

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

FÁBIO BRASIL

**“VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO *DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE*
(DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1”**

**CURITIBA
2011**

FÁBIO BRASIL

**“VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO *DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE*
(DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1”**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Cassyano J. Correr
Co-Orientador: Prof. Dr. Roberto Pontarolo

**CURITIBA
2011**

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, José e Verônica, que não puderam estudar, por não terem tido uma mínima fração das oportunidades que proporcionaram a seus filhos.

À minha esposa Andreia, que sofreu inúmeras injustiças no ano de 2010 e, mesmo assim, deixava de lado seus problemas e me auxiliava sempre com um sorriso no rosto, sendo fundamental no desenvolvimento desta dissertação.

Aos portadores de *diabetes mellitus* tipo 1 e seus familiares, que esta dissertação possa favorecer a melhoria de sua qualidade de vida e minimização do seu sofrimento.

AGRADECIMENTOS

Aos meus orientadores e amigos Prof. Dr. Cassyano Correr e Prof. Dr. Roberto Pontarolo, que sempre superaram as minhas expectativas através de sua inteligência, criatividade e capacidade de trabalho, além da ética e respeito com que tratam seus orientandos. Obrigado pela confiança.

À Dra. Rosângela Réa e toda a equipe de saúde do Ambulatório de Diabetes do Hospital de Clínicas da UFPR, os quais foram sempre solícitos e prestativos, facilitando e muito o acesso aos pacientes que participaram da pesquisa.

"No Universo, interações e interferências ocorrem aleatoriamente, de forma arbitrária e imprevisível; até que se desencadeie processo viável (estável). Quando adquirida estabilidade, a criatividade inerente ao processo (imprevisibilidade) é substituída por reprodutividade e precisão, surge a racionalidade. Então, novas interações do tipo tentativa e erro brotam entre os construtos racionais estabelecidos, determinando contínua busca por adaptação e permanência.

As interações psíquicas seguem os mesmos princípios das interações físicas, ambas atuam em diversos níveis de organização sobrepostos e construídos; ou seja, pensamentos simples agregam-se em pensamentos complexos e estes em pensamentos ainda mais complexos, da mesma forma que átomos se associam para formar moléculas e pessoas associam-se para formar corporações.

Portanto, a natureza do Universo é essencialmente criativa e se apóia em construtos racionais. Define-se raciocínio como o ato ou a capacidade de exercer controle sobre a aleatoriedade, porém, como o controle nunca é absoluto, ocorre livre arbítrio. Dessa forma, são estabelecidas relações de poder, entre os diversos níveis organizativos do Universo, e todos eles são dotados de vontade própria e atividade mental".

O autor

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a validade e propriedades psicométricas da versão brasileira do questionário de medida da qualidade de vida em diabetes (DQOL-Brasil) quando utilizado em pacientes adultos com diabetes melito tipo 1 (DM1), a validade deste instrumento já havia sido previamente comprovada para portadores de diabetes melito tipo 2. O DQOL-Brasil foi auto-administrado a 150 indivíduos (63,3% mulheres) com tempo diagnóstico médio de DM1 de 14,17 anos e na faixa etária de 18 a 56 anos. O instrumento como um todo apresentou elevada consistência interna, alfa de Cronbach = 0,94, e os valores alfa dos domínios individuais variaram entre 0,75 e 0,89. Constatou-se validade convergente adequada ao se administrar concorrentemente o questionário genérico de avaliação da qualidade de vida: Perfil de Saúde de Nottingham. Com base nesses resultados, o instrumento pode ser considerado válido para medida da qualidade de vida em pacientes com DM1 e, ainda, útil para aplicação em pesquisas e comparações com dados internacionais. Apesar disso, a análise fatorial evidenciou as deficiências do DQOL-Brasil. Um número excessivo de fatores foi necessário para explicar uma pequena variância compartilhada entre os itens, o que sugere baixa acurácia. Dessa forma, para a prática clínica, recomenda-se seleção criteriosa dos itens que sejam mais relacionados às características específicas da enfermidade.

Palavras-Chaves: Diabetes Melito tipo 1; Adultos; Qualidade de Vida; Validação.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the validity and psychometric properties of the Brazilian version of Diabetes Quality of Life measure (DQoL-Brazil) when used in adult patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM), the validity of this instrument had previously been demonstrated for patients with type 2 diabetes mellitus. DQoL-Brazil was self-administered to 150 subjects (63.3% women) with average diagnostic to T1DM of 14.17 years and aged 18 to 56 years. The instrument as a whole had high internal consistency, Cronbach's alpha = 0.94, and alpha values of individual domains ranged from 0.75 to 0.89. Apposite convergent validity was found to be administered concurrently the generic questionnaire for assessing quality of life: Nottingham Health Profile. Based on these results, the instrument can be considered valid for measuring the quality of life in patients with T1DM and, also, useful for application in research and comparisons with international data. Nevertheless, the factor analysis revealed the shortcomings of DQOL-Brazil. Too many factors were needed to explain a little shared variance among the items, which suggests low accuracy. Thus, careful selection of items, which are more related to the specific characteristics of the illness, is recommended for clinical practice.

Key-words: Diabetes Mellitus type 1; Adults; Quality of Life; Validation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - MODELO TEÓRICO SOBRE A SENSIBILIDADE DO INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA À MUDANÇA DO ESTADO CLÍNICO.	36
FIGURA 2 - REPRESENTAÇÃO DE COMO OS 4 DOMÍNIOS DO DQOL-BRASIL DEVEM SE ENTRELAÇAR EM UM CONSTRUTO COMUM.	37

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - HISTOGRAMA MOSTRANDO A DISTRIBUIÇÃO DO ESCORE GERAL DO DQOL-BRASIL NA AMOSTRA POPULACIONAL.	57
--	----

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - VARIÁVEIS CATEGÓRICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.	49
QUADRO 2 - VARIÁVEIS CONTÍNUAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS, ANTROPOMÉTRICAS E CLÍNICAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.	50
QUADRO 3 - COMUNALIDADES DOS ITENS (QUESTÕES) DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO AOS COMPONENTES PRINCIPAIS EXTRAÍDOS DO INSTRUMENTO COMO UM TODO.	55
QUADRO 4 - COMUNALIDADES DOS ITENS (QUESTÕES) DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO AOS COMPONENTES PRINCIPAIS EXTRAÍDOS DO DOMÍNIO A QUE PERTENCEM.	56
QUADRO 5 - ESCORES DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO A VARIÁVEIS CATEGÓRICAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.	58
QUADRO 6 - CONSISTÊNCIA INTERNA DOS DOMÍNIOS DO <i>DQOL</i> E DE SUA VERSÃO VALIDADA PARA O BRASIL EM GRUPOS DISTINTOS DE PORTADORES DE DIABETE MELITO.	62

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - CONSISTÊNCIA INTERNA DO DQOL-BRASIL.....	51
TABELA 2 - CORRELAÇÕES DOS DOMÍNIOS ENTRE SI E COM O ESCORE TOTAL OBTIDO DO DQOL-BRASIL.....	52
TABELA 3 - CORRELAÇÕES ENTRE OS DOMÍNIOS DO DQOL-BRASIL E DO PSN.....	52
TABELA 4 - CORRELAÇÕES ENTRE OS ESCORES DOS DOMÍNIOS DO DQOL-BRASIL E AS VARIÁVEIS CONTINUAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.....	53
TABELA 5 - COMPONENTES PRINCIPAIS (FATORES) DO DQOL-BRASIL, EXTRAÍDOS SEGUNDO O CRITÉRIO DE KAISER.....	54
TABELA 6 - COMPONENTES PRINCIPAIS (FATORES) DO DOMÍNIO "SATISFAÇÃO" DO DQOL-BRASIL EXTRAÍDOS SEGUNDO O CRITÉRIO DE KAISER.....	55
TABELA 7 - COMPONENTES PRINCIPAIS (FATORES) DO DOMÍNIO "IMPACTO" DO DQOL-BRASIL EXTRAÍDOS SEGUNDO O CRITÉRIO DE KAISER.	56
TABELA 8 - ESCORES DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO ÀS COMORBIDADES DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- A1c** - Hemoglobina Glicada
- ADA** - *American Diabetes Association*
- ADDQOL** - *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life*
- ADS** - *Appraisal of Diabetes Scale*
- AF** - Análise Fatorial
- D-39** - *Diabetes-39*
- DCCT** - *Diabetes Control and Complications Trial*
- DCP** - *Diabetes Care Profile*
- DCWC** - *Dartmouth COOP/WONCA Chart*
- DHP** - *Diabetes Health Profile*
- DIMS** - *Diabetes Impact Measurement Scale*
- DM** - *Diabetes Mellitus*
- DM1** - Diabete Melito tipo 1
- DM2** - Diabete Melito tipo 2
- DP** - Desvio Padrão
- DQLCTQ** - *Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire*
- DQLCTQ-R** - *Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire-Revised*
- DQOL** - *Diabetes Quality of Life Measure*
- DQOL-Brasil** - *Diabetes Quality of Life - Brazil*
- DQOL-Breaf** - *15-item Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory*
- DQOLY** - *Diabetes Quality of Life for Youths*
- DSQOLS** - *Diabetes-Specific Quality of Life Scale*
- DUKE** - *Duke Health Profile*
- EQ-5D** - *Euro Quality of Life - 5 Dimensions*
- HbA1c** - Hemoglobina Glicada
- HLA** - *Human Leukocyte Antigen System*
- HRQL** - *Health-Related Quality of Life*
- HUI2** - *Health Utility Index Mark II*
- HUI3** - *Health Utility Index Mark III*
- IDDM1** - *Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Type 1*
- IMC** - Índice de Massa Corpórea

IQVJD - Instrumento de Qualidade de Vida para Jovens com Diabetes
KMO - Coeficiente de Kaiser-Meyer-Olkin
MS - Ministério da Saúde
OMS - Organização Mundial de Saúde
PAID - *Problem Areas in Diabetes Scale*
PSN - Perfil de Saúde de Nottingham
Q - Questão/Item
QALYs - *Quality-Adjusted Life Years*
QOL - *Quality of Life*
QSD - *Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes*
QSD-R - *Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes - Revised*
QV - Qualidade de Vida
QVRS - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
QWB - *Quality of Well-Being Scale*
SF-12 - *12-item Short-Form Health Survey*
SF-36 - *36-item Short-Form Health Survey*
SF-6D - *Short Form 6 Dimensions*
SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes
SIP - *Sickness Impact Profile*
SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*
TRI - Teoria de Resposta ao Item
UFPR - Universidade Federal do Paraná
UKPDS - *United Kingdom Prospective Diabetes Study Group*
WBQ - *Well-Being Questionnaire*
WED - *Well-Being Enquiry for Diabetics*
WHO - *World Health Organization*
WHOQOL - *World Health Organization Quality of Life*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	2
2	DIABETE MELITO (DM).....	6
2.1	História	6
2.2	Conceito	6
3	DIABETE MELITO TIPO 1 (DM1)	10
3.1	Epidemiologia.....	10
3.2	Etiologia e Prevenção.....	11
3.3	Diagnóstico e Tratamento	12
4	O ADULTO PORTADOR DE DM1	16
5	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NO DM	20
5.1	Instrumentos Genéricos	21
5.2	Instrumentos Específicos para Diabéticos.....	23
6	CONSTATAÇÕES GERAIS SOBRE QUALIDADE DE VIDA EM DIABÉTICOS MEDIDAS POR INSTRUMENTOS.....	29
7	VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA	33
7.1	Teoria de Resposta ao Item (TRI)	34
7.2	Validade de Conteúdo	34
7.3	Validade de Critério.....	35
7.4	Validade de Construto	36
8	JUSTIFICATIVA DA PESQUISA	40
9	OBJETIVOS	42
9.1	Geral.....	42
9.2	Específicos	42
10	METODOLOGIA.....	44
10.1	Desenho da Pesquisa	44
10.2	População e Amostra	44
10.3	Local e Período	44
10.4	Instrumentos Utilizados na Coleta de Dados e Variáveis Pesquisadas	45
10.5	Aspectos Éticos.....	46
10.6	Tradução e Adaptação Cultural.....	46
10.7	Análise Estatística do DQOL-Brasil.....	46

11 RESULTADOS	49
11.1 Caracterização da População do Estudo	49
11.2 Análise da Consistência Interna	51
11.3 Análises de Correlação	51
11.4 Análise Fatorial (AF).....	53
11.5 Escores do DQOL-Brasil Encontrados na População Amostral	57
12 DISCUSSÃO	61
12.1 Validade do DOQL-Brasil	61
12.2 Associação entre os Escores do DQOL-Brasil e as Variáveis da População Amostral	62
12.3 Avaliação Qualitativa do DQOL-Brasil pela Análise Fatorial e Perspectivas	63
13 CONCLUSÃO.....	67
14 REFERÊNCIAS.....	69
Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	83
Apêndice 2: Perfil do Paciente	85
Anexo 1: DQOL-Brasil.....	87
Anexo 2: Perfil de Saúde de Nottingham	91
Anexo 3: Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFPR	93
Anexo 4: Autorização do Ambulatório de Diabetes do Hospital de Clínicas.....	95

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A classificação do diabetes melito ou *diabetes mellitus* (DM) é baseada na sua etiologia em tipo 1 (DM1), tipo 2 (DM2), outros tipos específicos e gestacional (ADA, 2004). O DM1 é responsável por 5-10% de todos os casos, sendo resultado da destruição progressiva das células beta do pâncreas, desencadeando deficiência de insulina (SBD, 2007); no Brasil, sua incidência anual é de aproximadamente 7,6 casos por 100.000 habitantes (FERREIRA, *et al.*, 1993).

O tratamento intensivo desses pacientes com três ou mais doses de insulina de ações diferentes e controle laboratorial, ênfase na hemoglobina glicada, é capaz de reduzir o risco de retinopatia, neuropatia e nefropatia (DCCT, 1993); sendo que a incidência destas complicações vem diminuindo progressivamente nos últimos anos (PAMBIANCO *et al.*, 2006); porém o mesmo não se demonstra quando se analisam os aspectos psicológicos, sabendo-se ainda que cuidados médicos mais intensivos e despesas econômicas associam-se a aumento da taxa de depressão (EGEDE; ZHENG; SIMPSON, 2002).

O *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) (1996) afirma que enquanto parâmetros clínicos como a glicemia e o controle de pressão sanguínea são objetivos fundamentais para intervenção farmacológica, resultados humanísticos devem ser considerados concomitantemente ao administrar os portadores de diabetes. Segundo a *American Diabetes Association* (ADA) (2008), a avaliação psicossocial é fundamental em todas as fases de tratamento do paciente diabético, devendo ser rotina mensurar qualidade de vida (QV).

Entretanto, os resultados humanísticos são freqüentemente negligenciados pelos profissionais e administradores de saúde (MARSHALL, 1995; MCCAFFREY III, 2000), até porque aferição da QV costuma ser exaustiva e demanda levantamento de dados, tempo e carga de trabalho tanto do investigador quanto da pessoa avaliada, porém é altamente recomendada na avaliação de tratamentos preventivos ou com efeitos colaterais e de doenças crônicas - no que se enquadra o DM (POCOCK, 1991; REVICKI; ROTHMAN; LUCE, 1992).

Na área médica, para evitar redundância e otimizar esforços, o enfoque se limita à QV relacionada à saúde (QVRS); tal conotação permite isolá-la de outros fatores e relacioná-la principalmente com a própria doença e suas conseqüências

(VELARDE-JURADO; AVILA-FIGUEROA, 2002). Em última instância, a meta primordial dos profissionais de saúde visa resguardar a QV dos seus pacientes através da prevenção e do tratamento de patologias; nesse contexto, as pessoas com doenças crônicas costumam evoluir para uma melhoria ou deterioração da QVRS, sendo necessária sua monitorização para o direcionamento das ações interventivas.

Um método válido para a quantificação da QVRS se baseia no uso de questionários, os quais ajudam a conjecturar de forma efetiva os problemas relacionados à saúde de forma geral, ou então, ressaltar características peculiares a determinados estados de saúde (JÖNSSON, 1987; GILL; FEINSTEIN, 1994; TESTA; SIMONSON, 1996). Os questionários de avaliação da QVRS voltados para uma determinada doença apresentam sensibilidade à mudança de padrões maior do que os que não são voltados para patologias específicas. (GUYATT; BOMBADIER; TUGWELL, 1986; COONS *et al.*, 2000).

Aguiar *et al.* (2008), em sua extensa revisão sobre instrumentos de avaliação da QVRS em diabéticos, ressaltam necessidade urgente de desenvolvimento e validação adequada dos diversos instrumentos, principalmente aqueles específicos, para uso em pacientes brasileiros em situações clínicas e de pesquisa. Entre eles, o *Diabetes Quality of Life Measure (DQOL)*, que foi desenvolvido pelo grupo multicêntrico DCCT (1988), em língua inglesa, para (DM1) e, em seguida, empregado também para (DM2) (JACOBSON; DE GROOT; SAMSON, 1994), é o mais utilizado no mundo (MELCHIORS *et al.*, 2005). Tal questionário foi traduzido e validado no Brasil por Correr *et al* (2008) para adultos portadores de DM2.

Para portadores de DM1, foi realizada adaptação transcultural e validação do *DQOLY (Diabetes Quality of Life for Youths)* por Novato, Grossi e Kimura (2008), o qual foi julgado adequado para avaliar a QVRS de adolescentes brasileiros entre 12 e 18 anos. Sabe-se que construtos de QV não são intercambiáveis entre adultos e adolescentes, nestes a saúde mental contribui mais para a percepção de QV que a saúde física; nos adultos, é o inverso (SMITH; AVIS; ASSMANN, 1999; ZULLIG; VALOIS; DRANE, 2005).

Existe, em nosso país, uma lacuna científica quanto à validação de instrumentos específicos capazes de analisar a QVRS dos portadores adultos de

DM1, sendo que o DQOL, em decorrência da ampla experiência mundial, apresenta-se com bom potencial.

DIABETE MELITO (DM)

2 DIABETE MELITO (DM)

2.1 História

Descrições de pessoas com diabetes vêm sendo relatadas desde 1552 a.C., na terceira dinastia egípcia, quando em um papiro do médico Hesy-Ra faz-se alusão à poliúria e a outros sintomas da doença. O nome *diabetes*, que significa sifão, só foi adotado entre os séculos I e II por Aretaeus da Capadócia, que descrevia os pacientes como que seus corpos não conseguissem reter a água ingerida e sua carne derretesse em urina (SATTLEY, 1996; TATTERSALL, 2003).

O gosto doce na urina foi relatado pelos médicos indianos Charak e Sushrut nos séculos V e VI; em 1776 o inglês Matthew Dobson descobriu que o sangue de pacientes com *diabetes* continha níveis elevados de açúcar. O termo *mellitus*, de mel, foi utilizado pela primeira vez em 1797 por John Rollo, um estudante escocês de cirurgia (SATTLEY, 1996; TATTERSALL, 2003).

Paul Langerhans, em 1869, observou que as ilhotas pancreáticas produziam uma substância que baixava a taxa de açúcar no sangue. Minkowski e Mering, em 1889, verificaram que a pancreatectomia total em cachorros resultava em sede intensa e elevação da glicose no sangue. A insulina foi descoberta na Universidade de Toronto, em 1921, por Banting e Best e o primeiro teste em paciente humano foi em janeiro de 1922, no jovem Leonard Thompson (SATTLEY, 1996; TATTERSALL, 2003). A partir de então, uma doença incurável, que rapidamente levava a morte, passou a ser tratável e de lenta evolução, transferindo-se o foco das preocupações para a melhoria da qualidade de vida dessas pessoas.

2.2 Conceito

O *diabetes mellitus* (DM) (ou a *diabetes mellitus*, como também é chamada) compreende um grupo heterogêneo de desordens metabólicas crônicas, herdadas ou adquiridas, que apresentam em comum a hiperglicemia, pode atingir todas as faixas etárias. A síndrome é causada por defeitos na secreção, ação da insulina ou ambos (WHO, 1999).

Os principais sintomas relacionados à elevação da glicose no sangue são: poliúria, polifagia, polidipsia, embaçamento da visão e perda de peso (ADA, 2004). Sendo que a hiperglicemia, quando prolongada, apresenta correlação positiva com danos de longo prazo, disfunção e falência de vários órgãos, particularmente rins, nervos, olhos, coração e vasos sanguíneos (MS, 2001). Estes danos são ocasionados por três mecanismos: hiperosmolaridade, glicação de proteínas e aumento dos níveis de sorbitol intracelulares (ADA, 2004).

2.3 Classificação

A DM pode ser dividida em quatro classes, segundo a sua etiologia:

- DM tipo 1 (DM1): resulta da destruição das células beta do pâncreas, as quais produzem insulina; quando mediada por auto-anticorpos refere-se à forma auto-imune ou 1A (ATKINSON; MACLAREN, 1994). A taxa de destruição costuma ser bastante variável, geralmente rápida em crianças e lenta em adultos (ZIMMET *et al.*, 1994). Menos frequentemente, aproximadamente 10% dos casos (WANG *et al.*, 2007), a causa é desconhecida, trata-se da forma idiopática ou 1B, na qual não são encontrados auto-anticorpos, existindo subtipos com evolução fulminante (IMAGAWA *et al.*, 2000).
- DM tipo 2 (DM2): Representa a forma mais comum da doença e costuma surgir na idade adulta. Caracteriza-se por defeitos na secreção e ou ação da insulina nos tecidos periféricos, a obesidade pode ser o fator desencadeante. Reposição de insulina exógena geralmente não é necessária (ADA, 2004).
- DM gestacional: Quando a hiperglicemia inicia durante a gravidez; após o término da mesma, se persistir, deve ser reclassificada (ADA, 2004).
- Outros tipos específicos de DM: Representam um grupo heterogêneo de formas incomuns da doença, em que se pode identificar a alteração de base, entre elas: defeitos genéticos da função das células beta ou na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, alterações de outras

glândulas endócrinas, indução por medicamentos ou outras substâncias químicas, infecções e várias síndromes genéticas (SBD, 2007).

DIABETE MELITO TIPO 1 (DM1)

3 DIABETE MELITO TIPO 1 (DM1)

3.1 Epidemiologia

A prevalência mundial das formas de DM, em todas as faixas etárias, em conjunto, foi estimada em 2,8% para o ano 2000, 171 milhões de pessoas (WILD *et al.*, 2004). Se considerarmos que nesse momento histórico, a prevalência de DM1 deveria ser de 5 a 10% do total de casos (ADA, 2004), esperaríamos 8,55 a 17,1 milhões de portadores.

No Brasil, o principal estudo sobre prevalência de DM foi realizado no ano de 1988 em populações urbanas, determinando uma taxa geral de 7,6%, para todas as formas, em adultos (MALERBI; FRANCO, 1992).

A prevalência de DM1, no mundo, vem aumentando em uma taxa aproximada de 3% por ano desde de 1950, apresentando considerável variação em diferentes regiões (ONKAMO *et al.*, 1999; DIAMOND, 2006). O DM1 prepondera na população mais jovem e na ampla maioria das vezes manifesta-se nos primeiros vinte anos de idade, não apresentando diferença entre os sexos (BAHÍLLO *et al.*, 2007). Verifica-se, também, prevalência duas vezes maior de DM1 em famílias que possuem integrantes portadores de DM2, sugerindo uma provável interação genética (LI *et al.*, 2001).

A incidência de DM1 varia bastante entre os países, apresentando as menores taxas, 0.1/100.000, na China e Venezuela; estando a Finlândia no outro extremo com 40.9/100.000 (DIAMOND, 2006); no Brasil 7,6/100.000 (ONKAMO *et al.*, 1999).

Os custos econômicos, principalmente quando o DM é mal controlado, podem ser extremamente onerosos para o indivíduo e a sociedade, atingindo 2,5 a 15% dos gastos destinados à saúde, conforme o país. No Brasil, os custos diretos ficam em torno de 3,9 bilhões de dólares anuais, sendo que 40% das pessoas que apresentavam incapacidades permanentes pela doença eram economicamente ativas (BARCELÓ *et al.*, 2003); a influência do DM1 nesse orçamento não deve ser menosprezada, pois apesar de sua menor incidência, costumar ser mais agressivo e atingir indivíduos mais jovens. A patologia associa-se à redução de 3,5% na taxa de

emprego (NG; JACOBS; JOHNSON, 2001), 7 anos na expectativa de vida para homens e 7,5 para mulheres (MORGAN; CURRIE; PETERS, 2000).

O DM representa, segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2003, a quarta causa de morte no Brasil, ou seja 4,38%, atrás apenas de agravos cerebrovasculares, doenças isquêmicas do coração e agressões, respectivamente. Como as complicações do DM são decorrentes dos níveis de glicose alterados e não do seu tipo específico (DCCT, 1993; UKPDS, 1998), pode-se determinar a influência da DM1 como causa de mortalidade em relação a sua prevalência, porém de forma subestimada, pois costuma incidir mais precocemente.

Dados da OMS demonstram que decorridos 15 anos de DM, mesmo com o tratamento instituído, 2% dos pacientes apresentam como complicação a cegueira e 10% alterações graves de visão; 30% a 45%, retinopatia; 20% a 35%, neuropatia; 10% a 20%, nefropatia e 10% a 25%, doença cardiovascular (KING; AUBERT; HERMAN, 1998).

3.2 Etiologia e Prevenção

O DM1 apresenta componente genético multifatorial, sendo que o gene mais importante é o IDDM1 do complexo principal de histocompatibilidade no cromossomo 6p21, apresentando-se como herança poligênica com um locus de maior influência, sendo possível identificar antígenos leucocitários humanos (HLA) de risco (DAVIES *et al.*, 1994).

Quando se avaliam gêmeos monozigóticos a taxa de concordância é de 40 a 50% (KYVIK; GREEN; BECK-NIELSEN, 1995); já em dizigóticos, a frequência é a mesma que entre irmãos, 5 a 10%, o que ainda assim é muito superior que a prevalência na população em geral, 0,2 a 0,4% (RISCH, 1987), sugerindo que a influência genética corresponde a menos da metade da etiologia.

A doença manifesta-se clinicamente quando ocorre destruição de aproximadamente 70 a 80% das células beta pancreáticas (CNOP *et al.*, 2005). Vários fatores ambientais podem estar envolvidos no processo auto-imune que desencadeia a apoptose dessas células, entre eles: clima, estresse psicológico, infecções virais, deficiência de vitaminas e lipídios essenciais, vacinas, toxinas,

agentes químicos e ingestão precoce de leite de vaca ou glúten (KNIP *et al.*, 2005; PEARL-YAFE *et al.*, 2007).

Auto-anticorpos contra as células parietais do estômago, intestino e glândulas tireóide e supra-renal ocorrem em diversas frequências nos portadores de DM1 (ROEP, 2007), isso explica o fato de ocorrer comprometimento auto-imune associado desses órgãos algumas vezes, embora não seja regra.

Atualmente realizam-se poucas estratégias de prevenção primária do DM1 na população em geral por falta de estudos que comprovem sua eficácia. As intervenções populacionais mais plausíveis consistem em incentivo ao aleitamento materno, evitando-se a introdução do leite de vaca em lactentes (KARJALAINEN *et al.*, 1992; SAUKONEN *et al.*, 1994), reposição oral de vitamina D na infância (THE EURODIAB, 1999; HYPPÖNEN *et al.*, 2001) e triagem de auto-anticorpos (anti-GAD e anti-IA2) em indivíduos que apresentem HLA DRw3 ou DRw4 (KIMPIMÄKI *et al.*, 2001).

3.3 Diagnóstico e Tratamento

O padrão-ouro para diagnóstico de DM é a aferição da glicose plasmática de jejum, sendo que quando apresentar valores *boderline* deve ser realizado o teste oral de tolerância à glicose (ADA, 2004). Tais testes apresentam baixo custo e alta sensibilidade.

Manter os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c ou A1c) abaixo de 7% passou a ser a principal meta do tratamento da DM1 desde que o DCCT (1993) indicou que, quando os valores plasmáticos do marcador ultrapassam essa referência, as complicações crônicas da doença, microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia) e macrovasculares (aterosclerose), começam a se desenvolver com riscos progressivamente maiores.

A HbA1c representa a fração de hemoglobina glicosilada cuja valina terminal da cadeia β está ligada de modo irreversível à uma molécula de glicose (BRY; CHEN; SACKS, 2001). A glicação ocorre durante todo o período de vida do eritrócito, em torno 3 meses, porém a glicemia recente exerce maior influência, de forma que aproximadamente 50% da HbA1c se forma no mês anterior à coleta; com

o controle da glicose os níveis demoram de 8 a 10 semanas para normalizar (SACKS, 2003). Caso resolva-se utilizar a HbA1c para diagnóstico deve-se levar em consideração sua alta especificidade e baixa sensibilidade (ROBERTS; CHIASERA; WARD-COOK, 1999).

O tratamento baseia-se em uma série de injeções subcutâneas de insulinas humanas modificadas ou insulinas análogas de longa e rápida ações, as últimas próximo às refeições, as aplicações podem ser feitas através de seringas, caneta ou bomba de insulina. Recentemente tem-se utilizado insulinas inalatórias de rápida absorção para substituir algumas injeções (CEGLIA; LAU; PITTAS, 2006). Outras alternativas extremamente promissoras, mas que ainda não estão sendo realizadas de rotina, são o transplante de ilhotas pancreáticas, com a desvantagem da necessidade de imunossupressores (SHAPIRO *et al.*, 2006) e a utilização de células-tronco, porém com a dificuldade de produzi-las em quantidade suficiente e fazê-las responder adequadamente aos estímulos fisiológicos (D'AMOUR *et al.*, 2006). Vêm sendo utilizados também agentes antidiabéticos orais, como a metformina, tiazolidinedionas e acarbose, porém com resultados escassos e conflitantes (GABBAY, 2008).

A educação representa fator de fundamental importância para o controle do DM1, estabelecendo-se como um processo contínuo de orientação e assessoramento visando a adoção de hábitos mais saudáveis, requerendo para isso tempo, planejamento, pessoal e didática. Sabendo-se que orientações efetuadas na consulta médica e aplicações corretas de insulina não são suficientes para se atingir níveis adequados de QV, sendo necessárias mudanças de atitudes e concepções na rotina dos pacientes (MAIA; ARAÚJO, 2002).

Quanto à alimentação, esta deve seguir esquemas rígidos e disciplinados (DCCT, 1993), muito mais que a variante tipo 2 da doença, que apresenta liberação de insulina de forma fisiológica, pois os esquemas prescritos de insulina exógena são adaptados de forma que o paciente faça todas as refeições sob o risco de hipoglicemia. Deve ser fornecido um valor calórico individualizado e suficiente para manter o peso corporal adequado para a idade e sexo, sendo que a quantidade de carboidratos ingeridos nas refeições é mais importante que sua fonte ou tipo para o diabético tipo 1 (ADA, 2002).

A prática regular de atividades físicas propicia melhora do aspecto emocional e metabolismo, porém exercícios devem ser reservados para pacientes que apresentem bom controle glicêmico. Se estes não estiverem recebendo doses adequadas de insulina, a resposta fisiológica ao esforço, mediada principalmente por cortisol, poderá elevar ainda mais a glicemia, ou então, bloquear a resposta neuroendócrina à hipoglicemia, mascarando seus sintomas (GALASSETTI *et al.*, 2001). Porém, mesmo com esses vieses, exercícios físicos devem ser altamente recomendados porque representam, controladas variáveis demográficas e clínicas, o fator de autogestão mais importante para melhoria da QV em pessoas com DM1 (WIESINGER *et al.*, 2001).

Avaliar a QV em portadores de DM tem importância decisiva, pois o cuidado destes pacientes para ser efetivo requer que eles participem ativamente, e o entendimento adequado dos fatores que afetam a sua QV influencia diretamente na negociação do tratamento a ser instituído (PIBERNIK-OKANOVIC; SZABO; METELKO, 1998), podendo a melhoria da QV ser, em última instância, o próprio objetivo do tratamento.

Pesquisas têm demonstrado tendências semelhantes no DM1 e DM2 em relação aos encargos do tratamento e as complicações da doença, sendo que estas últimas afetam mais a QV (UKPDS, 1999; HAHN *et al.*, 2002). Porém os efeitos negativos de cuidados de saúde mais intensivos sobre a QV não devem ser menosprezados (EGEDE; ZHENG; SIMPSON, 2002), devendo-se levar em consideração os limites de tolerância individuais dos pacientes e até mesmo de seus cuidadores.

A tendência atual na terapêutica da DM é a seleção e aprimoramento das intervenções, mediadas pelos profissionais de saúde, que efetivamente atuam e modulam diretamente a QV, monitorando-se os resultados através de questionários direcionados para QVRS, entre elas: medidas educacionais, intervenções comportamentais, farmacoterapia e cirurgias específicas (ZHANG *et al.*, 2007).

O ADULTO PORTADOR DE DM1

4 O ADULTO PORTADOR DE DM1

O DM1 evolui naturalmente em quatro estágios progressivos: pré-clínico, caracterizado pela auto-imunidade contra as células; início dos sintomas clínicos; remissão transitória e diabetes avançado, já associado às complicações crônicas (REWERS; KLINGENSMITH, 1997). Como na ampla maioria dos casos o quadro clínico se instala antes dos 18-20 anos e o pico de incidência ocorre entre 11-12 anos de idade (LIU; EISENBARTH, 2002), o adulto provavelmente estará no estágio avançado da doença, apresentando vários níveis de complicações.

Além das complicações crônicas relativas à própria doença, outras patologias associadas como doenças da tireóide, artrite reumatóide e asma costumam estar em franca evolução (SUPINA *et al.*, 2006). Sabe-se ainda que adultos portadores de DM1 apresentam aterosclerose em coronárias mais severa e progressiva que os portadores de DM2 para quaisquer níveis de colesterol plasmático, caracterizando a principal causa de morte para esses indivíduos (NATHAN *et al.*, 2005; CLEARY *et al.*, 2006); portanto necessitam de controle muito mais rígido da pressão arterial e colesterolemia, o que acarreta o uso de uma quantidade maior de medicamentos, restrições ainda maiores na dieta e todas as dificuldades associadas. Porém, quando esses pacientes apresentam bom controle glicêmico, tendem a manter níveis adequados de lipoproteínas, até porque geralmente não estão acima do peso; assim, quanto a doenças cardiovasculares, o controle glicêmico é mais determinante no adulto diabético tipo 1 que no tipo 2 (SBD, 2007).

Van Loon *et al.* (2000), verificaram que adultos portadores de DM1 apresentavam escores de QV significativamente inferiores aos portadores de DM2, indicando que o tratamento com insulina afeta a qualidade de vida de forma significativa, esse ponto de vista possibilita um interessante ângulo de intervenção. Esses pacientes apresentaram maior sucesso do controle glicêmico e menor índice de complicações quando houve acompanhamento realizado pela equipe de saúde primária, com o médico de família assessorado por um especialista de contexto hospitalar quando necessário.

Hart *et al.* (2003), verificaram que a QV decaía nos diabéticos tipo 1 adultos que realizavam mais automonitorações, função realizada em geral por cuidadores

nas crianças e adolescentes; isto enfatiza ainda mais a necessidade de apoio e acompanhamento desse grupo de pacientes pela equipe de saúde e por seus familiares.

A probabilidade de um adulto com diabetes apresentar depressão é duas vezes maior que a população em geral, sem diferença estatística entre os tipos da doença, sendo que um terço dos adultos portadores de DM apresenta depressão a um nível que compromete a QV, adesão ao tratamento e controle glicêmico (ANDERSON *et al.*, 2001). Costuma existir no portador adulto de DM1 um medo e aflição maiores em relação a episódios de hipoglicemia, tal característica decorre de possíveis traumas psicológicos desencadeados por esses episódios no passado (GOLD; MACLEOD; FRIER, 1994). Se receber suporte dos amigos e orientação positiva, o paciente adulto com DM1 pode ter mais facilidade que o adolescente em conseguir um bom controle de sua glicemia em decorrência da experiência adquirida com a doença (FISHER *et al.*, 2007).

Existem fortes evidências de que suporte educacional, administrado como uma orientação para a resolução de problemas, melhora a QV e controle metabólico particularmente para adultos com DM1 mal controlado (DREVIES; SNOEK; HEINE, 2004; HILL-BRIGGS; GEMMELL, 2007). Entretanto uma recente metanálise demonstrou que intervenções psicoterápicas só foram capazes de melhorar o controle glicêmico de crianças e adolescentes com DM1; não dos adultos (WINKLEY *et al.*, 2006).

Adultos podem apresentar o hábito de ingerir bebidas alcoólicas; se for o caso, limita-se a uma dose diária para mulheres ou duas para homens, além disso o consumo tem que ser junto com os alimentos para evitar hipoglicemia (ADA, 2002). O consumo de tabaco deve ser desestimulado. O uso de insulina inalatória foi liberado apenas para maiores de 18 anos não fumantes (SBD, 2007).

O adulto com DM1, por um lado, tem propensão a apresentar piores níveis de QV que adolescentes, em decorrência das complicações da doença; por outro lado, pode apresentar tendência a melhoria da QV pela experiência adquirida com o vivenciar da patologia, o que pode resultar em maior resiliência; a importância relativa de um ou outro fator pode variar entre indivíduos. Alguns pesquisadores sugerem, porém, que o bem estar psíquico contribui mais para a QV que o físico em adolescentes, ocorrendo o inverso em adultos, o que pode ser preocupante para

esta população (SMITH, AVIS; ASSMANN, 1999; ZULLIG; VALOIS; DRANE, 2005). De fato, identificam-se piores escores de QV nos portadores de DM1 que são mais velhos (LLOYD, ORCHARD, 1999).

Estimam que a prevalência de adultos com DM até o ano 2025 irá aumentar principalmente nos países em desenvolvimento, nas mulheres e em áreas urbanas (KING; AUBERT; HERMAN, 1998), deve-se considerar que além dos problemas da doença em si, essa população crescente apresenta o estresse relativo às condições de vida inerentes às áreas urbanas desses países, tais como criminalidade, baixo índice cultural, restrição aos serviços de saúde, desemprego, dificuldades econômicas e de acesso à alimentação adequada; condições essas que podem levar a controle inadequado do DM ocasionado diretamente pelos baixos níveis de QV.

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NO DM

5 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NO DM

O termo qualidade de vida (QV) vem sendo utilizado com frequência crescente desde antes da metade do século XX, com ênfase na política e sua relação com questões sociais, servindo como parâmetro para intervenções macroeconômicas, sem que os especialistas o atribuam um conceito único e uniforme, apresentando-se com caráter intuitivo. Em meados de 1970, com a evolução dos testes psicométricos e em decorrência de sua íntima correlação com a sensação de bem-estar, passou-se a utilizar a expressão "qualidade de vida relacionada à saúde" (QVRS), de conotação mais específica (FARQUHAR, 1995; BULLINGER, 2002).

Nos dias de hoje, o termo QV é corriqueiro tanto para jornalistas quanto para população em geral, estando ligado à pesquisa científica nos mais diversos ramos, principalmente economia, filosofia, sociologia e ciências da saúde; nessas últimas sob o algoritmo já mencionado QVRS, o qual engloba indicadores objetivos e subjetivos em relação ao bem-estar dinâmico em suas dimensões física, mental e social, além de sua relação com patologias (OMS, 1946; FARQUHAR, 1995).

Para se avaliar a QVRS foram desenvolvidas ferramentas que visam transformar conceitos mentais latentes em dados materiais mensuráveis, objetivando em última instância intervir no tratamento dos pacientes; tais instrumentos podem ser tanto genéricos, quando avaliam o bem-estar relacionado à saúde como um todo; como específicos, quando avaliam os impactos exercidos por determinada doença, em geral crônica, e sua terapêutica no cotidiano das pessoas (GUYATT; BOMBADIER; TUGWELL, 1986; TESTA; SIMONSON, 1996). Dessa forma, a QV de inúmeras pessoas pode sofrer alterações significativas, quando os alvos chave, previamente identificados, forem atingidos com mudanças de hábitos, terapias menos agressivas e implementação de ações preventivas (SCHWARTZMANN, 2003).

Os instrumentos de avaliação da QVRS são produzidos, em sua ampla maioria, em países de língua inglesa e posteriormente são traduzidos para aplicação em outros países, sendo que muitas vezes não são submetidos a estudos de validação antes de serem utilizados clínica e epidemiologicamente. Dessa forma sua

utilidade acaba por ser questionada pelo fato de não se ter certeza se são adaptados às peculiaridades culturais desses países (GILL; FEINSTEIN, 1994).

O DM costuma afetar intensamente a QV dos seus portadores, isso ocorre não apenas pelos efeitos diretamente relacionados à patologia e suas complicações, mas também às suas estratégias terapêuticas, como dieta, automonitorização e seus custos, podendo levar a limitações no modo de vida dos pacientes e seus cuidadores. Portanto deve-se monitorar a QVRS constantemente em portadores de DM, pelas características crônicas da doença e potenciais variações cronológicas na relação entre benefícios e efeitos deletérios do tratamento (GLASGOW *et al.*, 1997; BOTT *et al.*, 1998; BROWN *et al.*, 2000; COFFEY *et al.*, 2002). Sendo que a QVRS de doentes com diabetes provou ser um melhor preditor de mortalidade precoce do que medidas biológicas (GLASGOW; ANDERSON, 1999).

Para se avaliar a QVRS no DM podem ser usados tanto instrumentos genéricos quanto específicos. Estes apresentam melhor capacidade para avaliar as relações de QV com as complicações da doença, controle glicêmico e tratamento instituído. Aqueles correlacionam-se de forma mais adequada com uma visão global da QV e possibilitam a comparação entre patologias crônicas que podem existir concomitantemente ao DM. O ideal é aproveitar as vantagens de ambos, sempre utilizando-se de bom senso (ANDERSON *et al.*, 1997; NANDA; ANDRESEN, 1998).

5.1 Instrumentos Genéricos

Os mais clássicos desses instrumentos se baseiam no cálculo dos anos de vida ajustados à qualidade (*QALYs*). Determina-se um valor numérico a estados de saúde presentes ou desejáveis, entre 0 e 1, ao número de anos vividos sob a condição clínica (MORTIMER; SEGAL, 2008). Apresenta vantagem de condensar a informação em valores pontuais, o que pode ser útil para simplificar cálculos de economia quanto às intervenções na área da saúde; perdem-se muitos dados com essa simplificação, podendo os *QALYs* serem considerados mais índices para cálculo de custo/benefício do que medidas reais de QV (PRIETO; SACRISTÁN, 2003).

As aferições que teoricamente avaliam melhor e de modo multidimensional a QVRS, principalmente nos aspectos patológico, físico, mental e social, são realizadas por meio de questionários, em geral, auto-administráveis para evitar viés de constrangimento. Desses, o mais corriqueiramente utilizado é o *36-item Short-Form Health Survey (SF-36)* pela sua simplicidade; traduzido e adaptado culturalmente para o Brasil, apresenta 36 perguntas divididas em 8 domínios: "função física", "mental", "social", "emocional", "dor", "vitalidade", "funcionalidade" e "estado geral de saúde"; para cada domínio existe um escore de 0 a 100, em que 0 corresponde ao pior estado (CICONELLI *et al.*, 1999). O *SF-6D (Short-Form - 6 Dimensions)* é uma simplificação e adaptação do *SF-36* para análise econômica de intervenções em saúde, sendo possível o cálculo de *QALYs* (CAMPOLINA *et al.*, 2010).

O Perfil de Saúde de Nottingham (PSN) (HUNT *et al.*, 1980), traduzido e adaptado para o Brasil por TEIXEIRA-SALMELA *et al.* (2004), com respostas no formato sim/não (0/1) apresenta preenchimento ainda mais simples e rápido que o *SF-36*. Trinta e oito questões são divididas em 6 categorias: "nível de energia" (3 perguntas), "dor" (8 perguntas), "reações emocionais" (9 perguntas), "sono" (5 perguntas), "interação social" (5 perguntas) e "habilidades físicas" (8 perguntas). O cálculo dos escores é realizado por somatória simples, quanto menor, melhor a QVRS.

Outro instrumento traduzido e validado para nosso país é o *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)*, em suas versões longa e abreviada, proposto pela Organização Mundial da Saúde, apresenta como característica o fato de extrapolar as dimensões do indivíduo e avaliar concomitantemente fatores ambientais, físicos e sociais. Sua utilização se tornou restrita na prática clínica, reservando-se mais para ações de saúde coletiva, devido à nítida vantagem em se focar as alterações de QV individuais em escala cronológica para fins de monitorização do tratamento, sem o viés de confundimento macroambiental; além de sua difícil correlação com os instrumentos específicos (FLECK *et al.*, 1999; FLECK *et al.*, 2000).

Entre os instrumentos genéricos que ainda não foram adaptados para o Brasil, mas que apresentam importância estatística, estão: *EuroQol (EQ-5D)*, desenvolvido para os aspectos de saúde e realidade cultural europeia (THE

EUROQOL GROUP, 1990), *Quality of Well-Being Scale (QWB)*, longo e complexo (KAPLAN; BUSH; BERRY, 1976), *Health Utility Index Mark III (HUI3)*, utilizado em pesquisas populacionais (FEENY *et al.*, 2002); e, menos utilizados, *Sickness Impact Profile (SIP)*, *Duke Health Profile (DUKE)*, *Health Utility Index Mark II (HUI2)*, *Dartmouth COOP/WONCA Chart (DCWC)* e *Well-Being Questionnaire (WBQ)* (LUSCOMBE, 2000; FRYBACK, 2010).

5.2 Instrumentos Específicos para Diabéticos

Sua principal característica é a maior sensibilidade clínica, sendo especialmente úteis para monitorar o impacto de sintomas específicos, satisfação e adesão ao tratamento, servindo de suporte para decisão clínica; embora não possibilitem comparações entre patologias distintas e sejam restritos a apenas alguns aspectos da QVRS (GUYATT; BOMBADIER; TUGWELL, 1986; PATRICK; DEYO, 1989).

Diante do grande número de instrumentos que vêm surgindo na literatura recente para se avaliar QVRS específica para diabetes, Watkins e Connell (2004), em uma revisão seletiva, recomendam os seguintes questionários, quando uma caracterização ampla da QVRS é apropriada: *DQOL*, *D-39*, *DCP*, *DQLCTQ-R*, *DSQOLS* e *DIMS*.

DQOL-Brasil: Originou-se da tradução e validação transcultural para a realidade brasileira do *Diabetes Quality of Life (DQOL)*, instrumento desenvolvido pelo grupo multicêntrico *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT, 1988)*, inicialmente para DM1 e posteriormente validado para DM2 (JACOBSON; DE GROOT; SAMSON, 1994), originalmente composto por 46 perguntas distribuídas em uma escala de Likert de 1 a 5 pontos conforme o nível de freqüência ou satisfação. No *DQOL-Brasil*, validado para adultos jovens e idosos com DM2 por Correr *et al.* (2008), o número de questões foi reduzido para 44, retirando-se uma pergunta relacionada à insulino-terapia e outra à hipoglicemia do domínio "impacto", que não puderam ser validadas para a amostra no contexto cultural de nosso país, ficando o domínio com 18 questões. Os outros domínios permaneceram com os mesmos itens do questionário original, ou seja, "preocupações relacionadas a diabetes" (4

perguntas), "satisfação" (15 perguntas) e "preocupações: social/vocacional" (7 perguntas). O cálculo dos escores é efetuado pela média simples dos valores dos itens individuais, ao invés da somatória de escores da ferramenta original da língua inglesa; quanto mais baixo, melhor a QV. O instrumento revelou um α de Cronbach geral de 0,92, sendo que o domínio com o menor valor foi o de "preocupações relacionadas à diabetes", 0,74.

Diabetes Quality of Life for Youths (DQOLY): Versão do *DQOL* adaptada para jovens por Ingersoll e Marrero (1991), foi traduzido e validado para portadores brasileiros de DM1 entre 12 e 18 anos de idade por Novato, Grossi e Kimura (2008). O questionário original é composto por 51 perguntas, com 5 opções de resposta tipo Likert, nos seguintes domínios: "satisfação" (17 questões), "impacto" (23 questões) e "preocupações" (11 questões). A versão brasileira, nomeada "Instrumento de Qualidade de Vida para Jovens com Diabetes" (IQVJD), teve a subtração da questão sobre dirigir automóveis no domínio "impacto", que então apresentou α de Cronbach de 0,83; os domínios "satisfação" e "preocupações" tiveram valores α de Cronbach de 0,85 e 0,82 respectivamente.

Diabetes-39 (D-39): Questionário desenvolvido nos EUA por Boyer e Earp (1997), composto por 39 perguntas, com 7 opções de resposta tipo Likert, que se distribuem em 5 domínios: "controle do diabetes" (12 questões), "ansiedade e preocupação" (4 questões), "energia e mobilidade" (15 questões), "funcionalidade sexual" (3 questões) e "sobrecarga social" (5 questões). Foi traduzido para a realidade cultural do Brasil e testado por Queiroz, Pace e Santos (2009) em uma amostra de portadores de DM2 entre 45 e 84 anos. O α de Cronbach geral da amostra foi de 0,91, porém os domínios "ansiedade e preocupação" e "sobrecarga social" apresentaram valores de 0,58 e 0,62 respectivamente, o que pode ocasionar dúvidas quanto à sua consistência interna.

Diabetes Care Profile (DCP): proposto por Fitzgerald *et al.* (1996) nos EUA, avalia associações entre fatores psicológicos e sociais ao DM e o tratamento instituído. Utiliza 234 itens divididos em 14 domínios: "aderência à dieta", "dificuldades dos exercícios", "problemas de controle", "atitudes negativas", "atitudes positivas", "fatores sociais", "fatores pessoais", "importância do cuidado", "habilidade de auto-cuidado", "barreiras médicas", "barreiras de monitorização", "benefícios dos cuidados de longa duração", "compreensão do manejo prático"

e "atitude de apoio". Demanda muito tempo para ser respondido pelo paciente, o que pode induzir a erros. Os coeficientes α de Cronbach das escalas individuais variaram no estudo original de 0,6 a 0,95.

Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire (DQLCTQ): Desenvolvido por Kotsanos *et al.* (1997) nos EUA para a utilização em ensaios clínicos de pacientes em uso de insulina lispro. Sua versão revisada (*DQLCTQ-R*), a original era muito extensa, foi validada em uma amostra multinacional de portadores de DM1 e DM2 por Shen *et al.* (1999), contém 57 itens divididos em 4 domínios genéricos, derivados de questionários como o *SF-36*: "função física", "saúde mental", "satisfação geral" e "frequência dos sintomas"; e 4 domínios específicos para DM, derivados do *DQOL*: "energia/fadiga", "flexibilidade do tratamento", "satisfação com o tratamento" e "distúrbios de saúde". Os coeficientes α de Cronbach intraclasse variaram de 0,77 a 0,90, faltam estudos para estabelecer a validade junto a jovens e idosos.

Diabetes-Specific Quality of Life Scale (DSQOLS): instrumento elaborado por Bott *et al.* (1998) na Alemanha, específico para avaliação de portadores de DM1. Apresenta 64 questões divididas em 3 domínios: "objetivos individuais de tratamento" (10 perguntas), "satisfação com o sucesso do tratamento" (10 perguntas) e "angústia relativa à doença" (44 perguntas). A análise fatorial identificou 6 componentes de confiança (α de Cronbach): aborrecimentos diários (0,70), restrições da dieta (0,71), queixas físicas (0,84), preocupações sobre o futuro (0,84), flexibilidade do tempo de lazer (0,85) e relações sociais (0,88). Não foi investigado em idosos.

Diabetes Impact Measurement Scale (DIMS): questionário desenvolvido por Hammond e Aoki (1992) nos EUA, originou-se de uma revisão dos instrumentos pré-existentes e discussão de suas características com médicos, enfermeira e nutricionista. Quarenta questões, divididas em 5 domínios, foram validadas para DM1 e DM2: "sensação de bem-estar" (10 perguntas), "desempenho social" (5 perguntas), "moral relacionado ao DM" (9 perguntas), "sintomas específicos" (5 perguntas) e "sintomas não-específicos" (11 perguntas). Entretanto não houve suporte empírico para a escolha dessas dimensões, sendo que a correlação entre os escores individuais e características gerais de saúde foram de pequena a moderada magnitude, correlações significativas foram encontradas para o escore global. O α

de Cronbach das escalas individuais variou de 0,6 a 0,93. Não foi estudado em idosos.

Quando o objetivo é investigar um ou mais aspectos específicos de QVRS para DM, outras medidas também podem ser apropriadas: *PAID*, *ADDQOL*, *ADS*, *QSD-R*, *WED* e *DHP* (WATKINS; CONNELL, 2004).

Problem Areas in Diabetes Scale (PAID): Ferramenta desenvolvida nos EUA por Polonsky *et al.* (1995) com objetivo de avaliar de forma unidimensional o estresse psicológico relacionado ao DM e seu tratamento. Foi traduzida e validada em nosso país para portadores de DM2 por Gross *et al.* (2007), surgindo a "Versão Brasileira da Escala PAID" (B-PAID), a qual apresenta 20 itens distribuídos em escala de Likert de 5 pontos (0 a 4), quanto mais alto o valor, maior o sofrimento em relação à doença, os itens avaliam características psicológicas como preocupação, depressão, culpa, raiva e medo; o α de Cronbach para a população estudada foi de 0,93.

Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQOL): Questionário unidimensional criado por Bradley *et al.* (1999) nos EUA para avaliar a percepção individual da doença e seu tratamento, indagando sobre características imaginárias de uma vida sem DM, originalmente continha 13 itens. Apresenta a vantagem de abordar possíveis características positivas da doença, assumindo que nem todo o impacto deve ser negativo. O instrumento foi atualizado por Bradley e Speight (2002) para 18 itens, reforçando a aferição da satisfação com o tratamento; utiliza uma escala de -3 a +3, o paciente deve também impor um peso de 0 a 3 para cada item, havendo a possibilidade de responder apenas às perguntas consideradas relevantes. A associação com o tratamento e possibilidade de ajuste individual faz com que seja muito indicado na prática clínica. Existem traduções para o português, porém foi realizada validação apenas em Portugal, país com realidade cultural distinta da nossa; nesse estudo o α de Cronbach foi de 0,89 (COSTA; GUERREIRO; DUGGAN, 2006).

Appraisal of Diabetes Scale (ADS): Objetiva verificar a avaliação individual dos portadores de DM sobre sua doença, apresenta-se como escala de 5 pontos, em domínio único com 7 itens: "enfrentamento do DM", "grau de sofrimento pelo DM", "controle de medidas", "superação pessoal", "incertezas em relação ao DM", "efeito da DM sobre os objetivos de vida" e "visão preditiva do DM". Proposto por

Carey *et al.* (1991) nos EUA, apresentou α de Cronbach de 0,73 em adultos; faltam estudos em jovens e idosos.

Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes (QSD): Desenvolvido por Duran *et al.* (1995) na Alemanha para avaliar o estresse psicológico da convivência com o DM, consta de 90 questões. A versão reduzida (*QSD-R*) foi proposta por Herschbach *et al.* (1997) com 45 questões divididas em 8 escalas de estresse: "depressão e medo do futuro", "regime alimentar", "queixas físicas", "companheiro", "trabalho", "tempo de lazer", "hipoglicemia" e "relação médico-paciente", às quais se atribui intensidade de 1 a 5 pontos. O α de Cronbach variou de 0,69 a 0,81 para as oito escalas. Faltam estudos em idosos.

Well-Being Enquiry for Diabetics (WED): Idealizado por Manucci *et al.* (1996) na Itália para determinar a percepção do diabético sobre sua saúde mental, incluiu tanto pacientes quanto equipe multiprofissional para sua elaboração. O instrumento é composto por 50 itens, em escala de 5 pontos, distribuídos em 4 domínios: "desconforto", "serenidade", "impacto" e "sintomas". Apresentou α de Cronbach variando de 0,81 a 0,84 para os 4 domínios. Não foi estudado em idosos.

Diabetes Health Profile (DHP): Foca-se na angústia relacionada ao DM, atividade e comportamento alimentar. O *DHP-1* foi desenvolvido para DM1 por Meadows *et al.* (1996) na Inglaterra, após revisão na literatura e entrevistas com pacientes e profissionais de saúde; contém 32 questões, em escala de 4 pontos, divididas em 3 domínios: "aflição psicológica", "obstáculos à atividade" e "desinibição alimentar"; esses domínios apresentaram α de Cronbach de 0,86, 0,82 e 0,77 respectivamente. Meadows, Abrams e Sandbaek (2000) suprimiram várias questões do *DHP-1* para adaptá-lo a portadores de DM2, algumas relacionadas à insulina, o instrumento remanescente passou a ser chamado de *DHP-18*, por apresentar apenas 18 itens divididos nos mesmos 3 domínios; os quais apresentaram α de Cronbach entre 0,71 e 0,88. Não foram realizadas avaliações em idosos.

**CONSTATAÇÕES GERAIS SOBRE QUALIDADE DE VIDA
EM DIABÉTICOS MEDIDA POR INSTRUMENTOS**

6 CONSTATAÇÕES GERAIS SOBRE QUALIDADE DE VIDA EM DIABÉTICOS MEDIDAS POR INSTRUMENTOS

Instrumentos de aferição de QVRS medem preferências individuais por determinados estados de saúde, essas preferências sofrem variações quando aplicadas a pessoas diferentes e que residem em ambientes diversos do globo, sendo dependentes de fatores culturais que variam histórica e geograficamente, ou seja, não são universais. (FOX-RUSHBY; PARKER, 1995; KAGAWA-SINGER; PADILLA; ASHING-GIWA, 2010). Portanto, tais instrumentos medem o quanto as necessidades subjetivas de QV dos indivíduos pertencentes a contextos culturais específicos estão sendo satisfeitas e tentam associar a esses construtos fatores desencadeantes, que obviamente variam para populações diferentes no tempo e espaço. A intervenção sobre esses fatores caracteriza o objetivo primordial dos profissionais que atuam na área de saúde.

Logicamente esperam-se resultados distintos e até mesmo conflitantes quando se utilizam questionários de QV em cenários diversos; sendo que os escores dos instrumentos validados transculturalmente não devem ser comparados em seu valor modular absoluto e sim relativizados para a população alvo. Entretanto aplicações de instrumentos de avaliação da QVRS, em portadores heterogêneos de DM, na literatura recente, indicam alguns direcionamentos recorrentes:

- São necessários tanto instrumentos genéricos quanto específicos para avaliação multidimensional da QVRS em diabéticos (GARRATT; SCHMIDT; FITZPATRICK, 2002; HART *et al.*, 2007).
- Instrumentos para avaliação de DM em adultos e adolescentes não costumam ser intercambiáveis devido aos diferentes estágios de desenvolvimento psicológico e atribuições sociais (INGERSOLL; MARRERO, 1991; MCMILLAN *et al.*, 2004).
- Têm-se verificado sistematicamente melhores escores de QVRS para portadores adultos de DM2 em relação a DM1 (JACOBSON; DE GROOT; SAMSON, 1994; COFFEY *et al.*, 2002; CURRIE *et al.* 2006).
- Em adolescentes e crianças, os escores costumam ser melhores nos portadores de DM1 do que nos de DM2 (NAUGHTON *et al.* 2008); uma explicação pode ser a associação de obesidade ao DM2, portanto

recomenda-se a utilização simultânea de questionário específico para obesidade em portadores obesos de DM (MANNUCCI; RICCA; ROTELLA, 1999).

- Índices melhores de QVRS são relacionados com diminuição do risco de mortalidade e de complicações do DM (KLEEFSTRA *et al.*, 2008; CLARKE *et al.*, 2009).
- Em adolescentes portadores de DM, indivíduos com menor conhecimento acerca da doença e minorias étnicas costumam apresentar piores escores de QVRS (HOEY *et al.*, 2001).
- Em adultos portadores de DM, idade avançada, menor renda, baixa escolaridade, maior tempo de diagnóstico, episódios de hipoglicemia e ausência de status matrimonial são relacionados a piores índices de QVRS (LLOYD; ORCHARD, 1999; REDEKOP *et al.*, 2002; CORRER *et al.*, 2008; NICOLUCCI *et al.*, 2009).
- Aumento do número e severidade das complicações do DM e, ainda, uso de insulina, sexo feminino, níveis elevados de HbA1c e obesidade estão associados à baixa QVRS em todas as idades (INGERSOLL; MARRERO, 1991; GLASGOW *et al.*, 1997; BROWN *et al.*, 2000; HOEY *et al.*, 2001; REDEKOP *et al.*, 2002; MADDIGAN *et al.*, 2006; HUANG *et al.*, 2007; SUNDARAM *et al.*, 2007; CORRER *et al.*, 2008). Entretanto neuropatia associa-se, em casos isolados, com melhores índices de QV, talvez pela ruptura do afastamento social com os frequentes contatos com a equipe de saúde para a realização de curativos (HANESTAD, 1993).
- Atividade física aeróbia com orientação e respeito de limites melhora os escores de QVRS em todos os grupos de diabéticos (WIESINGER *et al.*, 2001; KIRK *et al.*, 2001).

Os direcionamentos citados devem ser encarados mais como exemplos e menos como referenciais; cada portador de DM precisa ser avaliado de modo individualizado, simultaneamente nas dimensões sócio-ambiental, biológica e psicológica. O artefato da utilização de instrumentos de avaliação de QVRS validados no âmbito cultural específico fixa a dimensão sócio-ambiental e, quando bem escolhidos, insere-se adequadamente o contexto e se possibilitam análises

oportunas entre as dimensões biológica e psicológica (GLASGOW; ANDERSON, 1999; DEBATY *et al.*, 2008). Estas dimensões estão fortemente associadas, de forma que entidades psicológicas interferem diretamente nas entidades biológicas, ou seja, estresses mentais, correlacionados à sensação de bem-estar e QV, são capazes de modular dados laboratoriais e complicações secundárias do DM (DE GROOT *et al.*, 2001; LLOYD; SMITH; WEINGER, 2005).

Não é difícil de se concluir que existe nesse caso uma via de duplo sentido, a partir da qual recomenda-se atuação conjunta em ambas as frentes, e não somente na biológica, sendo que a implementação das estratégias de tratamento deve ser planejada a partir da avaliação adequada da variação da QV do diabético e dos fatores que intervêm particularmente sobre a mesma, servindo os escores para monitorar a evolução da QV individual. O próprio paciente, e somente ele, é estabelecido como referência, de forma a não sobrevalorizar-se medidas absolutas (GLASGOW; ANDERSON, 1999; DEBATY *et al.*, 2008).

VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA

7 VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA

Instrumentos de avaliação de QV objetivam aferir sensações psicológicas latentes de bem-estar, esses construtos psicológicos ou traços latentes são impérvios à observação direta, podendo ser quantificados indiretamente através da observação de respostas comportamentais, porém tais comportamentos não são os próprios traços psicológicos, apenas correlacionam-se com eles em graus variados, tornando o processo complexo e sujeito a erros. A forma mais difundida de quantificação comportamental se baseia em respostas a itens de testes psicológicos, divididos em domínios que objetivam avaliar um traço latente específico (BORSBOOM; MELLEBERGH; VAN HEERDEN, 2003; SEIDL; ZANNON, 2004; PASQUALI, 2007).

Para que os testes psicológicos, entre eles os instrumentos de QV, sejam considerados válidos, ou seja, demonstrem-se capazes de medir realmente o traço latente a que se propõem, devem passar por procedimentos que assegurem um nível aceitável de qualidade. Tal nível de qualidade pode ser extremamente instável quando um instrumento concebido originalmente para determinada cultura e idioma é aplicado a uma população diferente; logo, não basta a correta tradução de um instrumento bem sucedido para outro país sem a verificação de sua verossimilhança ao contexto em que será utilizado (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Portanto, para se utilizar de forma corriqueira e confiável qualquer instrumento de avaliação psicológica, o mesmo deve passar por um processo de validação em sua população alvo. Atualmente, para se atingir tal objetivo, considerando validade como uma propriedade intrínseca do teste, a metodologia mais aceita é a teoria de resposta ao item (LORD, 1974) assessorada pelo modelo trinitário proposto por Cronbach e Meehl (1955), que analisa conteúdo, critério e construto (BORSBOOM; MELLEBERGH; VAN HEERDEN, 2004; PASQUALI, 2007).

7.1 Teoria de Resposta ao Item (TRI)

Estabelece cada item ou questão a ser respondida individualmente como responsável por explicar determinada fração de um traço latente específico, dessa forma, os itens dos testes psicológicos podem ser validados ou excluídos independentemente. Parte do pré suposto de que conjuntos específicos de itens de um teste (domínios) estão associados a um traço psicológico dominante (construto), ou seja, de uma relativa unidimensionalidade, e do postulado de que as respostas aos itens são estatisticamente independentes umas das outras, ou pelo menos, sua inter-influência se mantém praticamente constante no curto período de aplicação do teste (LORD, 1974; CONDÉ; LAROS, 2007).

7.2 Validade de Conteúdo

Engloba o pólo teórico da elaboração do instrumento psicológico, devendo os construtos psicológicos obrigatoriamente fundamentar-se em bases científicas sólidas, de forma a não remeter-se ao erro de efetuar um processo de empirismo estatístico sem sentido; evita-se assim que informações sejam perdidas apenas por não satisfazerem critérios estatísticos, ou então, que dados alienados sejam associados a um traço latente apenas por correlacionarem-se matematicamente com ele (GUION, 1980; PASQUALI, 1998). Nessa fase, o maior desafio é o de avaliar a unidimensionalidade interna dos construtos com o maior embasamento teórico possível, sendo que a validade de conteúdo praticamente se garante pela técnica de construção do teste (PASQUALI, 1998; CONDÉ; LAROS, 2007).

O segundo ponto fundamental para a validade de conteúdo é o entendimento semântico do teste por parte da população alvo, a qualidade de entendimento não deve se restringir à elaboração original do instrumento, mas também às traduções, obviamente porque não é possível responder satisfatoriamente o que não se compreende. Portanto, instrumentos que serão adaptados transculturalmente devem passar por criteriosos processos de traduções independentes realizadas por nativos do país alvo, síntese das traduções, retrotradução para o idioma original por leigos fluentes nos dois idiomas, avaliação

da versão retrotraduzida por equipe multidisciplinar de especialistas e ainda pré-teste da versão traduzida com a população alvo; sempre reorganizando as questões que apresentarem conflitos (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

7.3 Validade de Critério

Tenta correlacionar empiricamente o instrumento a ser validado com um critério externo, que deve medir, pelo menos parcialmente, o mesmo fenômeno; para que tenha sentido devem existir testes ou parâmetros comprovadamente válidos para servirem de comparação. Pode ser concorrente, se o critério é medido simultaneamente, ou preditiva, se aferido posteriormente (CRONBACH; MEEHL, 1955); convergente, se tem alta correlação com o teste controle, ou discriminante, se mostrar correlação nula (CAMPBELL; FISKE, 1959).

Essa metodologia costuma ser utilizada quando se busca a validação de um teste que apresente vantagens teóricas sobre aquele que está sendo usado como referência. Porém vários autores (CRONBACH; MEEHL, 1955; EBEL, 1961; EMBRETSON, 1983; ANASTASI, 1986; MESSICK, 1994) questionam a necessidade de se validar um teste superior a partir de outro supostamente inferior; podendo a validade de critério se tratar na verdade de uma avaliação da sensibilidade do instrumento ou de sua correlação contra um referencial, ao invés de uma validação propriamente dita.

Porém, quando se admite que tanto instrumentos genéricos quanto específicos de avaliação da QV e QVRS devem apontar para a mesma direção vetorial, residindo a diferença na sensibilidade às variações clínicas ou de outros aspectos da QV, percebe-se um critério de validação empírico (Figura 1). Nesse caso deve-se tomar cuidado com a visão epidemiológica simplista, a qual afirma que quando se aumenta a sensibilidade de um teste sua especificidade é reduzida e vice-versa; em testes multifatoriais ambas dependem do referencial do observador e caminham na mesma direção até determinado ponto, porém se a especificidade do instrumento de avaliação da QVRS for aumentada exageradamente e sem discernimento, excluindo-se itens críticos, a sensibilidade em relação às mudanças de estado clínico decairá.

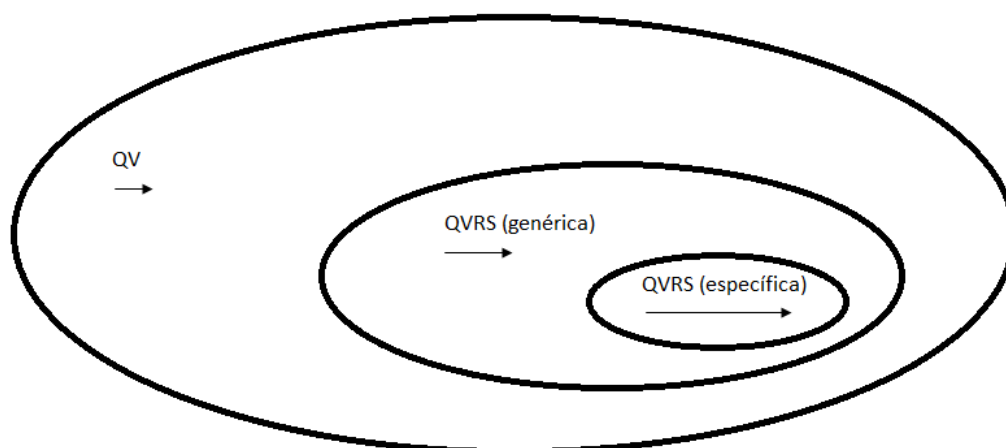


FIGURA 1 - MODELO TEÓRICO SOBRE A SENSIBILIDADE DO INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA À MUDANÇA DO ESTADO CLÍNICO.

O modelo procura explicar o conceito de sensibilidade à mudança e a relação existente entre os conceitos de qualidade de vida (QV) e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Com relação aos instrumentos de medida, vê-se que instrumentos específicos para uma doença são capazes de detectar de forma mais significativa mudanças ocorridas no estado clínico do paciente (ligadas à doença sob estudo) do que instrumentos genéricos da QVRS ou aqueles mais abrangentes, focados na medida da QV global. Fonte: O Autor.

7.4 Validade de Construto

Considerada a forma mais fidedigna de validação de um instrumento psicológico, simplesmente porque analisa se de fato os itens de um teste estão construindo em conjunto determinado traço latente, e qual a participação relativa de cada um deles no construto em comum, utiliza-se para isso de métodos estatísticos (GUION, 1980; BORSBOOM; MELLEBERGH; VAN HEERDEN, 2004; PASQUALI, 2007). Entretanto a análise não pode ser desvinculada da legitimidade do conteúdo teórico, assim muitos autores (GUION, 1980; EMBRETSON, 1983; ANASTASI, 1986; MESSICK, 1994) consideram as validades de conteúdo e critério apenas como etapas para uma validade de construto, sendo a primeira essencial. Considera-se que o instrumento deve apresentar coerência de seus domínios entre si e com o escore total, constituindo uma ferramenta unificada (Figura 2), para isso calculam-se os coeficientes de correlação. Para julgamento da adequação da

representação do construto, duas técnicas estatísticas complementares são utilizadas:

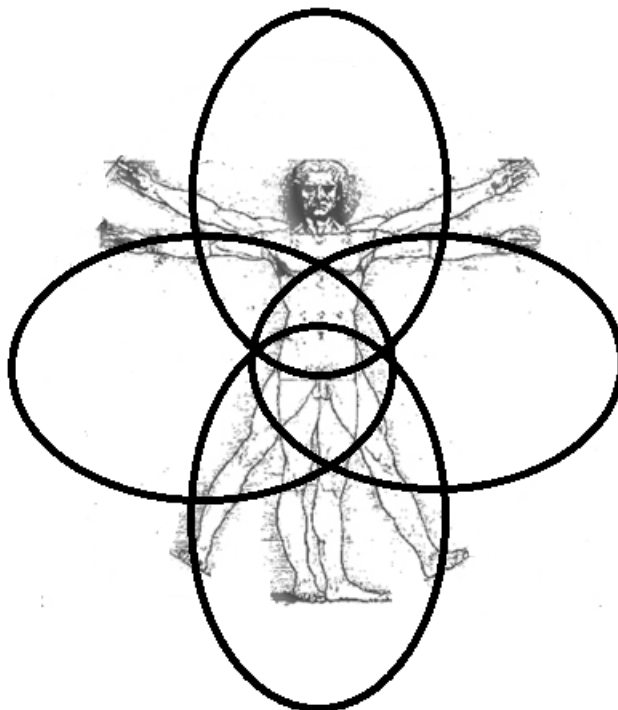


FIGURA 2 - REPRESENTAÇÃO DE COMO OS 4 DOMÍNIOS DO DQOL-BRASIL DEVEM SE ENTRELAÇAR EM UM CONSTRUTO COMUM.

Cada elipse representa um dos domínios do DQOL-Brasil (Instrumento específico de medida da qualidade de vida em diabetes).

A figura visa ilustrar o fato de que, apesar de composto por quatro domínios que medem aspectos diferentes da qualidade de vida do paciente com diabetes. O DQOL-Brasil deve estabelecer um sistema coerente e integrado passível de associação com traços latentes mentais (construto). Dessa forma, como acontece com esses traços psicológicos, os domínios devem estar interrelacionados.

Adaptação de: "O Homem Vitruviano" (Leonardo da Vinci).

- **Análise da Consistência Interna:** objetiva estabelecer o nível de coerência dos itens quando formam em conjunto um construto específico, para tanto estima-se a correlação entre cada item do teste ou domínio e o restante deles e ou o escore total dos itens que compõem o construto, são descritos na literatura vários parâmetros que permitem avaliar consistência interna, sendo mais utilizado o alfa de Cronbach (CRONBACH, 1951; REVELLE; ZINBARG, 2009). Suas deficiências residem no fato de que cada item obviamente contribui para o escore total, e ainda, que quando se compara um item específico com os restantes deve-se partir do

pressuposto de que eles são válidos e somáveis (SCHMITT, 1996; REVELLE; ZINBARG, 2009). Ainda, mesmo que não houvesse essas deficiências, a intercorrelação entre os itens não constituiria prova cabal e sim sugestão de que estejam medindo o mesmo construto (SCHMITT, 1996; ZINBARG *et al.*, 2006), por isso a necessidade de embasamento sólido no conteúdo teórico.

- **Análise Fatorial (AF):** Visa reduzir um grande número de variáveis a um número reduzido de fatores compartilhados entre elas. No caso do grupo de itens (teste completo ou domínio do teste) que teoricamente compõem um construto psicológico, a simplificação das variáveis (itens) em um ou poucos fatores compartilhados entre todas ou as principais faz com esse(s) fator(es) tenda(m) a ser a representação ou comprovação empírica do próprio construto ou traço latente. O método consiste em separar os fatores comuns mais verossímeis possíveis ou componentes principais que expliquem as covariâncias (intercorrelações) dos itens que compõem o construto a ser testado daqueles fatores que são próprios de cada item ou variável, representando-os através de equações matemáticas. O problema com a técnica reside no fato de que equações lineares, quando efetuada rotação ortogonal dos dados, ou quadráticas, na rotação oblíqua, são atribuídas arbitrariamente para explicar o universo real (VELICER; JACKSON, 1990; ARTES, 1998; FABRIGAR *et al.*, 1999); o que remonta à interpretação conjunta com índices de consistência interna.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

8 JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Nos últimos 40 anos vem surgindo um crescente número de instrumentos que objetivam avaliar QV, sendo que alguns deles se tornaram clássicos e estão sendo utilizados em vários países do mundo, existindo controvérsias sobre qual é melhor e se de fato medem o que sugerem, deixando em dúvida se eles devem ser aperfeiçoados e os modelos antigos descartados (FRYBACK, 2010). Guillemin, Bombardier & Beaton (1993) recomendam a realização de adaptação transcultural de instrumentos validados para outros idiomas, ao invés da criação de novos com o mesma finalidade, de forma a economizar tempo, recursos financeiros e universalizar o conhecimento. Trata-se, porém, de uma área tecnológica em desenvolvimento, e como tal, novos processos, qualitativamente superiores, surgem constantemente para realizar de forma mais adequada os objetivos a que se propõem.

Há consenso de que todo o ramo da ciência deve evoluir a partir de um referencial, e o instrumento específico de referência para avaliação de QVRS em diabéticos é o *DQOL*, que foi sugerido pelo DCCT (1988), considerado o mais importante estudo realizado sobre DM1 (MELCHIORS *et al.*, 2005). Existindo, portanto, necessidade de validação completa desse instrumento no Brasil para que se possa desenvolver pesquisa científica a partir da referência internacional, além de possibilitar a comparação de dados levantados em múltiplos países.

Nenhum instrumento específico de avaliação da QVRS havia sido validado no Brasil para adultos portadores de DM1. Optou-se pela validação do *DQOL-Brasil*, mantendo excluídas as questões retiradas da versão original, que não se adaptaram aos portadores de DM2 na realidade cultural de nosso país (CORRER *et al.*, 2008). Dessa forma objetiva-se estabelecer um instrumento de avaliação unificado, até porque costumam existir dificuldades de diferenciação e categorização dos tipos específicos de DM na rotina clínica.

OBJETIVOS

9 OBJETIVOS

9.1 Geral

Verificar a adequação da versão brasileira do questionário de medida da qualidade de vida em diabetes (DQOL-Brasil) para adultos portadores de DM1.

9.2 Específicos

- Medir a QV de um grupo de pacientes diabéticos tipo 1, maiores de 18 anos, por meio do DQOL-Brasil.
- Associar os resultados do questionário com aspectos demográficos, antropométricos e clínicos da amostra populacional.
- Submeter os resultados a análises de validade de construto, critério e testes estatísticos psicométricos.

METODOLOGIA

10 METODOLOGIA

10.1 Desenho da Pesquisa

Estudo observacional transversal, realizado com adultos (>18 anos) portadores de DM1.

10.2 População e Amostra

Para estimar-se o tamanho da amostra sugere-se que o número de observações deva ser no mínimo cinco vezes o número de itens do teste em análise (WAINER; BRAUN, 1988). Dessa forma utilizou-se o domínio "impacto" do DQOL-Brasil, aquele com maior número de questões, dezoito, como referência; sendo necessária, pelo menos, uma amostra de 90 pacientes.

Para a inclusão neste trabalho, foram selecionados 150 pacientes com DM1. Esta inclusão ocorreu independente do gênero a que pertencem, desde que maiores de 18 anos de idade. Utilizou-se como critério de seleção a amostragem por conveniência, tendo sido os pacientes do estudo convidados sistematicamente a participar, enquanto aguardavam a consulta ambulatorial de rotina.

Estabeleceu-se como critério excludente para a seleção pacientes com diagnóstico psiquiátrico - exceto transtornos de humor ou neuróticos -, analfabetos e mulheres grávidas ou amamentando.

10.3 Local e Período

O estudo foi realizado com pacientes que fazem acompanhamento no ambulatório de diabetes do Hospital de Clínicas da UFPR, da cidade de Curitiba/PR, considerado centro de referência no tratamento do DM.

Escolheu-se um hospital terciário devido à disponibilidade de rotina de exames complementares, como dosagem de peptídeo C e auto-anticorpos, que

permitem categorizar com maior nível de confiança os tipos específicos de DM, e pela disponibilidade de pacientes em número suficiente para compor a amostra.

A coleta de dados ocorreu no período compreendido entre Janeiro e Setembro de 2010.

10.4 Instrumentos Utilizados na Coleta de Dados e Variáveis Pesquisadas

Foram tomadas medidas necessárias para garantir a privacidade no momento da aplicação do DQOL-Brasil (Anexo 1), evitando que outros participantes observassem ou pudessem influenciar o entrevistado em suas respostas; o instrumento foi auto-administrado.

Foram coletados dados demográficos, antropométricos e clínicos: idade, gênero, escolaridade (medida em anos de estudo), estado civil (solteiro, casado/união estável, separado/divorciado), religião, ocupação, renda familiar, peso, altura, tempo de DM, número de consultas médicas anuais e relação de problemas de saúde (Apêndice 2).

Visando validação de critério concorrente, foi aplicado simultaneamente o PSN¹ (Anexo 2), escolhido por ser mais rápido e fácil de administrar que outros questionários genéricos de avaliação da QVRS validados para o Brasil, evitando assim fadiga e demanda de tempo desnecessárias por parte dos pacientes. Além disso, o PSN apresenta reconhecida capacidade para distinguir indivíduos com diferentes níveis de disfunção orgânica (TEIXEIRA-SALMELA *et al.*, 2004). Os valores de HbA1c foram obtidos por meio da consulta aos prontuários dos pacientes, considerando o valor registrado até os últimos dois meses anteriores ao preenchimento dos instrumentos (SACKS, 2003).

¹ Perfil de Saúde de Nottingham

10.5 Aspectos Éticos

O estudo obteve a aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal do Paraná, n.º de registro no CEP/SD: 813.148.09.10 em novembro de 2009 (Anexo 3).

A coleta também foi autorizada pelo ambulatório de Diabetes do Hospital de Clínicas da UFPR (Anexo 4).

Os pacientes que participaram da pesquisa assinaram o termo de consentimento (Apêndice 1) e foram orientados sobre os objetivos do estudo e os riscos decorrentes da participação. Foram assegurados o anonimato e a possibilidade de desistência a qualquer momento do estudo.

10.6 Tradução e Adaptação Cultural

A versão original em inglês do *DQOL* foi adaptada para o português por Correr *et al.* (2008), segundo o protocolo internacionalmente aceito proposto por Guillemin; Bombardier e Beaton (1993) e adaptado por Falcão (2001).

10.7 Análise Estatística do DQOL-Brasil

Para avaliar a consistência interna do instrumento foi calculado o α de Cronbach para cada domínio individualmente, sendo considerados aceitáveis valores superiores a 0,7 (HAIR *et al.*, 1998). Verificou-se também o impacto da exclusão de cada item isoladamente em relação aos valores de α de Cronbach referentes a cada domínio e ao instrumento como um todo; se a retirada determinasse aumento superior a 0,01, a questão deveria ser excluída.

Foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman para identificar associações, validade convergente/discriminante, dos escores do DQOL entre si, com as variáveis contínuas da população amostral e escores do PSN.

Foi realizada AF² entre os itens de cada domínio, buscando a identificação de fatores compartilhados que se referem aos traços latentes subjacentes. Utilizou-se o método de análise dos componentes principais, o qual apresenta vantagem de não exigir distribuição normal das variáveis envolvidas. Optou-se pela técnica de rotação oblíqua porque trabalha com dados menos simplificados, aproximando-se mais da realidade. Este tipo de rotação contém, ainda, as informações da rotação ortogonal (comumente mais usada), sendo que o inverso não é verdadeiro (COSTELLO; OSBORNE, 2005).

Roberts, Donoghue e Laughlin (2000) salientam a necessidade de se verificar o quanto em comum cada item tem com os componentes principais extraídos na AF, considerando premissa de unidimensionalidade que sua comunalidade, em relação a esses componentes, quando não extraídos mais que dois, seja maior ou igual a 0,3. O número de componentes principais, ou seja, fatores relacionáveis a traços latentes, foi determinado pelo critério de Kaiser, que descarta fatores que tenham grau de explicação inferiores ao de qualquer item isoladamente; nos casos em que esse critério determinou a extração de um número maior que dois fatores, comunalidades inferiores a 0,5 foram consideradas pouco adequadas, levando a ponderar-se a importância do item (HAIR *et al.*, 1998). Percebe-se que os valores de corte representam proporções arbitrárias mínimas do que existe em comum entre o traço latente e os itens de determinado instrumento de avaliação psicológica, representando uma avaliação qualitativa da validade, a qual teoricamente estaria caracterizada com comunalidades em qualquer proporção, desde que existentes.

As análises foram efetuadas levando em consideração os domínios do DQOL estabelecidos pelo DCCT (1998), de forma a não se cometer o erro de dissociar a validade de construto do conteúdo teórico, o que remeteria a um empirismo estatístico sem sentido.

A base de dados foi consolidada com o programa *Excel for Windows*® 2007 e os cálculos estatísticos foram realizados utilizando o programa SPSS versão 17.0 para *Windows*®, estipulando-se níveis de confiança de 95%.

² Análise Fatorial

RESULTADOS

11 RESULTADOS

11.1 Caracterização da População do Estudo

Todos os 150 pacientes selecionados responderam corretamente o questionário, sua idade variou entre 18 e 56 anos, com média de 27,9 e Desvio Padrão (DP) de 8,84 anos; 84,7% eram da raça branca e 63,3% do sexo feminino. O grupo como um todo possuía escolaridade de 11 (DP 2,85) anos e tempo médio de diagnóstico do DM1 de 14,17 (DP 7,45) anos. Em 9,33% dos indivíduos já estavam estabelecidas complicações relacionadas ao diabetes e 23,33% apresentavam concomitantemente outras doenças auto-imunes, sendo as mais prevalentes: o hipotireoidismo (27 pacientes) e a doença celíaca (4 pacientes). Os valores médios de A1c do grupo foram de 9,04% (DP 1,92). A maior parte dos pacientes (94%) apresentou A1c >6,5%, 79,3% acima de 7% e 34% obteve resultado acima de 9%, evidenciando baixo controle glicêmico na maioria dos pacientes da amostra. A aplicação dos instrumentos da coleta de dados levou de 20 a 40 minutos.

As características da população de portadores de DM1 utilizada para validação do DQOL-Brasil são descritas nos Quadros 1 e 2:

QUADRO 1 - VARIÁVEIS CATEGÓRICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.

Parâmetro		Valores
Sexo	Masculino	55 (36,7%)
	Feminino	95 (63,3%)
Estado Civil	Solteiros	85 (56,7%)
	Casados/união estável	52 (34,7%)
	Separados/divorciados	13 (8,7%)
Raça	Branços	127 (84,7%)
	Pardos	15 (10%)
	Negros	6 (4%)
	Amarelos	2 (1,4%)

Parâmetro		Valores
Religião	Católicos	92 (61,3%)
	Evangélicos	44 (29,3%)
	Sem religião	11 (7,3%)
	Outras	3 (2%)
Ocupação	Estudo	49 (32,6%)
	Trabalho	87 (58%)
	Estudo e trabalho	23 (15,3%)
	Desempregado	37 (24,7%)
Complicações relacionadas ao diabetes melito.		14 (9,33%)
Doenças auto-imunes		35 (23,33%)
Outras comorbidades		39 (26%)
Ausência de comorbidades		78 (52%)

Os dados aparecem como número de pacientes e percentual entre parênteses n (%).

QUADRO 2 - VARIÁVEIS CONTÍNUAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS, ANTROPOMÉTRICAS E CLÍNICAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.

Parâmetros	Valores
Idade (anos)	27,9 (DP 8,84) (18-56)
Tempo médio do diagnóstico de diabetes melito (anos)	14,17 (DP 7,45) (0,3-37)
Tempo de estudo (anos)	11 (DP 2,85) (2-16)
Renda familiar (reais)	R\$ 1.000,00 (R\$ 100,00-20.000,00)
Índice de massa corpórea (IMC)	23,43 (DP 2,76) (17,8-31,6)
Número de consultas anuais	6,33 (DP 3,49) (1-25)
Valores de A1c (%)	9,04 (DP 1,92) (5-14)
Tempo entre a coleta de sangue para A1c e a aplicação do questionário (dias)	11,53 (DP 11,15) (2-59)

Os dados aparecem como média, desvio padrão e intervalo mínimo e máximo entre parênteses μ (DP) (*mín-máx*). Exceto "renda familiar", que é descrita como mediana e intervalo mínimo e máximo entre parênteses *med* (*mín-máx*).

A1c = Hemoglobina glicada.

11.2 Análise da Consistência Interna

Os valores de α de Cronbach dos 4 domínios do DQOL-Brasil individualmente e em conjunto apresentaram-se significativos (Tabela 1), sendo que a retirada de nenhuma questão, de forma isolada, ocasionou aumentos superiores a 0,01.

TABELA 1 - CONSISTÊNCIA INTERNA DO DQOL-BRASIL.

DOMÍNIO	nº de itens	α de Cronbach
Satisfação	15	0,888
Impacto	18	0,888
Preocupações: Social/Vocacional	7	0,842
Preocupações relacionadas ao DM	4	0,745
Total	44	0,935

Cada domínio do DQOL-Brasil está relacionado ao respectivo α de Cronbach, o nº de itens dos domínios é citado por interferir diretamente nessa medida.

DQOL-Brasil = Instrumento específico de medida da qualidade de vida em diabetes; DM = Diabetes melito.

11.3 Análises de Correlação

Todas as questões do DQOL-Brasil, individualmente, obtiveram correlação positiva, ao nível de significância de 1%, em relação ao escore de seu respectivo domínio e ao escore global do instrumento.

Os domínios do DQOL-Brasil, quando confrontados entre si e com o escore global do questionário, apresentaram todas as correlações significativas ($p < 0,01$). Deve-se frisar que nenhuma correlação instituída entre os escores de domínios distintos foi maior que as correlações estabelecidas entre qualquer domínio e o escore global do instrumento (Tabela 2).

TABELA 2 - CORRELAÇÕES DOS DOMÍNIOS ENTRE SI E COM O ESCORE TOTAL OBTIDO DO DQOL-BRASIL.

	DQOL Escore Global	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
Satisfação	0,788	-	0,589	0,345	0,339
Impacto	0,904	0,589	-	0,572	0,654
Preocupações Social/Vocacional	0,703	0,345	0,572	-	0,548
Preocupações relacionadas à DM	0,696	0,339	0,654	0,548	-

Análise de correlação utilizando coeficiente de Spearman. Todos os valores apresentaram significância ao nível de $p < 0,01$.

DQOL-Brasil = Instrumento específico de medida da qualidade de vida em diabetes; DM = Diabetes melito.

Em relação à validade de critério convergente/discriminante, o DQOL-Brasil apresentou correlação positiva com o PSN, ou seja, ambos apontaram para a mesma direção na avaliação da QV, ao nível de significância mínima de 5%; tanto ao se analisar os escores totais dos instrumentos, quanto de seus domínios separadamente (Tabela 3):

TABELA 3 - CORRELAÇÕES ENTRE OS DOMÍNIOS DO DQOL-BRASIL E DO PSN.

	DQOL Escore Global	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
PSN Escore Global	0,648	0,542	0,570	0,368	0,402
Nível de Energia	0,423	0,295	0,425	0,188*	0,370
Dor	0,424	0,258	0,391	0,283	0,297
Reações Emocionais	0,604	0,563	0,495	0,331	0,343
Sono	0,453	0,353	0,425	0,248	0,274
Interação Social	0,441	0,413	0,362	0,215	0,194*
Habilidades Físicas	0,381	0,261	0,337	0,237	0,224

Análise de correlação utilizando coeficiente de Spearman. Os valores sem asterisco apresentaram significância ao nível de $p < 0,01$. O asterisco (*) indica significância ao nível de $p < 0,05$.

DQOL-Brasil = Instrumento específico de medida da qualidade de vida em diabetes; PSN = Perfil de Saúde de Nottingham, instrumento genérico de medida da qualidade de vida relacionada à saúde.

Observaram-se correlações positivas entre os escores do DQOL-Brasil e as variáveis contínuas "idade" e "tempo de DM", sendo que a primeira apresentou significância quando comparada ao escore total do instrumento e dos seus domínios

"satisfação", "impacto" e "preocupações relacionadas à DM"; sugerindo que quanto maior a idade, pior a sensação subjetiva de QV. Ao se analisar a variável "tempo de DM", que é mais específica para a doença, foi encontrada correlação significativa apenas em relação ao escore total do questionário.

Além disso, outra variável contínua altamente específica para DM, "níveis plasmáticos de A1c", não apresentou nenhuma correlação significativa com o instrumento, na população amostral. Além disso, variáveis sabidamente relacionadas à QVRS genérica: "renda familiar", "índice de massa corpórea", "anos de estudo" e "número de consultas médicas anuais", também não se correlacionaram significativamente com o DQOL-Brasil.

TABELA 4 - CORRELAÇÕES ENTRE OS ESCORES DOS DOMÍNIOS DO DQOL-BRASIL E AS VARIÁVEIS CONTINUAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.

	DQOL Escore Global	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
Idade	0,259**	0,212**	0,268**	0,144	0,164*
Tempo de DM	0,193*	0,158	0,129	0,160	0,096
Renda	0,132	0,041	0,159	0,026	0,089
IMC	0,101	0,102	0,068	0,087	0,066
Anos de estudo	0,114	0,066	0,101	0,011	0,140
Nº de consultas anuais	0,104	0,071	0,116	0,098	0,116
A1c	0,093	0,132	0,075	0,051	0,079

Análise de correlação utilizando coeficiente de Spearman. Um asterisco (*) indica significância ao nível de $p < 0,05$; dois asteriscos (**), ao nível de $p < 0,01$.

DQOL-Brasil = Instrumento de medida da qualidade de vida em diabetes; DM = Diabete melito; IMC = Índice de massa corpórea; A1c = Hemoglobina glicada.

11.4 Análise Fatorial (AF)

Foram calculados o coeficiente de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de esfericidade de Bartlett para a matriz de dados, obtendo-se respectivamente os valores de 0,846 e $p < 0,01$ de significância. O primeiro valor indica que se pode realizar AF adequadamente e, o segundo, que existe correlação entre as variáveis. Refletindo que a amostra de 150 pacientes mostrou-se adequada para AF, mesmo ao utilizar todos os domínios do DQOL-Brasil em conjunto.

Convém salientar que, matematicamente, os fatores extraídos na AF representam os traços latentes psicológicos e, o percentual de variância compartilhada entre os itens responde pela validade de construto; logo, a comunalidade de cada item do questionário com os fatores extraídos determina a sua validade. Ainda, a variância não compartilhada do item é composta pela sua variância específica, relacionada à precisão, e pelo erro; se muito elevada, aumenta-se o erro e se diminui a acurácia.

A AF do DQOL-Brasil, como um todo, identificou 11 componentes principais; ou seja, 11 fatores extraídos pela metodologia estatística empregada, os quais esclareceram, em conjunto, pouco mais que 67% da variância (Tabela 5).

TABELA 5 - COMPONENTES PRINCIPAIS (FATORES) DO DQOL-BRASIL, EXTRAÍDOS SEGUNDO O CRITÉRIO DE KAISER.

Fator	% da variância explicada	% acumulada
1	27,417	27,417
2	8,732	36,148
3	5,409	41,557
4	4,413	45,970
5	4,250	50,219
6	3,785	54,005
7	2,909	56,914
8	2,812	59,726
9	2,636	62,362
10	2,566	64,929
11	2,332	67,261

Cada fator está relacionado à variância explicada individualmente. São necessários 11 fatores, em conjunto, para esclarecer aproximadamente 67% da variância total.

As proporções de variância comum (comunalidades) de cada item ou questão (Q) do DQOL-Brasil, em relação aos 11 componentes principais, extraídos do instrumento completo, são descritas no Quadro 3. Apenas o item 32 apresentou comunalidade inferior a 50%.

QUADRO 3 - COMUNALIDADES DOS ITENS (QUESTÕES) DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO AOS COMPONENTES PRINCIPAIS EXTRAÍDOS DO INSTRUMENTO COMO UM TODO.

Questão	Comunal.	Questão	Comunal.	Questão	Comunal.	Questão	Comunal.
Q1	0,666	Q12	0,687	Q23	0,604	Q34	0,736
Q2	0,611	Q13	0,689	Q24	0,677	Q35	0,746
Q3	0,688	Q14	0,700	Q25	0,622	Q36	0,710
Q4	0,705	Q15	0,747	Q26	0,671	Q37	0,631
Q5	0,685	Q16	0,616	Q27	0,647	Q38	0,727
Q6	0,567	Q17	0,773	Q28	0,668	Q39	0,721
Q7	0,584	Q18	0,563	Q29	0,677	Q40	0,699
Q8	0,723	Q19	0,704	Q30	0,826	Q41	0,657
Q9	0,683	Q20	0,798	Q31	0,673	Q42	0,696
Q10	0,673	Q21	0,676	Q32	0,423*	Q43	0,693
Q11	0,669	Q22	0,597	Q33	0,658	Q44	0,629

Os itens do DQOL-Brasil encontram-se à esquerda das suas respectivas comunalidades em relação aos fatores extraídos pelo critério de Kaiser. O asterisco (*) indica que a questão apresentou baixa comunalidade.

Qn = Item ordinal n do DQOL-Brasil.

Respeitando a divisão em domínios, pré-estabelecida pela validade do conteúdo teórico, realizou-se AF visando identificar se eles, individualmente, determinam construtos psicológicos adequados e válidos.

Quanto ao domínio "satisfação", Q1 a Q15, três fatores foram determinados, representando pouco mais que 56% da sua variância. As comunalidades entre os itens Q6, Q7, Q8 e Q11 e o conjunto de fatores, não alcançou 0,5; quanto aos outros itens do domínio, essa referência foi superada (Tabela 6).

TABELA 6 - COMPONENTES PRINCIPAIS (FATORES) DO DOMÍNIO "SATISFAÇÃO" DO DQOL-BRASIL EXTRAÍDOS SEGUNDO O CRITÉRIO DE KAISER.

Fator	% da variância explicada	% acumulada
1	39,739	39,739
2	10,059	49,798
3	6,694	56,492

Cada fator está relacionado à variância explicada individualmente. São necessários 3 fatores, em conjunto, para esclarecer aproximadamente 56% da variância total do domínio.

No domínio "impacto", Q16 a Q33, extraíram-se 4 componentes principais, os quais explicaram em torno de 57% da variância. Quase metade dos itens, Q16,

Q20, Q22, Q23, Q24, Q26, Q28 e Q32 foram de importância reduzida na avaliação do construto psicológico, apresentando comunalidade com os fatores inferior a 0,5; os outros itens superaram esse valor (Tabela 7).

TABELA 7 - COMPONENTES PRINCIPAIS (FATORES) DO DOMÍNIO "IMPACTO" DO DQOL-BRASIL EXTRAÍDOS SEGUNDO O CRITÉRIO DE KAISER.

Fator	% da variância explicada	% acumulada
1	35,379	35,379
2	8,543	43,922
3	6,746	50,668
4	6,270	56,938

Cada fator está relacionado à variância explicada individualmente. São necessários 4 fatores, em conjunto, para esclarecer aproximadamente 57% da variância total do domínio.

A AF do domínio "preocupações social/vocacional", Q34 a Q40, identificou apenas um fator, que foi capaz de explicar quase 52% da variância. O domínio "preocupações relacionadas à diabetes", Q41 a Q44, também foi caracterizado por um componente principal único, o qual respondeu por aproximadamente 57% da variância. Em ambos os casos, todas as comunalidades entre os itens e o fator extraído foram superiores à referência qualitativa de 30% sugerida por Roberts, Donoghue e Laughlin (2000).

As comunalidades entre cada item individual do instrumento e os componentes principais extraídos do seu respectivo domínio são descritas no Quadro 4, sendo as deficiências qualitativas evidenciadas.

QUADRO 4 - COMUNALIDADES DOS ITENS (QUESTÕES) DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO AOS COMPONENTES PRINCIPAIS EXTRAÍDOS DO DOMÍNIO A QUE PERTENCEM.

Questão	Comunal.	Questão	Comunal.	Questão	Comunal.	Questão	Comunal.
Q1	0,629	Q12	0,555	Q23	0,496*	Q34	0,373
Q2	0,615	Q13	0,723	Q24	0,425*	Q35	0,381
Q3	0,635	Q14	0,592	Q25	0,621	Q36	0,587
Q4	0,579	Q15	0,727	Q26	0,490*	Q37	0,510
Q5	0,533	Q16	0,434*	Q27	0,691	Q38	0,538
Q6	0,268*	Q17	0,808	Q28	0,453*	Q39	0,638
Q7	0,470*	Q18	0,533	Q29	0,540	Q40	0,598

Q8	0,487*	Q19	0,630	Q30	0,834	Q41	0,642
Q9	0,608	Q20	0,458*	Q31	0,638	Q42	0,615
Q10	0,596	Q21	0,674	Q32	0,457*	Q43	0,586
Q11	0,457*	Q22	0,499*	Q33	0,566	Q44	0,438

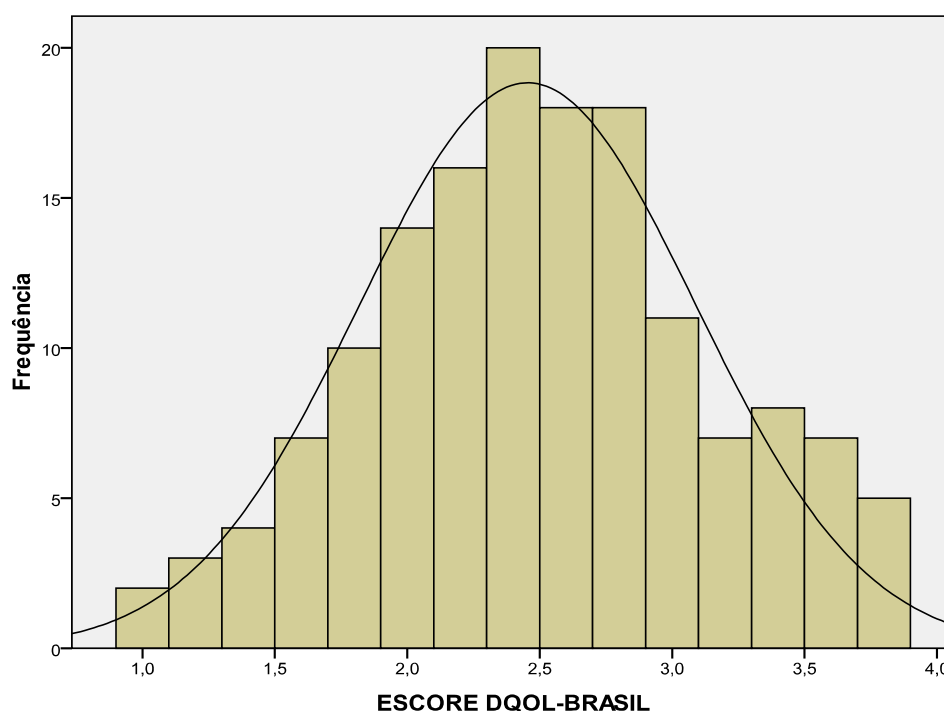
Os itens do DQOL-Brasil encontram-se à esquerda das suas respectivas comunalidades em relação aos fatores extraídos pelo critério de Kaiser. O asterisco (*) indica que a questão apresentou baixa comunalidade.

Qn = Item ordinal n do DQOL-Brasil.

11.5 Escores do DQOL-Brasil Encontrados na População Amostral

Submetido ao teste de Kolmogorov-Smirnov, o escore geral do DQOL-Brasil apresentou distribuição normal nessa população (Gráfico 1); porém, não foi possível confirmar normalidade quando o teste foi aplicado aos domínios separadamente.

GRÁFICO 1 - HISTOGRAMA MOSTRANDO A DISTRIBUIÇÃO DO ESCORE GERAL DO DQOL-BRASIL NA AMOSTRA POPULACIONAL.



Instrumento aplicado a uma amostra de 150 pacientes portadores de diabetes melito tipo 1.
DQOL-Brasil = Instrumento específico de medida da qualidade de vida em diabetes.

Ao analisar os escores medidos na amostra, todos os domínios apresentaram piores índices de QVRS nas pessoas que tinham complicações relacionadas ao DM, em relação aos portadores de doenças auto-imunes associadas ou de outras comorbidades (Tabela 8).

TABELA 8 - ESCORES DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO ÀS COMORBIDADES DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.

	Complicações do DM	Doenças auto-imunes	Outras
DQOL total	sim 2,68 (0,71)*	sim 2,57 (0,61)	sim 2,58 (0,62)
	não 2,43 (0,63)	não 2,41 (0,64)	não 2,40 (0,63)
Satisfação	sim 2,76 (0,95)*	sim 2,70 (0,76)	sim 2,65 (0,82)
	não 2,61 (0,76)	não 2,60 (0,78)	não 2,62 (0,76)
Impacto	sim 2,53 (0,75)*	sim 2,39 (0,67)	sim 2,41 (0,70)
	não 2,27 (0,67)	não 2,25 (0,68)	não 2,24 (0,66)
Preocupações Social/Vocacional	sim 2,81 (0,99)*	sim 2,63 (1,00)	sim 2,68 (1,07)
	não 2,34 (0,98)	não 2,28 (0,97)	não 2,26 (0,93)
Preocupações relacionadas à DM	sim 2,95 (0,80)*	sim 2,82 (0,92)	sim 2,90 (0,82)
	não 2,65 (0,94)	não 2,63 (0,93)	não 2,59 (0,96)

O "sim" indica presença do tipo de comorbidade indicada na coluna; o "não", ausência. Os dados aparecem como escore médio e desvio padrão entre parênteses μ (DP). Escores mais baixos correspondem a melhores índices de qualidade de vida. O asterisco (*) aponta o grupo que apresentou os piores índices.

DQOL-Brasil = Instrumento de medida da qualidade de vida em diabetes; DM = Diabete melito.

Outros grupos que se associaram a baixos níveis de QVRS foram: separados ou divorciados, indivíduos do sexo feminino e os sem religião. Minorias étnicas apresentaram escores favoráveis. A pequena amostra populacional não permitiu a generalização estatística dos dados.

Os escores do DQOL-Brasil, em relação a variáveis categóricas da amostra de portadores de DM1, são descritos no Quadro 5.

QUADRO 5 - ESCORES DO DQOL-BRASIL EM RELAÇÃO A VARIÁVEIS CATEGÓRICAS DA POPULAÇÃO AMOSTRAL.

Sexo	DQOL total	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
Masculino	2,34 (0,66)	2,47 (0,97)	2,18 (0,67)	2,39 (1,02)*	2,50 (0,91)
Feminino	2,52 (0,61)*	2,72 (0,72)*	2,34 (0,67)*	2,36 (0,97)	2,78 (0,93)*

Religião	DQOL total	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
Católica	2,48 (0,65)	2,58 (0,81)	2,35 (0,70)	2,48 (1,03)*	2,74 (0,94)
Evangélica	2,36 (0,63)	2,64 (0,66)	2,14 (0,63)	2,19 (0,98)	2,48 (0,92)
Outras	1,83 (0,55)	1,80 (0,50)	1,70 (0,61)	1,93 (0,76)	2,50 (1,32)
Nenhuma	2,72 (0,43)*	3,16 (0,68)*	2,44 (0,50)*	2,30 (0,56)	2,96 (0,71)*
Estado Civil	DQOL total	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
Solteiro(a)	2,40 (0,64)	2,53 (0,79)	2,22 (0,66)	2,46 (0,98)	2,65 (0,94)
União estável	2,44 (0,59)	2,65 (0,66)	2,30 (0,69)	2,20 (0,97)	2,62 (0,90)
Separado(a)	2,83 (0,68)*	3,14 (0,91)*	2,65 (0,67)*	2,49* (1,05)*	3,08 (0,99)*
Raça	DQOL total	Satisfação	Impacto	Preocupações Social/Vocacional	Preocupações relacionadas à DM
Negra	1,77 (0,81)	2,00 (1,32)	1,60 (0,66)	1,72 (0,74)	1,87 (0,95)
Parda	2,50 (0,54)*	2,71 (0,62)*	2,36 (0,49)*	2,45 (0,96)*	2,46 (0,69)
Branca	2,49 (0,62)	2,66 (0,74)	2,32 (0,68)	2,40 (1,00)	2,75 (0,94)*
Amarela	1,90 (0,71)	1,90 (1,27)	1,80 (0,57)	2,00 (0,14)	2,10 (0,14)

Os dados aparecem como escore médio e desvio padrão entre parênteses μ (DP). Escores mais baixos correspondem a melhores índices de qualidade de vida. O asterisco (*) aponta o grupo que apresentou os piores índices.

DQOL-Brasil = Instrumento de medida da qualidade de vida em diabetes; DM = Diabete melito.

DISCUSSÃO

12 DISCUSSÃO

12.1 Validade do DQOL-Brasil

Levando em consideração a premissa de que um teste é válido quando mede aquilo que se propõe medir, percebe-se que o DQOL-Brasil cumpriu o objetivo, quando aplicado a uma amostra de adultos portadores de DM1, em nossa realidade cultural.

A validade de conteúdo foi fundamentada no processo de elaboração do instrumento original (DCCT,1988) e na adaptação transcultural para o Brasil (CORRER *et al.*, 2008).

Estabeleceu-se validade de critério ao se administrar concorrentemente o PSN, percebendo-se convergência significativa dos escores globais e interdomínios entre o instrumento genérico e o específico de avaliação da QVRS.

Validade de construto foi constatada na identificação pela AF de comunalidades entre os itens do DQOL-Brasil e os componentes principais extraídos, os quais constituem representações empíricas de traços latentes psicológicos; ainda, nos significativos coeficientes de correlação encontrados entre os domínios. Sendo que, a correlação dos escores dos domínios do DQOL-Brasil, entre si, mostrou-se inferior àquela entre estes e o escore global do questionário. Além disso, a soma dos componentes principais extraídos individualmente nos domínios, pela AF, nove, foi inferior ao número de fatores que precisou ser selecionado no instrumento completo para satisfazer ao critério de Kaiser, onze. Assim, em consonância com a divisão proposta pelo DCCT (1988), cada domínio foi capaz de medir aspectos diferentes da QVRS em diabéticos.

Quanto à avaliação da consistência interna, o DQOL-Brasil apresentou, neste estudo, um excelente coeficiente α de Cronbach geral de 0,94; resultado superior aos valores de 0,92, obtidos na validação do DQOL-Brasil para portadores de DM2 (CORRER *et al.*, 2008) e na amostra de portadores de DM1 da validação do DQOL original (DCCT, 1988). Na análise intradomínios, os coeficientes alfa, todos satisfatórios, apresentaram notável semelhança com aqueles obtidos pelo DQOL-Brasil para DM2, os quais foram mais adequados que os do próprio instrumento original em inglês, assinalando características de uniformidade e confiabilidade ao

DQOL-Brasil para avaliar, como o *DQOL* original, QVRS em ambos os tipos de diabetes (Quadro 6).

QUADRO 6 - CONSISTÊNCIA INTERNA DOS DOMÍNIOS DO *DQOL* E DE SUA VERSÃO VALIDADA PARA O BRASIL EM GRUPOS DISTINTOS DE PORTADORES DE DIABETE MELITO.

DOMÍNIO	DQOL-Brasil*	DQOL-Brasil**	<i>DQOL-DCCT</i> ***
	DM1	DM2	DM1
Satisfação	0,89	0,89	0,88
Impacto	0,89	0,87	0,77
Preocupações: Social/Vocacional	0,84	0,83	0,83
Preocupações relacionadas ao diabetes	0,75	0,74	0,67
Total	0,94	0,92	0,92

Análise de confiabilidade utilizando coeficiente α de Cronbach.

DQOL = *Diabetes Quality of Life Measure*; *DQOL-Brasil* = Versão brasileira do *DQOL*; *DCCT* = *Diabetes Control and Complications Trial*; DM1 = Diabete melito tipo 1; DM2 = Diabete melito tipo 2.

*Estudo de validação do *DQOL-Brasil* para portadores adultos de DM1; ** Estudo de validação do *DQOL-Brasil* para portadores adultos de DM2; ***Estudo de validação da versão original do *DQOL* para portadores adultos de DM1.

12.2 Associação entre os Escores do *DQOL-Brasil* e as Variáveis da População Amostral

O fato dos escores do *DQOL-Brasil* terem se correlacionado de modo mais expressivo com a idade dos pacientes da amostra que com o tempo de evolução do seu DM representa uma das críticas mais contundentes que um instrumento específico pode sofrer; afinal, ele foi criado exatamente com o objetivo de avaliar o impacto exercido na QV pela doença. Uma justificativa para tal característica pode ser a resiliência adquirida pelos pacientes no processo de convivência com o DM; porém, como se trata de patologia progressiva e degenerativa, recomenda-se que sejam realizados melhoramentos com vistas a aumentar a acurácia do teste. Convém salientar que os pacientes com complicações do DM apresentaram piores

escores que aqueles com outras doenças e, ainda, diversas variáveis contínuas declaradamente associadas à QVRS genérica não tiveram correlações significativas com o DQOL-Brasil; aludindo, embora sem quantificar, que não se trata de um questionário genérico.

Embora o estudo de validação do DQOL-Brasil para portadores de DM2 tenha identificado significativa correlação entre o teste psicológico e os níveis de A1c (CORRER *et al.*, 2008); tal associação não foi detectada nesta amostra de diabéticos tipo 1. Todavia, não se trata de fato perturbador, podendo representar uma propriedade vista como positiva do instrumento em medir traços latentes mais relacionados ao DM e menos aos níveis de A1c, já que para quantificar A1c existem os exames bioquímicos. Outra explicação plausível é uma possível tendência de cuidados intensivos prejudicarem a QV, contrabalançando os benefícios do controle glicêmico.

Quando associados às variáveis categóricas da população do estudo, os escores do DQOL-Brasil mostraram-se concordantes com os direcionamentos da literatura discutidos no capítulo 6; no entanto, as minorias étnicas apresentaram escores favoráveis, o que sugere pouca segregação racial em nosso meio. Escores absolutos de testes que avaliam QVRS, a não ser que sejam otimizados em populações de cultura homogênea e não apenas validados, apresentam pouca importância prática quando vistos isoladamente. Estes devem ser relativizados e utilizados para analisar as tendências de um paciente ao longo do tempo ou de grupos populacionais específicos, de forma a selecionar alvos, direcionar recursos e estabelecer estratégias de intervenção.

12.3 Avaliação Qualitativa do DQOL-Brasil pela Análise Fatorial e Perspectivas

Apesar de considerado válido e, ainda, útil para comparações com dados internacionais, a AF evidenciou as deficiências do DQOL-Brasil. Extraiu-se um número excessivo de fatores pelo critério de Kaiser para explicar uma proporção apenas discreta da variância dos itens, tanto ao se abordar o questionário de forma global, quanto seus domínios individualmente; exceto, os domínios "preocupações social/vocacional" e "preocupações relacionadas à diabetes", aos quais foi extraído

apenas um componente principal. Mesmo com tantos fatores extraídos, as comunalidades entre os domínios e os itens individuais do questionário foram apenas discretas, em vários casos inferiores a 50%. Logo, há muita variância não compartilhada, sendo ela composta pela variância específica e pelo erro, mede-se muita coisa que não se quer medir e com muitas falhas. Conclui-se que o instrumento se manifesta pouco sensível e específico para medir alterações da QV decorrentes de variações clínicas subjacentes ao DM, apresentando características intermediárias que o situam no espaço que se encontra entre os instrumentos genéricos e específicos de avaliação da QVRS.

Essas características, indesejáveis para instrumentos específicos, podem ser virtualmente corrigidas ou, pelo menos, amenizadas com a seleção dos itens que apresentem comunalidades mais elevadas com os fatores principais extraídos na AF e daqueles que se associem de forma mais íntima com as características clínicas da doença e com as intervenções terapêuticas, excluindo-se os restantes. A eliminação criteriosa de itens de menor importância ou redundantes pode ainda trazer outros benefícios além do aumento da sensibilidade clínica, haja vista a demanda por tempo dos profissionais de saúde e a relutância e dificuldade de concentração de alguns pacientes ao preencher questionários mais extensos. Porém, o principal ganho em potencial é a monitorização mais precisa dos resultados do tratamento, possibilitando nortear ações terapêuticas conforme efetividade, partindo-se da premissa de que um tratamento só é efetivo quando ocasiona mudanças positivas na QV do paciente.

Versões abreviadas de vários instrumentos de medida da QVRS foram desenvolvidas e testadas com sucesso, mantendo ou aperfeiçoando as características dos instrumentos originais, entre elas o *SF-36* (WARE; SHERBOURNE, 1992) e *SF-12* (WARE; KOSINSKI; KELLER, 1996), o *Short Coronary Artery Disease-Specific QOL Form* (BUCHNER *et al.*, 2001) e a versão resumida do *DQOL*, *DQOL-Brief* (BURROUGHS *et al.*, 2004). A viabilidade de validação transcultural desses questionários depende da metodologia empregada na seleção dos itens e da frequência com que o instrumento é utilizado internacionalmente; sendo mais plausível quando a simplificação se baseou principalmente em conceitos teóricos e apresenta uso amplamente difundido, como é o caso do *SF-36*. O *DQOL-Brief* tem utilização restrita fora dos Estados Unidos e

seu processo de elaboração foi predominantemente estatístico, suas virtudes residem exatamente no fato de ser otimizado para uma realidade cultural específica. Convém que seja empreendido um processo semelhante de simplificação e ajuste fino do DQOL-Brasil para uso clínico em nosso país; porém, para que possa avaliar com segurança a QVRS tanto de portadores de DM1 como de DM2, faz-se necessária uma amostra de pacientes que englobe as duas variantes da doença.

CONCLUSÃO

13 CONCLUSÃO

O DQOL-Brasil mostrou-se válido para medir a QV em adultos portadores de DM1 em nosso país, podendo ser utilizado para comparações com estudos internacionais que fazem uso do *DQOL* ou de alguma versão validada.

Para a prática clínica, o instrumento peca em especificidade e sensibilidade, sendo sugerida a elaboração de um questionário resumido, baseado no DQOL-Brasil, que contenha apenas os itens mais associados às características peculiares de conviver com DM em nossa realidade cultural.

REFERÊNCIAS

14 REFERÊNCIAS

- AGUIAR, C.C.T. *et al.* Instrumentos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde no diabetes melito. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v. 52, n. 6, p. 931-9, 2008.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Evidence-Based Nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. **Diabetes Care**, v. 25, n. 1, p. 148-98, 2002.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. **Diabetes Care**, v. 27, suppl.1, p. S5-10, 2004.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes. **Diabetes Care**, v. 31, suppl.1, p. S12-54, 2008.
- ANASTASI, A. Evolving concepts of test validation. **Annu Rev Psychol**, v. 37, n. 1, p. 1-16, 1986.
- ANDERSON, R.J. *et al.* The Prevalence of Comorbid Depression in Adults With Diabetes: A meta-analysis. **Diabetes Care**, v. 24, n. 6, p. 1069–78, 2001.
- ANDERSON, R.M. *et al.* A comparison of global versus disease-specific quality-of-life measures in patients with NIDDM. **Diabetes Care**, v. 20, n. 3, p. 299-305, 1997.
- ARTES, R. Aspectos estatísticos da análise fatorial de escalas de avaliação. **Rev Psiquiatr Clín**, v. 25, n. 5, p. 223-8, 1998.
- ATKINSON, M.A.; MACLAREN, N.K. The pathogenesis of insulin dependent diabetes. **N Engl J Med**, v. 331, n. 21, p. 1428–36, 1994.
- BAHÍLLO, M.P. *et al.* The Castilla-Léon childhood type 1, diabetes epidemiology study. Incidence and prevalence of type 1 diabetes in children aged 15yr in Castilla-Léon (Spain). **Pediatr Diabetes**, v. 8, n. 6, p. 369-73, 2007.
- BARCELÓ, A. *et al.* The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. **Bull World Health Organ**, v. 81, n. 1, p. 19-27, 2003.
- BORSBOOM, D.; MELLENBERGH, G.J.; VAN HEERDEN, J. The theoretical status of latent variables. **Psychol Rev**, v.110, n. 2, p. 203–19, 2003.
- BORSBOOM, D.; MELLENBERGH, G.J.; VAN HEERDEN, J. The concept of validity. **Psychol Rev**, v. 111, n. 4, p. 1061-71, 2004.
- BOTT, U. *et al.* Validation of a diabetes-specific quality-of-life scale for patients with type 1 diabetes. **Diabetes Care**, v. 21, n. 5, p. 757-69, 1998.

BOYER, J.G.; EARP, J.A. The development of an Instrument for Assessing the Quality of Life of People with Diabetes (Diabetes 39). **Med Care**, v. 35, n. 5, p. 440-53, 1997.

BRADLEY, C. *et al.* The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. **Qual Life Res**, v. 8, n. 1-2, p. 79-91, 1999.

BRADLEY, C.; SPEIGHT, J. Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. **Diabetes Metab Res Rev**, v. 18, suppl. 3, p. S64-9, 2002.

BROWN, G.C. *et al.* Quality of life associated with diabetes mellitus in an adult population. **J Diabetes Complicat**, v. 14, n. 1, p. 18-24, 2000.

BRY, L.; CHEN, P.C.; SACKS, D.B. Effects of Hemoglobin Variants and Chemically Modified Derivatives on Assays for Glycohemoglobin. **Clin Chem**, v. 47, n. 2, p. 153-63, 2001.

BUCHNER, D.A. *et al.* Development and validation of the ITG Health-Related Quality of Life Short-Form measure for use in patients with coronary artery disease. **Clin Cardiol**, v. 24, n. 8, p. 556-63, 2001.

BULLINGER, M. Assessing health related quality of life in medicine. An over view over concepts, methods and application in international research. **Restor Neurol Neurosci**, v. 20, n. 3-4, p. 93-101, 2002.

BURROUGHS, T.E. *et al.* Development and Validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. **Diabetes Spectr**, v. 17, n. 1, p. 41-9, 2004.

CAMPBELL, D.T.; FISKE, D.W. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. **Psychol Bull**, v. 56, n. 2, p. 81-105, 1959.

CAMPOLINA, A.G. *et al.* Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, [online], 2010. Disponível em: http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=5021> Acesso em 07/08/2010.

CAREY, M.P. *et al.* Reliability and validity of the Appraisal of Diabetes Scale. **J Behav Med**, v. 14, n. 1, p. 43-50, 1991.

CEGLIA, L.; LAU, J.; PITTAS, A.G. Meta-analysis: efficacy and safety of inhaled insulin therapy in adults with diabetes mellitus. **Ann Intern Med**, v.145, n. 9, p. 665-75, 2006.

CICONELLI, R.M. *et al.* Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol**, v. 39, n. 3, p. 143-50, 1999.

CLARKE, P.M. *et al.* Using the EQ-5D Index Score as a Predictor of Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes. **Med Care**, v. 47, n. 1, p. 61-8, 2009.

CLEARY, P.A. *et al.* The Effect of Intensive Glycemic Treatment on Coronary Artery Calcification in Type1 Diabetic Participants of the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study. **Diabetes**, v. 55, n. 12, p. 3556–65, 2006.

CNOP, M. *et al.* Mechanisms of pancreatic beta-cell death in type 1 and type 2 diabetes: many differences, few similarities. **Diabetes**, v. 54, suppl. 2, p. S97-107, 2005.

COFFEY, J.T. *et al.* Valuing Health-Related Quality of Life in Diabetes. **Diabetes Care**, v. 25, n. 12, p. 2238-43, 2002.

CONDÉ, F.N.; LAROS, J.A. Unidimensionalidade e a propriedade de invariância das estimativas da habilidade pela TRI. **Aval Psicol**, v. 6, n. 2, p. 205-15, 2007.

COONS, S.J. *et al.* A comparative review of generic quality of life questionnaires. **Pharmacoeconomics**, v. 17, n. 1, p. 13-35, 2000.

CORRER, C.J. *et al.* Tradução para o português e validação do instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil). **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v. 52, n. 3, p. 515-22, 2008.

COSTA, F.A.; GUERREIRO, J.P.; DUGGAN, C. Um exame à Qualidade de Vida dependente da Diabetes (ADDQoL) em Portugal: avaliação da validade e fiabilidade. **Pharmacy Pract**, v. 4, n. 3, p. 123-28, 2006.

COSTELLO, A.B.; OSBORNE, J.W. Best Practices in Exploratory Factor Analysis: Four Recommendations for Getting the Most From Your Analysis. **Pract Assess Res Eval**, v. 10, n. 7, p. 173-8, 2005.

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

CRONBACH, L.J.; MEEHL, P.E. Construct validity in psychological tests. **Psychol Bull**, v. 52, n. 4, p. 281-302, 1955.

CURRIE, C.J. *et al.* The health-related utility and health-related quality of life of hospital-treated subjects with type 1 or type 2 diabetes with particular reference to differing severity of peripheral neuropathy. **Diabetologia**, v. 49, n. 10, p. 2272-80, 2006.

D'AMOUR, K.A. *et al.* Production of pancreatic hormone–expressing endocrine cells from human embryonic stem cells. **Nat Biotechnol**, v. 24, n. 11, p. 1392-1401, 2006.

DAVIES, J.L. *et al.* A genome-wide search for human type 1 diabetes susceptibility genes. **Nature**, v. 371, n. 6493, p. 89-184, 1994.

DE GROOT, M. *et al.* Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. **Psychosom Med**, v. 63, n. 4, p. 619–30, 2001.

DEBATY, I. *et al.* Évaluation de la qualité de vie en éducation thérapeutique du patient diabétique: intérêts et limites des échelles de mesure standardisées. **Méd Maladies Métabol**, v. 2, n. 3, p. 291-3, 2008.

DIAMOND Project Group. Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999. **Diabet Med**, v. 23, n. 8, p. 857-66, 2006.

DREVIES, J.H.; SNOEK, F.J.; HEINE, R.J. Persistent poor glycaemic control in adult Type 1 diabetes. A closer look at the problem. **Diabet Med**, v. 21, n. 12, p. 1263-8, 2004.

DURAN, G. *et al.* Assessing daily problems with diabetes: a subject-oriented approach to compliance. **Psychol Rep**, v. 76, n. 2, p. 515-21, 1995.

EBEL, R.L. Must all tests be valid? **Am Psychol**, v. 16, n. 10, p. 640-7, 1961.

EGEDE, L.E.; ZHENG, D.; SIMPSON, K. Comorbid Depression is Associated With Increased Health Care Use and Expenditures in Individuals With Diabetes. **Diabetes Care**, v. 25, n. 3, p. 464-70, 2002.

EMBRETSON, S. Construct validity: Construct representation versus nomothetic span. **Psychol Bull**, v. 93, n. 1, p. 179-97, 1983.

FABRIGAR, L.R. *et al.* Evaluating the Use of Exploratory Factor Analysis in Psychological Research. **Psychol Methods**, v. 4, n. 3, p. 272-99, 1999.

FALCÃO, D.M. **Processo de tradução e adaptação cultural de questionários de qualidade de vida: avaliação de sua metodologia** [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, 2001.

FARQUHAR, M. Definitions of quality of life: a taxonomy. **J Adv Nurs**, v. 22, n. 3, p. 502-8, 1995.

FEENY, D. *et al.* Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. **Med Care**, v. 40, n. 2, p.113-28, 2002.

FERREIRA, S.R. *et al.* Population-based incidence of IDDM in the state of São Paulo, Brazil. **Diabetes Care**, v. 16, n. 5, p.701-4, 1993.

FISHER, E.B. *et al.* Healthy coping, negative emotions, and diabetes management: a systematic review and appraisal. **Diabetes Educ**, v. 33, n. 6, p. 1080-103, 2007.

FITZGERALD, J.T. *et al.* Development and validation of the Diabetes Care Profile. **Eval Health Prof**, v.19, n. 2, p. 208-30, 1996.

FLECK, M.P.A. *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). **Rev Saúde Públ**, v. 33, n. 2, p. 198-205, 1999.

FLECK, M.P.A. *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". **Rev Saúde Públ**, v. 34, n. 2, p. 178-83, 2000.

FOX-RUSHBY, J.; PARKER, M. Culture and the measurement of health-related quality of life. **Eur Rev Appl Psychol**, v. 45, n. 4, p. 257-64, 1995.

FRYBACK, D.G. **Measuring health-related quality of life. Workshop on Advancing Social Science Theory: The Importance of Common Metrics.** The National Academies, Division of Behavioral and Social Sciences and Education. Washington, D.C., February, 2010.

GABBAY, M.A.L. Adjuvantes no tratamento da hiperglicemia do diabetes melito tipo 1. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v. 52, n. 2, p. 279-87, 2008.

GALASSETTI, P. *et al.* Effects of antecedent prolonged exercise on subsequent counterregulatory responses to hypoglycemia. **Am J Physiol Endocrinol Metab**, v. 280, n. 6, p. E908-17, 2001.

GARRATT, A.M.; SCHMIDT, L.; FITZPATRICK, R. Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review. *Diabetes UK*. **Diabet Med**, v.19, n. 1, p. 1–11, 2002.

GILL, T.M.; FEINSTEIN, A.R. A critical appraisal of the quality-of-life measurements. **JAMA**, v. 272, n. 8, p. 619-26, 1994.

GLASGOW, R.E.; ANDERSON, R.M. In diabetes care, moving from compliance to adherence is not enough. Something entirely different is needed. **Diabetes Care**, v. 22, n. 12, p. 2090-2, 1999.

GLASGOW, R.E. *et al.* Quality of life and associated characteristics in a large national sample of adults with diabetes. **Diabetes Care**, v. 20, n. 4, p. 562-7, 1997.

GOLD, A.E.; MACLEOD, K.M.; FRIER, B.M. Frequency of severe hypoglycemia in patients with type I diabetes with impaired awareness of hypoglycemia. **Diabetes Care**, v. 17, n. 7, p. 697-703, 1994.

GROSS, C.C. *et al.* Brazilian version of the problem areas in diabetes scale (B-PAID): Validation and identification of individuals at high risk for emotional distress. **Diabetes Res Clin Pract**, v. 76, n. 3, p. 455-9, 2007.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, v. 46, n. 12, p. 1417-32, 1993.

GUION, R.M. On trinitarian doctrines of validity. **Prof Psychol Res Pr**, v. 11, n. 3, p. 385-98, 1980.

GUYATT, G.H.; BOMBADIER, C.; TUGWELL, P.X. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. **CMAJ**, v. 134, n. 8, p. 889-95, 1986.

HAHL, J. *et al.* Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. **Qual Life Res**, v. 11, n. 5, p. 427-36, 2002.

HAIR, J.F. *et al.* **Multivariate Data Analysis**. 5th Edition, New Jersey: Prentice-Hall, 1998.

HAMMOND, G.S.; AOKI, T.T. Measurement of health status in diabetic patients: Diabetic Impact Measurement Scales. **Diabetes Care**, v. 15, n. 4, p. 469-77, 1992.

HANESTAD, B.R. Self-reported quality of life and the effect of different clinical and demographic characteristics in people with type 1 diabetes. **Diabetes Res Clin Pract**, v. 19, n. 2, p. 139-49, 1993.

HART, H.E. *et al.* Quality of life of patients with type I diabetes mellitus. **Qual Life Res**, v. 12, n. 8, p.1089-97, 2003.

HART, H.E. *et al.* Health related quality of life in patients with type I diabetes mellitus: generic & disease-specific measurement. **Indian J Med Res**, v. 125, n. 3, p. 203-16, 2007.

HERSCHBACH, P. *et al.* Psychometric properties of the Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes-Revised (QSD-R). **Health Psychol**, v.16, n. 2, p. 171-4, 1997.

HILL-BRIGGS, F.; GEMMELL, L. Problem Solving in Diabetes Self-management and Control: A Systematic Review of the Literature. **Diabetes Educ**, v. 33, n. 6, p. 1032-50, 2007.

HOEY, H. *et al.* Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. **Diabetes Care**, v. 24, n. 11, p. 1923-8, 2001.

HUANG, E.S. *et al.* Patient perceptions of quality of life with diabetes-related complications and treatments. **Diabetes Care**, v. 30, n. 10, p. 2478-83, 2007.

HUNT, S.M. *et al.* A quantitative approach to perceived health status: a validation study. **J Epidemiol Commun H**, v. 34, n. 4, p. 281-6, 1980.

HYPPÖNEN, E. *et al.* Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth cohort study. **Lancet**, v. 358, n. 9292, p. 1500-3, 2001.

IMAGAWA, A. *et al.*, for the Osaka IDDM Study Group. A Novel Subtype of Type 1 Diabetes Mellitus Characterized by a Rapid Onset and an Absence of Diabetes-Related Antibodies. **N Engl J Med**, v. 342, n. 5, p. 301-7, 2000.

INGERSOLL, G.M.; MARRERO, D.G. A modified quality-of-life measure for youths: psychometric properties. **Diabetes Educ**, v. 17, n. 2, p. 114-8, 1991.

JACOBSON, A.M.; DE GROOT, M.; SAMSON, J.A. The evaluation of two measures of quality of life in patients with type I and type II diabetes. **Diabetes Care**, v. 17, n. 4, p. 267-74, 1994.

JÖNSSON, B. Assessment of quality of life in chronic diseases. **Acta Paediatr Scand**, v. 76, n. 337, p.164-9, 1987.

KAGAWA-SINGER, M.; PADILLA, G.V.; ASHING-GIWA, K. Health-Related Quality of Life and Culture. **Semin Oncol Nurs**, v. 26, n. 1, p. 59-67, 2010.

KAPLAN, R.M.; BUSH, J.W.; BERRY, C.C. Health status: types of validity and the index of well-being. **Health Serv Res**, v. 11, n. 4, p. 478-507, 1976.

KARJALAINEN, J. *et al.* A bovine albumin peptide as a possible trigger of insulin-dependent diabetes mellitus. **N Engl J Med**, v. 327, n. 5, p. 302-7, 1992.

KIMPIMÄKI, T. *et al.* The first signs of β -cell autoimmunity appear in infancy in genetically susceptible children from the general population: the Finnish Type 1 Diabetes Prediction and Prevention Study. **J Clin Endocrinol Metab**, v. 86, n. 10, p. 4782-8, 2001.

KING, H.; AUBERT, R.E.; HERMAN, W.H. Global burden of diabetes, 1995–2025: prevalence, numerical estimates, and projections. **Diabetes Care**, v. 21, n. 9, p. 1414-31, 1998.

KIRK, A.F. *et al.* A randomized, controlled trial to study the effect of exercise consultation on the promotion of physical activity in people with type 2 diabetes: a pilot study. **Diabet Med**, v. 18, n. 11, p. 877-82, 2001.

KLEEFSTRA, N. *et al.* Prediction of mortality in type 2 diabetes from health-related quality of life (ZODIAC-4). **Diabetes Care**, v. 31, n. 5, p. 932-3, 2008.

KNIP, M. *et al.* Environmental triggers and determinants of type 1 diabetes. **Diabetes**, v. 54, suppl. 2, p. S125-36, 2005.

KOTSANOS, J.G. *et al.* Health-related quality-of-life results from multinational clinical trials of insulin lispro. **Diabetes Care**, v. 20, n. 5, p. 948-58, 1997.

KYVIK, K.O.; GREEN, A.; BECK-NIELSEN, H. Concordance rates of insulin dependent diabetes mellitus: a population based study of young Danish twins. **BMJ**, v. 311, n. 7010, p. 913–7, 1995.

LI, H. *et al.* Possible human leucocyte antigen-mediated genetic interaction between type 1 and type 2 Diabetes. **J Clin Endocrinol Metab**, v. 86, n. 2, p. 574-82, 2001.

LIU, E.; EISENBARTH, G.S. Type 1A diabetes mellitus-associated autoimmunity. **Endocrinol Metab Clin North Am**, v. 31, n. 2, p. 391-410, 2002.

LLOYD, C.E.; ORCHARD, T.J. Physical and psychological well-being in adults with Type 1 diabetes. **Diabetes Res Clin Pract**, v. 44, n. 1, p. 9-19, 1999.

LLOYD, C.E.; SMITH, J.; WEINGER, K. Stress and Diabetes: A Review of the Links **Diabetes Spectr**, v.18, n. 2, p. 121-7, 2005.

LORD, F.M. Estimation of latent ability and item parameters when there are omitted responses. **Psychometrika**, v. 39, n. 2, p. 247-64, 1974.

LUSCOMBE, F.A. Health-related quality of life measurement in type 2 diabetes. **Value Health**, v. 3, suppl. 1, p. S15-28, 2000.

MADDIGAN, S.L. *et al.* Understanding the determinants of health for people with type 2 diabetes. **Am J Public Health**, v. 96, n. 9, p. 1649-55, 2006.

MAIA, F.F.R.; ARAÚJO, L.R. Projeto "Diabetes Weekend" Proposta de Educação em Diabetes Mellitus Tipo 1. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v. 46, n. 5, p. 566-73, 2002.

MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. The Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence. **Diabetes Care**, v. 15, n. 11, p.1509-16, 1992.

MANNUCCI, E. *et al.* Well-being enquiry for diabetics: A new measure of diabetes-related quality of life. **Diabetes Nutr Metab**, v. 9, n. 2, p. 89-102, 1996.

MANNUCCI, E.; RICCA, V.; ROTELLA, C.M. La qualità della vita nel paziente obeso con diabete mellito di tipo 2. **Giorn Italiano Diabetol**, v. 19, n. 4 (suppl.), p. S95-8, 1999.

MARSHALL, R. P. Outcomes research: are we serious about this? **Am Pharm**, v. NS35, n. 7, p. 40-1, 1995.

McCAFFREY III, D. J. Satisfaction: The forgotten outcome? **Drug Topics**, v. 114, n. 14, p. 43, 2000.

McMILLAN, C.V. *et al.* The development of a new measure of quality of life for young people with diabetes mellitus: the ADDQoL-Teen. **Health Qual Life Outcomes**, v. 2, n. 61, p. 1-14, 2004.

MEADOWS, K.A.; ABRAMS, C.; SANDBAEK, A. Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients with Type 2 diabetes mellitus: psychometric evaluation and cross-cultural comparison. **Diabet Med**, v. 17, n. 8, p 572-80, 2000.

MEADOWS, K.A. *et al.* The Diabetes Health Profile (DHP): a new instrument for assessing the psychosocial profile of insulin requiring patients-development and psychometric evaluation. **Qual Life Res**, v. 5, n. 2, p. 242-54, 1996.

MELCHIORS, A.C. *et al.* Humanistic-outcomes questionnaires in diabetes research and practice. **Am J Health Syst Pharm**, v. 62, n. 4, p. 354-5, 2005.

MESSICK, S. The interplay of evidence and consequences in the validation of performance assessments. **Educ Res**, v. 23, n. 2, p. 13-23, 1994.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Políticas Públicas. Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus. **Rev Saúde Públ**, v. 35, n. 6, p. 585-8, 2001.

MORGAN, C.L.; CURRIE, C.J.; PETERS J.R. Relationship between diabetes and mortality: a population study using record linkage. **Diabetes Care**, v. 23, n. 8, p. 1103-7, 2000.

MORTIMER, D.; SEGAL, L. Comparing the Incomparable? A Systematic Review of Competing Techniques for Converting Descriptive Measures of Health Status into QALY-Weights. **Med Decis Making**, v. 28, n.1, p. 66–89, 2008.

NANDA, U.; ANDRESEN, E.M. Health-related quality of life. A guide for the health professional. **Eval Health Prof**, v. 21, n. 2, p. 179-215, 1998.

NATHAN, D.M. *et al.* The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. **N Engl J Med**, v. 353, n. 25, p. 2643-53, 2005.

NAUGHTON, M.J. *et al.* Health-Related Quality of Life of Children and Adolescents With Type 1 or Type 2 Diabetes Mellitus: SEARCH for Diabetes in Youth Study. **Arch Pediatr Adolesc Med**, v. 162, n. 7, p. 649-57, 2008.

NG, Y.C.; JACOBS, P.; JOHNSON, J.A. Productivity Losses Associated with Diabetes in the U.S. **Diabetes Care**, v. 24, n. 2, p. 257-61, 2001.

NICOLUCCI, A. *et al.* Clinical and socio-economic correlates of quality of life and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. **Nutr Metab Cardiovasc Dis**, v.19, n. 1, p. 45-53, 2009.

NOVATO, T.S.; GROSSI, S.A.A.; KIMURA, M. Adaptação cultural e validação da medida “*Diabetes Quality of Life for Youths*” de Ingersoll e Marrero para a cultura brasileira. **Rev Latinoam Enferm**, v.16, n. 2, p. 224-30, 2008.

ONKAMO, P. *et al.* Worldwide increase in incidence of Type 1 diabetes: the analysis of the data on published incidence trends. **Diabetologia**, v. 42, n. 12, p. 1395-403, 1999.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. New York: OMS, 1946.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Cuidados inovadores para as condições crônicas: componentes estruturais de ação: relatório mundial**. Brasília: OMS, 2003.

PAMBIANCO, G. *et al.* The 30-Year Natural History of Type 1 Diabetes Complications. **Diabetes**, v. 55, n. 5, p. 1463-9, 2006.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Rev Psiq Clin**, v. 25, n. 5, p. 206-13, 1998.

PASQUALI, L. Validade dos testes psicológicos: será possível reencontrar o caminho? **Psic Teor Pesq**, v. 23, n. spe, p. 99-107, 2007.

PATRICK, D. L.; DEYO, R. A. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. **Med Care**, v. 27, suppl. 3, S217-32, 1989.

PEARL-YAFE, M. *et al.* Pancreatic islets under attack: cellular and molecular effectors. **Curr Pharm Des**, v. 13, n. 7, p. 749-60, 2007.

PIBERNIK-OKANOVIC, M.; SZABO, S.; METELKO, Z. Quality of Life Following a Change in Therapy for Diabetes Mellitus. **Pharmacoeconomics**, v. 14, n. 2, p. 201-7, 1998.

POCOCK, S.J. A perspective on the role of quality-of-life assessment in clinical trials. **Control Clin Trials**, v. 12, n. 4, p. 257-65, 1991.

POLONSKY, W.H. *et al.* Assessment of diabetes-related distress. **Diabetes Care**, v. 18, n. 6, p. 754-60, 1995.

PRIETO, L.; SACRISTÁN, J.A. Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). **Health Qual Life Outcomes**, v. 1, n. 80, p. 1-8, 2003.

QUEIROZ, F.A.; PACE, A.E.; SANTOS, C.B. Adaptação cultural e validação do instrumento diabetes - 39 (D-39): versão para brasileiros com diabetes mellitus tipo 2 - fase 1. **Rev Latinoam Enferm**, v. 17, n. 5, p. 708-15, 2009.

REDEKOP, W.K. *et al.* Health-related quality of life and treatment satisfaction in Dutch patients with type 2 diabetes. **Diabetes Care**, v. 25, n. 3, p. 458-63, 2002.

REVELLE, W.; ZINBARG, R.E. Coefficients Alpha, Beta, Omega, and the glb: comments on Sijtsma. **Psychometrika**, v. 74, n. 1, p. 145-54, 2009.

REVICKI, D.A.; ROTHMAN, M.; LUCE, B. Health-related quality of life assessment and the pharmaceutical industry. **Pharmacoeconomics**, v. 1, n. 6, p. 394-408, 1992.

REWERS, M.; KLINGENSMITH, G.J. Prevention of type 1 diabetes. **Diabetes Spectr**, v. 10, n. 4, p. 282-92, 1997.

RISCH, N. Assessing the role of HLA-linked and unlinked determinants of disease. **Am J Hum Genet**, v. 40, n. 1, p. 1–14, 1987.

ROBERTS, J.S.; DONOGHUE, J.R.; LAUGHLIN, J.E. A General Item Response Theory Model for Unfolding Unidimensional Polytomous Responses. **Appl Psychol Meas**, v. 24, n. 1, p. 3-32, 2000.

ROBERTS, W.L.; CHIASERA, J.M.; WARD-COOK, K.M. Glycohemoglobin Results in Samples with Hemoglobin C or S Trait: A comparison of Four Test Systems. **Clin Chem**, v. 45, n. 6, p. 906-9, 1999.

ROEP, B.O. Autoantibodies against multiple tissues in type 1 diabetes. **Neth J Med**, v. 65, n. 7, p. 225-6, 2007.

SACKS, D.B. Hemoglobin variants and hemoglobin A_{1C} analysis: Problem solved? **Clin Chem**, v. 49, n. 8, p. 1245-7, 2003.

SATTLEY, M. The History of Diabetes. **Diabetes Health Magazine** [online], 1996. Disponível em: <<http://www.diabeteshealth.com/read/2009/11/23/6456/the-history-of-diabetes-/>> Acesso em 15/08/2010.

SAUKKONEN, T. *et al.* Children with newly diagnosed IDDM have increased levels of antibodies to bovine serum albumin but not to ovalbumin. Childhood Diabetes in Finland Study Group. **Diabetes Care**, v. 17, n. 9, p. 970-6, 1994.

SCHMITT, N. Uses and abuses of coefficient alpha. **Psychol Assess**, v. 8, p. 350–3, 1996.

SCHWARTZMANN, L. Calidad de Vida Relacionada con la Salud: Aspectos Conceptuales. **Cienc Enferm**, v. 9, n. 2, p. 9-21, 2003.

SEIDL, E.M.F.; ZANNON, C.M.L.C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cad Saúde Públ**, v. 20, n. 2, p. 580-8, 2004.

SHAPIRO, A.M.J. *et al.* International Trial of the Edmonton Protocol for Islet Transplantation. **N Engl J Med**; v. 355, n. 13, p. 1318-1330, 2006.

SHEN, W. *et al.* Development and validation of the Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire. **Med Care**, v. 37, n. 4 (suppl Lilly), p. AS45-66, 1999.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: Tratamento e Acompanhamento do Diabetes mellitus**. Rio de Janeiro: Diagraphic, 2007.

SMITH, K.W.; AVIS, N.E.; ASSMANN, S.F. Distinguishing between quality of life and health status in quality of life research: A meta-analysis. **Qual Life Res**, v. 8, n. 5, p. 447-59, 1999.

SUNDARAM, M. *et al.* Quality of life, health status and clinical outcomes in type 2 diabetes patients. **Qual Life Res**, v. 16, n. 2, p. 165-77, 2007.

SUPINA, A. *et al.* Misinterpretation with norm-based scoring of health status in adults with type 1 diabetes. **Health Qual Life Outcomes**, v. 4, n. 15, p. 1-9, 2006.

TATTERSALL, R.B. **The history of diabetes mellitus**. In: PICKUP, J.C.; WILLIAMS, G. Textbook of diabetes. v. 1, 3rd Edition, Oxford: Blackwell Science, 2003.

TEIXEIRA-SALMELA, L.F. *et al.* Adaptação do Perfil de Saúde de Nottingham: um instrumento simples de avaliação da qualidade de vida. **Cad Saúde Públ**, v. 20, n. 4, p. 905-14, 2004.

TESTA, M.A.; SIMONSON, D.C. Assessment of Quality-of-Life Outcomes. **N Engl J Med**, v. 334, n.13, p. 835-40, 1996.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP (DCCT). Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). **Diabetes Care**, v. 11, n. 9, p. 725-32, 1988.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP (DCCT). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. **N Engl J Med**, v. 329, n. 14, p. 977-86, 1993.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP (DCCT). Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). **Diabetes Care**, v. 19, n. 3, p. 195-203, 1996.

THE EURODIAB Substudy 2 Study Group. Vitamin D supplement in early childhood and risk of Type I (insulin-dependent) diabetes mellitus. **Diabetologia**, v. 42, n. 1, p. 51-4, 1999.

THE EUROQOL GROUP. EuroQol - A new facility for the measurement of health related quality of life. **Health Policy**, v. 16, n. 3, p. 199-208, 1990.

UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY GROUP (UKPDS). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). **Lancet**, v. 352, n. 9131, p. 837-53, 1998.

UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY GROUP (UKPDS). Quality of life in type 2 diabetic patients is affected by complications but not by intensive

policies to improve blood glucose or blood pressure control (UKPDS 37). **Diabetes Care**, v. 22, n. 7, p. 1125-36, 1999.

VAN LOON, H. *et al.* Quality of life and effectiveness of diabetes care in three different settings in Leuven. **Fam Pract**, v. 17, n. 2, p. 167-72, 2000.

VELARDE-JURADO, E.; AVILA-FIGUEROA, C. Evaluación de la calidad de vida. **Salud Públ Mex**, v. 44, n. 4, p. 349-61, 2002.

VELICER, W.F.; JACKSON, D.N. Component Analysis versus Common Factor Analysis: Some issues in Selecting an Appropriate Procedure. **Multivar Behav Res**, v. 25, n. 1, p. 1-28, 1990.

WAINER, H.; BRAUN, H.I. **Test validity**. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

WANG, J. *et al.* Autoantibody negative diabetes is not rare at all ages and increases with older age and obesity. **J Clin Endocrinol Metab**, v. 92, n. 1, p. 88–92, 2007.

WARE, J.E., Jr.; KOSINSKI, M.; KELLER, S.D. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. **Med Care**, v. 34, n. 3, p. 220–33, 1996.

WARE, J.E., Jr.; SHERBOURNE, C.D. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. **Med Care**, v. 30, n. 6, p. 473-83, 1992.

WATKINS, K.; CONNELL, C.M. Measurement of Health-Related QOL in Diabetes Mellitus. **Pharmacoeconomics**, v. 22, n. 17, p. 1109-26, 2004.

WIESINGER, G.F. *et al.* Health related quality of life in patients with long-standing insulin dependent (type 1) diabetes mellitus: benefits of regular physical training. **Wien Klin Wochenschr**, v. 113, n. 17-18, p. 670-5, 2001.

WILD, S. *et al.* Global prevalence of diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. **Diabetes Care**, v. 27, n. 5, p. 1047-53, 2004.

WINKLEY, K. *et al.* Psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. **BMJ**, v. 333, n. 7558, p. 1-5, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Health Organization: Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its complications: Report of a WHO Consultation**. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva: World Health Org, 1999.

ZHANG, X. *et al.* The Effects of Interventions on Health-Related Quality of Life Among Persons With Diabetes: A Systematic Review. **Med Care**, v. 45, n. 9, 820-34, 2007.

ZIMMET, P.Z. *et al.* Latent autoimmune diabetes mellitus in adults (LADA): the role of antibodies to glutamic acid decarboxylase in diagnosis and prediction of insulin dependency. **Diabet Med**, v. 11, n. 3, p. 299–303, 1994.

ZINBARG, R. *et al.* Estimating generalizability to a universe of indicators that all have an attribute in common: A comparison of estimators for. **Appl Psychol Meas**, v. 30, p. 121–44, 2006.

ZULLIG, K.; VALOIS, R.; DRANE, J. Adolescent distinctions between quality of life and self-related health in quality of life research. **Health Qual Life Outcomes**, v. 3, n. 64, p. 1-9, 2005.

Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- a) Você paciente com Diabetes Mellitus tipo 1, está sendo convidado a participar de um estudo intitulado “Validação do Instrumento *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL-Brasil) para Portadores de Diabete Melito tipo 1”. É através das pesquisas que ocorrem os avanços na área importantes em todas as áreas, e sua participação é de fundamental importância.
- b) O objetivo desta pesquisa é validar um questionário para verificar a qualidade de vida dos pacientes com diabetes e associar os fatores que estão influenciando na sua qualidade de vida. Além disso, coletaremos seus últimos resultados de hemoglobina glicada (HbA1C) e com esses dados poderemos estabelecer ações para melhorar cada vez mais a qualidade de vida de todos que tem diabetes.
- c) Caso você participe da pesquisa, será necessário responder ao questionário que será entregue, podendo pedir esclarecimento de alguma dúvida a qualquer momento. Para obtermos os resultados do último exame de hemoglobina glicada (HbA1C) será necessário consultar seu prontuário médico, o que será utilizado também a fim de confirmar os medicamentos que o(a) senhor(a) toma e como o médico os prescreveu. Para isso precisamos do seu consentimento.
- d) O principal desconforto deste estudo é a necessidade de responder algumas perguntas do questionário.
- e) Os benefícios esperados são uma adequada análise da qualidade de vida dos pacientes, visando uma melhora nas ações em saúde para aumentar a qualidade de vida da população.
- f) Os pesquisadores Fábio Brasil, médico, telefone (41) 8404-0657 e Roberto Pontarolo, farmacêutico, telefone (41) 3360-4076 que poderão ser contatados das 9 às 17 horas, de segunda a sexta-feira (Universidade Federal do Paraná – Campus Jardim Botânico), são os responsáveis pelo projeto e poderão esclarecer eventuais dúvidas a respeito desta pesquisa.
- g) Estão garantidas todas as informações que você queira, antes durante e depois do estudo.
- h) A sua participação neste estudo é voluntária. Você tem a liberdade de se recusar a participar ou, se aceitar participar, retirar seu consentimento a qualquer momento. Este fato não implicará na interrupção de seu atendimento, que está assegurado.
- i) As informações relacionadas ao estudo poderão ser inspecionadas pelos pesquisadores que executam a pesquisa e pelas autoridades legais. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **confidencialidade** seja mantida, isto é, seu nome jamais aparecerá em qualquer divulgação dos resultados da pesquisa.
- j) Todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não são da sua responsabilidade.
- k) Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro.
- l) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li o texto acima e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual fui convidado a participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação no estudo a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento. Eu concordo que os pesquisadores tenham acesso ao meu prontuário a fim de coletarem informações sobre os medicamentos que o médico me prescreveu. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Assinatura do sujeito de pesquisa ou responsável legal)

Local: _____ Data: __/__/__

Identificação do Responsável

Apêndice 2: Perfil do Paciente



Pesquisa: "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1"
Instrumento de coleta de dados

PERFIL DO PACIENTE
POR FAVOR, PREENCHA TODAS DAS QUESTÕES

Data: ____ / ____ / ____

NOME COMPLETO: _____

1	Qual sua idade ?
2	Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
3	Até que série você estudou?
4	Qual seu estado civil ? <input type="checkbox"/> Solteiro(a) <input type="checkbox"/> Casado(a) ou União estável <input type="checkbox"/> Separado(a) ou Divorciado(a)
5	Você considera ter qual raça ou cor ? <input type="checkbox"/> Negro <input type="checkbox"/> Pardo <input type="checkbox"/> Branco <input type="checkbox"/> Amarelo <input type="checkbox"/> Outro
6	Qual a sua religião ?
7	Qual a sua ocupação principal? <input type="checkbox"/> Estudo <input type="checkbox"/> Trabalho <input type="checkbox"/> Estudo e Trabalho <input type="checkbox"/> Estou Desempregado
8	Qual é sua renda familiar mensal aproximada? R\$
9	Qual o seu peso atual? <i>Pode preencher peso aproximado.</i>
10	Qual a sua altura ? <i>Pode preencher altura aproximada.</i>
11	Há quanto tempo você tem diabetes?
12	Além da diabetes, que outros problemas de saúde você tem? a. _____ b. _____ c. _____ d. _____ e. _____ f. _____
13	Em geral, quantas consultas médicas você faz por ano?

Anexo 1: DQOL-Brasil



Pesquisa: "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1"
Instrumento de coleta de dados

QUESTIONÁRIO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA NO DIABETES – DQOL

Instruções: Por favor leia cada questão cuidadosamente e, na linha de cada pergunta, circule o número que melhor representa a sua opinião. Por favor, NÃO DEIXE NENHUMA QUESTÃO EM BRANCO. Em caso de dúvida, consulte a pessoa que lhe entregou o questionário.

SATISFAÇÃO	Muito Satisfeito	Bastante Satisfeito	Médio Satisfeito	Pouco satisfeito	Nada satisfeito
1. Você está satisfeito(a) com a quantidade de tempo que leva para controlar sua diabetes?	1	2	3	4	5
2. Você está satisfeito(a) com a quantidade de tempo que gasta fazendo exames gerais?	1	2	3	4	5
3. Você está satisfeito(a) com o tempo que leva para verificar seus níveis de açúcar no sangue?	1	2	3	4	5
4. Você está satisfeito(a) com seu tratamento atual?	1	2	3	4	5
5. Você está satisfeito(a) com a flexibilidade que você tem na sua dieta?	1	2	3	4	5
6. Você está satisfeito(a) com a apreensão que sua diabetes gera na sua família?	1	2	3	4	5
7. Você está satisfeito(a) com seu conhecimento sobre sua diabetes?	1	2	3	4	5
8. Você está satisfeito(a) com seu sono?	1	2	3	4	5
9. Você está satisfeito(a) com sua vida social e amizades?	1	2	3	4	5
10. Você está satisfeito(a) com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
11. Você está satisfeito(a) com seu trabalho, escola ou atividades domésticas?	1	2	3	4	5
12. Você está satisfeito(a) com a aparência do seu corpo?	1	2	3	4	5
13. Você está satisfeito com o tempo que gasta fazendo exercícios físicos?	1	2	3	4	5
14. Você está satisfeito com seu tempo de lazer?	1	2	3	4	5
15. Você está satisfeito com sua vida em geral?	1	2	3	4	5



Pesquisa: "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1"
Instrumento de coleta de dados

IMPACTO	Nunca	Quase Nunca	Às vezes	Quase Sempre	Sempre
16. Com que frequência você sente dor associada ao tratamento da sua diabetes?	1	2	3	4	5
17. Com que frequência você se sente constrangido(a) em ter que tratar sua diabetes em público?	1	2	3	4	5
18. Com que frequência você se sente fisicamente doente?	1	2	3	4	5
19. Com que frequência sua diabetes interfere na vida de sua família?	1	2	3	4	5
20. Com que frequência você tem uma noite de sono ruim?	1	2	3	4	5
21. Com que frequência você constata que sua diabetes está limitando sua vida social e amizades?	1	2	3	4	5
22. Com que frequência você se sente mal consigo mesmo(a)?	1	2	3	4	5
23. Com que frequência você se sente restringido(a) por sua dieta?	1	2	3	4	5
24. Com que frequência sua diabetes interfere em sua vida sexual?	1	2	3	4	5
25. Com que frequência sua diabetes o(a) priva de poder dirigir um carro ou usar uma máquina (ex. máquina de escrever)?	1	2	3	4	5
26. Com que frequência sua diabetes interfere em seus exercícios físicos?	1	2	3	4	5
27. Com que frequência você falta ao trabalho, escola ou responsabilidades domésticas por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5
28. Com que frequência você se percebe explicando a si mesmo o que significa ter diabetes?	1	2	3	4	5
29. Com que frequência você acha que sua diabetes interrompe suas atividades de lazer?	1	2	3	4	5
30. Com que frequência você se sente constrangido de contar aos outros sobre sua diabetes?	1	2	3	4	5
31. Com que frequência você se sente incomodado por ter diabetes?	1	2	3	4	5
32. Com que frequência você sente que, por causa da diabetes, você vai ao banheiro mais que os outros?	1	2	3	4	5
33. Com que frequência você come algo que não deveria ao invés de dizer que tem diabetes?	1	2	3	4	5



Pesquisa: "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1"
Instrumento de coleta de dados

PREOCUPAÇÕES: SOCIAL/VOCACIONAL	Nunca	Quase Nunca	Às vezes	Quase Sempre	Sempre
34. Com que freqüência te preocupa se você irá se casar?	1	2	3	4	5
35. Com que freqüência te preocupa se você irá ter filhos?	1	2	3	4	5
36. Com que freqüência te preocupa se você não irá conseguir o emprego que deseja?	1	2	3	4	5
37. Com que freqüência te preocupa se lhe será recusado um seguro?	1	2	3	4	5
38. Com que freqüência te preocupa se você será capaz de concluir seus estudos?	1	2	3	4	5
39. Com que freqüência te preocupa se você perderá o emprego?	1	2	3	4	5
40. Com que freqüência te preocupa se você será capaz de tirar férias ou viajar?	1	2	3	4	5

PREOCUPAÇÕES RELACIONADAS A DIABETES	Nunca	Quase Nunca	Às vezes	Quase Sempre	Sempre
41. Com que freqüência te preocupa se você virá a desmaiar?	1	2	3	4	5
42. Com que freqüência te preocupa que seu corpo pareça diferente porque você tem diabetes?	1	2	3	4	5
43. Com que freqüência te preocupa se você terá complicações devidas a sua diabetes?	1	2	3	4	5
44. Com que freqüência te preocupa se alguém não sairá com você por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5

RESPONDA SOMENTE ATÉ ESTE PONTO.

OBRIGADO PELA SUA PARTICIPAÇÃO!

Para uso do pesquisador:

Resultado do último exame de Hemoglobina Glicada (HbA1c):

Data: ____ / ____ / ____ Valor: _____ %

Anexo 2: Perfil de Saúde de Nottingham



Pesquisa: "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DIABETES QUALITY OF LIFE MEASURE (DQOL - BRASIL) PARA PORTADORES DE DIABETE MELITO TIPO 1"
Instrumento de coleta de dados

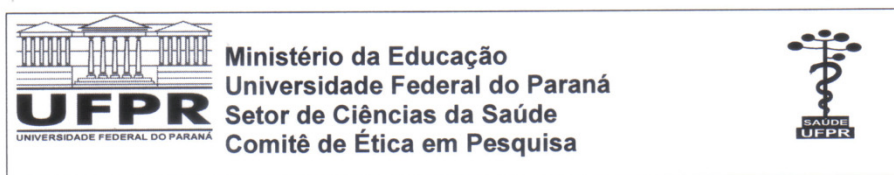
PERFIL DE SAÚDE DE NOTTINGHAM

A lista cita alguns problemas que as pessoas podem enfrentar no dia a dia. Por favor, leia cada item com atenção. Se o problema acontece com você, coloque um X abaixo da coluna "Sim". Se o problema não acontece com você, coloque um X abaixo da coluna "Não". Se você não estiver certo da resposta, pergunte a si mesmo se isso acontece com você na maioria das vezes.

É importante que você responda a todas as questões.

	SIM	NÃO
1) Eu fico cansado o tempo todo		
2) Eu sinto dor a noite		
3) As coisas estão me deixando desanimado/deprimido(a)		
4) A dor que eu sinto é insuportável		
5) Eu tomo remédios para dormir		
6) Eu esqueci como fazer coisas que me divertem		
7) Eu me sinto extremamente irritado ("com os nervos à flor da pele")		
8) Eu sinto dor para mudar de posição		
9) Eu me sinto sozinho		
10) Eu consigo andar apenas dentro de casa		
11) Eu tenho dificuldade para abaixar		
12) Tudo para mim requer muito esforço		
13) Eu acordo de madrugada e não pego mais no sono		
14) Eu não consigo andar		
15) Eu acho difícil fazer contato com as pessoas		
16) Os dias parecem muito longos		
17) Eu tenho dificuldades para subir e descer escadas ou degraus		
18) Eu tenho dificuldades para pegar coisas no alto		
19) Eu sinto dor quando ando		
20) Ultimamente eu perco a paciência facilmente		
21) Eu sinto que não há ninguém próximo em que eu possa confiar		
22) Eu fico acordado (a) a maior parte da noite		
23) Eu sinto como se estivesse perdendo o controle		
24) Eu sinto dor quando fico de pé		
25) Eu acho difícil me vestir		
26) Eu perco minha energia rapidamente		
27) Eu tenho dificuldade para permanecer de pé por muito tempo (na pia da cozinha ou esperando o ônibus)		
28) Eu sinto dor constantemente		
29) Eu levo muito tempo para pegar no sono		
30) Eu me sinto como um peso para as pessoas		
31) As preocupações estão me mantendo acordado (a) à noite		
32) Eu sinto que a vida não vale a pena ser vivida		
33) Eu durmo mal à noite		
34) Eu estou tendo dificuldade em me relacionar com as pessoas		
35) Eu preciso de ajuda para andar fora de casa (uma muleta, bengala ou alguém para me apoiar)		
36) Eu sinto dor para subir ou descer escadas ou degraus		
37) Eu acordo me sentindo deprimido		
38) Eu sinto dor quando estou sentado		

**Anexo 3: Termo de Aprovação do Comitê de Ética em
Pesquisa da UFPR**



Ministério da Educação
Universidade Federal do Paraná
Setor de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa

Curitiba, 25 de novembro de 2009.

Ilmo (a) Sr. (a)

Fábio Brasil

Nesta

Prezado(a) Pesquisador(a),

Comunicamos que o Projeto de Pesquisa intitulado “**Validação do instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil) para Portadores de Diabetes Melito tipo 1**” está de acordo com as normas éticas estabelecidas pela Resolução CNS 196/96, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, em reunião realizada no dia 28 de outubro de 2009 e apresentou pendência(s). Pendência(s) apresentada(s), documento(s) analisado(s) e projeto aprovado em 25 de novembro.

Registro CEP/SD: 813.148.09.10 CAAE: 0069.0.091.000-09

Conforme a Resolução CNS 196/96, solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Data para entrega do relatório final ou parcial: 25/05/2010.

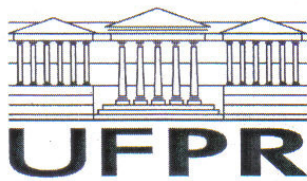
Atenciosamente

Prof.ª Dr.ª. Liliansa Maria Labronici
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde

Prof.ª. Dra. Liliansa Maria Labronici
Coordenador do Comitê de Ética
em Pesquisa - SD/UFPR

Rua Padre Camargo, 280 – Alto da Glória – Curitiba-PR – C EP 80060-240
Fone: (41)3360-7259 – e-mail: cometica.saude@ufpr.br

**Anexo 4: Autorização do Ambulatório de Diabetes do
Hospital de Clínicas**



Universidade Federal do Paraná
Setor de Ciências da Saúde
Hospital de Clínicas

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR

Prezada Profa. Dra. Liliana Maria Labronici
MD Coordenadora do CEP/SD

Declaramos que nós do Ambulatório de Diabetes do Hospital de Clínicas da UFPR, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa "Validação do Instrumento *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL-Brasil) para Portadores de Diabetes Mellito tipo 1" sob a responsabilidade de Fábio Brasil, nas nossas dependências, tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, até o seu final em dezembro de 2010.

Estamos cientes que os sujeitos de pesquisa serão portadores de diabetes mellito tipo 1 maiores de 18 anos e que o presente trabalho deve seguir a resolução 196/96 do CNS e complementares.

Sendo o que se apresenta aproveitamos para enviar nossas cordiais saudações.

Atenciosamente,

Dra. Rosângela R. Réa

Dra. Rosângela R. Réa
CRM 8312

