntas com mais de três opções de respostas numéricas possíveis.

As perguntas com respostas numéricas podem ser padronizadas para obter um índice corrigido, pois, se as escalas são muito diferentes, esse fato interfere diretamente no cálculo, tornando-se um questionário com menor confiabilidade por causa das grandes variações de respostas. Se a escala é quanto maior o escore, mais positiva a resposta, as outras perguntas precisam seguir a mesma lógica.

Senão, devemos trocar a codificação para que, quanto maior o valor da escala, mais positiva a resposta.

No questionário sem diálise, a saúde geral tinha originalmente escala na qual, quanto maior o número, pior a saúde do paciente, enquanto o estágio da escolha mostrava que, quanto maior o número, mais decidido era o paciente sobre o tratamento. Então, invertemos a variável de saúde geral para que, quanto maior o número, melhor a saúde. Admitiu-se no estudo o Alfa de Cronbach baseado em itens padronizados, para suavizar diferenças de escala.

As referências de valores para estimar se o índice de confiabilidade é aceitável são: $> 0,7$ é aceitável para um questionário validado, o valor entre 0,6 e 0,7 tem confiabilidade baixa. Se o Alfa é $> 0,95$, pode indicar que as perguntas são redundantes em vez de confiáveis³⁷.

Foi utilizado o Microsoft Excel 2016 para organizar os dados. O IBM SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 22 foi utilizado para os cálculos das porcentagens, média, desvio-padrão e dos testes estatísticos.

RESULTADOS

CÁLCULO ALFA DE CRONBACH E DO COEFICIENTE DE KAPPA

O Alfa de Cronbach mensurou a confiabilidade dos três questionários nas perguntas específicas em relação à doença renal. Também foi apresentado o valor do Alfa, caso o pesquisador retirasse uma pergunta do questionário. O coeficiente de Kappa foi aplicado em todas as perguntas.

Os pacientes em tratamento conservador ($n = 28$) responderam a duas perguntas específicas sobre DRC, relatando como sentiam sua saúde geral e em qual nível de decisão estavam sobre a escolha do tratamento. O Alfa de Cronbach não faz sentido para essas perguntas qualitativas.

São apenas duas perguntas com pouca variabilidade nas respostas de estágio da escolha (variância < 1) e maior variação nas respostas sobre a saúde geral, portanto a confiabilidade é pequena porque estima-se que o resultado poderia ser diferente se aplicado a outro grupo de pacientes em tratamento conservador.

Se restar apenas uma pergunta, o Alfa não pode ser calculado.

O coeficiente de Kappa se mostrou com concordância em: pergunta 1 (p-valor: 0,149), pergunta 7 (p-valor: 0,086), pergunta B3 (p-valor: 0,086), pergunta B7 (p-valor: 0,018) e pergunta B9 (p-valor: 0,140). Nas demais perguntas, a concordância foi classificada como perfeita, pois atingiu p-valor = 1 ou nem tinha cálculo possível porque todas as notas foram idênticas, indicando total concordância entre os juízes.

DIÁLISE PERITONEAL

Os 26 pacientes em DP responderam a oito perguntas referentes à DRC e obtiveram Alfa de Cronbach igual a 0,791, podendo ser classificado como concordante, e muito próximo de 0,8. O resumo de quanto o Alfa de Cronbach seria, caso retirássemos uma única pergunta (item), segue na Tabela 1.

Ou seja, se retirar a pergunta sobre dor de estômago, o Alfa de Cronbach do questionário seria 0,799. Os itens restantes formariam outra tabela desta, na qual seria possível verificar se o índice aumentaria com a retirada de alguma variável ou diminuiria, mostrando que a combinação de itens anterior atingiu o maior Alfa possível.

O coeficiente de Kappa se mostrou com concordância mínima em: pergunta 1 (p-valor: 0,149), pergunta 5 (p-valor: 0,018), pergunta 9 (p-valor: 0,018), pergunta B3 (p-valor: 0,140), pergunta B7 (p-valor: 0,086) e pergunta B9 (p-valor: 0,140).

TABELA 1 ALFA DE CRONBACH PARA EPOCH-RRT "PROTOCOLO DE ENTREVISTA PARA PACIENTES COM DOENÇAS RENAIIS CRÔNICAS EM DIÁLISE PERITONEAL"

| Estatísticas por item - Questionário para pacientes em peritoneal (perguntas específicas renais) | | | | |
|--|------------------------------|----------------------------------|---|---|
| Item | Média se o item for deletado | Variância se o item for deletado | Correlação corrigida se o item for deletado | Alfa de Cronbach se o item for deletado |
| Q 1_Saúde_Geral | 35,42 | 243,85 | 0,489 | 0,790 |
| Q 9_Estômago_cheio | 33,23 | 197,79 | 0,624 | 0,749 |
| Q 9_Cansado_sempre | 33,46 | 200,18 | 0,545 | 0,760 |
| Q 9_Problemas_dormir | 32,58 | 200,73 | 0,414 | 0,785 |
| Q 9_Coceira_pele_seca | 32,12 | 198,59 | 0,551 | 0,759 |
| Q 9_Falta_de_ar | 34,42 | 191,05 | 0,572 | 0,755 |
| Q 9_Falta_apetite | 34,15 | 184,38 | 0,677 | 0,736 |
| Q 9_Dor_estômago | 34,92 | 212,95 | 0,319 | 0,799 |

Nas demais perguntas, a concordância foi classificada como perfeita, pois atingiu p-valor = 1 ou nem tinha cálculo possível porque todas as notas foram idênticas, indicando total concordância entre os juízes.

HEMODIÁLISE

Os 30 pacientes em HD responderam dez perguntas no questionário sobre a DRC, e o Alfa de Cronbach mensurado foi de 0,746; um resultado classificado como adequado (> 0,7). Isto é, o questionário tem validação apropriada mínima para ser aplicado em outros estudos, conforme Tabela 2.

O coeficiente de Kappa calculado se mostrou com concordância mínima em: pergunta 1 (p-valor: 0,189), pergunta 9 (p-valor: 0,086), pergunta B3 (p-valor: 0,018), pergunta B7 (p-valor: 0,086) e pergunta B9 (p-valor: 0,140). Nas demais perguntas, a concordância foi classificada como perfeita, pois atingiu p-valor igual a 1 ou nem tinha cálculo possível porque todas as notas foram idênticas, indicando total concordância entre os juízes.

CONCLUSÕES SOBRE ALFA DE CRONBACH, COEFICIENTE DE KAPPA E IVC

Os questionários EPOCH-RRT para pacientes em DP e em HD têm estimativa aceitável para serem replicados em outros estudos.

Nos pacientes sem diálise, o Alfa de Cronbach foi inferior a 0,6, mas, como já ressaltado anteriormente, seria inadequado utilizá-lo devido ao seu caráter qualitativo. Recomenda-se, assim, que o EPOCH-RRT para pacientes sem diálise seja testado em outros estudos para verificar se é possível uma validação adequada ou, alternativamente, incluir mais perguntas de múltipla escolha quantitativas discretas para que os pacientes respondam objetivamente sobre o impacto da doença renal crônica e do tratamento. Da maneira que se apresenta, não nos parece indicado que esse questionário seja aplicado em estudos que demandam confiabilidade. É factível realizar uma análise descritiva de um grupo de pacientes em tratamento conservador, porém não se indica a aplicação de testes estatísticos ou apresentá-lo como instrumento validado estatisticamente por ser um questionário voltado à análise qualitativa. O resumo dos achados no Alfa de Cronbach dos grupos tratamento conservador, HD e DP está demonstrado na Tabela 3.

Para os 10 juízes que avaliaram os questionários, o coeficiente de Kappa se mostrou com concordância perfeita na grande maioria das perguntas específicas e gerais. As perguntas 1, B3, B7 e B9 geraram concordância mínima em todos os questionários.

TABELA 2 ALFA DE CRONBACH PARA EPOCH-RRT "PROTOCOLO DE ENTREVISTA PARA PACIENTES COM DOENÇAS RENAIAS CRÔNICAS EM HEMODIÁLISE"

| Estatísticas por item - Questionário para pacientes em hemodiálise (perguntas específicas renais) | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------------|---|---|
| Item | Média se o item for deletado | Variância se o item for deletado | Correlação corrigida se o item for deletado | Alfa de Cronbach se o item for deletado |
| Q 1_Saúde_Geral | 41,63 | 186,24 | 0,084 | 0,754 |
| Q 5_Frequência_diálise | 41,93 | 189,51 | -0,111 | 0,756 |
| Q 5_Horas_diálise | 40,93 | 187,79 | 0,233 | 0,753 |
| Q 9_Estômago_cheio | 39,13 | 146,95 | 0,392 | 0,732 |
| Q 9_Cansado_sempre | 39,07 | 128,48 | 0,740 | 0,663 |
| Q 9_Problemas_dormir | 39,07 | 136,27 | 0,567 | 0,697 |
| Q 9_Coceira_pele_seca | 39,47 | 144,19 | 0,457 | 0,719 |
| Q 9_Falta_de_ar | 41,27 | 137,10 | 0,673 | 0,680 |
| Q 9_Falta_apetite | 40,80 | 154,37 | 0,454 | 0,718 |
| Q 9_Dor_estômago | 40,80 | 163,13 | 0,289 | 0,743 |

TABELA 3 ALFA DE CRONBACH PARA EPOCH-RRT DOS TRÊS GRUPOS DE PACIENTES

| Alfa de Cronbach | | | |
|---------------------|------------------------|--------------------|-------------|
| Questionário | Tratamento conservador | Diálise peritoneal | Hemodiálise |
| Coefficiente | 0,023 | 0,791 | 0,746 |
| Itens | 2 | 8 | 10 |

As perguntas 5, 7 e 9 apresentaram concordância mínima em alguns questionários. A discordância ocorreu no questionário do grupo DP na pergunta 5; no grupo tratamento conservador, na pergunta 7; e nos grupos DP e HD, na pergunta 9.

O ICV obtido, para os 3 questionários, foi de 0,98, sendo considerado válido o índice $> 0,8$ e ideal $> 0,9$.

DISCUSSÃO

A DRC ganhou importância e foi motivo de preocupação na Saúde Pública no Brasil e em todo o mundo devido à crescente incidência e prevalência, ao impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde, à alta morbidade e mortalidade, além de custos pessoal, físico, emocional, espiritual, social e financeiro³⁸.

Nas últimas décadas observou-se avanços tecnológicos nos procedimentos dialíticos, mas a realidade é que os clínicos que atuam na atenção básica e outros especialistas que atendem pacientes com déficit de função renal nem sempre estão preparados para assistir renais crônicos e encaminhá-los apropriadamente, possibilitando o necessário preparo para a etapa onde a diálise se fará necessária³⁹.

Como destacado anteriormente, há carência de dados nacionais sobre a participação de pacientes renais crônicos nas escolhas de seus tratamentos. Geralmente, iniciam diálise de forma não programada, chegando aos serviços em urgência ou emergência sem conhecimento de sua doença e sem preparo algum para essa nova situação ameaçadora de vida¹⁹.

A falta de dados e de preparo de profissionais não pode ser justificativa para inação, e o estado atual deve ser reconhecido e superado com estratégias que possibilitem uma melhora desse panorama sombrio.

Não há como explicar a importância desse estudo sem situar o princípio bioético da autonomia, que cada vez mais é discutido na literatura na área da saúde. Tal princípio recomenda aos profissionais de saúde ou pesquisadores que, durante as suas práticas assistenciais ou de pesquisa, propiciem e respeitem o livre-arbítrio, os valores e as preferências particulares de cada indivíduo. Assim, o paciente bem informado, interagindo com o médico e os demais profissionais da saúde, pode decidir sobre si mesmo e sua condição de vida⁴⁰.

A bioética principialista passou a ser mais conhecida no Brasil a partir das primeiras normativas em 1996, que aprovaram diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no país, e em seu preâmbulo trata sobre os quatro princípios apresentados como quatro referenciais básicos da bioética.

Uma escolha autônoma dos pacientes perpassa por processos educativos e de conscientização, tanto que *Guidelines*/Diretrizes e Posicionamentos recomendam que a escolha entre todas as opções de tratamento para DRC deva ser planejada e se respeite a preferência consciente dos pacientes, pesando riscos e benefícios¹⁰.

Em nosso estudo, foi possível atingir o principal objetivo de traduzir e adaptar transculturalmente os três questionários para o contexto brasileiro, sendo que os instrumentos para pacientes em DP e HD foram também validados e atingiram índices confiáveis para seus usos.

Um bom questionário, quali ou quantitativo, deve gerar respostas válidas, ser claro e de fácil entendimento, bem aceito pelos entrevistados e motivar a participação e o fornecimento das informações desejadas. Como diferenças culturais podem estar presentes, essas medidas podem ser elaboradas de duas formas: desenvolver uma nova medida ou traduzir e adaptar culturalmente uma medida previamente validada em outro idioma¹⁹.

Assim, a opção pela escolha de um instrumento¹⁴ (questionários do estudo *EPOCH-RRT*) que pudesse ser amplamente utilizado em território nacional, uma vez traduzido e validado, e já aplicado em outro país, foi justamente pelo fato de haver essa lacuna científica. Utilizá-los será uma oportunidade única de comparar os resultados encontrados com a pesquisa original desenvolvida nos Estados Unidos da América.

Novamente, devemos fazer menção ao fato de que, em sua maior parte, os questionários são essencialmente qualitativos, com respostas transcritas, em que análises qualitativas são abordagens mais coerentes do que aquelas quantitativas, por assumirem um universo de sentidos, significados, crenças, valores e atitudes, que prescindem de indicadores numéricos⁴¹.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A principal limitação do estudo de tradução e adaptação transcultural foi o fato de os instrumentos não serem de caráter exclusivamente quantitativo, o que, por outro lado, pode ser considerado um ponto forte, já que os dois questionários de diálise foram considerados adequados, apesar da abordagem mais qualitativa. Já o questionário de tratamento conservador possivelmente precise de mais adaptações.

Na aplicação do instrumento no projeto-piloto, o principal limitante foi o número de pacientes nos subgrupos, que não atingiu o total de pelo menos 30 em DP e em tratamento conservador. Outro ponto é que os pacientes em HD cumprem rotina de HD três vezes na semana, o que facilita o encontro e as entrevistas.

De forma diversa, os pacientes em DP tinham maior intervalo de tempo entre consultas, que acabaram se estendendo na pandemia de covid-19, para não os expor a maior risco. O mesmo se pode dizer dos pacientes em tratamento conservador, cujas consultas eletivas foram suspensas por um período e espaçadas com maiores intervalos.

IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Um ponto inovador do estudo foi ter como base questionários elaborados com a colaboração de pacientes, familiares e profissionais da saúde na língua inglesa e que puderam ser reproduzidos no Brasil, após esse estudo de tradução e adaptação transcultural. Sua aplicação, mesmo por meios plenamente viáveis, como mídias digitais ou telefone – meios não testados por nós –, pode resultar em aumento do conhecimento e aquisição de novas perspectivas para todos os envolvidos.

Até quanto tenhamos conhecimento, não há questionários semelhantes na língua portuguesa do Brasil que tenham essa mesma finalidade, sejam originais e aqui desenvolvidos ou traduzidos de outra língua.

CONCLUSÕES

Foi possível traduzir, adaptar transculturalmente e validar uma ferramenta adequada para pacientes em hemodiálise e diálise peritoneal que ajudará a identificar e respeitar as prioridades do paciente em sua escolha autônoma do melhor tratamento para si, e as lacunas na tomada de decisões compartilhadas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço o auxílio do Prof. Dr. Roberto Pecoits Filho, da autora principal, Francesca Tentori, MD., PhD., do PCORI – *Patient-Centered Outcomes Research Institute* e, em especial, a dedicação de Marina Nucci Theodoro, no processo de tradução.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

LASR foi responsável por: concepção e desenho do estudo; coleta, análise e interpretação dos resultados; redação do artigo; aprovação final da versão a ser publicada. FAA foi responsável por: redação do artigo e revisão crítica; aprovação final da versão a ser publicada. CISR foi responsável por: concepção e desenho do estudo; análise e interpretação dos resultados; redação e revisão crítica do artigo; aprovação final da versão a ser publicada.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores envolvidos na pesquisa declaram não haver conflito de interesse neste manuscrito.

MATERIAL SUPLEMENTAR

O seguinte material online está disponível para o presente artigo:

Questionários Utilizados no Protocolo de Entrevista para Pacientes com Doenças Renais Crônicas.

REFERÊNCIAS

- Hu JR, Coresh J. The public health dimension of chronic kidney disease: what we have learnt over the past decade. *Nephrol Dial Transplant*. 2017 Apr 1;32(suppl_2):ii113-ii120. doi: 10.1093/ndt/gfw416. PMID: 28206632.
- Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, et al. Global prevalence of chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* [Internet]. 2016;11(7):e0158765. Disponível em: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0158765>.
- Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo Brasileiro de Diálise Crônica 2018 [Internet]. 2018 [citado 2019 Apr 20]. Disponível em: <http://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>.
- Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de Diálise SBN 2020 [Internet]. 2020 [citado 2021 Jun 8]. Disponível em: <https://www.censo-sbn.org.br/>
- Amedia CA, Perazella MA. Transition of patients from chronic kidney disease to end-stage renal disease: better practices for better outcomes. *Dis Manag*. 2006;9(6):311–5.
- Silva LF, Guedes MVC, Moreira RP, Souza ACC. Doença crônica: o enfrentamento pela família. *Acta Paul Enferm*. 2002;15(1):40–7.
- Sturesson A, Ziegert K. Prepare the patient for future challenges when facing hemodialysis: nurses' experiences. *Int J Qual Stud Health Well-being*. 2014;9(1):1–14.
- Roberti J, Cummings A, Myall M, Harvey J, Lippiett K, Hunt K, et al. Work of being an adult patient with chronic kidney disease: A systematic review of qualitative studies. *BMJ Open*. 2018;8(9):1–29.
- Peixoto ERM, Reis IA, Machado EL, Andrade EIG, Acurcio FA, Cherchiglia ML. Diálise planejada e a utilização regular da atenção primária à saúde entre os pacientes diabéticos do Município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2013;29(6):1241–50.
- Morton RL, Tong A, Howard K, Snelling P, Webster AC. The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMJ*. 2010;340(7742):350.
- Mundy PD. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ*. 2007;335(19):24–7.
- Devins G, Mendelssohn D, Barré P, Binik Y. Predialysis psychoeducational intervention and coping styles influence time to dialysis in chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2003; [citado 2016 Fev 2]; 42(4):693–703. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1053/j.ajkd.2016.05.010>
- Mendelssohn DC, Malmberg C, Hamandi B. An integrated review of “unplanned” dialysis initiation: Reframing the terminology to “suboptimal” initiation. *BMC Nephrol*. 2009;10(1):1–8.
- Combes G, Sein K, Allen K. How does pre-dialysis education need to change? Findings from a qualitative study with staff and patients. *BMC Nephrol*. 2017;18(1):1–11.
- Dahlerus C, Quinn M, Messersmith E, Lachance L, Subramanian L, Perry E, et al. Patient perspectives on the choice of dialysis modality: results from the Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy (EPOCH-RRT) Study. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2016;68(6):901–10. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2016.05.010>.

16. Subramanian L, Quinn M, Zhao J, Lachance L, Zee J, Tentori F. Coping with kidney disease - qualitative findings from the Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy (EPOCH-RRT) study. *BMC Nephrol*. 2017;18(1):119.
17. Subramanian L, Zhao J, Zee J, Knaus M, Fagerlin A, Perry E, et al. Use of a decision aid for patients considering peritoneal dialysis and in-center hemodialysis: a randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2019;74(3):351–60. Disponível em: <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2019.01.030>.
18. Queiroz MVO, Dantas MCQ, Ramos IC, Jorge MSB. Tecnologia do cuidado ao paciente renal crônico: enfoque educativo-terapêutico a partir das necessidades dos sujeitos. *Texto Context Enferm*. 2008;17(1):55–63.
19. Dortas Junior SD, Lupi O, Dias GAC, Guimarães MBS, Valle SOR. Adaptação transcultural e validação de questionários na área da saúde. *Braz J Allergy Immunol [BJAI]*. 2016;4(1):26–30.
20. Herdman M, Rushby F, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL Instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*. 1998;7:323–35.
21. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB, Borsa JC, Wamser GH, et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2000;25(24):3186–91. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2014.03.011>.
22. Prieto-Velasco M, Bagnis CI, Dean J, Goovaerts T, Melander S, Mooney A, et al. Predialysis education in practice: A questionnaire survey of centres with established programmes. *BMC Res Notes*. 2014;7(1):1–8.
23. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. conceptual framework and item selection. *Med Care* [Internet]. 1992;[citado 2016 Maio 11]; 23(6):473–83. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/3765916>
24. Bland JM, Altman DG. Statistics notes: validating scales and indexes. *BMJ* [Internet]. 2002;[citado 2010 Jun 16]; 324(7337):606–7. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/25227678>.
25. Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. Petrópolis (RJ): Vozes; 2009.
26. Aires M. Adaptação transcultural do “Vécu et Santé Perçue de l’adolescent”, um instrumento utilizado para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde dos adolescentes [tese]. [Rio de Janeiro]: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2009.
27. Cohen J. Weighted kappa: nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychol Bull* [Internet]. 1968;[citado 2021 Jul 8]; 70(4):213–20. Disponível em: <http://europemc.org/abstract/MED/19673146>.
28. Toutenburg H. Fleiss, J. L.: *Statistical methods for rates and proportions*. John Wiley & Sons, New York-London-Sydney-Toronto 1973. XIII, 233 S. *Biom Z* [Internet]. 1974;16(8):539. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/bimj.19740160814>.
29. Donner A, Eliasziw M. A goodness-of-fit approach to inference procedures for the kappa statistic: confidence interval construction, significance-testing and sample size estimation. *Stat Med* [Internet]. 1992;11(11):1511–9 Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/sim.4780130809>.
30. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull*. 1979;86(2):420–8.
31. Polit DF, Beck CT, Hungler BP, Thorell A. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização*. Porto Alegre: Artmed; 2004.
32. Fletcher R, Fletcher S. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. Porto Alegre: Artmed; 2006.
33. Rubio DMG, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. *Soc Work Res*. 2003;27(2):94–104.
34. Cronbach LJ, Meehl PE. Construct validity in psychological tests. *Psychol Bull*. 1955;52(4):281–302.
35. Fonseca R., Silva P., Silva R. Acordo inter-juízes: O caso do coeficiente kappa. *Laboratório de Psicologia*, 5(1), p.81-90, 2007
36. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* [Internet]. 1977 Mar; [citado 2000 Maio 20]; 33(1):159-74. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/2529310?origin=crossref>
37. Johnson MC, Guilford JP. *Psychometric methods*. *J Am Stat Assoc*. 1956;51(274):413.
38. Alosaimi FD, Alshahrani SM, Aladhayani MH, Alwethenani ZK, Alsahil MJ, Fadhul HA. Psychosocial predictors of quality of life among chronic hemodialysis patients. *Saudi Med J*. 2020 Set;41(9):990-8.
39. Davison SN, Moss AH. Supportive care: meeting the needs of patients with advanced chronic kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2016 Out;11(10):1879-80.
40. Beauchamp TL, Childress JF. The capacity for autonomous choice. In: Beauchamp TL, Childress JF, eds. *Principles of biomedical ethics*. 4^a ed. New York: Oxford University Press; 1994. p. 120-42.
41. Mussi RFE, Mussi LMPT, Assunção ETC, Nunes CP. Pesquisa quantitativa e/ou qualitativa: distanciamentos, aproximações e possibilidades. *Rev Sustinere*. 2019;7(2):414-30.