



HELLEN CUSTÓDIO MACHADO

**DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO INSTRUMENTO DE
QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PARA
PACIENTES EM NUTRIÇÃO ENTERAL DOMICILIAR PELA
PERCEPÇÃO DO CUIDADOR: NEDQV- C**

**LAVRAS-MG
2021**

HELLEN CUSTÓDIO MACHADO

**DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE PARA PACIENTES EM NUTRIÇÃO ENTERAL
DOMICILIAR PELA PERCEPÇÃO DO CUIDADOR: NEDQV- C**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde, área de concentração Nutrição e Saúde, para obtenção do título de Mestre.

Profa. Dra. Lívia Garcia Ferreira
Orientadora

Profa. Dra. Sarah Leão Fiorini de Aguiar
Coorientadora

**LAVRAS-MG
2021**

**Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da Biblioteca
Universitária da UFLA, com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).**

Machado, Hellen Custódio.

Desenvolvimento de um novo instrumento de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde para pacientes em Nutrição Enteral Domiciliar pela percepção do cuidador: NEDQV- C / Hellen Custódio Machado. - 2021.

161 p.: il.

Orientador(a): Livia Garcia Ferreira.

Coorientador(a): Sarah Leão Fiorini|de Aguiar.

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Lavras, 2021.

Bibliografia.

1. Qualidade de vida. 2. Nutrição enteral. 3. Questionários. I. Ferreira, Livia Garcia. II. Fiorini de Aguiar, Sarah Leão. III. Título.

HELLEN CUSTÓDIO MACHADO

**DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE PARA PACIENTES EM NUTRIÇÃO ENTERAL
DOMICILIAR PELA PERCEPÇÃO DO CUIDADOR: NEDQV- C**

**DEVELOPMENT OF A NEW HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE
INSTRUMENT FOR PATIENTS IN HOME ENTERAL NUTRITION THROUGH
THE CAREGIVER'S PERCEPTION: HENQoL- CARE**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde, área de concentração Nutrição e Saúde, para obtenção do título de Mestre.

APROVADA em 28 de abril de 2021.

Profa. Dra. Maria Claudia Bernardes Spexoto
Dra. Camilla Fernandes Pollo
Profa. Dra. Lívia Garcia Ferreira
Profa. Dra. Sarah Leão Fiorini de Aguiar

Profa. Dra. Lívia Garcia Ferreira
Orientadora

Profa. Dra. Sarah Leão Fiorini de Aguiar
Coorientadora

**LAVRAS-MG
2021**

*'Aos meus pais José Cirilo Machado e Maria de Lourdes Custódio
Machado, a minha Irmã Luísa Maria Custódio Machado e a todos os pacientes
em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar'*

DEDICO

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por ter me permitido a realização e a finalização deste trabalho que muito contribuiu para o meu crescimento.

Agradeço a professora Dra. Livia Garcia Ferreira pela orientação deste trabalho, pela parceria e paciência no decorrer deste período, por todo auxílio dado durante o desenvolvimento, e pela oportunidade de explorar o saber de outras áreas que muito contribuiu para meu crescimento científico e profissional, meus sinceros agradecimentos.

Agradeço a professora Dra. Sarah Leão Fiorini de Aguiar pela coorientação deste trabalho, pela parceria e paciência no decorrer deste período, e por todo auxílio dado durante o desenvolvimento do mesmo, meus sinceros agradecimentos.

Agradeço a Fundação Hospitalar do Município de Varginha (FHOMUV) e aos profissionais atuantes do Programa de Atenção Domiciliar e Internação da instituição que prontamente aceitaram a participação de uma das etapas da pesquisa.

Agradeço a grande contribuição das especialistas que gentilmente aceitaram a participação na etapa de apreciação do conteúdo.

Agradeço aos estatísticos Júlio Sílvio de Sousa Bueno Filho e Camilla Marques Barroso da Universidade Federal de Lavras que prontamente e gentilmente colaboraram com as análises estatísticas da pesquisa.

Agradeço a todos os cuidadores dos pacientes em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar e aos responsáveis das Instituições de Longa Permanência para Idosos que participaram da pesquisa e muito contribuíram para realização deste trabalho.

Agradeço ao Programa de Pós Graduação em Nutrição e Saúde por todo aprendizado proporcionado por meio das disciplinas e demais atividades acadêmicas durante esta trajetória.

Agradeço meu amigo João Paulo Lima de Oliveira pela parceria e companheirismo que fez toda diferença, a Mônica Sabrina Ribeiro, Ana Jéssica Bertini Oliveira e todos que estiveram presentes neste período.

Agradeço a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) pelo incentivo financeiro.

Agradeço meus familiares, em especial meus pais Maria de Lourdes Custódio Machado e José Cirilo Machado primeiramente por ter me permitido esta oportunidade, e por todo apoio e amor incondicional transmitido em todos os momentos, e minha irmã Luísa Maria Custódio Machado, meus sinceros agradecimentos a cada um de vocês.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota.”

(Madre Teresa de Calcutá)

RESUMO

A utilização de instrumentos a fim de avaliar a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) de pacientes em uso de Nutrição Enteral Domiciliar (NED), é importante para investigar os impactos positivos e negativos associados a terapia. Todavia, é prevalente usuários em NED, incapazes de julgar seu estado de saúde e bem-estar, em especial os pacientes neurológicos em estágios avançados. Conhecendo este perfil epidemiológico, se faz necessário instrumentos específicos para avaliação da qualidade de vida que possa ser preenchido por cuidadores, que, até o presente momento, é desconhecido na literatura. Neste contexto, esse estudo teve como objetivo desenvolver um instrumento específico para avaliação da QVRS de usuários em NED a ser preenchido pelo cuidador. Tratou-se de um estudo metodológico com associação de métodos qualitativos e quantitativos. Com os domínios e itens do instrumento definido após etapas iniciais (revisão de literatura, grupo focal e entrevista semiestruturada), o conteúdo foi validado por um comitê de nove especialistas, pelo método *Delphi* e utilizando o Índice de Validade de Conteúdo com taxa $\geq 0,78$. Após a validação do conteúdo, foi realizada a avaliação semântica com uma subamostra de cuidadores formais (n=5) e informais (n=5). No estudo piloto, a Teoria de Resposta ao Item e Teoria Clássica dos Testes foram utilizadas para redução do instrumento, sendo analisados: o ajuste do item, Funcionamento Diferencial do Item (DIF), ordenação de categorias politômicas, função do poder de informação associado a confiabilidade da consistência interna (alfa de *Cronbach* e correlação item-total). Finalizadas as etapas iniciais, o instrumento foi composto por nove domínios e 52 itens e validado seu conteúdo em quatro rodadas *Delphi*. Na análise semântica houve boa compreensão, sem necessidade de alteração. Para o estudo piloto, foram realizadas 67 entrevistas com os cuidadores. Uma boa consistência interna foi atingida ($\alpha=0,84$), a função de informação de cada item e o coeficiente de correlação item total corrigido variaram de 0,99 - 3,99 e -0,04 - 0,60 respectivamente, indicando baixa adequação de alguns itens. Também foram identificados três itens com variância nula e um item com DIF. Ao total, 16 itens e três domínios, não se adequaram aos pontos de corte da função informação para o teste, porém não prejudicaram a consistência interna, logo, foram mantidos. Concluído este processo de desenvolvimento do instrumento, seu conteúdo foi considerado válido e confiável, estando apto para futuros estudos de validação.

Palavras chave: Qualidade de vida. Nutrição enteral. Questionários. Procurador do paciente.

ABSTRACT

The use of instruments to assess the Health-Related Quality of Life (HRQOL) of patients using Home Enteral Nutrition (HEN) is important to investigate the positive and negative impacts of the therapy. However, users in HEN, unable to judge their health and well-being, are prevalent, especially neurological patients in advanced stages. Since this epidemiological profile, specific instruments are needed to assess the quality of life that caregivers can complete, which, to date, is unknown in the literature. In this context, this study aimed to develop a specific instrument to assess the HRQoL of users in HEN to be completed by the caregiver. It was a methodological study with the association of qualitative and quantitative methods. The domains and items of the instrument was defined after the initial steps (literature review, focus group, and semi-structured interview), the content was validated by a committee of nine experts, by the Delphi method and using the Content Validity Index with a rate of ≥ 0.78 . After content validation, a semantic assessment was performed with a subsample of formal (n=5) and informal (n=5) caregivers. In the pilot study, Item Response Theory and Classical Testing Theory were used to reduce the instrument, being analyzed: item adjustment, Differential Item Function (DIF), ordering of polytomous categories, the function of information power associated with reliability of internal consistency (Cronbach's alpha and item-total correlation). Once the initial steps were completed, the instrument consisted of nine domains and 56 items. After four Delphi rounds, the instrument content was validated. In the semantic analysis, there was good understanding without the need for change. For the pilot study, 66 interviews were carried out with caregivers. Good internal consistency was achieved ($\alpha=0.84$), the information function of each item and the corrected item-total correlation coefficient ranged from 0.99 - 3.99 and -0.04 - 0.60, respectively, indicating low suitability of some items. Three items with null variance and one item with DIF were also identified. In total, 16 items and three domains did not fit the cutoff points of the information function for the test, but they did not affect the internal consistency, so they were maintained. Once this instrument development process was completed, its content was considered valid and reliable, to suitable for future validation studies.

Keywords: Quality of life. Enteral nutrition. Questionnaires. Proxy

SUMÁRIO

	PRIMEIRA PARTE	10
1	INTRODUÇÃO	10
2	REFERENCIAL TEÓRICO	12
2.1	Terapia Nutricional	12
2.1.2	Terapia Nutricional Enteral (TNE)	12
2.1.3	Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)	13
2.2	Importância do cuidador no manejo da TNED	15
2.3	Qualidade de vida (QV)	16
2.3.1	Instrumentos genéricos e específicos para avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde	18
2.3.2	Instrumentos de qualidade de vida por <i>proxy</i>	19
2.4.	Construção de instrumentos de medida para avaliação da qualidade de vida (QV).	20
3	METODOLOGIA	30
3.1	Delineamento do estudo e aspectos éticos	30
3.2	Estabelecimento da estrutura conceitual e definição dos objetivos do instrumento	31
3.3	Construção dos domínios e seleção dos itens	31
3.3.1	Fundamentação teórica	31
3.3.2	Grupo focal	32
3.3.3	Entrevista semiestruturada com os cuidadores	33
3.3.4	Seleção e estruturação do instrumento	33
3.4	Avaliação da validade de face e conteúdo	34
3.5	Avaliação semântica	36

3.6	Estudo piloto	37
3.7	Análises Estatísticas.....	37
4	RESULTADOS	39
4.1	Fundamentação teórica.....	39
4.2	Grupo focal.....	43
4.3	Entrevistas semiestruturadas	47
4.4	Validade de Face e conteúdo.....	48
4.5	Avaliação semântica	57
4.6	Estudo piloto	58
5	DISCUSSÃO	73
6	CONCLUSÃO	80
	REFERÊNCIAS	81
	SEGUNDA PARTE	90
	ARTIGO	90
	Introdução.....	93
	Métodos	94
	Resultados	98
	Discussão	102
	Conclusão	105
	Referências	107
	ANEXOS	116
	APÊNDICES	119

PRIMEIRA PARTE

1 INTRODUÇÃO

A nutrição enteral é uma modalidade terapêutica realizada por intermédio de sondas que visa a manutenção ou recuperação do estado nutricional (VAN AANHOLT et al., 2018). Em condições hemodinâmicas adequadas, a nutrição enteral pode ser realizada no domicílio, denominada Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED). A TNED é considerada uma estratégia confiável para os pacientes que necessitam de cuidados nutricionais para manutenção da vida de curto, médio ou longo prazo, e que são capazes de permanecer fora do ambiente hospitalar (GRAMLICH et al., 2018). Além disso, a TNED está diretamente associada ao cuidado humanizado, onde é preservado o convívio social do paciente, além de auxiliar no estado de saúde, e, por conseguinte, na diminuição nos custos com internações hospitalares (SILVA; SILVEIRA, 2014; VAN AANHOLT et al., 2018).

Nos últimos anos, houve um aumento crescente dessa modalidade terapêutica de indivíduos com diferentes condições clínicas associadas à incapacidade de se atingir as necessidades nutricionais pela via oral (MARTIN; GARDNER, 2017; BISCHOFF et al., 2020). Para iniciar a TNED também deve ser levado em consideração o prognóstico do indivíduo, os aspectos éticos do tratamento, bem como a sua qualidade de vida (QV) (BISCHOFF et al., 2020; VAN AANHOLT et al., 2018).

O conceito de QV vem sendo amplamente utilizado e pode ser definido segundo a Organização Mundial de Saúde como, a percepção do indivíduo de sua posição na vida e seu amplo contexto no ambiente na qual está inserido (THEWHOQOL GROUP, 1995). Além do seu conceito genérico, existem denominações distintas como: Qualidade de Vida Global (QVG) e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), esta última bastante utilizada nas tomadas de decisões, pelo foco de avaliação ser centrada no paciente, favorecendo um tratamento alinhado a necessidade do indivíduo (PEREIRA; TEIXEIRA; SANTOS, 2012; HARALDSTAD et al., 2019).

Visto a relevância do tema, é crescente o interesse de estudos para a observação da QVRS de pacientes em uso de TNED, por meio da utilização de instrumentos que podem ser genéricos ou específicos (CARR; HIGGINSON, 2001; CANO; HOBART, 2011; BISCHOFF et al., 2020). Como exemplo de instrumento de QVRS, Cuerda et al. (2016) desenvolveram na Espanha um instrumento específico que pode ser aplicado em todos os pacientes sob TNED, independente da sua doença de base, da via de acesso e da administração, denominado *Health-related quality of life in patients with home*

enteral nutrition (NutriQoL[®]). Contudo, o instrumento é pautado para autoavaliação do paciente, o que pode demonstrar inconsistência nos resultados da avaliação quando for respondido por representantes, realidade que pode ser observada em pacientes pediátricos, idosos frágeis e com comprometimento cognitivo (PICKARD; KNIGHT, 2005).

Na literatura científica atual, há escassez de instrumentos desenvolvidos e validados para o preenchimento de um representante familiar ou cuidador profissional, denominado *proxy*. Neste método, é solicitado um respondente para avaliar a qualidade de vida de seu dependente (PICKARD; KNIGHT, 2005). Certamente, a autoavaliação da QV é a opção mais fidedigna, no entanto, avaliações por *proxy* se mostram uma alternativa válida na impossibilidade de se realizar a autoavaliação (SHERIFALI; PINELLI, 2007). No âmbito da TNED ainda são desconhecidos instrumentos de medidas elaborados especificamente para avaliação *proxy*, e sabe-se que pacientes com doenças neurológicas em estágios avançados são prevalentes em uso da terapia (VAN AANHOLT et al., 2017; TAIBO, 2018) e devido ao comprometimento cognitivo, são incapazes de julgar seu estado de saúde e bem-estar. Neste sentido, o objetivo do presente estudo foi desenvolver um instrumento específico para a avaliação da QVRS pela percepção do cuidador para pacientes em uso de terapia nutricional enteral no âmbito domiciliar.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Terapia Nutricional

A terapia nutricional compreende um conjunto de procedimentos terapêuticos que visam o fornecimento de nutrientes por meio de fórmulas, com a finalidade de manter ou recuperar o estado nutricional do indivíduo, podendo ser administradas pela via oral, enteral e parenteral (VAN AANHOLT et al., 2018).

A terapia nutricional oral deve ser indicada na impossibilidade de se alcançar 70% das necessidades nutricionais pela via oral, no período de dez dias, por meio da prescrição de suplementos orais. Em contrapartida, quando a ingestão alimentar por via oral for inferior a 60%, observada no mesmo período de tempo, a Terapia Nutricional Enteral (TNE) com a utilização de sondas nasoentéricas, nasogástricas ou ostomias é a alternativa mais indicada (BRASIL, 2015; VAN AANHOLT et al., 2018). Segundo as diretrizes publicadas com ênfase no tema, a TNE é preferencialmente utilizada devido à manutenção dos fatores fisiológicos, pois o emprego da mesma garante integridade da mucosa intestinal, previne a translocação bacteriana ao lúmen, reduz a resposta inflamatória favorecendo a homeostase do sistema imunológico (VAN AANHOLT et al., 2018; BISCHOFF et al., 2020).

Entretanto, em casos de disfunção no trato digestório, tais como obstrução mecânica, hemorragias, refluxo gastroesofágico, íleo paralítico, fístulas de alto decúbito, quadro de vômitos e diarreias incoercíveis, enterocolite, pancreatite em estágios agudos graves com impossibilidade de se alcançar as metas nutricionais pela via enteral, o uso da TNE é contraindicada sendo a terapia nutricional parenteral preferida (VAN AANHOLT et al., 2018; LEPPÄNIEMI et al., 2019).

2.1.2 Terapia Nutricional Enteral (TNE)

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), número 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, nutrição enteral é a modalidade de terapia nutricional formulada para fins especiais, que pode ser administrada por intermédio de sondas, e opcionalmente, pela via oral, de forma exclusiva ou complementar à alimentação oral, no intuito de garantir a manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas de acordo com as necessidades nutricionais do indivíduo (ANVISA, 2000).

Os indivíduos que podem se beneficiar da terapia, devem possuir o trato digestório com capacidade funcional preservada de digestão e absorção, apresentando limitações para suprir as necessidades nutricionais diárias com a alimentação pela via oral. Também é recomendado para pacientes com patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição (AANHOLT et al., 2012; BRASIL, 2015; CUERDA et al., 2016).

As vias de acesso utilizadas na TNE podem estar dispostas no estômago, duodeno ou jejuno, a escolha da via está associada ao tempo de utilização da terapia, grau de risco de complicações como aspiração e deslocamento da sonda, disfunções anatômicas do indivíduo e ocorrência de alterações orgânicas e funcionais (COLAÇO; NASCIMENTO, 2014). As sondas enterais podem ser alocadas nas regiões: oral, geralmente em pacientes pediátricos, e nasal com posicionamento gástrico ou pós-pilórico, duodenal ou jejunal. E em casos específicos, são utilizadas as ostomias que compreendem em gastrostomia e jejunostomia, recomendadas em geral quando a duração da terapia for por tempo prolongado, superior a seis semanas (BOULLATA et al., 2017).

Os métodos de administração podem ser divididos em intermitente, contínuo ou cíclico. A administração intermitente é subdividida em duas técnicas: bólus que compreende na administração da fórmula nutricional diretamente no estômago em quantidade e intervalos determinados com auxílio de uma seringa; no método gravitacional, a fórmula é administrada por gotejamento em quantidades e intervalos também determinados. Já na administração contínua, a fórmula é ofertada continuamente por 12 a 24 horas com auxílio de uma bomba de infusão, e quando estabelecido um período fixo de administração, esta técnica é considerada cíclica (VAN AANHOLT et al., 2018).

2.1.3 Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)

De acordo com a Portaria número 825, de 25 de Abril de 2016, o Sistema Único de Saúde (SUS) ganhou novas redefinições no âmbito da assistência domiciliar, e atribui-se que a Atenção Domiciliar (AD) é a categoria de assistência integrada à Rede de Atenção à Saúde (RAS), compreendida por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade dos cuidados. Em relação aos Serviços de Atenção Domiciliar (SAD) são caracterizados por assistência complementar aos cuidados

realizados na atenção básica e em serviços de urgência, substitutivo ou complementar à internação hospitalar, responsável pelo gerenciamento e operacionalização das equipes multiprofissionais de AD e equipes multiprofissionais de apoio (BRASIL, 2016).

A TNED compreende uma das modalidades ofertadas do SAD. Junto a uma equipe multidisciplinar, o nutricionista é o responsável por adequar a oferta dos alimentos por meio da prescrição dietética de cada paciente, respeitando as limitações impostas pelas doenças, assim como a disponibilidade de recursos humanos e financeiros do serviço (MOREIRA et al., 2010).

A terapia é indicada para pacientes que não conseguem suprir suas necessidades nutricionais por via oral mas que estão com suas atividades hemodinâmicas e metabólicas adequadas não necessitando de cuidados hospitalares (AANHOLT et al., 2012). Dessa maneira, a terapia tem o intuito de promover a desospitalização assegurando à qualidade de vida do paciente no âmbito familiar, confortável e seguro, permitindo o atendimento humanizado durante o tratamento, e ocasionando redução nos custos dos serviços de saúde pública (MOREIRA et al., 2010).

A nutrição enteral no âmbito domiciliar é crescente nos últimos tempos (TAIBO et al., 2018), estudos realizados na Europa elucidaram que entre os anos de 1980 a 2000, os pacientes submetidos à TNED eram principalmente afetados por neoplasias malignas. Entretanto, nas últimas duas décadas, houve o aumento de pacientes portadores de doenças neurológicas beneficiados pela terapia, que pode estar associado com o aumento da longevidade, onde existe uma prevalência no desenvolvimento de doenças neurodegenerativas, que pode comprometer a capacidade do indivíduo em suprir suas necessidades nutricionais pela via oral. Além disso, em dados epidemiológicos de TNED, podem ser comum que pacientes neurológicos sejam a maioria, pelo fato que pacientes oncológicos terem maiores probabilidades de retornar a ingestão oral (PACCAGNELLA et al., 2008; GRAMLICH et al., 2018).

No Brasil, também foi observada a prevalência de portadores de doenças neurológicas em uso de terapia nutricional domiciliar, por meio do inquérito realizado pelo Comitê de Assistência Nutricional Domiciliar da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE), onde foi observado que 64,12% eram acometidos por doenças neurológicas, idosos em grande maioria, seguido de pacientes oncológicos (17,84%), outros motivos (13,19%) e pacientes cirúrgicos (4,83%) (VAN AANHOLT et al., 2017).

Entretanto, mesmo sendo crescente a utilização desta terapia no domicílio, ainda existem poucas informações sobre os dados epidemiológicos de outros países e regiões, que pode ser devido à escassez de registros para caracterização desta população, associada ao pouco tempo que os profissionais de saúde possuem para a realização das visitas, dificuldades na obtenção do consentimento por escrito do paciente ou responsável e a alta taxa de mortalidade desta população (TAIBO et al., 2018).

Apesar de ser considerada uma terapia segura, a mesma pode conferir complicações mecânicas, gastrointestinais, metabólicas, respiratórias, infecciosas e acarretar síndrome de realimentação em pacientes desnutridos, quando conduzidas inadequadamente (BOULLATA et al., 2017; BISCHOFF et al., 2020). Martins; De Rezende; Da Gama Torres, (2012) evidenciaram no acompanhamento de 79 pacientes portadores de doenças neurológicas em uso de TNED que as complicações de maiores ocorrências foram: pneumonia aspirativa (55,9%), perda da sonda (45,6%), diarreia (29,4%), constipação (19,1%) e vômito (16,2%). Sendo assim, orientações e acompanhamentos da equipe multiprofissional, se fazem necessários para garantir a segurança da terapia, a qualidade de vida do paciente e a eficácia do suporte nutricional domiciliar (BRASIL, 2015).

Além das condições de saúde que são exigidas para o paciente ser considerado elegível para o cuidado domiciliar, é necessário que os familiares consintam o tratamento no domicílio além de aceitarem receber treinamentos para evitar eventos adversos que podem comprometer a eficácia da terapia. Os familiares devem demonstrar capacidade de manejo do tratamento e é importante também que as condições do domicílio relacionadas à higiene e o armazenamento de produtos sejam adequados. Além disso, é preferível que o paciente tolere o tratamento que será realizado no domicílio ainda no hospital e deve-se assegurar que os benefícios serão superiores aos riscos (MOREIRA et al., 2010; VAN AANHOLT et al., 2018).

2.2 Importância do cuidador no manejo da TNED

Segundo Narayanan et al. (2006) o cuidador é o indivíduo com ou sem vínculo familiar capacitado em auxiliar atividades e necessidades diárias de quem os dependem. Neste contexto, os cuidados prestados podem ser categorizados em dois subgrupos, sendo eles: Atividades Básicas da Vida Diária (ABVD) e Atividades Instrumentais da Vida Diária (AIVD). As ABVD compreendem em atividades

relacionadas ao autocuidado, dentre elas: higiene pessoal, locomoção e auxílio na alimentação, já as AIVD são práticas mais complexas, tais como realização de tarefas domésticas, cuidado nos sintomas relacionados a doença, e tomada de decisões (SILVER et al., 2004; HUDSON; REMEDIOS; THOMAS, 2010; OORT et al., 2019).

Além disso, nos casos em que os pacientes requerem ajuda total de seus responsáveis, cabe ao cuidador principal, além do auxílio nas atividades diárias, serem capazes de responder em nome dos seus dependentes. Portanto, é necessário que o cuidador tenha uma boa compreensão do indivíduo que necessita dos seus cuidados, para que sua percepção possa ser confiável e esteja alinhada com as preferências dos seus dependentes (OLVEIRA et al., 2017).

Ademais, no cuidado domiciliar, a responsabilidade do manejo da terapia nutricional é transferida para os cuidadores, formais ou informais. Portanto, é atribuição destes indivíduos garantir a segurança e eficácia da terapia, administrando corretamente a dieta e medicamentos por sonda, ou fornecer alimentação adequada para pacientes que também se alimentam pela via oral, auxiliar nos cuidados com a higiene pessoal do paciente a fim de se evitar infecções, intervir corretamente em complicações e ajudar na mobilidade dos mesmos. Para tal, é de suma importância o treinamento fornecido pela equipe de saúde e acompanhamento periódico para garantir que a terapia seja conduzida com segurança, e amenizar a sobrecarga de responsabilidade dos cuidadores (PENNER et al., 2012; JUKIC P et al., 2017; LIM et al., 2018).

2.3 Qualidade de vida (QV)

Na ausência de um conceito comum, em 1994 o grupo de avaliação da QV da Organização Mundial de Saúde, definiu QV como a percepção do indivíduo de sua posição na vida e seu amplo contexto no ambiente na qual está inserido, portanto, para o grupo, a definição de QV deveria abordar o estado completo de bem-estar do indivíduo e não se limitar apenas em condições de saúde e intervenções médicas (THE WHOQOL GROUP, 1995).

A QV é uma medida complexa de ser avaliada, podendo ser utilizada em diversas áreas e definida de maneiras distintas (HARALDSTAD et al., 2019). Conforme Day e Jankei (1996 *apud* PEREIRA; TEIXEIRA; SANTOS, 2012) existem quatro abordagens gerais para este conceito, sendo elas: socioeconômica, onde os indicadores sociais são os principais elementos de avaliação; psicológica, que busca

avaliar apenas indicadores subjetivos, tais como, sentimentos, vivências e satisfação com a vida; global ou holística, na qual se utilizam de parâmetros globais, que tem o intuito de avaliar a satisfação geral com a vida; e a biomédica que também é amplamente descrita na literatura como Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS). Esta última, visa avaliar o impacto da doença ou tratamento, além da percepção do indivíduo sobre a influência destes aspectos no seu bem-estar (HARALDSTAD et al., 2019).

Sendo assim, a partir da avaliação da QVRS pode-se otimizar o tratamento e obter melhorias no cuidado, por ser um importante preditor no prognóstico de pacientes (CARR; HIGGINSON, 2001; SEIDL; ZANNON, 2004; HARALDSTAD et al., 2019). Além disso, estes resultados no âmbito da saúde coletiva e políticas públicas possibilitam na criação de indicadores para avaliação da eficácia e impacto de tratamentos, além de favorecer a comparação de procedimentos de controle dos problemas de saúde (SEIDL; ZANNON, 2004).

No âmbito da TNED a avaliação da QVRS permite avaliar as mudanças físicas, sociais, psicológicas e no comportamento diário que a terapia impõe ao cotidiano dos pacientes e de seus cuidadores (OJO et al., 2019). A QV destes pacientes deve ser avaliada periodicamente, a qual pode ser influenciada pela patologia de base, idade, via e método de administração da alimentação, e auxílio ou não de cuidadores (SCHNEIDER et al., 2000). Por essa razão, para a avaliação da qualidade de vida, a utilização de instrumentos específicos permitem a observação de agravos com maior precisão para serem corrigidos (BISCHOFF et al., 2020).

No estudo de Zamanillo et al. (2020) foi avaliado a qualidade de vida de 78 pacientes que estavam em nutrição enteral no domicílio na Espanha, utilizando o instrumento NutriQol®, específico para esta população, e o *Short-Form Health Survey* (SF-12©), após duas aplicações de ambos em visitas domiciliares distintas, foi demonstrado que os resultados gerados por meio da avaliação do NutriQol® obteve-se os escores de $66,2 \pm 13,8$ e $68 \pm 14,4$ referente as duas abordagens, já o SF-12©, os escores foram $40 \pm 8,5$ e $42,3 \pm 8,3$ respectivamente. Com base nos dados foram identificados que os resultados do NutriQol® apresentaram maior sensibilidade a complicações que afetam a QVRS destes pacientes, enquanto que não foi possível a mesma identificação nos resultados obtidos pelo instrumento genérico, SF-12©. Portanto, neste estudo foi evidenciado a necessidade e importância de aplicação de instrumentos específicos para avaliar a qualidade de vida de pacientes em TNED.

2.3.1 Instrumentos genéricos e específicos para avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

Os instrumentos de avaliação de QV podem ser genéricos ou específicos. Os genéricos avaliam os aspectos da QV e o estado de saúde, podendo ser utilizados para pessoas saudáveis e indivíduos com qualquer enfermidade (CANO; HOBART, 2011). Segundo Haraldstad et al. (2019), os instrumentos genéricos mais utilizados são: o *World Health Organization Quality of Life- bref* (WHOQOL-bref©), *Euro Quality of Life Instrument* (EuroQol©), e o *Short-Form Health Survey* (SF-36©). Contudo, a abrangência destes instrumentos podem falhar na sensibilidade para detectar questões particulares e específicas da qualidade de vida em relação a determinada doença (CANO; HOBART, 2011).

Já os instrumentos específicos podem detectar particularidades da QV em determinadas doenças, em relação a efeitos de tratamentos, podendo fornecer informações de relevância para os cuidados dos pacientes, além de avaliarem outros parâmetros relacionados a saúde em determinada população alvo (BERLIM; FLECK, 2003; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Sendo assim, é evidenciado um aumento crescente na publicação de estudos, utilizando estes recursos (HARALDSTAD et al, 2019). Dentre eles, o estudo de Stevens et al. (2011) na qual desenvolveram e validaram um instrumento em Toronto para avaliação dos impactos da utilização da nutrição enteral via sonda em indivíduos portadores de câncer de cabeça e pescoço. Este instrumento foi composto por 20 itens dispostos em um único domínio, que contemplavam questões sobre alimentação e nutrição enteral como: possibilidade de escolhas alimentares, obstruções da sonda, saída acidental e infecções; itens relacionados a complicações e sintomas, bem como: sensação de plenitude, constipação, vômito e perda de peso; questões sobre limitações de atividades sociais; e questões relacionadas a saúde e dependência de cuidados. O instrumento foi denominado *Quality of Life Enteral Feeding* (QOL-EF©).

Na ausência de um instrumento que avaliasse a QVRS de indivíduos submetidos à TNED, o grupo de pesquisa composto por Cuerda et al. (2016) desenvolveram na Espanha um instrumento específico para avaliação destes pacientes independente da patologia de base e da via de administração. O instrumento foi denominado *Health-related quality of life in patients with home enteral nutrition* (NutriQol®) (Nestlé Health Science Espanha) composto por 17 pares de itens e

divididos em duas dimensões, a e b, nas quais, avaliam o funcionamento físico e a execução das atividades diárias; e a dimensão dos aspectos para vida social.

Para avaliação dos cuidados paliativos, Yun et al. (2018) elaboraram e validaram um questionário na Coreia do Sul para avaliação da QV de pacientes oncológicos em cuidados paliativos, denominado *Quality Care Questionnaire – Palliative Care* (QCQ-PC©) composto por 32 itens divididos em quatro domínios: Comunicação com os profissionais de saúde; Apoio e aconselhamento para as necessidades de cuidados holísticos; Acessibilidade e continuidade da assistência; e Questões centrais nos cuidados paliativos.

2.3.2 Instrumentos de qualidade de vida por *proxy*

Pacientes pediátricos, neurológicos graves, oncológicos, criticamente enfermos e os que apresentam distúrbios psicológicos, podem ser incapazes de autorrelatar sobre seu estado de saúde e bem-estar, sendo necessário um respondente substituto ou *proxy* para realização da avaliação para auxiliar nas tomadas de decisões para este público (PICKARD; KNIGHT, 2005).

Sendo assim, o método *proxy* é empregado quando o indivíduo, por alguma razão, apresenta incapacidade de responsividade, sendo necessário um representante responder em seu nome (KOZLOWSKI et al., 2015). Em estudos de QVRS, as avaliações por *proxy*, podem ser apresentadas de duas formas distintas: *proxy-paciente*, onde os respondentes substitutos avaliam a QV pela perspectiva do paciente e o *proxy-proxy*, na qual os respondentes utilizam a sua percepção para a avaliação (GUNDY; AARONSON, 2008). Embora exista limitações com a utilização desta avaliação, resultados por *proxy* tem se mostrado válidos quando comparado a respostas de pacientes, confirmando que as informações geradas, podem ser utilizadas para o manejo e tratamento de pacientes com limitações cognitivas (PICKARD; KNIGHT, 2005).

Wanden-Berghe et al. (2008) avaliaram a concordância na percepção da QVRS de 245 pacientes em NED e seus cuidadores principais, utilizando o instrumento genérico EuroQol-5D©. Foram realizadas entrevistas em momentos distintos para evitar viés na avaliação e evidenciou-se concordância satisfatória nos dados, exceto no item de ansiedade, onde houve uma superestimação pelos cuidadores. Sendo assim, neste estudo foi demonstrado que a avaliação do cuidador principal pode ser útil quando o paciente for incapaz de julgar seu estado de saúde e bem-estar. Apezetxea et

al. (2016) também comprovaram na validação do NutriQol® a eficácia da avaliação por *proxy*, onde o instrumento foi aplicado em 24 cuidadores, e observado que a QVRS dos dependentes pode ser avaliada pelos seus responsáveis na impossibilidade de autoavaliação. Contudo, são instrumentos de medida onde seus componentes foram elaborados para autoaplicação, e utilizá-los em abordagens *proxies*, as avaliações podem estar sujeitas a erros não intencionais (PICKARD; KNIGHT, 2005). Por outro lado, Kozłowski et al. (2015) avaliaram a QV de 81 indivíduos já em fase de reabilitação após serem acometidos por Acidente Vascular Cerebral e os seus respectivos representantes, utilizando o *Neurological Quality of Life* (Neuro-Qol©). Os autores observaram que as avaliações por representantes podem ser úteis para complementar os resultados, mas não substitui o autorrelato.

Apesar de ser evidenciado na literatura a preferência por autores em utilizar instrumentos elaborados para autoaplicação na avaliação por relatos de familiares ou cuidadores profissionais, existem estudos que desenvolveram instrumentos específicos para esta abordagem. Narayanan et al. (2006) se basearam na hipótese que os cuidadores poderiam relatar informações condizentes sobre o estado de saúde dos seus dependentes na construção do *Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities* (CPCHILD©), instrumento composto por 36 itens agrupados em seis domínios, sendo eles: Cuidados pessoais; Posicionamento, transferência e mobilidade; Comunicação e interação social; Conforto emoções e comportamento; Saúde e Qualidade de vida global.

Smith et al. (2007) construíram e validaram em Londres o *Health-related Quality of Life for people with Dementia* (DEMQOL©), visto a necessidade de avaliar a QVRS de maneira adequada dos pacientes com demência nos três estágios da doença. Portanto, foram desenvolvidos a versão para autorrelato contemplando os pacientes em graus leve a moderado de demência, e também a versão *proxy*, para ser relatados por cuidadores de pacientes com demência grave. A redação do DEMQOL© foi adaptada para versão DEMQOL-*proxy* © onde foi composta por 32 itens, agrupados em quatro domínios: Sentimentos, Memória, Vida cotidiana, e Qualidade de vida global.

2.4. Construção de instrumentos de medida para avaliação da qualidade de vida (QV)

Devido à importância de se investigar as condições de vida, enfatizando a

qualidade do cuidado, houve nos últimos anos um aumento significativo no desenvolvimento e validação de instrumentos de avaliação da QV (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Com o propósito de avaliar diversas dimensões, dentre elas a capacidade funcional, o estado de saúde, fatores emocionais e psicossociais e a adesão ao tratamento que impactam na qualidade de vida, estes instrumentos estão sendo cada vez mais utilizados nas decisões sobre o cuidado, no tratamento, nas intervenções e na criação de programas e políticas de saúde (MARX et al., 1999; CANO; HOBART, 2011; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Sendo assim, o desenvolvimento destes instrumentos exigem recursos e conhecimentos de diversas áreas (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Devido a esta complexidade, é crescente o interesse de pesquisadores na adaptação linguística e cultural para aplicação em outras populações. No entanto, estudos transculturais podem apresentar propriedades psicométricas inconsistentes em determinadas populações (BULLINGER et al., 1993). Neste contexto, faz necessário o desenvolvimento de instrumentos específicos para contemplar a população a qual se destina. Para tal, é de extrema importância utilizar metodologias apropriadas para garantir que o instrumento seja adequado e confiável (SELBY-HARRINGTON et al., 1994; TERWEE et al., 2007).

Segundo Pasquali (1998) a construção de instrumentos de medidas pode ser dividida em três grandes áreas, sendo elas: fase teórica, fase empírica também denominada como experimental e fase analítica representadas por análises estatísticas.

2.4.1 Fase Teórica

Estabelecimento da estrutura conceitual e definição dos domínios

A fase teórica é a etapa responsável por fundamentar qualquer projeto científico, devendo ser realizada no processo inicial do desenvolvimento de instrumentos de medida (PASQUALI, 1998). Para a construção, a busca na literatura por meio de bases de dados nacionais e internacionais é considerado o principal recurso para a definição da dimensionalidade do instrumento, que corresponde a estrutura interna, sendo dividida em: unidimensional, quando é avaliado um único aspecto, e multidimensional, onde o tema avaliado apresenta atributos distintos e são agrupados em diferentes grupos ou domínios (PASQUALI, 1998; COLUCI; ALEXANDRE;

MILANI, 2015). Também é responsável pelo início da construção dos itens por meio da sistematização de estudos do tema para auxiliar na construção de um novo instrumento e mediante a seleção de instrumentos similares validados (PASQUALI, 1998; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Desenvolvimento dos itens

Para Pasquali (1998) na construção dos itens é necessário o cumprimento de critérios para obtenção de bons desempenhos, sendo eles:

I- Critério comportamental: enfatiza que os itens devem expressar um comportamento e não uma abstração, dessa maneira, os mesmos devem representar uma ação clara e precisa;

II- Critério de objetividade ou desejabilidade: neste critério é exemplificado que para a avaliação de aptidões, os itens devem expor comportamentos para assegurar se a resposta é certa ou errada, já para avaliação de atitudes os itens devem ser desejáveis ou característicos, neste caso, não são enfatizadas respostas certas ou erradas, e sim, gostos preferências, sentimentos e modo de ser;

III- Critério de simplicidade: os itens devem expressar ideias únicas, a fim de se evitar introdução de explicações ou termos para não causar dúvida ao respondente;

IV- Critério de clareza: os itens devem ser compreensíveis para todos os níveis de entendimento ou escolaridade, sendo assim, é orientado evitar frases longas e negativas que favorece a falta de clareza;

V- Critério de relevância: os itens devem apresentar coerência com o atributo que está representando;

VI- Critério de precisão: os itens devem possuir uma posição definida no instrumento de medida e ser distinto dos demais itens que atendem o mesmo domínio;

VII- Critério de variedade: este critério exemplifica a respeito da variação da linguagem, pois o uso dos mesmos termos influencia a dificuldade na diferenciação dos itens, na monotonia estimulando o cansaço do respondente;

VIII- Critério da modalidade: as frases dos itens devem ser elaboradas de maneira

modal, ou seja, evitar termos e expressões extremadas, a fim de evitar vício de resposta;

IX- Critério de tipicidade: as frases dos itens devem ser desenvolvidas com expressões adequadas com o atributo no qual está sendo representado;

X- Critério de credibilidade: a formulação dos itens deve ser de maneira que não apresente inconveniência com o que se pretende avaliar, este critério deve ser testado na etapa de validade de face e conteúdo;

XI- Critério de amplitude: o conjunto dos itens referente aos domínios devem contemplar toda extensão que o mesmo possa vir a apresentar;

XII- Critério do equilíbrio: os itens do mesmo contínuo devem cobrir igual ou proporcionalmente todos os segmentos dos domínios, devendo haver, portanto, itens fáceis, médios e difíceis quando os instrumentos avaliarem aptidões, e fraco, moderado ou extremo quando for avaliado atitudes.

Em relação a quantidade de itens que um instrumento deve apresentar, não existe um consenso na literatura, no entanto, segundo a teoria da psicométrica positivista, para obter uma boa representação, é necessário cerca de 20 itens, sendo assim, para preservar este número após as etapas de desenvolvimento e validação, orienta-se iniciar com o triplo de itens, para no final serem resguardados um terço (PASQUALI, 1998; CARDOSO et al., 2011). Em contrapartida, a teoria dos traços latentes enfatiza que para o desenvolvimento de um instrumento, deve-se iniciar com 10% a mais de itens dos 20 requeridos no instrumento final (PASQUALI, 1998).

Grupo focal e entrevista semiestruturada

Associada à fundamentação teórica, a opinião de especialistas por meio de grupos focais, e a experiência da população alvo por meio de entrevistas são considerados importantes recursos nos passos de construção de um instrumento (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Para Pasquali (1998) é importante avaliar os itens construídos ou recrutados mediante a opinião de terceiros para assegurar a validade. Além disso, acredita-se que opiniões de especialistas reúnem informações sistemáticas e favorecem a criação de itens com melhores desempenhos (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Morgan (1997 *apud* TRAD, 2009) definiu que grupo focal é uma técnica utilizada na pesquisa qualitativa realizado por meio de entrevistas grupais com geração

de dados mediante a interação dos participantes. A escolha dos mesmos deve ser realizada de maneira criteriosa, no intuito de ambos contribuírem com conhecimentos mais recentes do tema de avaliação. Na literatura não é estipulado um número ideal de participantes, no entanto, geralmente são observados nos estudos a participação de três a doze especialistas (PIZZOL, 2004; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Além disso, para o desenvolvimento adequado de um grupo focal, inicialmente deve ser estabelecido o propósito do grupo. Orienta-se a construção de roteiros para o auxílio da discussão que deve ser gravada do início ao fim, sendo assim, são utilizados gravadores de voz que podem ser associados a equipamentos adicionais, como: microfones, câmeras e computadores. Deve ser conduzido por um mediador, responsável pelo direcionamento e pela efetividade da discussão, e ter a presença de um facilitador e dos demais participantes (PIZZOL, 2004; TRAD, 2009).

O grupo focal pode ser utilizado de forma isolada para obtenção dos dados, na qual é orientado a realização de mais de um grupo ou encontro, ou associá-lo com outras técnicas, como entrevista em profundidade, cognitiva, ou semiestruturada (GLIK et al., 1988; TRAD, 2009).

As entrevistas, por sua vez, são técnicas utilizadas na pesquisa qualitativa que visa o conhecimento de opiniões de uma população específica, e distingue do grupo focal por não ser realizada com grupos de participantes (BONI; QUARESMA, 2005). Geralmente a entrevista semiestruturada acontece entre o entrevistador e o entrevistado, onde o entrevistador utiliza roteiros que podem combinar perguntas abertas e fechadas, no intuito de coletar informações direcionadas ao tema de observação, além de possibilitar ao entrevistado expressar sua opinião de forma livre. É uma técnica com duração flexível, permitindo uma durabilidade maior conforme a complexidade do assunto. Embora os grupos focais sejam preferencialmente utilizados em pesquisas explorativas por estimular a interação dos participantes e favorecer uma maior problematização do tema proposto, os dados coletados por meio de entrevistas semiestruturadas se mostram úteis, por muitas vezes identificar questões específicas e relevantes do tema de observação (BONI; QUARESMA, 2005; TRAD, 2009).

Escalas de respostas

As escalas podem ser definidas como um conjunto de itens, onde cada item, expressa uma dimensão diferente a ser medida (PANAGIOTAKOS, 2009). Logo, as escalas de medidas podem ser classificadas de acordo com a sua função, descrição e

metodologia, sendo as visuais analógicas, escala de face, estimativa direta e escalas do tipo Likert, geralmente utilizadas em instrumentos que avaliam a qualidade de vida (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

O método do tipo Likert é um modelo comumente utilizado para avaliação de atitudes em instrumentos de qualidade de vida, com estrutura simples e caráter ordinal, onde os itens das escalas são pontuados e somados para gerar uma pontuação final. Neste método, não há resposta certa ou errada. Leva-se em consideração a opinião do entrevistado, permitindo a avaliação da concordância ou discordância extrema dos tópicos propostos (CANO; HOBART, 2011). No entanto, podem haver falhas relacionadas ao número de pontos utilizados. Geralmente as escalas de três, cinco e sete pontos são as mais utilizadas em instrumentos de medida, mais para tal utilização, deve-se levar em consideração se a pontuação utilizada é adequada na medição do instrumento em questão, por meio de testes pilotos que avaliam sua precisão (DALMORO; VIEIRA, 2013).

Validade de face e conteúdo

Segundo Haynes; Richard; Kubany, (1995) a validade de face e conteúdo é definida como a fase de avaliação da representação da estrutura e aparência de um instrumento de medida (validade de face) associada a observação da relevância de cada item (validade de conteúdo). Para a realização deste modelo de validade, é comumente realizada a técnica *Delphi*, considerada uma técnica de consenso por meio de um processo interativo entre participantes. Os participantes devem ser especialistas na área pretendida, bem como, ter experiência no tema e/ou possuir pesquisas e publicações, para avaliar se o instrumento está com bom delineamento em relação ao construto e boa adequação para futuros testes psicométricos (DAVIS, 1992; GRANT; KINNEY, 1992). Podem ser utilizados abordagens qualitativas e quantitativas simultaneamente, em rodadas necessárias até se alcançar um consenso adequado sobre o tema (BIONDO et al., 2008; MCMILLAN; KING; TULLY, 2016; BUSQUET-DURAN et al., 2021).

A técnica *Delphi* é bastante utilizada em desenvolvimentos de instrumentos por possibilitar a interação e o recrutamento das opiniões dos especialistas de maneira individual e não presencial, com geração de *feedbacks* em cada rodada, controlado pelos pesquisadores, até se alcançar um acordo geral, com garantia do anonimato entre os especialistas caso necessário (BIONDO et al., 2008; SHARMA; DESIKACHARI; SARMA, 2019; BUSQUET-DURAN et al., 2021). Em relação a quantidade de

especialistas é desconhecido um número consensual na literatura, no entanto, é preconizado a participação de três a dez especialistas neste processo (LYNN, 1986).

Para correta avaliação dos especialistas, o pesquisador ou sua equipe, deve fornecer as principais informações sobre o instrumento, sendo elas objetivo do estudo, descrição do instrumento, explicação sobre pontuação e interpretação se houver, e informações sobre a população envolvida para o desenvolvimento desta etapa (RUBIO et al., 2003).

Portanto, a validade de face e conteúdo geralmente é o primeiro modelo usado para testar a validade no processo de desenvolvimento de instrumentos por avaliar a adequação do construto, por meio da análise da abrangência dos domínios e a relevância dos conjuntos de itens (DEVON et al., 2007; ZAMANZADEH et al., 2015; SHARMA; DESIKACHARI; SARMA, 2019). Como abordagem quantitativa da validade de face e conteúdo, o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) é amplamente utilizado cuja função é analisar o conteúdo por meio de critérios como: clareza, representatividade e pertinência. Tais critérios são avaliados por meio de escala do tipo Likert de quatro pontos ordinais, onde valores três ou quatro, indicam que o conteúdo necessita de pouca ou nenhuma revisão. O IVC é considerado um cálculo prático que pode ser associado a testes estatísticos (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Contudo, no processo de validação são demandados outros modelos de validade para comprovar se o instrumento cumpre o seu objetivo de avaliação (RATTRAY; JONES, 2007; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Avaliação semântica

Para a avaliação do nível de compreensão da população a qual o instrumento se destina, é realizada a avaliação semântica dos itens. Esta avaliação deve ser realizada com os participantes que possuem estrato mais baixo de habilidade, para verificar se todos os itens são inteligíveis, considerando os níveis de entendimento e escolaridade, e também devem ser aplicados aos participantes com estrato mais alto de habilidade, a fim de se evitar incoerência na formulação dos itens, contemplando toda população alvo (PASQUALI, 1998).

Existem diferentes maneiras para execução desta etapa, dentre elas as entrevistas individuais com uma amostra de trinta a quarenta indivíduos da população alvo para mensuração do nível de entendimento, os grupos de três a quatro indivíduos para avaliação do entendimento em forma de “*brainstorming*” (PASQUALI, 1998),

ou aplicação do instrumento alvo com escala do tipo Likert para avaliar o nível do entendimento em uma sub amostra da população avaliada (DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019).

2.4.2 Fase empírica e fase analítica

A fase empírica ou experimental é a fase responsável pela aplicação do instrumento de medida em estudos pilotos (PASQUALI, 1998). Nesta fase, também deve ser realizado todo planejamento de aplicação do instrumento, tais como, definição de instruções, métodos de aplicação e formas de respostas para a coleta das informações (BRAGA; DA CRUZ, 2006). Geralmente, os dados gerados nesta etapa são testados na fase analítica (FREITAS; MENEZES; MUSSI, 2015).

A fase analítica, por sua vez, compreende a etapa em que são realizadas análises estatísticas dos dados obtidos na fase empírica (PASQUALI, 1998). Estas análises pertencem a Psicometria, ramo da estatística que tem como objetivo a avaliação e quantificação de fenômenos psicológicos e pode ser dividida em: Teoria Clássica dos Testes (TCT) ou Psicometria clássica e Teoria de Resposta ao Item (TRI) ou Psicometria Moderna (PASQUALI, 1998; BRAGA; DA CRUZ, 2006).

Geralmente na TCT o enfoque principal está no resultado final do instrumento, utilizando testes que visam a avaliação da confiabilidade, responsividade, validade de critério e construto, comprovando a qualidade do mesmo (MOKKINK et al., 2010). Já na TRI, as análises são específicas para avaliação do traço latente, características individuais dos respondentes que não podem ser observadas diretamente e que influenciam na qualidade do teste. Logo, os modelos descritos na TRI consideram os itens como elementos centrais e não o instrumento como um todo, favorecendo no refinamento do mesmo, sem comprometer as propriedades psicométricas clássicas (DE ARAUJO; DE ANDRADE; BORTOLOTTI, 2009; BOONE, 2016).

Dentre as análises que compõe a TRI, o modelo Rasch vem sendo amplamente utilizado com a função de analisar o comportamento dos itens (SARTES; DE SOUZA-FORMIGONI, 2013; VÉLEZ et al., 2016). Este modelo foi desenvolvido pelo dinamarquês George Rasch em 1960 com a proposta de avaliar a relação probabilística da dificuldade de cada item ao longo de uma variável e a habilidade do respondente em relação àquela variável (BOONE, 2016). Ademais, este modelo pode ser dividido em duas derivações matemáticas, quando os itens possuem duas opções de respostas, são denominados modelos dicotômicos, e com múltiplas opções de respostas modelos

politômicos, podendo também assumir outras denominações como Modelo de Resposta

Nominal de Bock, Modelo de Resposta Graduada de Samejina e Modelo de Crédito Parcial proposto por Masters (TENNANT; CONAGHAN, 2007; DE ARAUJO; DE ANDRADE; BORTOLOTTI, 2009).

Para que os itens possam ser avaliados pelo modelo Rasch, os pressupostos de unidimensionalidade, independência local, ordenação de categorias de escalas politômicas e invariância dos itens devem ser considerados (ROCHA et al., 2012). A unidimensionalidade pressupõe que os itens devem estar correlacionados no objetivo de mensurarem uma única aptidão. A independência local considera que os itens de um instrumento devem ser independentes entre si, logo, um item não deve influenciar na resposta dos demais itens. A ordenação das categorias de escalas politômicas, possibilita a observação dos limiares de respostas. Na ausência de um limiar esperado com o modelo, é necessário repontuar os itens diminuindo as categorias. Já na invariância dos itens, geralmente avaliado pelo Funcionamento Diferencial do Item (DIF), é possível discriminar os itens que podem apresentar vieses por alguma característica da amostra, a saber: idade, nível de escolaridade, gênero entre outros, evitando dessa maneira, privilégio nas respostas de um determinado grupo comparado a outro (TENNANT; CONAGHAN, 2007; ROCHA et al., 2012; BOONE, 2016).

O modelo Rasch também permite a avaliação de itens que podem apresentar respostas aleatórias, por meio da análise de ajuste usando dos índices *Infit* e *Outfit*. O índice *Infit* tem como objetivo detectar respostas inesperadas por respondentes de alta habilidade, já o índice *Outfit* identifica respostas inesperadas de respondentes com baixa habilidade (APEZETXEA et al., 2018; ANSEMI; COLLEDANI; ROBUSTO, 2019). Os valores de intervalos dos índices geralmente são de acordo com o pacote estatístico utilizado, e com base na discriminação dos itens que não se ajustam nos intervalos, é possível obter uma versão mais fidedigna influenciando positivamente as demais análises psicométricas, dentre elas, a consistência interna (BOONE, 2016; ANSEMI; COLLEDANI; ROBUSTO, 2019).

A consistência interna, por sua vez, é considerada uma medida dos testes clássicos da psicometria, com intuito de avaliar a confiabilidade, esta pode ser utilizada para complementar a avaliação dos itens por meio do coeficiente de correlação item total corrigido (DONG et al., 2020; YANG et al., 2020). E na avaliação dos escores, considerando o instrumento como um todo, sendo amplamente utilizado o alfa de Cronbach, onde valores superiores 0,7 indicam a melhor a confiabilidade do

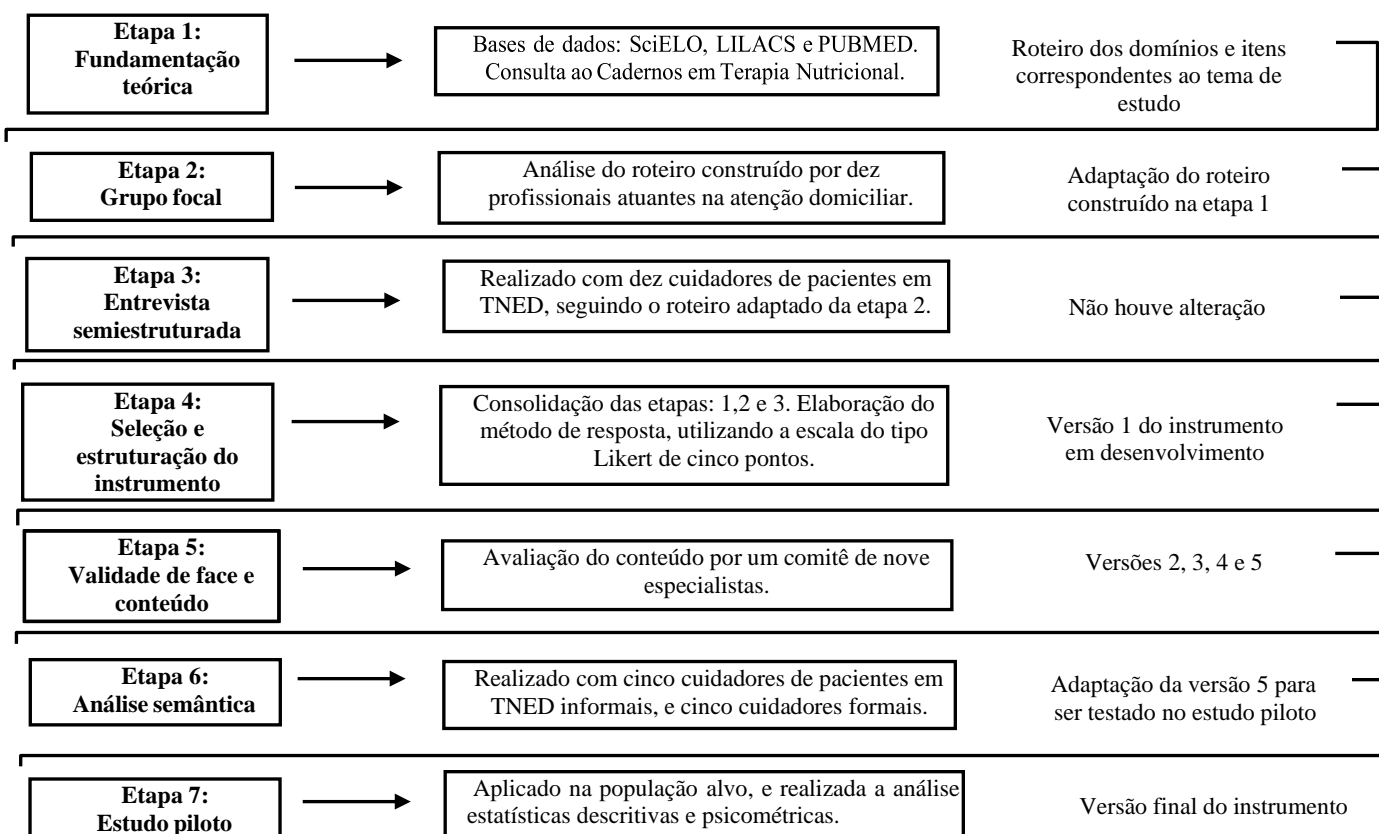
instrumento (DE CHAMPLAIN, 2010).

3 METODOLOGIA

3.1 Delineamento do estudo e aspectos éticos

Tratou-se de um estudo metodológico com abordagem qualitativa e quantitativa. Para o planejamento e desenvolvimento do instrumento de medida, foi seguido o método proposto por Pasquali (1998), no qual foram envolvidas etapas teóricas, empírica e analítica. Na etapa teórica, utilizou-se as técnicas de: I- Estabelecimento da estrutura conceitual e definição dos objetivos do instrumento; II- Construção dos domínios e seleção dos itens, III- Estruturação do instrumento; IV- Validade de face e conteúdo; e V- Avaliação semântica. Posteriormente, foi realizado as etapas empíricas e analíticas simultaneamente, por meio do estudo piloto e análises estatísticas dos dados, descritivas e psicométricas (PASQUALI, 1998; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). As etapas realizadas no processo de desenvolvimento, citadas acima, estão apresentadas na Figura 1. O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (COEP) da Universidade Federal de Lavras (UFLA) (Parecer: 3.589.519/2019) (ANEXO A).

Figura 1 - Fluxograma das etapas do processo de desenvolvimento do Instrumento de qualidade de vida relacionada a saúde em nutrição enteral domiciliar pela percepção do Cuidador (NEDQV-C)



Fonte: Do autor (2021)

3.2 Estabelecimento da estrutura conceitual e definição dos objetivos do instrumento

Nesta etapa inicial, foram desenvolvidas reuniões entre as pesquisadoras responsáveis pelo estudo, no intuito de estabelecer os objetivos para a criação de um novo instrumento de medida de qualidade de vida, bem como, determinar o público de enfoque e os conceitos abordados (TURNER et al., 2007; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Dessa forma, foi definido o contexto do instrumento e quais seriam as etapas teóricas para a criação dos domínios e itens (PASQUALI, 1998).

3.3 Construção dos domínios e seleção dos itens

3.3.1 Fundamentação teórica

Tratou-se de revisão de literatura para a identificação de características que poderiam estar relacionadas à qualidade de vida de pacientes em TNEC podendo ser observados por cuidadores (PASQUALI, 1998; CUERDA et al., 2016). A revisão de literatura foi realizada entre agosto a novembro no ano de 2019 nas bases de dados: SciELO (Scientific Electronic Library Online), LILACS (Literatura Científica e Técnica da América Latina e Caribe) e PUBMED (US National Library of Medicine National Institutes of Health). Para estratégias de buscas foram utilizadas as terminologias em saúde do MeSH (Medical Subject Headings): “surveys and questionnaires”, “enteral nutrition”, “caregivers”, “nutrition therapy”, “home care” e “Health-Related Quality Of Life”. Para combinação dos termos nas bases de dados, aplicou-se o operador booleano AND, e priorizou-se os artigos nos idiomas inglês e espanhol. Neste sentido, foram selecionados essencialmente os estudos que construíram e/ou utilizaram instrumentos de QVRS no âmbito da terapia nutricional domiciliar e os que descreviam a qualidade de vida dos indivíduos na opinião de seus cuidadores, excluídos então os artigos repetidos e que não eram elegíveis com o objetivo. Além do levantamento bibliográfico, foi utilizado o Cadernos em Terapia Nutricional desenvolvido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2015) para complementar a seleção dos itens.

Com base nesta etapa, foram selecionados os domínios correspondentes ao tema do estudo seguindo os critérios de objetividade, simplicidade, clareza, relevância, precisão, variedade, modalidade, tipicidade, credibilidade, amplitude, equilíbrio e

comportamento proposto por Pasquali (1998). O roteiro desenvolvido foi submetido a análise do grupo focal.

3.3.2 Grupo focal

O grupo focal foi composto por dez profissionais atuantes na atenção domiciliar do Programa de Atenção Domiciliar e Internação (PADI) - Melhor em Casa do município de Varginha (MG). De acordo com Pizzol (2004) para alcançar uma discussão satisfatória do tema com participação efetiva dos membros, é orientado no mínimo dez e um máximo de 12 especialistas. O programa referido faz parte do serviço de atenção domiciliar, que tem como objetivo propiciar a continuidade dos cuidados no domicílio, por meio da assistência de uma equipe multidisciplinar composta obrigatoriamente por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas e assistentes sociais, e também por outros profissionais que podem prestar apoio a equipe como fonoaudiólogos, nutricionistas, dentistas, psicólogos, terapeutas ocupacionais e farmacêuticos (BRASIL, 2016).

Para o desenvolvimento desta etapa, a pesquisadora responsável obteve autorização da instituição Fundação Hospitalar do Município de Varginha (MG) – (FHOMUV MG) responsável pelo programa e as reuniões foram previamente agendadas com a coordenadora do local.

No intuito de coletar o máximo de opiniões do quadro técnico, os grupos focais ocorreram no período de dois dias nas duas reuniões diárias que a equipe realizava, totalizando quatro encontros. Para tal, foram destinados 20 minutos de cada reunião para que a pesquisadora responsável, mediadora do grupo, juntamente com a facilitadora, coordenadora do programa e os demais membros pudessem realizar a discussão. Os encontros foram divididos em dois momentos. Inicialmente era realizada uma apresentação da moderadora e da pesquisa em desenvolvimento, bem como o objetivo e os pontos centrais do estudo para o direcionamento da discussão, seguido da entrega do roteiro construído, e uma breve apresentação dos profissionais da equipe. Já no momento posterior, feito na segunda reunião, obteve-se a discussão, na qual cada profissional contribuiu com sua opinião a respeito do roteiro entregue (COMEL et al, 2016). Sendo assim, esta etapa teve duração total de 80 minutos estando compatível com os dados da literatura, na qual sugere-se uma durabilidade de 60 a 110 minutos para atingir bons resultados com a técnica (TRAD, 2009). Foram incluídos nesta etapa, os profissionais que concordaram com a colaboração e assinaram o termo de

consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Para análise fidedigna do conteúdo, a coleta dos dados foi realizada por meio de gravações de áudios, utilizando o gravador de voz ICD-PX240 SONY®, após a autorização dos membros presentes, e posteriormente transcrição para análise de conteúdo do material coletado (TRAD, 2009; COMEL et al., 2016).

3.3.3 Entrevista semiestruturada com os cuidadores

Após a finalização do grupo focal, as pesquisadoras reuniram e elaboraram a adaptação do roteiro construído para a realização das entrevistas semiestruturadas com os cuidadores. O intuito das entrevistas foram coletar opiniões da população alvo e acrescentar possíveis itens que não foram identificados pelas pesquisadoras e pelo grupo focal (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; APEZETXEA et al., 2018). Incluiu-se nesta etapa, cuidadores de ambos os sexos, com idade mínima de 18 anos, considerados responsáveis por auxiliarem na rotina diária dos indivíduos em TNED, cadastrados na secretaria de saúde do município, e que atuavam como cuidador principal do paciente por um período mínimo de seis meses (NARAYANAN et al., 2006). Sendo assim, a entrevista foi conduzida com dez cuidadores que concordaram com a participação e assinaram o TCLE (APÊNDICE B) (APEZETXEA et al., 2018). No desenvolvimento desta etapa, também foi utilizado o recurso de gravação, transcrição e análise dos dados (COMEL et al., 2016).

Para análise do conteúdo provindo das gravações de ambas as etapas descritas, foram utilizadas as fases propostas por Bardin (2016). Inicialmente, todas as gravações foram transcritas na íntegra, posteriormente, foram feitas as técnicas de: 1- Pré análise, onde foi realizada a leitura de todo material transcrito e organização para as etapas subsequentes. 2- Exploração do material, na qual os registros foram categorizados seguindo os itens dos roteiros utilizados nas fases qualitativas. 3- Tratamento dos resultados, inferência e a interpretação, na qual utilizou-se todas as informações relevantes para as respectivas adaptações dos roteiros (DE SOUZA SILVA; DE ASSIS, 2010).

3.3.4 Seleção e estruturação do instrumento

Após a finalização das etapas anteriores, o roteiro foi revisado pelas pesquisadoras e modificado conforme as sugestões solicitadas pelos participantes de

ambas as etapas, elaborando a primeira versão do instrumento (APÊNDICE C). Como método preliminar de obtenção de resposta do instrumento, utilizou-se a escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais, por ser uma escala de fácil entendimento, rápida aplicação e comumente utilizada em instrumentos de qualidade de vida na área da saúde (DALMORO; VIEIRA, 2013; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Além disso, foram acrescentados dados sociodemográficos para a descrição dos pacientes e cuidadores, e as instruções para o público alvo.

Para os domínios com o intuito de avaliar a dificuldade, foram atribuídas as opções: (1) Impossível, (2) Difícil, (3) Um pouco difícil, (4) Fácil e (5) Sem nenhum problema. Os domínios que avaliaram a frequência, atribuiu-se: (1) Todos os dias, (2) Com muita frequência, (3) Algumas vezes, (4) Raramente e (5) Nenhuma vez. Para o domínio que avaliou o nível de satisfação, foi utilizado: (1) Muito insatisfeito, (2) Insatisfeito, (3) Nem insatisfeito, e nem satisfeito, (4) Satisfeito, e (5) Muito satisfeito, para o domínio de avaliação do estado nutricional: (1) Piorou muito, (2) Piorou, (3) Nem piorou, e nem melhorou, (4) Melhorou, e (5) Melhorou muito; e o domínio de avaliação global: (1) Muito ruim, (2) Ruim, (3) Nem ruim, e nem bom, (4) Bom e (5) Muito bom.

3.4 Avaliação da validade de face e conteúdo

Nesta etapa foi realizada a validação do conteúdo da primeira versão do instrumento por meio um comitê de especialistas, utilizando a técnica *Delphi*. Para seleção dos especialistas seguiu-se os critérios estabelecidos pela literatura, adaptados ao tema da pesquisa, sendo eles: possuir experiência clínica na área desejada, ser profissional de saúde atuante na atenção domiciliar; possuir conhecimento metodológico e/ou ter experiência em construção e validação de instrumentos de medida (DAVIS, 1992). Dessa forma, o comitê foi composto por três nutricionistas com experiência clínica; três profissionais atuantes na atenção domiciliar, a saber médica, enfermeira e assistente social; duas nutricionistas com experiência em adaptação transcultural e validação de instrumentos de qualidade de vida e uma docente em Letras para auxiliar na redação e no *layout* do instrumento, totalizando nove profissionais. O número de especialistas foi baseado em Lynn (1986) que recomendava de três a dez especialistas para o julgamento do conteúdo.

O instrumento foi estruturado na plataforma Google Forms® contendo todas as instruções necessárias para a avaliação e enviado para os especialistas via e-mail. O

período médio para cada avaliação variou de 15 a 30 dias (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; MCMILLAN; KING; TULLY, 2016; GIORDANO et al., 2017). Além disso, foi destinado uma área para comentários e sugestões dos elementos avaliados (DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019).

Na fase inicial, o comitê avaliou os domínios e sua representação pelo conjunto de itens propostos e se todas as dimensões foram incluídas. Durante esta etapa os membros poderiam sugerir a inclusão, eliminação ou mudança de itens dos domínios (MCMILLAN; KING; TULLY, 2016). Para a interpretação do grau de concordância entre os participantes, utilizou a fórmula:

$$\% \text{ de concordância} = \frac{\text{número de participantes que concordaram}}{\text{número total de participantes}} \times 100$$

Fórmula 1: Percentual de concordância dos juízes

Os domínios com concordância de 90% entre os especialistas foram aceitos sem alterações, e os que tiveram concordância inferior, tiveram seus itens revisados pelas pesquisadoras para obter uma concordância satisfatória (TILDEN; NELSON; MAY, 1990; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

A segunda fase, teve a função de avaliar o instrumento como um todo por meio do IVC, considerando os critérios de clareza, pertinência ou representatividade para o julgamento (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Nesta etapa foi empregada a escala do tipo Likert de quatro pontos ordinais. O critério de clareza foi utilizado para avaliação da redação das instruções e dos itens, da escala de resposta empregada e o formato *layout* do instrumento, por meio das categorias (1= não claro/ 2= pouco claro/ 3=bastante claro/ 4= muito claro) (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Já os critérios de pertinência ou representatividade foram usados na avaliação global dos domínios e suas escalas de respostas, utilizando as opções (1= não pertinente ou representativo / 2= necessita de grande revisão para ser representativo/ 3= necessita de pouca revisão para ser representativo / 4= pertinente ou representativo). A fórmula utilizada para o cálculo do IVC foi:

$$IVC = \frac{\text{número de respostas 3 ou 4}}{\text{número total de respostas}}$$

Fórmula 2: Taxa do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) dos juízes

A taxa de concordância mínima para estes parâmetros serem considerados aceitáveis foi de 0,78 por meio do algoritmo apresentado. Os conjuntos de itens que receberam pontuação 1 ou 2 e os parâmetros com concordância inferior a 0,78 foram revistos ou eliminados do instrumento (LYNN, 1986). Após cada avaliação do comitê, foi elaborado a versão adaptada do instrumento seguindo as sugestões. Todas as versões geradas foram reencaminhadas para o mesmo comitê para uma nova avaliação. Portanto, nesta etapa foi demandado quatro avaliações, duas em cada estágio. Gerando as versões dois, três e quatro (APÊNDICES D, E, F e G). Posteriormente, o instrumento foi submetido a avaliação semântica com os cuidadores.

3.5 Avaliação semântica

A última versão obtida na validação do conteúdo (APÊNDICE G) foi aplicada a uma sub amostra da população alvo, para avaliar a compreensão do instrumento. Para tal, foram selecionados dez cuidadores, divididos em dois grupos de acordo com o nível de capacitação e grau de escolaridade, denominados cuidadores informais e formais (DINIZ et al., 2018; DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019). Foram considerados cuidadores informais, o cuidador que era membro da família ou com relacionamento próximo ao paciente, com qualquer nível de escolaridade que auxiliasse nos cuidados, e que recebeu orientações relacionadas ao manejo da terapia nutricional apenas no hospital ou pela equipe da atenção domiciliar. Já os cuidadores formais, foram considerados os indivíduos sem grau de parentesco com o paciente, com ensino médio completo, portando treinamento e/ou formação específica em instituição reconhecida para a atividade relacionadas aos cuidados. Foi desenvolvida uma ficha avaliativa (APÊNDICE H) com uma escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais: 1= Impossível entender/ 2= Difícil entender/ 3= Um pouco difícil entender/ 4= Fácil entender/ 5= Sem nenhum problema entender, sendo valores iguais ou superiores a 4, o correto entendimento dos itens. Também foi analisado o instrumento em sua forma global, por meio das categorias de respostas: Ruim, Regular, Bom e Muito bom (DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019).

Esta etapa foi realizada por meio de ligações telefônicas. Inicialmente, houve um contato prévio com os cuidadores para o convite de participação, os que concordaram, foi agendado um dia e horário para a coleta dos dados. A pesquisadora solicitou a gravação das ligações para posteriormente analisar os escores das respostas, para adaptação da versão testada no estudo piloto (CHAVES et al., 2017). Com base

no exposto, foram incluídos os cuidadores principais de indivíduos sob TNED respeitando os requisitos de capacitação e escolaridade, que aceitaram o convite de participação, de ambos os sexos com idade mínima de 18 anos, com capacidades preservadas de fala e audição.

3.6 Estudo piloto

No intuito de garantir a adequação do instrumento desenvolvido após avaliação da compreensão, a versão obtida na fase anterior foi aplicada em um estudo piloto com a população alvo (APÊNDICE I). Os cuidadores foram selecionados pelo método amostral de conveniência. Os participantes foram contactados como descrito na etapa 3.5 para coleta dos dados. Portanto, nesta fase foram incluídos, cuidadores dos indivíduos em TNED cadastrados na secretaria de saúde do município e de Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs), de ambos os sexos com idade mínima de 18 anos, com no mínimo um mês de experiência (CUERDA et al., 2016).

3.7 Análises Estatísticas

Os dados foram tabulados em planilhas do Microsoft Excel 2020. Para as análises estatísticas descritivas e de confiabilidade foi utilizado o *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20.0.

A etapa de avaliação semântica foi utilizada análises descritivas: média, desvio padrão e frequência. Para caracterização sociodemográfica dos pacientes e cuidadores do estudo, para variável contínua (idade) foi realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov e, de acordo com a normalidade, a apresentação foi descrita com média e desvio padrão (distribuição normal) ou mediana e intervalo interquartil (distribuição não normal). Para variáveis categóricas foram apresentadas com frequência relativa e absoluta.

Para analisar a consistência interna, um dos pressupostos da confiabilidade, foi utilizado o alfa de *Cronbach*, na qual foi seguido que valores 0,7-0,8 indicava consistência aceitável, 0,8-0,9 boa consistência e acima de 0,9 excelente consistência (CRONBACH, 1951). O coeficiente de correlação item total corrigido também foi avaliado, e foi considerado um coeficiente mínimo adequado de $> 0,3$, o alfa de *Cronbach* geral seria reavaliado caso houvesse exclusão de itens (XU; CHEUNG;

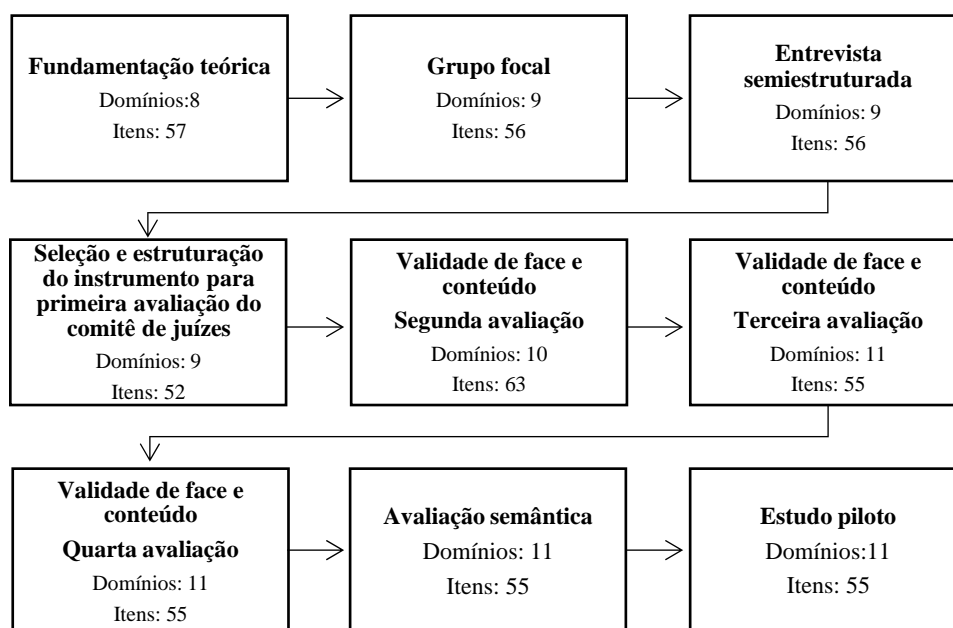
WONG, 2018).

Para discriminação dos itens, foi utilizado análises tradicionais da TRI. Para condução, foi utilizado o software *The R Project for Statistical Computing* (R) por meio do pacote *Multidimensional Item Response Theory* (MIRT) e a utilização Modelo de Crédito Parcial para dados politômicos ordinais. Avaliou-se a função de informação de cada item por meio da representação gráfica, onde foi considerado uma função de informação adequada $> 3,3$ (DONG et al., 2020). Também foi testado os pressupostos básicos do modelo Rasch, sendo eles: unidimensionalidade, estatística de ajuste do índice *Infit* e *Outfit*, considerando adequado um intervalo de 0,5-1,5 de acordo com o pacote estatístico, e a ordenação das categorias de respostas politômicas. Para a análise do DIF foi usado o pacote *Logistic Ordinal Regression Differential Item Functioning using IRT* (LORDIF), considerando razão significativa de verossimilhança a nível de 1%.

4 RESULTADOS

Os resultados deste estudo estão apresentados seguindo as etapas do processo de desenvolvimento do instrumento de medida NEDQV- C: fundamentação teórica, grupo focal, entrevistas semiestruturadas, seleção e estruturação do instrumento, validade de face e conteúdo, avaliação semântica e estudo piloto, como apresentado na Figura 2.

Figura 2 - Número de domínios e itens gerados no processo de desenvolvimento do instrumento: NEDQV-C



Fonte: Do autor (2021)

4.1 Fundamentação teórica

Para construção dos domínios e itens iniciais, foram encontrados um total de 47 artigos, descritos nas bases de dados. Foram excluídos sete estudos repetidos, e em razão da discordância com o objetivo do estudo, excluiu-se 34 após a leitura do resumo. Deste modo, foram lidos na íntegra seis artigos e excluído um artigo após a leitura do texto completo. Incluídos no estudo, cinco artigos utilizados como referências para construção dos domínios e itens iniciais.

Foram utilizados estudos internacionais que desenvolveram ou utilizaram instrumentos de QVRS no âmbito da terapia nutricional domiciliar, e os que foram desenvolvidos para serem relatados por familiares ou cuidadores para criação dos itens e

domínios como apresentados no (Quadro 1). Destaca-se o instrumento CPCHILD®, na qual, direcionou a estrutura do instrumento em desenvolvimento.

Quadro 1- Caracterização dos instrumentos incluídos para construção dos domínios e itens do NEDQV- C

Instrumentos	Autor/ ano	Título	Domínios	Itens
CPQOL®	Waters et al. 2005	<i>Quality of life for children with cerebral palsy</i>	Bem-estar social e aceitação; Funcionalidade, Participação e saúde física; Bem-estar emocional e autoestima; Acesso serviços; Dor e impacto da deficiência e saúde da família Total = 6	26
CPCHILD®	Narayanan et al. 2006	<i>Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities</i>	Cuidados pessoais; Posicionamento; Transferência e mobilidade; Comunicação e interação social; Conforto emoções e comportamento; Saúde e qualidade de vida global Total= 6	36
QOL-EF®	Stevens et al. 2011	<i>Quality of Life Enteral Feeding</i>	Impacto da utilização da nutrição enteral via sonda Total= 1	20
NutriQol®	Cuerda et al. 2016	<i>Health-related quality of life in patients with home enteral nutrition</i>	Funcionamento físico e a execução das atividades diárias Dimensão dos aspectos da vida social. Total =2	34
QCQ-PC®	Yo Hun et al. 2018	<i>Quality Care Questionnaire–Palliative Care</i>	Comunicação com os profissionais de saúde; Apoio e aconselhamento para cuidados holísticos; Acessibilidade e continuidade da assistência; Questões centrais nos cuidados Total= 4	32

Fonte: Do autor (2021).

O primeiro roteiro do instrumento apresentado no (Quadro 2) foi composto por 57 itens agrupados em oito domínios.

Quadro 2- Primeiro roteiro dos domínios e itens correspondentes ao tema de estudo (“continua”)

Domínios	Itens
<p style="text-align: center;">Domínio 1 Cuidados pessoais</p> <p>Durante a assistência ao paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar qual o grau de dificuldade e o nível de ajuda para realizar:</p>	<p>1-Manutenção da higiene bucal 2-Dar banho ao paciente 3-Realizar a higiene íntima 4-Trocar fraldas 5-Cuidar dos cabelos e unhas (lavar, cortar, secar, escovar, pentear, trançar, etc.) 6-Cuidar da pele (ressecamento, irritação, lesões e etc) 7-Vestir ou tirar roupa 8-Colocar meias, sapatos, aparelho ortopédico e etc 9-Outros cuidados, especifique</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 2 Posicionamento, transferência e Mobilidade</p> <p>Durante a assistência ao paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar, qual o grau de dificuldade e o nível de ajuda para realizar:</p>	<p>10- Locomoção do paciente pela casa; (do jeito que for possível). 11- Locomoção do paciente fora de casa; (do jeito que for possível) 12- Locomoção do paciente a lugares públicos 13- Deitar e levantar da cama 14- Manter-se em pé para se exercitar ou mudar de lugar 15- Entrar e sair de veículos 16- Outra atividade, especifique</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 3 Bem-estar físico e emocional</p> <p>Durante a assistência ao paciente sob Terapia Enteral Domiciliar, qual é a frequência e o grau de desconforto geralmente observados:</p>	<p>17- Enquanto troca ou coloca roupa 18- Transferência de um lugar para o outro ou mudar de posição 19- Permanecer em uma mesma posição por muito tempo 20- Sinais de agitação, aborrecimento 21- Infelicidade ou tristeza 22- Ocorrência e tratamento de escaras 23- Manutenção dos cuidados básicos; (higiene íntima, troca de fraudas e etc.) 24- Outra atividade, especifique</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 4 Comunicação e interação social</p> <p>Durante a assistência ao paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar, geralmente qual é o grau de dificuldade observados para cada item:</p>	<p>25- Compreender você ou outro indivíduo; (do jeito que for possível) 26- Ser compreendido por você ou outro indivíduo (do jeito que for possível) 27- Na comunicação com pessoas que não seja do convívio: profissionais de saúde, familiares e etc. (do jeito que for possível) 28- Outros, especifique</p>

Fonte: Do autor (2021)

Quadro 2- Primeiro roteiro dos domínios e itens correspondentes ao tema de estudo (“conclusão”)

Domínios	Itens
<p style="text-align: center;">Domínio 5 Aspectos da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar</p> <p>Durante a assistência sob terapia nutricional enteral domiciliar, geralmente qual a frequência é observada os itens:</p>	<p>29- Comprometimento dos horários habituais de alimentação (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia) 30- Alteração da rotina das atividades habituais 31- Piora na aparência física 32- Perda de peso 33- Náusea 34- Vômito 35- Diarreia 36- Constipação 37- Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, flatulência) 38- Refluxo 39- Estase 40- Boca seca 41- Desidratação 42- Infecções 43- Aspiração pulmonar 44- Obstrução da sonda 45- Saída ou obstrução acidental da sonda 46- Erosão nasal ou ostomias 47- Dificuldade em dormir 48- Sinais de tristeza, infelicidade 49- Sinais de agressividade, aborrecimento 50- Impedimento para a vida social 51- Outros, especifique</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 6 Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados</p> <p>Durante a assistência ao paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar, qual o grau de dificuldade e o nível de ajuda para realizar:</p>	<p>52- Insatisfação no atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e etc.) 53- Falta de capacitação e ou orientações para os cuidados da terapia nutricional enteral domiciliar</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 7 Saúde</p> <p>Nos últimos três meses, durante a assistência ao paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar, geralmente qual frequência foram observados os itens</p>	<p>54- Quantas vezes o paciente teve que ir ao médico ou hospital por complicações da TNED 55- Internação por outro motivo 56- Outros</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 8 Saúde Global</p>	<p>57- Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente</p>

Fonte: Do autor (2021).

Para construção dos itens 33, 34, 35, 36, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45 e 46 foi utilizado o Cadernos de Terapia Nutricional (2015) do Ministério da Saúde.

4.2 Grupo focal

Participaram do grupo focal 10 profissionais atuantes no PADI- Melhor em Casa do município de Varginha (MG), sendo eles: dois enfermeiros, dois fisioterapeutas, duas médicas, uma nutricionista, uma fonoaudióloga, uma assistente social e uma técnica de enfermagem. Todos os profissionais (100%) evidenciaram que o roteiro proposto estava com uma linguagem técnica, o que poderia levar a incompreensão da população alvo, sendo assim, foi sugerido a modificação dos itens: 1, 10, 11, 12, 18, 19, 22, 25, 29, 35, 36, 37, 38, 39, 43, 46 e 50 para uma linguagem mais acessível ou exemplificá-los para melhorar o entendimento, como descrito no Quadro 3. Além disso, foi sugerido por dois profissionais (20%) a substituição do termo Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED), por uma linguagem mais usual a fim de se evitar dificuldade no entendimento.

No domínio 2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade, os fisioterapeutas identificaram a necessidade da inclusão do item “sentar o paciente na cadeira”, visto a dificuldade observada desta prática no cotidiano dos cuidadores. Sobre a retirada e inclusão de itens, houve uma prevalência de 50% nas opiniões dos profissionais, para a modificação da redação do Domínio 4- Comunicação e interação social ou exclusão do mesmo, devido falta de clareza da proposta.

Já no domínio 6- Acessibilidade, apoio e aconselhamentos para cuidados, foram sugeridos acrescentar itens a respeito da “orientação para passagem de medicamentos pela sonda” e “dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista”, após considerações do grupo. Além disso, 40% dos profissionais, enfatizaram a importância de um domínio específico para avaliação do acesso a nutrição enteral e itens que abordassem a avaliação da preparação da dieta caseira, por ser uma realidade de muitos pacientes. Conforme as sugestões, o roteiro foi modificado e estruturado em nove domínios e 56 itens, houve também pelas pesquisadoras, a união dos itens “banho” “realizar a higiene íntima” e “troca de fraldas” no domínio 1 (Quadro 4).

Quadro 3- Modificações dos elementos do roteiro dos domínios e itens após consenso do grupo focal

Componente	Alvo de discussão	Consenso
Descrição	Durante a assistência ao paciente sob Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	Substituída por: Durante os cuidados ao paciente sob Terapia Nutricional por via oral ou sonda no domicílio
Item 1	Manutenção da higiene bucal	Substituída por Limpeza da boca
Item 10	Locomoção do paciente pela casa	Substituída por: Andar com o paciente pela casa
Item 11	Locomoção do paciente fora de casa	Substituída por: Sair com o paciente para fora de casa (do jeito que for possível)
Item 12	Locomoção do paciente a lugares públicos	Substituída por: Sair com o paciente a locais públicos
Item 18	Transferência de um lugar para o outro ou mudar de posição	Substituída por: Mudança de um local para o outro
Item 19	Permanecer em uma mesma posição por muito tempo	Substituída por: Mudança de posição
Item 22	Ocorrência e tratamento de escaras	Substituiu a palavra escara pelo termo “ferida na pele”
Item 29	Comprometimento dos horários habituais de alimentação (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)	Substituiu por: Dificuldade em oferecer alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)
Item 35	Diarreia	Acrescentou a explicação “Intestino solto”
Item 36	Constipação	Acrescentou a explicação “Intestino preso”
Item 37	Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, flatulência)	Acrescentou a palavra “gases”
Item 38	Refluxo	Acrescentou a explicação “Sensação de queimação”
Item 39	Estase	Acrescentou a explicação “Volta de líquido após passagem da dieta”
Item 41	Desidratação	Acrescentou a explicação “ressecamento da pele, urina escurecida”
Item 43	Aspiração pulmonar	Manteve para ser avaliado nas fases subsequentes
Item 46	Erosão nasal ou ostomias	Substituído por: Nariz machucado ou ferida no local da sonda
Item 50	Impedimento para vida social	Substituiu a palavra impedimento para “dificuldade”

Fonte: Do autor (2021)

Quadro 4- Domínios, descrições e itens do roteiro do instrumento modificado (negrito e itálico) após o grupo focal (“continua”)

Domínios	Itens
<p>Domínio 1 Cuidados pessoais</p> <p><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, qual grau de dificuldade para realizar:</i></p>	<p>1- Limpeza da boca 2- Dar banho ao paciente 3- Realizar a higiene íntima ou troca de fraldas 4- Cuidar dos cabelos e unhas? (lavar, cortar, secar, escovar, pentear, trançar, etc.) 5- Cuidar da pele (ressecamento, irritação, feridas e etc) 6- Vestir ou tirar roupa 7- Colocar e tirar meias e sapatos</p>
<p>Domínio 2 Posicionamento, transferência Mobilidade</p> <p><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, qual grau de dificuldade para realizar:</i></p>	<p>8- Andar com o paciente pela casa (do jeito que for possível). 9- Sair com o paciente fora de casa (do jeito que for possível) 10- Sair com o paciente a locais públicos 11- Deitar e levantar da cama 12- Sentar o paciente na cadeira 13- Manter-se em pé para se exercitar ou mudar de lugar 14- Entrar e sair de veículos</p>
<p>Domínio 3 Bem-estar físico e emocional</p> <p><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, qual é a frequência e o grau de desconforto geralmente observados:</i></p>	<p>15- Enquanto troca ou coloca roupas 16- Mudança de um local para o outro 17- Mudança de posição 18- Permanecer em uma mesma posição por muito tempo 19- Sinais de agitação e aborrecimento 20- Infelicidade ou tristeza 21- Ocorrência e tratamento de feridas na pele 22- Manutenção dos cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e etc)</p>
<p>Domínio 4 Comunicação e interação social</p> <p><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual é o grau de dificuldade observados para cada item:</i></p>	<p>23- Entender você ou outro indivíduo do jeito que for possível 24- Ser entendido por você, do jeito que for possível</p>

Quadro 4-Domínios e itens do roteiro do instrumento modificado (negrito e itálico) após o grupo focal (“continua”)

<p style="text-align: center;">Domínio 5 Aspectos da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar</p> <p style="text-align: center;"><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual é o grau de dificuldade observados para cada item:</i></p>	<p><i>25- Dificuldade em oferecer a alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)</i></p> <p>26- Alteração da rotina das atividades habituais</p> <p>27- Piora na aparência física com o uso da sonda</p> <p>28- Perda de peso</p> <p>29-Náusea</p> <p>30-Vômito</p> <p><i>31- Diarreia (Intestino solto)</i></p> <p><i>32- Constipação (Intestino preso)</i></p> <p><i>33- Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)</i></p> <p><i>34- Refluxo (sensação de queimação)</i></p> <p><i>35- Estase (volta de líquido após passagem da dieta)</i></p> <p>36- Boca seca</p> <p>37- Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida)</p> <p>38- Infecções</p> <p>39- Aspiração pulmonar</p> <p>40-Entupimento da sonda</p> <p>41- Saída acidental da sonda</p> <p>42- Nariz machucado ou ferida no local da sonda</p> <p>43-Dificuldade em dormir</p> <p>44- Sinais de tristeza, infelicidade</p> <p>45-Sinais de agressividade e aborrecimento</p> <p>46- Dificuldade para vida social</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 6 Acesso a dieta enteral</p> <p style="text-align: center;"><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual é o grau de dificuldade observados para cada item:</i></p>	<p><i>47- Preparo da dieta artesanal</i></p> <p><i>48- Fornecimento da dieta pelo município</i></p> <p><i>49- Obtenção da dieta (internet, loja física ou doações)</i></p>
<p style="text-align: center;">Domínio 7 Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados</p> <p style="text-align: center;"><i>Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual frequência foram observados os itens:</i></p>	<p>50-Insatisfação no atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e etc)</p> <p>51-Capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar</p> <p>52-Orientação da equipe para passagem de medicamentos pela sonda</p> <p>53- Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (horários e quantidade)</p>

Quadro 4-Domínios e itens do roteiro do instrumento modificado (negrito) após o grupo focal (“conclusão”)

<p style="text-align: center;">Domínio 8 Saúde</p> <p style="text-align: center;"><i>Nos últimos três meses, durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual frequência foram observados os itens:</i></p>	<p>54- Quantas vezes o paciente teve que ir ao médico ou hospital por complicações da nutrição por sonda 55- Internação por outro motivo</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 9 Saúde Global</p>	<p>56-Como você classificaria a saúde e bem-estar geral do paciente</p>

Fonte: Do autor (2021).

4.3 Entrevistas semiestruturadas

As entrevistas semiestruturadas foram realizadas com 50% (n=5) de cuidadoras formais e 50% (n= 5) informais, sendo três filhas, uma sobrinha e uma esposa. As sugestões que foram levantadas para serem acrescentadas ao instrumento, já estavam contempladas nos itens propostos, por essa razão, não foi necessária a modificação do roteiro.

Pôde-se observar, quando questionadas sobre a satisfação com o acompanhamento da equipe de saúde para auxiliá-las, uma prevalência de relatos, de que o acompanhamento da equipe de saúde deveria ser mais frequente, todavia, tanto as cuidadoras formais quanto as informais, demonstraram conhecimento sobre o manejo da terapia e suas implicações, descritos nos relatos a seguir:

“Eu sou doméstica, não sou cuidadora, mas trabalho há 27 anos aqui e cuidei da outra idosa que morava aqui, eu virei cuidadora de uma hora pra outra e fui aprendendo as coisas, sem fazer curso sem nada, e a filha dela é enfermeira, então ela explica as coisas pra gente direitinho, e a gente faz” (M.C.R.B, 1 ano e 4 meses de cuidados, cuidadora formal).

“Geralmente a nutricionista e a agente comunitária passam aqui. A médica vem de dois em dois meses. As três cuidadoras são técnicas de enfermagem e recebemos capacitação do hospital também”. (D.C.S, 1 ano e 6 meses de cuidados, cuidadora formal - técnica de enfermagem).

“Lá no hospital a Carlinha - nutricionista me explicou, mas eu também já estava por dentro, porque eu sou técnica de enfermagem, já trabalhei no hospital”. (N.L.S.A, 8 meses de cuidados, cuidadora informal - esposa).

“As instruções foram só no hospital, mas acho que o acompanhamento deveria ser com mais frequência, porque as pessoas acamadas igual a minha tia, precisa de mais atenção, só aqui no bairro são sete pessoas, segundo o moço que entrega oxigênio”. (A.P, 1 ano e 3 meses de cuidados, cuidadora informal- sobrinha).

“Eu sou técnica de enfermagem, vieram aqui uma vez, mas acho que deveria ser mais, não sempre, mas de vez em quando estar olhando”. (C.N.O.G, 1 ano e 2 meses de cuidados, cuidadora formal – técnica de enfermagem).

“A nutricionista de vez em quando passa aqui, mas se a gente precisa, a gente tem que ir atrás, e às vezes você não consegue localizar a pessoa. Nessa parte, poderia ter um planejamento melhor” (A.C.N, 6 meses de cuidados, cuidadora formal - técnica de enfermagem).

“Eu já era cuidadora, mas muita coisa a Juliana-nutricionista me orientou (R.S, 1 ano e 2 meses de cuidados, cuidadora informal- filha).

“A primeira instrução foi no consultório e depois veio uma nutricionista particular, e depois a nutricionista do PSF. Há muito tempo veio um médico do programa Mais Médicos. Mais enfermeiro e fisioterapeuta do PSF, nunca recebi pra ver minha mãe” (S.R.P.C, 6 anos de cuidados, cuidadora informal- filha).

4.4 Validade de Face e conteúdo

A primeira etapa da validade do conteúdo foi realizada pela avaliação de um comitê de nove especialistas, no intuito de analisar se os domínios do instrumento estavam adequadamente representados pelo seu conjunto de itens, apresentados nas Tabelas 1 e 2 e no Quadro 5, para tal, foram destinadas duas avaliações. Nenhum dos domínios (0%) atingiram a taxa mínima de concordância satisfatória de 90% pelo seu conjunto itens propostos na primeira avaliação, sendo assim, foram solicitadas, inclusão e exclusão dos itens e também, modificação da escrita de alguns elementos.

Tabela 1- Taxa de concordância entre os membros na primeira avaliação da abrangência dos domínios para o desenvolvimento do instrumento NEDQV- C

Abrangência dos domínios	Taxa de Concordância (%)
Domínio 1- Cuidados pessoais	77,80
Domínio 2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade	77,80
Domínio 3- Bem-estar físico e emocional	66,70
Domínio 4- Comunicação e interação social	55,60
Domínio 5- Aspectos da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	77,80
Domínio 6- Acesso a dieta enteral	66,70
Domínio 7- Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados	88,90
Domínio 8- Saúde	77,80
Domínio 9- Saúde Global	77,00

Fonte: Do autor (2021).

No domínio 1 – Cuidados pessoais, foi solicitado por duas especialistas (22,2%) o acréscimo dos itens: “limpeza no local da sonda”, “limpeza do quarto”, “cuidados com os pés” e deixar o item “troca de fraldas” independente dos itens “banho” e “realizar a higiene íntima”.

No domínio 2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade, foi evidenciado por quatro especialistas (44,4%) redundância dos itens “Sair para fora de casa” e “Sair com o paciente para locais públicos”, onde ambos foram unificados com alteração da escrita.

No domínio 3- Bem- estar físico e emocional, foi sugerido a separação destes domínios, por duas especialistas (22,2%), devido a outros instrumentos de qualidade de vida avaliá-los de forma independente. Evidenciou-se ainda, falta de clareza no domínio 4 – Comunicação e interação social pela maioria das especialistas (66,6%), portanto, foi reestruturada a descrição e os itens do domínio.

Para o domínio 5- Aspectos da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, foi sugerido por uma especialista (11,1%), a separação dos domínios, um para contemplar itens relacionados a “Complicações e sintomas da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar”, e outro que abordasse as “Dificuldades nos cuidados da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar”. Ademais, foi solicitada a exclusão do domínio 8- Saúde, onde sugeriu-se alocar os itens no domínio de complicações e sintomas.

No domínio 6- Acesso à dieta enteral, foi sugerido acrescentar mais itens relacionados ao fornecimento da dieta enteral, tais como: “tempo de espera”, “local e data do recebimento mensal”, “preço para aquisição da dieta industrializada”, “preenchimento do processo para receber a dieta pelo município”, “quantidade da dieta ofertada pelo município”.

No domínio 7 – Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados, foi sugerido por uma especialista (11,1%) a mudança das proposições dos itens, onde o primeiro item deveria ser sobre a orientação e capacitação da terapia nutricional, seguido do item sobre orientação da passagem de medicamentos, finalizando com a avaliação da satisfação com o serviço prestado pelos profissionais da atenção domiciliar.

Já no domínio 10- Saúde Global, foi proposto por outra especialista (11,1%) a inclusão do item que avaliasse a evolução do estado nutricional do paciente após a utilização da dieta enteral.

Após as modificações, o instrumento passou a ser composto por dez domínios e 63 itens. Posteriormente, foi reavaliado pelo mesmo comitê com as sugestões consentidas pelas pesquisadoras. Houve aumento no percentual da abrangência dos domínios (Tabela 2), todavia ainda foram identificadas inconsistências e necessidades de alterações.

Tabela 2- Taxa de concordância entre os membros na segunda avaliação da abrangência dos domínios para o desenvolvimento do instrumento NEDQV- C

Abrangência dos domínios	Taxa de Concordância (%)
Domínio 1- Cuidados pessoais	100,00
Domínio 2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade	100,00
Domínio 3 Bem-estar físico	88,90
Domínio 4- Bem-estar emocional	55,60
Domínio 5- Comunicação e interação social	88,90
Domínio 6- Complicações e sintomas da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	77,80
Domínio 7- Dificuldades nos cuidados da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	88,90
Domínio 8 – Acesso a dieta enteral	66,70
Domínio9- Acessibilidade, apoio e aconselhamentos para cuidados	66,70
Domínio 10- Saúde Global	77,80

Fonte: Do autor (2021).

Após reavaliação, o domínio 1 – Cuidados pessoais, atingiu a concordância de 100% entre as especialistas, todavia foi retirada a inclusão do item “limpeza do quarto”,

após um consenso de (44,4%) de discordância em deixá-lo como um cuidado pessoal. Foi excluído também o item “cuidado com os pés”, devido o mesmo já ser contemplado no item “Cuidar da pele (ressecamento, irritação, feridas e etc)”, foram desmembrados os itens “banho”, higiene íntima”, e “troca de fraldas”, passando a serem avaliados de forma independente. No domínio 4- Bem-estar emocional foi sugerido a inclusão de expressões positivas como “felicidade”, acrescentou-se também o item “depressão”, e houve a troca do item “desconforto na administração da dieta” para o domínio 3 Bem-estar físico.

No domínio 6 – Complicações e sintomas da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, foram excluídos os itens “Mudança na aparência física com o uso da sonda”, “Ida ao médico por complicações da nutrição por via oral ou sonda”, “estase”, após a solicitação de três especialistas (33,9%). Ainda, para melhorar a compreensão do conjunto de itens deste domínio, acrescentou-se a palavra “limitações” no título, redefinido como: “Complicações, sintomas e limitações da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar”.

No domínio 7- Dificuldades nos cuidados da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, excluiu-se o item “demais atividades habituais” por ser um item amplo o que dificulta a compreensão evidenciada por uma especialista (11,1%), e foi acrescentado ao item “dificuldade em seguir a prescrição feita pelo nutricionista (horários e quantidades)” os “ingredientes” para também serem avaliados.

No domínio 8- Acesso a dieta enteral, os itens “receber a dieta pelo município” e “aquisição da dieta industrializada”, foram unificados e reescritos. Já os itens “local e data do recebimento”, “preenchimento do processo para receber a dieta pelo município” e o “preço para aquisição da dieta industrializadas” foram excluídos, devido ao baixo percentual de concordância em acrescentá-los. Já no domínio 10- Saúde Global, foi aconselhado por uma especialista (11,1%), a divisão do domínio em “Aspectos nutricionais” e “Saúde global”.

Após as modificações realizadas no conjunto de itens dos domínios que não alcançaram concordância mínima de 90%, estas considerações foram reavaliadas pelo comitê utilizando o critério de pertinência e representatividade na análise do IVC. Houve a modificação nas descrições de cada domínio e por consenso das pesquisadoras, foi atribuída a temporalidade nas mesmas, nos domínios que avaliavam a frequência de ocorrência dos itens, baseado no questionário SF-36©, onde é atribuído um período de “Nas últimas 4 semanas”, após adaptações, o instrumento foi estruturado em 11 domínios e 55 itens (Quadro 5) para a avaliação do IVC.

Quadro 5- Domínios, descrições e itens modificados (negrito e itálico), após alterações da última avaliação da abrangência dos domínios (“continua”)

Domínios	Itens
<p>Domínio 1 Cuidados pessoais</p> <p>Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar no paciente?</p>	<p>1- Higiene da boca 2- Higiene no local da sonda 3-Banho 4-Higiene íntima 5-Troca de fraldas 6-Cuidados com os cabelos unhas e barba 7-Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros) 8-Vestir/ colocar ou tirar roupa, meias e sapatos</p>
<p>Domínio 2 Posicionamento, transferência e Mobilidade</p> <p>Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar com o paciente?</p>	<p>9- Andar pela casa, exemplo: de um cômodo para o outro 10- Sair de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade) 11- Deitar e levantar o paciente da cama 12-Sentar o paciente, exemplo: cama, cadeira de banho e outros 13-Mudar o paciente de posição</p>
<p>Domínio 3 Bem-estar físico</p> <p><i>Durante as últimas 4 semanas, geralmente, com qual frequência é observada expressões de desconforto pelo paciente?</i></p>	<p>14- Durante a troca de roupas 15- Deslocar de um local para o outro 16- Mudança de posição 17- Permanência em uma mesma posição por muito tempo 18- Ocorrência e tratamento de feridas na pele 19- Realização dos cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e outros) 20- Administração da dieta</p>
<p>Domínio 4 Bem-estar emocional</p> <p><i>Durante as últimas 4 semanas, geralmente, com qual frequência é observada expressões de?</i></p>	<p>21- Felicidade 22- Agitação ou irritação 23- Tristeza 24- Depressão</p>
<p>Domínio 5 Interação e comunicação Social</p> <p>Qual é o grau de dificuldade do paciente observados para comunicação ou interação para cada item?</p>	<p>25- Entender você 26- Entender outras pessoas, visitas ou familiares 27- Ser entendido por você 28- Ser entendido por você, visitas e familiares</p>

Quadro 5- Domínios, descrições e itens modificados (negrito e itálico), após alterações da última avaliação da abrangência dos domínios (“conclusão”)

<p>Domínio 6- Complicações e sintomas da utilização da terapia nutricional enteral domiciliar</p> <p><i>Durante as últimas 4 semanas, qual a frequência observada para os itens a seguir?</i></p>	<p>29- Perda de peso 30- Náusea 31- Vômito 32- Diarreia (Intestino solto) 33- Constipação (Intestino preso) 34- Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases) 35- Refluxo (sensação de queimação) 36- Estase 37- Boca seca 38- Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida) 39- Infecções 40- Aspiração pulmonar 41- Entupimento da sonda 42- Saída acidental da sonda 43- Ferida no local da sonda 44- Dificuldade em dormir 45- Dificuldade para vida social</p>
<p>Domínio 7 Dificuldade nos cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar</p> <p><i>Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?</i></p>	<p>46- Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada 47- Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia) 48- Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários e quantidades da dieta)</p>
<p>Domínio 8 Acesso a dieta enteral</p> <p><i>Qual é o grau de dificuldades vivenciados para os itens a seguir?</i></p>	<p><i>49- Receber a dieta pelo município ou adquiri-la pela internet, loja física, ou doações, e/ou comprar alimentos ou suplementos para dieta caseira</i> 50- Quantidade da dieta fornecida pelo município 51- Tempo de espera para receber a dieta fornecida pelo município ou quando adquirida pela internet ou doações</p>
<p>Domínio 9 Acessibilidade, apoio e aconselhamentos para cuidados</p> <p><i>Qual o nível de satisfação que você cuidador sente para os itens a seguir?</i></p>	<p>52- Na capacitação e ou orientações para os cuidados Terapia Nutricional Enteral Domiciliar 53- Nas orientações da equipe para administração de água medicamentos pela sonda</p>
<p>Domínio 10 Aspectos Nutricionais</p>	<p><i>54- Na sua opinião, a utilização da dieta enteral, mudou aparência física, bem como aspecto saudável e ganho de peso do paciente?</i></p>
<p>Domínio 11 Saúde Global</p>	<p>55- Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?</p>

O IVC foi avaliado pelo mesmo comitê de juízes, contudo, houve a desistência de uma profissional, totalizando oito especialistas. Nesta etapa, utilizou os critérios de clareza, pertinência e/ou representatividade para a avaliação dos domínios, instruções, escalas de respostas e o formato do questionário. Todos os elementos avaliados alcançaram concordância superior a 0,78, nível mínimo estabelecido para considerar válido o conteúdo como apresentado (Tabelas 3 e 4).

As modificações nos itens dos domínios: Bem-estar físico, Bem-estar emocional, Comunicação e interação social, Complicações, sintomas e limitações da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, Dificuldades nos cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, Acesso a dieta enteral, Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados; e Saúde global que foi dividido em Aspectos nutricionais e Saúde Global, foram reavaliados quanto à pertinência e representatividade após solicitações na segunda fase de avaliação da abrangência dos domínios, e ambos atingiram IVC =1.

Tabela 3 – Taxa da primeira avaliação do IVC dos componentes do *layout* do instrumento em desenvolvimento NEDQV- C

Componentes	Clareza (IVC)
Instrução inicial	1,00
Formato da identificação do paciente	0,87
Formato da identificação do cuidador	1,00
Formato geral do questionário	1,00

IVC= Índice de Validade de Conteúdo

Fonte: Do autor (2021)

Entretanto, na identificação do paciente, foram sugeridas modificações de alguns termos do instrumento a fim de melhorar a clareza para população alvo. Duas especialistas (25%) sugeriram substituir o termo “Deambula”, disposto na Identificação do paciente, para uma linguagem de fácil entendimento sendo substituída após o consenso de 42,85% pelo termo “Capacidade em andar”, na fase de reavaliação. Ainda, foi sugerido por outra especialista (12,5%) modificar o termo “Identificação do paciente” para “Identificação do usuário da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar”. Foi solicitado também a substituição de: “inapetência alimentar” no tópico Motivo da Terapia Nutricional Domiciliar. Já no tópico Via de administração da Terapia Nutricional Domiciliar, foram exemplificados os termos: “nasogástrica”,

“nasoentérica”, “gastrostomia”, “jejunostomia”. Após alterações, os termos passaram a ser apresentados: “diminuição na ingestão alimentar”, “sonda nasal (nasogástrica/nasoentérica), e “sonda no abdômen (gastrostomia/ jejunostomia)” respectivamente.

Nas escalas de respostas dos domínios, foi aconselhado por uma especialista (12,5%) que os valores das pontuações fossem retirados do questionário, sendo utilizadas apenas nas fases subsequentes ao desenvolvimento. Portanto, foram excluídos os pontos das escalas e mantido apenas as opções.

Nos domínios 1- Cuidados pessoais e o 2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade, foram acrescentados o item “Nível de Ajuda” para complementar a avaliação dos mesmos, e duas especialistas (25,5%) levantaram a hipótese que as opções de respostas: “Total”, “Alta”, “Média”, “Mínima ou supervisionada” e “Nenhuma”, estavam difíceis de serem distinguidas. Sendo assim, as pesquisadoras acrescentaram percentuais para auxiliar o preenchimento, logo, as opções passaram a ser apresentadas: “Total (100%)”, “Alta (75%)”, Média (50%), “Mínima ou supervisionada (25%)”, “Nenhuma (0)”.

No Domínio 3- Bem-estar físico, foi solicitada por uma especialista (12,5%), a reescrita do item “ocorrência de feridas na pele”, e por consenso das pesquisadoras, foram acrescentadas preposições em todos os itens deste domínio para melhorar o entendimento. Já no domínio 4- Bem-estar emocional, foi proposto a retirada da escala invertida do item “felicidade”, cabendo o aplicador do instrumento realizar esta adaptação.

Nos domínios 6, 8 e 10, para melhorar a clareza, foram rescritos os itens 40, 49 e 54, passando a ser apresentados: “aspiração pulmonar (engasgos)”, “receber a quantidade suficiente da dieta fornecida pelo município”, “na sua opinião, com a utilização da dieta enteral, houve melhora no ganho de peso e no aspecto saudável do paciente”. Além disso, no domínio 8 foi sugerido a modificação da escala e a retirada da opção ' não sabe responder', adicionando a palavra "impossível" para manter a padronização das categorias de respostas.

Feitas estas alterações, o instrumento foi reavaliado e todas as alterações permaneceram com o IVC satisfatório, variando de 0,87-1,0. Sendo assim, até a presente etapa, foram mantidos os 11 domínios e os 55 itens.

Tabela 4- Taxa da primeira avaliação do IVC dos componentes dos domínios do instrumento em desenvolvimento NEDQV- C

Componentes	Clareza (IVC)	Pertinência/representatividade (IVC)
Domínio 1- Cuidados pessoais		
Descrição	1,00	-
Escala de resposta	1,00	1,00
Item: Nível de ajuda	1,00	1,00
Escala de resposta: Nível de ajuda	1,00	1,00
Domínio 2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade		
Descrição	0,87	-
Escala de resposta	1,00	1,00
Item: nível de ajuda	1,00	1,00
Escala de resposta: Nível de ajuda	1,00	1,00
Domínio 3- Bem-estar físico		
Descrição	1,00	-
Escala de resposta	1,00	1,00
Domínio 4- Bem estar emocional		
Descrição	1,00	-
Escala de resposta	1,00	1,00
Domínio 5 – Comunicação e interação social		
Descrição	0,87	-
Escala de resposta	0,87	1,00
Domínio 6 – Complicações, sintomas e limitações da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar		
Descrição	1,00	-
Escala de resposta	1,00	1,00
Domínio 7 – Dificuldade nos cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar		
Descrição	1,00	-
Escala de resposta	1,00	1,00
Domínio 8 – Acesso a dieta enteral		
Descrição	1,00	-
Escala de resposta	0,87	1,00
Domínio 9- Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados		
Descrição	0,87	-
Escala	1,00	1,00
Domínio 10- Aspectos nutricionais		
Item	1,00	1,00
Domínio 11- Saúde Global		
Item	1,00	1,00

IVC= Índice de Validade de Conteúdo, - Não foi avaliado

Fonte: Do autor (2021)

4.5 Avaliação semântica

Participaram da avaliação semântica dez cuidadoras do sexo feminino, divididas em dois grupos, cuidadoras formais (n=5) e cuidadoras informais (n=5). A avaliação do instrumento visou identificar se o mesmo era compreensível por uma sub amostra de cuidadores de diferentes níveis de capacitação e escolaridade. Analisando as respostas dos dois grupos, não foi evidenciado a necessidade de modificação na redação dos itens contidos nos 11 domínios. A Tabela 5 apresenta a análise descritiva, média e desvio padrão, dos dados que confirmam a adequada compreensão dos itens. A análise foi realizada por meio das pontuações da escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais, na qual, valores 4 ou 5, determinavam a permanência do item sem alteração.

Tabela 5 – Avaliação semântica dos itens descritos por domínios, por meio de análise descritiva, média e desvio padrão

Domínio	Média	Desvio Padrão ±
1- Cuidados pessoais	4,89	0,32
2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade	4,88	0,36
3- Bem -estar físico	4,88	0,35
4- Bem-estar emocional	4,90	0,31
5- Comunicação e interação social	4,90	0,31
6- Complicações, sintomas e limitações da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	5,00	0,00
7- Dificuldade nos cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	5,00	0,00
8- Acesso a dieta enteral	5,00	0,00
9- Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados	5,00	0,00
10- Aspectos nutricionais	5,00	0,00
11- Saúde global	5,00	0,00

Fonte: Do autor (2021)

Ademais, também foi julgado o conteúdo global do instrumento, onde 60% das participantes julgaram Muito Bom e 30% Bom o conteúdo e a compreensão do mesmo.

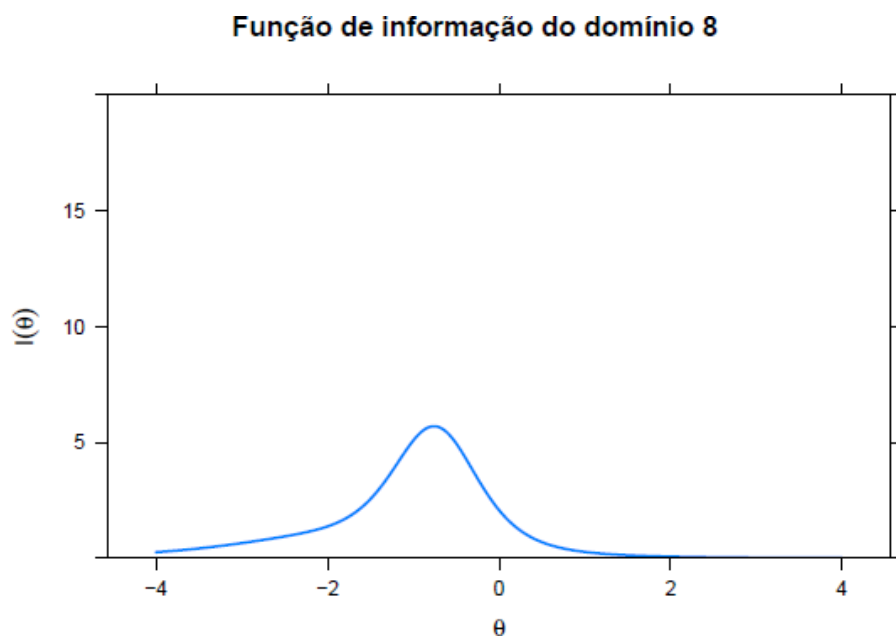
4.6 Estudo piloto

Foram realizadas 67 entrevistas para aplicação do instrumento com os cuidadores dos pacientes em uso de TNED. Destes pacientes, 66,6% eram domiciliados e 33,4% residiam em ILPIs, com participação neste estudo de sete instituições dos municípios de Lavras, Santo Antônio do Amparo, Oliveira, Divinópolis e Cláudio ambas das regiões Oeste e Sul do estado de Minas Gerais. Com relação aos pacientes, a idade mediana foi de 78,5 (72-86) anos, sendo a maioria do sexo feminino, 72,7%. O diagnóstico clínico relacionado ao uso da TNED de 78,8% da amostra foram doenças neurológicas, e 48,5% usavam sondas nasais. Sobre os cuidadores, 57,6% se consideravam como principal cuidador do paciente, e 48,5% dos cuidadores, eram profissionais, na qual alegaram ter curso técnico ou de aperfeiçoamento para prestar cuidados. Em relação aos cuidadores familiares ou informais, 51,5% da amostra, foi observado que 31,3% eram filhos dos pacientes em uso de TNED. A idade mediana foi de 42 (36-54) anos, e também houve a prevalência do sexo feminino na amostra dos cuidadores, representado por 83,3%. Os demais dados clínicos e sociodemográficos dos participantes estão apresentados na Tabela 6.

A unidimensionalidade do instrumento considerada um dos principais pressupostos da TRI foi comprovada por meio do bom ajuste com o modelo usado, na qual todos os domínios avaliam aptidões relacionadas a qualidade de vida. Inicialmente, foram identificados os itens 45, 46 e 47 do domínio 7, variância nula, na qual todos os participantes (100%) responderam a mesma alternativa, não fornecendo informação satisfatória.

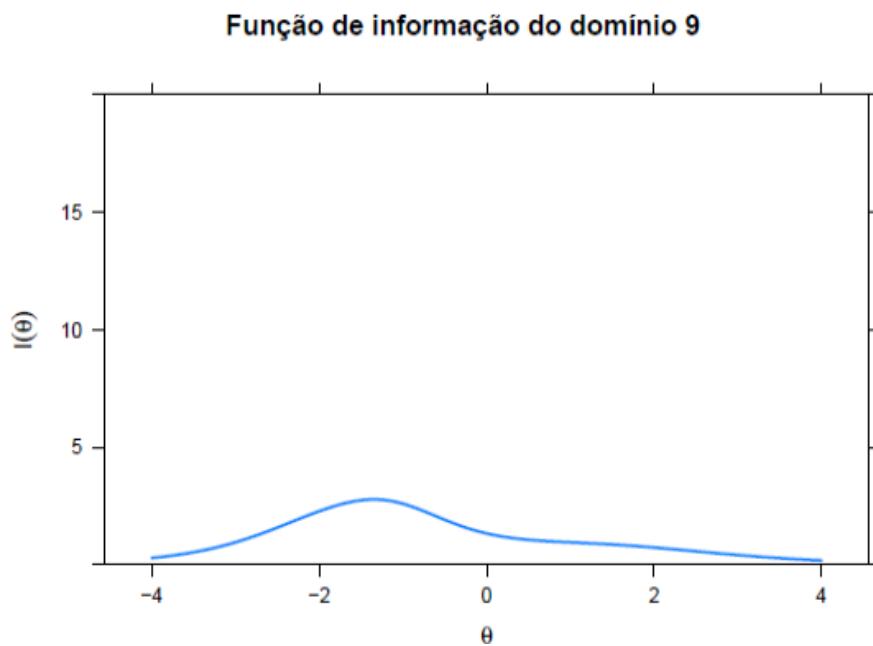
Posteriormente, foram observadas a função de informação de cada domínio. Logo, foram observados que os domínios: 'Acesso a dieta enteral' (8), 'Acessibilidade, apoio e aconselhamentos para cuidados' (9), 'Aspectos Nutricionais' (10) e 'Saúde Global' (11), composto pelos itens 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 e 55. apresentaram o menor poder de informação, como apresentados pelas Figuras 3, 4, 5 e 6.

Figura 3- Representação da área e análise da função de informação do Domínio 8- Acesso a dieta enteral



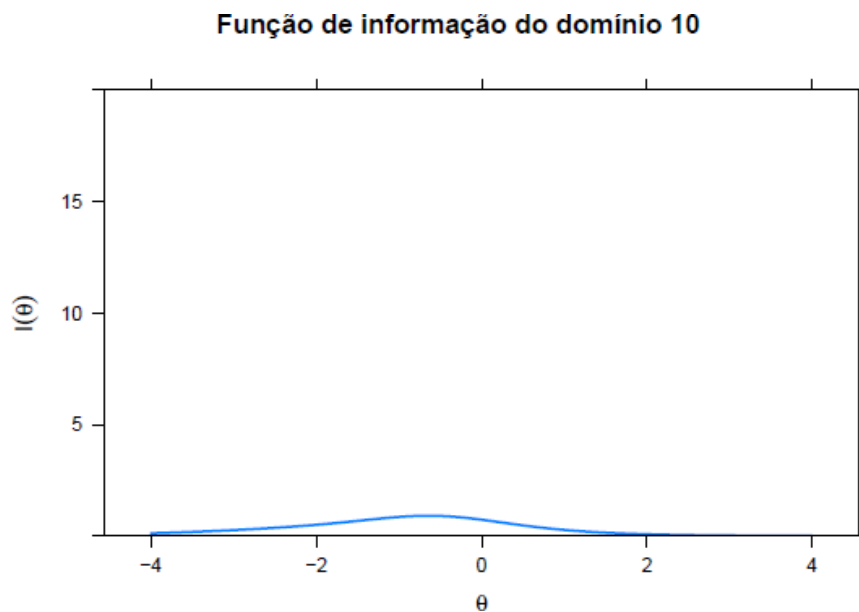
Fonte: Do Autor (2021)

Figura 4- Representação da área e análise da função de informação do Domínio 9- Acessibilidade, apoio e aconselhamentos para cuidados



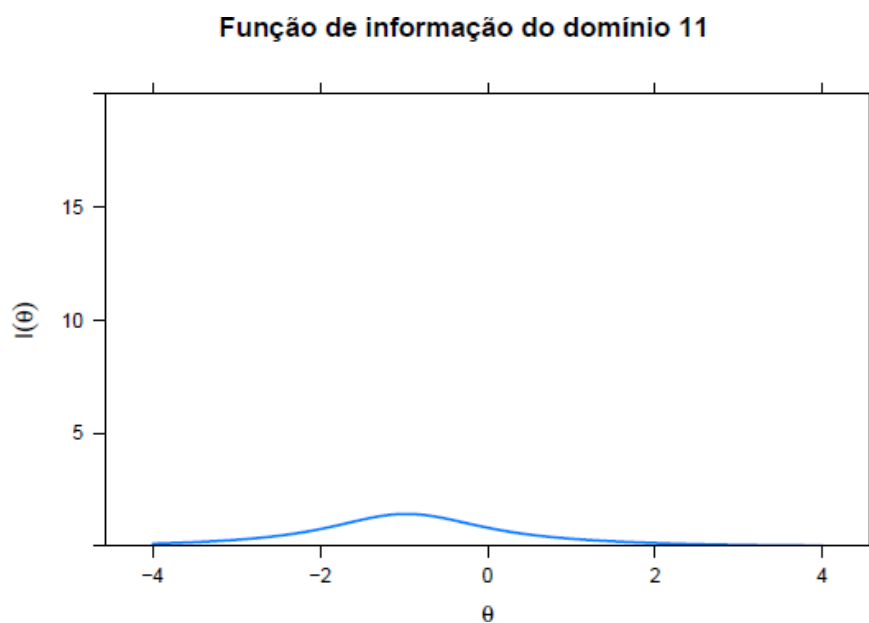
Fonte: Do Autor (2021)

Figura 5- Representação da área e análise da função de informação do Domínio 10- Aspectos Nutricionais



Fonte: Do Autor (2021)

Figura 6- Representação da área e análise da função de informação do Domínio 11- Saúde Global



Fonte: Do Autor (2021)

Tabela 6- Características sociais e clínicas de pacientes em nutrição enteral domiciliar e seus cuidadores

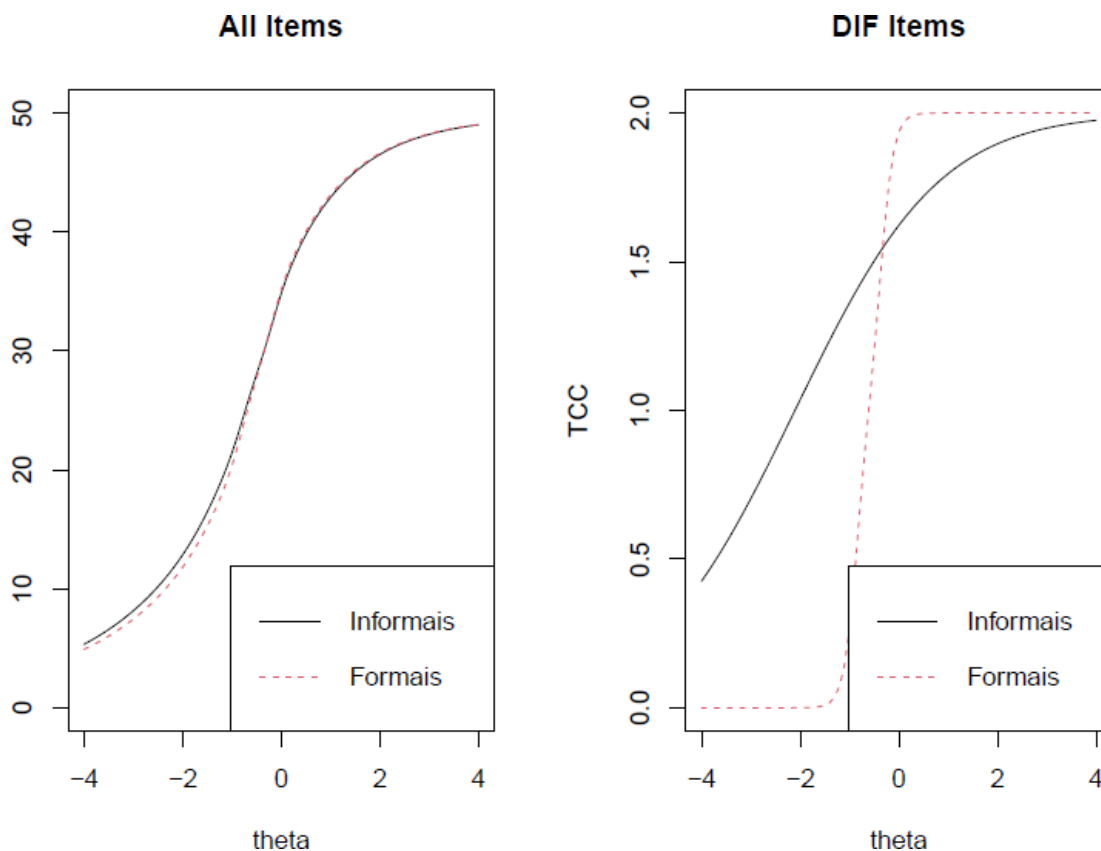
Variáveis do estudo		N (%)
Pacientes		
Idade (anos)	Mediana (p25-p75)	78,5 (72-86)
Gênero	Feminino	48 (72,70)
	Masculino	18 (27,30)
Escolaridade	Analfabeto(a)	4 (6,10)
	Fundamental incompleto/completo	6 (9,10)
	Médio incompleto/completo	5 (7,60)
	Superior incompleto/completo	4 (6,10)
Estado civil	Não sabe informar	47 (71,10)
	Solteiro(a)	9 (13,60)
	Casado(a)	19 (28,80)
	Divorciado(a)/Viúvo(a)	38 (57,50)
	Sozinho(a)	2 (3,00)
Reside	Cônjuge	9 (13,60)
	Filhos(as)	13 (19,70)
	Cônjuge e filhos(as)	9 (13,60)
	Pais	5 (7,60)
Capacidade de deambular	Outros familiares	6 (9,10)
	Instituição de Longa Permanência para Idosos	22 (33,30)
	Sim	1 (1,50)
	Parcialmente	5 (7,60)
Lúcido e Orientado em Tempo e Espaço	Não	60 (90,90)
	Sim	3 (4,50)
Motivo da Nutrição Enteral Domiciliar	Parcialmente	5 (7,60)
	Não	58 (87,90)
Via de administração	Doenças neurológicas	52 (78,80)
	Outros motivos	14 (21,20)
Via de administração	Sonda nasogástrica/nasoentérica	32 (48,50)
	Gastrostomia/Jejunostomia	30 (45,40)
	Mista	4 (6,10)
Cuidadores		
Idade (anos)	Mediana (p25-p75)	42 (36-54)
Gênero	Feminino	55 (83,30)
	Masculino	11 (16,70)
Escolaridade	Fundamental incompleto/completo	10 (15,20)
	Médio incompleto/completo	28 (42,40)
	Superior incompleto/completo	28 (42,40)
Cuidador principal	Sim	38 (57,60)
	Não	28 (42,40)
Formação para cuidados	Cuidador formal	32 (48,50)
	Cuidador informal	34 (51,50)
Grau de parentesco	Pais	2 (3,00)
	Esposa/Marido	4 (6,10)
	Filho(a)	21 (31,80)
	Outro familiar	7 (10,60)
	Cuidador profissional	32 (48,50)

* 1 Paciente e cuidador excluído

Legenda: Frequência = %; Número da amostra = N

Posteriormente, foi realizada a análise para observação do DIF, a fim de verificar se algum item poderia comportar de maneira diferente entre grupos. Para este estudo, os cuidadores foram divididos em dois grupos: Grupo 1 cuidadores formais e Grupo 2 cuidadores informais. Para condução da análise foi feito o ajuste de três modelos logísticos ordinais em cada item e foram geradas três estatísticas de verossimilhança para comparação dos três modelos de regressão logísticas aninhadas. Sendo assim, o item que apresentasse DIF, deveria apresentar pelo menos uma estatística de verossimilhança com significância ao nível de 1%. Neste estudo, o item (7) ‘Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros) do Domínio 1, foi o único item que apresentou DIF. Na Figura 7 é apresentado o comportamento do Item 7, à direita, na qual pode ser observado que a habilidade dos cuidadores formais representado pela letra *theta* (Θ) no eixo x, pode favorecer na realização do item comparado a outra categoria dos cuidadores, levando ao viés do teste.

Figura 7- Representação gráfica do comportamento do conjunto de itens (à esquerda) e do item (7) (à direita) com DIF



Legenda: Todos os itens = ALL itens; Funcionamento Diferencial do Item DIF items

Fonte: Do autor (2021)

Outra análise realizada foi a dos indicadores de ajuste dos itens e dos sujeitos do modelo: índice *Infit* e índice *Outfit*. Os itens 48 e 49 foram os únicos que não apresentaram bom ajuste segundo *Outfit*, descrito na Tabela 7. Foi realizado o Alfa de *Cronbach* para análise da consistência interna do instrumento, onde foi obtido um alfa total de 0,84, indicando boa consistência. Ademais, também foi analisado o quanto cada item contribuiu para a consistência interna, descrito pelo coeficiente de correlação do item total corrigido e o alfa de *Cronbach* se o item fosse removido (Tabela 7). Logo, foi observado que os itens 2, 30, 37, 39, 41 e 42 apresentaram baixo poder de informação e simultaneamente não contribuía para a consistência interna do instrumento, observando que os valores do alfa de *Cronbach* permaneciam o mesmo se eles fossem excluídos. Com base na observação, os itens mencionados foram removidos e feita uma segunda análise do Alfa de *Cronbach*, cujo alfa total permaneceu 0,84.

Tabela 7- Estatísticas dos itens com base na teoria de resposta ao item e análise da consistência interna (“continua”)

Itens	Infit	Outfit	Informação do item	DIF	Correlação do item total corrigido	Alfa de Cronbach se o item for excluído
I1	0,88	0,85	3,99	Sem DIF	0,45	0,83
I2	0,92	0,91	1,99	Sem DIF	0,35	0,84
I3	0,85	0,82	2,99	Sem DIF	0,49	0,83
I4	0,88	0,83	2,99	Sem DIF	0,44	0,84
I5	0,88	0,82	2,99	Sem DIF	0,44	0,84
I6	0,95	0,88	2,99	Sem DIF	0,31	0,84
I7	-	-	-	Com DIF	-	-
I8	0,88	0,85	3,99	Sem DIF	0,43	0,83
I9	0,96	0,97	3,99	Sem DIF	0,35	0,84
I10	0,87	0,87	3,99	Sem DIF	0,47	0,83
I11	0,75	0,74	3,99	Sem DIF	0,60	0,83
I12	0,76	0,76	3,99	Sem DIF	0,59	0,83
I13	0,79	0,79	3,99	Sem DIF	0,55	0,83
I14	0,79	0,80	3,99	Sem DIF	0,55	0,83
I15	0,79	0,77	3,99	Sem DIF	0,54	0,83
I16	0,86	0,89	3,99	Sem DIF	0,45	0,83
I17	0,85	0,82	3,99	Sem DIF	0,48	0,83
I18	0,93	0,91	2,99	Sem DIF	0,36	0,84
I19	0,85	0,87	3,99	Sem DIF	0,45	0,83
I20	1,03	0,67	3,99	Sem DIF	0,26	0,84
I21	1,41	1,44	3,99	Sem DIF	-0,26	0,85
I22	1,12	1,13	3,99	Sem DIF	0,15	0,84
I23	0,97	0,98	3,99	Sem DIF	0,34	0,84
I24	1,10	1,14	3,99	Sem DIF	0,16	0,84
I25	0,91	0,92	3,99	Sem DIF	0,38	0,84
I26	0,94	0,95	3,99	Sem DIF	0,36	0,84
I27	0,96	1,00	3,99	Sem DIF	0,31	0,84
I28	0,91	0,93	3,99	Sem DIF	0,38	0,84
I29	0,94	0,75	2,99	Sem DIF	0,35	0,84
I30	0,98	0,81	1,99	Sem DIF	0,20	0,84
I31	1,02	0,69	2,99	Sem DIF	0,21	0,84
I32	0,95	0,99	2,99	Sem DIF	0,30	0,84
I33	1,28	1,47	3,99	Sem DIF	-0,09	0,85
I34	1,14	1,16	3,99	Sem DIF	0,10	0,84
I35	0,98	0,87	2,99	Sem DIF	0,28	0,84
I36	1,12	1,15	3,99	Sem DIF	0,13	0,84
I37	1,01	0,84	1,99	Sem DIF	0,18	0,84
I38	1,12	1,25	3,99	Sem DIF	0,05	,084
I39	1,07	1,29	1,99	Sem DIF	-0,04	0,84
I40	0,96	0,94	2,99	Sem DIF	0,28	0,84
I41	1,00	0,96	1,99	Sem DIF	0,13	0,84
I42	0,99	0,90	0,99	Sem DIF	0,15	0,84

Tabela 7- Estatísticas dos itens com base na teoria de resposta ao item e análise da consistência interna (“conclusão”)

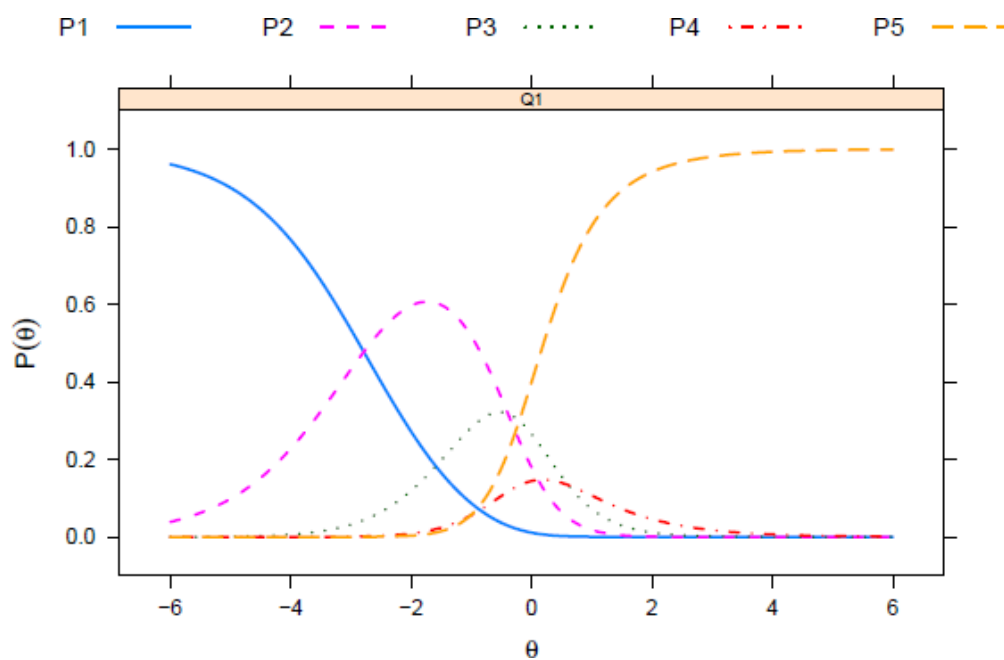
Itens	Infit	Outfit	Informação do item	DIF	Correlação do item total corrigido	Alfa de Cronbach se o item for excluído
I43	1,11	1,44	2,99	Sem DIF	0,03	0,84
I44	1,28	1,40	3,99	Sem DIF	0,10	0,84
I45	-	-	-	-	-	-
I46	-	-	-	-	-	-
I47	-	-	-	-	-	-
I48	1,24	1,58	3,99	Sem DIF	-0,01	0,84
I49	1,33	1,69	3,99	Sem DIF	-0,05	0,85
I50	1,02	1,04	1,99	Sem DIF	0,05	0,84
I51	0,98	0,96	2,99	Sem DIF	0,22	0,84
I52	1,01	1,03	2,99	Sem DIF	0,13	0,84
I53	0,96	0,95	3,99	Sem DIF	0,29	0,84
I54	0,90	0,87	2,99	Sem DIF	0,39	0,84
I55	0,96	0,93	3,99	Sem DIF	0,34	0,84

Legenda: Item = I

Fonte: Do autor 2021

As categorias de respostas foram analisadas segundo o percentual de respostas como apresentado na Tabela 8, e pela TRI, onde modelos politômicos possuem curvas características de opções, cuja representação gráfica é composta pelo número de curvas de acordo com a escala adotada. No presente estudo foi utilizada a escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais, contudo, para a mesma ser considerada precisa para o teste, todos os itens deveriam apresentar suas categorias de respostas preenchidas, conforme a Figura 8. No entanto, os itens: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 18, 29, 30, 31, 32, 35, 37, 39, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 50 e 52 não tiveram todas as categorias respondidas.

Figura 8- Representação gráfica das curvas características de opções do item (1)
Higiene da boca



Legenda: Categorias de resposta= P; P1= Impossível = P1; Difícil= P2; Um pouco difícil= P3; Fácil = P4; Sem nenhum problema =P5

Fonte: Do autor 2021

Tabela 8- Percentual e frequência de respostas por categoria dos itens mantidos no instrumento NEDQV- C (“continua”)

Itens	Impossível N (%)	Difícil N (%)	Um pouco difícil N (%)	Fácil N (%)	Sem nenhum problema N (%)
I1	1 (1,5)	13 (19,4)	17 (25,4)	9 (13,4)	27 (40,3)
I2	-	-	5 (7,5)	29 (43,3)	33 (49,3)
I3	-	6 (9,0)	15 (22,4)	18 (26,9)	28 (41,8)
I4	-	2 (3,0)	13 (19,4)	20 (29,9)	32 (47,8)
I5	-	2 (3,0)	10 (14,9)	23 (34,3)	32 (47,8)
I6	-	1 (1,5)	1 (1,5)	29 (43,3)	36 (53,7)
I8	1 (1,5)	4 (6,0)	15 (22,4)	18 (26,9)	29 (43,3)
Itens	Total (100%) N (%)	Alta (75%) N (%)	Média (50%) N (%)	Mínima ou supervisionada (25%) N (%)	Nenhuma (0) N (%)
INA	63 (94,0)	2 (3,0)	1 (1,5)	1 (1,5)	-
Itens	Impossível N (%)	Difícil N (%)	Um pouco difícil N (%)	Fácil N (%)	Sem nenhum problema N (%)
I9	22 (32,80)	14 (20,90)	10 (14,90)	7 (10,40)	14 (20,90)
I10	9 (13,40)	18 (26,90)	10 (14,90)	6 (9,00)	24 (35,80)
I11	1 (1,50)	18 (26,90)	21 (31,30)	10 (14,90)	17 (25,40)
I12	2 (3,00)	17 (25,40)	22 (32,80)	8 (11,90)	18 (26,90)
I13	1 (1,50)	13 (19,40)	17 (25,40)	15 (22,40)	41 (61,20)
Itens	Todos os dias N (%)	Com muita frequência N (%)	Às vezes N (%)	Raramente N (%)	Nenhuma vez N (%)
I14	1 (1,50)	7 (10,40)	15 (22,40)	3 (4,50)	41 (61,20)
I15	2 (3,00)	9 (13,40)	11 (16,40)	2 (3,00)	43 (64,20)
I16	2 (3,00)	9 (13,40)	18 (26,90)	3 (4,50)	35 (52,20)
I17	1 (1,50)	8 (11,90)	5 (7,50)	2 (3,00)	52 (77,60)
I18	-	8 (11,90)	5 (7,50)	2 (3,00)	52 (77,60)
I19	1 (1,50)	6(9,00)	13 (19,40)	3 (4,50)	44 (65,70)
I20	1 (1,50)	1 (1,50)	2 (3,00)	2 (3,00)	61 (91,00)
I21	9(13,40)	8 (11,90)	28 (41,80)	13 (19,40)	9 (13,40)
I22	4 (6,00)	9 (13,40)	27 (40,30)	4 (6,00)	23 (34,30)
I23	6 (9,00)	4 (6,00)	28 (41,80)	13 (19,40)	9 (13,40)
I24	4 (6,00)	4 (6,00)	24 (35,80)	6 (9,00)	29 (43,30)

Tabela 8- Percentual e frequência de respostas por categoria dos itens mantidos no instrumento NEDQV- C (“continua”)

Itens	Impossível N (%)	Difícil N (%)	Um pouco difícil N (%)	Fácil N (%)	Sem nenhum problema N (%)
I25	5 (7,50)	19 (28,40)	18 (26,90)	10 (14,90)	15 (22,40)
I26	9 (13,40)	18 (26,90)	18 (26,90)	10 (14,90)	15 (22,40)
I27	5 (7,50)	20 (29,90)	17 (25,40)	10 (14,90)	15 (22,40)
I28	10 (14,90)	21 (31,30)	15 (22,40)	8 (11,90)	13 (19,40)
Itens	Todos os dias N (%)	Com muita frequência N (%)	Às vezes N (%)	Raramente N (%)	Nenhuma vez N (%)
I29	-	5 (7,50)	4 (6,00)	2 (3,00)	56 (83,90)
I30	-	1 (1,50)	6 (9,00)	-	60 (89,60)
I31	-	1 (1,50)	2 (3,00)	1 (1,50)	63 (94,00)
I32	-	3 (4,50)	15 (22,40)	3 (4,50)	46 (68,70)
I33	1 (1,50)	7 (10,40)	7 (10,40)	6 (9,00)	46 (68,70)
I34	1 (1,50)	7 (10,40)	7 (10,40)	6 (9,00)	46 (68,70)
I35	-	1 (1,50)	2 (3,00)	10 (14,90)	1 (1,50)
I36	3 (4,50)	2 (3,00)	16 (23,90)	3 (4,50)	43 (64,20)
I37	-	-	6 (9,00)	1 (1,50)	60 (89,60)
I38	1 (1,50)	2 (3,00)	10 (14,90)	1 (1,50)	53 (79,10)
I39	-	-	4 (6,00)	4 (6,00)	59 (88,10)
I40	-	1 (1,50)	10 (14,90)	4 (6,00)	52 (77,60)
I41	-	1 (1,50)	11 (16,40)	-	55 (82,10)
I42	-	-	7 (10,40)	-	60 (89,60)
I43	2 (3,00)	1 (1,50)	5 (7,50)	-	59 (88,10)
I44	56 (83,60)	1 (1,50)	1 (1,50)	1 (1,50)	8 (11,90)
Itens	Impossível N (%)	Difícil N (%)	Um pouco difícil N (%)	Fácil N (%)	Sem nenhum problema N (%)
I48	2 (3,00)	5 (7,50)	1 (1,50)	8 (11,90)	51 (76,10)
I49	5 (7,50)	3 (4,50)	4 (6,00)	8 (11,90)	47 (70,10)
I50	-	1 (1,50)	-	8 (11,90)	58 (86,60)
Item	Muito insatisfeito N (%)	Insatisfeito N (%)	Nem insatisfeito, e nem satisfeito N (%)	Satisfeito N (%)	Muito satisfeito N (%)
I51	2 (3,00)	-	5 (7,50)	47 (70,10)	13 (19,40)
I52	-	1 (1,50)	5 (7,50)	48 (71,60)	13 (19,40)
I53	2 (3,00)	4 (6,00)	11 (16,40)	39 (58,20)	11 (16,40)

Tabela 8- Percentual e frequência de respostas por categoria dos itens mantidos no instrumento NEDQV- C (“conclusão”)

Item	Piorou muito N (%)	Piorou N (%)	Nem piorou, e nem melhorou N (%)	Melhorou N (%)	Melhorou muito N (%)
I54	-	2 (3,00)	14 (20,90)	17 (25,40)	34 (50,70)

Item	Muito ruim N (%)	Ruim N (%)	Nem ruim, e nem bom N (%)	Bom N (%)	Muito bom N (%)
I55	1 (1,50)	5 (7,50)	8 (11,90)	28 (41,80)	25 (37,30)

Legenda: Item= I; Item Nível de ajuda= INA; Número da amostra= N; Frequência %

Fonte: Do autor (2021)

Com base nas análises, os itens 2, 30, 39, 37, 41, 42, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 e 55 apresentaram baixo poder informativo, e dois itens (48 e 49) apresentaram fora do ajuste do índice *Outfit*. Embora, os itens analisados não tiveram bons ajustes com os pontos de corte adotados, ambos não influenciaram na consistência interna descrita pelo alfa de *Cronbach*, logo, os 55 itens divididos em 11 domínios foram mantidos para serem avaliados na etapa de validação do instrumento.

Quadro 6- Domínios e itens da versão final do instrumento NEDQV-C (“continua”)

Domínios	Itens
<p>Domínio 1 Cuidados pessoais</p> <p>Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar no paciente?</p>	<p>1- Higiene da boca 2- Higiene no local da sonda 3-Banho 4-Higiene íntima 5-Troca de fraldas 6-Cuidados com os cabelos, unhas e barba 7-Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros) 8-Vestir/ colocar ou tirar roupa, meias e sapatos</p>
<p>Domínio 2 Posicionamento, transferência e Mobilidade</p> <p>Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar com o paciente?</p>	<p>9- Andar pela casa, exemplo: de um cômodo para o outro 10- Sair de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade) 11- Deitar e levantar o paciente da cama 12-Sentar o paciente, exemplo: cama, cadeira de banho e outros 13-Mudar o paciente de posição</p>
<p>Domínio 3 Bem-estar físico</p> <p>Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de desconforto pelo paciente?</p>	<p>14- Nas trocas de roupas 15- No deslocamento de um local para o outro 16- Na mudança de posição 17- Na permanência em uma mesma posição por muito tempo 18- Na ocorrência e tratamento de feridas na pele 19- Nas realizações de cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e outros) 20- Administração da dieta</p>
<p>Domínio 4 Bem- estar emocional</p> <p>Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de?</p>	<p>21- Felicidade 22- Agitação ou irritação 23- Tristeza 24- Depressão</p>
<p>Domínio 5 Interação e comunicação Social</p> <p>Qual é o grau de dificuldade do paciente observado para comunicação ou interação para cada item?</p>	<p>25- Entender você 26- Entender outras pessoas, visitas ou familiares 27- Ser entendido por você 28- Ser entendido por você, visitas e familiares</p>

Quadro 6- Domínios e itens da versão final do instrumento NEDQV-C (“continua”)

<p style="text-align: center;">Domínio 6- Complicações e sintomas da utilização da terapia nutricional enteral domiciliar</p>	<p>29- Perda de peso 30- Náusea 31- Vômito 32- Diarreia (Intestino solto) 33- Constipação (Intestino preso) 34- Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases) 35- Refluxo (sensação de queimação) 36- Boca seca 37- Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida) 38- Infecções 39- Aspiração pulmonar (engasgos) 40- Entupimento da sonda 41- Saída acidental da sonda 42- Ferida no local da sonda 43- Dificuldade em dormir 44- Dificuldade para vida social</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 7- Dificuldade nos cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar</p> <p>Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?</p>	<p>45- Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada 46- Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia) 47- Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários, quantidades da dieta)</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 8- Acesso a dieta enteral</p> <p>Qual é o grau de dificuldade vivenciados para os itens a seguir?</p>	<p>48- Receber a dieta pelo município ou adquiri-la pela internet, loja física, ou doações, e/ou comprar alimentos ou suplementos para dieta caseira 49- Receber a quantidade suficiente da dieta fornecida pelo município 50- Tempo de espera para receber a dieta fornecida pelo município ou quando adquirida pela internet ou doações</p>
<p style="text-align: center;">Domínio 9- Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados</p> <p>Qual é o nível da satisfação que você cuidador sente para os itens a seguir?</p>	<p>51- Na capacitação e ou orientações para os cuidados Terapia Nutricional Enteral Domiciliar 52- Nas orientações da equipe para administração de água e medicamentos pela sonda 53- No atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e outros)</p>

Quadro 6- Domínios e itens da versão final do instrumento NEDQV-C (“conclusão”)

Domínio 10- Aspectos nutricionais	54- Na sua opinião, com a utilização da dieta enteral, houve melhora no ganho de peso e no aspecto saudável do paciente?
Domínio 11- Saúde Global	55- Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?

Fonte: Do autor (2021)

5 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como principal objetivo descrever o processo de desenvolvimento de um instrumento para a avaliação da QVRS, denominado Instrumento de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Pacientes em Nutrição Enteral Domiciliar preenchido pelo cuidador: NEDQV-C, a fim de disponibilizar uma ferramenta específica de avaliação deste público e auxiliar nas tomadas de decisões pelos profissionais de saúde e pesquisadores, visto que até o presente momento não foi identificado instrumento elaborado e validado para esta finalidade na literatura.

Para tal, seguiu-se a metodologia proposta por Pasquali (1998), que envolve métodos teóricos, empíricos e analíticos. Esta metodologia é comumente referenciada em estudos que visam o desenvolvimento de escalas com foco na saúde (FREITAS; MENEZES; MUSSI, 2015; DE LINHARES et al., 2019; DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019). Todavia, a ausência de um padrão metodológico a ser seguido no processo de desenvolvimento de instrumentos, pode ser considerado um desafio para os pesquisadores que se propõem a desenvolver novas medidas (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Sendo assim, uma análise minuciosa de estudos semelhantes, pode contribuir para o embasamento da metodologia escolhida.

Nesse sentido, neste trabalho, além dos métodos de Pasquali (1998) foram associados os passos teóricos descritos na revisão de Coluci; Alexandre; Milani, (2015), e utilizado como exemplo o desenvolvimento do NutriQol®, instrumento de avaliação da QVRS de pacientes em TNE realizado por Cuerda et al. (2016). Neste estudo, inicialmente foi feita a revisão de literatura, seguido de realização de grupo focal, associados a entrevistas semiestruturadas para a determinação dos domínios e itens, posteriormente analisados por especialistas, e finalizado com estudo piloto. Sendo assim, neste estudo, passos similares foram utilizados: busca na literatura para análise de instrumentos já existentes e outros estudos que poderiam contribuir na seleção inicial dos domínios e itens, grupo focal, entrevista semiestruturada, validação de face e conteúdo por um comitê de especialistas utilizando a técnica Delphi, avaliação semântica por uma subamostra da população alvo e estudo piloto.

No conjunto das fases teóricas, a revisão de literatura se torna um passo essencial para investigação de conteúdos relevantes para o desenvolvimento de novos instrumentos de medidas (NARAYANAN et al., 2006; STEVENS et al., 2011; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; CUERDA et al., 2016). Com a realização dos grupos focais e entrevistas semiestruturadas foi possível explorar opiniões de

profissionais da área e da própria população, possibilitando o refinamento dos itens, com linguagem clara, e a criação de um domínio sobre o acesso a dieta enteral não identificado na etapa de busca na literatura. Sendo assim, a associação da revisão de literatura com outros métodos qualitativos, foram essenciais na fundamentação dos domínios e itens.

No processo de validade do conteúdo, realizado por um comitê de especialistas, o instrumento em desenvolvimento foi submetido a mudanças constantes, a fim de deixar o conteúdo adequado para a população alvo. Geralmente é observado nos estudos que realizam a validade de conteúdo, a combinação de métodos qualitativos e quantitativos (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; CUERDA et al., 2016; FARAGE et al., 2017; DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019; FRIDBERG et al., 2020).

Neste estudo, utilizou-se como método quantitativo inicialmente a taxa de percentual da abrangência dos domínios (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Na qual nenhum dos domínios alcançaram percentuais satisfatórios na primeira avaliação, e após reavaliação, apenas os domínios 1 e 2 foram considerados adequados. Estas alterações sofridas foram principalmente pautadas na reformulação dos itens para uma linguagem acessível, baseados nas experiências dos especialistas. Alterações constantes para tornar o conteúdo claro, também foi descrito no estudo De Linhares et al. (2019) que, para aumentar o percentual de concordância, tiveram 14 itens modificados e 16 inseridos. Feito estas mudanças, os percentuais foram considerados adequados para realização de fases futuras.

Também foi realizado como método quantitativo o IVC, utilizando critérios de clareza, relevância e representatividade (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Segundo Rattray e Jones (2007) é de grande importância a avaliação da clareza e relevância pelo comitê de juízes para possibilitar a detecção precoce de possíveis inconsistências que ocasionam a erros e problemas na compreensão do instrumento. O IVC é um índice bastante utilizado nos estudos que desenvolvem validação do conteúdo por meio de um comitê de especialistas, aumentando a qualidade do conteúdo de acordo com os critérios adotados, com possibilidade de exclusão dos itens considerados irrelevantes pelo consenso dos especialistas (CUERDA et al., 2016; FAN et al., 2018; DOS SANTOS; RINER; HENRIQUES, 2019; FRIDBERG et al., 2020). Neste trabalho, os resultados oriundos do IVC foram relevantes para melhorar a clareza do conteúdo pela substituição de termos técnicos para uma linguagem mais usual e mesmo que o índice tenha alcançado taxas satisfatórias (superiores a 0,78) foi

evidenciado pelos especialistas, que os ajustes nos itens eram necessários. Portanto, os itens foram reescritos e mantidos sem exclusão. Ao contrário dos estudos de Sharma; Desikachari; Sarma, (2019) e Busquet-Duran et al. (2021) em que os resultados de ambos, gerados pelo IVC foram responsáveis por uma redução considerável de itens dos instrumentos em desenvolvimento durante a etapa da validade de conteúdo.

Como método qualitativo, foram destinados espaços para sugestões, complementando as avaliações quantitativas, assim foi dada autonomia para cada especialista opinar sobre a adição, exclusão e mudança na redação dos itens. Neste sentido, foram realizadas quatro rodadas *Delphi* com o mesmo comitê de especialistas, onde todas as mudanças solicitadas, tanto na etapa da abrangência dos domínios, quanto no julgamento do IVC, foram reencaminhadas para os especialistas para uma nova avaliação para comprovarem a adequação, o que vai de acordo com a proposta de Beaton et al. (2000) que afirma a importância da inclusão de mais de uma avaliação pelo mesmo comitê, a fim de verificar as adaptações conceituais.

Outra análise realizada para comprovar o nível da compreensão do conteúdo é a avaliação semântica, podendo ser realizada simultaneamente a etapa de validade de conteúdo pelo comitê de especialistas, com a população alvo, ou em associação com especialistas e a população de interesse (PASQUALI, 1998; POLLO; MENEGUIN, 2018 ; PARRA-ANGUITA et al., 2019). Neste estudo, foi realizado em uma subamostra da população alvo, na qual foi observado boa compreensão do conteúdo por meio da análise das respostas, cujo os valores médios variaram de 4,88-5,00 \pm 0,31-0,36. Corroborando com este achado, nos trabalhos de Dos Santos; Riner; Henriques, (2019) e Farage et al. (2017) também foi evidenciado boa compreensão da população sem a necessidade de alteração na redação.

Após a finalização das etapas teóricas, o instrumento foi submetido a etapa empírica ou experimental por meio do estudo piloto, com finalidade de anteceder o processo de validação, sendo realizado em uma amostra menor para auxiliar no planejamento e em possíveis modificações (JUNYONG, 2017). Sendo assim, o estudo piloto foi utilizado para analisar o desempenho do instrumento e para identificação de itens com baixo desempenho para avaliação da QV dos pacientes em TNED. Embora não tenha estabelecido na literatura um número preciso de itens para versão final do instrumento (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015), foi utilizado análises psicométricas da TRI, dentre elas, o modelo Rasch comumente aplicado em vários estudos que trazem como proposta o desenvolvimento de novas medidas, complementado pela análise da consistência interna pelo alfa de *Cronbach*

(NISHIGAMI et al., 2017; NGUYEN et al., 2017; APEZETXEA et al., 2018; PARRA-ANGUITA et al., 2019; FRIDBERG et al., 2020; DONG et al., 2020).

A exemplo, na redução dos itens NutriQol®, Apezetxea et al. (2018) selecionaram 165 indivíduos para o estudo piloto, que responderam ao instrumento composto por 43 itens. Foram excluídos 4 itens por não serem aplicáveis a amostra, posteriormente foi realizado a análise de Rasch, na qual excluiu-se sete itens que apresentaram limiares desordenados nas categorias de respostas, 11 itens com presença de DIF seguindo os pressupostos de Andersen, e quatro itens que não apresentaram ajuste, saindo do intervalo *Infit* e *Outfit*, considerado para o estudo -2 e 2. Após a discriminação dos itens, a versão final foi composta por 17 pares de itens que foram avaliados em duas dimensões: Funcionamento físico e atividades da vida diária e Aspectos para vida social.

No presente estudo, a análise de Rasch foi conduzida após aplicação do instrumento com os cuidadores de 67 pacientes domiciliados e institucionalizados. A análise foi baseada nos pressupostos de unidimensionalidade, invariância dos itens pelo DIF, ordenação das categorias de escalas politômicas e o ajuste dos itens considerando os índices *Infit* e *Outfit*. Também foi analisado a função de informação dos itens e domínios, e de acordo com a representação da área, foi possível identificar itens e domínios com baixo poder informativo que poderiam ser excluídos. Foram identificados, portanto, 16 itens ao todo, na qual, 12 itens não apresentaram informações satisfatórias, e os outros quatro itens apresentaram variância nula e DIF.

Para comprovar que o instrumento não perderia informação com a exclusão destes itens, foi realizado a análise do alfa de *Cronbach* e coeficiente de correlação item total corrigido, também utilizados em outros estudos a fim de verificar a consistência interna dos itens (XU; CHEUNG; WONG, 2018; DONG et al., 2020; YANG et al., 2020). Para tal, foram geradas três análises: a primeira foi o alfa geral do instrumento, $\alpha=0,84$ indicando boa consistência, a segunda foi a correlação do itemtotal corrigido e a terceira foi o valor do alfa caso o item em questão fosse excluído. Após a exclusão dos itens, o alfa de *Cronbach* geral foi reavaliado, onde o valor anterior foi mantido.

Sendo assim, foi possível identificar a precisão das informações fornecidas por cada item, de acordo com diferentes níveis de traços latentes, na qual, é sugerido que valores de informação entre 3,3 a 10 pode corresponder um alfa de *Cronbach* de 0,70 a 0,90, indicando que as informações geradas possui boa consistência interna (XIA et al., 2019; DONG et al., 2020). Além disso, para confirmação da adequação da

consistência interna, pode-se associar o valor do coeficiente de correlação item-total corrigido, sendo considerado satisfatório $> 0,3$ (XU; CHEUNG; WONG, 2018). Posto isso, todos os itens foram mantidos para serem avaliados em análises futuras com testes psicométricos clássicos utilizados no processo de validação.

No estudo de validação da versão chinesa do *European Organisation for Research and treatment of Cancer – Chronic Lymphocytic Leukemia* (EORTC- CLL ©), módulo suplementar para aplicação conjunta do instrumento EORTC – C30 para pacientes com leucemia, também foi utilizada a análise de função de informação e a avaliação da confiabilidade da consistência interna por meio do alfa de *Cronbach* geral e o coeficiente de correlação item total corrigido. Foi evidenciado que os itens do módulo possuíam uma boa função de informação que variou entre 2,24 a 11,64. O coeficiente do item total corrigido apresentou uma variação de 0,46 e 0,72, com o alfa de *Cronbach* geral do módulo de 0,92, podendo inferir que o conteúdo além de obter uma informação precisa, possuía boa confiabilidade, embora alguns itens ainda possam ter suas funções de informações melhoradas segundo autores (DONG et al., 2020).

Ademais, por meio da TRI foi possível a avaliação da adequação das curvas características de opções de respostas do instrumento, onde foram identificados que os resultados obtidos por meio da escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais na amostra utilizada não foi precisa para o teste, devido alguns itens não terem todas as categorias preenchidas. Segundo alguns estudos, como de Dalmoro e Vieira (2013) escala com essa pontuação é considerada de boa precisão, de rápida aplicabilidade, fornecendo dados com qualidade semelhantes aos de escalas que apresentam mais opções de respostas. Logo a escala de cinco pontos do NEDQV-C também foi mantida para ser avaliada em testes futuros.

A versão final do NEDQV- C de acordo com todo processo avaliativo, foi a versão aplicada no estudo piloto. Embora alguns itens apresentarem variância nula, DIF e valores inferiores ao ponto de corte adotados para o estudo (função de informação $< 3,3$ e coeficiente de correlação item total corrigido $< 0,3$), a consistência interna do instrumento não foi comprometida com estes resultados iniciais. Sendo assim, tais itens foram mantidos devido a importância de se ter um instrumento que possibilite avaliação completa da qualidade de vida destes indivíduos, abordando desde questões relacionadas a perda de funcionalidade que levam a dependência, geralmente associado e influenciado pelo estágio do quadro clínico do indivíduo, itens relacionados ao bem-estar emocional, a complicações, sintomas e limitações

associados a terapia, itens relacionados a dificuldade nos cuidados da terapia, no acesso e no apoio para cuidados, e itens para avaliação do estado nutricional e saúde global.

Podemos inferir que o processo para o desenvolvimento de instrumento é complexo e demanda diversas etapas para torná-lo confiável e preciso, o que motiva muitos pesquisadores a optarem por utilização ou adaptação transcultural de medidas já existentes (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Contudo, com objetivo de avaliar os impactos na QVRS dos usuários em TNED, especialmente, em pacientes neurológicos em estágios avançados que possuem dependência dos seus cuidadores, foi consenso pelos pesquisadores, o desenvolvimento deste instrumento pautado para avaliação *proxy*, com base na percepção dos cuidadores profissionais e familiares. No presente estudo, pacientes neurológicos em uso de TNED, totalizaram 78,8% da amostra.

Mesmo sendo um método bastante questionado na literatura para avaliação da qualidade de vida, em determinadas circunstâncias, como em pacientes com doenças demenciais e público infantil, instrumentos *proxies* se tornam uma forma prática de obter informações sobre QVRS (SMITH et al., 2020). Para evitar viés e alcançar resultados com boa confiabilidade, diretrizes sugerem que os itens devem ser baseados em comportamentos com a possibilidade de observação por outros indivíduos (MATZA et al., 2013; VERSTRAETE; RAMMA; JELSMA, 2020).

Com base na importância de explorar mais esta abordagem de avaliação, Smith et al. (2020) testaram os instrumentos DEMQOL© e DEMQOL *proxy* ©, ambos possuem a mesma finalidade, todavia um foi realizado para o autorrelato e o outro para aplicação em cuidadores. Para condução do estudo usaram o modelo Rasch na comparação da efetividade da avaliação autorrelatada e por procuração, e chegaram à conclusão que ambos possuem boa efetividade na avaliação, e sugerem que na possibilidade, os dois instrumentos devem ser aplicados juntos.

Já o estudo de Clare et al. (2014) teve como objetivo a comparação das perspectivas de qualidade de vida por representantes familiares e profissionais das equipes de cuidados de indivíduos com demência graves institucionalizados, onde a abordagem *proxy* é a única maneira de avaliação da qualidade de vida. Foi utilizado o instrumento *Quality of life in late- stage Dementia scale* (QUALID ©) para avaliação e foi observado que a variável negativa para qualidade de vida na percepção dos familiares era fazer uso de medicamentos antipsicóticos. Já os profissionais de saúde julgaram como qualidade de vida comprometida os residentes que faziam uso de

medicamentos benzodiazepínicos e psicotrópicos, ambas avaliações *proxies* correlacionaram e foram influenciadas negativamente pelo uso de medicamentos. Outros estudos evidenciados na revisão de Robertson et al. (2017) tiveram resultados satisfatórios na avaliação por cuidadores, todavia sugerem-se mais pesquisas com avaliação *proxy* para que maneiras de promoção da qualidade de vida possam ser identificadas e implementadas.

Cabe ressaltar que o desenvolvimento do NEDQV- C foi baseado em métodos qualitativos e quantitativos comumente citados em outros estudos que também desenvolveram instrumentos de qualidade de vida, embora, seu objetivo possa ser similar a instrumentos de QVRS para pacientes em uso de TNED já existentes, o NEDQV-C foi desenvolvido especificamente para o preenchimento do cuidador, proposta até então desconhecida na literatura, sabendo que a utilização de instrumentos autoaplicáveis para esta finalidade, podem apresentar resultados enviesados. Com base nas adaptações geradas no decorrer do desenvolvimento e nos resultados das análises estatísticas iniciais, o instrumento apresenta um conteúdo adequado para avaliação da qualidade do público de interesse e fidedigno.

Contudo, estes resultados iniciais não substitui a necessidade de outras análises psicométricas para validação do mesmo com aplicação em uma amostra significativa, para realização de análises estatísticas em que são necessárias no mínimo cinco indivíduos por item, segundo autores (RATTRAY; JONES, 2007). Também não foi possível a definição dos pontos de corte dos escores do instrumento. Todavia o mesmo foi desenvolvido para que maiores escores sejam relacionados com a melhor qualidade de vida dos pacientes. Por isso, é sugerido que outros estudos sejam feitos com uma amostra suficiente para realização das análises estatísticas necessárias para validação do instrumento e definição dos pontos de corte do escore.

6 CONCLUSÃO

O processo de desenvolvimento do instrumento NEDQV- C foi finalizado. Os resultados dos métodos qualitativos e quantitativos utilizados, comprovaram que o instrumento possui um conteúdo válido e confiável, apto para ser testado em estudos futuros para validação do mesmo.

REFERÊNCIAS

- AANHOLT, D. P. J. VAN et al. Terapia nutricional domiciliar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 58, n. 4, p. 408–411, 2012.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061–3068, 2011.
- ANSEMI, P.; COLLEDANI, D.; ROBUSTO, E. A Comparison of Classical and Modern Measures of Internal Consistency. **Frontiers in Psychology**, v. 10, n. December, p. 1–12, 2019.
- APEZETXEA, A. et al. The NutriQoL® questionnaire for assessing health-related quality of life (HRQoL) in patients with home enteral nutrition (HEN): validation and first results. **Nutrición Hospitalaria**, v. 33, p. 1260–1267, 2016.
- APEZETXEA, A. et al. Rasch analysis in the development of the NutriQoL® questionnaire, a specific health-related quality of life instrument for home enteral nutrition. **Journal of patient-reported outcomes**, v. 2, p. 1–11, 2018.
- BARDIN, L. **Análise de Conteúdo. São Paulo: Edições 70. São Paulo: Edições 70**, 2016.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. **Spine**, v. 25, p. 3186–3191, 2000.
- BERLIM, M. T.; FLECK, M. P. A. “Quality of life”: A brand new concept for research and practice in psychiatry. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 25, n. 4, p. 249–252, 2003.
- BIONDO, P. et al. Applying the Delphi process to palliative care tool development: lessons learned. **Support Care Cancer**, v. 16, p. 935–942, 2008.
- BISCHOFF, S. C. et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. **Clinical Nutrition**, v. 39, n. 1, p. 5–22, 2020.
- BONI, V.; QUARESMA, J. Aprendendo a entrevistar como fazer entrevistas em Ciências Sociais. **Em Tese**, v. 2, n. 1, p. 68–80, 2005.
- BOONE, W. J. Rasch analysis for instrument development: Why, when, and how? **CBE Life Sciences Education**, v. 15, n. 4, p. 1–7, 2016.
- BOULLATA, J. I. et al. ASPEN Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 41, n. 1, p. 15–103, 2017.
- BRAGA, C. G.; DA CRUZ, D. DE A. L. M. Psychometric contributions to the assessment of psychosocial responses in nursing. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 40, n. 1, p. 98–104, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Caderno de atenção domiciliar: cuidados em terapia nutricional**. 1. ed. 1. ed. Brasília, 2015.

BRASIL; Ministério da Saúde. Portaria nº 825 de abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 25 de abril de 2016. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html>. Acesso em 18 de Ago. 2019.

BRASIL; Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC Nº 63, 06 de Julho de 2000, Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0063_06_07_2000.html>. Acesso em 18 de Ago. 2019.

BULLINGER, M. et al. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. **Quality of Life Research**, v. 2, n. 6, p. 451–459, 1993.

BUSQUET-DURAN, X. et al. Assessing Face Validity of the HexCom Model for Capturing Complexity in Clinical Practice: A Delphi Study. **Healthcare**, v. 9, p. 165, 2021.

CANO, S. J.; HOBART, J. C. The problem with health measurement. **Patient preference and adherence**, v. 5, 2011.

CARDOSO, C. S. et al. Escalas de satisfação com o atendimento às doenças cardiovasculares: CARDIOSATIS - Usuário e equipe. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 16, n. SUPPL. 1, p. 1401–1407, 2011.

CARR, A. J.; HIGGINSON, I. J. Are quality of life measures patient centred? **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 322, n. 7298, p. 1357–60, 2001.

CHAVES, F.F et al. Tradução, adaptação cultural e validação do Diabetes Empowerment Scale–Short Form. **Revista de saude publica**, v. 51, p. 16, 2017.

CLARE, L. et al. Care staff and family member perspectives on quality of life in people with very severe dementia in long-term care: A cross-sectional study. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 12, n. 1, 2014.

COLAÇO, A. D.; NASCIMENTO, E. R. P. DO. Nursing intervention bundle for enteral nutrition in intensive care: A collective construction. **Revista da Escola de Enfermagem**, v. 48, n. 5, p. 841–847, 2014.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 925–936, 2015.

COMEL, J. C. et al. The concept of worker quality of life according to a focus group of experts. **International Journal of Current Research**, v. 8, p. 42878–42884, 2016.

CRONBACH, L. J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**, v. 16, n. 3, p. 297–334, 1951.

CUERDA, M. C. et al. Development and validation of a specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with home enteral nutrition: NutriQoL® development. **Patient Preference and Adherence**, v. 10, p. 2289–2296, 2016.

DALMORO, M.; VIEIRA, K. M. Dilemmas of the Type Likert Scales Construction: Does the Number of Items and the Disposition Influence Results? **Revista Gestão Organizacional**, v. 6, p. 161–174, 2013.

DAVIS, L. L. Instrument review: Getting the most from a panel of experts. **Applied Nursing Research**, v. 5, n. 4, p. 194–197, 1992.

DE ARAUJO, E. A. C.; DE ANDRADE, D. F.; BORTOLOTTI, S. L. V. Teoria da resposta ao item. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, p. 1000–1008, 2009.

DE CHAMPLAIN, A. F. A primer on classical test theory and item response theory for assessments in medical education. **Medical Education**, v. 44, n. 1, p. 109–117, 2010.

DE LINHARES, L. M. S. et al. Construction and validation of an instrument for the assessment of care provided to people with suicidal behavior. **Revista de Saude Publica**, v. 53, p. 1–14, 2019.

DE SOUZA SILVA, J. R.; DE ASSIS, S. M. B. Grupo focal e análise de conteúdo como estratégia metodológica clínica-qualitativa em pesquisas nos distúrbios do desenvolvimento. **Cadernos de Pós-graduação em Distúrbios do Desenvolvimento**, v. 10, p. 146–152, 2010.

DEVON, H. A. et al. A psychometric toolbox for testing validity and reliability. **Journal of Nursing Scholarship**, v. 39, n. 2, p. 155–164, 2007.

DINIZ, M. A. A. et al. Comparative study between formal and informal caregivers of older adults. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 23, n. 11, p. 3789–3798, 2018.

DONG, D. et al. Validation of the Chinese EORTC chronic lymphocytic leukaemia module - Application of classical test theory and item response theory. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 18, n. 1, p. 1–13, 2020.

DOS SANTOS, F. C.; RINER, M. E.; HENRIQUES, S. H. Brazilian questionnaire of competencies of oncology nurses: Construction and test of content validation. **International Journal of Nursing Sciences**, v. 6, n. 3, p. 288–293, 2019.

FAN, Y. et al. Development and psychometric testing of the Knowledge, Attitudes and Practices (KAP) questionnaire among student Tuberculosis (TB) Patients (STBP-KAPQ) in China. **BMC Infectious Diseases**, v. 18, n. 1, p. 1–10, 2018.

FARAGE, P. et al. Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services. **Nutrients**, v. 9, n. 1, p. 1–17, 2017.

FREITAS, K. S.; MENEZES, I. G.; MUSSI, F. C. Validação da escala de conforto para familiares de pessoas em estado crítico de saúde. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 23, n. 4, p. 660–668, 2015.

FRIDBERG, H. et al. Development and evaluation of the measurement properties of a generic questionnaire measuring patient perceptions of person-centred care. **BMC Health Services Research**, v. 20, n. 1, p. 1–17, 2020.

GLIK, D. et al. Focus Group Methods for Formative Research in Child Survival: An Ivoirian Example. **International Quarterly of Community Health Education**, v. 8, n. 4, p. 297–316, 1988.

GRAMLICH, L. et al. Home enteral nutrition: Towards a standard of care. **Nutrients**, v. 10, n. 8, p. 1–11, 2018.

GRANHAGEN JUNGNER, J. et al. Development and evaluation of the Communication over Language Barriers questionnaire (CoLB-q) in paediatric healthcare. **Patient Education and Counseling**, v. 101, n. 9, p. 1661–1668, 2018.

GRANT, J. S.; KINNEY, M. R. Using the Delphi Technique to Examine the Content Validity of Nursing Diagnoses. **International Journal of Nursing Terminologies and Classifications**, v. 3, n. 1, p. 12–22, 1992.

GUNDY, C. M.; AARONSON, N. K. The influence of proxy perspective on patient-proxy agreement in the evaluation of health-related quality of life: An empirical study. **Medical Care**, v. 46, n. 2, p. 209–216, 2008.

HARALDSTAD, K. et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. **Quality of Life Research**, v. 28, n. 10, p. 2641–2650, 2019.

HAYNES, S. N.; RICHARD, D.; KUBANY, E. S. Content validity in psychological assessment: A functional approach to concepts and methods. **Psychological assessment**, v. 7, p. 238, 1995.

HUDSON, P. L.; REMEDIOS, C.; THOMAS, K. A systematic review of psychosocial interventions for family carers of palliative care patients. **BMC Palliative Care**, v. 9, 2010.

JUKIC P, N. et al. Home Enteral Nutrition therapy: Difficulties, satisfactions and support needs of caregivers assisting older patients. **Clinical Nutrition**, v. 36, n. 4, p. 1062–1067, 2017.

JUNYONG, I. Introduction of a Pilot Study. **Korean Journal of Anesthesiology**, v. 70, n. 6, p. 601–605, 2017.

KESZEI, A. P.; NOVAK, M.; STREINER, D. L. Introduction to health measurement scales. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 68, n. 4, p. 319–323, 2010.

KOZLOWSKI, A. J. et al. Agreement Between Responses From Community-Dwelling Persons With Stroke and Their Proxies on the NIH Neurological Quality of Life (Neuro-QoL) Short Forms. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**,

v. 96, n. 11, p. 1986- 1992.e14, 2015.

LEPPÄNIEMI, A. et al. 2019 WSES guidelines for the management of severe acute pancreatitis. **World Journal of Emergency Surgery**, v. 14, n. 1, p. 1–20, 2019.

LIM, M. L. et al. Caring for patients on home enteral nutrition: Reported complications by home carers and perspectives of community nurses. **Journal of Clinical Nursing**, v. 27, n. 13–14, p. 2825–2835, 2018.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nursing research**, v. 136, p. 382–386, 1986.

MARTIN, K.; GARDNER, G. Home Enteral Nutrition: Updates, Trends, and Challenges. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 32, n. 6, p. 712–721, 2017.

MARTINS, A. S.; DE REZENDE, N. A.; DA GAMA TORRES, H. O. Sobrevida e complicações em idosos com doenças neurológicas em nutrição enteral. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 58, p. 691–697, 2012.

MARX, R. G. et al. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 52, n. 2, p. 105–111, 1999.

MATZA, L. S. et al. Pediatric patient-reported outcome instruments for research to support medical product labeling: Report of the ISPOR PRO good research practices for the assessment of children and adolescents task force. **Value in Health**, v. 16, n. 4, p. 461–479, 2013.

MCMILLAN, S. S.; KING, M.; TULLY, M. P. How to use the nominal group and Delphi techniques. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 38, n. 3, p. 655–662, 2016.

MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. **BMC Medical Research Methodology**, v. 10, 2010.

MOREIRA, S. P. L. et al. Terapia de nutrição enteral domiciliar: principais implicações dessa modalidade terapêutica. **Ciência e Saúde**, v. 21, n. 4, p. 309–318, 2010.

NARAYANAN, U. G. et al. Initial development and validation of the Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD). **Developmental Medicine and Child Neurology**, v. 48, n. 10, p. 804–812, 2006.

NGUYEN, K. H. et al. Developing a dementia-specific health state classification system for a new preference-based instrument AD-5D. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 15, n. 1, p. 1–10, 2017.

NISHIGAMI, T. et al. Development and psychometric properties of knee-specific body-perception questionnaire in people with knee osteoarthritis: The Fremantle Knee Awareness Questionnaire. **PLoS ONE**, v. 12, n. 6, p. 1–15, 2017.

OJO, O. et al. The effect of enteral tube feeding on patients' health-related quality of life: A systematic review. **Nutrients**, v. 11, n. 5, p. 1–16, 2019.

OLVEIRA, G. et al. Preferencias por los atributos de la nutrición enteral domiciliaria (NED) en España. ¿Conocen los cuidadores las preferencias de los pacientes? **Nutricion Hospitalaria**, v. 34, n. 5, p. 1013–1023, 2017.

OORT, Q. et al. Evaluation of the content coverage of questionnaires containing basic and instrumental activities of daily living (ADL) used in adult patients with brain tumors. **Journal of Neuro-Oncology**, v. 143, n. 1, p. 1–13, 2019.

PACCAGNELLA, A. et al. Home enteral nutrition in adults: A five-year (2001-2005) epidemiological analysis. **Clinical Nutrition**, v. 27, n. 3, p. 378–385, 2008.

PANAGIOTAKOS, D. Health Measurement Scales: Methodological Issues. **The Open Cardiovascular Medicine Journal**, v. 3, n. 1, p. 160–165, 2009.

PARRA-ANGUITA, L. et al. Measuring knowledge of Alzheimer's: Development and psychometric testing of the UJA Alzheimer's Care Scale. **BMC Geriatrics**, v. 19, n. 1, p. 1–11, 2019.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de psiquiatria clínica**, n. 25, p. 206–213, 1998.

PENNER, J. L. et al. Family members' experiences caring for patients with advanced head and neck cancer receiving tube feeding: A descriptive phenomenological study. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 44, n. 4, p. 563–571, 2012.

PEREIRA, É. F.; TEIXEIRA, C. S.; SANTOS, A. DOS. Qualidade de vida: abordagens, conceitos e avaliação. **Revista Brasileira de Educação Física e Esporte**, v. 26, n. 2, p. 241–250, 2012.

PICKARD, A. S.; KNIGHT, S. J. Proxy Evaluation of Health-Related Quality of Life. **Medical Care**, v. 43, n. 5, p. 493–499, 2005.

PIZZOL, S. J. S. DE. Combinação de grupos focais e análise discriminante: um método para tipificação de sistemas de produção agropecuária. **Revista de Economia e Sociologia Rural**, v. 42, n. 3, p. 451–468, 2004.

POLLO, C. F.; MENEGUIN, S. Evaluating quality of life in melasma (HRQ-melasma). **An Bras Dermatol**, v. 16, n. 3, p. 391–396, 2018.

RATTRAY, J.; JONES, M. C. Essential elements of questionnaire design and development. **Journal of Clinical Nursing**, v. 16, n. 2, p. 234–243, 2007.

ROBERTSON, S. et al. Proxy rated quality of life of care home residents with dementia: A systematic review. **International Psychogeriatrics**, v. 29, n. 4, p. 569–581, 2017.

ROCHA, N. S. et al. Cross-cultural evaluation of the WHOQOL-BREF domains in primary care depressed patients using rasch analysis. **Medical Decision Making**, v. 32, n. 1, p. 41–55, 2012.

RUBIO, D. M. G. et al. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. **Social Work Research**, v. 27, p. 94–104, 2003.

SARTES, L. M. A.; DE SOUZA-FORMIGONI, M. L. O. Avanços na psicometria: Da teoria clássica dos testes à teoria de resposta ao item. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 26, n. 2, p. 241–250, 2013.

SCHNEIDER, S. M. et al. Quality of life in long-term home enteral nutrition patients. **Clinical Nutrition**, v. 19, n. 1, p. 23–28, 2000.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. DA C. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. **Cadernos de saúde pública / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública**, v. 20, n. 2, p. 580–588, 2004.

SELBY-HARRINGTON, M. L. et al. Reporting of instrument validity and reliability in selected clinical nursing journals, 1989. **Journal of Professional Nursing**, v. 10, n. 1, p. 47–56, 1994.

SHARMA, U.; DESIKACHARI, B.; SARMA, S. Content validity of the newly developed risk assessment tool for religious mass gathering events in an Indian setting (Mass Gathering Risk Assessment Tool-MGRAT). **Journal of family medicine and primary care**, v. 8, p. 2207–2211, 2019.

SHERIFALI, D.; PINELLI, J. Parent as Proxy Reporting: Implications and Recommendations for Quality of Life Research. **Journal of Family Nursing**, v. 13, n. 1, p. 83–98, 2007.

SILVA, A. C.; SILVEIRA, S. DE A. Perfil epidemiológico e nutricional de usuários de nutrição enteral domiciliar Epidemiological and nutritional profile of home enteral nutrition users. v. 9, n. 3, p. 783–794, 2014.

SILVER, H. J. et al. Family caregivers of older adults on home enteral nutrition have multiple unmet task-related training needs and low overall preparedness for caregiving. **Journal of the American Dietetic Association**, v. 104, n. 1, p. 43–50, 2004.

SMITH, S. C. et al. Development of a new measure of health-related quality of life for people with dementia: DEMQOL. **Psychological Medicine**, v. 37, n. 5, p. 737–746, 2007.

SMITH, S. C. et al. Proxy reporting of health-related quality of life for people with dementia: A psychometric solution. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 18, n. 1, p. 1–10, 2020.

STEVENS, C. S. M. et al. The development and validation of a quality-of-life questionnaire for head and neck cancer patients with enteral feeding tubes: The QOL-EF. **Supportive Care in Cancer**, v. 19, n. 8, p. 1175–1182, 2011.

TAIBO, R. V. Epidemiology of home artificial nutrition: an approximation to Nutrición Hospitalaria Trabajo Original Epidemiology of home enteral nutrition: an

approximation to reality. **Nutrición artificial**, n. March, p. 512–518, 2018.

TENNANT, A.; CONAGHAN, P. G. The Rasch measurement model in rheumatology: What is it and why use it? When should it be applied, and what should one look for in a Rasch paper? **Arthritis Care and Research**, v. 57, n. 8, p. 1358–1362, 2007.

TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34–42, 2007.

THE WHOQOL GROUP*. The world health organization quality of life assessment (whoqol): position paper from. **Soc Sci Med.**, v. 41, p. 1403–1409, 1995.

TILDEN, V. P.; NELSON, C. A.; MAY, B. A. Use of qualitative methods to enhance content validity. **Nursing research**, v. 39, p. 172–175, 1990.

TRAD, L. A. B. Grupos focais: conceitos, procedimentos e reflexões baseadas em experiências com o uso da técnica em pesquisas de saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 19, n. 3, p. 777–796, 2009.

TURNER, R. R. et al. Patient-reported outcomes: Instrument development and selection issues. **Value in Health**, v. 10, n. SUPPL. 2, p. 86–93, 2007.

VAN AANHOLT, D. et al. 2017 Inquerito Brasileiro TND. **BRASPEN Journal**, v. 32, n. 3, p. 214–20, 2017.

VAN AANHOLT, D. P. J. et al. Diretrizes Brasileira de Terapia Nutricional. **Braspen Journal**, v. 1, n. 2525–7374, p. 37–55, 2018.

VÉLEZ, C. M. et al. Colombian Rasch validation of KIDSCREEN-27 quality of life questionnaire. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 14, n. 1, p. 1–10, 2016.

VERSTRAETE, J.; RAMMA, L.; JELSMA, J. Item generation for a proxy health related quality of life measure in very young children. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 18, n. 1, p. 1–15, 2020.

WANDEN-BERGHE, C. et al. Health-related quality of life according to the main caregiver in patients with home nutritional support. **Medicina Clínica**, v. 131, n. 8, p. 281–284, 2008.

WATERS, E. et al. Development of a condition-specific measure of quality of life for children with cerebral palsy: Empirical thematic data reported by parents and children. **Child: Care, Health and Development**, v. 31, n. 2, p. 127–135, 2005.

XIA, J. et al. Use of item response theory to develop a shortened version of the EORTC QLQ-BR23 scales. **Scientific Reports**, v. 9, n. 1, p. 1–10, 2019.

XU, R. H.; CHEUNG, A. W. L.; WONG, E. L. Y. Development and validation of an instrument to measure patient engagement in Hong Kong special Administrative region, China. **Patient Preference and Adherence**, v. 12, p. 1667–1675, 2018.

YANG, F. et al. Modification and verification of the Infant–Toddler Meaningful Auditory Integration Scale: a psychometric analysis combining item response theory with classical test theory. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 18, n. 1, p. 1–12, 2020.

YUN, Y. H. et al. Development and validation of the quality care questionnaire - palliative care (QCQ-PC): Patient-reported assessment of quality of palliative care. **BMC Palliative Care**, v. 17, n. 1, p. 1–8, 2018.

ZAMANILLO CAMPOS, R. et al. Specific Quality of Life Assessment by the NutriQoL® Questionnaire Among Patients Receiving Home Enteral Nutrition. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 00, n. 0, 2020.

ZAMANZADEH, V. et al. Design and Implementation Content Validity Study: Development of an instrument for measuring Patient-Centered Communication. **Journal of Caring Sciences**, v. 4, n. 2, p. 165–178, 2015.

SEGUNDA PARTE

ARTIGO

**DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO INSTRUMENTO DE
QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PARA PACIENTES EM
NUTRIÇÃO ENTERAL DOMICILIAR PELA PERCEPÇÃO DO CUIDADOR:
NEDQV- C**

**Artigo escrito conforme as normas para a submissão na revista
Health and Quality of Life Outcomes
ISSN 1477-7525**

**(VERSÃO PRELIMINAR, SUJEITO A ALTERAÇÕES)
Todas as tabelas e ilustrações estão disponíveis como
apêndices, mas não estão indicados no corpo no texto**

Desenvolvimento de um novo instrumento de qualidade de vida relacionada à saúde para pacientes em nutrição enteral domiciliar pela percepção do cuidador: NEDQV-C

Hellen Custódio Machado¹, Sarah Leão Fiori de Aguiar², Livia Garcia Ferreira³

Hellen Custódio Machado

<https://orcid.org/0000-0002-4710-673>

Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde, Departamento de Nutrição DNU, da Universidade Federal de Lavras

Lavras, Minas Gerais - Brasil

Email:hcmachado9@gmail.com

Sarah Leão Fiorini de Aguiar

<https://orcid.org/0000-0002-9735-626>

Professora adjunta do Departamento de Nutrição do Centro Universitário Una, Pouso Alegre, Minas Gerais - Brasil-

Email:sarahleao Fiorini@gmail.com

Livia Garcia Ferreira

<https://orcid.org/0000-0002-8089-351>

Professora do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde, Departamento de Nutrição - DNU, da Universidade Federal de Lavras

Lavras, Minas Gerais- Brasil-

Email: livia.ferreira@ufla.br

RESUMO

Introdução: Instrumentos para avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) dos pacientes em Nutrição Enteral Domiciliar (NED) que possam ser preenchidos pelo cuidador, são escassos na literatura, o que dificulta a avaliação dos pacientes incapazes de julgar sobre seu estado de saúde, especialmente os neurológicos graves. **Objetivo:** Desenvolver um instrumento específico para avaliação da QVRS de usuários em NED a ser preenchido pelo cuidador. **Métodos:** Tratou-se de um estudo metodológico com associação de métodos qualitativos e quantitativos. Após definição do instrumento, o conteúdo foi validado pelo método Delphi utilizando o Índice de Validade de Conteúdo com taxa de $\geq 0,78$. A análise semântica foi realizada com uma subamostra de cuidadores formais e informais. A Teoria de Resposta ao Item e Teoria Clássica dos Testes, foram utilizadas para redução do instrumento. O ajuste do item, Funcionamento Diferencial do Item (DIF), ordenação de categorias politômicas, função do poder de informação associado a confiabilidade da consistência interna (alfa de Cronbach e correlação item-total) foram calculados. **Resultados:** O instrumento inicial tinha 52 itens e nove domínios. Após quatro rodadas Delphi, o conteúdo foi validado. Na análise semântica houve boa compreensão, sem necessidade de alteração. Para o estudo piloto, foram realizadas 67 entrevistas com cuidadores formais e informais. Uma boa consistência interna foi atingida ($\alpha=0,84$) a função de informação de cada item e a correlação item total corrigido variaram de 0,99 - 3,99 e -0,04 - 0,60, indicando baixa adequação de alguns itens. Também foram identificados três itens com variância nula e um item com DIF. Ao total, 16 itens e três domínios, não se adequaram aos pontos de corte da função informação para o teste, porém não prejudicaram a consistência interna, logo, foram mantidos. **Conclusão:** O desenvolvimento do instrumento foi finalizado e seu conteúdo foi considerado válido e confiável, apto para futuros estudos de validação.

Palavras chave: Qualidade de vida. Nutrição enteral. Questionários. Procurador do paciente

Introdução

A Nutrição Enteral Domiciliar (NED), é uma modalidade terapêutica destinada a indivíduos que possuem o trato gastrointestinal funcionante, mas que apresentam limitações ou impossibilidade de se alimentarem pela via oral, não atingindo por essa via, suas necessidades nutricionais. Esta terapia pode influenciar na melhora da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) do paciente, já que permite um aporte nutricional adequado, favorecendo a manutenção ou correção do estado nutricional fora do ambiente hospitalar¹. Contudo, por ser uma terapia que pode acarretar em danos psicológicos, e em complicações mecânicas, gastrointestinais, metabólicas, respiratórias e infecciosas quando conduzidas de forma inadequada, pode acarretar no comprometimento dessa qualidade de vida^{2,3}.

A avaliação da QVRS auxilia os profissionais de saúde na tomada de decisões centradas no paciente, favorecendo melhorias nos tratamentos e nos cuidados, além de ser considerado um importante preditor no prognóstico de pacientes^{4,5}. Portanto, devido a relevância de se investigar os parâmetros que influenciam a QVRS, a utilização de instrumentos genéricos e específicos que permitem esta observação, estão sendo cada vez mais utilizados na prática clínica^{4,6,7}.

Geralmente, os instrumentos são desenvolvidos para serem auto aplicados, onde os pacientes relatam sobre sua saúde e bem-estar, opção idealmente mais fidedigna⁸. No entanto, no âmbito da NED, é crescente a utilização da terapia nutricional por pacientes neurológicos em estágios avançados, idosos frágeis ou pacientes incapazes de julgar seu estado de saúde e bem-estar^{9,10}. Por estas razões, para avaliação dos impactos positivos e negativos relacionados a terapia, o método *proxy*, se torna a alternativa mais viável, na qual um representante responde pelo seu dependente⁸.

Embora exista na literatura instrumentos validados para avaliação da qualidade de vida de indivíduos em NED^{6,7} é observado que os mesmos possuem itens voltados para auto aplicação, o que pode gerar inconsistência na avaliação quando respondido pelo cuidador, com base na escassez de instrumentos para o público em NED e pela ausência na literatura de um instrumento elaborado especificamente para este tipo de avaliação, logo, o objetivo deste estudo foi desenvolver um instrumento específico para avaliação da QVRS que possa ser preenchido pelos cuidadores de pacientes em nutrição enteral domiciliar.

Métodos

Desenho do estudo e aspectos éticos

Estudo metodológico com abordagem qualitativa e quantitativa, que envolveu três etapas (teórica, empírica e analítica)^{11,12} descritas em seis fases (Figura 1). Na etapa teórica, foram desenvolvidas: I- Fundamentação teórica; II- Grupo focal; III- Entrevista semiestruturada; IV- Validade de Conteúdo e V- Análise semântica. As etapas empírica e analítica foram realizadas simultaneamente, por meio do VI- Estudo piloto onde os dados coletados foram submetidos a análises estatísticas descritivas e psicométricas. As etapas foram desenvolvidas no período de 2019 a 2021. O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (COEP) da Universidade Federal de Lavras (UFLA) (protocolo: 3.589.519 / 2019) e pela Fundação Hospitalar do Município de Varginha na qual desenvolveu-se a fase do grupo focal. Houve o consentimento informado de todos os envolvidos.

Processo de desenvolvimento do estudo

Fase 1 - Fundamentação teórica

Nesta etapa, foi realizada uma revisão de literatura para a identificação de características que poderiam estar relacionadas à qualidade de vida de pacientes em NED e que poderiam ser mensuradas por cuidadores^{7,12}. A revisão de literatura foi realizada entre agosto a novembro no ano de 2019 nas bases de dados: SciELO (Scientific Electronic Library Online), LILACS (Literatura Científica e Técnica da América Latina e Caribe) e PUBMED (US National Library of Medicine National Institutes of Health). Para estratégias de buscas foram utilizadas as terminologias em saúde do MeSH (Medical Subject Headings): “surveys and questionnaires”, “enteral nutrition”, “caregivers”, “nutrition therapy”, “home care” e “Health-Related Quality Of Life”. Para combinação dos termos nas bases de dados, aplicou-se o operador booleano AND, e priorizou-se os artigos nos idiomas inglês e espanhol. Neste sentido, foram incluídos estudos que demonstraram o processo de desenvolvimento e/ou utilizaram instrumentos de qualidade de vida relacionada a saúde no âmbito da NED, e aqueles que descreviam a qualidade de vida dos indivíduos na opinião de seus cuidadores. Foram excluídos artigos duplicados e que não eram elegíveis com o objetivo.

Fase 2 – Grupo focal

O grupo focal foi composto por dez profissionais de saúde que atuavam no Programa de Atenção Domiciliar e Internação (PADI) de um município do Sul de Minas Gerais, sendo eles: dois enfermeiros, dois fisioterapeutas, duas médicas, uma nutricionista, uma fonoaudióloga, uma assistente social e uma técnica de enfermagem, com intuito de discutir sobre os domínios e itens selecionados na primeira fase. Foram realizados quatro encontros presenciais, com duração total de 80 minutos, os participantes foram orientados a opinarem sobre a relevância de cada domínio e seus respectivos conjuntos de itens, e se havia a necessidade de exclusão, adição ou modificação na redação do conteúdo. Posteriormente, com base em um consenso do grupo com a pesquisadora responsável e o consentimento dos demais pesquisadores, o roteiro foi adaptado para a fase subsequente¹³.

Fase 3 - Entrevista semiestruturada com cuidadores

O objetivo dessa fase foi verificar a opinião dos cuidadores a respeito dos domínios e itens selecionados e adaptados, e coletar informações adicionais que não foram evidenciados nas fases anteriores^{7,11}. Incluiu-se 10 cuidadores de ambos os sexos¹⁴. Os critérios de inclusão foram ter idade mínima de 18 anos, ser responsável por auxiliar na rotina diária dos indivíduos em NED, ser cadastrado na secretaria de saúde do município de desenvolvimento do estudo e atuar como cuidador principal do paciente por um período mínimo de seis meses¹⁵. As Fases 2 e 3 foram gravadas em áudio e transcritas. A análise do conteúdo das gravações, foi realizada segundo Bardin¹⁶.

Após a fase da entrevista semi-estruturada, o *layout* do instrumento e a escala do tipo Likert com cinco categorias de respostas foram determinados¹⁷. Para os domínios com o intuito de avaliar a dificuldade, foram atribuídas as opções: (1) Impossível, (2) Difícil, (3) Um pouco difícil, (4) Fácil e (5) Sem nenhum problema. Os domínios que avaliaram a frequência, atribuiu-se: (1) Todos os dias, (2) Com muita frequência, (3) Algumas vezes, (4) Raramente e (5) Nenhuma vez. Para o domínio que avaliou o nível de satisfação, foi utilizado: (1) Muito insatisfeito, (2) Insatisfeito, (3) Nem Insatisfeito, e nem satisfeito, (4) Satisfeito, e (5) Muito satisfeito, para o domínio de avaliação do estado nutricional: (1) Piorou muito, (2) Piorou, (3) Nem piorou, e nem melhorou, (4) Melhorou, (5) Melhorou muito; e o domínio de avaliação global: (1) Muito ruim, (2) Ruim, (3) Nem ruim, e nem bom, (4) Bom e (5) Muito bom.

Fase 4 - Validade de face e conteúdo

Nesta etapa foi realizada a validação do conteúdo da primeira versão do instrumento por meio de um comitê de especialistas, utilizando a técnica *Delphi*. Para seleção dos especialistas seguiu-se os critérios estabelecidos pela literatura, adaptados ao tema da pesquisa, sendo eles: possuir experiência clínica na área desejada, ser profissional de saúde atuante na atenção domiciliar; possuir conhecimento metodológico e/ou ter experiência em construção e validação de instrumentos de medida¹⁸. Dessa forma, o comitê foi composto por: três nutricionistas com experiência clínica; três profissionais atuantes na atenção domiciliar, a saber: médica, enfermeira e assistente social; duas nutricionistas com experiência em adaptação transcultural e validação de instrumentos de qualidade de vida e uma docente em Letras para auxiliar na redação e no *layout* do instrumento, totalizando nove profissionais. O número de especialistas foi baseado em Lynn¹⁹ que recomendava de três a dez especialistas para o julgamento do conteúdo.

O instrumento foi estruturado na plataforma Google Forms® contendo todas as instruções necessárias para a avaliação e enviado para os especialistas via e-mail. O período médio para cada avaliação foi de 30 dias^{11,20}. Além disso, foi destinado uma área para comentários e sugestões dos elementos avaliados²¹.

Para taxa de concordância, cada especialista opinou se os domínios deveriam permanecer em seu formato original, ou se deveriam inserir, alterar ou remover itens. Os domínios foram considerados adequados sem a necessidade de alteração quando houvesse concordância de pelo menos 90% entre os especialistas²². Já os domínios que não alcançaram este percentual, tiveram seus itens revisados e reavaliados para obtenção de uma concordância satisfatória²⁰.

Posteriormente, foi calculado o IVC, utilizando os critérios clareza, relevância ou representatividade¹¹. Nesta etapa, foi utilizada a escala do tipo Likert com quatro pontos ordinais. No critério de clareza foi avaliada a redação das instruções e itens, a escala de resposta utilizada e o *layout* geral do instrumento, por meio das categorias: 1 = não claro / 2 = pouco claro / 3 = bastante claro / 4 = muito claro²³. Já nos critérios de pertinência ou representatividade, os domínios e suas escalas de resposta, foram avaliados utilizando as opções: 1 = não pertinente ou representativo / 2 = necessita de grande revisão para ser representativo / 3 = necessita de pouca revisão para ser representativo / 4 = pertinente ou representativo¹¹.

O IVC mínimo para que esses parâmetros fossem considerados aceitáveis foi de 0,78, concordância inferior a esta taxa foram revistos ou eliminados¹⁹. Após cada avaliação do comitê, elaborou-se as adaptações das versões conforme as sugestões

solicitadas. Dessa forma, todas as versões geradas foram encaminhadas ao mesmo comitê para uma nova avaliação, finalizando a validação do conteúdo após quatro rodadas *Delphi*²⁰.

Fase 5– Avaliação semântica

Esta fase foi realizada com objetivo de avaliar o nível de compreensão dos cuidadores sobre o instrumento, bem como realizar uma avaliação global do mesmo. As entrevistas foram realizadas por meio de ligações telefônicas²⁴. Os cuidadores foram convidados previamente para participação e posteriormente, foi realizado o agendamento da ligação. Foram selecionados dez cuidadores de ambos os sexos, com idade mínima de 18 anos e com capacidade preservadas de fala e audição, estes foram divididos em dois grupos de acordo com o nível de capacitação e grau de escolaridade, denominados cuidadores informais e formais²⁵. Para avaliar a compreensão do instrumento, nesta fase, utilizou-se uma escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais: 1= Impossível entender/ 2= Difícil entender/ 3= Um pouco difícil entender/ 4= Fácil entender/ 5= Sem nenhum problema entender, sendo valores igual ou superior a 4, o correto entendimento dos itens. Também foi analisado o instrumento em sua forma global, por meio das categorias de respostas: Ruim, Regular, Bom e Muito bom²¹.

Fase 6 – Estudo piloto

Foi aplicada a versão gerada após avaliação semântica com cuidadores formais e informais, pelo método de amostragem por conveniência^{21,25}. O estudo também foi realizado por meio de entrevistas telefônicas, como descrito na fase anterior²⁴. Os critérios de inclusão foram cuidadores de indivíduos em NED cadastrados na secretaria de saúde do município de desenvolvimento do estudo, ou cuidadores de instituições de longa permanência para idosos da região que aceitasse a participação no estudo, de ambos os sexos, com idade mínima de 18 anos, com pelo menos um mês de experiência em cuidados de indivíduos em NED⁷.

A versão do instrumento era composta pelos dados sociodemográficos para caracterização dos participantes. Para pacientes, utilizou-se: idade, sexo, escolaridade, estado civil, capacidade de deambulação, informações sobre lucidez, doença ou motivo da utilização e via de administração da NED. Para os cuidadores, os dados incluídos foram: idade, sexo, escolaridade, formação ou treinamento para cuidados e grau de parentesco com o paciente.

Para a avaliação da função de informação dos itens e da consistência

interna do instrumento, foram utilizadas análises da Teoria de Resposta ao Item (TRI) e Teoria Clássica dos Testes (TCT), alfa de Cronbach e coeficiente de correlação item total corrigido, por meio dessas análises, foi determinada a permanência ou exclusão dos itens da versão final do instrumento^{7,26}.

Análise estatística

Os dados foram tabulados em planilhas do Microsoft Excel 2020. Para as análises estatísticas descritivas e de confiabilidade foi utilizado o *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20.0.

A etapa de avaliação semântica foi utilizada análises descritivas: média, desvio padrão e frequência. Para caracterização sociodemográfica dos pacientes e cuidadores do estudo, para variável contínua (idade) foi realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov e, de acordo com o teste, a apresentação foi descrita com mediana e intervalo interquartil (distribuição não normal). Para variáveis categóricas foram apresentadas com frequência relativa e absoluta.

Para analisar a consistência interna, um dos pressupostos da confiabilidade, foi utilizado o alfa de Cronbach, na qual foi seguido que valores $> 0,7$ são aceitáveis²⁷. O coeficiente de correlação item total corrigido também foi avaliado, e foi considerado um coeficiente mínimo adequado de $> 0,3$, o alfa de *Cronbach* geral seria reavaliado caso houvesse exclusão de itens²⁸.

Para discriminação dos itens, foi utilizado análises tradicionais da TRI. Para condução foi utilizado o software *The R Project for Statistical Computing* (R) por meio do pacote *Multidimensional Item Response Theory* (MIRT) e a utilização do Modelo de Crédito Parcial para dados politômicos ordinais. Avaliou-se a função de informação de cada item por meio da representação gráfica, onde foi considerado uma função de informação adequada $> 3,3$ ²⁶. Também foi testado os pressupostos básicos do modelo Rasch, sendo eles: unidimensionalidade, estatística de ajuste do índice infit e outfit, considerando adequado um intervalo de 0,5-1,5 de acordo com o pacote estatístico, e a ordenação das categorias de respostas politômicas. Para a análise do Funcionamento Diferencial do Item (DIF) foi usado o pacote *Logistic Ordinal Regression Differential Item Functioning using IRT* (LORDIF), considerando razão significativa de verossimilhança a nível de 1%.

Resultados

Na Fase 1, foram encontrados um total de 47 artigos descritos nas bases de dados. Excluiu-se sete estudos duplicados, e em razão da discordância com o objetivo do estudo, 34 foram excluídos após a leitura do resumo e um artigo após a leitura do texto completo. Deste modo, cinco estudos contribuíram para definição inicial dos domínios e itens do instrumento: Waters et al.²⁹, Narayanan et al.¹⁵; Stevens et al.⁶; Cuerda et al.⁷ e Yun et al.³⁰. Além do levantamento bibliográfico, foi utilizado o Caderno em Terapia Nutricional desenvolvido pelo Ministério da Saúde³¹ para complementar na seleção dos itens. O primeiro roteiro do instrumento foi composto por 57 itens agrupados em oito domínios (Figura 1).

Na Fase 2, para todos os profissionais do grupo focal (100%), o roteiro proposto estava com uma linguagem técnica, o que poderia levar a incompreensão da população alvo. Sendo assim, sugeriu-se a modificação nos itens 1, 10, 11, 12, 18, 19, 22, 25, 29, 35, 36, 37, 38, 39, 43, 46 e 50 e a redação do domínio 4 devido à falta de clareza da proposta para uma linguagem mais acessível ou exemplificá-los para melhorar o entendimento. Além disso, os profissionais solicitaram a criação de um domínio específico para avaliação do acesso à nutrição enteral. Conforme as sugestões, o roteiro foi modificado e estruturado em nove domínios e 56 itens, conforme (Figura 1).

Após a fase 3, o roteiro desenvolvido para a determinação dos domínios e itens foi adaptado conforme solicitações e foi substituído pela primeira versão do instrumento com padronização do layout e do método de resposta, sendo avaliado e modificado nas fases subsequentes.

Na primeira etapa da validade de face e conteúdo, Fase 4, nenhum dos domínios (0%) atingiram taxa mínima de concordância satisfatória de 90% pelo seu conjunto itens, como apresentado na Tabela 1, sendo solicitadas alterações como a inclusão do item 2 no Domínio 1 e no Domínio 8 os itens 52, 54, 56. Foi proposto a separação dos Domínios Bem-estar físico e bem-estar emocional, que estavam unificados, gerando os domínios 3 e 4, e a mudança da disposição dos itens do Domínio - Aspectos da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar, gerando os domínios 6 e 7. Após as modificações, o instrumento passou a ser composto por dez domínios e 63 itens (Figura 1).

Na reavaliação, houve aumento no percentual da abrangência dos domínios, todavia ainda foram identificadas inconsistências e necessidades de ajustes, nos domínios 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e no 10, na qual foi orientado a separação dos itens 62 e 63, o que levou

na criação do domínio 11 para estes itens serem melhores alocados nas dimensões que melhor correspondessem.

Para estes domínios que não atingiram concordância mínima de 90% na segunda avaliação, foram acatadas todas as solicitações julgadas pertinentes pelos pesquisadores, e os mesmos voltaram a ser reavaliados, em um tópico específico, a respeito da sua pertinência e representatividade na análise do IVC, e ambos atingiram $IVC = 1$. Os demais elementos avaliados pelos critérios de clareza, pertinência e representatividade alcançaram concordância superior a 0,78, taxa mínima estabelecida para considerar válido o conteúdo (Tabela 1). Entretanto, para melhorar a clareza de determinados itens, alguns juízes sugeriram pequenas mudanças na redação dos itens 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 39, 49 e 54.

Feitas estas alterações, o instrumento foi reavaliado e todas as alterações permaneceram com o IVC satisfatório, variando de 0,87-1,0. É importante enfatizar, que no decorrer da fase de validade do conteúdo, houve alterações constantes na redação, exclusão e adição dos itens, todavia, foram selecionados pelos pesquisadores as alterações julgadas mais relevantes, as demais avaliações e feedbacks gerados nesta fase, estão disponíveis como material suplementar.

Na fase 5, realizada a avaliação semântica observou-se boa compreensão dos itens, com média nas respostas de $4,88-5,0 \pm 0,31 - 0,36$. Indicando que a versão do instrumento foi facilmente interpretada e compreendida pelos participantes.

Posteriormente, no estudo piloto Fase 6, foram realizadas 67 entrevistas para aplicação do instrumento com os cuidadores dos pacientes em uso de NED. Destes pacientes, 66,6% eram domiciliados e 33,4% residiam em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs), com participação neste estudo de sete instituições dos municípios das regiões Oeste e Sul do estado de Minas Gerais. Com relação aos pacientes, a idade mediana foi de 78,5 (72-86) anos, sendo a maioria do sexo feminino, 72,7%. O diagnóstico clínico relacionado ao uso da NED de 78,8% da amostra foram doenças neurológicas, e 48,5% usavam sondas nasais. Sobre os cuidadores, 57,6% se consideravam como principal cuidador do paciente, e 48,5% dos cuidadores, eram profissionais, na qual alegaram ter curso técnico ou de aperfeiçoamento para prestar cuidados. Em relação aos cuidadores familiares ou informais, 51,5% da amostra, foi observado que 31,3% eram filhos dos pacientes em uso de NED. A idade mediana foi de 42 (36-54) anos, e também houve a prevalência do sexo feminino na amostra dos cuidadores, representado por 83,3%. Os demais dados clínicos e sociodemográficos dos participantes estão descritos na Tabela. 2.

Inicialmente foram identificados os itens 45, 46 e 47 do domínio 7 que apresentaram variância nula, na qual todos os participantes (100%) responderam a mesma alternativa, não fornecendo informação satisfatória.

Posteriormente, foi realizada a análise para observação do DIF, a fim de verificar se algum item poderia comportar de maneira diferente entre grupos. Para este estudo, os cuidadores foram divididos em dois grupos: Grupo 1 cuidadores formais e Grupo 2 cuidadores informais. Para condução da análise foi feito o ajuste de três modelos logísticos ordinais em cada item e foram geradas três estatísticas de verossimilhança para comparação dos três modelos de regressão logísticas aninhadas. Sendo assim, o item que apresentasse DIF, deveria apresentar pelo menos uma estatística de verossimilhança com significância a nível de 1%. Neste estudo, o item (7) do Domínio 1, foi o único item que apresentou DIF. Na figura 2 é apresentado o comportamento do Item 7, à direita, na qual pode ser observado que a habilidade dos cuidadores formais representado pela letra *theta* (Θ) no eixo x, pode favorecer na realização do item comparado a outra categoria dos cuidadores, levando ao viés do teste.

Outra análise realizada foi a dos indicadores de ajuste dos itens e dos sujeitos do modelo: índice Infit e índice Outfit. Os itens 48 e 49 foram os únicos que não apresentaram bom ajuste segundo Outfit (Tabela 3). Foi realizado o Alfa de Cronbach para análise da consistência interna do instrumento, onde foi obtido um alfa geral de 0,84, indicando boa consistência. Ademais, também foi analisado o quanto cada item contribuía para a consistência interna, descrito pelo coeficiente de correlação do item total corrigido e o alfa de Cronbach se o item fosse excluído (Tabela 3). Logo, foi observado que os itens 2, 30, 37, 39, 41 e 42 apresentaram baixo poder de informação e simultaneamente não contribuía para a consistência interna do instrumento, observando que os valores do alfa de Cronbach permaneciam o mesmo se eles fossem excluídos. Com base na observação, os itens mencionados foram excluídos e feita uma segunda análise do alfa de *Cronbach*, cujo alfa permaneceu 0,84.

As categorias de respostas foram analisadas segundo os percentuais de respostas, e pela TRI, onde modelos politômicos possuem curvas características de opções, cuja representação gráfica é composta pelo número de curvas de acordo com a escala adotada. No presente estudo foi utilizada a escala do tipo Likert de cinco pontos ordinais, contudo, para a mesma ser considerada precisa segundo TRI, todos os itens deveriam apresentar suas categorias de respostas preenchidas. No entanto, os

itens: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 18, 29, 30, 31, 32, 35, 37, 39, 40, 41, 42, 50 e 52 não tiveram todas as categorias respondidas,.

Com base nas análises, os itens 2, 30, 39, 37, 41, 42, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 e 55 apresentaram baixo poder informativo, e dois itens (48 e 49) apresentaram fora do ajuste do índice *Outfit*. Embora, os itens analisados não tiveram bons ajustes com os pontos de corte adotados, ambos não influenciaram na consistência interna descrita pelo alfa de *Cronbach*, logo, os 55 itens divididos em 11 domínios foram mantidos para serem avaliados na etapa de validação do instrumento.

Discussão

O presente estudo teve como principal objetivo descrever o processo de desenvolvimento de um instrumento para a avaliação da QVRS, denominado Instrumento de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Pacientes em Nutrição Enteral Domiciliar preenchido pelo cuidador: NEDQV-C, a fim de disponibilizar uma ferramenta específica de avaliação deste público e auxiliar nas tomadas de decisões dos profissionais de saúde e pesquisadores, visto a escassez na literatura até o presente momento de instrumentos elaborados e validados para esta finalidade.

Para condução do desenvolvimento, foi realizado: busca na literatura para análise de instrumentos já existentes e outros estudos que poderiam contribuir na seleção inicial dos domínios e itens, grupo focal, entrevista semiestruturada, validação de face e conteúdo por um comitê de especialistas utilizando a técnica *Delphi*, avaliação semântica por uma sub amostra da população alvo e um estudo piloto^{7,11,12}.

No processo de validade do conteúdo, realizado por um comitê de especialistas, o instrumento em desenvolvimento foi submetido a mudanças constantes, a fim de deixar o conteúdo adequado para a população alvo. Geralmente é observado nos estudos que realizam a validade do conteúdo, a combinação de métodos qualitativos e quantitativos^{11,21,32,33}.

Como um dos métodos quantitativos, foi utilizado o IVC, considerado um índice bastante utilizado nos estudos que desenvolvem validação do conteúdo por meio de um comitê de especialistas, aumentando a qualidade do conteúdo de acordo com os critérios adotados, com possibilidade de exclusão dos itens considerados irrelevantes pelo consenso dos especialistas^{7,21,33}. Neste trabalho, os resultados oriundos do IVC foram relevantes para melhorar a clareza do conteúdo pela substituição de termos técnicos para uma linguagem mais usual e mesmo que o índice tenha alcançado taxas

satisfatórias (superiores a 0,78) foi evidenciado pelos especialistas, que os ajustes em alguns itens eram necessários. Portanto, os itens foram reescritos e mantidos sem exclusão. Ao contrário no estudo de Busquet-Duran et al.³⁴ em que os resultados de ambos, gerados pelo IVC foram responsáveis por uma redução considerável de itens dos instrumentos em desenvolvimento durante esta etapa.

Como método qualitativo, foram destinados espaços para sugestões, complementando as avaliações quantitativas, assim foi dada autonomia para cada especialista opinar sobre a adição, exclusão e mudança na redação dos itens. Neste sentido, foram realizadas quatro rodadas *Delphi* com o mesmo comitê de especialistas, onde todas as mudanças solicitadas, tanto na etapa da abrangência dos domínios, quanto no julgamento do IVC, foram reencaminhadas para os especialistas para uma nova avaliação para comprovarem a adequação, o que vai de acordo com a proposta de Beaton et al.³⁵ que afirma a importância da inclusão de mais de uma avaliação pelo mesmo comitê, a fim de verificar as adaptações conceituais.

O estudo piloto realizado neste estudo teve como finalidade anteceder o processo de validação, sendo realizado em uma amostra menor para auxiliar no planejamento e na identificação de itens com baixo desempenho para avaliação da qualidade de vida dos pacientes em NED³⁶. Embora não tenha estabelecido na literatura um número preciso de itens para versão final do instrumento¹¹, foram utilizadas análises psicométricas da TRI, dentre elas, o modelo Rasch comumente aplicado em vários estudos que trazem como proposta o desenvolvimento de novas medidas, complementado pela análise da consistência interna pelo alfa de Cronbach e coeficiente de correlação item total corrigido^{26,33,38}.

A análise de Rasch foi conduzida após aplicação do instrumento com os cuidadores de 67 pacientes domiciliados e institucionalizados. A análise foi baseada nos pressupostos de unidimensionalidade, invariância dos itens pelo DIF, ordenação das categorias de escalas politômicas e o ajuste dos itens considerando os índices Infit e Outfit. Também foi analisado a função de informação dos itens e domínios, e de acordo com a representação da área, foi possível excluir itens e domínios com baixo poder informativo. Foi possível identificar itens e domínios com baixo poder informativo que poderiam ser excluídos. Foram identificados, portanto, 16 itens ao todo, na qual, 12 itens não apresentaram informações satisfatórias, e os outros quatro itens apresentaram variância nula e DIF.

Para comprovar que o instrumento não perderia informação com a exclusão destes itens, foi realizado a análise do alfa de *Cronbach*, também utilizados em outros

estudos para verificar a consistência interna dos itens^{26,28,39}. Para tal, foram geradas três análises: a primeira foi o alfa geral do instrumento, $\alpha=0,84$ indicando boa consistência, a segunda foi a correlação item total corrigido, e a terceira foi o valor do alfa caso o item em questão fosse excluído. Após a exclusão dos itens, o alfa de *Cronbach* geral foi reavaliado, onde o valor anterior foi mantido.

Sendo assim, foi possível identificar a precisão das informações fornecidas por cada item, de acordo com diferentes níveis de traços latentes, na qual, é sugerido que valores de informação entre 3,3 a 10 pode corresponder um alfa de *Cronbach* de 0,70 a 0,90, indicando que as informações geradas possuem boa consistência interna^{26,40}. Além disso, para confirmação da adequação da consistência interna, pode-se associar o valor do coeficiente de correlação item-total corrigido, sendo considerado satisfatório $> 0,3$ ²⁸. Posto isso, todos os itens foram mantidos para serem avaliados em análises futuras com testes psicométricos clássicos utilizados no processo de validação.

Apesar da complexidade do processo de desenvolvimento de um novo instrumento de medida¹¹, foi consenso pelos pesquisadores o desenvolvimento deste instrumento pautado para avaliação *proxy*, com base na percepção dos cuidadores profissionais e familiares, sabendo que pacientes neurológicos são prevalentes em uso da terapia, e estas em estágio avançado acarretam na dependência do paciente ao seu cuidador. No presente estudo, pacientes neurológicos em uso de NED, totalizaram 78,8% da amostra.

Mesmo sendo um método bastante questionado na literatura para avaliação da qualidade de vida, em determinadas circunstâncias, como em pacientes com doenças demenciais e público infantil, instrumentos *proxies* se tornam uma forma prática de obter informações sobre QVRS⁴¹. Para evitar viés e alcançar resultados com boa confiabilidade, diretrizes sugerem que os itens devem ser baseados em comportamentos com a possibilidade de observação por outros indivíduos⁴².

Alguns estudos como Clare et al.⁴³ e Smith et al.⁴¹ descreveram bons resultados com uso da avaliação *proxy*, no entanto, sugerem-se mais pesquisas com avaliação *proxy* para que maneiras de promoção da qualidade de vida possam ser identificadas e implementadas⁴⁴.

A versão final do NEDQV- C de acordo com todo processo avaliativo, foi mantida a versão aplicada no estudo piloto, embora alguns itens apresentaram variância nula, DIF e valores inferiores ao ponto de corte adotados para o estudo (função de informação $< 3,3$ e coeficiente de correlação item total corrigido $< 0,3$), a

consistência interna do instrumento não foi comprometida com estes resultados iniciais, sendo assim, ambos foram mantidos devido a importância de uma medida que possibilite uma avaliação completa da qualidade de vida destes indivíduos, abordando desde questões relacionadas a perda de funcionalidade ocasionando em dependência, geralmente associado e influenciado pelo estágio do quadro clínico do indivíduo, itens relacionados ao bem-estar emocional, a complicações, sintomas e limitações associados a terapia, itens relacionados a dificuldade nos cuidados da terapia, no acesso e no apoio para cuidados, e itens para avaliação do estado nutricional e saúde global.

Cabe ressaltar que o desenvolvimento do NEDQV- C foi baseado em métodos qualitativos e quantitativos comumente citados em outros estudos que também desenvolveram instrumentos de qualidade de vida, embora, seu objetivo possa ser similar a instrumentos de QVRS para pacientes em uso de NED já existentes, o NEDQV-C foi desenvolvido especificamente para o preenchimento do cuidador, proposta até então desconhecida na literatura, sabendo que a utilização de instrumentos autoaplicáveis para esta finalidade, podem apresentar resultados enviesados. Com base nas adaptações geradas no decorrer do desenvolvimento e nos resultados das análises estatísticas iniciais, o instrumento apresenta um conteúdo adequado para avaliação da QVRS do público de interesse e fidedigno.

Contudo, estes resultados iniciais não substitui a necessidade de outras análises psicométricas para validação do mesmo com aplicação em uma amostra significativa, para realização de análises estatísticas em que são necessárias no mínimo 100 indivíduos ou no mínimo cinco indivíduos por item, segundo autores⁴⁵. Também não foi possível a definição dos pontos de corte dos escores do instrumento. Todavia, o mesmo foi desenvolvido para que maiores escores sejam relacionados com a melhor qualidade de vida dos pacientes. Por isso, é sugerido que outros estudos sejam feitos com uma amostra suficiente para realização das análises estatísticas necessárias para validação do instrumento e a definição dos pontos de corte do escore.

Conclusão

O processo de desenvolvimento do instrumento NEDQV- C foi finalizado, os resultados dos métodos qualitativos e quantitativos utilizados, comprovaram que o instrumento possui um conteúdo válido e confiável, apto para ser testado em estudos futuros para validação do mesmo.

Informação sobre o autor**Afiliação**

Departamento de Nutrição. Universidade Federal de Lavras. Lavras (MG) – Brasil

Hellen Custódio Machado

Centro Universitário Una. Pouso Alegre (MG) – Brasil

Sarah Leão Fiorini de Aguiar

Departamento de nutrição. Universidade Federal de Lavras. Lavras (MG) – Brasil

Lívia Garcia Ferreira

Autor correspondente

Correspondência para Lívia Garcia Ferreira

Abreviação

NED: Nutrição Enteral Domiciliar

QVRS: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

IVC: Índice de Validade de Conteúdo

TRI: Teoria de Resposta ao Item

TCT: Teoria Clássica dos Testes

ILPIs: Instituições de Longa Permanência para Idosos

DIF: Funcionamento Diferencial do Item

Agradecimentos

A todos os profissionais que participaram dos grupos de foco e na apreciação do conteúdo do instrumento, e a todos os cuidadores que contribuíram na fase de campo, entrevista semiestruturada e estudo piloto para o desenvolvimento deste instrumento. Aos estatísticos Camilla Marques Barroso e Júlio Bueno do Departamento de Estatística da Universidade Federal de Lavras.

Fonte de financiamento

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 88887.4885141/2020-00 pelo suporte financeiro.

Informações adicionais**Interesses competitivos**

Os autores declaram não ter interesses conflitantes.

Contribuições dos autores

HC Machado trabalhou no desenho do estudo, revisão de literatura, coleta e interpretação dos dados e redação do artigo, SLF Aguiar e LG Ferreira orientaram e supervisaram todas as etapas do estudo.

Referências

1. Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clin Nutr*. 2020;39(1):5–22.
2. Boullata JJ, Carrera AL, Harvey L, Escuro AA, Hudson L, Mays A, et al. ASPEN Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy. *J Parenter Enter Nutr*. 2017;41(1):15–103.
3. Zamanillo Campos R, Colomar Ferrer MT, Ruiz López RM, Sanchís Cortés MP, Urgelés Planella JR. Specific Quality of Life Assessment by the NutriQoL® Questionnaire Among Patients Receiving Home Enteral Nutrition. *J Parenter Enter Nutr*. 2020;00(0).
4. Carr AJ, Higginson IJ. Are quality of life measures patient centred? *BMJ* [Internet]. 2001;322(7298):1357–60.
5. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res* [Internet]. 2019;28(10):2641–50.
6. Stevens CSM, Lemon B, Lockwood GA, Waldron JN, Bezjak A, Ringash J. The development and validation of a quality-of-life questionnaire for head and neck cancer patients with enteral feeding tubes: The QOL-EF. *Support Care Cancer*. 2011;19(8):1175–82.
7. Cuerda MC, Apezetxea A, Carrillo L, Casanueva F, Cuesta F, Irlés JA, et al. Development and validation of a specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with home enteral nutrition: NutriQoL® development. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:2289–96.
8. Kozlowski AJ, Singh R, Victorson D, Miskovic A, Lai JS, Harvey RL, et al. Agreement Between Responses From Community-Dwelling Persons With Stroke and Their Proxies on the NIH Neurological Quality of Life (Neuro-QoL) Short Forms. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2015;96(11):1986-1992.e14.
9. Gramlich L, Hurt RT, Jin J, Mundi MS. Home enteral nutrition: Towards a standard of care. *Nutrients*. 2018;10(8):1–11.
10. Taibo RV. Epidemiology of home artificial nutrition : an approximation to Nutrición Hospitalaria Trabajo Original Epidemiology of home enteral nutrition : an approximation to reality. *Nutr Artif*. 2018;(March):512–8.
11. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cienc e Saude Coletiva*. 2015;20(3):925–36.
12. PASQUALI L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiquiatr*

- clínica*. 1998;(25):206–13.
13. Granhagen Jungner J, Tiselius E, Wenemark M, Blomgren K, Lützén K, Pergert P. Development and evaluation of the Communication over Language Barriers questionnaire (CoLB-q) in paediatric healthcare. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2018;101(9):1661–8.
 14. Apezetxea A, Carrillo L, Casanueva F, Cuerda C. Rasch analysis in the development of the NutriQoL® questionnaire, a specific health-related quality of life instrument for home enteral nutrition. *J patient-reported outcomes*. 2018;2:1–11.
 15. Narayanan UG, Fehlings D, Weir S, Knights S, Kiran S, Campbell K. Initial development and validation of the Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD). *Dev Med Child Neurol*. 2006;48(10):804–12.
 16. Bardin L. *Análise de Conteúdo*. São Paulo: Edições 70. São Paulo: Edições 70. 2016. p. 279.
 17. Dalmoro M, Vieira KM. Dilemmas of the Type Likert Scales Construction: Does the Number of Items and the Disposition Influence Results? *Rev Gestão Organ* [Internet]. 2013;6:161–74.
 18. Davis LL. Instrument review: Getting the most from a panel of experts. *Appl Nurs Res*. 1992;5(4):194–7.
 19. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*. 1986;136:382–6.
 20. McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm*. 2016;38(3):655–62.
 21. Dos Santos FC, Riner ME, Henriques SH. Brazilian questionnaire of competencies of oncology nurses: Construction and test of content validation. *Int J Nurs Sci* [Internet]. 2019;6(3):288–93.
 22. Berk RA. Importance of Expert Judgment in Content-Related Validity Evidence. *West J Nurs Res*. 1990;12(5):659–71.
 23. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Cienc e Saude Coletiva*. 2011;16(7):3061–8.
 24. Chaves FF, Afonso Reis I, Silvina Pagano A, DE Carvalho Torres H. Tradução, adaptação cultural e validação do Diabetes Empowerment Scale–Short Form. *Rev Saude Publica*. 2017;51:16.
 25. Diniz MAA, Melo BR de S, Neri KH, Casemiro FG, Figueiredo LC, Gaioli CCL de O, et al. Comparative study between formal and informal caregivers of older adults. *Cienc e Saude Coletiva*. 2018;23(11):3789–98.

26. Dong D, Jin J, Oerlemans S, Yu S, Yang S, Zhu J, et al. Validation of the Chinese EORTC chronic lymphocytic leukaemia module - Application of classical test theory and item response theory. *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18(1):1–13.
27. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297–334.
28. Xu RH, Cheung AWL, Wong ELY. Development and validation of an instrument to measure patient engagement in Hong Kong special Administrative region, China. *Patient Prefer Adherence*. 2018;12:1667–75.
29. Waters E, Maher E, Salmon L, Reddihough D, Boyd R. Development of a condition-specific measure of quality of life for children with cerebral palsy: Empirical thematic data reported by parents and children. *Child Care Health Dev*. 2005;31(2):127–35.
30. Yun YH, Kang EK, Lee J, Choo J, Ryu H, Yun HM, et al. Development and validation of the quality care questionnaire -palliative care (QCQ-PC): Patient-reported assessment of quality of palliative care. *BMC Palliat Care*. 2018;17(1):1–8.
31. BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à saúde, Departamento de Atenção Básica. Caderno de atenção domiciliar: cuidados em terapia nutricional. 1. ed. rei. Brasília; 2015.
32. Farage P, Zandonadi RP, Ginani VC, Gandolfi L, Pratesi R, de Medeiros Nóbrega YK. Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services. *Nutrients*. 2017;9(1):1–17.
33. Fridberg H, Wallin L, Wallengren C, Kottorp A, Forsman H, Tistad M. Development and evaluation of the measurement properties of a generic questionnaire measuring patient perceptions of person-centred care. *BMC Health Serv Res*. 2020;20(1):1–17.
34. Busquet-Duran X, Juménez-Zafra EM, Tura-Poma M, Bosch de la Rosa O. Assessing Face Validity of the HexCom Model for Capturing Complexity in Clinical Practice: A Delphi Study. *Healthcare*. 2021;9:165.
35. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3186–91.
36. Junyong I. Introduction of a Pilot Study. *Korean J Anesthesiol* [Internet]. 2017;70(6):601–5.
37. Nishigami T, Mibu A, Tanaka K, Yamashita Y, Yamada E, Wand BM, et al. Development and psychometric properties of knee-specific body-perception questionnaire in people with knee osteoarthritis: The Fremantle Knee Awareness Questionnaire. *PLoS One*. 2017;12(6):1–15.

38. Parra-Anguita L, Sánchez-García I, Del Pino-Casado R, Pancorbo-Hidalgo PL. Measuring knowledge of Alzheimer's: Development and psychometric testing of the UJA Alzheimer's Care Scale. *BMC Geriatr.* 2019;19(1):1–11.
39. Yang F, Zhao F, Zheng Y, Li G. Modification and verification of the Infant–Toddler Meaningful Auditory Integration Scale: a psychometric analysis combining item response theory with classical test theory. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2020;18(1):1–12.
40. Xia J, Tang Z, Wu P, Wang J, Yu J. Use of item response theory to develop a shortened version of the EORTC QLQ-BR23 scales. *Sci Rep* [Internet]. 2019;9(1):1–10.
41. Smith SC, Hendriks AAJ, Cano SJ, Black N. Proxy reporting of health-related quality of life for people with dementia: A psychometric solution. *Health Qual Life Outcomes.* 2020;18(1):1–10.
42. Matza LS, Patrick DL, Riley AW, Alexander JJ, Rajmil L, Pleil AM, et al. Pediatric patient-reported outcome instruments for research to support medical product labeling: Report of the ISPOR PRO good research practices for the assessment of children and adolescents task force. *Value Heal* [Internet]. 2013;16(4):461–79.
43. Clare L, Quinn C, Hoare Z, Whitaker R, Woods RT. Care staff and family member perspectives on quality of life in people with very severe dementia in long-term care: A cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1).
44. Robertson S, Cooper C, Hoe J, Hamilton O, Stringer A, Livingston G. Proxy rated quality of life of care home residents with dementia: A systematic review. *Int Psychogeriatrics.* 2017;29(4):569–81.
45. Rattray J, Jones MC. Essential elements of questionnaire design and development. *J Clin Nurs.* 2007;16(2):234–43.

Figura 1 – Número de domínios e itens gerados no processo de desenvolvimento do instrumento NEDQV-C

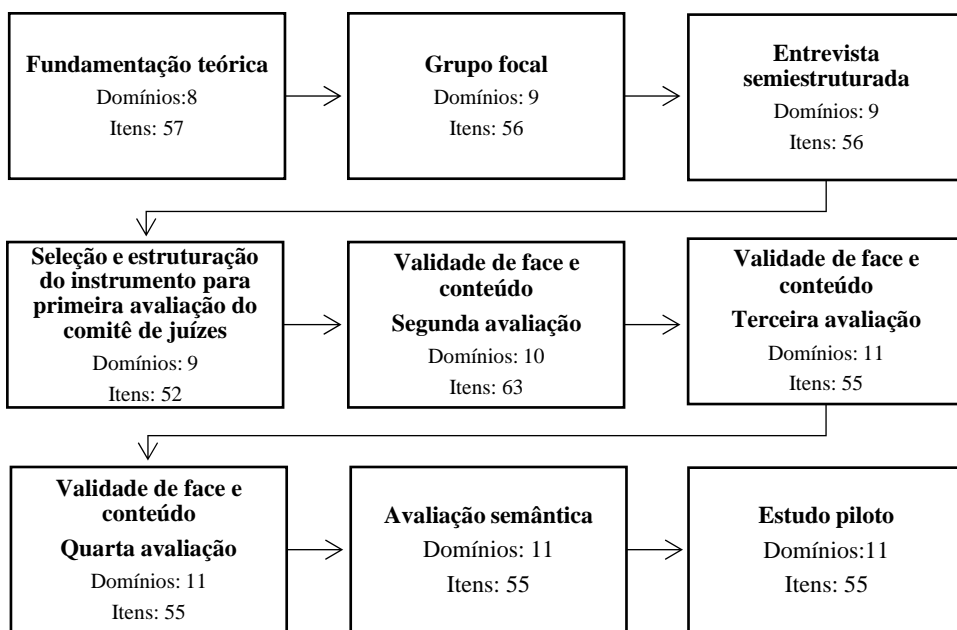


Figura 2 - Comportamento do conjunto de itens (à esquerda) e do item (7) (à direita) com DIF

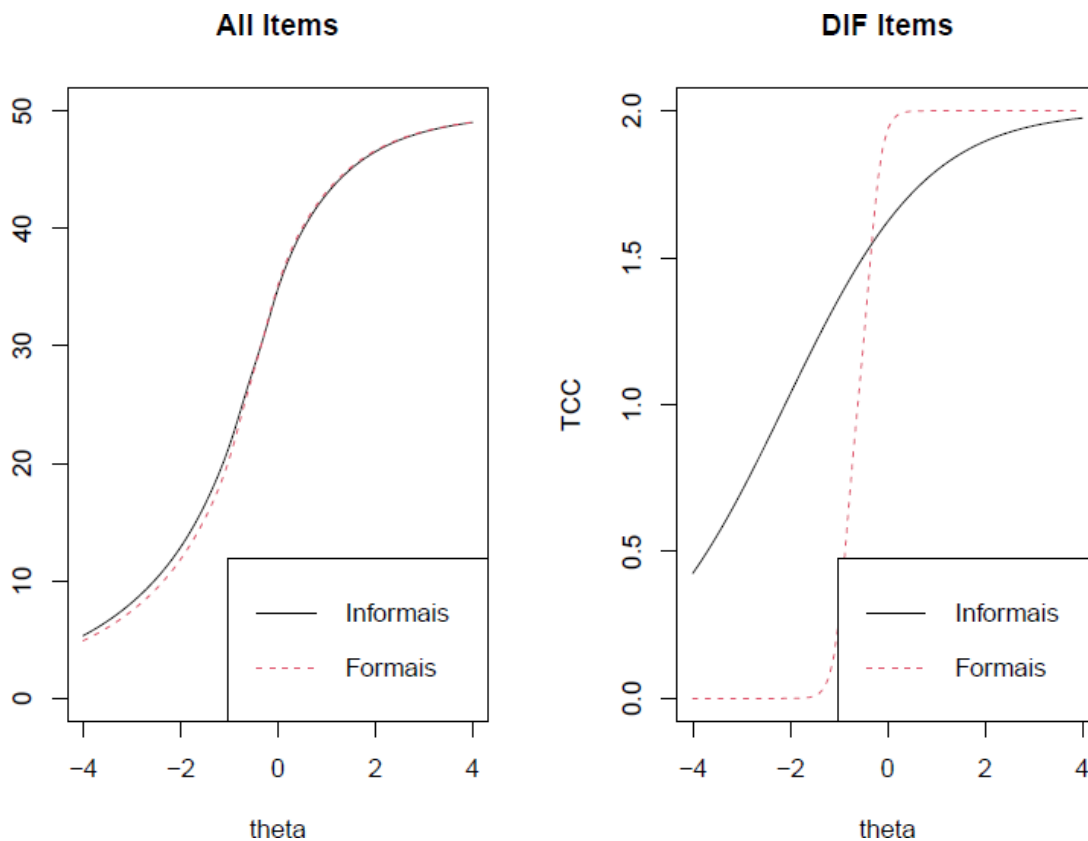


Tabela 1- Concordâncias dos domínios e taxas do IVC gerados na etapa de Validade do conteúdo

Componentes	CD (%)	CD (%)	Clareza (IVC)	Pertinência/ Representatividade (IVC)
Domínio 1- Cuidados pessoais	77,8	100	-	-
Descrição	--	--	1,0	1,0
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Item: Nível de ajuda	-	-	1,0	1,0
Escala de resposta: Nível de ajuda	-	-	1,0	1,0
Domínio2- Posicionamento, mudança de local e mobilidade	77,8	100		
Descrição	-	-	0,87	-
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Item: Nível de ajuda	-	-	1,0	1,0
Escala de resposta: Nível de ajuda	-	-	1,0	1,0
Domínio 3- Bem-estar físico	66,7	88,9	-	-
Descrição	-	-	1,0	-
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Domínio 4- Bem estar emocional	66,7	55,6	-	-
Descrição	-	-	1,0	-
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Domínio 5 – Comunicação e interação social	55,6	88,9	-	
Descrição	-	-	0,87	-
Escala de resposta	-	-	0,87	1,0
Domínio 6 – Complicações, sintomas e limitações da utilização da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	77,8	77,8	-	-
Descrição	-	-	1,0	-
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Domínio 7- Dificuldades nos cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	77,8	88,9	-	-
Descrição	-	-	1,0	-
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Domínio 8 – Acesso a dieta enteral	66,7	66,7	-	-
Descrição	-	-	1,0	-
Escala de resposta	-	-	0,87	1,0
Domínio 9- Acessibilidade, apoio e aconselhamento para cuidados	88,9	66,7	-	-
Descrição	-	-	0,87	-
Escala de resposta	-	-	1,0	1,0
Domínio 10- Aspectos nutricionais	77,0	77,8	-	-
Item	-	-	1,0	1,0
Domínio 11- Saúde Global	77,0	77,8	-	-
Item	-	-	1,0	1,0

CD (%) = Percentual de concordância dos domínios, IVC = Índice de validade de Conteúdo

Tabela 2- Características sociais e clínicas de pacientes em nutrição enteral domiciliar e seus cuidadores

Variáveis do estudo		N (%)
Pacientes		
Idade (anos)	Mediana (p25-p75)	78,5 (72-86)
Gênero	Feminino	48 (72,7)
	Masculino	18 (27,3)
Escolaridade	Analfabeto(a)	4 (6,1)
	Fundamental incompleto/completo	6 (9,1)
	Médio incompleto/completo	5 (7,6)
	Superior incompleto/completo	4 (6,1)
Estado civil	Não sabe informar	47 (71,1)
	Solteiro(a)	9 (13,6)
	Casado(a)	19 (28,8)
	Divorciado(a)/Viúvo(a)	38 (57,5)
	Sozinho(a)	2 (3,0)
Reside	Cônjuge	9 (13,6)
	Filhos(as)	13 (19,7)
	Cônjuge e filhos(as)	9 (13,6)
	Pais	5 (7,6)
	Outros familiares	6 (9,1)
Capacidade de deambular	Instituição de Longa Permanência para Idosos	22 (33,3)
	Sim	1 (1,5)
	Parcialmente	5 (7,6)
	Não	60 (90,9)
Lúcido e Orientado em Tempo e Espaço	Sim	3 (4,5)
	Parcialmente	5 (7,6)
	Não	58 (87,9)
Motivo da Nutrição Enteral Domiciliar	Doenças neurológicas	52 (78,8)
	Outros motivos	14 (21,2)
Via de administração	Sonda nasogástrica/nasoentérica	32 (48,5)
	Gastrostomia/Jejunostomia	30 (45,4)
	Mista	4 (6,1)
Cuidadores		
Idade (anos)	Mediana (p25-p75)	42 (36-54)
Gênero	Feminino	55 (83,3)
	Masculino	11 (16,7)
Escolaridade	Fundamental incompleto/completo	10 (15,2)
	Médio incompleto/completo	28 (42,4)
	Superior incompleto/completo	28 (42,4)
Cuidador principal	Sim	38 (57,6)
	Não	28 (42,4)
Formação para cuidados	Cuidador formal	32 (48,5)
	Cuidador informal	34 (51,5)
	Pais	2 (3,0)
Grau de parentesco	Esposa/Marido	4 (6,1)
	Filho(a)	21 (31,8)
	Outro familiar	7 (10,6)
	Cuidador profissional	32 (48,5)

* 1 Paciente e cuidador excluído

Legenda: Frequência = %; Número da amostra = N

Tabela 3- Estatísticas dos itens com base na TRI e análise da consistência interna (“continua”)

Itens	Infit	Outfit	Informação do item	DIF	Correlação do item total corrigido	Alfa de Cronbach se o item for excluído
I1	0,88	0,85	3,99	Sem DIF	0,45	0,83
I2	0,92	0,91	1,99	Sem DIF	0,35	0,84
I3	0,85	0,82	2,99	Sem DIF	0,49	0,83
I4	0,88	0,83	2,99	Sem DIF	0,44	0,84
I5	0,88	0,82	2,99	Sem DIF	0,44	0,84
I6	0,95	0,88	2,99	Sem DIF	0,31	0,84
I7	-	-	-	Com DIF	-	-
I8	0,88	0,85	3,99	Sem DIF	0,43	0,83
I9	0,96	0,97	3,99	Sem DIF	0,35	0,84
I10	0,87	0,87	3,99	Sem DIF	0,47	0,83
I11	0,75	0,74	3,99	Sem DIF	0,60	0,83
I12	0,76	0,76	3,99	Sem DIF	0,59	0,83
I13	0,79	0,79	3,99	Sem DIF	0,55	0,83
I14	0,79	0,80	3,99	Sem DIF	0,55	0,83
I15	0,79	0,77	3,99	Sem DIF	0,54	0,83
I16	0,86	0,89	3,99	Sem DIF	0,45	0,83
I17	0,85	0,82	3,99	Sem DIF	0,48	0,83
I18	0,93	0,91	2,99	Sem DIF	0,36	0,84
I19	0,85	0,87	3,99	Sem DIF	0,45	0,83
I20	1,03	0,67	3,99	Sem DIF	0,26	0,84
I21	1,41	1,44	3,99	Sem DIF	-0,26	0,85
I22	1,12	1,13	3,99	Sem DIF	0,15	0,84
I23	0,97	0,98	3,99	Sem DIF	0,34	0,84
I24	1,10	1,14	3,99	Sem DIF	0,16	0,84
I25	0,91	0,92	3,99	Sem DIF	0,38	0,84
I26	0,94	0,95	3,99	Sem DIF	0,36	0,84
I27	0,96	1,00	3,99	Sem DIF	0,31	0,84
I28	0,91	0,93	3,99	Sem DIF	0,38	0,84
I29	0,94	0,75	2,99	Sem DIF	0,35	0,84
I30	0,98	0,81	1,99	Sem DIF	0,20	0,84
I31	1,02	0,69	2,99	Sem DIF	0,21	0,84
I32	0,95	0,99	2,99	Sem DIF	0,30	0,84
I33	1,28	1,47	3,99	Sem DIF	-0,09	0,85
I34	1,14	1,16	3,99	Sem DIF	0,10	0,84
I35	0,98	0,87	2,99	Sem DIF	0,28	0,84
I36	1,12	1,15	3,99	Sem DIF	0,13	0,84
I37	1,01	0,84	1,99	Sem DIF	0,18	0,84
I38	1,12	1,25	3,99	Sem DIF	0,05	,084
I39	1,07	1,29	1,99	Sem DIF	-0,04	0,84
I40	0,96	0,94	2,99	Sem DIF	0,28	0,84
I41	1,00	0,96	1,99	Sem DIF	0,13	0,84
I42	0,99	0,90	0,99	Sem DIF	0,15	0,84

Tabela 3- Estatísticas dos itens com base na TRI e análise da consistência interna (“conclusão”)

Itens	Infit	Outfit	Informação do item	DIF	Correlação do item total corrigido	Alfa de Cronbach se o item for excluído
I43	1,11	1,44	2,99	Sem DIF	0,03	0,84
I44	1,28	1,40	3,99	Sem DIF	0,10	0,84
I45	-	-	-	-	-	-
I46	-	-	-	-	-	-
I47	-	-	-	-	-	-
I48	1,24	1,58	3,99	Sem DIF	-0,01	0,84
I49	1,33	1,69	3,99	Sem DIF	-0,05	0,85
I50	1,02	1,04	1,99	Sem DIF	0,05	0,84
I51	0,98	0,96	2,99	Sem DIF	0,22	0,84
I52	1,01	1,03	2,99	Sem DIF	0,13	0,84
I53	0,96	0,95	3,99	Sem DIF	0,29	0,84
I54	0,90	0,87	2,99	Sem DIF	0,39	0,84
I55	0,96	0,93	3,99	Sem DIF	0,34	0,84

ANEXOS

ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (COEP - UFPA)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
LAVRAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA A SAÚDE SOBRE A PERCEPÇÃO DO CUIDADOR PARA PACIENTES EM TERAPIA NUTRICIONAL DOMICILIAR

Pesquisador: Lívia Garcia Ferreira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20352619.7.0000.5148

Instituição Proponente: Universidade Federal de Lavras

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.589.519

Apresentação do Projeto:

A terapia nutricional enteral domiciliar (TNE) está envolvida com a promoção da desospitalização e na promoção da qualidade de vida, conceito este multidimensional, que nos últimos anos vem sendo bastante utilizado na avaliação global do estado do paciente acrescentado aos demais parâmetros clínicos comumente utilizados. A qualidade de vida pode ser mensurada através de instrumentos genéricos e específicos, este preferido por apresentar maior sensibilidade. Neste contexto, o objetivo do estudo será desenvolver um questionário específico para avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde de usuários em TNE preenchido pelo cuidador. O estudo será realizado no município de Lavras-MG, por meio de visitas domiciliares dos indivíduos em TNE cadastrados na prefeitura municipal no período da coleta, cuja avaliação será pautada na percepção do cuidador sobre a qualidade de vida do paciente em questão. Para a construção do instrumento, inicialmente será realizada uma revisão de literatura para busca de parâmetros relacionados a qualidade de vida de pacientes em TNE que podem ser observados pelo cuidador, seguido de revisão por um grupo focal de especialistas que atuam na atenção domiciliar, sendo eles: nutricionistas, fonoaudiólogos, enfermeiros, clínicos dentre outros, em seguida, entrevistas semi- estruturadas com 10 cuidadores. Posteriormente, será realizado a avaliação da validade do conteúdo, estudo piloto com 70 cuidadores de pacientes recebendo nutrição enteral domiciliar no período mínimo de um mês e a

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037

Bairro: PRP/COEP

CEP: 37.200-000

UF: MG

Município: LAVRAS

Telefone: (35)3829-5182

E-mail: coep@nintec.ufpa.br

Continuação do Parecer: 3.589.519

realização da análise Rasch através dos testes infit e outfit, para a construção da versão final do questionário.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente estudo é desenvolver um questionário específico para a avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde pela percepção do cuidador para pacientes em uso de Terapia Nutricional Enteral no âmbito domiciliar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Bem descritos conforme exigências éticas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados à plataforma os seguintes documentos:

- Folha de rosto.
- Projeto original.
- Comentários éticos.
- TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ao Final do experimento o pesquisador deverá enviar relatório final, indicando ocorrências e efeitos adversos quando houver.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1425584.pdf	06/09/2019 21:33:27		Aceito
Outros	Comentarios.docx	06/09/2019 21:32:28	Hellen Custódio Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	06/09/2019 21:31:08	Hellen Custódio Machado	Aceito

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037

Bairro: PRP/COEP

CEP: 37.200-000

UF: MG

Município: LAVRAS

Telefone: (35)3829-5182

E-mail: coep@nintec.ufla.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
LAVRAS



Continuação do Parecer: 3.589.519

Outros	TCLE_PROFSSIONAIS.docx	06/09/2019 21:29:48	Hellen Custódio Machado	Acelto
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisa.pdf	06/09/2019 21:28:40	Hellen Custódio Machado	Acelto
Outros	parecer_consubiandado.docx	06/09/2019 21:25:48	Hellen Custódio Machado	Acelto
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	06/09/2019 21:18:04	Hellen Custódio Machado	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/09/2019 21:17:50	Hellen Custódio Machado	Acelto
Folha de Rosto	Folha.pdf	06/09/2019 20:59:41	Hellen Custódio Machado	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LAVRAS, 20 de Setembro de 2019

Assinado por:

Giancarla Aparecida Botelho Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Cx Postal 3037

Bairro: PRPICOEP

CEP: 37.200-000

UF: MG

Município: LAVRAS

Telefone: (35)3829-5182

E-mail: coep@nintec.ufla.br

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA OS PROFISSIONAIS DO GRUPO FOCAL



UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS-COEP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

I - TÍTULO DO TRABALHO EXPERIMENTAL

Desenvolvimento de um instrumento de qualidade de vida relacionada a saúde sobre a percepção do cuidador para pacientes em terapia nutricional domiciliar

Pesquisador (es) responsável (is): Profa. Dra. Lívia Garcia Ferreira

Instituição/ Departamento: Universidade Federal de Lavras/ Departamento de Nutrição.

Telefone para contato: (035) 2142-2026

Local da coleta de dados: Lavras-MG

Prezado (a) Participante:

- Você está sendo convidado (a) a participar de forma totalmente voluntária de uma pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde da Universidade Federal de Lavras.
- Antes de concordar em participar desta pesquisa, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.
- Os pesquisadores deverão responder todas as suas dúvidas antes que você se decida participar.
- Para participar deste estudo, você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.
- Você tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tenha direito, não acarretando qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

As informações contidas neste termo visam firmar acordo por escrito, autorizando sua participação, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

II – OBJETIVO

O objetivo do presente estudo é desenvolver um questionário específico para a avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde pela percepção do cuidador para pacientes em uso de Terapia Nutricional Enteral no âmbito domiciliar.

III - JUSTIFICATIVA (S)

Diante da importante influência da qualidade de vida no curso da terapia nutricional enteral domiciliar, da inexistência de um questionário de avaliação da qualidade de vida específico para pacientes em terapia nutricional enteral preenchido pelo cuidador e da falta de estudos, esforços devem ser feitos a fim de possibilitar conhecimento das variáveis que influenciam diretamente na vida destes pacientes.

IV – PROCEDIMENTOS DO EXPERIMENTO

Você profissional de saúde que atua no Programa Melhor em Casa da Fundação Hospitalar do município de Varginha (MG) está sendo convidado a participar do grupo focal dessa pesquisa. Neste estudo, será desenvolvido e validado um questionário específico sobre a qualidade de vida de usuários em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED). Na qual sua participação terá como objetivo contribuir nas discussões sobre temas que influenciam a qualidade de vida de pacientes em TNED que podem ser observados pelo cuidador juntamente com as pesquisadoras.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS-COEP

Este estudo será desenvolvido e aplicado por um aluno do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde da Universidade Federal de Lavras, em visita domiciliar. Caso concorde em participar da pesquisa, você estará autorizando que as informações fornecidas possam ser usadas para fins de pesquisa e produção de resultados, sua identidade será mantida em sigilo.

V- RISCOS ESPERADOS

Os métodos utilizados no projeto são considerados de risco mínimo aos indivíduos. Porém, você profissional pode-se sentir incomodado com o tempo demandado para tal, comprometendo sua carga horária de trabalho. Os encontros para a realização do grupo focal serão programados com a responsável do PAD e com vocês profissionais com antecedência de forma não invasiva. As informações coletadas estarão únicas e exclusivamente ao alcance dos pesquisadores e serão utilizadas para que seja feita a análise dos dados. Sendo assim, você pode estar ciente de que seus dados estarão no mais completo sigilo, minimizando os riscos de serem expostos. Apesar do estudo ter risco mínimo, caso haja dano a você devido à realização da pesquisa, o ressarcimento de gastos será realizado de acordo com as Resolução 466/12. Além disso, o participante de pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário caso sejam comprovados danos decorrentes da mesma.

VI- BENEFÍCIOS

Não existe questionário específico para avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde que seja preenchido pelo cuidador para pacientes sob terapia nutricional enteral domiciliar, dessa maneira, a elaboração do mesmo permitirá mensurar como a terapia nutricional enteral domiciliar influencia na qualidade de vida dos pacientes, especialmente aos indivíduos portadores de doenças neurológicas. Diante dessa informação os profissionais poderão realizar as adequações necessárias para cada indivíduo, tendo como foco também a qualidade de vida do paciente e não só qualidade nutricional.

VII- RETIRADA DO CONSENTIMENTO

Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do presente estudo, uma vez que sua participação não é obrigatória. Sua participação não oferece riscos à saúde, sendo apenas uma coleta de dados. Pela sua participação no estudo, você não receberá nenhum valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a pesquisa serão de responsabilidade da pesquisadora.

VIII- CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

A análise dos dados ocorrerá quando atingir número suficiente de pacientes acompanhados e monitorados, o projeto com fins de pesquisa será encerrado. Após tal objetivo alcançado, o projeto com o objetivo de produção de dados com fins de pesquisa será encerrado.

IX- CONSENTIMENTO PÓS – INFORMAÇÃO

Eu _____
certifico que, tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido (a) de todos os itens, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu autorizo a execução do trabalho de pesquisa exposto acima.
Varginha, _____ de _____ de 20__.

NOME (legível): _____

RG: _____

ASSINATURA: _____

ATENÇÃO: A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, escreva para o Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da UFLA.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada com o pesquisador responsável e a outra será fornecida a você.

No caso de qualquer emergência entrar em contato com o pesquisador responsável no Departamento de Nutrição (DNU)/UFLA. Telefone de contato: 035-2142- 2026.

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA CUIDADORES



UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS-COEP

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Nome do (a) participante: _____

Desenvolvimento de um instrumento de qualidade de vida relacionada a saúde sobre a percepção do cuidador para pacientes em terapia nutricional domiciliar

Pesquisador (es) responsável (is): Profa. Dra. Livia Garcia Ferreira

Instituição/ Departamento: Universidade Federal de Lavras/ Departamento de Nutrição.

Telefone para contato: (035) 2142-2026

Local da coleta de dados: Lavras-MG

Prezado (a) Participante:

- Você está sendo convidado (a) a participar de forma totalmente voluntária de uma pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde da Universidade Federal de Lavras.
- Antes de concordar em participar desta pesquisa, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.
- Os pesquisadores deverão responder todas as suas dúvidas antes que você se decida participar.
- Para participar deste estudo, você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.
- Você tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tenha direito, não acarretando qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

As informações contidas neste termo visam firmar acordo por escrito, autorizando sua participação, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

II – OBJETIVO

O objetivo do presente estudo é desenvolver um questionário específico para a avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde pela percepção do cuidador para pacientes em uso de Terapia Nutricional Enteral no âmbito domiciliar.

III - JUSTIFICATIVA (S)

Diante da importante influência da qualidade de vida no curso da terapia nutricional enteral domiciliar, da inexistência de um questionário de avaliação da qualidade de vida específico para pacientes em terapia nutricional enteral preenchido pelo cuidador e da falta de estudos, esforços devem ser feitos a fim de possibilitar conhecimento das variáveis que influenciam diretamente na vida destes pacientes.

IV– PROCEDIMENTOS DO EXPERIMENTO

Você está sendo convidado a participar do estudo por ter mais de 18 anos, atualmente estar auxiliando nos cuidados de usuários sob regime de terapia nutricional enteral domiciliar cadastrados na Prefeitura Municipal de Lavras-MG. Neste estudo, será desenvolvido e aplicado um questionário, sobre a importância da sonda no cotidiano da pessoa que você cuida. Este será

Campus Universitário

Fone 35 3829 5182

Caixa Postal 3037
coep@nintec.ufla.br
37200-000 Lavras-MG – Brasil

Sítio: http://www.prp.ufla.br/site/?page_id=440

E-mail

CNPJ: 22.078.679/0001-74



UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS-COEP

aplicado por um aluno do Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde da Universidade Federal de Lavras, em visita domiciliar. Caso concorde em participar da pesquisa, você estará autorizando que as informações fornecidas possam ser usadas para fins de pesquisa e produção de resultados, sua identidade será mantida em sigilo.

V- RISCOS ESPERADOS

Os métodos utilizados no projeto são considerados de risco mínimo aos indivíduos. Porém, você cuidador pode-se sentir incomodado com as perguntas ou demonstra insatisfação pelo tempo demandado para tal. A visita para a aplicação do questionário será programada com você e de forma não invasiva. As informações coletadas estarão única e exclusivamente ao alcance dos pesquisadores e serão utilizadas para que seja feita a análise dos dados. Sendo assim, você pode estar ciente de que seus dados estarão no mais completo sigilo, minimizando os riscos de serem expostos. Apesar do estudo ter risco mínimo, caso haja dano a você devido à realização da pesquisa, o ressarcimento de gastos será realizado de acordo com as Resolução 466/12. Além disso, o participante de pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário caso sejam comprovados danos decorrentes da mesma.

VI- BENEFÍCIOS

Não existe questionário específico para avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde que seja preenchido pelo cuidador para pacientes sob terapia nutricional enteral domiciliar, dessa maneira, a elaboração do mesmo permitirá mensurar como a terapia nutricional enteral domiciliar influencia na qualidade de vida dos pacientes, especialmente aos indivíduos portadores de doenças neurológicas. Diante dessa informação os profissionais poderão realizar as adequações necessárias para cada indivíduo, tendo como foco também a qualidade de vida do paciente e não só qualidade nutricional.

VII- RETIRADA DO CONSENTIMENTO

Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do presente estudo, uma vez que sua participação não é obrigatória. Sua participação não oferece riscos à saúde, sendo apenas uma coleta de dados. Pela sua participação no estudo, você não receberá nenhum valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a pesquisa serão de responsabilidade da pesquisadora.

VIII- CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

A análise dos dados ocorrerá quando atingir número suficiente de pacientes acompanhados e monitorados, o projeto com fins de pesquisa será encerrado. Após tal objetivo alcançado, o projeto com o objetivo de produção de dados com fins de pesquisa será encerrado.

IX- CONSENTIMENTO PÓS – INFORMAÇÃO

Eu, certifico que, tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido (a) de todos os itens, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu autorizo a execução do trabalho de pesquisa exposto acima.

Lavras, _____ de _____ de 20____.

NOME (legível) _____

RG: _____

ASSINATURA: _____

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada com o pesquisador responsável e a outra será fornecida a você.

No caso de qualquer emergência entrar em contato com o pesquisador responsável no Departamento de Nutrição (DNU)/UFLA. Telefone de contato: 035-2142- 2026.

Campus Universitário

Fone 35 3829 5182

Caixa Postal 3037
 coep@nintec.ufla.br
 37200-000 Lavras-MG – Brasil

Sítio: http://www.prp.ufla.br/site/?page_id=440

E-mail

CNPJ: 22.078.679/0001-74

• **APÊNDICE C – SELEÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA PRIMEIRA AVALIAÇÃO DO COMITÊ DE JUÍZES - ABRANGÊNCIA DOS DOMÍNIOS**

Qualidade de vida na percepção do cuidador de pacientes em terapia nutricional enteral domiciliar

Instruções:

Este instrumento visa identificar sua opinião sobre a saúde e a qualidade de vida do paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar. Ele é composto por 52 perguntas, divididos em nove domínios. Pedimos que responda com atenção e honestidade fazendo um círculo em volta do número que corresponde melhor a resposta. Em casos de incerteza sobre qual resposta preencher, circule a que achar mais apropriada.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Nome:	_____
Sexo: 1- Feminino () 2- Masculino ()	Deambula: 1-() Sim 2- Parcialmente () 3- Não ()
Idade: 1- <60 anos () 2- 60-70 anos () 3- 70-80 anos () 4- 80-90 anos () 5- >90 anos ()	
Estado Civil: 1- Solteiro () 2- Casado () 3- Divorciado () 4- Viúvo ()	
Escolaridade: 1-Analfabeto () 2- Fundamental incompleto 3- () Fundamental completo () 4- Médio incompleto () 5- Médio completo () 6- Superior incompleto () 7- Superior completo () 9- Não sabe informar ()	
Mora: 1- Sozinho () 2- Esposa/Marido () 3- Filhos () 4- Esposa/Marido e filho(s) () 5- Outro(s) familiar(es) () Qual(is)? _____ 6- Cuidador(es) () Quanto(s)? _____	
Via de administração da Terapia Nutricional Enteral: 1-Oral () 2- Nasogástrica () 3- Nasoentérica 4-Gastrostomia () 5-Jejunostomia () 6-Mista ()	
Lúcido e orientado em tempo e espaço (LOTE): 1-Sim () 2- Parcialmente () 3- Não ()	
Motivo da TNED: 1- Doenças neurológicas () 2- Câncer () 3- Doenças disabsortivas () 4- Inapetência alimentar () 5- Outro(s) ()	
Doença(s) associada(s)	_____

IDENTIFICAÇÃO DO CUIDADOR	
Nome:	_____
Sexo: 1- Feminino () 2- Masculino ()	Cuidador principal: 1-Sim () 2-Não ()
Idade: 1- <60 anos () 2- 60-70 anos () 3- 70-80 anos () 4- 80-90 anos () 5- >90 anos ()	
Escolaridade: 1-Analfabeto () 2- Fundamental incompleto 3- () Fundamental completo () 4- Médio incompleto () 5- Médio completo () 6- Superior incompleto () 7- Superior completo	
Treinamento: 1- Sim () 2- Não () Quanto tempo? _____	
Grau de parentesco: 1-Mãe/Pai () 2-Esposa/Marido () 3- Filho(a) 4- Familiar () Qual: _____ 5- Cuidador profissional ()	

DOMÍNIO 1 – CUIDADOS PESSOAIS

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, qual o grau de dificuldade para realizar:

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
1	Limpeza da boca	1	2	3	4	5
2	Banho ao paciente, realização da higiene íntima e troca de fraldas	1	2	3	4	5
3	Cuidar dos cabelos e unhas	1	2	3	4	5
4	Cuidar da pele (ressecamento, irritação, feridas e etc)	1	2	3	4	5
5	Vestir/colocar ou tirar roupa, meias e sapatos	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 2- POSICIONAMENTO, MUDANÇA DE LOCAL E MOBILIDADE

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, qual o grau de dificuldade para realizar:

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
6	Andar com o paciente pela casa (do jeito que for possível)	1	2	3	4	5
7	Sair com o paciente fora de casa (do jeito que for possível)	1	2	3	4	5
8	Sair com o paciente a lugares públicos	1	2	3	4	5
9	Deitar e levantar da cama	1	2	3	4	5
10	Sentar o paciente na cadeira	1	2	3	4	5
11	Manter-se em pé para se exercitar ou mudar de lugar	1	2	3	4	5
12	Entrar e sair de veículos	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 3- BEM-ESTAR FÍSICO E EMOCIONAL

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, qual frequência é observado expressão de desconforto:

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
13	Enquanto troca ou coloca roupa	1	2	3	4	5
14	Mudança de um lugar para o outro	1	2	3	4	5
15	Mudança de posição	1	2	3	4	5
16	Permanecer em uma mesma posição por muito tempo	1	2	3	4	5
17	Sinais de agitação, aborrecimento	1	2	3	4	5
18	Infelicidade ou tristeza	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 4 – COMUNICAÇÃO E INTERAÇÃO SOCIAL**

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual é o grau de dificuldade observados para cada item:

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
19	Entender você (cuidador) ou outro indivíduo do jeito que for possível	1	2	3	4	5
20	Ser entendido por você (cuidador), do jeito que for possível	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 5-ASPECTOS DA UTILIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR**

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual é a frequência observada para cada item:

		Todos os dias	Com muita frequência	As vezes	Raramente	Nenhuma vez
21	Dificuldade em oferecer a alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)	1	2	3	4	5
22	Alteração da rotina das atividades habituais	1	2	3	4	5
23	Piora na aparência física com o uso da sonda	1	2	3	4	5
24	Perda de peso	1	2	3	4	5
25	Náusea	1	2	3	4	5

26	Vômito	1	2	3	4	5
27	Diarreia (Intestino solto)	1	2	3	4	5
28	Constipação (Intestino preso)	1	2	3	4	5
29	Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)	1	2	3	4	5
30	Refluxo (Sensação de queimação)	1	2	3	4	5
31	Estase (volta de líquido após passagem da dieta)	1	2	3	4	5
32	Boca seca	1	2	3	4	5
33	Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida)	1	2	3	4	5
34	Infecções	1	2	3	4	5
35	Aspiração pulmonar	1	2	3	4	5
36	Entupimento da sonda	1	2	3	4	5
37	Saída acidental da sonda	1	2	3	4	5
38	Nariz machucado ou ferida no local da sonda	1	2	3	4	5
39	Dificuldade em dormir	1	2	3	4	5
40	Sinais de tristeza, infelicidade	1	2	3	4	5
41	Sinais de agressividade, aborrecimento	1	2	3	4	5
42	Dificuldade para a vida social	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 6 – ACESSO A DIETA ENTERAL

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual é o grau de dificuldade observados para cada item:

		Não sabe responder	Difícil	Nem difícil, nem fácil	Fácil	Sem nenhum problema
43	Preparo da dieta artesanal	0	1	2	3	4
44	Fornecimento da dieta pelo município	0	1	2	3	4
45	Obtenção da dieta (internet, loja física ou doações)	0	1	2	3	4

Pontuação:

DOMÍNIO 7 – ACESSIBILIDADE, APOIO E ACONSELHAMENTO PARA CUIDADOS

Durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual frequência foram observados os itens:

		Todos os dias	Com muita frequência	As vezes	Raramente	Nenhuma vez
46	Insatisfação no atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e etc)	1	2	3	4	5
		Nenhuma vez	Raramente	As vezes	Com muita frequência	Todos os dias
47	Capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	1	2	3	4	5
48	Orientação da equipe para passagem dos medicamentos pela sonda	1	2	3	4	5
49	Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (horários e quantidade)	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 8 – DOMÍNIO SAÚDE

Nos últimos 3 meses, durante os cuidados ao paciente sob terapia nutricional por via oral ou sonda no domicílio, geralmente qual frequência foram observados os itens a seguir:

		Todos os dias	Com muita frequência	As vezes	Raramente	Nenhuma vez
50	Ida ao médico ou hospital por complicações da nutrição por sonda	1	2	3	4	5
51	Internação por outro motivo	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 9- SAÚDE GLOBAL

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem bom	Bom	Muito Bom
52	Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?	1	2	3	4	5

Pontuação:
Pontuação total:

**APÊNDICE D- MODIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO (NEGRITO E
ITÁLICO) APÓS PRIMEIRA AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE FACE E
CONTEÚDO – ABRANGÊNCIA DOS DOMÍNIOS**

DOMÍNIO 1 – CUIDADOS PESSOAIS						
Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?						
		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
1	<i>Higiene da boca.</i>	1	2	3	4	5
2	<i>Higiene no local da sonda.</i>	1	2	3	4	5
3	<i>Banho ao paciente.</i>	1	2	3	4	5
4	<i>Realização da higiene íntima e troca de fraldas.</i>	1	2	3	4	5
5	Cuidados com os cabelos, unhas e barba.	1	2	3	4	5
6	Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros).	1	2	3	4	5
7	Cuidados com os pés.	1	2	3	4	5
8	Vestir/colocar ou tirar roupa, meias e sapatos.	1	2	3	4	5
9	Limpeza do quarto (troca de roupa de cama, limpeza do chão, móveis e outros).	1	2	3	4	5
Pontuação:						
DOMÍNIO 2- POSICIONAMENTO, MUDANÇA DE LOCAL E MOBILIDADE						
Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?						
		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
10	<i>Andar com o paciente pela casa, exemplo: levar ao banheiro e outros (se houver possibilidade)</i>	1	2	3	4	5
11	<i>Sair com o paciente de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade)</i>	1	2	3	4	5
12	Deitar e levantar da cama	1	2	3	4	5
13	<i>Sentar o paciente, exemplo: cama,</i>	1	2	3	4	5

	<i>cadeira, cadeira de banho e outros</i>					
14	Mudar o paciente de posição.	1	2	3	4	5
15	<i>Entrar e sair de veículos</i>	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 3- BEM-ESTAR FÍSICO**

Qual frequência é observada expressão de desconforto pelo paciente nos itens a seguir:

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
16	Durante a troca de roupas	1	2	3	4	5
17	Deslocar de um local para o outro	1	2	3	4	5
18	Mudança de posição	1	2	3	4	5
19	Permanência em uma mesma posição por muito tempo	1	2	3	4	5
20	Ocorrência e tratamento de feridas na pele	1	2	3	4	5
21	Realização dos cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e outros)	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 4- BEM-ESTAR EMOCIONAL**

Com qual frequência é observada expressões de:

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
22	Desconforto na administração de dietas	1	2	3	4	5
23	Agitação ou irritação	1	2	3	4	5
24	Infelicidade ou tristeza	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 5 – COMUNICAÇÃO E INTERAÇÃO SOCIAL**

Qual é o grau de dificuldade do paciente observado para comunicação ou interação para cada item?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
25	<i>Entender você (cuidador),</i>	1	2	3	4	5

	<i>houver possibilidade</i>					
26	<i>Entender outras pessoas, (visitas ou familiares), se houver possibilidade</i>	1	2	3	4	5
27	<i>Ser entendido por você (cuidador), se houver possibilidade</i>	1	2	3	4	5
28	<i>Ser entendido por você (visitas e familiares), se houver possibilidade</i>	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 6- COMPLICAÇÕES, SINTOMAS E LIMITAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR.

Qual frequência observada para os itens a seguir?

		Todos os dias	Com muita frequência	Às vezes	Raramente	Nenhuma vez
29	Mudança na aparência física com o uso da dieta por via oral ou sonda	1	2	3	4	5
30	Perda de peso	1	2	3	4	5
31	Náusea	1	2	3	4	5
32	Vômito	1	2	3	4	5
33	Diarreia (Intestino solto)	1	2	3	4	5
34	Constipação (Intestino preso)	1	2	3	4	5
35	Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)	1	2	3	4	5
36	Refluxo (sensação de queimação)	1	2	3	4	5
37	Estase	1	2	3	4	5
38	Boca seca	1	2	3	4	5
39	Desidratação (ressecamento pele, urina escurecida)	1	2	3	4	5
40	Infecções	1	2	3	4	5
41	Aspiração pulmonar	1	2	3	4	5
42	Entupimento da sonda	1	2	3	4	5
43	Saída acidental da sonda	1	2	3	4	5
44	Ferida no local da sonda	1	2	3	4	5
45	Dificuldade em dormir	1	2	3	4	5
46	Dificuldade para vida social	1	2	3	4	5

47	<i>Ida ao médico ou hospital por complicações da nutrição por via oral ou sonda</i>	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---	---

Pontuação:**DOMÍNIO 7 – DIFICULDADE NOS CUIDADOS DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR**

Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
48	Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada	1	2	3	4	5
49	Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)	1	2	3	4	5
50	Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários e quantidades da dieta)	1	2	3	4	5
51	Realização de demais atividades habituais	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 8 – ACESSO A DIETA ENTERAL**

Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?

		Não sabe responder	Difícil	Nem difícil, nem fácil	Fácil	Sem nenhum problema
52	<i>Receber a dieta pelo município</i>	0	1	2	3	4
53	<i>Preenchimento do processo para receber a dieta pelo município</i>	0	1	2	3	4
54	<i>Tempo de espera para receber a dieta (exemplo: doada pelo município ou quando adquirida pela internet)</i>	0	1	2	3	4

55	<i>Local e data do recebimento da dieta pelo município</i>	0	1	2	3	4
56	<i>Quantidade da dieta ofertada pelo município</i>	0	1	2	3	4
57	Aquisição da dieta (internet, loja física ou doações)	0	1	2	3	4
58	Preço para aquisição da dieta industrializada	0	1	2	3	4

Pontuação:

DOMÍNIO 9 – ACESSIBILIDADE, APOIO E ACONSELHAMENTO PARA CUIDADOS

Qual a frequência observada para os itens?

		nenhuma vez	Raramente	Às vezes	Com muita frequência	Todos os dias
59	Capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	1	2	3	4	5
60	Orientações da equipe para administração de água e medicamentos pela sonda	1	2	3	4	5
		Todos os dias	Com muita frequência	Às vezes	Raramente	Nenhuma vez
61	Insatisfação no atendimento domiciliar por profissionais saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e outros).	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 10- SAÚDE GLOBAL

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem bom	Bom	Muito Bom
62	Como você classifica a evolução do estado nutricional do paciente após a utilização da dieta enteral	1	2	3	4	5

63	Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?	1	2	3	4	5
Pontuação:						
Pontuação total:						

**APÊNDICE F- MODIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO (NEGRITO E ITÁLICO)
APÓS REVALIAÇÃO DO COMITÊ DE JUÍZES E PRIMEIRA AVALIAÇÃO DO
ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO**

**Qualidade de vida na percepção do cuidador de pacientes
em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)**

Instrução:

Este instrumento visa identificar sua opinião sobre a saúde e a qualidade de vida do paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar. Ele é composto por 55 perguntas, divididos em 11 domínios. Pedimos que responda com atenção e honestidade fazendo um círculo em volta do número que corresponde melhor a resposta. Em casos de incerteza sobre qual resposta preencher, circule a que achar mais apropriada.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
Nome: _____
Sexo: 1-Feminino () 2-Masculino () Deambula: 1-Sim () 2-Parcialmente () 3-Não ()
Idade: _____
Estado Civil: 1-Solteiro(a) () 2-Casado(a) () 3-Divorciado(a) () 4-Viúvo(a) ()
Escolaridade: 1-Analfabeto(a) () 2-Fundamental incompleto () 3-Fundamental completo () 4-Médio incompleto () 5-Médio completo () 6-Superior incompleto () 7-Superior completo () 8-Não sabe informar ()
Mora: 1-Sozinho(a) () 2-Esposa/Marido () 3-Filho(s) () 4-Esposa/Marido e filho(s) () 5-Outro(s) familiar(es) () Qual(is)? _____
Via de administração da Terapia Nutricional: 1-Oral () 2-Nasogástrica () 3-Nasoentérica () 4-Gastrostomia () 5-Jejunostomia () 6-Mista ()
Lúcido e orientado em tempo e espaço (LOTE): 1-Sim () 2-Parcialmente () 3-Não ()
Motivo da TNED: 1-Doenças neurológicas () 2-Câncer () 3-Doenças disabsortivas () 4-Inapetência alimentar () 5-Outro(s) ()
Doença(s) associada(s) _____

IDENTIFICAÇÃO DO CUIDADOR
Nome: _____
Sexo: 1-Feminino () 2-Masculino () Cuidador principal: 1-Sim () 2-Não ()
Idade: _____
Escolaridade: 1-Analfabeto(a) () 2-Fundamental incompleto () 3-Fundamental completo () 4-Médio incompleto () 5-Médio completo () 6-Superior incompleto () 7-Superior completo ()
Formação ou treinamento para cuidados: 1-Sim () _____ 2-Não ()
Grau de parentesco: 1-Mãe/Pai () 2-Esposa/Marido () 3-Filho(a) () 4- Outro familiar () Qual? _____ 5-Cuidador profissional ()

DOMÍNIO 1 – CUIDADOS PESSOAIS

Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar no paciente?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
1	Higiene da boca	1	2	3	4	5
2	Higiene no local da sonda	1	2	3	4	5
3	Banho	1	2	3	4	5
4	<i>Higiene íntima</i>	1	2	3	4	5
5	<i>Troca de fraldas</i>	1	2	3	4	5
6	Cuidados com os cabelos, unhas e barba	1	2	3	4	5
7	Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros)	1	2	3	4	5
8	Vestir/ colocar ou tirar roupa, meias e sapatos	1	2	3	4	5

NÍVEL DE AJUDA

Em relação ao domínio sobre os cuidados pessoais, o quanto o paciente depende da sua ajuda para realização dos itens?

Total	Alta	Média	Mínima ou supervisionada	Nenhuma
1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 2- POSICIONAMENTO, MUDANÇA DE LOCAL E MOBILIDADE

Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar com o paciente?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
9	<i>Andar pela casa, exemplo: de um cômodo para o outro</i>	1	2	3	4	5
10	Sair de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade)	1	2	3	4	5
11	Deitar e levantar o paciente da cama	1	2	3	4	5

12	Sentar o paciente, exemplo: cama, cadeira, cadeira de banho e outros	1	2	3	4	5
13	Mudar o paciente de posição	1	2	3	4	5

NÍVEL DE AJUDA

Em relação ao domínio sobre o posicionamento, mudança de local e mobilidade, o quanto o paciente depende da sua ajuda para realização dos itens?

Total	Alta	Média	Mínima ou supervisionada	Nenhuma
1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 3- BEM-ESTAR FÍSICO

Durante as últimas 4 semanas, geralmente, com qual frequência é observada expressões de desconforto pelo paciente?

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
14	Durante a troca de roupas	1	2	3	4	5
15	Deslocar de um local para o outro	1	2	3	4	5
16	Mudança de posição	1	2	3	4	5
17	Permanência em uma mesma posição por muito tempo	1	2	3	4	5
18	Ocorrência e tratamento de feridas na pele	1	2	3	4	5
19	Realização dos cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e outros)	1	2	3	4	5
20	Administração da dieta	1	2	3	4	5

Pontuação:

DOMÍNIO 4- BEM-ESTAR EMOCIONAL

Durante as últimas 4 semanas, geralmente, com qual frequência é observada expressões de?

		Nenhuma vez	Raramente	Algumas vezes	Com muita frequência	Todos os dias
21	Felicidade	1	2	3	4	5
		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
22	Agitação ou irritação	1	2	3	4	5

23	Tristeza	1	2	3	4	5
24	Depressão	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 5 – COMUNICAÇÃO E INTERAÇÃO SOCIAL**

Qual é o grau de dificuldade do paciente observado para comunicação ou interação para cada item?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
25	<i>Entender você</i>	1	2	3	4	5
26	<i>Entender outras pessoas, visitas ou familiares</i>	1	2	3	4	5
27	<i>Ser entendido por você</i>	1	2	3	4	5
28	<i>Ser entendido por você visitas e familiares</i>	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 6- COMPLICAÇÕES, SINTOMAS E LIMITAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR.**

Durante as últimas 4 semanas, qual a frequência observada para os itens a seguir?

		Todos os dias	Com muita frequência	Às vezes	Raramente	Nenhuma vez
29	Perda de peso	1	2	3	4	5
30	Náusea	1	2	3	4	5
31	Vômito	1	2	3	4	5
32	Diarreia (Intestino solto)	1	2	3	4	5
33	Constipação (Intestino preso)	1	2	3	4	5
34	Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)	1	2	3	4	5
35	Refluxo (sensação de queimação)	1	2	3	4	5
36	Boca seca	1	2	3	4	5
37	Desidratação (ressecamento de pele, urina escurecida)	1	2	3	4	5
38	Infecções	1	2	3	4	5
39	Aspiração pulmonar	1	2	3	4	5
40	Entupimento da sonda	1	2	3	4	5
41	Saída acidental da sonda	1	2	3	4	5
42	Ferida no local da sonda	1	2	3	4	5
43	Dificuldade em dormir	1	2	3	4	5

44	Dificuldade para vida social	1	2	3	4	5
Pontuação:						
DOMÍNIO 7 – DIFICULDADE NOS CUIDADOS DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR						
Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?						
		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
45	Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada	1	2	3	4	5
46	Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)	1	2	3	4	5
47	Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários e quantidades da dieta)	1	2	3	4	5
Pontuação:						
DOMÍNIO 8 – ACESSO A DIETA ENTERAL						
Qual é o grau de dificuldade vivenciados para os itens a seguir?						
		Não sabe responder	Difícil	Nem difícil, nem fácil	Fácil	Sem nenhum problema
48	<i>Receber a dieta pelo município ou adquiri-la pela internet, loja física, ou doações, e/ou comprar alimentos ou suplementos para dieta caseira</i>	0	1	2	3	4
49	Quantidade da dieta fornecida pelo município	0	1	2	3	4
50	Tempo de espera para receber a dieta fornecida pelo município ou quando adquirida pela internet ou doações	0	1	2	3	4
Pontuação:						

DOMÍNIO 9 – ACESSIBILIDADE, APOIO E ACONSELHAMENTO PARA CUIDADOS

Qual o nível de satisfação que você cuidador sente para os itens a seguir?

		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem insatisfeito, nem satisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
51	Na capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar	1	2	3	4	5
52	Nas orientações da equipe para administração de água e medicamentos pela sonda	1	2	3	4	5
53	No atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e outros)	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 10 – ASPECTOS NUTRICIONAIS**

		Piorou muito	Piorou	Nem piorou, nem melhorou	Melhorou	Melhorou muito
54	<i>Na sua opinião, a utilização da dieta enteral, mudou a aparência física, bem com o aspecto saudável e ganho de peso do paciente?</i>	1	2	3	4	5

Pontuação:**DOMÍNIO 11- SAÚDE GLOBAL**

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem bom	Bom	Muito Bom
55	Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?	1	2	3	4	5

Pontuação:**Pontuação Total:**

APÊNDICE G – ÚLTIMA VERSÃO DO INSTRUMENTO (MODIFICAÇÕES EM NEGRITO E ITÁLICO) APÓS A REAVALIAÇÃO PELO COMITÊ DE JUÍZES DO ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO

**Qualidade de vida na percepção do cuidador de pacientes em
Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)**

Instrução:

Este instrumento visa identificar sua opinião sobre a saúde e a qualidade de vida do paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar. Ele é composto por 55 perguntas, divididos em 11 domínios. Pedimos que responda com atenção e honestidade, e marque um X na opção que corresponda a melhor resposta.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
Nome: _____
Sexo: 1-Feminino () 2-Masculino () Deambula: 1-Sim () 2-Parcialmente () 3-Não ()
Idade: _____
Estado Civil: 1-Solteiro(a) () 2-Casado(a) () 3-Divorciado(a) () 4-Viúvo(a) ()
Escolaridade: 1-Analfabeto(a) () 2-Fundamental incompleto () 3-Fundamental completo () 4-Médio incompleto () 5-Médio completo () 6-Superior incompleto () 7-Superior completo () 8-Não sabe informar ()
Mora: 1-Sozinho(a) () 2-Esposa/Marido () 3-Filho(s) () 4-Esposa/Marido e filho(s) () 5-Outro(s) familiar(es) () Qual(is)? _____
Via de administração da Terapia Nutricional: 1-Oral () 2-Nasogástrica () 3-Nasoentérica () 4-Gastrostomia () 5-Jejunostomia () 6-Mista ()
Lúcido e orientado em tempo e espaço (LOTE): 1-Sim () 2-Parcialmente () 3-Não ()
Motivo da TNED: 1-Doenças neurológicas () 2-Câncer () 3-Doenças disabsortivas () 4-Inapetência alimentar () 5-Outro(s) ()
Doença(s) associada(s) _____

IDENTIFICAÇÃO DO CUIDADOR
Nome: _____
Sexo: 1-Feminino () 2-Masculino () Cuidador principal: 1-Sim () 2-Não ()
Idade: _____
Escolaridade: 1-Analfabeto(a) () 2-Fundamental incompleto () 3-Fundamental completo () 4-Médio incompleto () 5-Médio completo () 6-Superior incompleto () 7-Superior completo ()
Formação ou treinamento para cuidados: 1-Sim () _____ 2-Não ()
Grau de parentesco: 1-Mãe/Pai () 2-Esposa/Marido () 3-Filho(a) () 4- Outro familiar () Qual? _____ 5-Cuidador profissional ()

DOMÍNIO 1 – CUIDADOS PESSOAIS

Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar no paciente?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
1	Higiene da boca					
2	Higiene no local da sonda					
3	Banho					
4	Higiene íntima					
5	Troca de fraldas					
6	Cuidados com os cabelos, unhas e barba					
7	Cuidados com a (ressecamento, irritação, feridas e outros)					
8	Vestir/ colocar ou tirar roupa, meias e sapatos					

NÍVEL DE AJUDA

Em relação aos cuidados pessoais, o quanto o paciente é dependente da sua ajuda para realização dos itens?

Total (100%)	Alta (75%)	Média (50%)	Mínima ou supervisionada (25%)	Nenhuma (0)
-----------------	---------------	----------------	-----------------------------------	----------------

DOMÍNIO 2- POSICIONAMENTO, MUDANÇA DE LOCAL E MOBILIDADE

Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar com o paciente?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
9	Andar pela casa, exemplo: de um cômodo para o outro					
10	Sair de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade)					
11	Deitar e levantar o paciente da cama					

12	Sentar o paciente, exemplo: cama, cadeira, cadeira de banho e outros					
13	Mudar o paciente de posição					

NÍVEL DE AJUDA

Em relação sobre o posicionamento, mudança de local e mobilidade, o quanto o paciente é dependente da sua ajuda para realização dos itens?

Total (100%)	Alta (75%)	Média (50%)	Mínima ou supervisionada (25%)	Nenhuma (0)
-------------------------------	-----------------------------	------------------------------	---	------------------------------

DOMÍNIO 3- BEM-ESTAR FÍSICO

Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de desconforto pelo paciente?

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
14	<i>Nas trocas de roupas</i>					
15	<i>No deslocamento de um local para o outro</i>					
16	<i>Na mudança de posição</i>					
17	<i>Na permanência em uma mesma posição por muito tempo</i>					
18	<i>Na ocorrência e tratamento de feridas na pele</i>					
19	<i>Nas realizações de cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas outros)</i>					
20	<i>Na administração da dieta</i>					

DOMÍNIO 4- BEM-ESTAR EMOCIONAL

Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de?

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
21	Felicidade					
22	Agitação ou irritação					
23	Tristeza					
24	Depressão					

DOMÍNIO 5 – COMUNICAÇÃO E INTERAÇÃO SOCIAL

Qual é o grau de dificuldade do paciente observado para comunicação ou interação para cada item?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
25	Entender você					
26	Entender outras pessoas, visitas ou familiares					
27	Ser entendido por você					
28	Ser entendido por outras pessoas, visitas e familiares					

DOMÍNIO 6- COMPLICAÇÕES, SINTOMAS E LIMITAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR.

Durante as últimas 4 semanas, qual a frequência observada para os itens a seguir?

		Todos os dias	Com muita frequência	Às vezes	Raramente	Nenhuma vez
29	Perda de peso					
30	Náusea					
31	Vômito					
32	Diarreia (Intestino solto)					
33	Constipação (Intestino preso)					
34	Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)					
35	Refluxo (sensação de queimação)					
36	Boca seca					
37	Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida)					
38	Infecções					
39	<i>Aspiração pulmonar (engasgos)</i>					
40	Entupimento da sonda					
41	Saída acidental da sonda					
42	Ferida no local da sonda					
43	Dificuldade em dormir					
44	Dificuldade para vida social					

DOMÍNIO 7 – DIFICULDADE NOS CUIDADOS DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR

Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
45	Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada					
46	Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)					
47	Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários e quantidades da dieta)					

DOMÍNIO 8 – ACESSO A DIETA ENTERAL

Qual é o grau de dificuldade vivenciados para os itens a seguir?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
48	Receber a dieta pelo município ou adquiri-la pela internet, loja física, ou doações, e/ou comprar alimentos ou suplementos para dieta caseira					
49	<i>Receber a quantidade suficiente da dieta fornecida pelo município</i>					
50	Tempo de espera para receber a dieta fornecida pelo município ou quando adquirida pela internet ou doações					

DOMÍNIO 9 – ACESSIBILIDADE, APOIO E ACONSELHAMENTO PARA CUIDADOS

Qual o nível de satisfação que você cuidador sente para os itens a seguir?

		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem insatisfeito, nem satisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
51	Na capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar					
52	Nas orientações da equipe para administração de água e medicamentos pela sonda					
53	No atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e outros)					

DOMÍNIO 10 – ASPECTOS NUTRICIONAIS

		Piorou muito	Piorou	Nem piorou, e nem melhorou	Melhorou	Melhorou muito
54	<i>Na sua opinião, com a utilização da dieta enteral, houve melhora no ganho de peso e no aspecto saudável do paciente</i>					

DOMÍNIO 11- SAÚDE GLOBAL

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem bom	Bom	Muito Bom
55	Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?					

APÊNDICE H- ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO SEMÂNTICA

Instrumento de avaliação da qualidade de vida na percepção do cuidador de pacientes em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)

Instrução:

A avaliação do instrumento consistirá em duas etapas, A e B, na primeira etapa será lido pela pesquisadora cada item e perguntado ao entrevistado, o grau de entendimento para compreensão dos itens, para avaliação será utilizado a escala likert de 5 pontos ordinais (1=Impossível entender, 2= Difícil entender, 3= Um pouco difícil entender, 4= Fácil entender, 5=Sem nenhum problema entender), após será solicitado que o entrevistado repita o item com suas próprias palavras. Quanto a segunda etapa, serão realizadas duas perguntas em relação ao questionário geral, e serão atribuídos para cada pergunta, a escala (1= Muito Ruim, 2= Ruim, 3= Regular, 4= Bom, 5= Muito bom).

IDENTIFICAÇÃO DO CUIDADOR

Nome: _____

Sexo: Feminino () Masculino () Cuidador principal: Sim () Não ()

Idade: _____

Escolaridade: Analfabeto(a) () Fundamental incompleto () Fundamental completo () Médio incompleto () Médio completo () Superior incompleto () Superior completo ()

Formação ou treinamento para cuidados: Sim () _____ Não ()

Grau de parentesco com o paciente: Mãe/Pai () Esposa/Marido () Filho(a) () Outro familiar ()

Qual? _____ Cuidador profissional ()

A- Avaliação da compreensão dos itens

DOMÍNIOS PESSOAIS					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Qual é o grau de dificuldade na realização					
Higiene da boca					
Higiene no local da sonda					

Banho					
Higiene íntima					
Troca de fraldas					
Cuidados com cabelos, unhas e barba					
Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros)					
Vestir/colocar ou tirar roupa, meias e sapatos					
Nível de ajuda: Em relação aos cuidados pessoais, o quanto o paciente é dependente da sua ajuda para realização dos itens?					
DOMÍNIO 2 – POSICIONAMENTO, MUDANÇA DE LOCAL E MOBILIDADE					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Qual é o grau de dificuldade na realização					
Andar pela casa, exemplo: de um cômodo para o outro					
Sair de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade)					
Deitar e levantar o paciente da cama					
Sentar o paciente, exemplo: cama, cadeira, cadeira de banho e outros					
Mudar de posição					
Nível de ajuda: Em relação sobre o posicionamento, mudança de local e mobilidade, o quanto o paciente é dependente da sua ajuda para realização dos itens					
DOMÍNIO 3- BEM-ESTAR FÍSICO					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de desconforto:					
Nas trocas de roupas					

No deslocamento de um local para o outro					
Na mudança de posição					
Na permanência em uma mesma posição por muito tempo					
Na ocorrência e tratamento de feridas na pele					
Nas realizações de cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e outros)					
Na administração da dieta					
DOMÍNIO 4 – BEM-ESTAR EMOCIONAL					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de?					
Felicidade					
Agitação ou irritação					
Tristeza					
Depressão					
DOMÍNIO 5 – COMUNICAÇÃO E INTERAÇÃO SOCIAL					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Qual é o grau de dificuldade do paciente observado para:					
Entender você					
Entender outras pessoas, visitas ou familiares					
Ser entendido por você					
Ser entendido por outras pessoas, visitas e familiares					
DOMÍNIO 6- COMPLICAÇÕES, SINTOMAS E LIMITAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Durante as últimas 4 semanas, qual frequência observada para:					
Perda de peso					
Náusea					

Vômito					
Diarreia (intestino solto)					
Constipação (intestino preso)					
Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)					
Refluxo (sensação de queimação)					
Boca seca					
Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida)					
Infecções					
Aspiração pulmonar (engasgos)					
Entupimento da sonda					
Saída acidental da sonda					
Ferida no local da sonda					
Dificuldade em dormir					
Dificuldade para vida social					
DOMÍNIO 7 – DIFICULDADE NOS CUIDADOS DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Qual é o grau de dificuldade ao realizar:					
Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada					
Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)					
Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários e quantidades da dieta)					
DOMÍNIO 8 – ACESSO A DIETA ENTERAL					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Receber a dieta pelo município ou adquiri-la pela internet, loja física ou doações, e/ou comprar alimentos ou suplementos					

para a dieta caseira					
Receber a quantidade suficiente da dieta fornecida pelo município					
Tempo de espera para receber a dieta fornecida pelo município ou quando adquirida pela internet ou doações					
DOMÍNIO 9- ACESSIBILIDADE, APOIO E ACONSELHAMENTO PARA CUIDADOS					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Instrução: Qual o nível da sua satisfação para cada item:					
Na capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar					
Nas orientações da equipe para administração de água e medicamentos pela sonda					
No atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e outros)					
DOMÍNIO 10 – ASPECTOS NUTRICIONAIS					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Na sua opinião, com a utilização da dieta enteral, houve melhora no ganho de peso e no aspecto saudável pelo paciente?					
DOMÍNIO 11 – SAÚDE GLOBAL					
	Impossível entender	Difícil entender	Um pouco difícil entender	Fácil entender	Sem nenhum problema entender
Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?					

B- Avaliação geral do instrumento

O que você achou de cada item no instrumento?

1= Muito ruim

2= Ruim

3= Regular

4= Bom

5= Muito bom

Você considera importante este instrumento para avaliar a qualidade de vida de pacientes em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar?

APÊNDICE I – INSTRUMENTO APLICADO NO ESTUDO PILOTO

Qualidade de vida na percepção do cuidador de pacientes em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)

Instrução:

Este instrumento visa identificar sua opinião sobre a saúde e a qualidade de vida do paciente sob terapia nutricional enteral domiciliar. Ele é composto por 55 perguntas, divididos em 11 domínios. Pedimos que responda com atenção e honestidade, e marque um X na opção que corresponda a melhor resposta.

<u>IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR</u>
Nome: _____
Sexo: Feminino () Masculino ()
Idade: _____
Estado Civil: Solteiro(a) () Casado(a) () Divorciado(a) () Viúvo(a) ()
Escolaridade: Analfabeto(a) () Fundamental incompleto () Fundamental completo () Médio incompleto () Médio completo () Superior incompleto () Superior completo () Não sabe informar ()
Mora: Sozinho () Esposa/Marido () Filhos () Esposa/Marido e filho(s) () Outro(s) familiar(es) () Qual(is)? _____ Cuidador(es) profissionais () Quanto(s) _____
Capacidade de andar: Sim () Parcialmente () Não ()
Lúcido e orientado em tempo e espaço: Sim () Parcialmente () Não ()
Motivo da Terapia nutricional domiciliar: _____
<small>Exemplos: Alzheimer, Parkinson, Acidente Vascular Cerebral, Câncer, diminuição na ingestão alimentar e etc.</small>
Via da administração da Terapia Nutricional Domiciliar: Oral () Sonda nasal (nasogástrica/nasoentérica) () Sonda no abdômen (gastrostomia/ jejunostomia) () Mista ()

IDENTIFICAÇÃO DO CUIDADOR
Nome: _____
Sexo: Feminino () Masculino () Cuidador principal: Sim () Não ()
Idade: _____
Escolaridade: Analfabeto(a) () Fundamental incompleto () Fundamental completo () Médio incompleto () Médio completo () Superior incompleto () Superior completo ()
Formação ou treinamento para cuidados: Sim () _____ Não ()
Grau de parentesco com o paciente: Mãe/Pai () Esposa/Marido () Filho(a) () Outro familiar () Qual? _____ Cuidador profissional ()

DOMÍNIO 1 – CUIDADOS PESSOAIS

Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar no paciente?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
1	Higiene da boca					
2	Higiene no local da sonda					
3	Banho					
4	Higiene íntima					
5	Troca de fraldas					
6	Cuidados com os cabelos, unhas e barba					
7	Cuidados com a pele (ressecamento, irritação, feridas e outros)					
8	Vestir/ colocar ou tirar roupa, meias e sapatos					

NÍVEL DE AJUDA

Em relação aos cuidados pessoais, o quanto o paciente é dependente da sua ajuda para realização dos itens?

Total (100%) **Alta (75%)** **Média (50%)** **Mínima ou supervisionada (25%)** **Nenhuma (0)**

DOMÍNIO 2- POSICIONAMENTO, MUDANÇA DE LOCAL E MOBILIDADE

Qual é o grau de dificuldade dos itens que você cuidador sente ao realizar com o paciente?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
9	Andar pela casa, exemplo: de um cômodo para o outro					
10	Sair de casa para realização de consultas, exames, passeios e outros (se houver possibilidade)					
11	Deitar e levantar o paciente da cama					
12	Sentar o paciente, exemplo: cama, cadeira, cadeira de banho e outros					
13	Mudar o paciente de posição					

NÍVEL DE AJUDA

Em relação aos cuidados pessoais, o quanto o paciente é dependente da sua ajuda para realização dos itens?

Total (100%) **Alta (75%)** **Média (50%)** **Mínima ou supervisionada (25%)** **Nenhuma (0)**

DOMÍNIO 3- BEM-ESTAR FÍSICO

Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de desconforto pelo paciente?

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
14	Nas trocas de roupas					
15	No deslocamento de um local para o outro					
16	Na mudança de posição					
17	Na permanência em uma mesma posição por muito tempo					
18	Na ocorrência e tratamento de feridas na pele					
19	Nas realizações de cuidados básicos (higiene íntima, troca de fraldas e outros)					
20	Na administração da dieta					

DOMÍNIO 4- BEM-ESTAR EMOCIONAL

Durante as últimas 4 semanas, com qual frequência é observada expressões de?

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
21	Felicidade					
22	Agitação ou irritação					
23	Tristeza					
24	Depressão					

DOMÍNIO 5 – COMUNICAÇÃO E INTERAÇÃO SOCIAL

Qual é o grau de dificuldade do paciente observado para comunicação ou interação para cada item?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
25	Entender você					
26	Entender outras pessoas, visitas ou familiares					
27	Ser entendido por você					
28	Ser entendido por outras pessoas, visitas e familiares					

DOMÍNIO 6- COMPLICAÇÕES, SINTOMAS E LIMITAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR.

Durante as últimas 4 semanas, qual a frequência observada para os itens a seguir?

		Todos os dias	Com muita frequência	Algumas vezes	Raramente	Nenhuma vez
29	Perda de peso					
30	Náusea					
31	Vômito					
32	Diarreia (Intestino solto)					

33	Constipação (Intestino preso)					
34	Desconforto gastrointestinal (distensão abdominal, gases)					
35	Refluxo (sensação de queimação)					
36	Boca seca					
37	Desidratação (ressecamento da pele, urina escurecida)					
38	Infecções					
39	Aspiração pulmonar (engasgos)					
40	Entupimento da sonda					
41	Saída acidental da sonda					
42	Ferida no local da sonda					
43	Dificuldade em dormir					
44	Dificuldade para vida social					

DOMÍNIO 7 – DIFICULDADE NOS CUIDADOS DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR

Qual é o grau de dificuldade que você cuidador sente ao realizar?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
45	Preparo ou administração da dieta caseira ou industrializada					
46	Oferta da alimentação nos horários habituais (café da manhã, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia)					
47	Dificuldade em seguir a prescrição da terapia nutricional feita pelo nutricionista (ingredientes, horários e quantidades da dieta)					

DOMÍNIO 8 – ACESSO A DIETA ENTERAL

Qual é o grau de dificuldade vivenciados para os itens a seguir?

		Impossível	Difícil	Um pouco difícil	Fácil	Sem nenhum problema
48	Receber a dieta pelo município ou adquiri-la pela internet, loja física, ou doações, e/ou comprar alimentos ou suplementos para dieta caseira					

49	Receber a quantidade suficiente da dieta fornecida pelo município					
50	Tempo de espera para receber a dieta fornecida pelo município ou quando adquirida pela internet ou doações					
DOMÍNIO 9 – ACESSIBILIDADE, APOIO E ACONSELHAMENTO PARA CUIDADOS						
Qual o nível de satisfação que você cuidador sente para os itens a seguir?						
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem insatisfeito, e nem satisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
51	Na capacitação e ou orientações para os cuidados da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar					
52	Nas orientações da equipe para administração de água e medicamentos pela sonda					
53	No atendimento domiciliar por profissionais de saúde (técnico de enfermagem, médico, nutricionista, fisioterapeuta, agente comunitário e outros)					
DOMÍNIO 10 – ASPECTOS NUTRICIONAIS						
		Piorou muito	Piorou	Nem piorou, e nem melhorou	Melhorou	Melhorou muito
54	Na sua opinião, com a utilização da dieta enteral, houve melhora no ganho de peso e no aspecto saudável do paciente?					
DOMÍNIO 11- SAÚDE GLOBAL						
		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, e nem bom	Bom	Muito bom
55	Como você classifica a saúde e bem-estar geral do paciente?					

Quanto tempo você levou para responder?

OBRIGADO(A)!

