

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ANTONIA TAYANA DA FRANCA XAVIER

**Adaptação cultural e validação do Instrumento *Neuropathy - and
Foot Ulcer - Specific Quality Of Life (NeuroQoI)* para o Brasil – Fase**

1

RIBEIRÃO PRETO

2010

ANTONIA TAYANA DA FRANCA XAVIER

Adaptação cultural e validação do Instrumento *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality Of Life (NeuroQoL)* para o Brasil – Fase

1

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Linha de pesquisa: Processo de cuidar do adulto com doenças agudas e crônico-degenerativas.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Emilia Pace

RIBEIRÃO PRETO

2010

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Serviço de Documentação em Enfermagem

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Xavier, Antonia Tayana da Franca

Adaptação cultural e validação do Instrumento *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality Of Life (NeuroQol)* para o Brasil – Fase 1. Ribeirão Preto, 2010.

190 p. : il. ; 30cm

Dissertação (Mestrado), apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientadora: Pace, Ana Emilia Pace.

1. Diabetes mellitus. 2. Qualidade de vida. 3. Estudos de validação. 4. Neuropatias diabéticas. 5. Pé diabético.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Antonia Tayana da Franca Xavier

Adaptação cultural e validação do Instrumento *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality Of Life (NeuroQol)* para o Brasil – Fase 1.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências.
Área de Concentração: Enfermagem Fundamental.

Aprovada em: ____/____/____

COMISSÃO JULGADORA

Prof. (a) Dr(a).: _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. (a) Dr(a).: _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. (a) Dr(a).: _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

Aos meus amados pais, Taide e Enedina

“No seio do homem virtuoso existe Deus.” Sêneca

“Um amor mais forte que tudo, mais obstinado que tudo, mais duradouro que tudo, é somente o amor de mãe.” Paul Reynal

A vocês, que me deram a vida e me ensinaram a vivê-la com dignidade, que se doaram inteiros e renunciaram aos seus sonhos, para que, muitas vezes, pudessem realizar os meus. A jornada pareceu árdua e difícil, mas diante de suas orações e apoio incondicional para me dar o melhor me impulsionou para a luta. Obrigada também pelas suas palavras de estímulo. Não tenho palavras para agradecer tudo isso. Nessa minha grande conquista, a vitória também é de vocês. Vocês me fazem ser especial, iluminada, abençoada. Muito obrigada por tudo o que fizeram e continuam fazendo em minha vida. Eu amo muito vocês.

Ao meu amado, Vagner

“Não conheço nenhuma outra razão para amar senão amar.” Fernando Pessoa

Meu querido amor, amor da minha vida... Agradeço a Deus por ter colocado você em minha vida. Obrigada por sempre estar ao meu lado, pela compreensão da minha ausência durante todo o trabalho, pelo apoio e incentivo. Você é muito especial na minha vida. Amo muito você.

Agradecimentos especiais

A Deus

*“O amor do Deus Eterno não se acaba, e a sua bondade não tem fim. Este amor e esta bondade são novos todas as manhãs, e como é grande a fidelidade do Deus Eterno. Deus é tudo o que eu tenho; por isso confio nEle.” **Lamentações 3: 22-24***

A ti meu criador e Pai o meu eterno agradecimento. Dedico o meu louvor pelas misericórdias em minha vida. No Senhor eu encontrei refúgio nos momentos mais difíceis e fortaleza em cada verso da sua palavra. Agradeço por me sustentar em suas mãos, por todos os livramentos que destes em minha vida e por atentar às minhas orações. Obrigada.

Profa. Dra. Ana Emilia Pace

*“O amor recíproco entre quem aprende e quem ensina é o primeiro e mais importante degrau para se chegar ao conhecimento.” **Erasmus Rotterdam***

Obrigada pelo carinho desde o momento que me recebeu em Ribeirão Preto, e assim, como sua orientanda me confiou diversas responsabilidades e me guiou sempre para o melhor caminho da pesquisa. Grande exemplo de profissional, na qual me espelho para ser cada dia melhor nesta vida acadêmica. Obrigada pelo seu carinho, dedicação e apoio constantes. Sou muito feliz pela realização deste trabalho, e com certeza devo muito a você.

Agradecimentos

Profa Cláudia Benedita dos Santos, pela ajuda incontestável na minha trajetória acadêmica e pelos inúmeros incentivos na realização deste trabalho.

Prof. Wilson Marques Júnior, pela valiosa contribuição e sugestões fundamentais para o aperfeiçoamento deste trabalho.

Prof. Francisco José Albuquerque de Paula, que contribuiu efetivamente para a realização deste estudo.

À Dra. Loretta Vileikyte, pela autorização para a realização deste trabalho.

Equipe de Enfermagem de Educação em Diabetes do Ambulatório HCFMRP: Michele, Danielle, Priscila, Ana Priscila, Fernanda, Karina, pelo apoio e carinho em diversos momentos desta etapa.

Aos meus amados sogros José e Nedite, obrigada pelo amor e carinho. Vocês são muito especiais em minha vida. Obrigada por tudo.

Aos meus queridos primos Michel e Michele, pelo incentivo e torcida. Amo vocês.

Ao vovô Deu e vovô Cícero, pelo exemplo de vida que vocês representam pra mim. Obrigada pelos ensinamentos que me deram.

As minhas amigas Luciana Zaranza e Camila (bibi), amigas admiráveis que me ensinaram e me apoiaram nos momentos que mais precisei. Obrigada sempre pelo incentivo, carinho e amizade. Vocês são muito especiais. Amo vocês.

As minhas amigas, Elo, Dani Bittar, Lilian, Joelma, Maria Augusta, Fabíola, Samantha, Alezinha, Dani Cabral, pela torcida, apoio e carinho.

Ao meu amigo Olavo Swerts, pelo auxílio na coleta de dados.

Ao meu amigo Thiago Andrade, pelo carinho, atenção, ajuda constante na realização deste trabalho e acima de tudo pela amizade.

À Equipe de Enfermagem do Centro de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP), obrigada pelo apoio e atenção na coleta de dados.

À Coordenadora do Projeto Centro Legal, Maria Isabel Campos, pela compreensão e apoio na etapa final deste trabalho.

Às pessoas com DM, que participaram deste estudo, demonstrando confiança e disposição, tornando possível a realização do trabalho. Sem estas contribuições não seria possível chegar até aqui.

Aos docentes e funcionários da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e HCFMRP, pela contribuição para o meu crescimento pessoal e profissional.

Aos Familiares e amigos, pelo incentivo e compreensão.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo apoio econômico para a realização dos estudos.

A todos os participantes deste estudo, pela atenção e colaboração.

*Bem-aventurado o homem
que suporta a provação;
no final receberá a
recompensa que o Senhor
prometeu. Tiago 1:12*

RESUMO

XAVIER, A.T.F. **Adaptação cultural e validação do Instrumento *Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality Of Life (NeuroQol)*, para o Brasil – Fase 1.** 2010. 190f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2010.

Diabetes mellitus (DM) é considerado um problema de saúde pública que, pelas consequências decorrentes de suas complicações, tais como a neuropatia periférica, poderá afetar a qualidade de vida (QV) das pessoas. Pesquisas sobre Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) se propõem a investigar e avaliar o impacto de enfermidades e seu tratamento na vida das pessoas. Entre os instrumentos específicos de QVRS para DM, identificou-se o instrumento *NeuroQol* para avaliação da QVRS das pessoas com neuropatia periférica e úlceras. Este estudo de delineamento metodológico teve como objetivos realizar a etapa-piloto de adaptação e validação cultural para o Brasil do instrumento *NeuroQol*. O *NeuroQol* possui 35 itens, dos quais 27 itens estão distribuídos em seis domínios, Dor, Perda/redução da sensibilidade, Sintomas difusos sensitivo-motor, Limitações das atividades na vida diária, Transtorno nas relações sociais e Angústia emocional. O processo de adaptação seguiu os passos preconizados pela literatura. Os dados foram coletados em unidade ambulatorial de um hospital público e de ensino do interior do Estado de São Paulo, por meio de entrevistas, exame físico e consultas aos prontuários. Mediante critérios de inclusão/exclusão, a amostra foi constituída por 50 pessoas, no período de outubro de 2009 a maio de 2010. As propriedades psicométricas iniciais analisadas foram: a validade de face e a de conteúdo (Comitê de Juízes); a validade de construto convergente (testes de correlação de Pearson entre os domínios do *NeuroQol* e dos dois componentes do SF-36); validade de construto discriminante (testes t Student do *NeuroQol* entre os grupos de pessoas com úlceras e sem úlceras); a confiabilidade (consistência interna - alfa de Cronbach). Os resultados mostraram que a maioria dos participantes eram do sexo feminino (58%), com idade média de 55 anos; 70,6% apresentavam baixo nível educacional; tempo médio do DM de 16 anos; 62% apresentaram glicemia plasmática de jejum alterada e 66%, hemoglobina glicada maior ou igual a 7%. Na avaliação das propriedades psicométricas, a validade de construto convergente teve as correlações negativas, com a maioria das correlações de moderada a forte magnitude. Em relação à validade de construto discriminante, a comparação das médias do instrumento entre os grupos com úlcera e sem úlcera mostrou-se significativa no domínio Limitações das atividades na vida diária. A confiabilidade demonstrou um valor adequado para a consistência interna da versão adaptada do *NeuroQol* (α de Cronbach=0,94). Conclui-se que a versão adaptada do *NeuroQol* para o Brasil é válida e confiável, na amostra estudada. Há necessidade de ampliar as análises psicométricas em amostras que envolvam um maior número de participantes.

Palavras-chave: Diabetes mellitus. Qualidade de vida. Estudos de validação. Neuropatias diabéticas. Pé diabético.

ABSTRACT

XAVIER, A.T.F. **Cultural adaptation and validation of the Instrument *Neuropathy - and Foot Ulcer-Specific Quality Of Life (NeuroQol)*, for Brazil – Step 1.** 2010. 190p. Thesis (Master's) – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, Ribeirão Preto, 2010.

Diabetes mellitus (DM) is considered a public health problem which can affect people's quality of life (QoL) through the consequences of its complications, such as peripheral neuropathy. Research on Health-related Quality of Life (HRQL) investigates and evaluates the impact of diseases and their treatment in people's life. Among the specific instruments of HRQL for DM, NeuroQol was identified for evaluation of the QoL of people with peripheral neuropathy and ulcers. This methodological study aimed to carry out the pilot stage of cultural adaptation and validation for Brazil of the NeuroQol instrument. NeuroQol has 35 items, of which 27 are distributed into six domains, Pain, Loss/reduction of sensitivity, Diffuse sensitive-motor symptoms, Limitations of daily life activities, Disorder in social relations and Emotional affliction. The process of adaptation followed the steps recommended in literature. Data were collected in an outpatient clinic of a public teaching hospital in the interior of the state of São Paulo, through interviews, physical examination and consultation of patient files. The sample consisted of 50 people, according to inclusion/exclusion criteria, between October 2009 and May 2010. The following psychometric properties were initially analyzed: face and content validity (board of experts); convergent construct validity (Pearson's correlation tests among the NeuroQol domains and the two SF-36 components); discriminant construct validity (Student's t test of NeuroQol among the group of people with ulcers and without ulcers); reliability (internal consistency – Cronbach's alpha). Results showed that most participants were female (58%), average age of 55 years; 70.6% had low educational level; average DM time of 16 years; 62% presented altered fasting plasma glucose and 66% glycated hemoglobin higher or equal to 7%. The convergent construct validity had negative correlations in the evaluation of the psychometric properties, with most correlations from moderate to high magnitude. As to the discriminant construct validity, the comparison of the averages of the instrument among groups with and without ulcer was significant in the domain Limitations of daily life activities. Reliability showed an adequate value for internal consistency of the adapted version of NeuroQol (Cronbach's $\alpha = 0.94$). The adapted version of NeuroQol to Brazil is valid and reliable, in the studied sample. There is need to widen the psychometric analysis in samples which involve a higher number of participants.

Keywords: Diabetes mellitus. Quality of life. Validation studies. Diabetic Neuropathies. Diabetic Foot.

RESUMEN

XAVIER, A.T.F. **Adaptación cultural y validación del Instrumento *Neuropathy - and Foot Ulcer-Specific Quality Of Life (NeuroQol)*, para Brasil – Fase 1.** 2010. 190h. Disertación (Maestría) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2010.

Diabetes mellitus (DM) es considerada un problema de salud pública que puede afectar la calidad de vida (CV) de las personas debido a las consecuencias causadas por sus complicaciones, tales como la neuropatía periférica. Estudios sobre Calidad de Vida Relacionada a la Salud (CVRS) se proponen a investigar y evaluar el impacto de enfermedades y sus tratamientos en la vida de las personas. Entre los instrumentos específicos de CVRS para DM, se identificó el instrumento NeuroQol para evaluación de la CV de las personas con neuropatía periférica y úlceras. Este estudio metodológico tuvo como objetivos realizar la etapa piloto de adaptación y validación cultural para Brasil del instrumento NeuroQol. El NeuroQol tiene 35 ítems, de los cuales 27 están distribuidos en seis dominios, Dolor, Pierda/reducción de la sensibilidad, Síntomas difusos sensitivo-motor, Limitaciones de las actividades en la vida diaria, Trastorno en las relaciones sociales y Angustia emocional. El proceso de adaptación siguió los pasos preconizados por la literatura. Los datos fueron recolectados en una unidad de atención ambulatoria de un hospital público de enseñanza en el interior del estado de São Paulo, por medio de entrevistas, examen físico y consultas a los registros médicos de pacientes. La muestra consistió de 50 personas, mediante criterios de inclusión/exclusión, entre Octubre de 2009 y Mayo de 2010. Las propiedades psicométricas iniciales analizadas fueron: validez aparente y de contenido (comité de jueces); validez de constructo convergente (pruebas de correlación de Pearson entre los dominios del NeuroQol y de los dos componentes del SF-36); validez de constructo discriminante (testes t Student del NeuroQol entre el grupo de personas con úlceras y sin úlceras); la confiabilidad (consistencia interna - alfa de Cronbach). Los resultados mostraron que la mayoría de los participantes era del sexo femenino (58%), con edad media de 55 años; el 70,6% presentaba bajo nivel educacional; tiempo medio del DM de 16 años; el 62% presentaba glucosa plasmática en ayunas alterada y el 66% hemoglobina glicada mayor o igual del 7%. En la evaluación de las propiedades psicométricas, la validez de constructo convergente tuvo correlaciones negativas, con la mayoría de las correlaciones de magnitud moderada a fuerte. En relación a la validez de constructo discriminante, la comparación de las medias del instrumento entre los grupos con y sin úlcera se mostró significativa en el dominio Limitaciones de las actividades en la vida diaria. La confiabilidad demostró un valor adecuado para la consistencia interna de la versión adaptada del NeuroQol (α de Cronbach=0,94). Se concluye que la versión adaptada del NeuroQol para Brasil es válida y confiable, en la muestra estudiada. Hay necesidad de ampliar los análisis psicométricos en muestras que involucren un mayor número de participantes.

Palabras clave: Diabetes mellitus. Calidad de vida. Estudios de validación. Neuropatías diabéticas. Pie Diabético.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processo de adaptação cultural do instrumento *NeuroQol*. Ribeirão Preto, 2010.

Figura 2 - Método de coleta de dados. Ribeirão Preto, 2010.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Caracterização sociodemográfica da amostra estudada. Ribeirão Preto, 2010
- Tabela 2** - Caracterização de hábitos de vida e das variáveis clínicas da amostra estudada. Ribeirão Preto, 2010
- Tabela 3** - Caracterização da amostra estudada, segundo variáveis relacionadas ao controle metabólico (dados laboratoriais). Ribeirão Preto, 2010
- Tabela 4** - Efeitos *floor* e *ceiling*, em relação às respostas nos domínios do *NeuroQol*. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 5** - Estatística descritiva e confiabilidade dos domínios do *NeuroQol* e do escore total para a amostra estudada (n=50). Ribeirão Preto – SP, 2010.
- Tabela 6** - Valores para alfa de Cronbach dos domínios do *NeuroQol* e do escore total para a amostra estudada (n=50). Ribeirão Preto – SP, 2010.
- Tabela 7** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para os itens do *NeuroQol* quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 8** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio Dor quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 9** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio Perda/redução da sensibilidade quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 10** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio Sintomas difusos sensitivo-motores quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 11** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio Limitações das atividades na vida diária quando cada

um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

- Tabela 12** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio Transtorno nas relações sociais quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 13** - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio Angústia emocional quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 14** - Coeficientes de correlação de Pearson entre cada um dos domínios do instrumento *NeuroQol* na amostra estudada. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 15** - Análise descritiva e consistência interna dos dois componentes do SF-36. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 16** - Coeficientes de correlação de Pearson entre os domínios do instrumento *NeuroQol* e os componentes do SF-36. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 17** - Coeficiente de correlação de Pearson entre os domínios do instrumento *NeuroQol* e os componentes do SF-36, entre os grupos com úlceras e sem úlceras. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 18** - Valores da significância estatística p resultantes do teste Kolmogorov-Smirnov para os domínios do *NeuroQol* para o grupo com úlceras e sem úlceras. Ribeirão Preto, 2010.
- Tabela 19** - Valores médios, respectivos desvios padrão e valores da significância estatística p , obtidos por meio do teste t de *Student*, na comparação entre as médias dos escores obtidos do *NeuroQol*, para os domínios do *NeuroQol*, entre os grupos com e sem úlceras. Ribeirão Preto, 2010.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Itens originais e modificações sugeridas pelo Comitê de juízes da VCP – 1 para a VCP – 2 do *NeuroQol*. Ribeirão Preto, 2010.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
AE	Aspectos Emocionais
AF	Aspectos Físicos
AS	Aspectos Sociais
BMJ	<i>British Medical Journal</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Capacidade Funcional
CSE-FMRP-	Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão
USP	Preto da Universidade de São Paulo
D-39	<i>Diabetes 39</i>
DCP	Diabetes Care Profile
DCSQ	<i>Diabetes Clinic Satisfaction Questionnaire</i>
DEGE	Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
DES	<i>Diabetes Empowerment Scale</i>
DFS	<i>Diabetic Foot Ulcer Scale</i>
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
DP	Desvio Padrão
ECN	Escore de Comprometimento Neuropático
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
EGS	Estado Geral de Saúde
EQ-5D	<i>EuroQol</i>
ESN	Escore de Sintomas Neuropáticos
FACT-BMT	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy Bone Marrow Transplantation</i>
HbA1c	Hemoglobina Glicosilada
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HDL	<i>High Density Lipoprotein</i>
HPLC	Cromatografia Líquida de Alta Performance

IMC	Índice de Massa Corporal
KHQ	<i>King's Health Questionnaire</i>
KS	Kolmogorov-Smirnov
LDL	<i>Low Density Lipoprotein</i>
MOS	<i>Medical Outcomes Study</i>
MRC	<i>Medical Research Clinical</i>
ND	Neuropatia Diabética
NDS	<i>Neuropathy Disability Score</i>
NeuroQol	<i>Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality Of Life</i>
NHP	<i>Nottingham Health Profile</i>
NP	Neuropatia Periférica
NSS	<i>Neuropathy Symptom Score</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAQLQ-A	<i>Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire</i>
PAS	Pressão Arterial Diastólica
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada a Saúde
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SF-12	<i>Medical Outcomes Survey 12-Item Short-Form</i>
SF-36	<i>Medical Outcomes Survey 36-Item Short-Form</i>
SIP	<i>Sickness Impact Profile</i>
SM	Saúde Mental
SPSS	Statistical Package for the Social Science
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study
VCP-1	Versão Consensual em Português 1
VCP-2	Versão Consensual em Português 2
VCP-3	Versão Consensual em Português 3
VCP-4	Versão Consensual em Português 4
VI-1	Versão em Inglês 1
VI-2	Versão em Inglês 2
VIF	Versão Inglês Final

VIT	Vitalidade
VO	Versão Original
VPF	Versão Português Final
VTP-1	Versão Traduzida para o Português 1
VTP-2	Versão Traduzida para o Português 2
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	24
1.1	Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde.....	28
1.2	Instrumentos de mensuração quantitativa da QV/QVRS.....	30
2	OBJETIVOS.....	34
2.1	Geral.....	34
2.2	Específicos.....	34
3	ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS DO PROCESSO DE ADAPTAÇÃO CULTURAL.....	36
3.1	O processo de adaptação cultural de instrumentos de medida de Qualidade de Vida, Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e Estado de Saúde.....	36
3.2	Avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento para outra cultura.....	40
4	MÉTODO.....	45
4.1	Tipo de estudo.....	45
4.2	Apresentação do instrumento <i>NeuroQol</i>	45
4.3	Processo de adaptação cultural do <i>NeuroQol</i>	49
4.3.1	Permissão dos autores para a tradução e uso do instrumento.....	51
4.3.2	Tradução do instrumento <i>NeuroQol</i> para a língua portuguesa.....	51
4.3.3	Avaliação pelo Comitê de Juízes.....	51
4.3.4	Retrotradução (<i>Back Translation</i>) do instrumento <i>NeuroQol</i>	52
4.4	Local do estudo.....	53
4.5	Período do estudo.....	54
4.6	População e amostra do estudo	54
4.6.1	População.....	54
4.6.2	Critérios de inclusão.....	54
4.6.3	Critérios de exclusão.....	54
4.6.4	Amostra.....	55

4.7	Análise semântica entre as pessoas com DM.....	55
4.8	Pré-teste.....	56
4.9	Análise das propriedades psicométricas da versão adaptada para o português do Brasil do instrumento <i>NeuroQol</i>	56
4.9.1	Análise da validade.....	56
4.9.1.1	Validade de face e de conteúdo.....	56
4.9.1.2	Validade de construto.....	57
4.9.2	Análise da confiabilidade.....	57
4.10	Instrumentos de coleta de dados.....	57
4.10.1	Instrumento para caracterização sociodemográfica e clínica.....	58
4.10.2	Diagnósticos e resultados de exames laboratoriais.....	58
4.10.3	Instrumento para avaliação do estado de saúde percebido (SF-36)..	58
4.10.4	Escore de Comprometimento Neuropático (ECN).....	60
4.10.5	Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN).....	61
4.11	Variáveis do estudo.....	61
4.11.1	Variáveis sociodemográficas.....	61
4.11.2	Variáveis relacionadas aos hábitos de vida.....	62
4.11.3	Variáveis clínicas e laboratoriais.....	62
4.12	Coleta de dados.....	63
4.13	Processamento e análise dos dados.....	68
4.14	Aspectos éticos da Pesquisa.....	68
5	RESULTADOS	70
5.1	Caracterização da amostra estudada, segundo as variáveis sociodemográficas, de hábitos de vida, variáveis clínicas e de controle metabólico (dados laboratoriais).....	70
5.2	Adaptação cultural do <i>NeuroQol</i>	74
5.2.1	Equivalência semântica, conceitual e cultural entre Juízes.....	74
5.2.2	Equivalência semântica, conceitual e cultural entre as pessoas com DM.....	77
5.3	Resultados relacionados às análises descritivas da versão adaptada do instrumento <i>NeuroQol</i>	77
5.4	Resultados relacionados à análise da confiabilidade.....	79
5.5	Resultados relacionados à validade de construto: validade	

	convergente e validade discriminante.....	87
5.5.1	Resultados relacionados à validade convergente.....	87
5.5.2	Resultados relacionados à validade discriminante.....	90
6	DISCUSSÃO.....	93
6.1	Caracterização da amostra em relação às variáveis sociodemográficas, aos hábitos de vida, às variáveis clínicas, e ao controle metabólico (dados laboratoriais).....	93
6.2	Adaptação cultural do <i>NeuroQol</i>	94
6.3	Resultados relacionados às análises descritivas da versão adaptada do instrumento <i>NeuroQol</i>	95
6.4	Resultados relacionados à análise da confiabilidade.....	96
6.5	Resultados relacionados à validade de construto convergente.....	98
6.6	Resultados relacionados à validade de construto discriminante.....	99
7	CONCLUSÕES.....	101
	REFERÊNCIAS.....	103
	APÊNDICES.....	114
	Apêndice A	115
	Apêndice B.....	120
	Apêndice C.....	121
	Apêndice D.....	126
	Apêndice E.....	131
	Apêndice F.....	136
	Apêndice G.....	137
	Apêndice H.....	142
	Apêndice I.....	147
	Apêndice J.....	149

ANEXOS.....	150
Anexo A.....	151
Anexo B.....	157
Anexo C.....	158
Anexo D.....	164
Anexo E.....	170
Anexo F.....	171
Anexo G.....	176
Anexo H.....	181
Anexo I.....	182
Anexo J.....	186
Anexo K.....	187
Anexo L.....	188
Anexo M.....	189

*Introdução*¹

¹ Esta dissertação foi revisada seguindo a Nova Ortografia da Língua Portuguesa (1990), em vigor a partir de 1º de janeiro de 2009.

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é uma das doenças crônicas não transmissíveis destacada pela sua alta morbimortalidade (BRASIL, 2004; BRASIL, 2008). Nas últimas décadas, sua importância vem crescendo em decorrência de vários fatores, tais como o crescimento e o envelhecimento populacional, a maior urbanização, a crescente prevalência de obesidade e sedentarismo, a maior sobrevivência de pessoas com DM (WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO, 2002; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD, 2009), além da significativa carga socioeconômica e do comprometimento da qualidade de vida (GAGLIARDINO et al., 2001).

Estima-se para o ano de 2030, na idade acima de 64 anos, mais de 82 milhões de pessoas com DM, nos países em desenvolvimento, e 48 milhões, nos países desenvolvidos e, em particular, o Brasil com 11,3 milhões, o que o mantém entre os países com o mais alto número estimado de casos em 2000 e 2030 (WILD et al., 2004).

No Brasil, o estudo multicêntrico de prevalência do DM e tolerância alterada à glicose na população urbana brasileira, na faixa etária de 30 a 69 anos, realizado no período de novembro de 1986 a julho de 1988, encontrou que o DM está presente em 7,6% desta população e 7,8% apresentavam tolerância alterada à glicose (MALERBI; FRANCO, 1992). Aproximadamente nove anos após, foi realizado na cidade de Ribeirão Preto-SP, utilizando métodos semelhantes, no período de setembro de 1996 a novembro de 1997, e obteve, respectivamente, uma prevalência de 12,1% e 7,7% (TORQUATO et al., 2003).

Sua natureza crônica, a gravidade das complicações e os meios necessários para controlá-los tornam o DM uma doença muito onerosa não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, mas também para o sistema de saúde (WHO, 2002).

As complicações crônicas advindas do DM, geralmente, estão associadas ao mau controle da doença, por um longo período de tempo e são responsáveis pela morbidade e mortalidade decorrentes (UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY - UKPDS, 1998). São agrupadas em micro e macrovasculares e neuropáticas (DAVIDSON, 2001), sendo estas últimas relevantes para o desenvolvimento das complicações que ocorrem nos membros inferiores,

responsáveis pelas úlceras plantares e amputações (SINGH et al., 2005; RATHUR; BOULTON, 2007).

O DM é responsável por uma das mais frequentes alterações dos nervos periféricos, a neuropatia diabética que é acompanhada de uma alta morbidade, associada a ulcerações dos membros inferiores, incapacitação física para o trabalho, e uma relação custo/produzividade desproporcionalmente favorável aos gastos necessários para o seu controle (DICK et al., 1987).

A neuropatia diabética (ND) é o distúrbio neurológico demonstrável clinicamente ou por métodos laboratoriais em pessoas com DM, excluindo-se outras causas de neuropatia (BOULTON et al., 2005; ENGLAND et al., 2005).

A prevalência da ND atinge taxas elevadas com a evolução temporal da doença e ocorre em, pelo menos, 20% dos pacientes adultos (LITZELMAN et al., 1993; LEVY; VALABHIJI, 2004; BOULTON et al., 2005; TESFAYE, 2006), chegando geralmente a frequências de 50% de lesão neuropática em diferentes grupos de pacientes analisados (DYCK et al., 1993; YOUNG et al., 1993; SANDS et al., 1997).

A forma mais comum de neuropatia diabética em pessoas com diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2 é a polineuropatia simétrica distal ou neuropatia periférica (NP), equivalendo aproximadamente a 75% de todas as neuropatias (BOULTON et al., 2005).

A NP é comumente uma associação de anormalidade sensorial, motora e autonômica. Os estudos mostram o envolvimento de fibras nervosas menores nos estágios iniciais do DM. Em adultos com DM, a prevalência de NP é frequentemente alta, dentro de uma faixa de 0-93%. A incidência é ainda maior quando critérios neurofisiológicos são utilizados (KARSIDAG et al., 2005).

A NP é inicialmente assintomática e passa a desenvolver as complicações. A pessoa apresentará inicialmente uma neuropatia sensorial distal, geralmente simétrica (BOULTON et al., 2004), caracterizada por progressiva perda de sensação distal para proximal (comprometimento em bota e luva), parestesias (adormecimento ou formigamento), hiperestésias (dor em queimação, agulhadas), dor e sensação de pés frios.

Esses distúrbios promovem déficits sensoriais que comprometem uma série de funções na postura e locomoção humana (MUELLER et al., 1994; KATOULIS et

al., 1997; SHAW et al., 1998; SACCO; AMADIO, 2000; VAN DEURSEN, 2004). Os déficits sensoriais e motores têm influências significativas na diminuição da mobilidade articular e promove instabilidades importantes durante o movimento (COURTEMANCHE et al., 1996; RAO et al., 2007). Essas alterações na estrutura e funções dos pés mudam o padrão da marcha que pode causar aumento do risco de ulcerações e infecções nos pés (PIAGGESI, 2004; VAN SCHIE, 2005; RATHUR; BOULTON, 2007).

A NP é destacada como o principal fator de risco para úlceras em pés (SUMPIO, 2000; REIBER, 2002), precede 85% das amputações (BOULTON, 2004) e resulta da combinação de duas ou mais condições de risco que atuam concomitantemente, das quais a NP é a mais importante (PECORARO; REIBER; BURGESS, 1990). A vulnerabilidade para traumas físicos e térmicos aumenta o risco de ulceração em sete vezes (YOUNG; YOUNG, 1994; REIBER et al., 1999).

As úlceras que acometem pessoas com DM representam a complicação final das alterações patológicas causadas pela NP, após a formação de calosidades plantares que fissuram e formam úlceras (REIBER; LIPSKY; GIBBONS, 1998). Além disso, representam um grave problema social e econômico, uma vez que em sua grande maioria evolui com infecções e amputações nos membros inferiores (RATHUR; BOULTON, 2007).

Tanto os sintomas consequentes à NP como as úlceras e amputações de extremidades de membros inferiores podem estar associados com o comprometimento da Qualidade de Vida (QV) das pessoas com DM (TENTOLOURIS et al., 2006).

Embora a neuropatia periférica resulte em morbidade grave, poucos estudos avaliaram a QV das pessoas com neuropatia periférica (VILEIKYTE, 1999).

O foco dos estudos envolvendo a neuropatia periférica tem sido apenas sobre as manifestações da neuropatia, tais como dor intensa (BENBOW, WALLYMAHMED; MACFARLANE; 1998; GALER; GIANAS; JENSEN, 2000), úlceras crônicas (BROD, 1998; MEIJER et al., 2001), e/ou amputações (CARRINGTON et al., 1996; AHRONI, BOYKO, 2000; PETERS et al., 2001), e, portanto, há poucos estudos abordando a gravidade da neuropatia periférica.

Os estudos que abordam a gravidade da NP avaliaram por meio de instrumentos genéricos, e não específicos, como por exemplo, o *Nottingham Health Profile* (HUNT et al., 1981), o *Sickness Impact Profile* (BERGNER; BOBBITT; CARTER; GILSON, 1981), o *Short Form (SF) -36* (WARE, 1992), e o *EUROQol, EQ-5D* (BUSSCHBACH; MCDONNELL, ESSINK-BOT, 1999).

Apesar da importância da utilização desses instrumentos genéricos, as questões desses instrumentos avaliam aspectos físico, mental e social em termos gerais e não os problemas funcionais específicos da neuropatia periférica, tais como distúrbios no equilíbrio ou sintomas de redução de sensibilidade nos pés que são os fatores que podem comprometer a QV das pessoas com neuropatia periférica.

A avaliação da QV torna-se fundamental para se estabelecerem estratégias do cuidado à pessoa com DM, no entanto, é necessário identificar os fatores que interferem na QV, para que as intervenções sejam específicas e capazes de minimizar ou prevenir o seu comprometimento.

Com o objetivo de analisar a influência da neuropatia periférica e úlceras em pés sobre a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) das pessoas, buscou-se na literatura estudos que abordassem esta temática. Observou-se a existência de poucos estudos que trabalham com instrumentos específicos, e não se encontrou um instrumento adaptado e validado, para a língua portuguesa do Brasil, que atendesse a essa finalidade.

Mediante o reconhecimento da necessidade de disponibilizar um instrumento específico pra avaliar a qualidade de vida entre as pessoas com DM que possuem neuropatia periférica e úlceras, desenvolveu-se o presente estudo cujo objetivo foi adaptar e validar um instrumento específico para o Brasil.

Para fundamentar os aspectos relacionados à QV e instrumentos para avaliação da QV foi elaborado o tópico a seguir.

1.1 Qualidade de Vida e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

Os estudos sobre a avaliação da qualidade de vida (QV) vêm recebendo atenção especial nos últimos anos (MUSSCHENGA, 1997), especialmente nos casos de pessoas com doenças crônicas, como é o caso do DM.

A afirmação de que QV é um conceito multidimensional está relacionada ao fato de que a vida compreende múltiplos aspectos ou dimensões: social, material, físico, mental, espiritual, entre outros (SETIÉN, 1993). É considerado dinâmico devido a sua característica mutável ao longo do tempo, ou entre pessoas de diferentes condições sociais, culturais ou de locais diversos (PASCHOAL, 2000).

É, provavelmente, um dos termos com maior alcance multidisciplinar, o que explicaria as inúmeras definições e pontos de vista relativos à expressão. Grande parte dos estudiosos considera, ainda, indicadores objetivos e subjetivos para a delimitação do conceito, sendo estas abordagens refletidas nos instrumentos de avaliação da QV (MULDOON; BARGER; FLORY, 1998).

Em 1994, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu qualidade de vida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (WHOQOL Group, 2000).

Minayo; Hartz; Buss (2000) relacionam qualidade de vida à satisfação das necessidades mais elementares da vida humana, tais como alimentação, direito à água potável, habitação, trabalho, *saúde* e lazer, elementos materiais que se relacionam ao conforto, bem-estar, e realização individual e coletiva.

Segundo Spilker (1996), a dificuldade dos investigadores em concordar com uma mesma concepção de QV encontra-se no fato de que os mesmos estão inseridos em diferentes contextos, possuindo, portanto, diferentes perspectivas e interesses como, por exemplo: filósofos estão interessados na natureza da existência humana, definindo-a como “ter uma boa vida”, os médicos focalizam nas variáveis de saúde e os enfermeiros, no cuidado com a abordagem holística.

Na pesquisa científica, o termo QV ganhou a dimensão de ferramenta de representação do grau de satisfação de um indivíduo no aspecto social, familiar,

ambiental, condições de habitação, saúde, dentre tantos outros (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

O conceito de QV, utilizado em muitas disciplinas, multidimensional e que teoricamente incorpora todos os aspectos da vida, traz consigo uma complicação adicional à compreensão de seu significado ao introduzir um novo termo, a “qualidade de vida relacionada com a saúde” - QVRS. Segundo O’Connor (2003), grande parte de sua estrutura conceitual derivou para a redefinição de saúde da OMS, deixando de ser “ausência de doença” por estar fortemente ligado a um estado positivo de bem-estar, seja físico, psíquico ou social; referindo-se ao impacto da saúde na vida do paciente sobre três funções: morbidez, atividade física e atividade social, associadas com a doença ou tratamento.

QVRS pode incluir saúde geral, perdas funcionais, sintomas físicos, emocionais, cognitivos, de bem-estar social, sexual e existencial (FAYER; MACHIN, 2000).

A operacionalização do termo tem resultado no desenvolvimento de instrumentos de mensuração com a finalidade de avaliar os avanços e eficácia nos tratamentos, bem como julgar práticas clínicas dos serviços de saúde quanto ao seu impacto físico e psicossocial, além de um caráter incisivo no campo da pesquisa, permitindo um intercâmbio com outros estudos e comparações entre diferentes populações (BOWLING; BRAZIER, 1995; EBRAHIM, 1995; FLECK et al., 1999; SEIDL; ZANNON, 2004) e colaborando no processo de planejamento de políticas de saúde (BOWLING; BRAZIER, 1995; EBRAHIM, 1995; MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000; SEIDL; ZANNON, 2004).

O termo QVRS, da expressão em inglês “*health-related quality of life*” é usado para diferenciar os aspectos relevantes para os profissionais da saúde daqueles com sentido mais amplo. Esses aspectos devem incluir tanto os benefícios como os prejuízos da terapêutica adotada, tais como os efeitos colaterais e a toxicidade das drogas. Os aspectos relevantes podem variar de um estudo a outro, mas, geralmente, incluem saúde geral, capacidade física, sintomas e toxicidade, estado emocional, capacidade cognitiva, bem-estar social e funcional, função sexual e questões existenciais (FAYERS; MACHIN, 2007).

A QVRS está mais precisamente voltada à avaliação subjetiva do paciente, mas necessariamente ligada ao impacto das condições de saúde do paciente sobre sua capacidade de viver plenamente (FLECK et al., 1999).

A QVRS foi desenvolvida e usada em estudos observacionais para avaliar a qualidade do cuidado, tem expandido rapidamente nas triagens clínicas e tem sido usado no mundo todo para índice de estado de saúde (FAYERS; MACHIN, 2000).

Os estudos que envolvem a QVRS justificam-se pela crescente necessidade de mais e melhores indicadores clínicos, considerando que tais indicadores são passíveis de serem mensurados, uma vez que avaliam o nível de saúde e suas consequências, em um indivíduo ou em uma determinada população (ALLEYNE, 2001).

1.2 Instrumentos de mensuração quantitativa da QV/QVRS

No contexto dos estudos clínicos, as investigações sobre QV estão centradas, predominantemente, na evolução dos aspectos que são afetados pela doença em si e/ou pelo seu tratamento e não nos aspectos mais globais de QV (FAYERS; MARCHIN, 2000).

Mensurar a QVRS tem sido foco de inúmeras pesquisas desenvolvidas recentemente. O interesse crescente pelos autores se justifica pela tentativa de descrever os vários aspectos de vida das populações em estudos epidemiológicos, a fim de conduzir a subjetividade dos indivíduos frente à presença ou gravidade da doença e dos seus sintomas e mostrar como as manifestações de uma doença ou tratamento são sentidas por eles (SNEED et al. 2001). Tais medidas são frequentemente utilizadas em grandes estudos multicêntricos e randomizados (“*clinical trials*”), e, por isso, vários instrumentos têm sido desenvolvidos.

Os instrumentos de QVRS podem ser classificados em *genéricos*, se usam questionários de base populacional sem especificar patologias, sendo mais apropriados aos estudos epidemiológicos, de planejamento e de avaliação do sistema de saúde. As medidas genéricas de avaliação da QVRS não são capazes de dizer exatamente, para o profissional de saúde, o que fazer; entretanto, são

capazes de demonstrar se os indivíduos conseguem executar determinadas atividades, e como eles se sentem quando as estão praticando (CICONELLI et al. 1999). Instrumentos *específicos* de QVRS abordam situações relacionadas à experiência de doenças, agravos ou intervenções médicas nas condições crônicas específicas tais como o câncer, diabetes mellitus, doença coronariana, uso de medicamentos, dentre outros. Porém, devido às suas especificidades, eles não permitem comparações entre doenças diferentes (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

Muitos instrumentos genéricos medem o prejuízo físico, incapacidade ou dificuldades e, embora denominados como escalas de QV ou QVRS, tais instrumentos são mais bem denominados como “medidas de estado de saúde”, pois eles focam os sintomas físicos, enfatizando a medida da saúde geral. Além disso, dão uma implícita noção de que quanto pior a saúde, pior a QV ou QVRS.

Os instrumentos específicos podem incluir aspectos de saúde considerados como sendo de maior importância para pacientes ou clínicos. O objetivo destes instrumentos é de permitir maior responsividade às mudanças na saúde juntamente com uma avaliação mais detalhada e acurada dos pacientes afetados, o que os tornam pontos-chave primariamente importantes nas triagens clínicas realizadas para medir mudanças na QVRS (GARRAT; SCHIMIDT; FITZPATRICK, 2002).

Têm-se desenvolvido muitos instrumentos para avaliar a QVRS, baseados em diferentes definições do conceito. Em relação a isso, a proliferação de instrumentos da medida reflete, em menor parte, uma crescente pressão em demonstrar um cuidado e tratamento efetivo, aumentando assim o consenso em torno da necessidade de estabilizar os efeitos de uma dada doença ou tratamento sobre a vida do paciente, olhar além da doença, a fim de garantir uma visão mais holística do paciente e incorporar a perspectiva do paciente nas intervenções avaliadas (HOLMES, 2005).

A diversidade de instrumentos disponíveis é enorme, podendo ser citado como exemplo de genéricos o *Sickness Impact Profile* (SIP) (BERGNER et al., 1981), *Nottingham Health Profile* (NHP) (HUNT, et al., 1980), o WHOQOL-100 e o WHOQOL-Bref (WHOQOL GROUP, 1995), *Medical Outcomes Study 36-Item Short Form* (SF-36) (FAYERS e MACHINI, 2000). E específicos, *Diabetes Care Profile* (DCP) (FITZGERALD et al., 1996), *Diabetes Clinic Satisfaction Questionnaire* (DCSQ) (BRADLEY, 1994), *Diabetes Empowerment Scale* (DES) (ANDERSON,

2000), *Diabetic Foot Ulcer Scale* (DFS) (ABETZ, 2002), Diabetes-39 (D-39) (BOYER; EARP, 1997).

A forma de administração dos questionários pode variar de autoadministrável à entrevista direta, por telefone ou por meio de carta (FITZPATRICK, 1992) e, recentemente, por via eletrônica (ALONSO, 2002), privilegiando sempre a perspectiva do próprio paciente.

Objetivos

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Adaptar para o português do Brasil o Instrumento *Neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument (NeuroQol)* e testar a versão adaptada em uma amostra de pessoas com DM, na presença de neuropatia periférica e úlceras em pés.

2.2 Objetivos Específicos

- Realizar a tradução do *NeuroQol* para o idioma português do Brasil;
- Realizar a validação semântica da versão adaptada;
- Verificar a existência de efeito *floor* e efeito *ceiling*;
- Avaliar a validade de construto da versão adaptada no que se refere à validade convergente e discriminante;
- Avaliar a confiabilidade da versão adaptada, por meio da consistência interna de seus itens.

*Aspectos teóricos e
metodológicos do
processo de adaptação
cultural*

3 ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS DO PROCESSO DE ADAPTAÇÃO CULTURAL

3.1 O processo de adaptação cultural de instrumentos de medida de Qualidade de Vida, Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e Estado de Saúde

Pesquisas de adaptação cultural têm sido frequentes, nos últimos anos, no campo das ciências sociais, e sua importância tem ganhado reconhecimento para estudos em outros campos como nas ciências da saúde, especialmente com o crescimento de pesquisas sobre a QVRS e outras variáveis de medida do estado de saúde (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; SPERBER, 2004).

A maioria dos instrumentos de QVRS é desenvolvida em língua inglesa. Porém, há a necessidade de utilização dos resultados obtidos por esses instrumentos, como indicadores de QVRS, em outros países de língua não inglesa (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; SWAINE-VERDIER et al. 2004; CASTRO; PORTELA; LEÃO, 2007).

Quando não se dispõe de um instrumento de medida validado para uso na nossa cultura, pode-se desenvolver um novo instrumento de medida ou adaptar um instrumento previamente validado em outra linguagem (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

A adaptação de um instrumento a outra cultura possibilita a realização de estudos comparativos sobre um fenômeno em diferentes países (GUIRARDELLO; ALEXANDRE, 2002). A adaptação e validação possibilitam a pesquisa de conceitos pouco explorados em uma dada sociedade (KIMURA, 1999).

Essa adaptação pressupõe a combinação de duas etapas interligadas: (1) tradução do instrumento e sua adaptação a partir da tradução de um idioma para o outro; (2) validação da qualidade de medida adaptada em relação a sua compreensibilidade, incluindo validade aparente e de conteúdo, replicabilidade e adequação de escalas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

O instrumento adaptado precisa satisfazer todos os critérios metodológicos exigidos para a medida original, ou seja, ser válido e confiável, medindo realmente aquilo a que se propõe avaliar (CHWALOW, 1995; SPEBER, 2004).

Segundo Ramos de Carvalho et al. (1991), ainda não há um consenso entre os pesquisadores sobre a melhor metodologia a ser seguida na realização da adaptação cultural de um instrumento, razão pela qual muitos autores têm utilizado seus próprios métodos.

Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) já haviam constatado a falta de padronização na metodologia de adaptação cultural de instrumentos para mensurar QVRS e propuseram diretrizes a serem seguidas contemplando cinco passos essenciais descritos a seguir: a tradução, a retrotradução (*back-translation*), a análise por um Comitê de Juízes e o pré-teste, os quais têm sido seguidos por pesquisadores como Ciconelli (1997) e Kimura (1999).

(1) A **tradução inicial** do instrumento original feita por, pelo menos, dois tradutores diferentes e falantes da língua-alvo que conheçam os objetivos do estudo e os conceitos envolvidos, a fim de detectar erros e interpretações divergentes de itens ambíguos da versão original, obtendo uma versão que preserve o mesmo significado de cada item entre as duas línguas (GUILHEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993). Teremos assim uma versão única do instrumento na língua-alvo, após consenso dos tradutores e pesquisadores envolvidos.

(2) A **retrotradução** (*back-translation*) consiste em verter para o idioma original o instrumento traduzido. Cada retrotradução será traduzida novamente para a língua de origem, independentemente uma da outra. É mais adequado ser feito por pessoas que sejam fluentes na língua, nas expressões idiomáticas e nas formas coloquiais do idioma de origem, o que é realizado por pessoas falantes do idioma do instrumento em questão. A seguir, a versão original e as versões traduzidas devem ser comparadas, sendo as divergências discutidas com os tradutores e o pesquisador responsável. Os melhores resultados são obtidos quando os tradutores não conhecem o propósito da tradução, porque, então, eles terão menor possibilidade de escolher palavras que serão bem traduzidas reversamente, ao invés de escolher palavras que capturarão melhor o sentido original (SANDOVAL et al., 1998).

(3) O **Comitê de Juízes** deverá produzir uma versão final do instrumento baseado nas várias traduções e nas retrotraduções obtidas nas etapas anteriores visando a preservar as equivalências das instruções, preenchimento, itens e escala de resposta entre as duas versões do instrumento (original e adaptada). Para tanto, esse Comitê deverá ser composto por indivíduos bilíngues, especialistas nos conceitos a serem explorados e que sejam representativos do grupo em questão. Em caso de divergências, o Comitê pode modificar ou eliminar itens inadequados e ambíguos e, ainda, substituir itens que melhor se ajustem à situação designada, mantendo o conceito cultural dos itens excluídos. O Comitê garante que a tradução seja inteiramente compreendida. Dessa maneira, foram propostas várias taxonomias de equivalência com o objetivo de avaliar as versões, original e final, do instrumento de medida. A equivalência relatada por Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) deve considerar:

a) *equivalência semântica*: equivalência de significados das palavras. As alterações gramaticais são muitas vezes necessárias na construção das frases (itens); assim, a equivalência semântica avalia o significado das palavras, na tentativa de preservar o significado e a formulação dos termos originais.

b) *equivalência idiomática*: algumas expressões e coloquialismos são raramente traduzíveis, assim, devem ser substituídos por expressões equivalentes na cultura-alvo.

c) *equivalência cultural*: atenta-se às expressões utilizadas na versão original do instrumento, de forma a adequá-las à versão a ser adaptada em outra cultura.

d) *equivalência conceitual*: refere-se à validade do conceito explorado e aos eventos vivenciados pelos indivíduos da cultura-alvo, ou seja, se um dado domínio tem a mesma importância tanto na versão original de um instrumento quanto na versão adaptada.

(4) O **pré-teste** certifica a equivalência da versão original e final. No pré-teste uma amostra da população responde ao questionário para checar erros e desvios na tradução. Se a versão final não alcançar satisfatório nível de equivalência, futuras revisões podem ser realizadas pelo Comitê. O pré-teste deve ser realizado sob condições semelhantes às esperadas quando aplicado. Os autores

também sugerem a aplicação da versão adaptada em uma amostra da população-alvo, objetivando garantir sua compreensão e clareza.

(5) A **ponderação dos escores** é um aspecto importante a ser observado, pois nem sempre significa que “pesagem” dos escores do instrumento original se aplica à nova situação cultural. Para minimizar esse aspecto, a adaptação cultural dos escores pode ser avaliada por especialistas como, por exemplo, profissionais da área da saúde, pacientes e pessoas leigas e também por meio de técnicas estatísticas.

As etapas para a adaptação cultural de instrumentos de QVRS proposta por Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) têm sido seguidas por vários autores no Brasil. São exemplos de instrumentos adaptados, segundo estas etapas: *Medical Outcomes 36 Item Short Form Health Survey – SF-36* (CICONELLI, 1997); *Quality of life index de Ferrans e Powers* (KIMURA, 1999); *King’s Health Questionnaire* (KHQ) (FONSECA et al. 2005), *Functional Assessment of Cancer Therapy – Bone Marrow Transplantation* (FACT-BMT) (MASTROPRIETO et al. 2007); *Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire* (PAQLQ-A) (LA SCALA et al. 2005).

No entanto, com a finalidade de aprimorar o processo metodológico apresentado por Guillemin, Bombardier e Beaton (1993), alguns autores apresentam uma nova proposta para conduzir a adaptação cultural.

Dentre eles, Ferrer et al. (1996) sugerem que depois de obtidas as traduções, estas deverão ser sintetizadas (síntese das traduções) e avaliadas por um Comitê de Juízes e somente depois seguir para a retrotradução. Segundo esses autores, a alteração proposta permitirá que sejam detectados erros ou problemas de compreensão os quais não poderiam ser notados após a retrotradução ter sido feita, visando a assegurar o objetivo da retrotradução que é o de observar possíveis erros de significado na primeira versão traduzida. Utilizando a proposta de Ferrer et al. (1996), alguns pesquisadores brasileiros têm ainda acrescentado outra etapa denominada de **Análise/validação Semântica** (PASQUALI, 1999; ESCHEVARRIA-GUANILO, 2005; FERREIRA, 2006).

A preocupação com a análise semântica recai sobre a compreensibilidade dos itens pelo estrato mais baixo da população-alvo (menor nível de instrução) e compreensão e aparência dos itens pelo estrato mais alto da população-alvo (maior

nível de instrução) do instrumento. O grupo deve ser composto por até quatro indivíduos, com as características anteriormente mencionadas. O pesquisador deverá apresentar o instrumento para os sujeitos, abordando item por item. O entendimento de cada item não deverá apresentar-se como fator complicador na resposta dos indivíduos e nem apresentar itens que sejam demasiadamente primitivos, mas sim com suficiente seriedade para todos os sujeitos (PASQUALI, 1999).

Essas propostas metodológicas apresentadas para o processo de adaptação cultural dos instrumentos têm por objetivo garantir que a validade e a confiabilidade do instrumento original se mantenham na versão adaptada.

3.2 Avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento para outra cultura

Outra etapa para a adaptação cultural de um instrumento de medida é avaliar as propriedades psicométricas, as quais incluem a validade (ou fidedignidade) e a confiabilidade (ou precisão/reprodutibilidade). O processo de avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento, em um processo de adaptação de instrumentos, permite determinar se as dimensões ou os domínios do instrumento estão medindo aquilo que se propõe a medir e se são adequados ao uso determinado (FAYERS; MACHIN, 2007).

O instrumento originado a partir da adaptação cultural não é considerado válido até que suas propriedades psicométricas, validade e confiabilidade sejam confirmadas (GUILLEMIN, 1995; PASQUALI, 1997; MORAIS, 2004).

A **validade** de um teste refere-se àquilo que o teste mede e o quão bem ele faz isso, nos dizendo o que podemos inferir dos escores de teste (URBINA, 2007). A validade pode ser avaliada por meio da validade de face, de construto ou de conceito, de conteúdo e validade relacionada ao critério (CLARCK-CARTER, 1999; PASQUALI, 1999).

A **validade de face** ou aparente envolve a compreensão e aceitação do instrumento pelos próprios sujeitos. Para tanto, Chwalow (1995) nos desperta para

algumas questões: O que os sujeitos pensam que a escala está medindo? Eles compreendem as questões? Mostrando com isso a identificação dos sujeitos com os itens e suas respectivas respostas.

A **validade de conteúdo** de um instrumento verifica se todas as questões do domínio são representativas do universo de todas as questões que podem ser feitas sobre o assunto, isto é, permite verificar se o instrumento contém todos os componentes e domínios relevantes relacionados ao fenômeno. Tende a ser julgada de forma empírica, uma vez que não existem métodos totalmente objetivos para garantir que um instrumento abranja adequadamente o conteúdo a ser medido (POLIT; HUNGLER, 2004; FAYERS; MACHIN, 2007). Para que ela possa ser determinada, o instrumento deve ser submetido a, pelo menos, dois juízes, sendo o mais comum a avaliação por um painel de especialistas e leigos que irão avaliar a relevância de cada item para o domínio e julgar se eles representam o conteúdo do domínio em questão (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2005).

A **validade de construto** ou de conceito é a extensão em que podemos dizer que ele mede um construto ou um traço, e sua determinação requer o acúmulo gradual de informações de várias fontes e formulação de hipóteses que podem ser provadas ou refutadas no processo de validação (PASQUALI, 1999; URBINA, 2007). Trata-se de uma propriedade complexa e difícil de ser determinada, pois se trata da busca de evidências que apoiam a interpretação de valores com o construto a ser investigado. Poderíamos elaborar as seguintes questões, “os itens da escala refletem a dimensão que se pretende testar, de acordo com as definições dos peritos?” ou “há um julgamento teórico, por peritos, na estrutura da escala?” (CHWALOW, 1995). A validade de construto pode ser subdividida em duas vertentes distintas: validade de construto convergente e validade de construto discriminante (FAYERS; MACHIN, 2000).

A **validade de construto convergente** refere-se à associação significativa da medida obtida pelo instrumento com outras variáveis com as quais o construto medido deveria estar relacionado, isto é, a aplicação conjunta de algum instrumento de medida semelhante que seja confiável e válido (padrão-ouro) (PASQUALI, 1999; CLARCK-CARTER, 1999). Altas correlações entre as medidas dos instrumentos sugerem que ambos estão medindo um mesmo fator, confirmando valores observados com as predições (FAYERS; MACHIN, 2007).

A **validade de construto discriminante** ou divergente reconhece que as dimensões entre os instrumentos apresentam, comparativamente, baixas correlações (FAYERS; MACHIN, 2007). São exemplos de testes para avaliar essa validade, comparação entre grupos distintos, ou seja, comparar grupos que têm altos valores em uma escala que mede determinado construto com grupos que têm menores valores para o mesmo construto.

A **validade de critério** comprova a correlação existente entre os escores do instrumento que se quer testar e algum critério externo. Pasquali (1997) cita dois tipos de validade de critério, validade concorrente e validade preditiva. A validade concorrente é obtida pela aplicação de dois instrumentos equivalentes, ao mesmo tempo, nos mesmos sujeitos, para posterior comparação dos resultados. A validade preditiva refere-se à acurácia de um instrumento em prever acontecimentos futuros. É obtida por meio da comparação da aplicação do instrumento no início e no final do estudo.

A **confiabilidade (reliability)** de um instrumento está relacionada à capacidade de medir, com precisão, consistência e estabilidade ao longo do tempo, o atributo que se deseja medir, isto é, o grau que o instrumento produz os mesmos resultados quando aplicados em um mesmo sujeito em diferentes ocasiões ou em uma única ocasião por dois observadores distintos (CLACK-CARTER, 1999; PASQUALI, 2001). Refere-se à consistência dos escores obtidos pelas mesmas pessoas, quando elas são reexaminadas com o mesmo teste em diferentes ocasiões, ou com diferentes conjuntos de itens equivalentes, ou sob outras condições variáveis de exame (PASQUALI, 1999; URBINA, 2007). Ela pode ser feita por meio das seguintes estratégias: teste-reteste e/ou análise da consistência interna, para esta, utilizando-se o alfa de Cronbach, (POLIT; HUNGLER, 2004; URBINA, 2007), sendo este último o mais utilizado.

O teste-reteste avalia a estabilidade da medida e consiste em calcular a correlação entre as distribuições de escores obtidos num mesmo teste pelos mesmos sujeitos, em duas ocasiões diferentes de tempo. A consistência interna visa a verificar a homogeneidade dos itens do instrumento, o qual pode ser obtido pelo teste de duas metades, Kuder-Richardson e alfa de Cronbach (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2005).

Especial consideração é dada ao alfa de Cronbach, pois é o método mais utilizado para verificar a consistência interna de instrumento. Seus valores variam de zero a um com correlações positivas entre os itens. Para Pasquali (1999), os valores de alfa de Cronbach em torno de 0,90 são adequados, de 0,80 são moderados e abaixo de 0,70, insuficientes. Entretanto, um valor acima de 0,90 pode indicar redundância dos itens, sendo considerados aceitáveis valores entre 0,70 e 0,90 (CUMMINGS; STWART; RULLEY, 2003).

Segundo Sapnas e Zeller (2002), os pesquisadores têm considerado que o poder da análise das propriedades psicométricas está na determinação adequada do tamanho da amostra, a qual está embasada na psicometria tradicional que aconselha “10 respondents per item” (dez respondentes por item do questionário).

Acreditam que “10 respondent por item” representam uma “sample size overkill”, ou seja, um “tamanho da amostra acima do necessário”, para se chegar a uma conclusão desejável. E defendem a premissa de que uma amostra de 100 sujeitos é suficiente para verificar as propriedades psicométricas de um instrumento que está sendo testado em outra população e uma de 50 sujeitos, para verificar as propriedades psicométricas iniciais de um instrumento (SAPNAS; ZELLER, 2002).

Método

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico cuja proposta foi adaptar culturalmente e validar um instrumento de qualidade de vida relacionada à saúde para pessoas brasileiras com DM, na presença de neuropatia periférica com ou sem úlceras em pés.

A pesquisa metodológica engloba o desenvolvimento de instrumentos de coleta de dados. É um modo diferente de fazer pesquisa com diferentes propósitos, caminhos de provar hipóteses, métodos de coleta de dados e medidas e técnicas de análises de dados. Ela pode ser utilizada como o controle de outras pesquisas, da teoria e aplicação de aspectos de matemáticas, estatística, medidas e o significado de reunir e analisar dados (KERLINGER, 1979).

4.2 Apresentação do instrumento *NeuroQol*

Na revisão da literatura nacional, não foi identificado estudo que validou esta escala para a língua portuguesa do Brasil, portanto entramos em contato com os autores para solicitar permissão quanto à adaptação cultural e validação do *NeuroQol*. A versão original do instrumento *NeuroQol* (ANEXO A) foi desenvolvida por Vileikyte et al., (2003), para avaliar a QVRS das pessoas com neuropatia periférica e úlceras.

Para a construção do instrumento, os autores realizaram os seguintes passos: 1) uma fase de desenvolvimento dos itens realizada de acordo com uma revisão da literatura, discussões entre especialistas da área de DM, neuropatia e úlceras em pés e entrevistas semiestruturadas com pacientes; 2) uma fase-piloto em que foram identificados e selecionados os itens que não preenchiam os critérios de inclusão e 3) uma fase de validação das propriedades psicométricas realizadas no Reino Unido e nos Estados Unidos.

O instrumento é constituído por 35 itens, os quais abrangem seis domínios: Dor (sete itens); Perda/redução da sensibilidade (três itens); Sintomas difusos

sensitivo-motores (três itens); Limitações das atividades na vida diária (três itens); Transtorno nas relações sociais (quatro itens) e Angústia emocional (sete itens). Além disso, um único item avalia a QV em cada um dos seis domínios (itens A, B, C, D, E e F). E os dois itens finais da escala sintetizam a abordagem, avaliando a satisfação geral ou qualidade de vida (um item instruindo a pessoa a fazer uma avaliação do impacto da neuropatia na sua QV e um item final pedindo uma classificação geral da sua QV) (VILEIKYTE et al., 2003).

O *NeuroQol* permite que as pessoas respondam com que frequência os sintomas ou o quanto os problemas nos pés afetam a sua QV, durante as últimas quatro semanas, assinalando com um X numa escala de um a cinco. A depender do tipo de questão, o número um representa “nunca ou nenhum pouco” e o número cinco “o tempo todo ou muitíssimo”, tais como exemplificado a seguir. Após assinalar a resposta a um determinado item, solicita-se para assinalar, também, o quanto o conteúdo desse item representa um incômodo ou o quanto é importante, em uma escala de um a três, sendo a resposta 1=nada, a 2=pouco e a 3=muito (VILEIKYTE, 2003).

Nas últimas 4 semanas, com que frequência você apresentou os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Parte do tempo	Raramente	Nunca
---	--------------	-------------------------	----------------	-----------	-------

Nas últimas 4 semanas, QUANTO os seus problemas nos pés interferiram com sua:	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco
--	------------	-------	---------------	----------	--------------

O quanto isso lhe incomodou?		
Muito	Pouco	Nada

Para a obtenção dos escores ponderados de cada item dos respectivos domínios, multiplica-se o valor obtido em cada item (1–5) pelo valor atribuído ao incômodo/importância correspondente (1-3). Essa multiplicação fornece o grau do impacto dos itens que compõem o instrumento.

Os valores totais dos escores em cada domínio são calculados pela média dos itens ponderados, dos respectivos domínios e podem variar de 1 a 15, ou seja, o valor mais alto corresponde a uma referência de pior qualidade de vida.

O instrumento *NeuroQol* contém também seis itens que avaliam a qualidade de vida em cada um dos seis domínios, de um modo geral (itens A, B, C, D, E e F), com a pontuação que varia de um (nenhum pouco) a cinco (muitíssimo). O impacto geral dos domínios na QV é calculado pela média dos itens (A-F) dos respondentes (VILEIKYTE, et al., 2003).

A. Esses sintomas dolorosos diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco
--	------------	-------	---------------	----------	--------------

Duas questões finais, itens 28 e 29, avaliam o impacto da neuropatia na QV e a QV de um modo geral, respectivamente. O item 28 com uma pontuação que varia de um (nenhum pouco) a cinco (muitíssimo), e o item 29 com uma pontuação que varia de um (ruim) a cinco (excelente) (VILEIKYTE et al., 2003).

	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha qualidade de vida:					
	Excelente	Muito boa	Boa	Razoável	Ruim
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como:					

A última versão do instrumento foi aplicada em 418 pessoas. Além disso, os autores coletaram dados sociodemográficos e clínicos. Para verificação da alocação dos itens em cada um dos domínios, foi utilizada análise fatorial exploratória com rotação equamax.

A consistência interna dos itens para cada dimensão do instrumento foi medida pelo coeficiente alfa de Cronbach e por meio de correlações de Pearson

entre cada item e o escore total de sua dimensão (item-total). Efeitos *floor* e *ceiling* também foram avaliados.

A confiabilidade do instrumento por meio do alfa de Cronbach, o qual foi determinado para cada domínio da escala, variou de 0,86 a 0,95- (VILEIKYTE et al., 2003). Portanto, o instrumento mostrou-se confiável já que os valores do alfa de Cronbach estão acima de 0,70, valor mínimo aceito para escalas de itens (FAYERS; MACHIN, 2007).

A validade de critério foi avaliada no estudo principal, com a aplicação simultânea do instrumento *Short-Form Medical Outcomes Survey 12 itens* (SF-12), instrumento que avalia o estado de saúde percebido segundo Componente Físico (PCS) e Componente Mental (MCS) com os domínios do *NeuroQol* entre as pessoas com úlceras e com neuropatia (avaliadas pelo NDS). Os resultados mostraram uma boa correlação entre os domínios físicos do *NeuroQol* e Componente físico do SF-12 com o NDS, sendo que o domínio físico Perda/redução da sensibilidade apresentou maior associação (0,40, $P < 0,001$). Tanto os domínios físicos do *NeuroQol* e SF-12 apresentaram menores associações com as úlceras do que com o NDS. Os domínios interpessoais e emocionais foram significativamente associados com as úlceras (0,27, $P < 0,001$) e NDS (0,29, $P < 0,001$). O SF-12 MCS não mostrou associação nem com úlceras e nem com NDS

Para tanto, em nosso estudo utilizamos a validade de construto para a correlação entre os domínios do *NeuroQol* e os componentes do SF-36, já que o mesmo foi validado no Brasil por Ciconelli (1997).

Destaca-se que qualquer correlação entre o SF-36 e o *NeuroQol* será negativa, uma vez que se trata de escalas com pontuações opostas. No instrumento *NeuroQol*, como anteriormente descrito, os escores variam de um a quinze, onde quinze indica maior impacto da neuropatia e úlceras na QVRS da pessoa avaliada, enquanto que no SF-36 maiores valores indicam melhor QVRS ou estado de saúde percebido.

4.3 Processo de adaptação cultural do *NeuroQol*

A adaptação do instrumento *NeuroQol* foi feita seguindo etapas propostas por Ferrer et al., (1996) o qual já foi utilizado em outros estudos brasileiros Pasquali (1999), Echevarria-Guanilo (2005) e Ferreira (2006), ou seja:

1) tradução do *NeuroQol* para a língua portuguesa; 2) obtenção do primeiro consenso da versão em português das traduções; 3) avaliação pelo Comitê de Juízes; 4) retrotradução ou *Back-translation*; 5) obtenção do consenso das versões em inglês e comparação com a versão original; 6) análise semântica dos itens e 7) pré-teste. Essas etapas estão esquematizadas na Figura 1 e serão detalhadas a seguir.

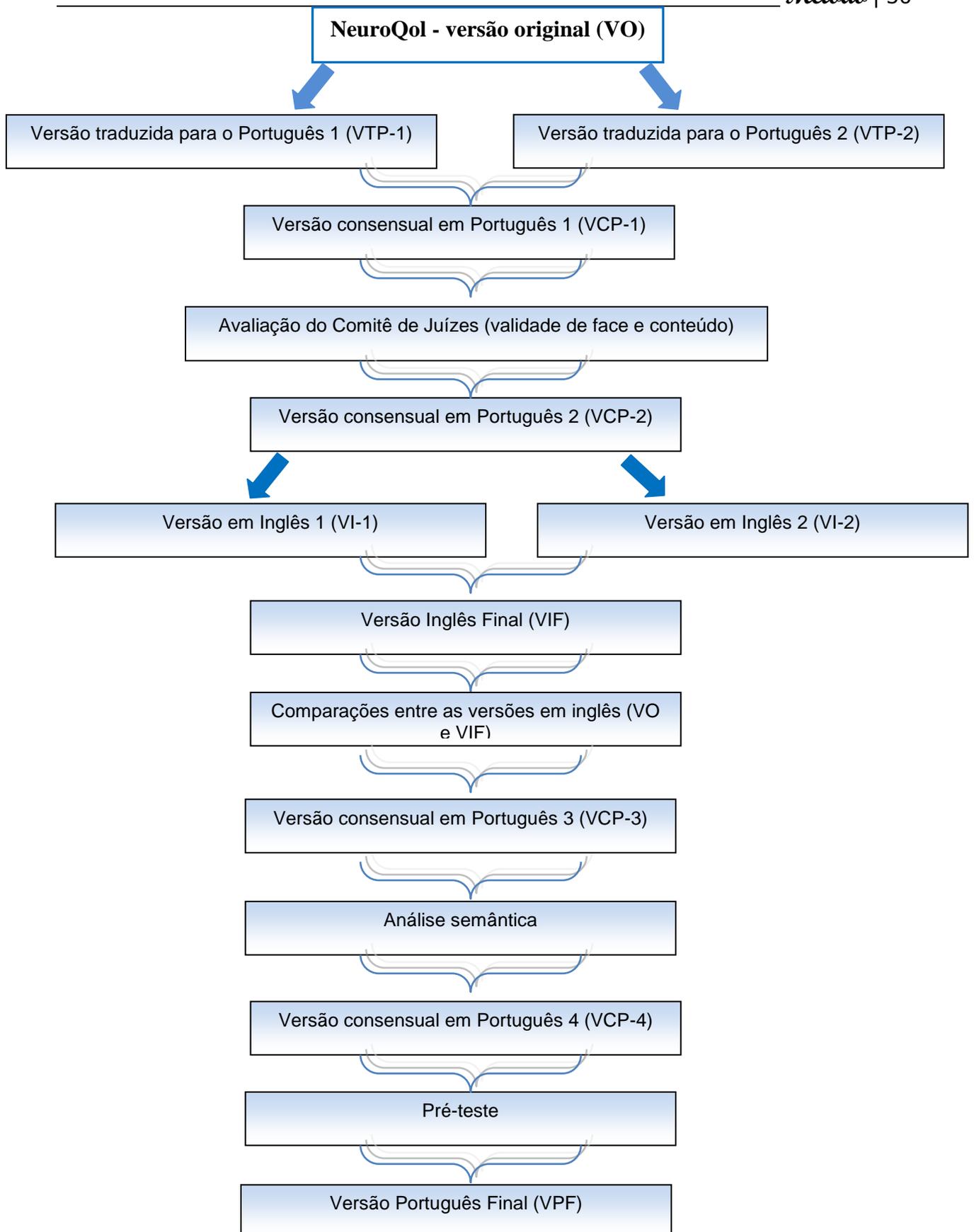


Figura1-Processo de adaptação cultural do instrumento *NeuroQol*.Ribeirão Preto, 2010.

4.3.1 Permissão dos autores para a tradução e uso do instrumento

A permissão, para adaptar e validar o instrumento *NeuroQol* para a língua portuguesa do Brasil, foi solicitada à autora principal, Profa. Dra. Loretta Vileikyte, por meio de correio eletrônico, e a resposta do consentimento foi enviada no dia 11 de julho de 2007 (ANEXO B).

4.3.2 Tradução do instrumento *NeuroQol* para a língua portuguesa

A tradução do *NeuroQol* em sua **Versão Original (VO)** para a língua portuguesa foi realizada por duas brasileiras, uma professora da língua inglesa e outra que atua na área de traduções de assuntos da saúde, após terem sido informadas sobre os objetivos do estudo.

As duas versões em português foram denominadas de **Versão Traduzida para o Português 1 (VTP-1)** (ANEXO C) e **Versão Traduzida para o Português 2 (VTP-2)** (ANEXO D), respectivamente. Com as duas versões traduzidas para o português (VTP1 e VTP2), a pesquisadora e sua orientadora compararam as duas versões com o intuito de selecionar as frases de melhor expressão e, como resultado dessa etapa, foi elaborada uma versão consensual, em português, chamada **Versão Consensual em Português 1 (VCP-1)** (APÊNDICE A).

4.3.3 Avaliação pelo Comitê de Juízes

As equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual entre a VCP-1 e a VO do instrumento *NeuroQol* foram realizadas por nove juízes.

A **equivalência semântica** refere-se à substituição de alguns termos por outros similares no idioma português do Brasil quando estes não se enquadram para a população brasileira, ou seja, de palavras correspondentes (sinônimos) de uso mais comum.

A **equivalência idiomática** consiste na substituição de expressões ou itens não encontrados idioma português do Brasil e que precisam ser substituídos.

A **equivalência cultural** refere-se às situações evocadas ou retratadas na versão original que devem corresponder às vivenciadas em meio/contexto cultural do Brasil.

A **equivalência conceitual** representa a coerência do item com relação ao domínio que ele pretende medir.

O Comitê de Juízes foi composto por profissionais, com domínio da língua inglesa americana, cinco deles que atuam nas áreas de *diabetes mellitus*, um na área de úlceras diabéticas, um na área de instrumentos de medidas e na área de qualidade de vida; um tradutor bilíngue e uma pessoa com DM e escolaridade superior. Cada juiz recebeu uma carta-convite para participar do Comitê com o manual de orientações específicas (ANEXO E) sobre as análises que deveriam ser efetuadas no instrumento; a versão original em inglês (ANEXO A) e a consensual em português 1 (APÊNDICE A), bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B).

A reunião com o Comitê de Juízes foi conduzida pelas pesquisadoras. Primeiramente foram apresentados os objetivos do estudo e da reunião para proceder às equivalências dos instrumentos. A seguir solicitou-se para que todos acompanhassem a leitura dos instrumentos, à medida que a tradutora bilíngue lia as questões da VO, em voz alta, para facilitar a comparação das duas versões (VO e VCP-1).

Consideraram-se como equivalentes as questões que alcançaram, no mínimo, 80% de concordância entre os juízes.

Na presença de divergências nas equivalências, procedia-se a uma discussão para esclarecimentos até a obtenção de um consenso de, pelo menos, 80% entre os juízes. Quando havia consenso para algumas alterações, as sugestões eram acatadas. Dessa forma, resultou a **Versão Consensual em Português 2 (VCP-2)** (APÊNDICE C).

4.3.4 Retrotradução (*Back Translation*) do instrumento *NeuroQol*

A VCP-2 do *NeuroQol* foi encaminhada a dois tradutores independentes, para realizarem a versão para o inglês americano, idioma de origem do instrumento. Uma dos tradutores é conhecedora da cultura do país em que o instrumento foi desenvolvido e residente no Brasil, e outro, nascido no Brasil, e desempenha atividades como professor de língua inglesa e tem experiência em tradução de trabalhos científicos na área da saúde.

Esses tradutores não tinham conhecimento dos objetivos do estudo e não conheciam a versão original do instrumento. Cada um deles elaborou uma versão em inglês, denominadas Versão em Inglês 1 (ANEXO F) e Versão em Inglês 2 (ANEXO G), respectivamente, VI-1 e VI-2. Após as versões feitas, houve uma reunião com as tradutoras e uma das pesquisadoras para serem apresentados os objetivos do estudo, comparar as duas versões e, portanto, se obter uma Versão Inglês Final (VIF) do instrumento. Diante disso, essas retrotraduções foram comparadas e avaliadas entre si e foi determinada a **Versão Inglês Final (VIF)** (APÊNDICE D).

Após a definição da VIF, foi entregue uma cópia do instrumento original (VO) a cada um dos tradutores para que fizessem comparações com a VIF. Nesse momento, cada parte do instrumento (instruções, itens e escala de respostas) foi lida, e as traduções feitas foram avaliadas buscando aquela que era mais adequada quanto às equivalências conceitual e cultural, obtendo-se assim a **Versão Consensual em Português 3 (VCP-3)** (APÊNDICE E).

Após o cumprimento dessas etapas, encaminhou-se a respectiva versão em inglês, via e-mail, à autora principal do instrumento, Profa Dra. Vileikyte, para que avaliasse a retroversão do instrumento. A autora se manifestou em concordância (ANEXO H), e desta forma pudemos dar continuidade aos próximos passos do estudo.

4.4 Local do estudo

O estudo foi desenvolvido no Ambulatório de Endocrinologia e Metabologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), no atendimento do Pé Diabético e Educação em Diabetes Mellitus, às segundas-feiras, das 12h30min às 18 horas.

Além disso, o estudo foi expandido para o Centro de Reabilitação do HCFMRP-USP (às terça e quintas) e para o Ambulatório de Endocrinologia do Centro de Saúde Escola – Sumarezinho da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CSE-FMRP-USP), no atendimento às pessoas com úlceras em pés pelo DM.

4.5 Período do estudo

O estudo foi realizado no período de outubro de 2009 a maio de 2010.

4.6 População e amostra do estudo

4.6.1 População

Pessoas em seguimento no Ambulatório de Endocrinologia e Metabologia e no Centro de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) e, no Ambulatório de Endocrinologia do Centro de Saúde Escola Dr. Joel Domingos Machado HCFMRP-USP, entre outubro de 2009 a maio de 2010.

4.6.2 Critérios de inclusão

Para realização do estudo, dois grupos foram definidos: grupo de pessoas com úlcera e grupo de pessoas sem úlcera.

Para ambos os grupos foram incluídas: pessoas com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) ou diabetes mellitus tipo 2 (DM2), em seguimento ambulatorial, de ambos os sexos, idade mínima de 18 anos, ausência de complicações crônicas em estágio avançado, concordar em responder aos instrumentos de coleta de dados mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE F) e demonstrar capacidade cognitiva para responder às questões do instrumento à pesquisadora.

As pessoas sem úlceras foram incluídas no estudo após confirmação do diagnóstico da neuropatia, mediante realização do exame de eletroneuromiografia. E as pessoas com úlceras com presença de úlceras em pés causadas pelo DM.

4.6.3 Critérios de exclusão

Foram excluídas pessoas que possuíssem outras morbidades que poderiam contribuir com o desenvolvimento da neuropatia, tais como, hipotireoidismo, alcoolismo, hanseníase entre outras, pessoas com DM que apresentaram pelo

menos uma das seguintes condições: em tratamento hemodialítico, amaurose, presença de sequelas de Acidente Vascular Cerebral/Insuficiência Cardíaca, amputações prévias em qualquer nível do membro inferior, presença de qualquer outra complicação incapacitante; pessoas com dificuldade de compreensão dos instrumentos devido a fatores culturais.

4.6.4 Amostra

Mediante os critérios de inclusão/exclusão, 146 foram selecionadas e, no período estabelecido para a coleta dos dados, foi possível abordar 59 pessoas. Destas, houve duas recusas, pelas seguintes razões: preocupação com a consulta médica ou transporte, e por não perceberem benefício em participar do estudo. Outras três não responderam ao convite para realização do exame de eletroneuromiografia, mesmo agendado em data e horário em comum acordo, e quatro foram excluídas após o exame de eletroneuromiografia pela ausência de neuropatia. Portanto, a amostra do presente estudo ficou constituída por 50 pessoas em que, de acordo com Sapnas e Zeller (2002), é possível analisar as propriedades psicométricas iniciais do instrumento.

4.7 Análise semântica entre as pessoas com DM

A análise semântica consistiu na verificação da compreensão dos conceitos existentes no instrumento *NeuroQol* por meio de entrevista cognitiva com os respondentes.

Para Pasquali (1999), a análise semântica objetiva a verificação de todos os itens de um instrumento quanto à sua compreensibilidade aos membros da população à qual o instrumento se destina, para tanto é recomendado que esse procedimento seja realizado em pequenos grupos de pessoas (três a quatro).

Para realizarmos a análise ou validação semântica, determinamos o número de três pessoas com DM para cada domínio do *NeuroQol*. Assim, 18 pessoas foram convidadas para participar dessa etapa. Alguns participantes fizeram sugestões relacionadas às mudanças de palavras pouco usadas em seus cotidianos por outras mais coloquiais, sem alterar, porém, os seus significados.

Porém, no geral, os participantes classificaram o instrumento como bom e com questões fáceis de serem compreendidas.

Após a análise semântica do *NeuroQol*, obtivemos a **Versão Consensual em Português 4 (VCP4)** (APÊNDICE G).

4.8 Pré-teste

O pré-teste foi realizado mediante aplicação da versão adaptada do instrumento *NeuroQol* em sua VCP4, e oito pessoas com DM do Ambulatório de Educação em Diabetes do HCFMRP participaram do pré-teste e não fizeram parte da amostra. Eles foram esclarecidos sobre o propósito da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido. A pesquisadora coletou os dados do instrumento mediante entrevistas. A duração média da aplicação do *NeuroQol* foi de 20 minutos e não sendo constatado nenhum problema quanto à compreensão do instrumento, com isso considerou-se finalizada esta etapa e manteve-se a VCP4 como a **Versão Português Final (VPF)** (APÊNDICE H).

4.9 Análise das propriedades psicométricas da versão adaptada para o português do Brasil do instrumento *NeuroQol*

4.9.1 Análise da validade

4.9.1.1 Validade de face e de conteúdo

A validade de face ou aparente e a validade de conteúdo do instrumento *NeuroQol* foram verificadas pelo consenso obtido entre os profissionais que participaram do Comitê de Juízes quanto à avaliação do instrumento estar medindo o que se propõe medir (validade de face) e a relevância de cada item/domínio no construto estudado (validade de conteúdo).

4.9.1.2 Validade de construto

A validade de construto do instrumento foi analisada pela validade convergente e discriminante. Para a análise convergente, foram utilizados testes de correlação linear de Pearson entre os valores de todos os domínios do *NeuroQol* com os valores dos dois componentes do SF-36 (Componente físico e Componente mental). O critério utilizado para discussão dos valores encontrados para o coeficiente de correlação linear de Pearson foi o proposto por pesquisadores do *British Medical Journal - BMJ* (2009), que são: de 0,00 a 0,19 – correlação ausente ou muito fraca; de 0,20 a 0,39 – correlação fraca; de 0,40 a 0,59 – correlação moderada, de 0,60 a 0,79 - correlação forte; de 0,80 a 1,00 – correlação muito forte.

Para a análise discriminante, optou-se pelo teste paramétrico t de *Student* para comparação das médias do instrumento entre os grupos com úlcera e sem úlcera.

4.9.2 Análise da confiabilidade

A análise da confiabilidade da versão adaptada do *NeuroQol* foi verificada pela medida de consistência interna dos itens do instrumento, calculada pelo coeficiente alfa de Cronbach. Ele é o indicador mais frequentemente utilizado na análise da consistência interna de instrumentos, pois reflete o grau de covariância dos itens entre si. Os valores de alfa de Cronbach variam de zero a um, sendo que quanto maior for o valor, maior a consistência interna do instrumento ou maior a congruência entre os itens, indicando homogeneidade da medida do fenômeno (CUMMINGS; STWART; RULLEY, 2003).

Entretanto, quando o valor é muito elevado, pode indicar redundância entre os itens, assim, consideraram-se aceitáveis valores de alfa superiores a 0,70 e no máximo 0,95 (TERWEE et al. 2007).

4.10 Instrumentos de coleta de dados

Os dados foram coletados por meio de entrevistas individuais realizadas por uma das pesquisadoras do estudo.

Foram aplicados instrumentos para a caracterização sócio-demográfica, hábitos de vida e clínica, o *NeuroQol* em sua versão final em português, SF-36

(*Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey*), Escore de Comprometimento Neuropático (ECN) e o Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN).

Dados clínicos, medicamentos usados e presença de comorbidades foram obtidos nos prontuários dos participantes.

4.10.1 Instrumento para caracterização sociodemográfica e clínica

A coleta dos dados sociodemográficos, clínicos e hábitos de vida foi obtida por meio de instrumento estruturado, fundamentado na literatura e na experiência profissional da pesquisadora, contendo três partes: I- identificação, II- diagnóstico, e III- hábitos de vida (PACE et al., 2002; PACE et al., 2003; PACE et al., 2006) (APÊNDICE I).

4.10.2 Diagnósticos e resultados de exames laboratoriais

A coleta de dados referentes ao diagnóstico, bem como os resultados de exames laboratoriais, foi obtida por meio de consulta aos prontuários, utilizando-se instrumento semiestruturado, desenvolvido para este fim (PACE et al., 2002; PACE et al., 2003; PACE et al., 2006) (APÊNDICE J).

4.10.3 Instrumento para avaliação do estado de saúde percebido (SF-36)

Este instrumento foi originalmente desenvolvido nos EUA para avaliar o estado de saúde percebido pelos indivíduos em um estudo denominado de *Medical Outcomes Study* (MOS). Na construção do instrumento, os autores optaram por um conceito amplamente utilizado em pesquisas de saúde que incluem os aspectos físicos, sociais, capacidade funcional, saúde mental e percepção geral de saúde; e ainda acrescentaram dois conceitos fortemente sustentados por estudos empíricos: dor no corpo e vitalidade (WARE; SHERBOUNE, 1992).

No Brasil, o instrumento *Medical Outcomes Survey 36-Item Short-Form* (SF-36) (WARE; SHERBOUNE, 1992) foi adaptado para o português por Ciconelli (1997) (ANEXO I).

Os domínios avaliados no SF-36 são: **capacidade funcional - CF** (dez itens) avalia as limitações físicas para realizar atividades desde vigorosas, como

correr, até atividades da vida diária como tomar banho ou vestir-se; **aspectos físicos - AF** (quatro itens) investiga se o indivíduo encontra problemas para realizar atividades profissionais e/ou domésticas decorrentes da sua saúde física; **dor** (dois itens) infere sobre a presença e a gravidade da dor durante as últimas quatro semanas; **estado geral de saúde - EGS** (cinco itens) é a percepção de saúde do indivíduo e o quanto isso poderia ser falso ou verdadeiro; **vitalidade - VIT** (quatro itens) avalia a frequência com que o indivíduo sente-se cheio de energia e vontade ou cansado e esgotado; **aspectos sociais - AS** (dois itens) refere-se à realização ou à participação em atividades sociais como visitar parentes e amigos; **aspectos emocionais - AE** (três itens) avalia a existência de problemas para realizar atividades profissionais e/ou domésticas em decorrência da saúde emocional, como sentir-se deprimido ou ansioso; **saúde mental - SM** (cinco itens) implica os diferentes graus de nervosismo, depressão, desânimo, tranquilidade e felicidade sentidos pelo sujeito, e uma **questão global** para avaliação comparativa do estado geral de saúde atual e o de um ano atrás. Os quatro primeiros domínios (CF, AF, Dor e EGS) avaliam a saúde física, e os quatro últimos (VIT, AS, AE e SM) a SM. Esta separação em dois grandes componentes, físico e mental, permite analisar de forma genérica os dois aspectos envolvidos que podem apresentar-se distintamente em diversas patologias (CICONELLI, 1997).

Esse instrumento pode ser administrado por entrevista (pessoal ou por telefone), ser autoadministrável, via computador, com tempo de preenchimento em torno de 10 minutos e pode ser usado para indivíduos acima de 14 anos (CICONELLI, 1997). Para a obtenção dos escores, após a aplicação, as questões devem ser pontuadas de acordo com normas préestabelecidas. Posteriormente, os valores das questões são transformados em notas de oito domínios que variam numa escala de zero a 100, onde zero corresponde ao pior estado de saúde e 100 ao melhor. Cada domínio é analisado separadamente, não se admitindo um escore total (CICONELLI, 1997).

4.10.4 Escore de Comprometimento Neuropático (ECN)

Os procedimentos para a avaliação neurológica foram realizados com acompanhamento de um médico especialista.

O Escore de Comprometimento Neuropático – ECN (*Neuropathy Disability Score - NDS*), elaborado por Dyck *et al.* (1991), foi aplicado para avaliação dos sinais/sintomas da neuropatia (ANEXO J).

Esse instrumento avalia sinais neurológicos de forma sistematizada. Seus itens permitem a avaliação de força muscular, sensibilidade e reflexos tendinosos, e tal instrumento vem sendo utilizado até os dias de hoje. Assim, de modo a simplificar a avaliação da pessoa com suspeita de Polineuropatia Distal Diabética, Young *et al.* (1993) desenvolveram uma versão simplificada destas escalas que foi adaptada e validada no Brasil por Moreira *et al.* (2005).

O ECN avalia o Reflexo Aquileu e as sensibilidades vibratória, dolorosa e térmica do hálux, para cada lado respectivamente. As modalidades sensitivas foram pontuadas com zero (0) se presente, um (1) se reduzido/ausente. Os reflexos tiveram pontuação de zero (0) se presente, dois (2) se diminuído ou ausente (YOUNG *et al.*, 1993).

A aplicação da ECN foi realizada de acordo com as recomendações dos autores (Young *et al.*, 1993). A sensibilidade dolorosa foi avaliada com uma agulha de ponta romba e a térmica por meio de dois tubos contendo em um deles 20 ml de água previamente aquecida a 40 °C e no outro, 20 ml de água previamente resfriada a 7 °C. A temperatura da água foi verificada por meio do termômetro infravermelho. A sensibilidade vibratória foi avaliada com diapasão de 128Hz.

A avaliação era realizada em uma sala isolada, sendo garantido o silêncio necessário para a realização do exame, e o tempo total de aplicação foi, em geral, de 5 a 8 minutos.

O teste ECN apresenta escores que podem variar de 3 a 10, de 3 a 5 com evidência de sinais neuropáticos leves, 6 a 8 moderados e, um escore de 9 a 10, como sinais neuropáticos graves.

4.10.5 Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN)

O Escore de Sintomas Neuropáticos – ESN (*Neuropathy Symptom Score – NSS*) (ANEXO K), elaborado por Dyck *et al.* (1980) e validado no Brasil por Moreira *et al.* (2005), é um instrumento que avalia o número de sintomas neurológicos experimentados pelo participante. Esta escala contém 17 itens que avaliam sintomas relacionados à fraqueza muscular, aos distúrbios sensitivos e sintomas autonômicos, amplamente utilizada na pesquisa clínica (DYCK, 1991).

Os escores podem variar de 1 a 9. Escores de 3 a 4 implicam em sintomas leves, 5 a 6, sintomas moderados e 7 a 9, sintomas graves.

4.11 Variáveis do estudo

4.11.1 Variáveis sociodemográficas

As variáveis coletadas para a caracterização **sociodemográfica** foram:

- Sexo: categorizado em feminino e masculino;
- Idade: autodeclarada, em anos completos;
- Procedência: autodeclarada, categorizada em: Ribeirão Preto, região de Ribeirão Preto, outros municípios do Estado de São Paulo e municípios de outros Estados;
- Estado civil: autodeclarado, categorizado em: solteiro(a), casado(a)/amasiado(a), separado(a)/divorciado(a) e viúvo(a), recategorizado, para fins de análise, em: com companheiro(a) e sem companheiro(a);
- Escolaridade: autodeclarada, em anos de estudo completos, categorizada em baixa (< 9 anos), média (9-12 anos), alta (> 12 anos);
- Ocupação: autodeclarada, categorizada em: ativo(a), aposentado(a) com atividade remunerada, aposentado(a)/pensionista, trabalho em casa (sem remuneração) e desempregado(a), recategorizada, para fins de análise, em: ativo(a) e inativo(a).

4.11.2 Variáveis relacionadas aos hábitos de vida

- Tabagismo: prática atual ou progressa de tabagismo autodeclarada;
- Consumo de bebida alcoólica: consumo autodeclarado, categorizado em sim e não;
- Atividade física: prática de atividade física autodeclarada e frequência, categorizada em: regularmente, esporadicamente e não pratica.

4.11.3 Variáveis clínicas e laboratoriais

- Tempo de diagnóstico: tempo de DM autodeclarado, em anos;
- Comorbidades: obtidas por meio de consulta aos prontuários, e categorizadas como: hipertensão arterial sistêmica, obesidade, dislipidemias e outras doenças;

Exames laboratoriais: foram obtidos por meio de consulta aos prontuários e considerados os resultados dos últimos 12 meses para o cálculo das médias. Os exames foram analisados e categorizados em normal e alterado, mediante os padrões estabelecidos pelos consensos ou diretrizes, conforme descritos a seguir:

- Hemoglobina glicada A1c (HbA1c): método Cromatografia Líquida de Alta Performance (HPLC), valor de referência < 7% (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION - ADA, 2007);
- Glicemia plasmática de jejum, método enzimático automatizado, valor de referência < 130 mg/dl (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION - ADA, 2007);
- Colesterol total, método enzimático automatizado, valor de referência < 200 mg/dl (SBD, 2007);
- Colesterol de alta densidade (HDL), método enzimático automatizado, valor de referência > 45 mg/dl (SBD, 2007);
- Colesterol de baixa densidade (LDL), método enzimático automatizado, valor de referência < 100 mg/dl (ADA, 2007; SBD, 2007);

- Triglicerídeos, método enzimático automatizado, valor de referência < 150 mg/dl (SBD, 2007);
- Pressão Arterial: aferida por meio do aparelho digital de braço, automático, modelo HEM 742-Omron, com manguito para braços de 22 a 32 cm, mediante técnica padronizada. Foi aferida duas vezes, no braço direito com intervalo de cinco minutos, com a pessoa na posição sentada, pés no chão e pernas descruzadas, após repouso equivalente ao tempo do preenchimento dos instrumentos, cerca de 30 minutos. O valor final foi a média das duas medidas. Para a categorização desta variável, utilizaram-se as recomendações do *The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure* (CHOBANIAN et al., 2003). O valor da Pressão Arterial Sistólica (PAS) considerada normal foi < 130 mmHg e alterada \geq 130 mmHg e o da Pressão Arterial Diastólica (PAD) normal foi < 80 mmHg e alterada \geq 80 mmHg;
- Índice de Massa Corporal (IMC): obtido por meio da razão $\text{Peso}/\text{Altura}^2$, e categorizado em: normal ($\text{IMC} < 25,0 \text{ kg/m}^2$, incluindo a categoria < 18,5 kg/m^2), sobrepeso (IMC entre 25,0 e 29,9 kg/m^2), e obeso ($\text{IMC} \geq 30,0 \text{ kg/m}^2$) (WHO, 1995).

4.12 Coleta de dados

A partir da listagem de agendamento do Ambulatório de Endocrinologia e Metabologia da FMRP-USP, os prontuários separados semanalmente eram revisados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão e, então, identificados.

- Grupo de pessoas sem úlceras

Os possíveis participantes sem úlceras eram convidados diretamente, após as consultas. Após a apresentação dos objetivos do estudo, era solicitado às pessoas que manifestassem sua vontade ou não em participarem do mesmo. Assim, todos os participantes sem úlceras eram encaminhados para a realização do exame de eletroneuromiografia para confirmação do diagnóstico de neuropatia.

A realização do exame e diagnóstico de neuropatia foi feita pelo Ambulatório de Neurologia. As pessoas eram avaliadas, por meio de anamnese detalhada, e

submetidas a exame neurológico pormenorizado. Na mesma data da avaliação clínica, foi realizado o estudo de condução sensitivo-motora buscando-se uma melhor correlação entre o exame clínico e o eletrofisiológico.

Na avaliação clínica, o exame de sensibilidade foi realizado com algodão, agulha e diapasão de 128 Hz. A sensibilidade ao frio foi apenas grosseiramente avaliada com diapasão, sempre se comparando regiões distais e proximais.

As alterações sensitivas foram graduadas arbitrariamente da seguinte maneira:

a) Comprometimento mínimo

- Hipoestesia leve tátil e/ou dolorosa até joelho/punho
- Hipopalestesia em artelhos
- Alteração da sensibilidade cinético-postural apenas no 2º a 5º artelhos

b) Comprometimento moderado

- Anestesia tátil e/ou dolorosa até tornozelo
- Hipoestesia acentuada tátil e/ou dolorosa até joelhos e punho
- Hipopalestesia até tornozelos e interfalangeana distal
- Alteração da sensibilidade cinético-postural no hálux

c) Comprometimento grave

- Hipoestesia até raiz da coxa, acima do cotovelo e no abdômen
- Anestesia acima do tornozelo
- Apalestesia acima do tornozelo ou hipopalestesia acima dos joelhos ou cotovelos
- Alteração da sensibilidade cinético-postural acima nos tornozelos ou acima destes.

A força muscular foi graduada de acordo com a escala do *Medical Research Council* – MRC, citada abaixo:

0 = ausência de movimento

1 = contração muscular visível ou palpável, porém sem movimento do membro

2 = há movimentação do membro, porém não vence a gravidade

3 = vence a gravidade, mas não vence qualquer resistência

4 = vence a gravidade e oferece resistência parcial ao movimento do examinador

5 = força muscular normal

O estudo de condução foi realizado em um aparelho MEB 4200K ou MEB 8400 (NIHON KODEN). O estímulo foi constituído por pulsos retangulares com duração de 0,3ms a 1ms, dependendo da excitabilidade do nervo, buscando-se sempre a obtenção de resposta supramáxima. As amplitudes motoras foram medidas da linha de base ao pico negativo e as sensitivas, da linha de base ou primeiro pico positivo ao pico negativo.

As latências motoras foram medidas do artefato de estímulo ao início da deflexão negativa e as sensitivas, do artefato de estímulo ao início da deflexão negativa ou ao primeiro pico positivo. Os filtros utilizados foram de 2 Hz a 10 KHz para os nervos motores e de 10Hz a 19KHz para os sensitivos.

Os nervos motores foram estimulados utilizando-se eletrodos de garfo, enquanto para os sensitivos foram utilizados eletrodos de garfo (radial, sural e fibular superficial) ou de anel (mediano e ulnar). Durante a realização do estímulo, o cátodo sempre foi posicionado mais próximo do eletrodo de registro ativo do que o ânodo. Para a captação dos potenciais motores, utilizaram-se eletrodos de disco, sendo o ativo colocado sobre o ponto motor do músculo examinado e o referencial na proeminência óssea mais próxima, aproximadamente 3 cm distal do ativo. Para a captação dos potenciais sensitivos utilizaram-se eletrodos de agulhas subdérmicas, sendo o ativo colocado próximo ao nervo e o referencial a aproximadamente 3 cm de distância desse. No estudo dos nervos ulnar e mediano utilizaram-se montagem bipolar, enquanto no estudo dos demais nervos, montagem unipolar. Os potenciais de ação de nervos sensitivos obtidos foram promediados até a obtenção de

componentes inicial e final nítidos. As ondas F foram evocadas sob o ponto de estímulo distal, com estímulo supramáximo, porém com o cátodo proximal ao ânodo. Analisaram-se pelo menos cinco ondas F em cada nervo.

- Grupo de pessoas com úlceras

Já os possíveis participantes com úlceras eram convidados diretamente, após as consultas, os quais eram conduzidos à sala destinada à coleta dos dados. Após apresentação dos objetivos do estudo, era solicitado às pessoas que manifestassem sua vontade ou não de participarem do mesmo. Aos que concordaram, foi entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE F), o qual foi lido em voz alta pela pesquisadora, sendo solicitada a assinatura do mesmo ao final da leitura.

A cada participante adotou-se a entrevista individual, para facilitar o entendimento, principalmente daquelas pessoas com dificuldades visuais ou de baixa escolaridade, respeitando-se o tempo necessário para que cada participante respondesse.

O método de coleta de dados está apresentado na Figura 2.

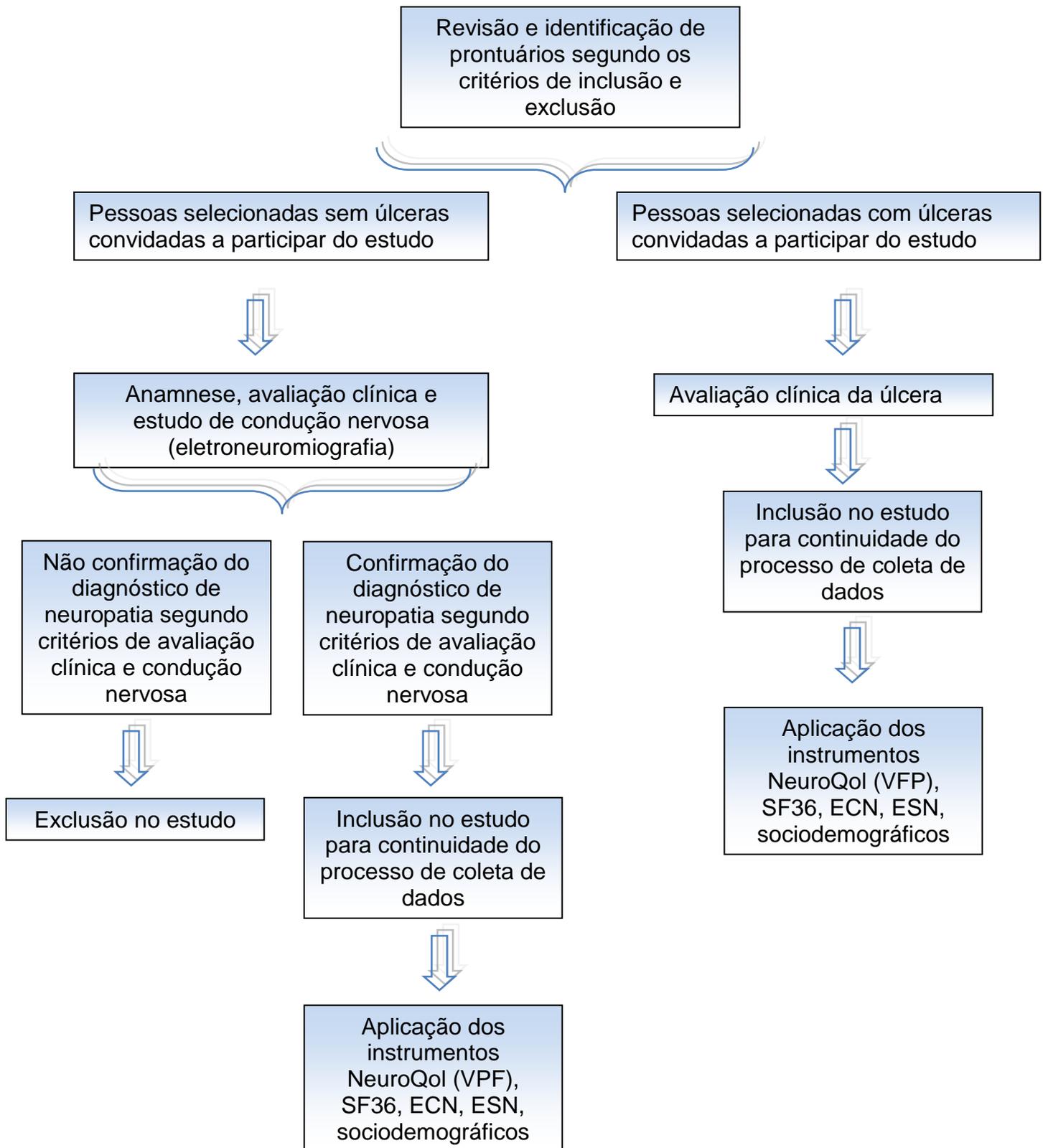


Figura 2 – Método de coleta de dados. Ribeirão Preto, 2010.

4.13 Processamento e análise dos dados

Para a organização dos dados, foi realizada a codificação de todas as variáveis dos instrumentos de coleta e elaborado um dicionário de dados (*Codebook*), bem como duas planilhas adicionais para a dupla digitação dos dados, empregando-se o aplicativo MS-EXCEL.

Concluída a validação por dupla digitação, a planilha de dados foi exportada para o programa *Statistical Package for the Social Science* (SPSS), versão 11.5.

Foram obtidas medidas descritivas, de variabilidade (desvio-padrão, mínimo e máximo) e de tendência central (média e mediana) e psicométricas da versão adaptada para o Brasil do instrumento *NeuroQol* e das demais variáveis do estudo, além de verificação de existência de efeitos *floor* e *ceiling*.

O Teste de Correlação de Pearson foi utilizado para obtenção das correlações entre os domínios do *NeuroQol* e do SF36.

Foi utilizado também o teste de Kolmogorov-Smirnov para testar a normalidade da distribuição das médias amostrais. Após confirmação da normalidade, optou-se pelo Teste paramétrico t de *Student* para comparação das médias do instrumento entre os grupos com úlcera e sem úlcera.

A consistência interna dos itens no instrumento foi obtida pela estatística alfa de Cronbach.

O nível de significância adotado para o estudo foi de 0,05 ($\alpha = 0,05$).

4.14 Aspectos éticos da Pesquisa

A coleta de dados foi realizada após esclarecimentos quanto aos objetivos e à natureza do estudo, e após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo participante. O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) e à Direção Acadêmica de Ensino e Pesquisa do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CSE-FMRP-USP) para apreciação, atendendo à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e aprovado sob o processo Nº 11098/2008 (ANEXO L), e Nº14/2010 (ANEXO M), respectivamente.

Resultados

5 RESULTADOS

5.1. Caracterização da amostra estudada, segundo as variáveis sociodemográficas, de hábitos de vida, variáveis clínicas e de controle metabólico (dados laboratoriais)

No período determinado para a coleta de dados, a amostra foi constituída por 50 pessoas que atenderam aos critérios de inclusão estipulados.

A caracterização sociodemográfica dos participantes, bem como a descrição dos hábitos de vida e das variáveis clínicas, e de controle metabólico estão apresentados nas Tabelas 1, 2 e 3.

A idade dos participantes variou de 29 a 72 anos, com média de 55,7 anos (DP - 10,1 anos). Destaca-se que 29(58%) eram do sexo feminino, 36 (72%) eram casados, 17 (34 %) trabalhavam em casa sem remuneração e 36 (70,6%) apresentavam baixo nível educacional (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica da amostra estudada. Ribeirão Preto, 2010.

Variáveis (n=50)	Média (DP) ou número (%)	Mediana (MIn-Máx)
Idade (em anos)	55,7(10,11)	56,5 (29-72)
Sexo		
feminino	29 (58)	
masculino	21(42)	
Escolaridade (em anos)	6,3 (3,90)	4 (1 – 16)
baixa (< 9)	36 (70,6)	
média (9 – 12)	11 (21,6)	
alta (> 12)	3 (5,9)	
Estado Civil		
casado/amasiado	36 (72)	
viúvo	9 (18)	
solteiro	3 (6)	
separado/divorciado	2 (4)	
Ocupação Atual		
trabalho em casa, sem remuneração	17 (34)	
ativo	14 (28)	
aposentado/pensionista	14 (28)	
desempregado	3 (6)	
aposentado com atividade remunerada	2 (4)	

DP: desvio-padrão

Em relação aos dados sobre a doença e hábitos de vida, observa-se predominância do DM2 (90%), tempo médio de diagnóstico de 16,3 anos (DP - 8,2 anos). A não realização de exercícios físicos regulares, tabagismo e consumo de bebida alcoólica foram referidos, respectivamente por 68%, 6% e 12% dos participantes (Tabela 2).

Tabela 2 - Caracterização de hábitos de vida e das variáveis clínicas da amostra estudada. Ribeirão Preto, 2010.

Variáveis (n=50)	Média (DP) ou número (%)	Mediana (Min-Máx)
Tipo de diabetes mellitus (DM)		
DM 1	5 (10)	
DM 2	45 (90)	
Tempo de diagnóstico (em anos)	16,3 (8,24)	16 (0,3 – 42)
Tabagismo		
sim	3 (6)	
não	27 (54)	
ex-tabagismo	20 (40)	
Consumo de bebida alcoólica		
sim	6 (12)	
não	44 (88)	
Prática de atividade física		
sim (regularmente)	13 (26)	
sim (esporadicamente)	3 (6)	
não	34 (68)	
Pressão arterial sistólica (mmHg)		
normal	131,3 (18,3)	130 (100 – 170)
alterada	24 (47,1)	
	26 (52,9)	
Pressão arterial diastólica (mmHg)		
normal	76,1 (10,46)	77 (47 – 97)
alterada	28 (54,9)	
	22 (45,1)	
Índice de massa corpórea (Kg/m²)		
normal		(17,79 – 46,25)
sobrepeso	11 (21,6)	
obeso	23 (47)	
	16 (31,4)	

DP: desvio-padrão

Ao analisar o controle glicêmico, observou-se que a média da glicemia plasmática de jejum foi de 184 mg/dl, e a da hemoglobina glicada, 9,9%. Dos 50 participantes, 31 (62%) apresentaram glicemia plasmática de jejum maior ou igual a 130 mg/dl, e 33 (66%) apresentaram hemoglobina glicada maior ou igual a 7% (Tabela 3).

Ressalta-se que, em alguns prontuários, não havia resultados dos exames laboratoriais: dois participantes não possuíam registro dos valores de glicemia plasmática de jejum; dois não possuíam de hemoglobina glicada; três, de colesterol total, HDL e triglicérides; e sete, de LDL.

Tabela 3 - Caracterização da amostra estudada, segundo variáveis relacionadas ao controle metabólico (dados laboratoriais). Ribeirão Preto, 2010

Variáveis (N=50)	Média (DP) ou número (%)	Mediana (Min-Máx)
Glicemia plasmática de jejum (mg/dl)	184 (32,8)	165 (75 – 396)
normal (< 130)	8 (15,7)	
alterado (\geq 130)	42 (84,3)	
Hemoglobina glicada (%)	9,9 (2,07)	9,8 (6,5 – 15,2)
normal (< 7)	1 (2)	
alterado (\geq 7)	49 (98)	
Colesterol Total (mg/dl)	175 (32,8)	173 (118 – 271)
normal (< 200)	42 (84,3)	
alterado (\geq 200)	8 (15,7)	
HDL Colesterol (mg/dl)	41 (12,3)	38 (26 – 79)
normal (> 45)	11 (21,6)	
alterado (\leq 45)	39 (78,4)	
LDL Colesterol (mg/dl)	97 (23,3)	96 (52 – 169)
normal (< 100)	35 (70,6)	
alterado (\geq 100)	15 (29,4)	
Triglicérides (mg/dl)	174 (98,5)	143 (36 – 417)
normal (< 150)	22 (44)	
alterado (\geq 150)	28 (56)	

DP: desvio-padrão

5.2 Adaptação cultural do *NeuroQol*

5.2.1 Equivalência semântica, conceitual e cultural entre Juízes

A comparação entre as versões original e traduzida (VCP - 1), realizada pelo Comitê de Juízes, trouxe contribuições para um melhor refinamento do instrumento. No geral, os itens que continham a expressão “reduziram”, esta foi substituída por “diminuíram”, já o termo “dos seus problemas nos pés” foi substituído pelo termo “os problemas nos seus pés”. As demais modificações dos itens e enunciados sugeridas pelo Comitê de Juízes, encontram-se no Quadro 1.

Dessa forma, as sugestões resultantes do Comitê de Juízes que tiveram maior que 80% de concordância foram acatadas e resultaram na versão em português 2 (VCP-2) (APÊNDICE C).

Quadro 1 – Itens originais e modificações sugeridas pelo Comitê de Juízes da VCP – 1 para a VCP – 2 do *NeuroQol*. Ribeirão Preto, 2010.

Itens do <i>NeuroQol</i>	Item na VCP- 1	Item após avaliação dos juízes (VCP-2)
Instruções	Estas perguntas abordam como seus PROBLEMAS NOS PÉS afetam sua vida diária e bem-estar. Por problemas nos pés queremos dizer a perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, desequilíbrio no andar ou em ficar em pé. Por favor, note que muitas perguntas têm duas partes. Responda todas as questões assinalando um quadrado para cada parte da questão (assinale dois quadrados por linha). Por favor, certifique-se de que respondeu todas as questões. Por favor, concentre-se em como você se sentiu NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS para responder todas as questões. Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoas que te forneceu o questionário. Por favor, NÃO peça a um parente ou amigo para te ajudar. Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.	Essas perguntas são sobre os efeitos que seus PROBLEMAS NOS PÉS podem ter na sua vida diária e bem-estar. Por problemas nos pés queremos dizer a perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, desequilíbrio ao andar ou em ficar ao pé. Por favor, note que muitas perguntas têm duas partes. Responda a todas as questões assinalando uma alternativa para cada parte da questão (assinale duas alternativas por linha). Por favor, confira se respondeu a todas as questões. Por favor, pense em como você se sentiu NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS para responder a todas as questões. Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoa que forneceu o questionário. Por favor, NÃO peça a um parente ou amigo para lhe ajudar. Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.
4	Dor aguda ou tipo penetrante nas suas pernas ou pés	Dor do tipo aguda ou penetrante nas suas pernas ou pés
5	Latejamento nas pernas e pés	Latejamento nas suas pernas ou pés
9	Incapacidade de sentir a diferença entre quente e frio nos seus pés	Incapacidade de sentir a diferença entre quente e frio com seus pés
B	Estes últimos três sintomas reduziram sua qualidade de vida?	Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?
11	Fraqueza nas mãos	Fraqueza nas suas mãos
13	Problemas de equilíbrio ou instabilidade quando em pé	Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé
C	Estes últimos três sintomas reduziram sua qualidade de vida?	Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?
14	Capacidade de fazer seu trabalho remunerado?	Capacidade de realizar seu trabalho remunerado?
15	Capacidade de realizar tarefas pela casa ou jardim?	Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim?

Quadro 1 – Itens originais e modificações sugeridas pelo Comitê de Juízes da VCP – 1 para a VCP – 2 do *NeuroQol*. Ribeirão Preto, 2010 (continuação).

Itens do <i>NeuroQol</i>	Item na VCP- 1	Item após avaliação dos juízes (VCP-2)
17	Quanto dos seus problemas nos pés tem interferido nos seus relacionamentos com pessoas próximas a você?	Quanto os problemas nos seus pés interferiram nos seus relacionamentos com pessoas próximas a você?
18	Você se sentiu fisicamente mais dependente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos seus problemas com os pés?	Você se sentiu mais dependente fisicamente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés?
19	Você se sentiu emocionalmente mais dependente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos seus problemas com os pés?	Você se sentiu mais dependente emocionalmente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés?
20	O seu papel na família mudou como resultado dos seus problemas nos pés?	O seu papel na família mudou como resultado dos problemas nos seus pés?
E	Estas mudanças nos relacionamentos com outras pessoas, como consequência dos seus problemas com os pés, reduziram sua qualidade de vida?	Essas mudanças nos relacionamentos com outras pessoas, como consequência dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?
21	As pessoas me tratam de forma diferente por causa dos meus problemas nos pés.	As pessoas me tratam de forma diferente das outras pessoas por causa dos problemas nos meus pés.
22	Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos meus problemas nos pés.	Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos problemas nos meus pés.
23	Minha autoconfiança é afetada por causa dos meus problemas nos pés.	Minha autoconfiança é afetada (influenciada) por causa dos problemas nos meus pés.
24	Meus problemas nos pés fazem da minha vida uma luta.	Os problemas nos meus pés fazem da minha vida uma luta.
25	Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos meus problemas nos pés.	Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés.
26	Me sinto constrangido por causa dos meus problemas nos pés.	Os problemas nos meus pés me causam constrangimento.
F	Estes sentimentos sobre você mesmo(a), por causa dos seus problemas com os pés, reduziram sua qualidade de vida?	Esses sentimentos sobre você mesmo(a), por causa dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?

Quadro 1 – Itens originais e modificações sugeridas pelo Comitê de Juízes da VCP – 1 para a VCP – 2 do *NeuroQol*. Ribeirão Preto, 2010 (continuação).

Itens do <i>NeuroQol</i>	Item na VCP- 1	Item após avaliação dos juízes (VCP-2)
28	No geral, eu diria que os problemas com meus pés reduziram minha Qualidade de vida:	No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha Qualidade de vida:

5.2.2 Equivalência semântica, conceitual e cultural entre as pessoas com DM

Na análise semântica do instrumento *NeuroQol*, das 18 pessoas participantes, 11 manifestaram dificuldade para compreender o item “Você tem trabalho remunerado?”, portanto foi substituída por “Você recebe pagamento pelo seu trabalho?” que tornou-se compreensível após reaplicação.

No geral, o instrumento mostrou-se de fácil compreensão entre os participantes, na análise semântica, e não houve outras sugestões de mudanças.

5.3 Resultados relacionados às análises descritivas da versão adaptada do instrumento *NeuroQol*.

A concentração das respostas no valor máximo ou valor mínimo entre os participantes observa-se que nos domínios *Perda/redução da sensibilidade* e *Limitações das atividades na vida diária* ocorreu o efeito *floor* e *ceiling*, respectivamente na versão adaptada para o Brasil. Para os valores no *NeuroQol* original, apresentam-se também os resultados *floor* e *ceiling* (Tabela 4).

Tabela 4 - Efeitos *floor* e *ceiling*, em relação às respostas nos domínios do *NeuroQol*.
Ribeirão Preto, 2010.

Domínios do <i>NeuroQol</i>	<i>NeuroQol</i> adaptado		<i>NeuroQol</i> original	
	% respostas	% respostas	% respostas	% respostas
Dor	2,0	2,0	14,4	0,5
Perda/redução da sensibilidade	16,0	8,0	20,4	19,0
Sintomas difusos sensitivo-motor	10,0	8,0	25,5	4,4
Limitações das atividades na vida diária	4,0	22,0	28,4	8,3
Transtorno nas relações sociais	2,0	4,0	28,4	8,3
Angústia emocional	4,0	4,0	20,7	1,0

Em relação à amplitude dos intervalos dos itens do instrumento, em todos os domínios do *NeuroQol*, obteve-se, para o escore médio, um intervalo de 1 a 15, exceto no domínio Dor com intervalo de 1 a 12 e no domínio Transtorno nas relações sociais com intervalo de 1 a 14 (Tabela 5).

Os valores dos escores totais do *NeuroQol* total apresentaram média de 7,2 (DP=5,2). Entre os seus domínios, o que apresentou maior valor médio foi o domínio *Limitações das atividades na vida diária* com 9,9 (DP=4,3), enquanto o domínio Dor foi aquele que apresentou menor média 5,8 (DP=2,6). A estatística descritiva e confiabilidade dos domínios do *NeuroQol* e do escore total para a amostra estudada estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 - Estatística descritiva dos domínios do *NeuroQol* e do escore total para a amostra estudada (n=50). Ribeirão Preto – SP, 2010.

Domínios do <i>NeuroQol</i>	No. de itens	Intervalo obtido para o		
		escore médio (Min – Máx)	Mediana	Média (DP)
NeuroQol total	35	1 – 15	6,8	7,2 (5,2)
Dor	7	1 – 12	5,5	5,8 (2,6)
Perda/redução da sensibilidade	3	1 – 15	7,1	7,3 (4,8)
Sintomas difusos sensitivo-motor	3	1 – 15	8,6	7,6 (4,4)
Limitações das atividades na vida diária	3	1 – 15	12,0	9,9 (4,3)
Transtorno nas relações sociais	4	1 – 14	6,2	6,7 (3,9)
Angústia emocional	7	1 – 15	8,4	7,9 (4,6)

DP: desvio-padrão

5.4 Resultados relacionados à análise da confiabilidade

A confiabilidade da versão adaptada do instrumento *NeuroQol* verificada por meio do alfa de Cronbach avalia a consistência interna de seus itens, nos respectivos domínios e na escala total.

Os valores do alfa de Cronbach variaram de 0,64 (Dor) a 0,89 (Limitações das atividades na vida diária) (Tabela 6).

Tabela 6 – Valores para alfa de Cronbach dos domínios do *NeuroQol* e do escore total para a amostra estudada (n=50). Ribeirão Preto – SP, 2010.

Domínios do <i>NeuroQol</i>	No. de itens	Alfa de Cronbach
<i>NeuroQol</i> total	35	0,94
Dor	7	0,64
Perda/redução da sensibilidade	3	0,76
Sintomas difusos sensitivo-motor	3	0,70
Limitações das atividades na vida diária	3	0,89
Transtorno nas relações sociais	4	0,86
Angústia emocional	7	0,88

Os resultados obtidos relacionados ao coeficiente de correlação de Pearson entre cada um dos itens e o escore total do instrumento e aos valores do coeficiente alfa de Cronbach quando cada um dos itens for excluído, estão apresentados na Tabela 7.

Tabela 7 – Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para os itens do *NeuroQol* quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

<i>NeuroQol</i> (α total=0,94)	Correlação Item-total	Alfa de Cronbach se o item for excluído
1. Queimação nas suas pernas ou pés	0,84	0,947
2. Calor ou frio excessivo nas suas pernas ou pés	0,47	0,944
3. Alfinetadas e agulhadas nas suas pernas ou pés	0,40	0,944
4. Dor do tipo aguda ou penetrante nas suas pernas ou pés	0,35	0,945
5. Latejamento nas suas pernas ou pés	0,43	0,944
6. Sensações nas suas pernas ou pés que os faz pular	0,47	0,944
7. Irritação na pele causada pelo contato de alguma coisa com os seus pés, como, por exemplo, lençóis ou meias	0,10	0,947
A. Esses sintomas dolorosos diminuam sua qualidade de vida.	0,87	0,946
8. Dormência nos seus pés	0,83	0,940
9. Incapacidade de sentir a diferença entre quente e frio com seus pés	0,77	0,940
10. Incapacidade de sentir objetos com seus pés	0,66	0,942
B. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida	0,85	0,946
11. Fraqueza nas suas mãos	0,45	0,944
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar	0,51	0,943
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé	0,50	0,943
C. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida	0,74	0,946
14. Capacidade de realizar seu trabalho pago	0,74	0,941
15. Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim	0,66	0,942
16. Capacidade de participar em atividades de lazer	0,67	0,941
D. Essas mudanças nas suas atividades diárias, como resultado dos seus problemas com os pés, diminuam sua qualidade de vida	0,87	0,946
17. Quanto os problemas nos seus pés interferiram nos seus relacionamentos com pessoas próximas a você	0,84	0,940
18. Você se sentiu mais dependente fisicamente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés	0,61	0,942

Tabela 7 – Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para os itens do *NeuroQol* quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010 (continuação).

<i>NeuroQol</i> (α total=0,94)	Correlação Item-total	Alfa de Cronbach se o item for excluído
19. Você se sentiu mais dependente emocionalmente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés	0,53	0,943
20. O seu papel na família mudou como resultado dos problemas nos seus pés	0,63	0,942
E. Essas mudanças nos relacionamentos com outras pessoas, como consequência dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida	0,76	0,946
21. As pessoas me tratam de forma diferente das outras pessoas por causa dos problemas nos meus pés	0,70	0,941
22. Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos problemas nos meus pés	0,69	0,941
23. Minha autoconfiança é afetada por causa dos problemas nos meus pés	0,49	0,944
24. Os problemas nos meus pés fazem da minha vida uma luta	0,86	0,939
25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés	0,91	0,938
26. Os problemas nos meus pés me causam constrangimento	0,85	0,939
27. Me sinto deprimido por causa dos problemas nos meus pés	0,84	0,939
F. Esses sentimentos sobre você mesmo(a), por causa dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida	0,73	0,946
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha Qualidade de vida	0,80	0,946
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como	-0,82	0,950

Coefficiente de correlação item-total: Correlação de Pearson

A seguir, estão apresentados os resultados obtidos relacionados ao valor do alfa de Cronbach para os respectivos domínios *Dor*, *Perda/redução da sensibilidade*, *Sintomas difusos sensitivo-motor*, *Limitações das atividades na vida diária*, *Transtorno nas relações sócias*, e *Angústia emocional* do *NeuroQol*, assim como os valores do coeficiente de correlação de Pearson entre os itens e o total do domínio e os valores do alfa quando cada um dos itens for excluído.

No domínio *Dor*, o valor de alfa de Cronbach foi de 0,64, apresentando pior avaliação da consistência interna entre seus sete itens. Com a retirada de cada um dos itens, individualmente, observamos uma variação de 0,52 a 0,68, nos valores do alfa de Cronbach (Tabela 8).

Tabela 8 - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio **Dor** quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio Dor (α total=0,64)	Correlação ítem-total	Alfa de Cronbach se o ítem for excluído
1. Queimação nas suas pernas ou pés	0,59	0,52
2. Calor ou frio excessivo nas suas pernas ou pés	0,38	0,59
3. Alfinetadas e agulhadas nas suas pernas ou pés	0,39	0,59
4. Dor do tipo aguda ou penetrante nas suas pernas ou pés	0,37	0,60
5. Latejamento nas suas pernas ou pés	0,43	0,58
6. Sensações nas suas pernas ou pés que os faz pular	0,24	0,63
7. Irritação na pele causada pelo contato de alguma coisa com os seus pés, como por exemplo, lençóis ou meias	0,86	0,68

Coefficiente de correlação ítem-total: Correlação de Pearson

No domínio *Perda/redução da sensibilidade*, observa-se que o alfa de Cronbach foi de 0,76. (Tabela 9).

Houve uma variação de 0,61 a 0,75 nos valores dos alfas de Cronbach com a retirada de cada um dos itens do domínio, separadamente.

Tabela 9 - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio **Perda/redução da sensibilidade** quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio Perda/redução da sensibilidade (α total=0,76)	Correlação item-total	Alfa de Cronbach se o item for excluído
8. Dormência nos seus pés	0,52	0,75
9. Incapacidade de sentir a diferença entre quente e frio com seus pés	0,64	0,61
10. Incapacidade de sentir objetos com seus pés	0,61	0,65

Coeficiente de correlação item-total: Correlação de Pearson

No domínio *Sintomas difusos sensitivo-motor* o alfa de Cronbach foi de 0,70, indicando boa consistência interna entre seus itens. Nesse domínio, os valores de alfa de Cronbach apresentaram uma maior alteração ao se remover cada um dos itens, variando de 0,40 a 0,80. Já os valores de correlações entre cada um dos itens com o total do domínio variaram de 0,34 a 0,67 (Tabela 10).

Tabela 10 - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio **Sintomas difusos sensitivo-motor** quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio Sintomas difusos sensitivo-motor (α total=0,70)	Correlação item-total	Alfa de Cronbach se o item for excluído
11. Fraqueza nas suas mãos	0,34	0,80
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar	0,67	0,40
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé	0,57	0,54

Coeficiente de correlação item-total: Correlação de Pearson

No domínio *Limitações das atividades na vida diária*, observa-se que o alfa de Cronbach foi de 0,89. Entre os seis domínios do *NeuroQol*, foi o que melhor apresentou consistência interna entre os seus três itens. Houve uma variação de 0,76 a 0,96 nos valores dos alfas de Cronbach com a retirada de cada um dos itens do domínio, separadamente. Os valores de correlações entre cada um dos itens com o total do domínio apresentaram uma variação de 0,66 a 0,88 (Tabela 11).

Tabela 11 - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio **Limitações das atividades na vida diária** quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio Limitações das atividades na vida diária (α total=0,89)	Correlação item-total*	Alfa de Cronbach se o item for excluído
14. Capacidade de realizar seu trabalho pago	0,88	0,76
15. Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim	0,85	0,80
16. Capacidade de participar em atividades de lazer	0,66	0,96

Coefficiente de correlação item-total: Correlação de Pearson

No domínio *Transtorno nas relações sociais*, o alfa foi de 0,86. Quando um dos itens foi excluído, o alfa variou entre 0,81 e 0,84. Os valores para as correlações entre cada um dos itens com o total do domínio variaram de 0,68 a 0,76 (Tabela 12).

Tabela 12 - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio **Transtorno nas relações sociais** quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio Transtorno nas relações sociais (α total=0,86)	Correlação item-total*	Alfa de Cronbach se o item for excluído
17. Quanto os problemas nos seus pés interferiram nos seus relacionamentos com pessoas próximas a você	0,76	0,81
18. Você se sentiu mais dependente fisicamente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés	0,68	0,84
19. Você se sentiu mais dependente emocionalmente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés	0,71	0,83
20. O seu papel na família mudou como resultado dos problemas nos seus pés	0,71	0,83

Coefficiente de correlação item-total: Correlação de Pearson

O domínio *Angústia emocional* apresentou alfa de Cronbach de 0,88, variando de 0,85 a 0,87 com a remoção de cada um dos sete itens que a compõem. Os valores de correlações entre cada um dos itens com o total do domínio variaram de 0,57 a 0,79 (Tabela 13).

Tabela 13 - Coeficientes de correlação item-total e alfa de Cronbach para o domínio **Angústia emocional** quando cada um dos itens foi excluído. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio Angústia emocional (α total=0,88)	Correlação ítem-total	Alfa de Cronbach se o item for excluído
21. As pessoas me tratam de forma diferente das outras pessoas por causa dos problemas nos meus pés	0,59	0,87
22. Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos problemas nos meus pés	0,61	0,87
23. Minha autoconfiança é afetada por causa dos problemas nos meus pés	0,57	0,87
24. Os problemas nos meus pés fazem da minha vida uma luta	0,67	0,86
25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés	0,72	0,85
26. Os problemas nos meus pés me causam constrangimento	0,71	0,86
27. Me sinto deprimido por causa dos problemas nos meus pés	0,79	0,85

Coeficiente de correlação item-total: Correlação de Pearson

As correlações entre os domínios do *NeuroQol* foram avaliadas pelo coeficiente de correlação linear de Pearson, obtendo correlações estatisticamente significantes de fraca a forte magnitude (Tabela 14).

Tabela 14 - Coeficientes de correlação de Pearson entre cada um dos domínios do instrumento *NeuroQol* na amostra estudada. Ribeirão Preto, 2010.

Domínios	1	2	3	4	5	6
Dor (1)	1	0,64**	0,36**	0,34*	0,39**	0,56**
Perda/redução da sensibilidade (2)		1	0,50**	0,57**	0,48**	0,51**
Sintomas difusos sensitivo-motor (3)			1	0,62**	0,57**	0,47**
Limitações das atividades na vida diária (4)				1	0,56**	0,49**
Transtorno nas relações sociais (5)					1	0,64**
Angústia emocional (6)						1

*0,01 < p < 0,05; **p<0,01

5.5 Resultados relacionados à validade de construto: validade convergente e validade discriminante

5.5.1 Resultados relacionados à validade convergente

O instrumento SF-36 (componente físico e mental) que avaliou o estado de saúde percebido pelos pacientes foi usado para testar a validade do construto convergente da versão adaptada do *NeuroQol*. Entre os participantes, o Componente Metal apresentou média de 39,9 (DP=14,8), e o Componente Físico apresentou média de 36,5 (DP 8,5). Cabe ressaltar que os componentes, a padronização dos escores são entre zero a 100 (Tabela 15).

Tabela 15 - Análise descritiva e consistência interna dos dois componentes do **SF-36**.
Ribeirão Preto, 2010.

Domínios do SF36	No. de itens	Alfa de Cronbach	Intervalo possível	Intervalo obtido	Mediana	Média (DP)
Componente físico (PCS)	21	0,50	0 – 100	21 – 54	36,3	36,5 (8,5)
Componente mental (MCS)	14	0,61	0 – 100	14 – 67	36,7	39,9 (14,8)

DP: Desvio-padrão

O estudo original avaliou a validade de critério entre as correlações dos domínios do *NeuroQol* e os componentes do SF36. Mas em nosso estudo, optamos pela validade de construto convergente para acessar as correlações entre os domínios do *NeuroQol* e os componentes do SF-36 (PCS e MCS).

Dessa forma, para testar a validade de construto, avaliamos as correlações existentes entre as medidas dos componentes do SF-36 e as medidas obtidas nos domínios do *NeuroQol*, por meio do coeficiente de correlação linear de Pearson (Tabela 16).

Ao se analisar os valores referentes às correlações entre as medidas dos domínios do *NeuroQol* e os componentes do SF-36, constatamos correlações de moderada magnitude entre os domínios Dor e Componente mental ($r = -0,41$); Perda/redução da sensibilidade e Componente físico ($r = -0,45$); Transtorno nas relações sociais e Componente físico ($r = -0,43$); Transtorno nas relações sociais e Componente mental ($r = -0,49$); Angústia emocional e Componente físico ($r = -0,49$), e correlações de forte magnitude entre os domínios Sintomas difusos sensitivo-motor e Componente físico ($r = -0,64$); Limitações das atividades na vida diária e Componente físico ($r = 0,60$); Angústia emocional e Componente mental ($r = -0,71$). As demais correlações entre os domínios do *NeuroQol* e dos Componentes do SF-36 corresponderam a pouco valor para prática (Tabela 16).

Tabela 16 - Coeficientes de correlação de Pearson entre os domínios do instrumento **NeuroQol** e os componentes do **SF-36**. Ribeirão Preto, 2010.

SF 36	<i>NeuroQol</i>	Dor	Perda/redução da sensibilidade	Sintomas difusos sensitivo-motor	Limitações das atividades na vida diária	Transtorno nas relações sociais	Angústia emocional
Componente físico (PCS)		-0,31*	-0,45**	-0,64**	-0,60**	-0,43**	-0,49**
Componente mental (MCS)		-0,41**	-0,26	-0,19	-0,37**	-0,49**	-0,71**

*0,01 < p < 0,05; **p<0,01

A validade de construto convergente também foi obtida para cada um dos grupos com úlceras e sem úlceras (Tabela 17).

Tabela 17 - Coeficiente de correlação de Pearson entre os domínios do instrumento **NeuroQol** e os componentes do **SF-36**, entre os grupos com úlceras e sem úlceras. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio do <i>NeuroQol</i>	Dor	Perda/redução da sensibilidade	Sintomas difusos sensitivo-motor	Limitações das atividades na vida diária	Transtorno nas relações sociais	Angústia emocional
Grupos						
Grupo com úlceras						
Componente físico	-0,39**	-0,51*	-0,71*	-0,70*	-0,47*	-0,59*
Componente mental	-0,47*	-0,37**	-0,25	-0,45**	-0,55*	-0,76**
Grupo sem úlceras						
Componente físico	-0,19	-0,33	-0,47**	-0,45	-0,34	-0,30
Componente mental	-0,32	-0,03	-0,04	-0,20	-0,34	-0,62**

*0,01 < p < 0,05; **p<0,01

5.5.2 Resultados relacionados à validade discriminante

A validade discriminante foi obtida comparando-se os escores médios obtidos a partir das respostas do *NeuroQol*, entre grupos com úlcera e sem úlcera.

Para tal, por se tratarem de grupos com números de sujeitos inferior à 30, inicialmente foi testada a normalidade da distribuição das médias amostrais para os escores em cada domínio do grupo com e sem úlceras, por meio do Teste não paramétrico de Kolmogorov-Smirnov (KS) (Tabela 18).

Tabela 18 - Valores da significância estatística p resultantes do teste Kolmogorov-Smirnov para os domínios do *NeuroQol* para o grupo com úlceras e sem úlceras. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio do <i>NeuroQol</i>	Dor	Perda/redução da sensibilidade	Sintomas difusos sensitivo-motor	Limitações das atividades na vida diária	Transtorno nas relações sociais	Angústia emocional
Grupos						
Grupo com úlceras (n = 31)						
Kolmogorov-Smirnov	0,771	0,710	0,800	1,193	0,952	0,697
Significância bicaudal	0,593	0,694	0,544	0,116	0,325	0,717
Grupo sem úlceras (n = 19)						
Kolmogorov-Smirnov	0,430	0,769	0,512	0,730	0,908	0,617
Significância bicaudal	0,993	0,596	0,956	0,660	0,382	0,841

Como valores da significância estatística p no teste de KS mostraram distribuição Normal das médias amostrais para todos os domínios do *NeuroQol* para o grupo com e sem úlceras ($p > 0,05$), o teste paramétrico t de *Student* foi utilizado para comparação das médias do instrumento entre os grupos (Tabela 19).

Tabela 19 - Valores médios, respectivos desvios padrão e valores da significância estatística p , obtidos por meio do teste t de *Student*, na comparação entre as médias dos escores obtidos do *NeuroQol*, para os domínios do *NeuroQol*, entre os grupos com e sem úlceras. Ribeirão Preto, 2010.

Domínio do <i>NeuroQol</i>	Dor	Perda/redução da sensibilidade	Sintomas difusos sensitivo-motor	Limitações das atividades na vida diária	Transtorno nas relações sociais	Angústia emocional
Grupos						
Grupo com úlceras						
\bar{x}	5,6	7,6	7,9	11,2	7,5	8,1
DP	2,6	4,6	4,5	4,0	3,9	4,7
P	0,58	0,48	0,54	0,00**	0,08	0,67
Grupo sem úlceras						
\bar{x}	6,0	6,7	7,1	7,7	5,5	7,5
DP	2,6	5,0	4,2	4,0	3,9	4,6
P	0,58	0,49	0,54	0,00**	0,08	0,67

DP: Desvio-padrão; * $0,01 < p < 0,05$; ** $p < 0,01$

Nota-se que houve diferença estatisticamente significativa entre as médias dos escores obtidos do *NeuroQol* no domínio *Limitações das atividades na vida diária*, o que era esperado, já que pessoas com úlceras tem limitações de realizar as atividades diárias, tais como, realizar seu trabalho, tarefas na casa ou no jardim, e participar em atividades de lazer o que implica em pior QV.

Discussão

6 DISCUSSÃO

A discussão dos dados obedecerá à mesma sequência de apresentação dos resultados, com a finalidade de subsidiar as análises mediante os objetivos propostos.

6.1. Caracterização da amostra em relação às variáveis sociodemográficas, aos hábitos de vida, às variáveis clínicas, e ao controle metabólico (dados laboratoriais).

Em relação às características sociodemográficas dos 50 participantes do estudo, destaca-se que a maioria (58%) é do sexo feminino, de baixa escolaridade (70,6%), reduzida referência de tabagismo (6%) e de consumo de bebida alcoólica (12%). Além disso, os participantes possuem um tempo longo de DM, o que os predispõem a outras co-morbidades, as quais no presente estudo.

Ao considerar as variáveis que compõem os parâmetros para o controle clínico, a amostra caracterizou-se por alterações na PAS e IMC (sobrepeso e obeso). Para o controle metabólico, os valores alterados que se destacaram foram: glicemia plasmática de jejum, hemoglobina glicada, HDL colesterol e triglicérides, indicando controle metabólico inadequado.

Esses resultados assemelham-se aos de outros estudos realizados no município/região onde o estudo foi desenvolvido, (GUIMARÃES, 2001; CAZARINI et al., 2002; OTERO, 2005; PACE et al., 2006; OCHOA-VIGO et al., 2006; FARIA, 2008; VILLASBOAS, 2009), o que pode caracterizar o perfil das pessoas que procuram por atendimento médico da cidade e região.

6.2 Adaptação cultural do *NeuroQol*

Os instrumentos de avaliação da QV/QVRS para pessoas com DM na presença de neuropatia e úlceras são em pequeno número e não existe atualmente algum específico para utilização no Brasil, daí a necessidade de se disponibilizar um instrumento para essa população.

Para efetivação da adaptação cultural do instrumento *NeuroQol*, foram seguidas as recomendações propostas para cada etapa, de acordo com a literatura internacional e nacional (GUILHEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; FERRER et al, 1996; PASQUALI, 1999; ESCHEVARRIA-GUANILO, 2005; FERREIRA, 2006), as quais foram: tradução para o português do Brasil da versão original em inglês, a adaptação cultural e validação prévia do *NeuroQol*, desenvolvido por Vileikyte et al., (2003).

As equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento foram avaliadas por um Comitê de Juízes, após a primeira versão traduzida (VCP – 1). Este Comitê contou com a participação de profissionais de diferentes áreas da saúde, com destacado conhecimento nas áreas de DM, na temática de QVRS e adaptação de instrumentos de avaliação, bem como a participação de uma pessoa com DM 2, que permitiu uma avaliação sob diferentes perspectivas profissionais, bem como pela perspectiva de uma pessoa que possui DM e possibilitou tornar as afirmações mais apropriadas para o português do Brasil.

Nesse processo metodológico adotado, modificou-se a ordem da realização da retrotradução, a qual foi feita após a avaliação do instrumento pelo Comitê de Juízes. A tradução da versão em português consenso 2 (VCP - 2) para o inglês e sua comparação com a versão original do instrumento *NeuroQol*, em inglês, asseguraram que não houve alterações de significado dos itens, o que foi confirmado pelo autor do instrumento que manifestou concordância com a VIF.

A retrotradução com a avaliação dos juízes permite detectar os erros ou problemas de compreensão os quais não poderiam ser observados após a retrotradução ter sido feita, visando a assegurar o objetivo da retrotradução que é o de observar possíveis erros de significado na primeira versão traduzida. (FERRER et al., 1996).

Na sequência das etapas, procedeu-se a uma análise semântica da versão consensual em português 3 (VCP – 3), a qual foi aplicada em 18 pessoas com DM acompanhadas no Ambulatório de Endocrinologia do HCFMRP. Nesta etapa foram feitas algumas modificações de palavras, consideradas como de difícil compreensão pelos participantes desta análise. A contribuição destas pessoas com DM permitiu uma nova versão do NeuroQol, porém mais coloquial e compreensiva para o idioma português do Brasil.

Obtida a versão português final do instrumento NeuroQol, essa foi aplicada a 50 pessoas, em seguimento ambulatorial, com DM e neuropatia, subdivididas em dois grupos, ou seja, um grupo de pessoas que possuíam úlceras e um outro grupo que não possuíam úlceras, denominados, respectivamente, Grupo com úlceras e Grupo sem úlceras, a fim de analisar suas propriedades psicométricas com a perspectiva de disponibilizar a versão adaptada do instrumento NeuroQol, no idioma português do Brasil.

6.3 Resultados relacionados às análises descritivas da versão adaptada do instrumento NeuroQol

No que se refere às medidas estatísticas descritivas do instrumento, a média dos escores para os respectivos domínios variou de 9,9 (DP=4,3) para o domínio *Limitações das atividades na vida diária* a 5,8 (DP=2,6) para o domínio *Dor*. No estudo original a maior média foi para o domínio *Perda/redução da sensibilidade* e a menor foi para o domínio *Dor* (VILEIKYTE et al.; 2003). Destaca-se que a amostra do estudo original foi composta predominantemente por pessoas sem úlcera (75%) e do presente estudo com úlcera (62%), dados estes que poderiam explicar tal diferença, uma vez que a presença de úlcera ocasiona limitações das atividades na vida diária, e apresentar somente a neuropatia poderia relacionar-se com a perda ou diminuição da sensibilidade, consequência esta, inerente à evolução do comprometimento nervoso.

Em relação aos efeitos *floor* e *ceiling*, observa-se que, no presente estudo, estes ocorreram nos domínios *Perda/redução da sensibilidade* (16,0) e *Limitações das atividades na vida diária* (22,0), respectivamente. No estudo original, os domínios *Sintomas difusos sensitivo-motor*, *Limitações das atividades da vida diária*,

Transtornos nas relações sociais e *Angústia emocional* apresentaram o efeito *floor*, e o domínio *Perda/redução da sensibilidade* apresentou ambos os efeitos, *floor* e *ceiling*.

Essas últimas análises psicométricas apresentadas para o presente estudo apontam resultados favoráveis em relação ao perfil esperado para a distribuição das respostas em um instrumento de medida, indicando adequada validade de conteúdo, com capacidade de distinção entre participantes com maiores ou menores escores. Apesar da existência dos efeitos *floor* e *ceiling* em dois domínios do instrumento, não houve dificuldades referidas pelos respondentes em relação aos itens que o compõem, portanto, este aspecto será reavaliado em estudo posterior.

6.4 Resultados relacionados à análise da confiabilidade

Quanto à confiabilidade do instrumento NeuroQol, esta foi verificada, originalmente, pela consistência interna de seus itens (alfa de Cronbach) (VILEIKYTE et al., 2003). Esse mesmo procedimento foi realizado no presente estudo. Os resultados de tal análise foram: Dor ($\alpha=0,64$), Perda/redução da sensibilidade ($\alpha=0,76$), Sintomas difusos sensitivo-motor ($\alpha=0,70$), Limitações das atividades na vida diária ($\alpha=0,89$), Transtorno nas relações sociais ($\alpha=0,86$), Angústia emocional ($\alpha=0,88$). O escore total do NeuroQol mostrou uma boa consistência interna ($\alpha=0,94$). Os domínios mostraram alfas considerados adequados de acordo com a literatura (TERWEE et al., 2007). No estudo original, os valores do alfa de Cronbach foram discretamente mais elevados: (Dor $\alpha=0,88$; Perda/redução da sensibilidade $\alpha =0,90$; Sintomas difusos sensitivo-motor $\alpha =0,86$; Limitações das atividades na vida diária $\alpha =0,95$; Transtorno nas relações sociais $\alpha=0,90$, Angústia emocional $\alpha=0,90$) (VILEIKYTE et al.,2003), no entanto não compromete a confiabilidade do instrumento.

Os valores de correlações entre cada um dos itens com o total do domínio variaram de 0,10 a 0,91, apresentadas na Tabela 7 indicou correlações de magnitude muito fraca a muito forte. As correlações item-total no Domínio *Dor* apresentaram uma variação de 0,24 a 0,86, indicando correlações de intensidade fraca a muito forte. No domínio *Perda/redução da sensibilidade*, Os valores de

correlações entre cada um dos itens com o total do domínio apresentaram uma variação de 0,52 a 0,64, indicando correlações de intensidade moderada a forte. No domínio *Sintomas difusos sensitivo-motor*, os valores variaram de 0,34 a 0,67, os quais representam correlações de fraca (item 11) a forte magnitude (item 12). No domínio *Limitações das atividades na vida diária*, os valores de correlações entre cada um dos itens com o total do domínio apresentaram uma variação de 0,66 a 0,88 indicando correlações de forte (item 16) a muito forte (item 14) magnitudes. No domínio *Transtorno nas relações sociais*, os valores para as correlações mostraram que as correlações oscilaram de forte a muito forte (0,68 a 0,76). E no domínio *Angústia emocional*, os valores de correlações variaram de 0,57 a 0,79 indicando correlações de moderada a forte magnitude.

A análise da correlação, segundo o coeficiente de correlação linear de Pearson, r , entre os itens e entre os domínios do NeuroQol mostrou, em sua maioria, correlações significativas e positivas, com a maioria dos valores com coeficiente de correlação moderada ($r > 0,40$) a muito forte ($r > 0,80$) para os itens, o que torna esses resultados satisfatórios, ao considerar valores superiores a 0,30 como ideais para estudos iniciais de validação (FAYERS, MACHIN, 2007).

As correlações entre os domínios mostraram que ocorreram baixas correlações (fraca) entre os domínios Dor e Sintomas difusos sensitivo-motor (0,36); Dor e Limitações das atividades na vida diária (0,34) e Dor e Transtorno nas relações sociais (0,39), correlações (moderadas) entre os domínios Dor e Angústia emocional (0,56); Perda/redução da sensibilidade e Sintomas difusos sensitivo-motor (0,50); Perda/redução da sensibilidade e Limitações das atividades da vida diária (0,57); Perda/redução da sensibilidade e Transtorno nas relações sociais (0,48); Perda/redução da sensibilidade e Angústia emocional (0,51); Sintomas difusos sensitivo-motor e Transtorno nas relações sociais (0,57); Sintomas difusos sensitivo-motor e Angústia emocional (0,47); Limitações das atividades da vida diária e Transtorno nas relações sociais (0,56); Limitações das atividades da vida diária e Angústia emocional (0,49); e, (forte) correlação entre os domínios Dor e Perda/redução da sensibilidade (0,64); Sintomas difusos sensitivo-motor e Limitações das atividades da vida diária (0,62) e Transtorno nas relações sociais e Angústia emocional (0,64).

6.5 Resultados relacionados à validade de construto convergente

A análise da validade de construto convergente foi realizada por meio da correlação da medida obtida na versão adaptada do NeuroQol com a medida de avaliação do estado geral da saúde, o SF-36 (PCS e MCS), instrumento já validado para a população brasileira. No estudo original, utilizou-se o SF-12 (versão curta do SF-36) (VILEIKYTE et al.; 2003).

Os valores referentes às correlações entre as medidas dos domínios do NeuroQol e os componentes do SF-36 constataram correlações lineares negativas de *moderada magnitude* entre os domínios Dor e Componente mental ($r = -0,41$); Perda/redução da sensibilidade e Componente físico ($r = -0,45$); Transtorno nas relações sociais e Componente físico ($r = -0,43$); Transtorno nas relações sociais e Componente mental ($r = -0,49$); Angústia emocional e Componente físico ($r = -0,49$), e correlações, também negativas e *de forte magnitude* entre os domínios Sintomas difusos sensitivo-motor e Componente físico ($r = -0,64$); Limitações das atividades na vida diária e Componente físico ($r = -0,60$); Angústia emocional e Componente mental ($r = -0,71$). As demais relações entre os domínios do NeuroQol e dos Componentes do SF-36 corresponderam a pouco valor para prática.

Outro aspecto importante a ser destacado é que as correlações lineares foram negativas entre todos os valores das medidas dos componentes do instrumento SF-36 e as medidas dos domínios do NeuroQol, pois se trata de escalas opostamente ordenadas. Enquanto no instrumento SF-36 valores menores refletem uma percepção pior do estado geral da saúde, no *NeuroQol* esses valores indicam melhor QV.

Ao comparar os resultados do presente estudo com os do estudo original (VILEIKYTE et al., 2003), no que se refere à validade convergente, pode-se dizer que foram semelhantes.

6.6 Resultados relacionados à validade de construto discriminante

Para verificar a validade discriminante da versão adaptada do NeuroQol, foi testada a normalidade da distribuição das médias amostrais para os escores em cada domínio, entre o grupo de pessoas com úlceras e sem úlceras por meio do Teste de Kolmogorov-Smirnov (KS). Com relação aos resultados, a amostra apresentou distribuição normal.

Com relação aos valores médios padronizados dos domínios do NeuroQol entre os grupos com úlceras e sem úlceras, houve diferença entre as médias apenas no domínio *Limitações das atividades na vida diária*, o que era esperado, já que no presente estudo ocorreu um maior número de pessoas com úlceras, o que pode relacionar-se com as limitações das atividades diárias, tais como, realizar seu trabalho, tarefas na casa ou no jardim e participar em atividades de lazer o que implica em pior QV.

Estudos apontam que as úlceras em pés causam impacto no funcionamento físico das pessoas com DM e podem ser uma fonte de grave deficiência que, por sua vez, afeta negativamente a qualidade de vida (MEIJER et al., 2001; EVANS, PINZUR, 2005; NABUURS-FRANSSSEN et al., 2005; RIBU et al., 2007).

Apesar de não ser objetivo do presente estudo, destaca-se os resultados do SF-36, instrumento já validado para o Brasil que avalia a percepção do estado de saúde das pessoas. A amostra estudada apresentou valores baixos para o SF-36, os quais mostram uma pior percepção do estado de saúde e indicam as consequências negativas da presença da neuropatia e úlceras em extremidades dos membros inferiores das pessoas com DM e reiteram a importância do presente estudo.

Avaliar os efeitos físicos e emocionais da neuropatia e da úlcera na qualidade de vida das pessoas com DM, por meio de um instrumento específico, poderá fornecer informações direcionadas às necessidades desse grupo e, dessa forma, com a possibilidade de propor intervenções individualizadas para manter ou promover a melhora da QV.

Conclusões

7 CONCLUSÕES

O estudo permitiu a adaptação e a validação do instrumento *NeuroQoL* para o idioma português do Brasil.

A validade de face e conteúdo foi realizada por meio do Comitê de Juízes e permitiu a segunda versão consensual para o idioma português do Brasil.

A validade de construto abrangeu as validades convergente e a discriminante. A validade convergente foi feita pelas correlações entre os domínios do *NeuroQoL* e os componentes do SF-36 e mostrou correlações negativas de moderada a forte magnitude, entre os domínios do *NeuroQoL* e SF-36, o que aponta para um resultado satisfatório em relação à validade do instrumento.

A validade discriminante foi realizada pela comparação das médias resultantes do *NeuroQoL* entre o grupo de pessoas com úlceras e sem úlceras e mostrou-se capaz de distinguir o domínio *Limitações das atividades da vida diária* entre os grupos. Essa análise reforça a necessidade de ampliar a amostra do estudo para se confirmar esta característica.

A confiabilidade avaliada por meio do alfa de Cronbach mostrou um resultado considerado muito bom para o instrumento *NeuroQoL* e bom para os domínios.

Os resultados dessa primeira fase da adaptação e validação do instrumento *NeuroQoL* permitem considerar que tal instrumento possui propriedades psicométricas que permitem a sua utilização. No entanto, uma segunda fase do estudo é necessária para ampliar as análises psicométricas, principalmente na abrangência de diferentes regiões do Brasil, para consolidar a sua adaptação cultural e validação.

Pode-se apontar, como limitação do presente estudo, o número reduzido de pessoas, cujo diagnóstico médico de neuropatia foi confirmado por meio do exame de condução nervosa (eletro-neuromiografia), bem como de pessoas com úlcera ativa em seguimento no local onde o estudo foi realizado.

Referências²

² De acordo com: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6023: informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002.

REFERÊNCIAS

ABETZ, L.B.A.; SUTTON, M.; BRADY, L.; MCNULTY, P.; GAGNON, D.D. The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. **Practical Diabetes International**, v. 19, n. 6, p. 167 – 175, 2002.

AHRONI, J.H.; BOYKO, E.J. Responsiveness of the SF-36 among veterans with diabetes mellitus. **Journal of Diabetes and its Complications**, New York, v. 14, p.31– 39, 2000.

ALLEYNE, G.A.O. Health and the quality of life. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 9, n. 1, p.1-6, 2001.

ALONSO, J. **Fundamentos conceptuales y metodológicos de la investigación en Calidad de vida**. In: III Encontro Brasileiro de Pesquisadores em Qualidade de vida; 2002; São Paulo. [CD-ROM] São Paulo: Fundação Faculdade de Medicina e CEDECIS; 2002.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes 2007. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 30, p. S4-S41, jan. 2007. Supplement 1.

ANDERSON, R.M.; FUNNELL, M.M.; FITZGERALD, J.T.; MARRERO, D.G. The Diabetes Empowerment Scale: a measure of psychosocial self-efficacy. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 23, n. 6, p.739-43, Jun, 2000.

BENBOW, S.J.; WALLYMAHMED, M.E.; MACFARLANE, I.A. Diabetic peripheral neuropathy and quality of life. **The Quarterly journal of medicine**, Oxford, v. 91, p.733–737, 1998.

BERGNER, M.; BOBBITT, R. A.; CARTER, W. B.; GILSON, B. S. The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. **Medical Care**, London, v. 19, n. 8, p. 787-805, Ago. 1981.

BERGNER, M.; BOBBITT, R.A.; CARTER, W.B; GILSON, B.S. The Sickness Impact Profile: Development and final revision of health status measure. **Medical Care**, Philadelphia, n.19, p.787-805, 1989.

BOULTON, A.J.M. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camilo Golgi lecture. **Diabetologia**, Berlin, v. 47, p. 1343-53, 2004.

BOULTON, A.J.M.; MALIK, R.A.; AREZZO, J.C.; SOSENKO, J.M. Diabetic Somatic Neuropathies. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 27, n.6, p.1458-88, 2004.

BOULTON, A.J.M.; VINK, A.I.; AREZZO, J.C.; BRIL, V.; FELDMAN, E.L.; FREEMAN, R.; MALIK, R.A.; MASER, R.E.; SOSENKO, J.M.; ZIEGLER, D. Diabetic Neuropathies, A statement by the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 28, p. 956-62, 2005.

BOWLING, A.; BRAZIER, J. Quality of life in social science and medicine. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 41, n.10, p. 1337-1338, Nov. 1995.

BOYER, J.G.; EARP, J.A. The development of an Instrument for Assessing the Quality of Life of People with Diabetes (Diabetes 39). **Medical Care**, London, v. 35, n. 5, p. 440-453, 1997.

BRADLEY, C. **Diabetes treatment satisfaction questionnaire**. In Handbook of Psychology and Diabetes: A Guide to Psychological Measurement in Diabetes Research and Practice. Bradley C, Ed. Chur, Switzerland, Harwood Academic, p. 111–132, 1994.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria da Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Inquérito domiciliar sobre comportamentos de risco e morbidade referida de doenças e agravos não transmissíveis: Brasil, 15 capitais e distrito federal, 2002-2003**. Rio de Janeiro: INCA, 2004, 186 p.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). 2008. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sim/cnv/obtuf.def>. Acesso em: 04 mai. 2010.

BROD, M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: patients and care givers. **Quality of Life Research**, Oxford, v.7, p.365–372, 1998.

BUSSCHBACH, J.J.; MCDONNELL, J.; ESSINK-BOT, M.L.; VAN HOUT, B.A. Estimating parametric relationships between health description and health valuation with an application to the EuroQol EQ-5D. **Journal of Health Economics**, Amsterdam, v. 18, p. 551–571, 1999.

CARRINGTON, A.; MAWDSLEY, S.K.V.; MORLEY, M.; KINCEY, J.; BOULTON, A.J.M. Psychological status of diabetic people with or without lower limb disability. **Diabetes Research and Clinical Practice**, Amsterdam, v. 32, p. 19–25, 1996.

CASTRO, R.A.L.; PORTELA, M.C.; LEÃO, A.T. Adaptação transcultural de índices de qualidade de vida relacionada à saúde bucal. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.23, n.10, p. 2275-84, 2007.

CAZARINI, R. P.; ZANETTI, M. L.; RIBEIRO, K. P.; PACE, A. E.; FOSS, M. C. Adesão a um grupo educativo de pessoas portadoras de diabetes mellitus: porcentagem e causas. **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 35, n. 2, p. 142-50, abr./jun, 2002.

CHOBANIAN, A. V. BAKRIS, G. L.; BLACK, H. R.; CUSHMAN, W. C.; GREEN, L. A.; IZZO Jr, J. L.; JONES, D. W.; MATERSON, B. J.; OPARIL, S.; WRIGHT Jr, J. T.; ROCCELLA, E. J.; NATIONAL HEART, LUNG, AND BLOOD INSTITUTE JOINT NATIONAL COMMITTEE ON PREVENTION, DETECTION, EVALUATION, AND TREATMENT OF HIGH BLOOD PRESSURE; NATIONAL HIGH BLOOD PRESSURE EDUCATION PROGRAM COORDINATING COMMITTEE. The Seventh Report of Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and

Treatment of High Blood Pressure. *JAMA: the journal of American Medical Association*, Chicago, v. 289, n.19, p. 2560-72, May. 2003.

CHWALOW, A.J. Cross-cultural validation of existing quality of life scales: **Patient Education and Counseling**, Ireland, v.26, p.313-18, 1995.

CICONELLI, R.M. et al. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v.39, n.39, p.143-50, 1999.

CICONELLI, R.M. **Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida "Medical Outcomes 36 Item Short Form Health Survey-SF-36"**. São Paulo, 1997. 143f. Tese (Doutorado) – Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1997.

CLARCK-CARTER, D. **Doing quantitative psychological research: from desing to report**. 3rd ed. Hove: Psychological Press.1999.

COUTERMANCHE, R.; TEADSDALE, N.; BOUCHER, P.; FLEURY, M.; LAJOIE, Y.; BARD, C. Gait problem in diabetic neuropathic patients. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, Chicago, v. 77, p. 849-55, 1996.

CUMMINGS, S.R.; STWART, A.; RULLEY, S.B. **Elaboração de questionários e instrumentos de coleta de dados**. In: HULLEY, S.B. et al. Delineando a pesquisa clínica. Uma abordagem epidemiológica. Porto Alegre: Artmed, 2003, p.265-81.

CUMMINGS, S.R.; STWART, A.; RULLEY, S.B. **Elaboração de questionários e instrumentos de coleta de dados**. In: HULLEY, S.B. et al. Delineando a pesquisa clínica. Uma abordagem epidemiológica. Porto Alegre: Artemed, 2003. p. 265-81.

DAVIDSON, M. B. **Diabetes mellitus: diagnóstico e tratamento**. 4. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2001. 389 p.

DYCK, P.H.; KRATZ, K.M.; KARNES, J.L.; LITCHY, W.J.; KLEIN, R.; PACH, J.M. et al. The Prevalence by Staged Severity of Various Types of Diabetic Neuropathy, Retinopathy, and Nephropathy in a Population-based Cohort: the Rochester Diabetic Neuropathy Study. **Neurology**, Minneapolis, v. 43, p. 817-24, 1993.

DYCK, P.J.; KARNES, J.; O'BRIEN, P.C. Diagnosis, staging, and classification of diabetic neuropathy and associations with other complications. In: DYCK, P.J.; THOMAS, P.K.; ASBURY, A.; WINEGRAD, A.; PORTE, A. **Diabetic Neuropathy**. Philadelphia: Saunders PA; 1987.

DYCK, P.J.; KRATZ, K.M.; LEHMAN, K.A.; KARNES, J.L.; MELTON, L.J.; O'BRIAN, P.C., et al. The Rochester Diabetic Neuropathy Study: Design, criteria for types of neuropathy, selection bias, and reproducibility of neuropathic tests. **Neurology**, Minneapolis, v. 41, p.799-807, 1991.

DYCK, P.J.; SHERMAN, W.R.; HALLCHER, L.M.; SERVICE, F.J.; O'BRIAN, P.C.; GRINA, L.A., et al. Human diabetic endoneurial sorbitol, fructose, and myo-inositol related to sural nerve morphometry. **Annals of Neurology**, Boston, v. 6, p. 590-6, 1980.

EBRAHIM, S. Clinical and public health perspectives and applications of health related quality of life measurement. **Social Science & Medicine**, Oxford, v.41, n.10, p. 1383-1394, 1995.

ENGLAND, J.D.; GRONSETH, G.S.; FRANKLIN, G., et al.: Distal symmetric polyneuropathy: a definition for clinical research. **Neurology**, Minneapolis, v. 64, n.2, p.199-207, 2005.

ESCHEVARRIA-GUANILO, M.E. "**Burns Specific Pain Anxiety Scale - BSPAS**": **adaptação transcultural e validação preliminar**. Ribeirão Preto, 2005. 161f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2005.

EVANS, A.E.; PINZUR, M.S: Health-Related Quality of Life of Patients with Diabetes and Foot Ulcers. **Foot Ankle International**, Baltimore, v. 26, p. 32-37, 2005.

FARIA, H. T. G. **Fatores associados à adesão do paciente diabético à terapêutica medicamentosa**. 2008. 146 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2008.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life**. Assessment, analysis and interpretation. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons, 2007.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. Scores and Measurements: Validity, Reability, and Sensitivity. **Quality of life: assessment, analysis, and interpretation**. New York: Wiley, p. 47-71, 2000.

FERREIRA, E. Adaptação cultural da "**Burns Specific Health Scale-Revised**" (**BSHS-R**): **versão para brasileiros que sofreram queimaduras**. Ribeirão Preto, 2006. 108f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

FERRER, M. et al. Validity and reability of the St Geroge`s Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. **The European Respiratory Journal**, Copenhagen, v. 9, p.1160-6, 1996.

FITZGERALD, J.T.; DAVIS, W.K.; CONNELL, C.M.; HESS, G.E.; FUNNELL, M.M.; HISS, R.G. Development and Validation of the Diabetes Care Profile. **Evaluation Health Professions**, Baltimore, v. 19, n.2, p. 208-30, Jun, 1996.

FITZPATRICK, R.; FLECHER, A.; GORE, S.; JONES, D.; SPIEGELHALTER, C.D. Quality of life measures in health care: applications and issues in assessment. **British Medical Journal**, v. 305, p.1074-77, 1992.

- FLECK, M.P.A.; LEAL, O.F.; LOUZADA, S.; XAVIER, M.; CHACHAMOVICH, E. VIEIRA, G.; SANTOS, L.; PINZON, V. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 19-28, jan./mar.1999.
- FONSECA, E.S.M. et al. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 27, n.5, p. 235-42, 2005.
- GAGLIARDINO, J.J.; ETCHEGOYEN, G.; for the PEDNID-LA Research group. A model educational program for people with type 2 diabetes. A cooperative Latin American implementation study (PEDNID-LA). **Diabetes Care**, Alexandria, v. 24, p. 1001-7, 2001.
- GALER, B.S.; GIANAS, A.; JENSEN, M.P. Painful diabetic polyneuropathy: epidemiology, pain description, and quality of life. **Diabetes Research and Clinical Practice**, Amsterdam, v.47, p.123–128, 2000.
- GARRATT, A. M.; SCHIMIDT, L.; FITZPATRICK, R. Patient-assessment health outcome measures for diabetes: a structured review. **Diabetic Medicine**, Chichester, v.19, p.p. 1-11, 2002.
- GOMES-VILLAS BOAS, L. C. **Apoio social, adesão ao tratamento e controle metabólico de pessoas com diabetes mellitus tipo 2**. 2009. 171f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.
- GUILLEMIN, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian Journal of Rheumatology**, Stockholm, v. 24, n. 2, p. 61-3, 1995.
- GUILLERMIN, F; BOBARDIER, C; BRATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, Nova York, v. 48, n.12, p. 1417- 1432, Dec. 1993.
- GUIMARÃES, F. P. M. **Indivíduos com diabete melito tipo 2: perfil e prática adotada em relação ao tratamento não medicamentoso**. 2001. 122 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem de Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2001.
- GUIRARDELLO, E.B.; ALEXANDRE, N.M.C. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 11, n. 2, p. 109-11, 2002.
- HOLMES, S. Assessing the quality of life – reality or impossible dream? A discussion paper. **International Journal of Nursing Studies**, Oxford, v. 42, p. 493-501, 2005.
- HUNT, S. M.; MCKENNA, S. P.; MCEWEN, J.; BACKETT, E. M.; WILLIAMS, J.; PAPP, E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. **Journal of Epidemiology and Community Health**, London, v.34, n. 4, p. 281-286, Dec. 1980.

- HUNT, S.M.; MCKENNA, S.P.; MCEWEN, J.; WILLIAMS, J.; PAPP, E. The Nottingham health profile: subjective health status and medical consultations. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 5, p.221–229, 1981.
- KARSIDAG, S.; MORALI, S.; SARGIN, M.; SALMAN, S.; KARSIDAG, K.; US, O. The electrophysiological findings of subclinical neuropathy in patients with recently diagnosed type 1 diabetes mellitus. **Diabetes Research and Clinical Practice**, Amsterdam, v. 67, p. 211-9, 2005.
- KATOULIS, E.C.; EBDON-PARRY, M.; LANSHAMMAR, H.; VILEIKYTE, L.; KULKARNI, J.; BOULTON, A.J.M. Gait Abnormalities in Diabetic Neuropathy. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 12, p. 1904-7,1997.
- KERLINGER, F. N. **Metodologia da pesquisa em ciências sociais**. São Paulo: Editora Pedagógica e Universitária; 1979.
- KIMURA, M. **Tradução para o português e validação do “Quality of life index” de Ferrans e Powers**. São Paulo, 1999. 143f. Tese (Livre-Docência) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999.
- LA SCALA, C.S.K. et al. Adaptação e validação do PAQLQ-A. **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v.81, n. 1, p. 54-60, 2005.
- LEVY, M.J.; VALABHJI, J. The diabetic foot. **Surgery**, St. Louis, v. 22, p. 338-41, 2004.
- LITZELMAN, D.K.; SLEMENDA, C.W.; LANGEFELD, C.D.; HAYS, L.M.; WELCH, M.A.; BILD, D.E. et al. Reduction of lower extremity clinical abnormalities in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized controlled trial. **Annals of Internal Medicine** 119, p. 36–41, 1993.
- 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. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 15, n.11, p. 1509-516, Nov. 1992.
- MASTROPIETRO, A.P. et al. Functional Assessment of Cancer Therapy Bone Marrow Transplantation: tradução e validação. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n.2, p. 260-8, 2007.
- MEIJER, J.W.; TRIP, J.; JAEGERS, S.M., et al.: Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. **Disability and Rehabilitation**, London, v. 33, p. 336–340, 2001.
- MEIJER, J.W.; TRIP, J.; JAEGERS, S.M.; LINKS, T.P.; SMITS, A.J.; GROOTHOFF, J.W.; EISMA, W.H. Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. **Disability and Rehabilitation**, London, v. 23, p.336–340, 2001.
- MINAYO, M.C.S.; HARTZ, Z.M.A.; BUSS, P.M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n.1, p. 7-18, 2000.

- MORAIS, J.F. Validade e confiabilidade de escalas multiitens. **Estima**, São Paulo v. 2, n. 3, p. 42-5, 2004.
- MOREIRA, R.O.; CASTRO, A.P.; PAPELBAUM, M.; APPOLINARIO, J.C.; ELLINGER, V.C.M.; COUTINHO, W.F., et al. Tradução para o português e avaliação da confiabilidade de uma escala para diagnóstico da polineuropatia distal diabética. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, São Paulo, v. 49, n. 6, p. 944-50, 2005.
- MUELLER, J.M.; MINOR, S.D.; SAHRMANN, S.A.; SCHAAF, J.A.; STRUBE, M.J. Differences in the gait characteristics of patients with diabetes and peripheral neuropathy compared with age-matched controls. **Physical Therapy**, Albany, v.74, n. 4, p. 299-308, 1994.
- MUSSCHENGA, A.W. The relation between concepts of quality-of-life, health and happiness. **The Journal of Medicine and Philosophy**, Chicago, v. 22, p. 11-28, 1997.
- NABUURS-FRANSSSEN, M.H.; HUIJBERTS, M.S.P.; NIEUWENHUIJZEN KRUSEMAN, A.C., et al. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. **Diabetologia**, Berlin, v. 48, p.1906–1910, 2005.
- O'CONNOR, P.J.; DESAI, J.R.; SOLBERG, L.I.; RUSH, W.A.; BISHOP, D.B. Variation in diabetes care by age: opportunities for customization of care. **BMC Family Practice**, London, v.4, p.16, 2003.
- OCHOA-VIGO, K.; TORQUATO, M. T. C. G.; SILVÉRIO, I. A. S.; QUEIROZ, F. A.; DE-LA-TORRE-UGARTE-GUANILO, M. C.; PACE, A. E. Caracterização de pessoas com diabetes em unidades de atenção primária e secundária em relação a fatores desencadeantes do pé diabético. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 3, p. 296-303, 2006.
- OTERO, L. M. **Implementação e avaliação de atendimento ao paciente diabético utilizando o protocolo Staged Diabetes Management**. 2005. 169 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005.
- PACE, A. E.; FOSS, M. C.; OCHOA-VIGO, K.; HAYASHIDA, M. Fatores de risco para complicações em extremidades inferiores de pessoas com diabetes Mellitus. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 55, n. 5, p. 514-21, 2002.
- PACE, A. E.; NUNES, P. D.; OCHOA-VIGO, K. O conhecimento dos familiares acerca da problemática do portador de diabetes mellitus. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 11, n. 3, p. 312-19, 2003.
- PACE, A. E.; OCHOA-VIGO, K.; CALIRI, M. H. L.; FERNANDES, A. P. M. O conhecimento sobre diabetes mellitus no processo de autocuidado. **Revista Latinoamericana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 14, n. 5, p. 728-34, set./out. 2006.

PASCHOAL, S.M.P. **Qualidade de vida no idoso: elaboração de um instrumento que privilegia a sua opinião**. São Paulo, 2000. 227f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2000.

PASQUALI, L. Instrumentos psicológicos: **Manual prático de elaboração**. Brasília: LabPAM/IBAPP, 1999.

PASQUALI, L. Instrumentos Psicológicos: **Manual Prático de elaboração**. Brasília: LabPAM, 2001.

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria e aplicações**. Brasília: Editora Universidade de Brasília; 1997.

PECORARO, R.E.; REIBER, G.E.; BURGESS, E.M. Pathways to diabetic limb amputation. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 13, n. 5, p. 513-21, 1990.

PETERS, E.J.G.; CHILDS, M.R.; WUNDERLICH, R.P.; HARKLESS, L.B.; ARMSTRONG, D.G.; LAVERY, L.A. Functional status of persons with diabetes-related lower-extremity amputations. **Diabetes Care**, Alexandria, v.24, p. 1799–1804, 2001.

PIAGGESI, A. Research development in the pathogenesis of neuropathic diabetic foot ulceration. **Current Diabetes Reports**, Philadelphia, v. 4, n.6, p. 419-23, 2004.

POLIT, D. F.; HUNGLER, B.P. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. Trad. Ana Thorell, 5ª Ed, Porto Alegre: Artmed, 2004.

RAMOS DE CARVALHO, T.R. et al. Tradução do inglês para o português do Questionário de Auto-avaliação da Escala de Hamilton para Depressão. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, Rio de Janeiro, v.42, n5, p. 255-60, 1993.

RAO, S.; SALTZMAN, C.; JOHN YACK, H. Segmental foot mobility in individuals with and without diabetes and neuropathy. **Clinical Biomechanics**, Bristol, v. 22, n. 4, p. 464-71, 2007.

RATHUR, H.M.; BOULTON, A.J.M. The neuropathic foot. **Nature Clinical Practice**, London, v. 3, n. 1, p. 14 – 25, 2007.

REIBER, G.E. Epidemiologia das úlceras e amputações do pé diabético. IN. BOWKER, J.O.; PFEIFER, M.A.; LEVIN, O'Neal. **O pé diabético**. 6.ed. Rio de Janeiro: Di- Livros Cap.2,13-33, 2002

REIBER, G.E.; LIPSKY, B.A.; GIBBONS, G.W. The burden of diabetic foot ulcers. **American Journal of Surgery**, New York, v. 176, p. S5-10, 1998.

REIBER, G.E.; VILEIKYTE, L.; BOYKO, E.J.; AGUILA, M.; SMITH, D.G.; LAVERY, L.A.; BOULTON, A.J.M. Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 22, p.57-162, 1999.

- RIBU, L.; HANESTAD, B.R.; MOUM, T., et al.: A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. **Quality of Life Research**, Oxford, v. 16, p.179–189, 2007.
- SACCO, I.C.N.; AMADIO, A.C. A study of biomechanical parameters in gait analysis and sensitive cronaxie of diabetic neuropathic patients. **Clinical biomechanics**, Bristol, v. 15, p. 196-202, 2000.
- SANDOVAL, J.; DURÁN, R. P.; FRISBY, C. L; GEISINGER, K. F.; SCHEUNEMAN, J. D.; GRENIER, J. R.. Test interpretation and diversity: Achieving equity in assessment wording. DC: **American Psychological Association**, p. 181-211, 1998.
- SANDS, M.L.; SHETTERLY, S.M.; FRANKLIN, G.M.; HAMMAN, R.F. Incidence of distal symmetric (sensory) neuropathy in NIDDM: The San Luis Valley diabetes study. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 20, p.322-9, 1997.
- SAPNAS, K. G.; ZELLER, R. A. Measuring sample size when using exploratory factor analysis for measurement. **Journal of Nursing Measurement**, New York, v. 10, n. 2, p. 135-154, Autumn 2002.
- SEIDL, E.M.F.; ZANNON, C.M.L.C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 580-588, mar-abr, 2004.
- SETIÉN, S.M.L. **Indicadores sociales de calidad de vida: un sistema de medición aplicado al País Vasco**. Colección “Monografías”. Centro de Investigaciones sociológicas. Montalbán, Madri: 1993; n.133.
- SHAW, J.E.; VAN SHIE, C.H.M.; CARRINGTON, A.L.; ABBOTT, C.A.; BOULTON, A.J.M. An analysis of dynamic forces transmitted through the foot in diabetic neuropathy. **Diabetes Care**, Alexandria, v.21, n. 11, p.1955-9, 1998.
- SINGH N, ARMSTRONG DG, LIPSKY BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. **JAMA**, Chicago, v.293,p.217-28, 2005.
- SNEED, N.V.; et al. Evaluation of 3 quality measurement tools in patients with chronic heart failure. **Heart Lung**, St. Louis, v.30, p.332-40, 2001.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus**: diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Rio de Janeiro: Diagraphic, 2009. 163 p.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus**: diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Rio de Janeiro: Diagraphic, 2007. 163 p.
- SPERBER, A.D. Translation e validation of study instruments for cross-cultural research. **Gastroenterology**, Baltimore, v. 126, suppl 1, p. 124-8, 2004.

- SPIPKER, B. **Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials**. 2. ed. New York: Lippincott-Raven, 1996.
- SUMPIO, B.E. Foot Ulcers. **Primary Care**, Philadelphia, v. 343, n.11, p. 787-93, 2000.
- SWANE-VERDIER, A. et al. Adapting quality of life instruments. **Value in Health**, Malden, v.7, suppl 1, S:27-30, 2004.
- TENTOLOURIS, N.; PETRIKKOS, G.; VALLIANOU, N.; ZACHOS, C.; DAIKOS, G.L.; TSAPOGAS, P., et al. Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in infected and uninfected diabetic foot ulcers. **Clinical Microbiology and Infection**, Paris, v.12, n. 2, p. 186-9, 2006.
- TERWEE, C. B.; BOT, S. D. M.; BOER, M. R.; WINDT, D. A. W. M.; KNOL, D. L.; DEKKER, J.; BOUTER, L. M.; VET, H. C. W. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, New York, v. 60, n. 1, p. 34-42, Jan. 2007.
- TESFAYE, S. Neuropathy in Diabetes. **Medicine**, New York, v.34, p. 91-4, 2006.
- TORQUATO, M. T. C. G.; MONTENEGRO, R. M. J.; VIANA, L. A. I.; SOUZA, R. A.H. G.; LANNA, C. M. M.; LUCAS, J. C. B.; BIDURIN, C.; FOSS, M. C. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban population aged 30-69 years in Ribeirão Preto (São Paulo), Brazil. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 121, p. 224-230, 2003.
- UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. **British Medical Journal**, London, v. 317, p. 703-13, Sep. 1998.
- URBINA, S; trad. Cláudia Dornelles. **Fundamentos da testagem psicológica**. Porto Alegre: Artmed; 2007.
- VAN DEURSEN, R. Mechanical loading and off-loading of the plantar surface of the diabetic foot. **Clinical Infectious Diseases**, Chicago, v. 39, p. S87-91, 2004.
- VAN SCHIE, C.H.M. A review of the biomechanics of the diabetic foot. **Low Extrem Wounds**, Thousand Oaks, v. 4, n. 3, p.160-70, 2005.
- VILEIKYTE, L. Psychological aspects of diabetic peripheral neuropathy. **Diabetes Reviews**, Alexandria, v.7, p.387-394, 1999.
- VILEIKYTE, L.; PEYROT, M.; BUNDY, C.; RUBIN, R.R.; LEVENTHAL, H.; MORA, P.; SHAW, J.E.; BAKER, P.; BOULTON, A.J.M. The development and validation of a neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument. **Diabetes Care**, Alexandria, v.26, p.2549-2555, 2003.
- WALTZ, C.F.; STRICKLAND, O.L.; LENZ, E.R. **Measurement in Nursing Research**. 2ed. Philadelphia: Davis Company, p.161-94, 2005.

WARE, J.E.; SHERBOURNE, C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. **Medical Care**, Philadelphia, v.30, n.6, Jun., p. 473-83, 1992.

WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, Oxford, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, Nov. 1995.

WILD, S.; G. ROGLIC, G.; GREEN, A.; SICREE, R.; KING, H. Global prevalence of diabetes. Estimates for the year 2000 projections for 2030. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 27, n. 5, p. 1047-1053, May 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The World Health Report**, 2002: reducing risks, promoting healthy life. Geneva: WHO, 2002. (NLM Classification:WA 540.1), 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Physical status**: the use and interpretation of anthropometry. Geneva: WHO, 1995. Report of a WHO Expert Committee.

YOUNG, M.J.; BOULTON, A.J.; MACLEOD, A.F.; WILLIAMS, D.R.; SONKSEN, P.H. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. **Diabetologia**, Berlin, v. 36, p. 150-4, 1993.

YOUNG, M.J.; BOULTON, A.J.M.; MACLEOD, A.F.; WILLIAMS, D.R.R.; SONKSEN, P.H. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. **Diabetologia**, Berlin, v.36, p.150-4, 1993.

YOUNG, M.J.; YOUNG, C. Foot work. **Nursing Times**, London, v. 90, n. 7, fev, p.60-73, 1994.

Apêndices

APÊNDICE A – VERSÃO CONSENSUAL PARA PORTUGUÊS 1 (VCP-1)

QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA NEUROPATIA

Questionário

Instruções

Identificação do Paciente

Visita

Data da Visita

Estas perguntas abordam como seus PROBLEMAS NOS PÉS afetam sua vida diária e bem-estar. Por problemas nos pés queremos dizer a perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, desequilíbrio no andar ou em ficar em pé.

Por favor, note que muitas perguntas têm duas partes. Responda todas as questões assinalando um quadrado para cada parte da questão (assinale dois quadrados por linha). Por favor, certifique-se de que respondeu todas as questões.

Por favor, concentre-se em como você se sentiu NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS para responder todas as questões.

Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoas que te forneceu o questionário. Por favor, NÃO peça a um parente ou amigo para te ajudar.

Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.

B. Estes últimos três sintomas reduziram sua qualidade de vida?		Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco		
Nas últimas 4 semanas, com que frequência você apresentou os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Algumas vezes	Ocasionalmente	Nunca	Quanto isso te incomodou?		
						Muitíssimo	Um tanto	Nada
11. Fraqueza nas mãos								
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar								
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade quando em pé								
C. Estes últimos três sintomas reduziram sua qualidade de vida?		Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco		
As perguntas a seguir questionam sobre como seus PROBLEMAS COM OS PÉS afetam suas atividades diárias, relacionamentos e sentimentos.								
Você exerce <u>TRABALHO REMUNERADO</u> ?		Sim	Não	Se SIM por favor, vá para a Questão 14. Se NÃO por favor, vá para a Questão 15.				
Nas últimas 4 semanas, QUANTO os seus problemas nos pés interferiram com sua:	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	Quão importante é esse aspecto de sua vida para você?		
						Muitíssimo	Moderadamente	Nenhum pouco
14. Capacidade de fazer seu trabalho remunerado?								
15. Capacidade de realizar tarefas pela casa ou jardim?								
16. Capacidade de participar em atividades de lazer?								
D. Estas mudanças nas suas atividades diárias , como resultado dos seus problemas com os pés, diminuiram sua qualidade de vida?		Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco		

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA JUÍZES

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, declaro estar de acordo em participar como juiz da pesquisa intitulada “**Adaptação cultural e validação do *Neuropathyspecific Quality Of Life Instrument – NeuroQol*, para O Brasil – FASE 1**”. A finalidade da minha participação é avaliar as equivalências semântica, cultural e conceitual dos itens da versão traduzida.

Declaro estar ciente de que esta pesquisa não oferece riscos ou desconfortos a minha pessoa e que meu sigilo e privacidade serão mantidos. Declaro ainda estar livre para me recusar a participar ou retirar meu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo.

Eu,....., portador(a) do RG nº, recebi todas as informações sobre os objetivos e procedimentos do estudo, bem como em relação a forma de minha participação, e concordo em participar.

Assinatura:.....Data:

Antonia Tayana Franca Xavier
Mestranda do Programa Enfermagem
Fundamental da EERP-USP
e-mail: tayanaxavier@uol.com.br
fone: 3602-3401

Ana Emilia Pace
Prof. Associado da EERP-USP
Orientadora
e-mail: aepace@eerp.usp.br
fone: 3602-3401

APÊNDICE C – VERSÃO CONSENSUAL PARA O PORTUGUÊS – 3 (VCP-3)

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA NEUROPATIA

Questionário

Instruções para o preenchimento

Identificação do Paciente

Essas perguntas são sobre os efeitos que seus PROBLEMAS NOS PÉS podem ter na sua vida diária e bem-estar. Por problemas nos pés queremos dizer a perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, desequilíbrio ao andar ou em ficar ao pé.

Por favor, note que muitas perguntas têm duas partes. Responda todas as questões assinalando uma alternativa para cada parte da questão (assinale duas alternativas por linha). Por favor, confira se respondeu todas as questões.

Por favor, pense em como você se sentiu NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS para responder todas as questões.

Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoa que forneceu o questionário. Por favor, NÃO peça a um parente ou amigo para lhe ajudar.

Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.

B. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?				Muitíssim o	Muito	Moderada mente	Um pouco	Nenhum pouco
Nas últimas 4 semanas, com que frequência você apresentou os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Parte do tempo	Raramente	Nunca	O quanto isso lhe incomodou?		
						Muito	Pouco	Nada
11. Fraqueza nas suas mãos								
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar								
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé								
C. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?				Muitíssim o	Muito	Moderada mente	Um pouco	Nenhum pouco

As perguntas a seguir são sobre como os PROBLEMAS NOS SEUS PÉS interferem suas atividades diárias, relacionamentos e sentimentos.

Você tem <u>TRABALHO REMUNERADO</u> ?	Sim	Não	Se SIM por favor, vá para a Questão 14. Se NÃO por favor, vá para a Questão 15.
---------------------------------------	-----	-----	--

Nas últimas 4 semanas, QUANTO os seus problemas nos pés interferiram com sua:	Muitíssi mo	Muito	Modera dament e	Um pouc o	Nenhum pouco	O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?		
						Muito	Moder adame nte	Nenh um pouco
14. Capacidade de realizar seu trabalho remunerado?								
15. Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim?								
16. Capacidade de participar em atividades de lazer?								
D. Essas mudanças nas suas atividades diárias , como resultado dos seus problemas com os pés, diminuiram sua qualidade de vida?				Muitíssim o	Muito	Moderada mente	Um pouco	Nenhum pouco

Nas últimas 4 semanas:	O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?
------------------------	---

25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés.								
26. Os problemas nos meus pés me causam constrangimento								
27. Me sinto deprimido por causa dos problemas nos meus pés.								
F. Esses sentimentos sobre você mesmo(a) , por causa dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha Qualidade de vida:								
	Excelente	Muito boa	Boa	Razoável	Ruim			
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como:								

Obrigada pela sua colaboração!!!

APÊNDICE D – VERSÃO INGLÊS FINAL (VIF)

NEUROPATHY-SPECIFIC QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE

Questionnaire

Instructions for completion

Patient Identification

- These questions ask about the effects your **FOOT PROBLEMS** can have on your daily life and well-being. By **foot problems** we mean the **loss of sensitivity or reduced sensitivity in your feet**, pain, discomfort and/or ulcers (open wounds) on your foot and, in some cases, **disbalance** while walking or standing.
- Please observe that **many questions have two parts**. Answer all questions by marking one alternative for each part of the questions (mark two alternatives per line). Please check if you answered all questions.
- Please , when answering the questions, think about how you have felt **IN THE LAST 4 WEEKS**.
- There are no right or wrong answers. If you are not sure about how to answer a question, ask the person who gave you the questionnaire. Please **DO NOT** ask a relative or friend for help.
- **All your answers will be kept confidential.**

In the last 4 weeks, how frequently did you present the following symptoms?	All the time	Most of the time	Part of the time	Rarely	Never	How much did this bother you?		
						A lot	A little	Not at all
1. Burning in your legs or feet								
2. Excessive heat or cold in your legs or feet								
3. Pins and pricks in your legs or feet								
4. Acute or piercing pain in your legs or feet								
5. Pounding in your legs or feet								
6. Feelings in your legs or feet that make them jump								
7. Skin irritation caused by something in contact with your feet, sheets or socks for example								
B. Have these painful symptoms diminished your quality of life?			Very much	A lot	Moderately	A little		Not at all
In the last 4 weeks, how frequently did you present the following symptoms?	All the time	Most of the time	Part of the time	Rarely	Never	How much did this bother you?		
						A lot	A little	Not at all
8. Numbness in your feet								
9. Inability to feel the difference between hot and cold with your feet								
10. Inability to feel objects with your feet								
C. Have these last three symptoms diminished your quality of life?			Very much	A lot	Moderately	A little		Not at all

17. To what extent have your foot problems interfered in your relationships with people close to you?								
18. Did you feel more physically dependent than you would like to on people who are close to you as a consequence of your foot problems?								
19. Did you feel more emotionally dependent than you would like to on people who are close to you as a consequence of your foot problems?								
20. Has your role in the family changed as a result of your foot problems?								
E. Have these changes in your relationships with other people , as a consequence of your foot problems, diminished your quality of life?	Very much	A lot		Moderately	A little	Not at all		
						How much did this bother you?		
How much do you agree with the following statements:	I totally agree	I partially agree	I neither agree nor disagree	I partially disagree	I totally disagree	A lot	A little	Not at all
21. People treat me differently from other persons because of my foot problems.								
22. I feel older than I really am because of my foot problems.								
23. My self-confidence is affected because of my foot problems.								
24. My foot problems turn my life into a struggle.								
25. I generally feel frustrated because of my foot problems.								
26. My foot problems make me feel constrained								

27. I feel depressed because of my foot problems.							
F. Have these feelings about yourself , because of your foot problems, diminished your quality of life?	Very much	A lot	Moderately	A little	Not at all		
	Very much	A lot	Moderately	A little	Not at all		
28. In general, I would say that my foot problems diminished my quality of life:							
	Excellent	Very good	Good	Fairly Good	Bad		
29. In general, I would rate my quality of life as:							

Thank you for your cooperation!

APÊNDICE E – VERSÃO CONSENSUAL PARA O PORTUGUÊS – 3 (VCP-3)

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA NEUROPATIA

Questionário

Instruções para o preenchimento

Identificação do Paciente

Essas perguntas são sobre os efeitos que seus PROBLEMAS NOS PÉS podem ter na sua vida diária e bem-estar. Por problemas nos pés queremos dizer a perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, desequilíbrio ao andar ou em ficar ao pé.

Por favor, note que muitas perguntas têm duas partes. Responda todas as questões assinalando uma alternativa para cada parte da questão (assinale duas alternativas por linha). Por favor, confira se respondeu todas as questões.

Por favor, pense em como você se sentiu NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS para responder todas as questões.

Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoa que forneceu o questionário. Por favor, NÃO peça a um parente ou amigo para lhe ajudar.

Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.

B. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?				Muitíssi o	Muito	Moderada mente	Um pouco	Nenhum pouco
Nas últimas 4 semanas, com que frequência você apresentou os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Parte do tempo	Raramente	Nunca	O quanto isso lhe incomodou?		
						Muito	Pouco	Nada
11. Fraqueza nas suas mãos								
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar								
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé								
C. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?				Muitíssi o	Muito	Moderada mente	Um pouco	Nenhum pouco

As perguntas a seguir são sobre como os **PROBLEMAS NOS SEUS PÉS** interferem suas atividades diárias, relacionamentos e sentimentos.

Você tem <u>TRABALHO REMUNERADO</u> ?	Sim	Não	Se SIM por favor , vá para a Questão 14. Se NÃO por favor , vá para a Questão 15.
---------------------------------------	-----	-----	--

Nas últimas 4 semanas, QUANTO os seus problemas nos pés interferiram com sua:	Muitíssi mo	Muito	Modera dament e	Um pouc o	Nenhum pouco	O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?		
						Muito	Moder adame nte	Nenh um pouco
14. Capacidade de realizar seu trabalho remunerado?								
15. Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim?								
16. Capacidade de participar em atividades de lazer?								
D. Essas mudanças nas suas atividades diárias , como resultado dos seus problemas com os pés, diminuíram sua qualidade de vida?				Muitíssi o	Muito	Moderada mente	Um pouco	Nenhum pouco

Nas últimas 4 semanas:	O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?
------------------------	---

25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés.								
26. Os problemas nos meus pés me causam constrangimento								
27. Me sinto deprimido por causa dos problemas nos meus pés.								
F. Esses sentimentos sobre você mesmo(a) , por causa dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha Qualidade de vida:								
	Excelente	Muito boa	Boa	Razoável	Ruim			
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como:								

Obrigada pela sua colaboração!!!

APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estamos realizando um estudo, vinculado a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da USP, que consiste na tradução e validação para a língua portuguesa do Brasil, um questionário para avaliar a qualidade de vida das pessoas com diabetes mellitus que possuem lesões ou perda de sensibilidade nos pés. Este instrumento denomina-se, na língua inglesa, *Neuropathyspecific Quality Of Life Instrument – NeuroQoL*. A finalidade deste estudo é disponibilizar para o Brasil, um questionário para avaliar a qualidade de vida de pessoas com diabetes mellitus que tem neuropatia diabética ou úlceras nos pés. Espera-se que este estudo contribua no cuidado à pessoa nessa situação.

Está prevista a participação de 160 pessoas no estudo, identificadas a partir de revisão de prontuários previamente às consultas. A participação de cada pessoa consistirá em responder a quatro instrumentos: 1 – Para avaliar as alterações presentes nos pés; 2 – Para avaliar a interferência dessas alterações na qualidade de vida da pessoa; 3 – Para avaliar a percepção do estado de saúde atual; 4 – Para avaliar a sensibilidade e reflexos dos pés

Estes instrumentos serão aplicados pela própria pesquisadora, às segundas-feiras, no período da tarde, em sala privativa, no mesmo dia da consulta com a equipe de saúde ou, se a pessoa preferir, em outra data a ser agendada em comum acordo. Também serão coletadas, no prontuário, informações sobre a doença (tempo de diagnóstico, tipo de tratamento e resultados de exames laboratoriais).

Para as pessoas que ainda não fizeram, será feito o exame chamado de eletroneuromiografia, que consiste em colocar placas sobre a pele, sem uso de agulha, portanto, não provocará dor. O resultado deste exame permitirá saber se a pessoa tem algum problema em nervos das pernas e, conseqüentemente, contribuirá para prevenir lesões em pés. Caso seja detectado alguma anormalidade em qualquer um dos exames o (a) senhor (a) será devidamente esclarecido sobre sua condição e será encaminhado para tratamento.

Portanto estamos convidando o(a) senhor(a) para participar do presente estudo e esclarecemos que:

- A participação é voluntária, ou seja, não obrigatória em participar;
- A participação não será remunerada e nem acarretará em prejuízos financeiros;
- Os participantes terão assegurado o anonimato, ou seja, não será divulgado o nome em nenhum momento, principalmente se o estudo for publicado em revista científica;
- A pessoa terá o direito de recusar a participar em qualquer momento do estudo, mesmo tendo concordado inicialmente;
- Caso a pessoa não concorde em participar do presente estudo, não acarretará prejuízos no atendimento nesse Hospital;
- A pessoa terá o direito de receber toda e qualquer informação sobre o estudo, bem como sobre sua participação;
- Não haverá qualquer tipo de risco em participar do estudo.

Eu,..... portador(a) do RG nº , recebi todas as informações sobre os objetivos e procedimentos do estudo, bem como em relação a forma de minha participação, e concordo em participar.

Assinatura: Data:

Pesquisadoras Responsáveis: Antonia Tayana da Franca Xavier - RG nº: 3419395-99 SSP/CE; Ana Emilia Pace – RG nº: 8.637.133-2 SSP/SP.

Assinatura: Data:

Endereço: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Avenida Bandeirantes, 3.900 – Campus Universitário. Bairro Monte Alegre – Ribeirão Preto (SP); Telefone para contato: (16) 3602-3401

APÊNDICE G – VERSÃO CONSENSUAL PARA O PORTUGUÊS 4 (VCP-4)

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA NEUROPATIA

Questionário

Instruções para o preenchimento

Identificação do Paciente

- Essas perguntas são sobre os efeitos que seus **PROBLEMAS NOS PÉS** podem ter na sua vida diária e bem-estar. Por **problemas nos pés** queremos dizer a **perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés**, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, **desequilíbrio** ao andar ou em ficar ao pé.
- Por favor, note que **muitas perguntas têm duas partes**. Responda todas as questões assinalando uma alternativa para cada parte da questão (assinale duas alternativas por linha). Por favor, confira se respondeu todas as questões.
- Por favor, pense em como você se sentiu **NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS** para responder todas as questões.
- Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoa que forneceu o questionário. Por favor, **NÃO** peça a um parente ou amigo para lhe ajudar.
- **Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.**

10. Incapacidade de sentir objetos com seus pés								
F. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?			Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	
Nas últimas 4 semanas, com que frequência você apresentou os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Parte do tempo	Raramente	Nunca	O quanto isso lhe incomodou?		
						Muito	Pouco	Nada
11. Fraqueza nas suas mãos								
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar								
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé								
G. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?			Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	

As perguntas a seguir são sobre como os PROBLEMAS NOS SEUS PÉS interferem suas atividades diárias, relacionamentos e sentimentos.

Você <u>RECEBE PAGAMENTO PELO SEU TRABALHO?</u>	Sim	Não	Se SIM por favor , vá para a Questão 14. Se NÃO por favor, vá para a Questão 15.					
Nas últimas 4 semanas, QUANTO os seus problemas nos pés interferiram com sua:	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?		
						Muito	Moderadamente	Nenhum pouco
14. Capacidade de realizar seu trabalho pago?								
15. Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim?								
16. Capacidade de participar em atividades de lazer?								

D. Essas mudanças nas suas atividades diárias , como resultado dos seus problemas com os pés, diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo		Muito		Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	
Nas últimas 4 semanas:						O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?		
	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	Muitíssimo	Moderadamente	Nenhum pouco
17. Quanto os problemas nos seus pés interferiram nos seus relacionamentos com pessoas próximas a você?								
18. Você se sentiu mais dependente fisicamente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés?								
19. Você se sentiu mais dependente emocionalmente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés?								
20. O seu papel na família mudou como resultado dos problemas nos seus pés?								
E. Essas mudanças nos relacionamentos com outras pessoas , como consequência dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo		Muito		Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	
						O quanto isso lhe incomodou?		
O quanto você concorda com as seguintes afirmações:	Concordo totalmente	Concordo parcialmente	Nem concordo nem discordo	Discordo parcialmente	Discordo totalmente	Muito	Pouco	Nada
21. As pessoas me tratam de forma diferente das outras pessoas por causa dos problemas nos meus pés.								

22. Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos problemas nos meus pés.								
23. Minha auto-confiança é afetada por causa dos problemas nos meus pés.								
24. Os problemas nos meus pés fazem da minha vida uma luta.								
25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés.								
26. Os problemas nos meus pés me Causam constrangimento								
27. Me sinto deprimido por causa dos problemas nos meus pés.								
F. Esses sentimentos sobre você mesmo(a) , por causa dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha Qualidade de vida:								
	Excelente	Muito boa	Boa	Razoável	Ruim			
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como:								

Obrigada pela sua colaboração !!!

APÊNDICE H – VERSÃO PORTUGUÊS FINAL (VPF)

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA NEUROPATIA

Questionário

Instruções para o preenchimento

Identificação do Paciente

- Essas perguntas são sobre os efeitos que seus **PROBLEMAS NOS PÉS** podem ter na sua vida diária e bem-estar. Por **problemas nos pés** queremos dizer a **perda da sensibilidade ou sensibilidade reduzida em seus pés**, dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés e, em alguns casos, **desequilíbrio** ao andar ou em ficar ao pé.
- Por favor, note que **muitas perguntas têm duas partes**. Responda todas as questões assinalando uma alternativa para cada parte da questão (assinale duas alternativas por linha). Por favor, confira se respondeu todas as questões.
- Por favor, pense em como você se sentiu **NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS** para responder todas as questões.
- Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoa que forneceu o questionário. Por favor, **NÃO** peça a um parente ou amigo para lhe ajudar.
- **Todas as suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.**

10. Incapacidade de sentir objetos com seus pés								
I. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?			Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	
Nas últimas 4 semanas, com que frequência você apresentou os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Parte do tempo	Raramente	Nunca	O quanto isso lhe incomodou?		
						Muito	Pouco	Nada
11. Fraqueza nas suas mãos								
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar								
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao ficar em pé								
J. Esses três últimos sintomas diminuíram sua qualidade de vida?			Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	

As perguntas a seguir são sobre como os PROBLEMAS NOS SEUS PÉS interferem suas atividades diárias, relacionamentos e sentimentos.

Você tem <u>RECEBE PAGAMENTO PELO SEU TRABALHO?</u>	Sim	Não	Se SIM por favor , vá para a Questão 14. Se NÃO por favor, vá para a Questão 15.					
Nas últimas 4 semanas, QUANTO os seus problemas nos pés interferiram com sua:	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?		
						Muito	Moderadamente	Nenhum pouco
14. Capacidade de realizar seu trabalho pago?								
15. Capacidade de realizar tarefas na casa ou no jardim?								
16. Capacidade de participar em atividades de lazer?								

<p>D. Essas mudanças nas suas atividades diárias, como resultado dos seus problemas com os pés, diminuíram sua qualidade de vida?</p>	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
<p>Nas últimas 4 semanas:</p>								
	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco	<p>O quanto esse aspecto de sua vida é importante para você?</p>		
<p>17. Quanto os problemas nos seus pés interferiram nos seus relacionamentos com pessoas próximas a você?</p>						Muitíssimo	Moderadamente	Nenhum pouco
<p>18. Você se sentiu mais dependente fisicamente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés?</p>								
<p>19. Você se sentiu mais dependente emocionalmente de pessoas próximas a você do que você gostaria, em consequência dos problemas nos seus pés?</p>								
<p>20. O seu papel na família mudou como resultado dos problemas nos seus pés?</p>								
<p>E. Essas mudanças nos relacionamentos com outras pessoas, como consequência dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?</p>	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
<p>O quanto você concorda com as seguintes afirmações:</p>								
	Concordo totalmente	Concordo parcialmente	Nem concordo nem discordo	Discordo parcialmente	Discordo totalmente	<p>O quanto isso lhe incomodou?</p>		
<p>21. As pessoas me tratam de forma diferente das outras pessoas por causa dos problemas nos meus pés.</p>						Muito	Pouco	Nada

22. Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos problemas nos meus pés.								
23. Minha auto-confiança é afetada por causa dos problemas nos meus pés.								
24. Os problemas nos meus pés fazem da minha vida uma luta.								
25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos problemas nos meus pés.								
26. Os problemas nos meus pés me Causam constrangimento								
27. Me sinto deprimido por causa dos problemas nos meus pés.								
F. Esses sentimentos sobre você mesmo(a) , por causa dos problemas nos seus pés, diminuíram sua qualidade de vida?	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
	Muitíssimo	Muito	Moderadamente	Um pouco	Nenhum pouco			
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés diminuíram minha Qualidade de vida:								
	Excelente	Muito boa	Boa	Razoável	Ruim			
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como:								

Obrigada pela sua colaboração !!!

APÊNDICE I – DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E HÁBITOS DE VIDA

Dados Sócio-Demográficos, Clínicos e Hábitos de Vida

I- IDENTIFICAÇÃO

Iniciais: _____ Registro: _____

Endereço: _____ Tel: _____

Sexo: 1- Masculino 2- Feminino

DN (dd/mm/aaaa): _____ **Idade (anos completos):**

Naturalidade (onde nasceu):.....

- 1- Ribeirão Preto
- 2- Região de Ribeirão Preto
- 3- Outros municípios do Estado de São Paulo
- 4- Outros Estados: _____

Procedência (onde reside):

- 1- Ribeirão Preto
- 2- Região de Ribeirão Preto
- 3- Outros municípios do Estado de São Paulo
- 4- Outros Estados: _____

Estado civil:

- 1- Solteiro (a) 2- Casado (a) / Amasiado (a) 3- Divorciado (a) / Separado (a) 4- Viuvo

Escolaridade:

- 1- analfabeto 2- sem escolaridade/ alfabetizado
- 3- primeiro grau incompleto 4- primeiro grau completo
- 5- segundo grau incompleto 6- segundo grau completo
- 7- terceiro grau incompleto 8- terceiro grau completo

Ocupação:

- 1-Desempregado 2-Do Lar 3-Estudante 4-Aposentado
- 5-Trabalhador Rural 6-Empregada Doméstico 7-Autônomo
- 8-Outros (especificar): _____

II- DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, CO-MORBIDADES, COMPLICAÇÕES

Tipo de Diabetes mellitus () tipo 1 () tipo 2

Tempo de diagnóstico (anos completos)

Tratamento:

- 1-Antidiabéticos Oraís (ADO)
- 2 – Insulina
- 3-Associações (ADO + Insulina)

Co-morbidades (marque mais de 1 opção se necessário):

- () Hipertensão Arterial Sistêmica
- () Obesidade
- () Colesterol Alto
- () Doença Renal
- () Cardiopatia

Complicações referentes ao diabetes mellitus (marque mais de 1 opção se necessário):

- () Retinopatia
- () Nefropatia
- () Neuropatia
- () Nos pés
- () No coração

Emergências/hospitalizações referentes ao diabetes mellitus (marque mais de 1 opção se necessário):

- () Hipoglicemia
- () Hiperglicemia
- () Hospitalizações; se sim quantas vezes foi internado: _____

III- HÁBITOS DE VIDA

O(a) Sr (a) fuma ?

- 1 - um maço ou mais por dia 2- menos de um maço por dia
- 3- apenas cig de palha/cach. 4- não/ parou há menos de 1 ano
- 5- não/ parou há 1 ano ou mais 6- nunca fumou

Por quanto tempo o(a) Sr (a) fumou/fuma (em anos)? _____

Consumo de Bebida alcoólica?

- () 4 a 7 vezes por semana (diariamente ou quase)
- () até 3 vezes por semana (fins de semana)
- () eventualmente/raramente
- () não bebe

O(a) Sr(a) pratica alguma atividade física?

- 1- regularmente 2- esporadicamente 3- não

DIAGNÓSTICOS / RESULTADOS DE EXAMES LABORATORIAIS

Diagnósticos :

IMC:

Peso (em Kg): _____ Altura (em cm): _____ IMC(kg/cm²): _____

P.A.S (em mmHg) – sentada: _____ e PAD (em mmHg) – sentada _____

História de úlceras nos pés: () Sim
() Não

Anexas

ANEXO A – VERSÃO ORIGINAL DO NEUROQOL

<p>NEUROPATHY-SPECIFIC QUALITY OF LIFE Questionnaire Instructions</p>	<p>Patient Identification Visit Visit Date</p>
--	--

- These questions ask about the effect your **FOOT PROBLEMS** may have on your daily life and well-being. By **foot problems** we mean **lost or reduced feeling** in your extremities, **pain, discomfort** and/or **ulcers (open sores) on your feet** and, in some cases **unsteadiness** while walking or standing.
- Please note that many **questions have two parts**. Answer every question by ticking one box for each part (tick two boxes per line). Please make sure you answer all questions.
- Please concentrate on how you have felt **IN THE PAST 4 WEEKS** for all of the questions.
- There are no right or wrong answers. If you are unsure about how to answer a question, you can ask the person who gave you the questionnaire. Please **DO NOT** ask a relative or friend to help you.
- **All of your responses will be held strictly confidential.**

In the past 4 weeks how often have you experienced the following symptoms?	All the time	Most of the time	Some of the time	Occasionally	Never	How much bother did this cause you?		
						Very much	Some bother	None
1. Burning in your legs or feet								
2. Excessive heat or cold in your legs or feet								
3. Pins and needles in your legs or feet								
4. Shooting or stabbing pain in your legs or feet								
5. Throbbing in your legs or feet								
6. Sensations in your legs or feet that make them jump								
7. Irritation of the skin caused by something touching your feet, such as bedsheets or socks								
A. Have these painful symptoms reduced your quality of life?			Very much	Quite a lot	Somewhat	A little	Not at all	
In the past 4 weeks how often have you experienced the following symptoms?	All the time	Most of the time	Some of the time	Occasionally	Never	How much bother did this cause you?		
						Very much	Some bother	None
8. Numbness in your feet								
9. Inability to feel the difference between hot and cold with your feet								
10. Inability to feel objects with your feet								
B. Have these last three symptoms reduced your quality of life?			Very much	Quite a lot	Somewhat	A little	Not at all	

18. Have you felt more physically dependent than you would like to be on people close to you as a result of your foot problems?								
19. Have you felt more emotionally dependent than you would like to be on people close to you as a result of your foot problems?								
20. Has your role in the family changed as a result of your foot problems?								
E. Have these changes in relationships with other people as a result of your foot problems reduced your quality of life?	Very much	Quite a lot	Somewhat	A little	Not at all			
						How much bother did this cause you?		
How much do you agree with the following statements:	Completely agree	Partly agree	Neither agree or	Partly disagree	Completely disagree	Very much	Some bother	None
21. People treat me differently from other people as a result of my foot problems.								
22. I feel older than my years as a result of my foot problems.								
23. My self - confidence is affected as a result of my foot problems.								
24. My foot problems make my life a struggle.								
25. I generally feel frustrated because of my foot problems.								
26. My foot problems cause me embarrassment.								
27. I feel depressed because of my foot problems								
F. Have these feelings about yourself as a result of your foot problems reduced your quality of life?	Very much	Quite a lot	Somewhat	A little	Not at all			

	Very much	Quite a lot	Somewhat	A little	Not at all
28. Overall, I would say problems with my feet reduced my Quality of Life:					
	Excellent	Very good	Good	Fair	Poor
29. Overall, I would rate my quality of life as:					

ANEXO B – PERMISSÃO PARA A ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO NEUROPATHY- AND FOOT ULCER-SPECIFIC QUALITY OF LIFE INSTRUMENT**De:**Ana Emilia Pace**Para:**lvileikyte@med.miami.edu**Cópia:**tayanaxavier@uol.com.br**Assunto:**Neuropathy- and Foot Ulcer-Specific Quality of Life Instrument**Data:**10/07/2007 17:34

Dear Dr. Vileikyte,

I am a professor at the University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, WHO Collaborating Centre for Nursing Research Development, Brazil, and work with *education in diabetes*. I have read about the instrument “Neuropathy- and Foot Ulcer-Specific Quality of Life Instrument” you developed and would like to receive further information, because one of my Master’s student is interested in using this instrument for her research project:

1- Has this instrument been translated to Brazilian Portuguese? If yes, where can we get the translation? If no, would you authorize us to do the translation and cross-cultural adaptation for Brazilian Portuguese?

2- Has this instrument been validated to Brazilian Portuguese? If yes, could you give us the reference? If not, would you authorize us to do the validation and application of this instrument to a Brazilian population?

Please do not hesitate to contacts if you need any further information. I look forward to hearing from you.

Yours sincerely,

Ana Emilia Pace, RN, PhD

----- Original Message -----

From: "Vileikyte, Loretta" <LVileikyte@med.miami.edu>

To: "Ana Emilia Pace" <aepace@eerp.usp.br>

Sent: Tuesday, July 10, 2007 7:08 PM

Subject: RE: Neuropathy- and Foot Ulcer-Specific Quality of Life Instrument

Dear Dr Pace,

I am afraid, I have to give you 2 no's as the answers to your questions, i.e., it has not been translated or culturally-validated in Brazilian Portuguese, therefore you are most welcome to do so. Please let me know if I could be of any further help.

Loretta

ANEXO C – VERSÃO TRADUZIDA PARA O PORTUGUÊS 1 (VTP-1)

<p>Questionário de QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA NEUROPATIA</p> <p>Instruções</p>	<p>Identificação do Paciente Visita Data da visita</p>
---	--

- Estas perguntas questionam sobre como seus **PROBLEMAS NOS PÉS** afetam sua vida diária e bem-estar. Por **problemas nos pé** queremos dizer a **perda de sensibilidade ou sensibilidade reduzida** nas suas extremidades, **dor, desconforto e/ou úlceras (feridas abertas) nos seus pés** e, em alguns casos **instabilidade** no andar ou em ficar em pé.
- Por favor, note que muitas **perguntas têm duas partes**. Responda todas as questões ticando uma caixa para cada parte da questão (tique duas caixas por linha). Por favor, certifique-se de que respondeu todas as questões.
- Por favor, concentre-se em como você se sentiu **NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS** para responder todas as questões.
- Não há respostas certas ou erradas. Se você não tiver certeza sobre como responder uma questão, pergunte à pessoa que te forneceu o questionário. Por favor, **NÃO** peça a um parente ou amigo para te ajudar.
- **Todas as suas respostas serão mantidas estritamente confidenciais.**

Nas últimas 4 semanas, quanto frequentemente você vivenciou os seguintes sintomas?	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Ocasionalmente	Nunca	Quanto isso te incomodou?		
						Muitíssimo	Um tanto	Nada
1. Queimação nas suas pernas ou pés								
2. Calor ou frio excessivo nas suas pernas ou pés								
3. Alfinetadas ou agulhadas nas suas pernas ou pés								
4. Dor aguda ou facadas nas suas pernas ou pés								
5. Pernas e pés latejantes								
6. Sensações nas suas pernas ou pés que os fez pular								
7. Irritação na pele causada pelo contato de algo com os seus pés, como por exemplo, lençóis ou meias								
A. Estes sintomas dolorosos diminuíram sua qualidade de vida?		Muitíssimo	Muito	Um tanto	Um pouco	Nenhum pouco		
Nas últimas 4 semanas, quanto frequentemente você vivenciou os seguintes sintomas?	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Ocasionalmente	Nunca	Quanto isso te incomodou?		
						Muitíssimo	Um tanto	Nada
8. Dormência nos seus pés								
9. Incapacidade de sentir a diferença entre quente e frio nos seus pés								
10. Incapacidade de sentir objetos com seus pés								
B. Estes últimos três sintomas reduziram sua qualidade de vida?		Muitíssimo	Muito	Um tanto	Um pouco	Nenhum pouco		

18. Você tem se sentido fisicamente dependente de pessoas próximas a você, mais do que você gostaria, por causa dos seus problemas nos pés?								
19. Você tem se sentido emocionalmente dependente de pessoas próximas a você, mais do que você gostaria, por causa de seus problemas nos pés?								
20. O seu papel na família mudou como resultado do seus problemas nos pés?								
E. Estes problemas nos seus relacionamentos com outras pessoas , resultantes dos seus problemas nos pés, reduziram sua qualidade de vida?			Muitíssimo	Muito	Um tanto	Um pouco	Nenhum pouco	
						Quanto isso te incomodou?		
Quanto você concorda com as seguintes afirmações:	Concor do comple tament e	Concor do Parcial mente	Nem concor do, nem discor do	Discordo Parcialm ente	Discordo Completa mente	Muití ssim o	Um Tanto	Nada
21. As pessoas me tratam de forma diferente por causa dos meus problemas nos pés.								
22. Eu me sinto mais velho do que realmente sou por causa dos meus problemas nos pés.								
23. Minha auto-confiança é afetada por causa dos meus problemas nos pés.								
24. Meus problemas nos pés fazem da minha vida uma luta.								
25. Eu geralmente me sinto frustrado por causa dos meus problemas nos pés.								
26. Me sinto constrangido por causa dos meus problemas nos pés.								
27. Me sinto deprimido por causa dos meus problemas nos pés.								

F. Estes sentimentos a respeito de você mesmo , resultantes dos seus problemas nos pés, reduziram sua qualidade de vida?	Muitíssimo	Muito	Um tanto	Um pouco	Nenhum pouco
	Muitíssimo	Muito	Um tanto	Um pouco	Nenhum pouco
28. No geral, eu diria que os problemas nos meus pés reduzem minha Qualidade de Vida:					
	Excelente	Muito boa	Boa	Razoável	Ruim
29. No geral, eu classificaria minha qualidade de vida como:					

ANEXO D – VERSÃO TRADUZIDA PARA O PORTUGUÊS 2 (VTP-2)

<p>Instruções do Questionário Qualidade de Vida em Neuropatia</p>	<p>Identificação do paciente Visita Data da visita</p>
--	--

- Estas questões são sobre os efeitos que seus **PROBLEMAS COM OS PÉS** podem ter no seu dia-a-dia e bem-estar. Por **problemas com os pés** queremos dizer **perda ou redução da sensibilidade** em seus membros, **dor, desconforto** e/ou **úlceras (feridas abertas) nos pés** e, em alguns casos, **instabilidade** ao andar ou parado.
- Note que muitas **questões têm duas partes**. Responda todas as questões assinalando um quadrado para cada parte, (assinale dois quadrados por linha). Por favor certifique-se de responder todas as questões.
- Para todas as questões, responda de acordo com o que você sentiu **NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS**.
- Não há respostas certas ou erradas. Caso tenha dúvidas sobre como responder uma questão, você pode perguntar à pessoa que lhe entregou o questionário. Por favor **NÃO** peça a um parente ou amigo para lhe ajudar.
- **Todas as suas respostas permanecerão em absoluto sigilo.**

Nas últimas 4 semanas com que frequência você sentiu	O tempo	Na maior	Algumas vezes	Ocasionalmente	Nunca	Quanto incômodo isto lhe causou?
---	---------	----------	---------------	----------------	-------	---

os seguintes sintomas?	todo	parte do tempo				Muito	Algum	Nenhum
1. Queimação nas pernas e pés								
2. Calor ou frio excessivo nas pernas e pés								
3. Formigamento nas pernas e pés								
4. Dor aguda ou pungente nas pernas e pés								
5. Latejamento nas pernas e pés								
6. Sensações nas suas pernas e pés que os fazem saltar								
7. Irritação na pele causada por algo em contato com seus pés, como roupas de cama ou meias								
A. Estes sintomas dolorosos reduziram sua qualidade de vida?			Muito	Bastante	Relativamente	Um pouco	De maneira nenhuma	
Nas últimas 4 semanas com que frequência você sentiu os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Algumas vezes	Ocasionalmente	Nunca	Quanto incômodo isto lhe causou?		
						Muito	Algum	Nenhum
8. Dormência nos pés								
9. Incapacidade de sentir a diferença entre quente e frio com os pés								
10. Incapacidade de sentir objetos com os pés								
B. Estes três últimos sintomas reduziram sua qualidade de vida?			Muito	Bastante	Relativamente	Um pouco	De maneira nenhuma	

Nas últimas 4 semanas com que frequência você sentiu os seguintes sintomas?	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Algumas vezes	Ocasionalmente	Nunca	Quanto incômodo isto lhe causou?		
						Muito	Algum	Nenhum
11. Fraqueza nas mãos								
12. Problemas de equilíbrio ou instabilidade ao caminhar								
13. Problemas de equilíbrio ou instabilidade parado								
C. Estes três últimos sintomas reduziram sua qualidade de vida?	Muito		Bastante	Relativamente	Um pouco	De maneira nenhuma		
As perguntas a seguir questionam sobre como seus PROBLEMAS COM OS PÉS afetam suas atividades diárias, relacionamentos e sentimentos.								
Você exerce TRABALHO REMUNERADO ?		Sim	Não	Se SIM por favor siga para a Questão 14. Se NÃO por favor siga para a Questão 15.				
Nas últimas 4 semanas, QUANTO seus problemas com os pés interferiram na sua:	Muito	Bastante	Relativamente	Um pouco	De maneira nenhuma	Quão importante é este aspecto da sua vida para você?		
						Muito	Um pouco	Nem um pouco
14. Capacidade de exercer seu trabalho remunerado?								
15. Capacidade de executar tarefas pela casa ou jardim?								
16. Capacidade de participar em atividades de lazer?								
D. Estas mudanças nas suas atividades diárias , como resultado dos seus problemas com os pés, reduziram sua qualidade de vida?	Muito		Bastante	Relativamente	Um pouco	De maneira nenhuma		
Nas últimas 4 semanas:						Quão importante é este aspecto da sua vida para você?		
	Muito	Bastante	Relativamente	Um pouco	De maneira nenhuma	Muito	Um pouco	Nem um pouco

ANEXO E – CARTA CONVITE E MANUAL DE ORIENTAÇÕES AOS JUÍZES

Avaliação das equivalências semânticas, idiomática, cultural e conceitual da versão traduzida do instrumento “Instrumento de Qualidade de vida Específico para Neuropatia”

Prezado colega,

Você foi convidada a fazer parte desse Comitê de Especialistas cujo objetivo é desenvolver a avaliação das equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual de um instrumento de avaliação da qualidade de vida de pessoas com Diabetes Mellitus, na presença de neuropatia periférica e úlceras nos pés. Esse instrumento chamado de “**Neuropathyspecific Quality of Life Instrument (NEUROQOL)**” foi desenvolvido pelos pesquisadores Loretta Vileikyte *et al* (2003).

A finalidade da adaptação desse instrumento para a língua portuguesa é disponibilizarmos aos profissionais que atuam junto às pessoas com diabetes mellitus o seu uso para a assistência e pesquisa. Diante das diferenças de idioma e da cultura dos dois países (EUA e Brasil), temos que seguir alguns passos, entre eles a avaliação das equivalências semântica, cultural e conceitual, para que possamos usar o referido instrumento mantendo suas propriedades psicométricas. Solicitamos assim, a sua colaboração para que tal avaliação se concretize e possamos avançar nesse processo de adaptação cultural de um instrumento de medida para a área da saúde.

Sua participação nesse Comitê consiste em avaliar as equivalências semântica, cultural e conceitual dos itens da versão traduzida, considerando as seguintes orientações:

- Equivalência semântica: relativa ao significado das palavras (o vocabulário e a gramática podem sofrer alterações na construção das sentenças);
- Equivalência idiomática: refere-se às expressões idiomáticas e coloquiais, que devem ser substituídas por expressões equivalentes na cultura alvo;
- Equivalência cultural: refere-se às situações evocadas ou retratadas na versão original que devem corresponder às vivenciadas em nosso meio/contexto cultural;
- Equivalência conceitual: representa a coerência do item com relação ao domínio que ele pretende medir.

Você receberá uma cópia da versão traduzida para o português contendo antes de cada parágrafo/questão, o texto da versão original em inglês, para que as comparações possam ser feitas. Nossa proposta é lermos cada questão simultaneamente e fazermos, em conjunto, a análise quanto às equivalências solicitadas. As equivalências entre as versões do instrumento serão estabelecidas quando houver a concordância de, pelo menos, 80% dos avaliadores deste grupo.

Obrigada.

Antonia Tayana e Ana Emilia

ANEXO F – VERSÃO EM INGLÊS 1 (VI-1)

QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE SPECIFIC FOR NEUROPATHY

Questionnaire

Instructions about how to complete the questionnaire

Patient identification

- These questions are about the effects that your **FOOT PROBLEMS** can have on your daily life and well-being. By **foot problems** we mean the **lack of or reduced sensitivity**, pain, discomfort and/or ulcers (open wounds) on your feet, and in some cases, **unbalance** while walking or standing.
- Please notice that **several questions have two parts**. Please answer all the questions choosing one alternative for each part of the question (mark two alternatives per line). Please check if you have answered all the questions.
- Please, when answering the questions, think about how you felt over the **PREVIOUS FOUR WEEKS**.
- There are no right or wrong answers. If you are not sure about how to answer a question, ask the person who handed you the questionnaire. Please, **DO NOT** ask a relative or friend for help.
- **All your answers will be kept confidential.**

L. Did the three symptoms above diminish your quality of life?		Very much		A lot		To some extent		A little		Not at all	
Over the last four weeks, how often did you have the following symptoms?	All the time	Most of the time	Some of the time	Rarely	Never	How much did it bother you?					
						Much	Little	Not at all			
11. Weak hands											
12. Problems to balance or instability when walking											
13. Problems to balance or instability when standing											
M. Did the three symptoms above diminish your quality of life?		Very much		A lot		To some extent		A little		Not at all	

The following questions are about how your FOOT PROBLEMS interfere on your daily activities, relationships and feelings.

Do you have a <u>PAYING JOB?</u>	Yes	No	If you answered YES , please go to question 14. If you answered NO , please go to question 15.

Over the last four weeks, TO WHAT EXTENT did your foot problems interfere on you:	Very much	A lot	To some extent	A little	Not at all	How important to you is this aspect of your life?					
						Much	Little	Not important			
14. Ability to perform your paid job?											
15. Ability to perform house or garden work?											
16. Ability to perform leisure activities?											
D. Have these changes made to your daily activities , as a result of your foot problems, diminished your quality of life?		Very much		A lot		To some extent		A little		Not at all	

25. I'm usually frustrated because of my foot problems.								
26. My foot problems cause embarrassment								
27. I am depressed because of my foot problems.								
F. Have these feelings about yourself , due to your foot problems, diminished your quality of life?	Very much	A lot	To some extent	A little	Not at all			
	Very much	A lot	To some extent	A little	Not at all			
28. Overall, I would say my foot problems have diminished my quality of life:								
	Excellent	Very good	Good	Fair	Bad			
29. Overall, I would rate my quality of life as being:								

Thank you for your cooperation!!!

ANEXO G – VERSÃO EM INGLÊS – 2 (VI-2)

NEUROPATHY-SPECIFIC QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE

Questionnaire

Instructions for completion

Patient Identification

- These questions ask about the effects your **FEET PROBLEMS** can have in your daily life and well-being. By **feet problems** we mean the **loss of sensitivity or reduced sensitivity in your feet**, pain, discomfort and/or ulcers (open wounds) on your feet and, in some cases, **disbalance** while walking or standing.
- Please observe that **many questions consist of two parts**. Answer all questions by marking one alternative for each part of the questions (mark two alternatives per line). Please check if you answered all questions.
- Please think about how you have felt **IN THE LAST 4 WEEKS** to answer all questions.
- There are no right or wrong answers. If you are not sure about how to answer a question, ask the person who gave you the questionnaire. Please **DO NOT** ask a relative or friend to help you.
- **All of your answers will be kept in absolute secrecy.**

In the last 4 weeks, how frequently did you present the following symptoms?	All the time	Most of the time	Part of the time	Rarely	Never	How much did this bother you?		
						A lot	A little	Not at all
29. Burning in your legs or feet								
30. Excessive heat or cold in your legs or feet								
31. Pins and pricks in your legs or feet								
32. Acute or piercing pain in your legs or feet								
33. Pounding in your legs or feet								
34. Feelings in your legs or feet that make them jump								
35. Skin irritation caused by something in contact with your feet, such as sheets or socks for example								
N. Have these painful symptoms decreased your quality of life?			Very much	A lot	Moderately	A little		Not at all
In the last 4 weeks, how frequently did you present the following symptoms?	All the time	Most of the time	Part of the time	Rarely	Never	How much did this bother you?		
						A lot	A little	Not at all
8. Numbness in your feet								
9. Inability to feel the difference between warm and cold with your feet								
10. Inability to feel objects with your feet								
O. Have these last three symptoms decreased your quality of life?			Very much	A lot	Moderately	A little		Not at all

17. To what extent have your feet problems interfered in your relationships with people close to you?								
18. Did you feel more physically dependent than you would like to on people who are close to you as a consequence of your feet problems?								
19. Did you feel more emotionally dependent than you would like to on people who are close to you as a consequence of your feet problems?								
20. Has your role in the family changed as a result of your feet problems?								
E. Have these changes in relations with other people , as a consequence of your feet problems, decreased your quality of life?	Very much	A lot		Moderately	A little	Not at all		
						How much did this bother you?		
How much do you agree with the following statements:	I totally agree	I partially agree	I neither agree nor disagree	I partially disagree	I totally disagree	A lot	A little	Not at all
21. People treat me differently from other persons because of my feet problems.								
22. I feel older than I really am because of my feet problems.								
23. My self-confidence is affected because of my feet problems.								
24. My feet problems turn my life into a battle.								
25. I generally feel frustrated because of my feet problems.								
26. My feet problems make me feel constrained								

27. I feel depressed because of my feet problems.							
F. Have these feelings about yourself , because of your feet problems, decreased your quality of life?	Very much	A lot	Moderately	A little	Not at all		
	Very much	A lot	Moderately	A little	Not at all		
28. In general, I would say that my feet problems decreased my quality of life:							
	Excellent	Very good	Good	Fairly Good	Bad		
29. In general, I would classify my quality of life as:							

Thank you for your cooperation!!!

ANEXO H – CONCORDÂNCIA DA AUTORA DA VERSÃO INGLÊS FINAL

Dear Tayana,

Sorry for failing to respond in a timely manner. I have looked at your backtranslation, and it reads even better than the original!

Thanks for sending it to me,

L

Loretta Vileikyte, MD, PhD

Senior Lecturer in Medicine

School of Clinical and Laboratory Sciences,

University of Manchester, Manchester, UK

phone: +44 (0) 161 276 8953

fax: +44 (0) 161 274 4740

email: lvileikyte@med.miami.edu

ANEXO I – SF-36

SF - 36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldades para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3
b. Atividades moderadas , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c. Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d. Subir vários lances de escada	1	2	3
e. Subir um lance de escada	1	2	3
f. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h. Andar vários quarteirões	1	2	3
i. Andar um quarteirão	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2

d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2
---	---	---

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentido cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO J – ESCORE DE COMPROMETIMENTO NEUROPÁTICO (ECN)

Escore de Comprometimento Neuropático – ECN

O ECN é derivado do exame do Reflexo Aquileu e da sensibilidade vibratória, dolorosa e térmica do hálux bilateralmente. As modalidades sensitivas devem ser pontuadas com (0) se presente, (1) se reduzido/ausente, e os reflexos como (0) se normal, se presente com reforço ou (2) se ausente, para cada lado.

		Direito	Esquerdo
Reflexo Aquileu			
	Vibratória		
Sensação	Dolorosa		
	Térmica		

Escore Total: _____ Classificação: Leve / Moderada / Grave

Pontuações: de 3 a 5 é considerado com evidência de sinais neuropáticos leves; 6 a 8, como moderado, e um escore de 9 a 10, como sinais neuropáticos graves.

Critérios Diagnósticos

Neuropatia Periférica: () SIM () NÃO

Os critérios mínimos aceitáveis para o diagnóstico de neuropatia periférica são: sinais moderados com ou sem sintomas ou sinais leves com sintomas moderados. Sinais leves sozinhos ou com sintomas leves não são considerados adequados para se fazer o diagnóstico de neuropatia periférica.

ANEXO K – ESCORE DE SINTOMAS NEUROPÁTICOS (ESN)

- | | | |
|---|---|-----------------------|
| 1. O senhor(a) tem experimentado dor ou desconforto nas pernas? | <input type="checkbox"/> Se NÃO, interromper a avaliação
<input type="checkbox"/> Se SIM, continuar a avaliação | |
| 2. Que tipo de sensação mais te incomoda? Descrever os sintomas se o paciente não citar nenhum destes) | <input type="checkbox"/> Queimação, dormência ou formigamento
<input type="checkbox"/> Fadiga, câimbras ou prurido | 2pts
1pt |
| 3. Qual a localização mais freqüente desse(a) (sintoma descrito)? | <input type="checkbox"/> Pés
<input type="checkbox"/> Panturrilha
<input type="checkbox"/> Outra localização | 2 pts
1 pt
0 pt |
| 4. Existe alguma hora do dia em que este(a) (sintoma descrito) aumenta de intensidade? | <input type="checkbox"/> Durante a noite
<input type="checkbox"/> Durante o dia e a noite
<input type="checkbox"/> Apenas durante o dia | 2 pts
1 pt
0 pt |
| 5. Este(a) (sintoma descrito) já o(a) acordou durante a noite? | <input type="checkbox"/> Sim
<input type="checkbox"/> Não | 1 pt
0 pt |
| 6. Alguma manobra que o(a) senhor(a) o realiza é capaz de diminuir este(a) (sintoma descrito)? (Descrever as manobras para o paciente se ele não citar nenhuma delas) | <input type="checkbox"/> Andar
<input type="checkbox"/> Ficar de pé
<input type="checkbox"/> Sentar ou deitar | 2 pts
1 pt
0 pt |

Escore Total: _____ Classificação: Leve / Moderado / Grave

Um escore de 3–4 implica em sintomas leves, 5–6 sintomas moderados e 7–9 sintomas graves

ANEXO L - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HCFMRP



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

www.hcrp.fmrp.usp.br



Ribeirão Preto, 11 de dezembro de 2008

Ofício nº 4471/2008
CEP/MGV

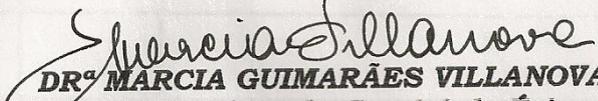
Prezadas Senhoras,

O trabalho intitulado **“ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PRELIMINAR DO NEUROPATHYSPECIFIC QUALITY OF LIFE INSTRUMENT – NEUROQOL, PARA PESSOAS BRASILEIRAS COM DIABETES NA PRESENÇA DE NEUROPATIA PERIFÉRICA E ÚLCERAS NOS PÉS”**, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 278ª Reunião Ordinária realizada em 08/12/2008 e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 11098/2008.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.


DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras
ANTONIA TAYANA DE FRANCA XAVIER
PROFª DRª ANA EMÍLIA PACE
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP

ANEXO M – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO CSE-FMRP-USP



FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO

CENTRO DE SAÚDE
ESCOLA



Rua Terezina, 690 – CEP: 14055-380
Ribeirão Preto – SP

Telefone PABX (0**16) 633-2331/4480
FAX (0**16) 6332331



Ribeirão Preto, 03 de maio de 2010

**DIREÇÃO ACADÊMICA DE ENSINO E PESQUISA
LIBERAÇÃO DE PESQUISA REFERENTE AO
PROTOCOLO N°. 14/2010**

Comunicamos que a pesquisadora **ANTONIA TAYANA FRANCA XAVIER**, cumpriu as exigências operacionais e legais, podendo dar início à coleta de dados Ambulatório de Endocrinologia do Centro de Saúde Escola-Sumarezinho da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para o trabalho **“ADAPTAÇÃO TRANCULTURAL E VALIDAÇÃO PRELIMINAR DO NEUROPATHYSPECIFIC QUALITY OF LIFE INSTRUMENT-NEUROQoL, PARA PESSOAS BRASILEIRAS COM DIABETES MELLITUS, NA PRESENÇA DE NEUROPATIA PERIFÉRICA OU ÚLCERAS EM PÉS”**.

Atenciosamente,

Prof.ª. Dra. Maria Célia Mendes
Diretora Acadêmica de Ensino e Pesquisa do
CSE-FMRP-USP

Ilma. Senhora.

Prof.ª. Dra. Ana Emilia Pace (Orientadora)
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP