

Revisión / Review/ Revisão

# Medidas de evaluación de la calidad de vida en Diabetes. Parte I: Conceptos y criterios de revisión

## Medidas de avaliação da qualidade de vida em diabetes. Parte I: Conceitos e critérios de revisão

### Assessment measures of quality of life in diabetes. Part I: Concepts and review criteria

Ana Carolina MELCHORS, Cassyano J. CORRER, Paula S ROSSIGNOLI, Roberto PONTAROLO, Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS.

#### RESUMEN\*

Este artículo tiene por objetivo analizar la disponibilidad de instrumentos de evaluación de la calidad de vida en diabetes, potencialmente útiles para el farmacéutico ejerciendo seguimiento farmacoterapéutico y para la investigación científica. Este trabajo se centra en instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) específicos para pacientes con diabetes tipo 1 o 2, y parte de una revisión sistemática de todos los trabajos que utilizaron cuestionarios específicos de calidad de vida en pacientes diabéticos compilados en Medline en la década de los 90. Los instrumentos se evalúan en relación a su modelo conceptual y de medida, su confiabilidad, validez, sensibilidad al cambio, facilidad de interpretación, aspectos prácticos de utilización, formas alternativas y adaptaciones lingüísticas disponibles. El artículo está dividido en dos partes. En la primera parte se analiza el concepto de calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud, y su medida y se presentan los criterios de revisión utilizados. En la segunda parte se hace un análisis comparativo de los instrumentos disponibles y su aplicabilidad para el farmacéutico.

\* Ana Carolina MELCHORS. Estudiante de Farmacia de la Universidad Federal del Paraná. Becaria del Programa Especial de Entrenamiento (PET-SESu/MEC). Dirección: Av. Lothario Meissner 3400, 80210-170. Curitiba, PR, (Brasil)

Cassyano J. CORRER. Licenciado en Farmacia. Profesor de Atención Farmacéutica. Centro Universitario Positivo y Universidad Federal del Paraná (Brasil)

Paula S ROSSIGNOLI Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria de la Farmacia Escuela – Centro Universitario Positivo (UnicenP). Curitiba, PR (Brasil)

Roberto PONTAROLO. Doctor en Bioquímica. Profesor del Departamento de Farmacia. Universidad Federal del Paraná. (Brasil)

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS. Doctor en Farmacia. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada (España)

**Palabras clave:** Resultados humanísticos. Calidad de vida relacionada con la salud. Diabetes mellitus. Cuestionarios. Seguimiento farmacoterapéutico.

#### ABSTRACT†

This paper has as aim to analyze availability of assessments tools for quality of life in diabetes, potentiality used pharmacist by a pharmacist providing pharmacotherapy follow-up and by a clinical researcher. It focuses on tools measuring health-related quality of life (HRQoL) specific for patients having diabetes type 1 or type 2, and it rises from a systematic review on all paper using specific quality of life questionnaires for diabetes during 1990 decade retrieved in Medline. Tools were assessed regarding his conceptual and measure model, its reliability, validity, sensitivity to change, easiness to understand, use practical aspects, alternative forms, and available linguistic adaptations, Paper is divided into two parts. At first part, the concept of quality of life and health related quality of life, and its measure are analyzed, and review criteria are presented. In the second part, a comparative analysis of available tools and their applicability to pharmacist was made.

**Keywords:** Humanistic outcomes. Health related quality of life. Diabetes mellitus. Questionnaire. Pharmacotherapy follow-up.

† Ana Carolina MELCHORS. Estudiante de Farmacia de la Universidad Federal del Paraná. Becaria del Programa Especial de Entrenamiento (PET-SESu/MEC). Address: Av. Lothario Meissner 3400, 80210-170. Curitiba, PR, (Brasil)

Cassyano J CORRER . BSc Pharm. Professor of Pharmaceutical care. Universidade Federal do Paraná. (Brazil)

Paula ROSSIGNOLI . BSc Pharm. Pharmacist at University Pharmacy – Centro Universitario Positivo – UnicenP. Curitiba, PR. (Brazil)

Roberto PONTAROLO. PhD. Professor of Pharmacy Departament. Universidade Federal do Paraná. (Brazil)

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS. PhD, PharmD. Reseach Group on Pharmaceutical Care, University of Granada (Spain).

## (Español)

### INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) se considera una de las enfermedades más importantes del siglo XXI<sup>1</sup>. Se estima que hasta 2010, el número de portadores de diabetes en todo el mundo llegará a 221 millones de personas, lo que representará un crecimiento del 46% en relación al año<sup>1</sup> 2000. Solamente en la región de las Américas, se calcula que se hay 35 millones de portadores de DM, estando 19 millones en América Latina y Caribe<sup>2</sup>.

Además de tratarse de una enfermedad prevalente, la DM es responsable de elevados índices de morbilidad y mortalidad<sup>3-5</sup> y de un alto costo económico relacionado, en mayor parte, con las complicaciones crónicas de la enfermedad<sup>6</sup>. Estudios consistentes han demostrado una relación directa entre los niveles de glucosa sanguínea y la aparición de complicaciones como nefropatía, neuropatía y retinopatía y justificado la necesidad del control riguroso de la glucemia como forma de prevención secundaria<sup>7,8</sup>. Además de eso, la DM es considerada como un factor de riesgo aislado para enfermedades cardiovasculares, especialmente enfermedad arterial coronaria<sup>9</sup>. Por esas características, la DM tipo 1 y tipo 2 tienen un profundo impacto sobre la calidad de vida de sus portadores, constituyendo un problema de salud pública que requiere la atención continuada de un equipo multiprofesional entrenado e interesado en ese asunto<sup>10</sup>.

Sumada a esa realidad, debe considerarse la incidencia de problemas relacionados con los medicamentos (PRM)<sup>11</sup> y su representatividad como factores de riesgo para la morbilidad y mortalidad<sup>12</sup>. El gasto total con esos resultados clínicos negativos de la medicación puede llegar a 177,4 mil millones de dólares al año<sup>13</sup>. En diabéticos ambulatorios se encontró una incidencia media de 1,47 PRM por paciente, ligados, principalmente, a la falta de conocimiento y entendimiento sobre como utilizar los medicamentos.<sup>14</sup> En este contexto, la atención farmacéutica y, mas específicamente, el seguimiento farmacoterapéutico tienen por objetivo ayudar al paciente a obtener mejores resultados en salud, por medio de la detección, prevención y resolución de esos problemas.<sup>15,16</sup>

Como toda actividad clínica o servicio de salud, la evaluación de la calidad del seguimiento farmacoterapéutico está ligada a indicadores de estructura, proceso y resultados, conforme descrito por Donabedian<sup>17</sup> en 1966, y posteriormente aplicado al ejercicio de la farmacia<sup>18</sup>. Los indicadores de estructura incluyen los recursos físicos, de personal, bibliografía, etc. El proceso corresponde a la forma como es utilizada la estructura disponible (esto es, las acciones desarrolladas) y los resultados son el cambio en el estado de salud del paciente atribuidos a la intervención del profesional o servicio de salud<sup>18</sup>. Abordando a cuestión de los resultados en el

ejercicio de la farmacia, Kozma<sup>19</sup> indica que se consideren en términos económicos, clínicos e humanísticos, proponiendo lo que denomina modelo ECHO. Este autor argumenta que la toma de decisión clínica del profesional no se debe basar solamente en los resultados clínicos obtenidos u esperados, sino también en el impacto de la decisión desde el punto de vista de los costos involucrados y de lo que piensa o experimenta el paciente. Otros autores sitúan específicamente los resultados humanísticos como indicadores frecuentemente olvidados tanto por los profesionales como por los administradores de salud<sup>20,21</sup>. Entre estos últimos, a calidad de vida<sup>22</sup> ha sido ampliamente investigada y ha crecido el número de instrumentos para evaluarla, a pesar de ser pocas las guías creadas para ayudar en la selección del tipo de cuestionario a aplicar<sup>23</sup>, lo que comúnmente genera confusión entre los investigadores y profesionales. El gran interés en la evaluación de resultados en términos de calidad de vida refleja la comprensión de que, en la mayoría de los casos, ésta constituye el resultado en salud aisladamente mas importante<sup>24</sup>.

El seguimiento farmacoterapéutico, tal y como es presentado en diferentes definiciones,<sup>25,26</sup> tiene por objetivo la detección, prevención y resolución de PRM, sendo estos los resultados clínicos negativos de la farmacoterapia<sup>11</sup>. Como actividad de resultado<sup>27</sup> basada en la toma de decisiones, sin embargo, es importante que en esta práctica sean considerados también los resultados humanísticos y económicos, así como en las investigaciones relacionadas con el tema<sup>28</sup>.

O presente trabajo tiene por objetivo investigar la disponibilidad de instrumentos de evaluación de la calidad de vida en diabetes, potencialmente útiles para el farmacéutico en la práctica de seguimiento farmacoterapéutico y en la investigación científica, teniendo en cuenta la importancia de esa enfermedad y de ese tipo de indicadores.

### CONCEPTOS

#### Calidad de Vida

Actualmente en el área de la salud, se vuelve cada vez mas importante la preservación de la calidad de vida de los pacientes por medio de la prevención o tratamiento de las enfermedades. La calidad de vida es un concepto multidimensional que incluye una diversidad de factores, de entre los cuales el estilo de vida, morada, satisfacción con el trabajo, la situación económica, el acceso a los servicios públicos, las comunicaciones, la urbanización, la criminalidad, entre otros que la componen el contexto social y que influyen en el desarrollo humano de una comunidad<sup>22</sup>. Definir completamente calidad de vida, sin embargo, es una tarea difícil y aún no concluida en el medio científico. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>29</sup>, calidad de vida corresponde a la "percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de su cultura y sistema de valores en

que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, modelos y preocupaciones". Considerando la extensión y la ambigüedad del término, y pensando en la vida humana, se puede decir que despreciando o aspecto temporal (cantidad), todos los atributos restantes a la vida corresponden a la calidad<sup>30</sup>. Actualmente, en el campo de la farmacoeconomía, la consideración de los años de vida ajustados por su calidad (AVAQ) corresponde a una forma importante de evaluación de costo-utilidad de las intervenciones en salud<sup>22</sup>.

Se puede decir que la calidad de vida representa a suma de sensaciones subjetivas y personales<sup>31</sup> de 'sentirse bien'. Dos personas en el mismo estado de salud pueden tener percepciones diferentes sobre su calidad de vida, lo que no permite extrapolaciones de un paciente a otro. Además, varias pueden ser las interpretaciones de pacientes, familia y equipo de salud, generando discrepancias de evaluación, lo que refuerza la importancia de que el propio paciente evalúe su condición<sup>22</sup>.

En nuestro medio, el enfoque dado a la calidad de vida se limita a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Health-Related Quality of Life), siendo un término utilizado cuando se intenta evaluar el impacto de la enfermedad y el tratamiento en la vida del paciente<sup>32</sup>. Guyatt y col.<sup>31</sup> definen CVRS como una "medida de la opinión subjetiva individual teniendo en cuenta su salud, en las dimensiones físicas, psicológicas y sociales". Para comprender mejor este concepto, se deben considerar inicialmente dos grandes tipos de CVRS: global y específica para una enfermedad<sup>24</sup>. La CVRS global se refiere a como un individuo evalúa su propio bienestar general y salud, subdividiéndose en dos modos para evaluación, el perfil de salud y las medidas de utilidad. El primero evalúa el estado de salud midiendo todos los aspectos importantes de la CVRS, pudiendo ser usado en cualquier tipo de población, además de permitir una comparación del impacto relativo de varios programas de atención a la salud. El segundo, que se deriva de las teorías económicas y de las decisiones, refleja las preferencias de los pacientes para el proceso y resultado del tratamiento, y ambos pueden no ser sensibles a cambios en relación a una enfermedad específica<sup>31</sup>. La medida específica de la CVRS se basa en la percepción del paciente sobre como una enfermedad compromete su bienestar y salud en esas tres áreas.

El concepto de salud como o completo bienestar físico, psíquico e social, guarda relación directa con el concepto de CVRS. Esta se compone básicamente de tres dominios (físico, mental e social), que pueden ser medidos de forma objetiva y subjetiva, siendo la primera una evaluación objetiva de la salud funcional y la segunda una percepción subjetiva de la salud<sup>33</sup>. La medida de esas dimensiones y su problemática fue discutida por Abalo<sup>30</sup>.

Es común observar que pacientes con estados clínicos semejantes realizan evaluaciones completamente diferentes sobre su calidad de vida,

y eso refuerza la importancia de determinar a CVRS. Para que se pueda medir efectivamente el impacto de las intervenciones en salud sobre la calidad de vida y, más específicamente la CVRS, son necesarios instrumentos de medida válidos<sup>34</sup>. Entre los recursos más usados están los cuestionarios aplicados a los pacientes. Estos tienen por finalidad transformar medidas subjetivas en datos objetivos que puedan ser cuantificados e analizados de forma global o específica<sup>35</sup>.

### Calidad de vida en diabetes

La diabetes puede afectar profundamente a la calidad de vida en términos de bienestar psicológico e social, de la misma forma que en términos físicos<sup>23</sup>. Un estudio español comparando diabéticos hospitalizados con la población en general evidenció una peor percepción de esos pacientes con relación a su calidad de vida<sup>36</sup>. Ese impacto, vivido por muchos pacientes después del diagnóstico de la enfermedad, puede estar ligado también al tratamiento, comúnmente compuesto de una rutina rígida de dieta, ejercicios físicos, auto-monitorización y administración de medicamentos<sup>37</sup>.

La diabetes puede afectar negativamente al bienestar físico por la aparición de complicaciones agudas y crónicas y por los síntomas físicos y exigencias del tratamiento<sup>24,38</sup>. En diabéticos tipo 2, las complicaciones parecen afectar la calidad de vida, pero no las acciones que intentan un control intensivo de la glucemia o presión arterial<sup>39</sup>. Desde el punto de vista psicológico, la cronicidad de la enfermedad y su difícil control pueden afectar al humor y a la auto-estima, generando frustración y síntomas ligados a la depresión y ansiedad. Socialmente, la relación con familiares y amigos puede verse afectada frecuentemente por las imposiciones de la enfermedad. Restricciones dietéticas o sexuales pueden llevar a conflictos, contribuyendo para a bajada del bienestar del paciente<sup>24</sup>.

A calidad de vida en la diabetes puede ser afectada positivamente por acciones clínicas como el control de la glucemia. Guttman-Bauman y col.<sup>40</sup> observaron que en adolescentes diabéticos tipo 1, un mejor control glucémico estaba asociado a una mejor calidad de vida. Otros autores sugieren un aumento de la calidad de vida asociada a la auto-monitorización y mayor autonomía del paciente<sup>41</sup>. Algunos estudios comprobaron que, incluso en pacientes con diabetes tipo 2, complicaciones crónicas, como neuropatía, nefropatía, enfermedad cardíaca e infarto afectan negativamente a la calidad de vida<sup>42</sup>.

La calidad de vida en pacientes con diabetes ha sido un importante indicador de medida de los resultados del tratamiento, además de contribuir para decisiones terapéuticas y de distribución de recursos en la política de salud<sup>43</sup>.

## CRITERIOS DE REVISIÓN

La revisión tuvo como foco los instrumentos de medida de la CVRS específicos para pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2. Se realizó una revisión sistemática en Medline de 1990 a 2003 de todos los trabajos que involucraban cuestionarios de calidad de vida en diabetes. Se consideraron los artículos originales o de revisión enfocados en el paciente diabético. Trabajos cuyos sujetos de la investigación incluyesen otras enfermedades de base o cuyo objetivo no estuviese directamente ligado a la medida de la calidad de vida fueron excluidos de la revisión.

En la evaluación de los instrumentos, se consideró el criterio propuesto por Lohr y col.<sup>34</sup>, que recomienda la evaluación de ocho aspectos, incluyendo parámetros psicométricos, para cada instrumento:

### Modelo conceptual y de medida

El modelo conceptual y de medida se corresponde con las características del instrumento respecto a los dominios evaluados, abordajes conceptuales considerados, y modelo de puntuación utilizado, entre otros aspectos. Un buen instrumento debe tener claro lo que va a ser medido, quien forma el público objetivo y en que escala de medida se presentarán las puntuaciones<sup>44</sup>.

### Confiabilidad

Se corresponde con la calidad de un cuestionario, de estar libre de errores aleatorios en sus resultados. Normalmente se realizan evaluaciones de consistencia interna y fiabilidad test-retest para evaluar la confiabilidad de un proceso de medida<sup>23</sup>. Entre esas, el análisis de la consistencia interna es la más citada en literatura. El coeficiente de consistencia interna, desarrollado por Cronbach<sup>45</sup> y denominado alfa, indica el grado en que todos los elementos de la escala son coherentes entre sí, esto es, miden la misma cosa en conjunto. El alfa de Cronbach puede ser calculado a partir de una única aplicación del instrumento en una población. Los valores de consistencia interna deseables deben estar entre 0,50 e 0,70 para comparación entre grupos e 0,85-0,95 para comparación entre individuos<sup>46</sup>.

O método test-retest consiste en aplicar la misma prueba dos veces a los mismos grupos de pacientes con un cierto intervalo de tiempo entre las aplicaciones. Las puntuaciones obtenidas en las dos aplicaciones se someten al coeficiente de correlación de Pearson que proporciona la medida de confiabilidad del test<sup>44</sup>.

Otras formas de evaluación de la confiabilidad son el método de las formas paralelas, en que se comparan dos instrumentos de medida equivalentes, y el método de las dos mitades, en que el coeficiente de correlación se calcula para dos grupos de mismo cuestionario aplicados a dos

grupos diferentes de pacientes, cuyas puntuaciones sean equivalentes<sup>44</sup>.

### Validez

Tan importante como la confiabilidad de un instrumento es su validez. Un cuestionario cuyo objetivo es evaluar la CVRS no debe medir aspectos de la calidad de vida no ligados a salud como, por ejemplo, la personalidad o la estatura. A esa calidad del instrumento se le da el nombre de validez discriminante. Otras formas clásicas de validez son la de contenido, de criterio y de construcción, descritas por Hays, Anderson e Revicki<sup>48</sup> y posteriormente revisadas para la lengua española<sup>44</sup>.

### Sensibilidad al cambio

Un buen instrumento debe ser sensible a alteraciones en el estado de salud de un paciente, traduciéndolos en cambios de la puntuación final referente a la calidad de vida. La sensibilidad al cambio constituye un atributo muy importante para un instrumento, principalmente en estudios longitudinales, como ensayos clínicos<sup>49</sup>. En ese aspecto, los instrumentos específicos para enfermedades pueden ser más sensibles que los instrumentos genéricos de salud<sup>50</sup>. Definir sensibilidad no constituye una tarea fácil. Diversos autores han presentado diferentes interpretaciones sobre los tipos de cambios que son realmente importantes: aquellos ligados al estado general del paciente, a indicadores clínicos o dominios específicos de los cuestionarios. Terwee y col.<sup>51</sup>, en una gran revisión sobre el asunto, sitúan la sensibilidad como una parte de la validez de un instrumento, no existiendo necesidad de evaluación aislada como parte del análisis de calidad, y proponen una guía de evaluación de ese parámetro. Ese abordaje de la sensibilidad como parte de la validez también ha sido apuntada por otros autores<sup>52,53</sup>.

### Facilidad de interpretación

Un punto clave de un instrumento de medida es la facilidad (o dificultad) que ofrece en la interpretación de sus resultados. Es necesario que quede claro lo que representa una determinada puntuación en términos de CVRS o, en un análisis longitudinal, lo que significa un pequeño cambio de puntuación respecto a la mejoría o empeoramiento de ese aspecto<sup>31</sup>.

### Aspectos prácticos de utilización

Considerando el uso de un instrumento en la práctica clínica, un aspecto bastante relevante a ser considerado es la cantidad de preguntas del cuestionario y los recursos necesarios para su aplicación<sup>54</sup>. El tiempo necesario en la aplicación del cuestionario y la necesidad de un entrevistador pueden interferir en su práctica e, inclusive, comprometer aspectos de confiabilidad.

## Formas alternativas

Formas alternativas incluyen todas as formas de aplicación fuera del instrumento original<sup>53</sup>. Un instrumento desarrollado inicialmente para un determinado grupo de pacientes (por ejemplo, diabéticos tipo 1) puede sufrir alteraciones con intención de ampliar su público objetivo (también diabéticos tipo 2), o incluso mejorar los aspectos de validez o práctica de aplicación.

## Adaptaciones lingüísticas y culturales

A la gran mayoría de los instrumentos de evaluación de la calidad de vida fueron diseñados en inglés y por eso, dirigido para ser utilizada en la población que habla ese idioma<sup>35</sup>. La traducción y validación de estos instrumentos a otras lenguas y culturas constituye, siempre que sea posible, una medida mas adecuada que el desarrollo de nuevos instrumentos. Esto es así por varias razones<sup>44</sup>:

- El desarrollo de una escala de medida es una tarea muy compleja y que necesita de conocimientos muy específicos,
- La adaptación permite mantener una confiabilidad y validez similares al instrumento original y,
- La necesidad de se disponer de elementos de referencia cuando se realizan investigaciones involucrando varios países.

En un proceso de adaptación cultural, no basta solamente convertir el instrumento al idioma de interés. Es precisa la realización de análisis de sus propiedades de medida después de la traducción<sup>55</sup> y que o proceso de traducción obedezca a una metodología, como, por ejemplo, la propuesta por Guillemin y col.<sup>56</sup> Se debe tener en mente que incluso un buena traducción puede llevar a distorsiones en las propiedades del instrumento, debido a las diferencias culturales entre as poblaciones<sup>31</sup>.

En esta revisión, la sensibilidad al cambio fue considerada como uno de los aspectos de la validez del instrumento<sup>52</sup>. Los títulos de los instrumentos se conservaron en su lengua original con el fin de evitar las no uniformidades del lenguaje, problema común en nuestro medio<sup>57</sup>, que podrían comprometer la evaluación o la utilización de los instrumentos por profesionales e investigadores. Además de ese análisis, y conforme con lo propuesto por Hyland<sup>49</sup>, el análisis de cada instrumento incluyó una lectura cuidadosa de sus dominios y cuestiones, a fin de evaluar su aplicabilidad por el farmacéutico comunitario en pacientes diabéticos bajo seguimiento farmacoterapéutico.

(Português)<sup>‡</sup>

## RESUMO

**Este artigo tem por objetivo analisar a disponibilidade de instrumentos de avaliação da qualidade de vida em diabetes potencialmente úteis ao farmacêutico na prática de acompanhamento farmacoterapêutico e na pesquisa científica. O trabalho tem seu foco em instrumentos de medida da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) específicos para pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2 e parte de uma revisão sistemática de todos os trabalhos envolvendo questionários específicos de qualidade de vida em diabetes publicados no Medline na última década. Os instrumentos são avaliados com relação ao seu modelo conceitual e de medida, confiabilidade, validade, sensibilidade à mudança, facilidade de interpretação, aspectos práticos de utilização, formas alternativas e adaptações lingüísticas disponíveis. O artigo está dividido em duas partes. Na primeira parte, analisa-se o conceito de qualidade de vida e QVRS e sua medida e apresentam-se os critérios de revisão utilizados. Na segunda parte, é feita uma análise comparativa dos instrumentos disponíveis e sua aplicabilidade para o farmacêutico.**

**Palavras chave: Indicadores Humanísticos, Qualidade de vida relacionada à saúde. Diabetes Mellitus. Questionários. Acompanhamento Farmacoterapêutico.**

## INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é considerado uma das doenças mais importantes do século XXI<sup>1</sup>. Estima-se que até 2010, o número de portadores de diabetes em todo mundo chegue a 221 milhões de pessoas, o que representará um crescimento de 46% em relação ao ano 2000<sup>1</sup>. Somente na região das Américas, calcula-se que haja 35 milhões de portadores do DM, estando 19 milhões somente na América Latina e Caribe<sup>2</sup>.

<sup>‡</sup>Ana Carolina MELCHIORS. Estudante de Farmácia da Universidade Federal do Paraná. bolsista do Programa Especial de Treinamento (PET-SESu/MEC). Endereço: Av. Lothario Meissner 3400, 80210-170. Curitiba, PR, Brasil  
Cassyano J CORRER. Farmacêutico. Professor de Atenção Farmacêutica. Universidade Federal do Paraná.  
Paula ROSSIGNOLI. Farmacêutica. Farmácia Escola – Centro Universitário Positivo – UnicenP. Curitiba, PR.  
Roberto PONTAROLO. Farmacêutico. Doutor em Bioquímica. Departamento de Farmácia. Universidade Federal do Paraná.  
Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS. Doutor em Farmácia. Grupo de Pesquisa em Atenção Farmacêutica, Universidade de Granada (Espanha).

Além de se tratar de uma enfermidade prevalente, o DM é responsável por elevados índices de morbidade e mortalidade<sup>3-5</sup>, e um alto custo econômico relacionado, em maior parte, às complicações crônicas da doença<sup>6</sup>. Estudos consistentes têm demonstrado relação direta entre os níveis de glicose sanguínea e a ocorrência de complicações como nefropatia, neuropatia e retinopatia e atestado a necessidade do controle rigoroso da glicemia como forma de prevenção secundária<sup>7,8</sup>. Além disso, o DM é considerado um fator de risco isolado para doenças cardiovasculares, especialmente doença arterial coronária<sup>9</sup>. Por essas características, o DM tipo 1 e tipo 2 têm um profundo impacto sobre a qualidade de vida de seus portadores, constituindo um problema de saúde pública que requer atenção continuada de uma equipe multiprofissional treinada e interessada nessa questão<sup>10</sup>.

Somada a essa realidade, a incidência de Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM)<sup>11</sup> e sua representatividade como fatores de risco para morbidade e mortalidade devem ser considerados<sup>12</sup>. O gasto total com esses resultados clínicos negativos da medicação pode chegar a 177,4 bilhões de dólares ao ano<sup>13</sup>. Em portadores de diabetes ambulatoriais encontrou-se uma incidência média de 1,47 PRM por paciente, ligados, principalmente, à falta de conhecimento e entendimento sobre como utilizar os medicamentos<sup>14</sup>. Neste contexto, a atenção farmacêutica e, mais especificamente, o acompanhamento farmacoterapêutico (AFT) tem por objetivo auxiliar o paciente a obter melhores resultados em saúde, por meio da detecção, prevenção e resolução desses problemas.<sup>15,16</sup>

Como toda atividade clínica ou serviço de saúde, a avaliação da qualidade do acompanhamento farmacoterapêutico está ligada a indicadores de estrutura, processo e resultados, conforme descrito por Donabedian<sup>17</sup>, já em 1966, e posteriormente aplicado à prática farmacêutica<sup>18</sup>. Indicadores de estrutura incluem os recursos físicos, de pessoal, bibliografia, etc. O processo corresponde à forma como é utilizada a estrutura disponível (isto é, as ações desenvolvidas) e os resultados constituem a mudança alcançada no estado de saúde do paciente atribuída à intervenção do profissional ou serviço de saúde<sup>18</sup>. Abordando a questão dos resultados na prática farmacêutica, Kozma<sup>19</sup> considera que esses sejam considerados em termos econômicos, clínicos e humanísticos, propondo o que ele denomina de ECHO Model. Este autor argumenta que a tomada de decisão clínica do profissional não deve se basear somente nos resultados clínicos obtidos ou esperados, mas também no impacto da decisão do ponto de vista de custos envolvidos e do que pensa ou experimenta o paciente. Outros autores situam especificamente os resultados humanísticos como indicadores freqüentemente esquecidos tanto pelos profissionais como pelos administradores de

saúde<sup>20,21</sup>. Entre estes últimos, a qualidade de vida<sup>22</sup> tem sido amplamente investigada e tem crescido o número de instrumentos para avaliá-la, apesar de poucos serem os guias criados para auxiliar a escolha do tipo de questionário a ser aplicado<sup>23</sup>, o que comumente gera confusão entre os pesquisadores e profissionais. O grande interesse na avaliação de resultados em termos de qualidade de vida reflete a compreensão de que, na maioria dos casos, esta constitui o resultado em saúde isoladamente mais importante<sup>24</sup>.

O AFT, conforme orientado em diferentes definições<sup>25,26</sup> tem por objetivo a detecção, prevenção e resolução de PRM, sendo estes os resultados clínicos negativos da farmacoterapia<sup>11</sup>. Como atividade de resultado<sup>27</sup> baseada na tomada de decisões, no entanto, é importante que nesta prática sejam considerados os resultados humanísticos e econômicos, assim como nas pesquisas envolvendo o tema<sup>28</sup>.

O presente trabalho tem por objetivo investigar a disponibilidade de instrumentos de avaliação da qualidade de vida em diabetes potencialmente úteis ao farmacêutico na prática de acompanhamento farmacoterapêutico e na pesquisa científica, tendo em vista a importância dessa doença e desse tipo de indicadores.

## CONCEITOS

### Qualidade de Vida

Atualmente na área da saúde, torna-se cada vez mais importante a preservação da qualidade de vida dos pacientes por meio da prevenção ou tratamento das enfermidades. qualidade de vida é um conceito multidimensional que inclui uma diversidade de fatores, dentre os quais o estilo de vida, moradia, satisfação com o trabalho, situação econômica, acesso a serviços públicos, comunicações, urbanização, criminalidade, dentre outros que compõem o contexto social e que influenciam o desenvolvimento humano de uma comunidade<sup>22</sup>. Definir definitivamente qualidade de vida, no entanto, corresponde a uma tarefa difícil e ainda não cumprida no meio científico. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>29</sup>, qualidade de vida corresponde à "percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da sua cultura e sistema de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações". Considerando a extensão e ambigüidade do termo, e pensando na vida humana, pode-se dizer que se desprezando o aspecto temporal (quantidade), todos os atributos restantes à vida correspondem à qualidade<sup>30</sup>. Atualmente, no campo da farmacoeconomia, a consideração dos anos de vida ajustados por sua qualidade (AVAQ) corresponde a uma forma importante de avaliação de custo-utilidade de intervenções em saúde<sup>22</sup>.

Pode-se dizer que a qualidade de vida representa a soma de sensações subjetivas e pessoais<sup>31</sup> de 'sentir-se bem'. Duas pessoas no mesmo estado de saúde podem ter percepções diferentes sobre sua qualidade de vida, o que não permite extrapolações de um paciente para outro. Além disso, várias podem ser as interpretações de pacientes, família e equipe de saúde, gerando discrepâncias de avaliação, o que reforça a importância do próprio paciente avaliar sua condição<sup>22</sup>.

Em nosso meio, o enfoque dado à qualidade de vida limita-se à qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) (Health-Related Quality of Life), sendo um termo utilizado quando se objetiva avaliar o impacto da doença e o tratamento na vida do paciente<sup>32</sup>. Guyatt et al.<sup>31</sup> definem QVRS como uma "medida da opinião subjetiva individual considerando sua saúde nas dimensões físicas, psicológicas e sociais". Para melhor compreender esse conceito, deve-se considerar inicialmente dois grandes tipos de QVRS: global e específica para uma doença<sup>24</sup>. A QVRS global se refere a como um indivíduo avalia seu próprio bem estar geral e saúde, sendo subdividida em dois modos para avaliação, o perfil de saúde e medidas de utilidade. O primeiro avalia o estado de saúde medindo todos aspectos importantes da QVRS, podendo ser usado em qualquer tipo de população além de permitir uma comparação do impacto relativo de vários programas de atenção à saúde. O segundo é derivado das teorias econômicas e de decisões, reflete as preferências dos pacientes para o processo e resultado do tratamento, ambos podem não ser responsivos para mudanças em relação a uma doença específica<sup>31</sup>. A medida específica da QVRS baseia-se na percepção do paciente sobre como uma doença compromete seu bem estar e saúde nessas três áreas.

O entendimento de saúde como o completo bem estar físico, psíquico e social, guarda relação direta com o entendimento de QVRS. Esta se compõe basicamente de três domínios (físico, mental e social), que podem ser medidos de forma objetiva e subjetiva, sendo a primeira uma avaliação objetiva da saúde funcional e a segunda uma percepção subjetiva da saúde. A mensuração dessas dimensões e sua problemática é discutida por Abalo<sup>30</sup>.

É comum observar pacientes com estados clínicos semelhantes realizarem avaliações completamente diferentes sobre sua qualidade de vida, e isso reforça a importância de se determinar a QVRS. Para que se possa medir efetivamente o impacto das intervenções em saúde sobre a qualidade de vida (e, mais especificamente, a QVRS), no entanto, são necessários instrumentos de mensuração válidos<sup>34</sup>. Entre os recursos mais usados estão os questionários aplicados aos pacientes. Estes têm por finalidade transformar medidas subjetivas em

dados objetivos que possam ser quantificados e analisados de forma global ou específica<sup>35</sup>.

### Qualidade de vida no diabetes

O Diabetes pode afetar profundamente a QV em termos de bem estar psicológico e social, da mesma forma que em termos físicos<sup>23</sup>. Um estudo espanhol comparando diabéticos hospitalizados com a população em geral evidenciou uma pior percepção desses pacientes com relação a sua qualidade de vida<sup>36</sup>. Esse impacto, vivido por muitos pacientes após o diagnóstico da doença, pode estar ligado também ao tratamento, comumente composto de uma rotina rígida de dieta, exercícios físicos, auto-monitorização e administração de medicamentos.<sup>37</sup>

O diabetes pode afetar negativamente o bem estar físico pela ocorrência de complicações agudas e crônicas e pelos sintomas físicos e exigências do tratamento<sup>24,38</sup>. Em diabéticos tipo 2, as complicações parecem afetar a qualidade de vida, mas não as ações visando controle intensivo da glicemia ou pressão arterial<sup>39</sup>. Do ponto de vista psicológico, a cronicidade da doença e seu difícil controle podem afetar o humor e a auto-estima, gerando frustração e sintomas ligados à depressão e ansiedade. Socialmente, a relação com familiares e amigos pode ser afetada frequentemente pelas imposições da doença. Restrições dietéticas ou sexuais podem levar a conflitos, contribuindo para a queda no bem estar do paciente<sup>24</sup>.

A QV no diabetes pode ser afetada positivamente por ações clínicas como controle da glicemia. Guttman-Bauman et al.<sup>40</sup> observaram que em adolescentes diabéticos tipo 1, um melhor controle glicêmico esteve associado com uma melhor qualidade de vida. Outros autores sugerem aumento da qualidade de vida associada à auto-monitorização e maior autonomia do paciente<sup>41</sup>. Estudos comprovaram, ainda, que em pacientes com diabetes tipo 2, complicações crônicas, como neuropatia, nefropatia, doença cardíaca e infarto afetam negativamente a qualidade de vida<sup>42</sup>.

A qualidade de vida em pacientes com Diabetes tem sido um importante indicador de medida dos resultados da terapia, além de contribuir para decisões terapêuticas e distribuição de recursos na política de saúde.<sup>43</sup>

### CRITÉRIOS DE REVISÃO

A revisão teve como foco os instrumentos de medida da QVRS específicos para pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2. Realizou-se uma revisão sistemática em Medline de 1990 a 2003 de todos os trabalhos envolvendo questionários de qualidade de vida em diabetes. Foram considerados os artigos originais ou de revisão focados no paciente diabético. Trabalhos cujos sujeitos da pesquisa possuísem outras doenças de base ou cujo

objetivo não estivesse diretamente ligado à medida da qualidade de vida foram excluídos da revisão.

Na avaliação dos instrumentos, considerou-se o critério proposto por Lohr et al.<sup>34</sup>, que recomenda a avaliação de oito aspectos, incluindo parâmetros psicométricos, para cada instrumento:

### **Modelo conceitual e de medida**

O modelo conceitual e de medida corresponde às características do instrumento no que diz respeito aos domínios avaliados, abordagens conceituais consideradas, modelo de pontuação utilizado (score), entre outros aspectos. Um bom instrumento deve ter claro o que vai ser medido, quem forma o público alvo e em que escala de medida se apresentarão as pontuações<sup>44</sup>.

### **Confiabilidade**

Corresponde à qualidade de um questionário de estar livre de erros aleatórios em seus resultados. Avaliações da consistência interna e fidedignidade teste-reteste são normalmente realizadas para avaliar a confiabilidade de um processo de medida<sup>23</sup>. Dentre essas, a análise da consistência interna corresponde a mais citada em literatura. O coeficiente de consistência externa, desenvolvido por Cronbach<sup>45</sup> e denominado alfa, indica o grau em que todos os elementos da escala são coerentes entre si, isto é, medem a mesma coisa em conjunto. O alfa de Cronbach pode ser calculado a partir de uma única aplicação do instrumento em uma população. Valores de consistência interna desejáveis devem estar entre 0.50 e 0.70 para comparação entre grupos e 0.85-0.95 para comparação entre indivíduos<sup>46</sup>.

O método teste-reteste consiste em aplicar a mesma prova duas vezes ao mesmo grupo de pacientes com um certo intervalo de tempo entre as aplicações. As pontuações obtidas nas duas aplicações são submetidas ao coeficiente de correlação de Pearson que proporciona a medida de confiabilidade do teste.<sup>44</sup>

Outras formas de avaliação da confiabilidade são o método das formas paralelas, em que se comparam dois instrumentos de medida equivalentes, e o método de duas metades, em que o coeficiente de correlação é calculado para dois grupos do mesmo questionário aplicados a dois grupos diferentes de pacientes, cujas pontuações sejam equivalentes<sup>44</sup>.

### **Validade**

Tão importante quanto a confiabilidade de um instrumento é sua validade. Um questionário cujo objetivo é avaliar a QVRS não deve medir aspectos da QV não ligados à saúde como, por exemplo, a personalidade ou estatura. A essa qualidade do instrumento dá-se o nome de validade discriminante<sup>47</sup>. Outras formas clássicas de validade

são a de conteúdo, de critério e de construção, descritas por Hays, Anderson e Revicki<sup>48</sup> e posteriormente revisadas na língua espanhola<sup>44</sup>.

### **Sensibilidade à mudança**

Um bom instrumento deve ser sensível a alterações no estado de saúde de um paciente, traduzindo-as em mudanças na pontuação final referente à qualidade de vida. A sensibilidade à mudança constitui um atributo muito importante para um instrumento, principalmente em estudos longitudinais, como ensaios clínicos<sup>49</sup>. Nesse aspecto, instrumentos específicos para doenças podem apresentar-se mais sensíveis do que instrumentos genéricos de saúde<sup>50</sup>. Definir sensibilidade, no entanto, não constitui tarefa fácil. Diversos autores têm apresentado diferentes interpretações sobre que tipos de mudanças são realmente importantes: aquelas ligadas ao estado geral do paciente, a indicadores clínicos ou domínios específicos dos questionários. Terwee et al.<sup>51</sup>, em extensa revisão sobre o assunto, situam a sensibilidade como uma parte da validade de um instrumento, não havendo necessidade de sua avaliação isolada como parte da análise de qualidade, e propõem um guia de avaliação desse parâmetro. Essa abordagem da sensibilidade como parte da validade tem sido apontada também por outros autores.<sup>52,53</sup>

### **Facilidade de interpretação**

Um ponto chave de um instrumento de medida é a facilidade (ou dificuldade) que oferece na interpretação de seus resultados. É necessário que seja claro o que uma determinada pontuação representa em termos de QVRS ou, em uma análise longitudinal, o que uma pequena mudança de pontuação diz em respeito a melhoria ou piora nesse aspecto<sup>31</sup>.

### **Aspectos práticos de utilização**

Considerando o uso de um instrumento na prática clínica, um aspecto bastante relevante a ser considerado é a quantidade de perguntas do questionário e os recursos necessários para sua aplicação<sup>54</sup>. O tempo demandado na aplicação do questionário e a necessidade de um aplicador podem, ainda, interferir em sua praticidade e, inclusive, comprometer aspectos de confiabilidade.

### **Formas alternativas**

Formas alternativas incluem todas as formas de aplicação além do instrumento original<sup>53</sup>. Um instrumento desenvolvido inicialmente para um determinado grupo de pacientes (ex. diabéticos tipo 1) pode sofrer alterações com intuito de ampliar seu público alvo (também diabéticos tipo 2), ou ainda melhorar aspectos de validade ou praticidade de aplicação.

### Adaptações lingüísticas e culturais

A grande maioria dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida foi formulada na língua inglesa e por isso, direcionada para ser utilizada na população que fala este idioma<sup>35</sup>. A tradução e validação desses instrumentos a outras línguas e culturas constituem, sempre que possível, uma medida mais adequada do que o desenvolvimento de novos instrumentos. Isso ocorre por várias razões<sup>44</sup>:

- O desenvolvimento de uma escala de medida é uma tarefa muito complexa e que necessita de conhecimentos muito específicos,
- A adaptação permite manter uma confiabilidade e validade similares ao instrumento original e,
- A necessidade de se dispor de elementos de referência quando se realizam pesquisas envolvendo vários países.

Num processo de adaptação cultural, não basta somente converter o instrumento ao idioma de interesse. É preciso a realização de análises de suas propriedades de medida após a tradução<sup>55</sup> e que o processo de tradução obedeça a um metodologia, como, por exemplo, a proposta por Guillemin et

al.<sup>56</sup> Deve-se ter em mente, ainda, que mesmo uma boa tradução pode levar a distorções nas propriedades do instrumento, devido a diferenças culturais entre as populações<sup>31</sup>.

Nesta revisão, a sensibilidade à mudança foi considerada como um dos aspectos da validade do instrumento<sup>52</sup>. Os títulos dos instrumentos foram preservados em sua língua original a fim de evitar não uniformidades de linguagem, problema comum em nosso meio<sup>57</sup>, que poderiam comprometer a avaliação ou utilização dos instrumentos por profissionais e pesquisadores. Além dessas análises, e conforme proposto por Hyland<sup>49</sup>, a análise de cada instrumento incluiu uma leitura cuidadosa de seus domínios e questões, a fim de avaliar sua aplicabilidade pelo farmacêutico comunitário em pacientes diabéticos sob acompanhamento farmacoterapêutico.

### Bibliografía / References / Referências

- 1- Zimet P, Alberti KGMM, Shaw J. Global And Societal Implications Of The Diabetes Epidemic. *Nature* 2001; 414: 782-787.
- 2- Barcelo A, Rajpathak S. Incidence And Prevalence Of Diabetes Mellitus In The Americas. *Rev Panam Salud Publica* 2001; 10(4): 300-308.
- 3- Franco LJ. Epidemiologia do Diabetes Mellitus. In: Lessa I. O Adulto Brasileiro e as Doenças da Modernidade: Epidemiologia Das Doenças Crônicas Não-Transmissíveis. Rio De Janeiro: Hucitec, 1998. p.123-137.
- 4- Anonimo. Estrategias para reducir la morbilidad y mortalidad de la diabetes. *Rev Panam Salud Publica* 2001; 10(5):354-357.
- 5- World Health Organization. Prevention Of Diabetes Mellitus. Geneva: Who, 1994.
- 6- American Diabetes Association. Economic Costs Of Diabetes In The U.S. In 2002. *Diabetes Care* 2003; 26(3): 917-932.
- 7- Uk Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive Blood-Glucose Control With Sulphonylureas Or Insulin Compared With Conventional Treatment And Risk Of Complications In Patients With Type 2 Diabetes. *Lancet* 1998; 352: 837-853.
- 8- 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. *New Eng J Med* 1993;329:977-986.
- 9- Santos RD; Sociedade Brasileira de Cardiologia. III Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias E Diretriz De Prevenção Da Aterosclerose Do Departamento De Aterosclerose Da Sociedade Brasileira De Cardiologia. *Arq Bras Cardiol*, 2001; 77 (Suplemento 3): 1-48.
- 10- American Diabetes Association. Standards Of Medical Care For Patients With Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2003; 26(Supl.1) :S33-S50.
- 11- Comité de Consenso. Segundo consenso de granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002; 43(3-4):175-184.
- 12- Fernández-Llimós F, Faus MJ. Importance of medicine-related problems as risk factors. *Lancet* 2003; 362: 1239.
- 13- Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-Related Morbidity And Mortality: Updating The Cost-Of-Illnes Model. *J Am Pharm Assoc* 2001; 41(2): 192-199.
- 14- Srivichai, Y. Drug-Related Problems And Problem-Solving Outcomes In Diabetes Outpatients In Nakornping Hospital. Disponível Em: <Http://Www.Grad.Cmu.Ag.Th/Abstract/2000/Pha/Abstract/Pha 01003.Html> (Acesso: 18 Fev. 2003).

- 15- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care.. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47(3): 533-543.
- 16- Faus MJ, Martínez F. La Atención Farmacéutica: Evolución De Conceptos, Necesidades De Formación, Modalidades Y Estrategias Para Su Puesta En Marcha. *Pharm Care Esp* 1999; 1(1): 52-61.
- 17- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*, 1966; 44(3): 166-206.
- 18- Farris KB, Kirking DM. Assessing the quality of pharmaceutical care. II. Application of concepts of quality assessment from medical care. *Ann Pharmacother* 1993; 27(2): 215-223.
- 19- Kozma CM. Outcomes research and Pharmacy Practice. *Am Pharm* 1995; NS35(7): 35-40.
- 20- Marshall RP. Outcomes research: are we serious about this? *Am Pharm* 1995; NS35(7): 40-41.
- 21- McCaffrey III DJ. Satisfaction: The Forgotten Outcome?. *Drug Topics* 2000; 14: 43.
- 22- Velarde-Jurado, E. Ávila-Figueroa, C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública México* 2002; 44(4): 349-361.
- 23- Garratt AM, Schimidt L, Fitzpatrick L. Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review. *Diabetic Med* 2002;19: 1-11.
- 24- Polonsky WH. Understanding and Assessing Diabetes-Specific Quality of Life. *Diabetes Spectrum* 2000; 13:36-39.
- 25- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consenso Español de Atención Farmacéutica. *Ars Pharmaceutica* 2001; 42: 221-241.
- 26- Organização Pan-Americana da Salud. Consenso Brasileiro sobre Atenção Farmacêutica - Proposta. Brasília: OPAS, 2002.
- 27- Fernández-Llimós F, Faus MJ, Caelles N, Espejo J, Gastelurrutia MA, Ibáñez J, et al. Seguimiento Farmacoterapéutico y dispensación activa: diferencias y similitudes. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 179-185.
- 28- Singhal PK, Raisch DW, Gupshup GV. The impact of Pharmaceutical Services in Community and Ambulatory Care Settings: Evidence and Recomendations for Future Research. *Ann Pharmacother* 1999; 33: 1336-1355.
- 29- World Health Organization (WHO). WHOQOL. Measuring Quality of Life. WHO, 1997.
- 30- Abalo JAG. Calidad de Vida y Salud: Problemas Actuales en su Investigación. II Jornada de Actualización en Psicología de la Salud. Colombia, Agosto De 1998. Disp. em: <<http://www.geocities.com/alapsacol/boletin.htm>>.
- 31- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring Health-related Quality of Life. *Ann Intern Med* 1993; 118(8): 622-629.
- 32- Dauphinee-Wood S. Assessing Quality of Life in Clinical Research: From where have we come and where are we going? *J Clin Epidemiol* 1999; 52(4): 355-363
- 33- Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Eng J Med* 1996; 334: 835-840.
- 34- Lohr KN, Aaronson NK, Alonso J, Burnam MA, Patrick DL, Perrin EB, Roberts JS.. Evaluating quality of life and health status instruments: development of scientific review criteria. *Clin Ther* 1996; 18: 979-992
- 35- Ciconelli, RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev. Bras Reumatologia*, 2003; 43(2): 9-13.
- 36- Carral San Laureano, F. et al. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 ingresados en un hospital de tercer nivel. *Rev Endocrino y Nutrición*, 2000; 47(4):108-12.
- 37- Hanestad BR, Albresksten G. Quality of life, perceived difficulties in adherence to a diabetes regimen, and blood glucose control. *Diabet Med* 1991; 8: 759-764.
- 38- Coffey JD. Valuing Health-Related Quality of Life in Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25(12): 2238-43.
- 39- UKPDS Group. Quality of life in type 2 diabetic patients is affected by complications but not by intensive policies to improve blood glucose or blood pressure control (UKPDS 37). *Diabetes Care* 1999; 22(7): 1125-1136.
- 40- Guttman-Bauman I, Flaherty BP, Strugger M, McEvoy RC. Metabolic Control and Quality-of-Life Self-Assessment in Adolescents With IDDM. *Diabetes Care* 1998; 21(6): 915-918.
- 41- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, et al. The Impact of Blood Glucose Self-Monitoring on Metabolic Control and Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients. *Diabetes Care*, 2001; 24(11): 1870-1877.
- 42- Redekop WK, Koopmanschap MA, Stolk RP, Rutten GEHM, Wolffenbuttel BHR, Neissen LW. Health-Related Quality of Life and Treatment Satisfaction in Dutch Patients With Type 2 Diabetes. *Diabet Care* 2002; 25: 458-463.
- 43- Kotsanos JG, Vignati L, Huster W, Andrejasich C, Boggs MB, Jacobson AM, et al. Health-related Quality-of-Life Results From Multinational Clinical Trials of Insulin Lispro: Assessing benefits of a new diabetes therapy. *Diabetes Care* 1997; 20: 948-58.
- 44- Anguita, JC, Labrador JRR, Candel JP. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Medicina Clínica*, 2001; 16(20): 789-796.

- 45- Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. Psychometrika. 1951; 16(3): 297-334.
- 46- Bland JM Altman DG. Cronbach's alpha. BMJ. 1997; 314: 572.
- 47- Muldoon MF, Barger SD, Flory JD, Manuck SB. What a quality of life measurements measuring. BMJ 1998; 316: 542-545.
- 48- Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures. Quality Life Res 1993; 2: 441-449.
- 49- Hyland ME. A brief guide to the selection of quality of life instrument. Health and Quality of Life Outcomes 2003, 1:24. Disponible em: <http://www.hqlo.com/content/1/1/24>.
- 50- Wiebe S, Guyatt G, Weaver B, Matijevic S, Sidwell C. Comparative responsiveness of generic and specific quality-of-life instruments. J Clin Epidemiol. 2003; 56(1): 52-60.
- 51- Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: Guidelines for instrument evaluation. Quality Life Res 2003; 12: 349-362.
- 52- Hays RD, Hadorn D. Responsiveness to change: an aspect of validity, not a separate dimension. Qual Life Res 1992; 1: 73-75.
- 53- Coons SJ, Rao S, Keininger DL, Hays RD. A comparative review of generic quality-of-life instruments. Pharmacoeconomics 2000; 17(1): 13-35.
- 54- Williams R. Patient-assessed health outcome measures for diabetes. Summary and comment. International Diabetes Monitor 2003; 15(1): 25-6.
- 55- Guillemin F: Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. Scand J Rheumatol 1995; 24: 61-63.
- 56- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D: Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol 1993; 46: 1417-1432.
- 57- Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Far Farm Hosp (Spain) 2000; 24(4): 258-266.



**Aval para la formación Dáder**

La actividad formativa titulada: .....

Organizada por .....

En fecha dd/mm/aaaa y celebrada en .....

Reúne los requisitos exigidos por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (España), en cuanto a calidad y adecuación con el Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico.

Lo que certificamos a los efectos oportunos.

En Granada, a dd de mm de aaaa



María José Faus  
Directora del GIAF-UGR

### Aval para la formación Dáder

El Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada desea garantizar la calidad y adecuación de las actividades formativas que utilicen el Método Dáder, a los estándares del Programa Dáder® para la implantación del seguimiento farmacoterapéutico

Para ello ha creado el “Aval para la Formación Dáder”, cuya concesión garantiza que dicha actividad reúne las condiciones suficientes de calidad y adecuación al Método Dáder.

El Aval para la Formación Dáder tiene carácter gratuito. Las condiciones de solicitud figuran en la página web del GIAF-UGR.

**[www.giaf-ugr.org](http://www.giaf-ugr.org)**

Solicite este aval a los organizadores del curso acompañando el diploma de asistencia.

Las actividades formativas a las que se ha concedido el Aval para la Formación Dáder figuran en la web:

**[www.giaf-ugr.org/dader/aval.htm](http://www.giaf-ugr.org/dader/aval.htm)**