

Artigo de Investigação Médica
Mestrado Integrado em Medicina

**Construção de Questionários para Avaliação da
Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento
com Múltiplas Administrações de Insulina: estudo
descritivo e contributo para a validação de
instrumentos**

Sara Cardoso Machado Oliveira Trigo

Junho de 2011

Mestrado Integrado em Medicina 2010/2011

Artigo de Investigação Médica para obtenção do grau de Mestre em
Medicina pela Universidade do Porto

CONSTRUÇÃO DE QUESTIONÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM MÚLTIPLAS ADMINISTRAÇÕES DE INSULINA: ESTUDO DESCRITIVO E CONTRIBUTO PARA A VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS

Sara Cardoso Machado Oliveira Trigo

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

Endereço: Rua Cidade da Horta, 32; 9500-044 Ponta Delgada

Contacto electrónico: sara.o.trigo@gmail.com

ORIENTADOR:

Prof. Dra. Maria Helena Cardoso

Grau académico: Professora Auxiliar de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital
de Santo António

Título profissional: Chefe de Serviço

CO-ORIENTADOR:

Prof. Dra. Isabel Maria Sousa Lopes Silva

Grau académico: Doutoramento em Psicologia

Título profissional: Professora Assistente da Universidade Fernando Pessoa

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer a todos os que, directa ou indirectamente, me ajudaram neste projecto.

Um obrigada sincero aos meus pais que me mimaram todos os dias, pela protecção e pelo ombro amigo.

Às minhas avós pelas orações e esperança.

À minha mana que suportou o pior e o melhor de mim.

Às minhas amigas, companheiras de percurso, pelo olhar de confiança.

E quero fazer um agradecimento especial à doutora Helena Cardoso, à Professora Isabel Silva, ao doutor Jorge Dorez e à Dulce Apolinário pelo apoio e disponibilidade na realização deste trabalho.

Índice

RESUMO	4
ABSTRACT	6
INTRODUÇÃO	8
MÉTODOS	11
FASE I: Construção dos Questionários	11
FASE II: Primeira aplicação dos questionários.....	13
FASE III: Segunda Aplicação dos Questionários	15
Análise Estatística.....	15
RESULTADOS.....	16
FASE I: Construção dos Questionários	16
FASE II: Primeira aplicação dos questionários.....	16
<i>Caracterização da Amostra</i>	16
<i>Propriedades Psicométricas dos Instrumentos</i>	17
<i>Análise descritiva da Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina</i>	21
<i>Análise descritiva da Qualidade de Vida nos doentes com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina</i>	23
<i>Correlação entre a Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento</i>	24
FASE III: Segunda aplicação dos questionários	25
DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	26
Propriedades Psicométricas dos Instrumentos.....	26
Correlação entre QV e ST	27
Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina	28
Qualidade de Vida dos doentes com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina	29
CONCLUSÕES.....	30
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	32
ANEXOS	37

RESUMO

Objectivo: Construção de questionários para avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina e validação preliminar de instrumentos.

Tipo de estudo: Observacional, descritivo, correlacional.

Local: Hospital de Santo António.

População: Doentes adultos com Diabetes *Mellitus* tipo 1 a fazer tratamento com múltiplas administrações diárias de insulina.

Métodos: A realização do estudo desenvolveu-se em três fases: (I) adaptação dos instrumentos de avaliação da satisfação com o tratamento e qualidade de vida nos doentes com bomba infusora de insulina, elaborado por Apolinário D. et al em 2010, para os doentes tratados com múltiplas administrações diárias de insulina; (II) primeira administração dos questionários – teste - em 51 doentes; (III) segunda administração dos questionários – reteste – em 49 doentes.

Resultados: Aplicou-se o questionário de avaliação da Qualidade de Vida elaborado por Apolinário D. et al aos doentes sob MDI, sem se efectuar quaisquer alterações, por se entender que as questões abordadas se ajustavam àquela população. A correlação entre cada item e a subescala a que pertence (validade convergente), corrigida para a sobreposição, demonstrou uma associação “muito alta” ($0,9 \leq r < 1$) em 6 itens, “alta” ($0,7 \leq r < 0,9$) em 18 itens, “moderada” ($0,4 \leq r < 0,7$) em 5 itens e “baixa” ($0,3 \leq r < 0,4$) em apenas 1 item. A consistência interna (alfa de Cronbach) das subescalas variou entre 0,645 (Vitalidade) e 0,95 (Funcionamento Cognitivo), tendo sido para a escala total de 0,944. A correlação teste-reteste (coeficiente de correlação r de *Pearson*) foi “moderada” a “muito alta” com valores de r a variar entre 0,691 e 0,959, sendo que todos os resultados foram estatisticamente significativos ($p < 0,05$).

As subescalas com scores de QV mais elevados foram Dor (94,12%), Funcionamento Físico (91,67%) e Impacto Social (89,38%) e a que obteve score mais baixo foi a de Saúde Geral (47,06%).

O questionário de ST apresentou um alfa de Cronbach de 0,765 e a correlação teste-reteste um valor de r de 0,962.

Verificou-se uma correlação positiva moderada entre a ST e a maiorias das subescalas de QV.

Conclusões: Os questionários construídos apresentaram qualidades psicométricas aceitáveis. Este estudo sugere que os doentes a fazer MDI têm uma boa qualidade de vida e que se encontram satisfeitos com o tratamento.

PALAVRAS-CHAVE: Diabetes *Mellitus* tipo 1; Múltiplas administrações diárias de insulina; MDI; canetas de insulina; Satisfação com o Tratamento; Qualidade de Vida; Questionários.

ABSTRACT

Aim: Construction of two specific questionnaires to evaluate Quality of Life and Treatment Satisfaction with multiple daily insulin injections and preliminary validation of instruments.

Type of study: observational, descriptive and correlational.

Subjects: Type 1 adult patients treated with multiple daily insulin injections.

Methods: The proposed study was developed in three phases: (I) adaptation of instruments for assessing treatment satisfaction and quality of life in patients with insulin pump, developed by Apolinário D. et al in 2010, for patients treated with multiple daily doses of insulin, (II) first administration of questionnaires – test – in 51 patients, (III) second administration of questionnaires – retest – in 49 patients.

Results: The questionnaire created by Apolinário D. et al to evaluate the quality of life in patients under continuous subcutaneous insulin infusion was applied to patients under multiple daily insulin injections, without making any changes in the questionnaires, because it was considered that the items fit that population. The correlation between each item and the subscale to which it belongs (convergent validity), corrected for overlap, demonstrated an association “very high” ($0,9 \leq r < 1$) in 6 items, “high” ($0,7 \leq r < 0,9$) in 18 items, “moderate” ($0,4 \leq r < 0,7$) in items 5 and “low” ($0,3 \leq r < 0,4$) in just one item. The internal consistency (Cronbach’s alpha) of subscales ranged from 0,645 (vitality) and 0,95 (cognitive functioning), for the total scale was 0,944. The test-retest correlation (Pearson’s correlation coefficient r) was “moderate” to “very high”, with r values between 0,691 and 0,959, and all results were statistically significant ($p < 0,05$). The subscales with higher quality of life scores were pain (94,12%), physical functioning (91,67%) and social impact assessment (89,38%) and the lowest score was in general health (47,06%).

The questionnaire of treatment satisfaction showed a Cronbach's alpha of 0,765 and the test-retest correlation was "very high" ($r=0,962$). There was a moderate positive correlation between Treatment Satisfaction and most Quality of life subscales.

Conclusion: The questionnaires constructed showed acceptable psychometric qualities. This study suggests that patients on MDI have a good quality of life and are satisfied with the treatment.

KEYWORDS: tipe 1 Diabetes Mellitus; multiple daily insulin injections; MDI; insulin pen; Quality of Life; Treatment Satisfaction; Questionnaires

INTRODUÇÃO

Com o estudo *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT), em 1993, ficou demonstrado que o tratamento intensivo da Diabetes *Mellitus* (DM) reduz o risco de complicações crónicas da doença¹. Este pode ser feito através de múltiplas administrações diárias de insulina (MDI) ou através da infusão subcutânea contínua de insulina (ISCI) com bomba infusora¹.

Desde a descoberta da insulina, em 1922, que se tem procurado formas de administração de insulina cada vez mais sofisticadas².

As canetas injectoras de insulina surgiram em meados dos anos 80, representando um grande avanço na forma de aplicação de insulina, que até então era feito com seringas³.

Numerosos estudos confirmam que, quando comparado com o método terapêutico anterior, o uso da caneta de insulina está relacionado com uma maior facilidade de manuseio, maior discrição para o uso em locais públicos, maior precisão das doses^{3,4,5,6} e maior conforto na aplicação, sobretudo no que se refere à redução da dor no local de aplicação^{7,8}. Está também associado a uma maior satisfação dos doentes e melhor qualidade de vida^{2,9}.

Constitui-se um método prático e simples e por isso indicado a todo o tipo de doentes, sobretudo crianças, adolescentes^{10,11} e doentes com défice visual¹².

As maiores desvantagens das canetas de insulina são os custos mais elevados, as possíveis falhas de funcionamento⁹ e a frequência de episódios de hipoglicemia^{1,13}. Para além disso, o tratamento obriga a várias injeções diárias, a auto monitorização regular da glicemia e ao ajuste das doses de insulina consoante a actividade física e ingestão alimentar^{13,14,15,16}.

O desenvolvimento tecnológico introduziu a bomba infusora de insulina como o modo mais fisiológico de administração de insulina disponível actualmente¹⁷.

Os modelos de bombas existentes procuram adaptar-se cada vez mais às exigências tanto funcionais como estéticas dos doentes¹⁸.

A maioria dos estudos indicam que o controlo metabólico dos doentes com Diabetes *Mellitus* tipo 1 (DM1) fazendo ISCI tem vantagens quando comparado com MDI, nomeadamente, por se registar menor variabilidade da glicemia^{18,19}, melhor controlo glicémico^{2,20} com valores de HbA1c mais baixos^{2,18,19,21}, redução da frequência de hipoglicemias graves^{2,19} e com necessidade de menores quantidades de insulina^{18,21}. Está também associada a maior flexibilidade de estilo de vida^{19,22}, maior liberdade para o doente e família, maior facilidade com as refeições e menor restrição física^{23,24}.

O tratamento com ISCI implica, no entanto, maiores custos^{18,20} pode estar associado ao aparecimento de infeções locais^{2,25} e pode apresentar algumas limitações de funcionamento^{3,23}. É uma opção terapêutica que exige importante motivação e cooperação do doente na compreensão da tecnologia e competência na utilização da bomba^{2,23,25}.

Relativamente à qualidade de vida (QV), apesar de alguns estudos documentarem uma maior satisfação e melhor qualidade de vida nos doentes tratados com ISCI comparativamente à MDI^{19,22}, a evidência disponível é contraditória e inconclusiva^{18,20}. O benefício e a adequação de cada modalidade terapêutica são ainda assunto de debate. Ambas exigem treino, motivação e capacidade de se ajustar às necessidades de tratamento individual¹.

Apesar dos benefícios demonstrados da bomba infusora de insulina, as MDI com caneta de insulina, continua a ser o método terapêutico mais usado nos doentes diabéticos.

É fundamental a avaliação da satisfação com o tratamento (ST) e qualidade de vida (QV) dos doentes diabéticos, pela importância que a motivação e adesão à terapêutica têm em evitar a progressão da doença²⁶.

Tem sido demonstrado em diversos trabalhos, que a ST afecta o comportamento do doente relativamente à sua saúde, com impacto nos resultados do tratamento e consequências na QV, englobando os componentes da saúde física e mental, funcionamento social, satisfação com o tratamento, bem-estar em geral e preocupações com o futuro^{27,28}.

Os instrumentos de avaliação da QV específicos para os doentes com DM são multidimensionais, focando aspectos especialmente relevantes para diabéticos^{29,30}. Em Portugal há questionários para avaliação da QV em geral, e para avaliar a QV dos doentes diabéticos^{30,31}.

Em 2010, Apolinário D. et al desenvolveu questionários que avaliam a QV e ST dos doentes diabéticos tratados especificamente com ISCI³².

A criação de questionários que visam medir a qualidade de vida e satisfação com o tratamento dos doentes diabéticos tratados com MDI é fundamental, não só para permitir avaliar o tratamento em si, como para estimar os efeitos e repercussões na QV e ST com a mudança de método terapêutico.

MÉTODOS

A realização deste trabalho foi feita em três fases: (I) adaptação dos questionários de avaliação da ST e QV com o tratamento com bomba infusora de insulina, elaborado por Apolinário D. et al em 2010³², para os doentes tratados com múltiplas administrações diárias de insulina; (II) primeira administração dos questionários – teste; (III) segunda administração dos questionários – reteste.

FASE I: Construção dos Questionários

Nesta primeira etapa realizou-se uma revisão na literatura de instrumentos de avaliação da QV e ST, nomeadamente de questionários que avaliam a QV de uma forma geral e dos que se referem à avaliação da qualidade de vida nos doentes com DM. Num estudo de 2010, realizado por Apolinário D. et al, os investigadores criaram instrumentos de avaliação da ST e QV especificamente para doentes sob ISCI³².

O presente trabalho usou esses instrumentos, como base, para a construção dos questionários dirigidos à avaliação dos mesmos parâmetros nos doentes a fazer MDI.

O questionário de QV associada ao tratamento com bomba infusora de insulina compõe-se de questões dirigidas a esta modalidade terapêutica, mas também de questões de QV mais gerais. É constituído por 38 itens, teoricamente agrupados em 10 subescalas: saúde geral (1 item), funcionamento físico (4 itens), desempenho físico (2 itens), dor (1 itens), vitalidade (2 itens), saúde mental (3 itens), funcionamento cognitivo (2 itens), impacto social (6 itens), perspectiva actual e futura (6 itens), e impacto da DM (5 itens)³².

O questionário de ST com bomba infusora de insulina engloba aspectos específicos deste tratamento, permitindo também uma comparação com a modalidade terapêutica anterior e obter informações acerca do equipamento

utilizado. É composto por 46 itens relativos a três domínios: características, resultados e impacto do tratamento³².

No presente estudo fez-se a adaptação dos questionários desenvolvidos por Apolinário D. et al, de forma a poderem ser usados nos doentes com esquema intensivo com caneta de insulina.

Para isso, com base na informação resultante da pesquisa bibliográfica, reuniram-se as principais vantagens e desvantagens associadas ao tratamento com esquema intensivo com caneta de insulina, bem como os principais incómodos e queixas dos doentes relativamente a esta modalidade terapêutica. Desta forma, substituíram-se alguns itens do questionário dirigido à ST nos doentes com ISCI, por questões referentes ao tratamento com MDI especificamente, procedeu-se a uma revisão da literatura que revelou ainda a necessidade de se acrescentar alguns itens. O questionário final é constituído por 45 questões, sendo que as 3 últimas questões são de resposta aberta.

Os itens eliminados do questionário foram: “modelo da bomba”; “modelo de cateter”; “mudança de cateter”; “mudança de reservatório e respectivo enchimento com insulina”; “dimensões e aspecto da bomba”; “uso de basais temporários ou transitórios”; “aceitação do seu corpo (por exemplo, aparelho ligado ao corpo) ”; “impacto do tratamento a nível sexual (por exemplo, aparelho ligado ao corpo, presença do cateter após desconexão). Eliminaram-se ainda duas perguntas abertas que se referiam aos aspectos que mais agradavam e aos aspectos que mais desagradavam aos doentes com tratamento com bomba infusora de insulina.

Os itens introduzidos no questionário de avaliação da ST referentes ao tratamento com MDI foram: “ marca da caneta”; “qual a insulina lenta”; “qual a insulina rápida”; “facilidade na mudança de cartucho de insulina”; “facilidade na mudança das agulhas”, “dimensões e aspecto da caneta de insulina”; “compreensão

do manuseamento da caneta de insulina”; “número de aplicações de insulina diárias”; “erros de troca de canetas de insulina”; “facilidade no transporte da caneta”.

Relativamente à construção do questionário de avaliação da QV associada a MDI, entendeu-se que as questões abordadas no questionário desenvolvido por Apolinário D. et al para doentes sob ISCI³², ajustavam-se, também, à população de doentes diabéticos a fazer MDI, não sendo necessárias quaisquer alterações.

As respostas aos questionários são dadas numa escala do tipo *Likert* com opções que variam de 1 a 5 ou 6 e são referentes ao último mês.

Na execução dos questionários, houve particular preocupação no aspecto gráfico, e no uso de linguagem simples e perceptível, tendo em conta a população a que se dirige o estudo.

Depois de elaborados, os questionários foram também analisados por profissionais de saúde, nomeadamente médicos e enfermeiros que lidam diariamente com esta população de doentes, e que tiveram um importante contributo na reformulação, tanto estrutural como conceptual dos itens criados, para avaliar, especificamente, o tratamento dos doentes com MDI.

FASE II: Primeira aplicação dos questionários

O estudo realizou-se no Hospital de Santo António (HSA), no período de Fevereiro a Maio de 2011. Os doentes incluídos no estudo participaram de forma livre e voluntária, com a possibilidade de desistir do mesmo a qualquer momento. Foi obtido o consentimento informado de todos os doentes depois de explicados os objectivos do trabalho e depois de ser dada a oportunidade do doente ver esclarecidas as suas dúvidas. O protocolo teve a aprovação do Gabinete Coordenador de Investigação /DEFI (Departamento de ensino, formação e investigação) e da Comissão de Ética para a Saúde do CHP – parecer 227/10 (149-DEFI/204-CES).

Foram integrados no estudo doentes com DM tipo 1, com idade igual ou superior a 18 anos, a fazer tratamento com múltiplas administrações diárias de insulina com qualquer marca e tipo de caneta de insulina.

Foram colhidos dados sócio-demográficos e data de diagnóstico da DM para fins estatísticos, o nome e contacto do doente também foram registados para posterior reteste assegurando-se, no entanto, a confidencialidade dos dados recolhidos.

Procedeu-se, ainda, à consulta do processo clínico de cada doente para a recolha de dados clínicos, nomeadamente o valor mais recente de HbA1c (hemoglobina glicosilada).

Realizou-se o estudo psicométrico dos questionários desenvolvidos.

Primeiro fez-se a análise por componentes principais, método estatístico que permite verificar como se agrupam os itens entre si em componentes principais³³.

Seguiu-se a inspecção da validade de cada item para aferir se a distribuição dos mesmos por subescalas é, do ponto de vista psicométrico adequada, tendo sido avaliada através da correlação de cada item com a subescala a que pertence (validade convergente) e com as restantes subescalas (validade discriminante)³⁴.

Por fim, avaliou-se a fidelidade, que se refere à precisão e consistência interna, e que verifica a homogeneidade ou o grau com que os itens de um teste medem, conjuntamente, o mesmo constructo²⁸.

Efectuou-se, ainda, a análise descritiva dos resultados de QV e ST. Pretendeu-se identificar em que parâmetros os doentes apresentam maior ou menor satisfação. Para isso, o score global dos dois questionários foi obtido através da soma dos itens avaliados, que recodificados, foram transformados numa escala de 0 a 100%, sendo que quanto maior for o valor percentual, maior é a QV e maior o grau de ST. Foi também efectuado o estudo correlacional entre a ST e as diferentes dimensões da QV.

FASE III: Segunda Aplicação dos Questionários

Os questionários administrados na fase II foram repetidos, passados 10 dias, tendo sido respondidos pela segunda vez pelos mesmos doentes, por contacto telefónico ou via electrónica. Pretendeu-se avaliar a reprodutibilidade dos questionários, outra medida da fidelidade. Para tal, recorreu-se ao coeficiente de fidelidade, teste-reteste, que neste caso é a correlação entre os resultados obtidos pelos mesmos indivíduos nas duas aplicações.

Análise Estatística

A análise estatística dos dados foi efectuada utilizando o programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 18.0. Fez-se a análise em componentes principais, cálculo do alfa de Cronbach e análise correlacional com o coeficiente de correlação r de *Pearson*. Os resultados são apresentados como média $\pm$ desvio padrão para variáveis contínuas e como percentagem para variáveis categóricas. O nível de significância estatística considerado foi de $p < 0,05$.

RESULTADOS

FASE I: Construção dos Questionários

A versão integral dos questionários é apresentada em anexo.

FASE II: Primeira aplicação dos questionários

Caracterização da Amostra

Foram entrevistados 51 doentes, dos quais 22 eram mulheres e 29 eram homens, com idades entre os 23 e os 78 anos. A média de idades dos entrevistados foi de 42,18 anos com desvio padrão de 11,57 anos; 20 doentes tinham idades compreendidas entre os 30 e os 40 anos. Os indivíduos estavam, maioritariamente, casados ou viviam em união de facto (51%). Ao nível de escolaridade, 52,9% tinham o ensino secundário completo. No que respeita à situação profissional, a maioria (70,6%) encontrava-se empregada.

O tempo de duração da Diabetes *Mellitus*, na população estudada, variou entre os 4 e os 45 anos, com um valor médio de 24,73 anos $\pm$ 11,972 anos. A HbA1c apresentava um valor médio de 8,046 % $\pm$ 1,238 com o valor mínimo de 5,7 % e máximo de 10,5%. Quatro doentes apresentavam valores de HbA1c inferiores a 6,5%; seis doentes tinham valores compreendidos entre 6,5% e 7% e 16 doentes entre 7 e 8%, os restantes doentes apresentavam valores superiores a 8%.

Propriedades Psicométricas dos Instrumentos

Análise em componentes principais

A análise em componentes principais do questionário de QV apontou para a existência de 3 componentes principais (Quadro I).

Validade dos itens

No questionário de QV, a correlação entre cada item e a subescala a que pertence (validade convergente), corrigida para a sobreposição, segundo os valores convencionados³³, demonstra uma associação “muito alta” ($0,9 \leq r < 1$) em 6 itens, “alta” ($0,7 \leq r < 0,9$) em 18 itens, “moderada” ($0,4 \leq r < 0,7$) em 5 itens e “baixa” ($0,3 \leq r < 0,4$) em apenas 1 item (Quadro II).

Em apenas 3 itens, a correlação com as subescalas às quais não pertencem (validade discriminante), foi superior à correlação com a subescala a que pertencem (Quadro II).

QUADRO I: *Análise em componentes principais do questionário de avaliação da Qualidade de Vida*

Item	Componente 1	Componente 2	Componente 3
1.	0,479	0,226	-0,228
2a.	0,719	-0,054	0,198
2b.	0,803	-0,035	0,063
2c.	0,724	0,112	0,057
2d.	0,617	0,030	-0,064
3a.	0,766	0,071	0,037
3b.	0,694	-0,038	0,292
4.	0,562	-0,349	0,224
5a.	0,737	0,165	0,011
5b.	0,369	-0,043	0,208
5c.	0,555	-0,398	-0,093
5d.	0,503	-0,271	-0,093
5e.	0,721	0,083	0,099
6a.	0,577	0,247	-0,011
6b.	0,668	0,144	-0,037
6c.	0,313	0,283	-0,244
6d.	0,545	-0,344	0,061
6e.	0,636	-0,224	-0,170
6f.	-0,017	0,530	0,551
5f.	0,752	0,134	-0,014
5g.	0,751	0,102	0,043
7a.	0,665	0,199	-0,061
7b.	0,632	0,043	-0,047
7c.	0,737	-0,040	0,061
7d.	0,833	-0,216	-0,250
7e.	0,723	-0,078	0,147
7f.	0,677	0,085	0,066
7g.	0,601	-0,021	-0,224
7h.	0,692	-0,015	-0,332
7i.	0,646	0,223	0,219
7j.	0,246	0,546	-0,380
8.	0,559	-0,274	0,124

QUADRO II: Análise em componentes principais do questionário de avaliação da Qualidade de Vida

Subescala Item	Saúde Geral	Funcio- namento físico	Desem- penho Físico	Dor	Vitali- dade	Saúde Mental	Funcio- namento Cognitivo	Impacto Social	Pers- pectiva Actual e Futura	Impacto da DM
1	-	0,544	0,423	0,128	0,098	0,289	0,365	0,148	0,526	0,257
2a	0,371	0,740	0,526	0,660	0,340	0,273	0,634	0,453	0,466	0,538
2b	0,476	0,936	0,627	0,636	0,427	0,361	0,647	0,470	0,589	0,576
2c	0,532	0,916	0,817	0,436	0,572	0,469	0,638	0,206	0,551	0,457
2d	0,503	0,891	0,604	0,458	0,423	0,416	0,452	0,192	0,496	0,348
3a	0,341	0,704	0,850	0,371	0,548	0,473	0,704	0,482	0,586	0,584
3b	0,400	0,621	0,912	0,285	0,614	0,647	0,587	0,349	0,569	0,421
4	0,128	0,605	0,364	-	0,313	0,287	0,398	0,228	0,390	0,437
5a	0,164	0,590	0,586	0,370	0,832	0,475	0,710	0,567	0,390	0,654
5b	0,019	0,317	0,558	0,188	0,889	0,505	0,337	0,210	0,089	0,280
5c	0,145	0,374	0,451	0,187	0,401	0,795	0,426	0,498	0,500	0,290
5d	0,200	0,232	0,492	0,178	0,377	0,874	0,190	0,327	0,591	0,372
5e	0,347	0,474	0,614	0,329	0,599	0,750	0,554	0,496	0,573	0,576
5f	0,407	0,671	0,678	0,411	0,536	0,437	0,979	0,333	0,492	0,541
5g	0,302	0,629	0,734	0,365	0,612	0,497	0,974	0,420	0,463	0,546
6a	-0,031	0,238	0,328	0,215	0,586	0,422	0,433	0,838	0,317	0,590
6b	0,138	0,476	0,311	0,388	0,440	0,347	0,459	0,764	0,437	0,638
6c	-0,099	0,089	0,026	-0,026	0,231	0,234	0,154	0,700	0,194	0,323
6d	0,114	0,236	0,452	0,162	0,314	0,587	0,212	0,733	0,542	0,385
6e	0,366	0,486	0,516	0,332	0,283	0,453	0,424	0,678	0,507	0,421
6f	-0,047	-0,130	0,020	-0,189	-0,053	0,014	-0,114	0,329	0,149	-0,024
7a	0,560	0,506	0,506	0,102	0,192	0,564	0,308	0,551	0,856	0,518
7b	0,465	0,390	0,518	0,131	0,110	0,600	0,317	0,453	0,893	0,502
7c	0,471	0,512	0,618	0,242	0,185	0,619	0,350	0,618	0,929	0,542
7d	0,425	0,607	0,660	0,489	0,373	0,725	0,529	0,447	0,850	0,754
7e	0,383	0,529	0,494	0,616	0,235	0,512	0,418	0,397	0,778	0,635
7f	0,270	0,473	0,433	0,472	0,220	0,362	0,624	0,382	0,645	0,677
7g	0,203	0,404	0,324	0,500	0,283	0,309	0,489	0,301	0,436	0,760
7h	0,175	0,411	0,374	0,438	0,461	0,405	0,597	0,429	0,526	0,830
7i	0,243	0,407	0,485	0,370	0,285	0,349	0,415	0,534	0,641	0,656
7j	0,356	0,247	0,304	-0,129	0,246	0,201	0,143	0,040	0,276	0,412
8	-0,064	0,333	0,368	0,324	0,404	0,422	0,241	0,538	0,499	0,673

(a negrito indicado a correlação do item com a subescala a que pertence, corrigida para a sobreposição)

Fidelidade

No questionário de avaliação da QV, a consistência interna (Alfa de Cronbach) das subescalas variou entre 0,645 (Vitalidade) e 0,95 (Funcionamento cognitivo), tendo sido para a escala total de 0,944.

O coeficiente de Alfa de Cronbach para o questionário de Satisfação com o Tratamento foi de 0,765.

QUADRO III: *Consistência interna das subescalas e escala total do questionário de avaliação da Qualidade de Vida e do questionário de Satisfação com o Tratamento*

Subescalas do Questionário de Qualidade de Vida	Nº de Itens	Alfa de Cronbach
Saúde Geral	1	-
Funcionamento Físico	4	0,894
Desempenho Físico	2	0,704
Dor	1	-
Vitalidade	2	0,645
Saúde Mental	3	0,731
Funcionamento Cognitivo	2	0,95
Impacto Social	6	0,703
Perspectiva Actual e Futura	6	0,909
Impacto da DM	5	0,668
Escala Total	32	0,944
Questionário de Satisfação com o Tratamento	Nº de Itens	Alfa de Cronbach
	32	0,765

Análise descritiva da Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina

O score total de satisfação com o tratamento obteve uma média de 75,37% e desvio padrão 5,784%. O valor mínimo foi de 61% e o máximo de 88%.

Os itens em que os participantes deste estudo demonstraram maior satisfação foram com o conhecimento sobre a sua doença e o tratamento (90,2%) e com a autonomia permitida pelo tratamento (88,73%). O factor com maior desagrado foi o número de aplicações de insulina diárias (55,88%).

A satisfação dos doentes a fazer MDI foi de 69,61% para a comodidade do tratamento, de 75% para a facilidade de realização do tratamento e de 74,51% relativamente à flexibilidade permitida pelo tratamento. A satisfação com os resultados globais do tratamento foi de 73,53%.

O grau de satisfação com a possibilidade do tratamento controlar o número e gravidade de hipoglicemias foi de 71,57% e de 72,55% para controlar as hiperglicemias.

A satisfação dos inquiridos relativamente ao impacto do tratamento com canetas de insulina a nível do bem-estar emocional foi de 62,25%; de 69,61% a nível do bem estar pessoal; 70,1% na vida social e profissional; 72,55% ao nível da ocupação dos tempos livres; 74,51% ao nível da imagem corporal; 76,47% a nível sexual; 76,96% a nível pessoal; e 81,37% ao nível dos hábitos de higiene.

Há um bom grau de satisfação com o tratamento nos itens referentes, especificamente, ao tratamento com MDI (Quadro IV).

QUADRO IV: *Score de satisfação nos itens de avaliação de ST específicos para MDI*

Item do questionário de ST	Score total de satisfação (%)
Facilidade na mudança de cartucho de insulina	82,35
Facilidade na mudança das agulhas	82,35
Dimensões e aspecto da caneta de insulina	80,88
Compreensão do manuseamento da caneta de insulina	83,82
Número de aplicações diárias de Insulina	55,88
Erros de trocas de canetas de insulina	79,41
Facilidade no transporte	83,82

Os doentes incluídos no estudo, quando questionados sobre se recomendavam o seu tratamento a outros doentes com diabetes, todos responderam positivamente.

Quando questionados pelas vantagens atribuídas ao tratamento as respostas com maior percentagem foram o facto de permitir um bom controlo glicémico (37,5%), ser um método prático (33,3%) e que permite um bom grau de liberdade (25%).

Nenhum dos doentes entrevistados tinha usado aparelho de monitorização contínua de glicemia e nenhum doente referiu motivos de desagrado com o tratamento.

*Análise descritiva da Qualidade de Vida nos doentes com Múltiplas
Administrações Diárias de Insulina*

As subescalas que apresentaram scores de QV mais elevados foram Dor (94,12%), seguidas do Funcionamento Físico (91,67%) e do Impacto Social (89,38%). A subescala com score de QV mais baixo foi Saúde Geral com 47,06%. Todas as restantes subescalas obtiveram scores médios superiores a 65%. O score total foi de 76,5%.

QUADRO V: Estatística descritiva das subescalas do questionário de avaliação da Qualidade de Vida

Subescala	Score de QV (%)	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Saúde Geral	47,06	14,872	20	80
Funcionamento Físico	91,67	16,378	25	100
Desempenho Físico	83,58	20,385	0	100
Dor	94,12	17,021	25	100
Vitalidade	68,43	16,047	20	90
Saúde Mental	69,28	15,496	27	93
Funcionamento Cognitivo	80,98	19,314	0	100
Impacto Social	89,38	12,028	54	100
Perspectiva Actual e Futura	67,97	16,255	25	100
Impacto da DM	72,55	12,135	33	100

Correlação entre a Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento

Verificou-se uma correlação positiva entre a ST e a maioria das subescalas de QV, traduzindo uma associação “moderada” em 8 subescalas ($0,4 < r < 0,7$).

QUADRO VI: *Correlação entre as subescalas do questionário de avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento; (r) coeficiente de correlação de Pearson*

Subescala de Qualidade de Vida	Satisfação com o Tratamento	
Saúde Geral	r	0,441
	p	0,001
Funcionamento Físico	r	0,464
	p	0,001
Desempenho Físico	r	0,418
	p	0,002
Dor	r	0,189
	p	0,184
Vitalidade	r	0,451
	p	0,001
Saúde Mental	r	0,512
	p	0,0001
Funcionamento Cognitivo	r	0,448
	p	0,001
Impacto Social	r	0,312
	p	0,026
Perspectiva Actual e Futura	r	0,424
	p	0,002
Impacto da DM	r	0,475
	p	0,0001

FASE III: Segunda aplicação dos questionários

Quarenta e nove questionários foram respondidos e recebidos.

No questionário de QV, a correlação teste-reteste foi “muito alta” ($0,9 \leq r < 1$) em 3 subescalas, “alta” ($0,7 \leq r < 0,9$) em 6 subescalas e apenas “moderada” ($0,4 < r < 0,7$) numa escala. Todos os resultados são estatisticamente significativos ($p < 0,05$).

Para o questionário de ST o resultado do teste-reteste foi de 0,962, traduzindo uma associação “muito alta”.

QUADRO VII: *Correlação teste-reteste*

Subescala do Questionário de Qualidade de Vida	Correlação teste -reteste	
	(r)	p
Saúde Geral	0,804	0,0001
Funcionamento Físico	0,900	0,0001
Desempenho Físico	0,832	0,0001
Dor	0,937	0,0001
Vitalidade	0,852	0,0001
Saúde Mental	0,691	0,0001
Funcionamento Cognitivo	0,888	0,0001
Impacto Social	0,899	0,0001
Perspectiva Actual e Futura	0,959	0,0001
Impacto da DM	0,793	0,0001
Questionário de Satisfação com o Tratamento	0,962	0,0001

DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Propriedades Psicométricas dos Instrumentos

Análise em componentes principais

No questionário de avaliação da QV, em relação à constituição de diferentes componentes do questionário, optou-se por manter os agrupamentos de itens pelas várias subescalas como inicialmente estabelecido na fase de construção do questionário, para manter a estrutura factorial igual à do questionário realizado para avaliar a QV dos doentes tratados com bomba infusora de insulina³², e para que estes possam ser comparáveis.

Validade dos itens

Para se considerar adequada a relação entre o item e a subescala a que este pertence, considera-se um valor superior a 0,40 (validade convergente) e que tem de ser maior que o da correlação do item às subescalas a que não pertence (validade discriminante)³⁴. No questionário de avaliação da QV, todos os itens apresentaram um valor superior àquele, exceptuando-se um item (6f), que, apesar disso, foi mantido no questionário por se considerar importante. Em relação à validade discriminante, verificou em todos os itens uma correlação mais elevada com as subescalas a que pertencem do que com as outras subescalas, exceptuando-se apenas 3 itens. Isto demonstra que a escala possui uma boa validade convergente-discriminante.

Fidelidade

Para avaliar a consistência interna dos questionários, realizando uma avaliação do grau de homogeneidade das respostas dos indivíduos aos itens, calculou-se o alfa de Cronbach. Considerou-se um valor de alfa de Cronbach acima de 0,60 como valor sugestivo de boa consistência interna. Para todas as subescalas foi obtido um valor superior àquele, sendo que nas subescalas de funcionamento cognitivo, funcionamento físico e perspectiva actual e futura da DM se registaram valores superiores a 0,80.

O questionário de avaliação da ST apresentou também uma boa consistência interna, com um alfa de Cronbach de 0,765.

O valor de alfa de Cronbach, enquanto indicador da fidelidade da escala, revela que existe uma boa homogeneidade entre os itens, nos dois questionários.

Fidelidade: teste-reteste

Verificou-se que os instrumentos apresentam uma boa estabilidade temporal, medida pela correlação entre as respostas da primeira administração e as da segunda administração. Registou-se uma correlação “muito alta” para o questionário de ST e “muito alta” a “alta” para o questionário de QV, exceptuando-se para a subescala Saúde Mental, possivelmente por ser uma dimensão condicionada por diversos factores sendo mais susceptível a variações no dia-a-dia de um indivíduo.

Correlação entre QV e ST

A associação verificada entre os dois domínios confirma a dependência de melhorar a ST para melhorar também a QV e vice-versa.

Satisfação com o Tratamento com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina

Conforme ficou demonstrado no DCCT, o bom controlo da DM permite diminuir as consequências da progressão da doença^{1,35}, daí que a adesão à terapêutica, constitua uma preocupação primordial das equipas multidisciplinares que tratam estes doentes³⁶.

Sabe-se que, como ponto de partida, a facilidade na realização do tratamento condiciona a adesão ao tratamento⁹. Com este estudo verificou-se que os doentes diabéticos a fazer esquema intensivo com múltiplas administrações diárias de insulina consideram, de uma forma geral, este método cómodo e fácil de realizar.

Outra das preocupações na abordagem dos doentes diabéticos prende-se com a compreensão na realização do tratamento, nomeadamente com possíveis erros na administração de insulina^{2,38}. Neste trabalho verificou-se que os doentes estão satisfeitos com o seu conhecimento acerca da doença e do seu tratamento, também não existem dificuldades na administração de insulina com as canetas de insulina com os doentes mostrando-se “satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com a compreensão do manuseamento da caneta de insulina, cálculo das doses de correcção de insulina e ainda pelo facto de não se registar frequentemente trocas de canetas de insulina.

Os doentes dizem estar “satisfeitos” ou “muitos satisfeitos” com a flexibilidade permitida pelo tratamento para se ajustar às actividades do seu dia-a-dia e pela autonomia que este permite.

O presente trabalho verificou que os doentes que nele participaram estão “satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com o impacto do tratamento ao nível do bem estar físico, emocional, pessoal e ao nível da imagem corporal. Também não se verificou um impacto negativo do tratamento a nível profissional e no modo como os doentes ocupam os seus tempos livres.

Observou-se que os doentes estão satisfeitos com os resultados globais do tratamento e que todos os inquiridos recomendam este tratamento a outros doentes diabéticos.

Qualidade de Vida dos doentes com Múltiplas Administrações Diárias de Insulina

Com este estudo pode-se considerar que os doentes têm uma qualidade de vida aceitável. Verificou-se um score de QV superior a 65% para todas as subescalas, exceptuando-se para a Saúde Geral com um valor de 47,06%. Este resultado é preocupante, por se saber que a avaliação da qualidade de vida permite uma avaliação do impacto global das doenças crónicas e que se refere à percepção pessoal e subjectiva de cada indivíduo sobre o grau de satisfação das necessidades pessoais nos diversos domínios da vida, como descreve Ribeiro e colaboradores^{39,40}. A saúde em geral, é uma área que merece uma atenção especial por se considerar um preditor de mortalidade³⁴.

CONCLUSÕES

O contributo deste trabalho foi o de criar instrumentos de avaliação ST e QV específicos para doentes tratados com múltiplas injeções diárias de insulina com caneta, com o objectivo de se poder comparar a QV e ST com outras modalidades terapêuticas, nomeadamente com bomba infusora de insulina. Para que os parâmetros de QV e ST sejam devidamente comparados, foi importante construir questionários para os doentes sob MDI, com uma estrutura semelhante aos questionários existentes para os doentes sob ISCI.

Os instrumentos construídos pretendem abranger as dimensões que mais frequentemente são afectadas pelo tratamento da DM, particularmente com o tratamento com canetas de insulina. Assim, o questionário de avaliação da ST foca sobretudo o impacto da doença e tratamento: a nível psico-social, na flexibilidade de estilo de vida, na percepção das restrições e dificuldades na realização do tratamento; enquanto que o questionário de avaliação da QV mede, sobretudo, o funcionamento físico, psicológico e emocional do indivíduo e o impacto da DM no seu bem-estar.

Os questionários construídos apresentaram uma boa aceitação por parte dos doentes e qualidades psicométricas aceitáveis.

Este estudo sugere que os doentes a fazer MDI têm uma qualidade de vida boa e que se encontram satisfeitos com o tratamento. Também se observou uma correlação positiva entre a QV e ST, pelo que é importante salientar que as estratégias de tratamento da DM devem centrar-se no sentido de garantir um bom controlo glicémico e interferir o menos possível na independência e flexibilidade do estilo de vida dos doentes²².

As limitações do presente estudo prendem-se com a dimensão da amostra. Numa investigação futura, seria importante proceder a nova validação dos questionários com uma amostra maior. Para além disso, neste estudo, não foram tidas em consideração as complicações da doença que alguns doentes já podiam apresentar e que podem alterar e influenciar de modo muito importante a vida do doente e ainda mais a percepção da sua saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. 1993, 2. N Eng J Med e 329:977-986.
2. Selam J. Evolution of diabetes insulin delivery devices. 2010, J Diabetes Sci Technol. e 4(3):505-13.
3. Devra K. Dang, Pharm.D., BCPS, CDE,1 and Jennifer Lee, Ph. Analysis of Symposium Articles on Insulin Pen Devices and Alternative Insulin Delivery Methods. Journal of Diabetes Science and Technology, Volume 4, Issue 3, May 2010
4. Korytkowski M, Bell D, Jacobsen C, Suwannasari R. A multicenter, randomized, open-label, comparative, two-period crossover trial of preference, efficacy, and safety profiles of a prefilled, disposable pen and conventional vial/syringe. 2003. clinical therapeutics vol. 25, no. 11
5. Lee IT, Liu HC, Liao YJ, Lee WJ, Huang CN, Sheu WH. Improvement in health-related quality of life, independent of fasting glucose concentration, via insulin pen device in diabetic patients. J Eval Clin Pract. 2009 e 15(4):699–703.
6. Davis EM, Christensen CM, Nystrom KK, Foral PA, Destache C. Patient satisfaction and costs associated with insulin administered by pen device or syringe during hospitalization. Am J Health Syst Pharm. 2008 e 65(14):1347–57.
7. McKay M, Compion G, Lytzen L. A comparison of insulin injection needles on patients' perceptions of pain, handling, and acceptability: a randomized, open-label, crossover study in subjects with diabetes. Diabetes Technol Ther. 2009 e 11(3):195–201.
8. Diglas J, Feinböck C, Irsigler K, Winkler F, Egger T, Weitgasser R, Pieber T, Lytzen L. Reduced pain perception with Pen Mate, an automatic needle insertion device for use with an insulin pen. Pract Diabetes Int. 2005 e 16(2):39–41.

9. Pearson TL. Practical aspects of insulin pen devices. 2010, J Diabetes Sci Technol. e 4(3):522-31.
10. Maia FFR, Araújo LR. Insulin pen injector for the treatment of type 1 diabetes mellitus, 2002 Jornal de Pediatria, Sociedade Brasileira de Pediatria.
11. Lteif AN, Schwenk WF. Accuracy of pen injectors versus insulin syringes in children with type 1 diabetes. Diabetes Care. 1999 e 22(1):137-40.
12. Williams AS, Schnarrenberger PA. A comparison of dosing accuracy: visually impaired and sighted people using insulin pens. J Diabetes Sci Technol. 2010 e 4(3):514-21.
13. Liebl A. Challenges in optimal metabolic control of diabetes. 2002, Diabetes Metab Res Rev e S36-41, 18 (suppl 3):.
14. Doyle EA, Weinzimer, Steffen AT, Ahern JAH, Vincent M, Tamborlane WV. A randomized prospective trial comparing the efficacy of insulin pump therapy with multiple daily injections using insulin glargine. Diabetes Care. 2004 e 1554-1558, 27(7).
15. Lee WC, Balu S, Cobden D, Joshi AV, Pashos CL. Medication adherence and the associated health-economic impact among patients with type 2 diabetes mellitus converting to insulin pen therapy: an analysis of third-party managed care claims data. Clin Ther. 2006; 28 (10): 1712-25.
16. Cobden D, Lee WC, Balu S, Joshi AV, Pashos CL. Health outcomes and economic impact of therapy conversion to a biphasic insulin analog pen among privately insured patients with type 2 diabetes mellitus. Pharmacotherapy. 2007 e 27(7):948-62.
17. Sherr J, Tamborlane WV. Past, Present, and Future of Insuline Pump Therapy: Better Shot At Diabetes Control. Mount Sinai Journal of Medicine 2008 e 352-361, 75.
18. Bruttomesso D, Costa S, Baritussio A. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) 30 years later: still the best option for insulin therapy. Diabetes Metab Res Rev 2009 e 25:99-111.

19. Hoogma RPLM, et al. Comparasion of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. *Diabetic Medicina* 2005 e 23.
20. Barnard KD, Lloyd CE, Skinner TC. Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine* 2007 e 24:607-617.
21. Colquitt JL, et al. Clinical and cost-effectiveness of continbuos subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess* 2004 e 1-171., 8(43).
22. Nicolucci A et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. 2007, *Diabetic Medicine* e 25:213-220.
23. Karagianni P et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. 2009, *Hippokratia* e 13, 2:93-96.
24. Barnard KD, Skinner TC. Quality study into quality issues surrounding insulin pump use in type 1 diabetes. *Practical Diabetes Int* 2007 e 24(3):143-148.
25. American Diabetes Association. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Position Statement. 2004, *Diabetes care* e Suppl1:S110., 27.
26. Brod M, Christensen T, Bushnell D. Maximizing the Value of Validation Findings to Better Understand Treatment Satisfaction Issues for Diabetes. 2007, *Qual Life Res* e 16:1053-1063.
27. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, Rowland CR. Validation of a General Measure of Treatment Satisfaction: The Treatment Satisfaction Questionnaire Medication (TSQM), using a national panel study of chronis disease. *Health Qual Life Outcomes* 2004; 2 (12).
28. Watkins K, Connell CM. Measurement of health-Related QoL in Diabetes Mellitus. *Pharmacoeconomics* 2004 e 1109-1126., 22(17).

29. Pouwer F, Hermanns N. Insulin therapy and quality of life. A review. *Diabetes Metab Res Rev* 2009 e S4-S10., 25(1).
30. Aguiar CCT, Vieira APCF, Carvalho AF, Junior RMN. Instrumentos de Avaliação de Qualidade de Vida relacionada à Saúde no Diabetes Melito. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2008 52:931-939
31. Silva I, et al Questionário de auto-cuidados na doabetes: contributo para a criação de um instrumento de avaliação da adesão ao tratamento.2002. *Psiquiatria Clínica* vol. 23, nº 3, p. 227-237.
32. Apolinário D, Silva I, Ribeiro JLP, Vilaverde J, Dores J, Pichel F, Cardoso MH. Construção de Questionário para Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina: estudo descritivo e contributo para a validação. 2010. *Revista Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo*.
33. Pestana MH, Gageiro JN. Análise de dados para ciências sociais: a complementaridade do SPSS. 2ª edição Lisboa. Edições Sílabo; 2000
34. Ribeiro JLP. O importante é a saúde- Estudo de adaptação de uma técnica de avaliação do estado de saúde- SF-36. Edição Merck Sharp e Dhome; 2005
35. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive Diabetes treatment and Cardiovascular Disease in Patients with type 1 Diabetes. *N Eng J Med* 2005; 353: 2643-2653
36. Lee LJ, Anderson J, Foster SA, Corrigan SM, Smith DM, Curkendall S. Predictors of initiating rapid-acting insulin analog using vial/syringe, prefilled pen, and reusable pen devices in patients with type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2010;4(3):547-57.
37. Rubin RR, Peyrot M. Quality of life, treatment satisfaction, and treatment preference associated with use of a pen device delivering a premixed 70/30 insulin aspart suspension (aspart protamine suspension/soluble aspart) versus alternative treatment strategies. *Diabetes Care*. 2004;27(10):2495–7.

38. Thurman JE. Insulin pen injection devices for management of patients with type 2 diabetes: considerations based on an endocrinologist's practical experience in the United States. *Endocr Pract.* 2007;13(6):672–678
39. Ribeiro, JLP. Psicologia da Saúde: áreas de intervenção e perspectivas futuras. *Psicologia da Saúde, Saúde e Doença.* 1994
40. Ribeiro JL, Meneses RF, Meneses I. Avaliação da Qualidade de Vida em crianças com diabetes tipo 1. 1998

ANEXOS

***Documento de Informação do Trabalho de Investigação anexo ao
consentimento informado***



INFORMAÇÃO AO DOENTE

Título do Estudo:

Construção e validação de questionários para avaliação da qualidade de vida e satisfação com o tratamento com múltiplas administrações de insulina: estudo descritivo e contributo para a validação

A Diabetes *Mellitus* (DM) é uma doença crónica com repercussões na qualidade de vida do doente, não só pelos efeitos directos da doença e suas complicações, mas também pelo próprio tratamento.

O tratamento da DM é exigente e a não adesão coloca o doente num risco substancialmente acrescido de morbilidade e mortalidade, daí que tenham sido desenvolvidos, ao longo dos anos, métodos cada vez mais fáceis de administração de insulina. Actualmente, o tratamento intensivo da DM pode ser feito através de múltiplas administrações diárias de insulina (MDI) ou através da infusão subcutânea contínua de insulina (ISCI) com bomba infusora.

O foco na qualidade de vida reflecte um esforço para melhorar a compreensão que temos da forma pela qual os seus diferentes domínios são influenciados pelas características da doença de que sofre a pessoa e pelo tratamento a que se tem de submeter, no sentido de melhorar a qualidade de vida dos doentes crónicos, apesar da sua doença, dos sintomas, da incapacidade ou das limitações que dela resultam.

A criação de questionários que visam medir a qualidade de vida e satisfação com o tratamento dos doentes diabéticos tratados tanto com MDI como com ISCI é fundamental, não só para permitir avaliar o tratamento em si, como para estimar os efeitos e repercussões destas variáveis com a mudança de método terapêutico.

No âmbito da realização da **tese de mestrado em Medicina da aluna Sara Cardoso Machado Oliveira Trigo, no Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar / Hospital Geral Santo António, pretende o presente estudo:**

- A construção e validação de questionários para avaliação da qualidade de vida e satisfação com o tratamento de doentes adultos com *Diabetes Mellitus* tipo 1 tratados com múltiplas administrações diárias de insulina.

Como tal, pede-se a sua colaboração nesta investigação respondendo de forma sincera a um questionário.

Terá de o fazer em dois momentos, uma primeira vez durante a consulta no Hospital de Santo António e, posteriormente, por contacto telefónico ou por e-mail. Nesse momento terá de responder novamente a todas as perguntas e reencaminhá-lo.

Os questionários são confidenciais. Os dados pessoais servem apenas para fins estatísticos, não estarão registados em qualquer base de dados e serão substituídos por números de código.

Agradeço-lhe desde já a disponibilidade mostrando-me também disponível para responder a qualquer dúvida que tenha.

(Sara Trigo)

CONSENTIMENTO INFORMADO

Designação do estudo:

Construção e validação de questionários para avaliação da qualidade de vida e satisfação com o tratamento com múltiplas administrações de insulina: estudo descritivo e contributo para a validação de instrumentos

Investigador responsável:

Sara Cardoso Machado Oliveira Trigo
Aluna do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina
Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar / Hospital Geral Santo António

Eu, abaixo-assinado (nome legível e completo do(a) doente),

portador do BI nº _____ com _____ anos de idade, compreendi a explicação que me foi fornecida acerca do meu caso clínico e da investigação que se tenciona realizar, bem como do estudo em que serei incluído(a). Foi-me dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias e, de todas, obtive resposta satisfatória.

Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação e a explicação que me foram prestadas versou os objectivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar a todo o tempo a minha participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada. Os registos dos resultados poderão ser consultados pelos responsáveis científicos e ser objecto de publicação, mas os elementos da identidade pessoal serão sempre tratados de modo estritamente confidencial.

Por isso, consinto que me seja aplicado o questionário proposto pelo(a) clínico(a) da equipa que me apresentou o estudo.

Data:

Assinatura do(a) doente:

Assinatura do(a) investigador(a):

QUESTIONÁRIOS

Os questionários que a seguir lhe apresentamos inserem-se num estudo sobre o tratamento da diabetes. Para nós é realmente importante perceber o que pensa e como se sente, pelo que pedimos que responda com sinceridade a todas as questões. Os questionários são **confidenciais**. Os dados pessoais servem apenas para fins estatísticos. Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta mais adequada.

Data de recolha de dados: __/__/__

Nº código __

Questionário Sócio-Demográfico (QSD)1. Sexo: Feminino ☐

2. Idade: ____

Masculino ☐

3. Idade de Diagnóstico de DM: __/__/__

4. Escolaridade (Anos completos de escolaridade): ____

5. Estado Civil:

Solteiro

Casado/União de facto

Divorciado / Separado

Viúvo

6. Situação Profissional actual:

Empregado

Desempregado

Estudante

Doméstica

Em situação de invalidez

Em situação de baixa médica

Reformado /Aposentado

SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM MÚLTIPLAS ADMINISTRAÇÕES DIÁRIAS DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar o seu grau de satisfação com o tratamento da Diabetes com múltiplas administrações diárias de insulina, ao longo do **último mês**.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X), a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Caneta – marca: _____

Glicómetro - marca: _____

Qual a Insulina lenta (basal) que faz: _____ descartável: sim ___ não ___

Qual a Insulina rápida (prandial) que faz: _____ descartável: sim ___ não ___

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
1.Tratamento em geral						
2.Comodidade do tratamento						
3.Facilidade na mudança de cartucho de insulina						
4.Facilidade na mudança das agulhas						
5.Dimensões e aspecto da caneta de insulina						
6.Aparelho de glicemia capilar						
7.Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e actividades do dia-a-dia						

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
8.Facilidade na realização do tratamento						
9.Compreensão do manuseamento da caneta de insulina						
10.Número de aplicações de insulina diárias						
11.Cálculo das doses de insulina para as refeições						
12.Cálculo das doses de correcção de insulina						
13.Erros de troca de canetas de insulina						
14.Facilidade no transporte da caneta de insulina						
15.Desconforto associado ao tratamento (por exemplo, dor, lesões cutâneas, infecções)						
16.Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hipoglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)						
17.Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hiperglicemias (valores de glicemia demasiado altos)						
18.Resultados globais do tratamento						

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
19.Custos económicos com o tratamento (canetas, consumíveis, etc.)						
20.Autonomia permitida pelo tratamento						
21.Conhecimento sobre a doença e seu tratamento						
22.A sua aceitação da doença e do tratamento						
23.Aceitação da doença e do tratamento pelas outras pessoas						
24.Impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico (por exemplo, cansaço, falta de energia, dores, sonolência)						
25.Impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional (por exemplo, irritabilidade, desânimo)						
26.Impacto do tratamento na sua vida profissional						
27.Impacto do tratamento na sua vida social						
28.Impacto do tratamento na forma como ocupa os tempos livres (por exemplo, desporto, praia/piscina)						
29.Impacto do tratamento a nível pessoal (por exemplo, namoro, casamento)						

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
30. Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (por exemplo, sentir-se sensual, atraente)						
31. Impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene						
32. Impacto do tratamento a nível sexual						

<i>Por favor, acrescente outros domínios associados ao tratamento com múltiplas administrações diárias com insulina com que sinta estar satisfeito ou insatisfeito e avalie o respectivo grau de satisfação/insatisfação</i>	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
33.						
34.						

35. Já usou o aparelho de monitorização contínua da glicemia? Não ☐ Sim ☐

36. Modelo: _____

37. Quando usou: _____ / _____ a _____ / _____
(Mês) (Ano) (Mês) (Ano)

_____ / _____ a _____ / _____
(Mês) (Ano) (Mês) (Ano)

38. Quantos dias usou: _____

Qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
39.Comodidade do uso da monitorização contínua						
40.Desconforto associado ao uso do aparelho de monitorização contínua						
41.Informação obtida com o uso do aparelho de monitorização contínua						
42.Impacto da monitorização contínua no tratamento da sua diabetes						

43. O que mais lhe agrada neste tratamento?

44. O que mais lhe desagrada com este tratamento?

45. Recomendaria este tratamento a alguém que tivesse uma diabetes semelhante à sua? Sim ☐ Não ☐ Porquê?

QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM MÚLTIPLAS ADMINISTRAÇÕES DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar a opinião que tem sobre a sua qualidade de vida.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

1. Em geral, como diria que a sua saúde é:					
	Óptima	Muito boa	Boa	Razoável	Fraca
	1	2	3	4	5

2. As perguntas que se seguem são sobre actividades que executa no seu dia a dia. Será que a sua saúde o limitou nas suas actividades ao longo do último mês? Se sim, quanto?					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Andar 10 minutos?	1	2	3	4	5
b. Andar mais de 30 minutos?	1	2	3	4	5
c. Levantar ou carregar as compras da mercearia?	1	2	3	4	5
d. Actividades moderadas, como deslocar uma mesa ou aspirar a casa?	1	2	3	4	5

3. Durante o <u>último mês</u> :	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras actividades como consequência do seu estado de saúde física?	1	2	3	4	5
b. Fez menos do que queria no seu trabalho ou nas suas actividades diárias devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?	1	2	3	4	5

4. Durante o <u>último mês</u> , de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?					
	Absolutamente nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
	1	2	3	4	5

5. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas no último mês.Quanto tempo no último mês:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cansado/a?	1	2	3	4	5	6
b. Se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5	6
c. Se sentiu triste e em baixo?	1	2	3	4	5	6
d. Se sentiu feliz?	1	2	3	4	5	6
e. Se sentiu irritado?	1	2	3	4	5	6
f. Sentiu dificuldade em concentrar-se?	1	2	3	4	5	6
g. Sentiu dificuldade em raciocinar e resolver problemas (por exemplo, fazer planos, tomar decisões, aprender coisas novas)?	1	2	3	4	5	6

6. Durante o último mês, até que ponto é que a sua saúde física ou emocional interferiu com:

	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. O seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?	1	2	3	4	5
b. A relação íntima com o/a seu/sua companheiro/a?	1	2	3	4	5
c. A sua vida sexual?	1	2	3	4	5
d. A forma como se sente quanto à sua aparência física?	1	2	3	4	5
e. A sua independência financeira?	1	2	3	4	5
f. A forma como ocupa o tempo livre?	1	2	3	4	5

7. Durante o <u>último mês</u> , qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:					
	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
a. A sua vida em geral?	1	2	3	4	5
b. A forma como perspectiva o seu futuro?	1	2	3	4	5
c. A possibilidade de cumprir os seus objectivos pessoais?	1	2	3	4	5
d. A possibilidade de viver uma vida tão longa quanto gostaria?	1	2	3	4	5
e. O seu grau de autonomia na vida diária?	1	2	3	4	5
f. A felicidade da sua família?	1	2	3	4	5
g. O impacto do tratamento na sua vida?	1	2	3	4	5
h. A forma como lida actualmente com a sua diabetes?	1	2	3	4	5
i. A forma como as outras pessoas vêem o tratamento que faz para a diabetes?	1	2	3	4	5
j. O controlo que tem sobre a sua diabetes?	1	2	3	4	5

8. Durante o <u>último mês</u>:						
	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Deixou de fazer coisas que queria fazer por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5	6