

Revisión / Review/ Revisão

Medidas de Avaliação da Qualidade de Vida em Diabetes. Parte II: Instrumentos Específicos

Medidas de evaluación de la calidad de vida en Diabetes. Parte II: Instrumentos específicos

Assessment measures of quality of life in diabetes. Part II: Specific tools

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

Texto em Português | Texto en español

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.

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 MELCHIORS. 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 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)

† Ana Carolina MELCHIORS. Pharmacy Student at Federal University of Paraná (Brazil). Intern ranted in Special Training Program (PET-SESu/MEC). Address: Faculdade de Farmácia. UFPR. Av. Lothario Meissner 3400, 80210-170. Curitiba, PR, (Brazil)

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).

(Português)[†]

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 por foco os instrumentos de medida da qualidade de vida relacionada à saúde específicos para pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2 e parte de uma revisão sistemática de todos os trabalhos envolvendo questionários 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 linguísticas disponíveis. O artigo está dividido em duas partes. Numa primeira parte, analisa-se o conceito de qualidade de vida e qualidade de vida relacionada à saúde 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

Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL)

Este instrumento foi desenvolvido por Bradley et al.¹ em 1999 para medir a percepção individual do impacto do diabetes e seu tratamento na qualidade de vida. Contém 13 itens de domínio específico relacionados à funcionalidade física, bem estar

[†]Ana Carolina MELCHIOR. 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).

psicológico, bem estar social, atividades funcionais e crescimento pessoal. Cada questão apresenta-se na seguinte forma: "Se eu não tivesse diabetes, meu (emprego, vida social, etc.) seria (em grande parte melhor... em grande parte pior)". Cada item utiliza uma escala de sete pontos (-3 a +3) e o paciente deve indicar ainda a importância (o peso) que atribui pessoalmente ao item (de 0 a 3). A partir da análise desses dois conjuntos de dados, chega-se a pontuação final do instrumento que pode variar de -9 (máximo impacto negativo) a +9 (máximo impacto positivo)².

A confiabilidade, obtida pelo cálculo do índice alfa de Cronbach, foi avaliada em 0,85 para este instrumento¹. As variáveis clínicas e sócio-demográficas do ADDQoL apresentam escores significativamente correlacionados com percepções de hipoglicemia ($r = 0,32$) e com o número de complicações ($r = 0,23$)^{1,2}. De modo geral, este instrumento possui bons índices de validade de sua construção interna e externa, e também para confiança interna².

A população alvo se compõe de adultos portadores de diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2. A aplicação do instrumento é relativamente rápida e por auto-administração. Não é necessário nenhum treinamento especial para aplicar o ADDQoL¹. Este questionário foi elaborado originalmente em inglês e encontra-se traduzido para o Espanhol e para o Português do Brasil². Para sua utilização é necessário autorização emitida pelos autores.

Appraisal of Diabetes Scale (ADS)

O ADS é um questionário auto-administrado com sete itens elaborado por Carey et al.³ em 1991 com objetivo de medir a avaliação individual do diabetes, ou seja, como uma pessoa com diabetes avalia sua doença e seu impacto³. Os sete itens utilizam escala de 5 pontos avaliando controle de medidas, superamento pessoal, influência do diabetes nos objetivos de vida, incerteza, grau de sofrimento causado pelo diabetes e visão profética do diabetes².

Quanto à confiança, o índice de Cronbach alfa é 0,73 e a correlação teste-reteste foi de 0,85-0,89 excedendo o critério necessário para avaliação de grupo e demonstrando a estabilidade do instrumento^{2,3}. A validade do instrumento apóia-se ainda em análise de regressão entre o ADS e vários outros instrumentos auto-administrados, com o coeficiente de correlação variando³ de 0,17 a 0,59. Quando avaliadas as variáveis clínicas e sócio-demográficas, verificou-se que para a hemoglobina glicada (HbA1c) encontra-se um r de 0,18, o que demonstra uma baixa sensibilidade à mudança nesse indicador².

Pode ser utilizado tanto para o diabetes tipo 1 quanto tipo 2. O estudo de validação do instrumento utilizou pacientes com média de idade

de 58,4 anos. Não há até o momento estudos com pacientes idosos ou crianças³. Este instrumento pode ser recomendado para uma rápida avaliação do grau de adequação do paciente ao diabetes incluindo o risco de não adesão ao tratamento, além de ser fácil e rapidamente administrável⁴.

Diabetes 39 (D-39)

Este instrumento foi especificamente desenhado para avaliar a qualidade de vida em pessoas com diabetes, tendo sido elaborado em 1997 por Boyer e Earp⁵ com 39 itens abrangendo cinco dimensões da vida dos pacientes: energia e mobilidade, controle do diabetes, ansiedade e preocupação, impacto social e funcionamento sexual⁵. O propósito do D-39 é esclarecer sobre os assuntos de relevância para todos os pacientes diabéticos e determinar suas necessidades desconhecidas². Além disso, o instrumento pode ser aplicado em um amplo grupo de pacientes, sem restrições ligadas ao sexo, idade, nível de educação, nível de saúde, ou etnia⁵. Na elaboração do D-39 houve a preocupação de se relacionar controle da glicemia e alterações psicológicas com mudanças na QV e surgimento de depressão e ansiedade⁵. Os itens utilizam sete pontos na escala analógica visual (visual analogue scale)². Para cada questão o respondente marca um "X" para indicar o nível de concordância com a questão⁴.

A confiança do questionário foi medida pelo alfa de Cronbach. Este coeficiente foi maior que 0,70 em todos os estudos realizados, comprovando sua confiança para ser utilizado em pesquisas com grupos de pacientes². Além disso mostrou ter um coeficiente muito bom para pessoas com pouca escolaridade e maiores de 75 anos, entre 0,76 a 0,95^{4,5}. A validade do instrumento foi avaliada também se comparando com um instrumento genérico para qualidade de vida², o Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)⁶. O D-39 teve boa correlação com escalas correspondentes do SF-36, considerando, no entanto, que itens como controle glicêmico ou funcionamento sexual não foram comparadas por não existirem no SF-36⁴.

O D-39 é um instrumento auto-administrado, apresentando como maior dificuldade a escala visual de resposta, pois geralmente é difícil para o pesquisador localizar, mesmo com a utilização de uma régua de medida, onde o respondente marcou ao longo da escala⁴. Autores apontam para a necessidade de mais estudos para assegurar que este instrumento é capaz de capturar dados de grande relevância para o paciente diabético e que é sensível para mudanças na qualidade de vida relacionada à saúde⁵.

Diabetes Health Profile (DHP-1 e DHP-18)

O DHP-1 é um questionário desenvolvido em 1996 por Meadows et al.⁷ para o diabetes tipo 1,

contendo 32 itens englobando três sub-escalas: perturbação psicológica (ex. humor disfórico, hostilidade e irritabilidade), barreiras para atividade (ex. visível debilitação em atividades sociais), refeição desinibida (ex. refeição em resposta ao despertar emocional)^{4,8}, que medem a relação do diabetes com disfunções comportamentais e psicológicas. A confiança destas sub-escalas foi medida pelo alfa de Cronbach em 0,86, 0,82 e 0,77, respectivamente⁷. A validade discriminante foi avaliada comparando-se pontuações entre homens e mulheres e a validade convergente por comparação com medidas individuais do Hospital Anxiety and Depression Scale ($r=0,28-0,62$) e do SF-36 ($r=0,17-0,68$)⁷. O DHP-1 pode ser respondido em torno de 15 a 20 minutos⁹.

O DHP-18 é uma adaptação do DHP-1 para ser usado em pacientes com diabetes tipo 2 em tratamento com insulina, comprimidos ou dieta¹⁰. Os itens que não eram apropriados para o diabetes tipo 2 foram eliminados do DHP-1 (ex. perguntas sobre a insulino-terapia), assim como itens com baixas taxas de respostas. A organização em sub-escalas continuou a mesma. Este instrumento apresentou valores de alfa entre 0,70 e 0,88¹⁰. A validade discriminante foi testada por comparação de acordo com o tipo de tratamento (insulina, comprimidos ou dieta)⁴. Este instrumento pode ser respondido em torno de 10min⁹ e é o único instrumento que possui versões específicas para os dois tipos de diabetes².

Diabetes Care Profile (DCP)

Elaborado por Fitzgerald et al.¹¹ em 1996, este instrumento tem como objetivo avaliar os fatores sociais e psicológicos relacionados com o diabetes e seu tratamento^{2,11}. Nele constam 234 questões auto-administradas e específicas para o diabetes¹². Os itens são divididos em 7 seções e incluem questões relativas a informações demográficas e práticas de auto-cuidado¹². O DCP é composto por 16 escalas com 4 a 19 questões por escala que avaliam atitudes individuais no diabetes, crenças, relatos de obstáculos na administração do diabetes e as dificuldades para auto administrar o diabetes^{12,13}.

A consistência interna (alfa de Cronbach) variou de 0,60 a 0,95 e os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) estiveram correlacionados a 3 escalas do DCP¹¹.

Foram feitos estudos comparativos entre o SF-36⁶ e o DCP em pacientes portadores de diabetes tipo 2. Os resultados mostraram melhor desempenho do DCP em relação ao questionário genérico¹⁴. O estudo propõe, no entanto, que os dois instrumentos podem ser usados para avaliar a experiência e o comportamento de pacientes que vivem e preocupam-se com o diabetes¹⁴. O DCP foi aplicado a idosos, jovens, africanos e caucasianos sem demonstrar diferenças entre essas

populações⁴. Leva ao redor de 30 a 40 minutos para ser respondido¹². Os autores indicam ainda, que pelo fato de ser um instrumento longo e auto-administrado, pode comprometer a utilização de outros questionários simultaneamente em um estudo ou na prática clínica⁴.

Diabetes Quality of Life Measure (DQOL)

Este instrumento foi elaborado pelo grupo do Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)¹⁵ em 1988 para ser aplicado em um estudo clínico, multicêntrico, randomizado, sendo desenhado para avaliar os efeitos de um tratamento intensivo em pacientes com diabetes tipo 1 sobre a qualidade de vida relacionada à saúde^{15,16}. Além disto, o DQOL pode ser útil na avaliação da qualidade de vida em outros grupos de pacientes com diabetes insulino-dependente¹⁵. É constituído de 46 perguntas auto-administradas, distribuídas em 4 dimensões: satisfação (15 perguntas), impacto (20 perguntas), preocupação social/vocacional (7 perguntas) e preocupação relativa ao diabetes (4 perguntas). As respostas são quantificadas utilizando-se a escala Likert de 5 respostas ordinais^{15,16}.

Sua confiabilidade foi demonstrada pela determinação da consistência interna e teste-reteste. A consistência interna teve um alfa de 0,92 em uma avaliação geral do DQOL tanto para adultos como crianças. Avaliando-se separadamente cada dimensão, houve uma variação no alfa de 0,88 a 0,66, sendo os menores valores de alfa encontrados na dimensão "preocupação relativa ao diabetes", que obteve 0,67 para adultos e 0,66 para crianças¹⁵. A análise de teste-reteste, feita pelo cálculo do coeficiente de correlação de Pearson, variou entre 0,80 e 0,92 ($p < 0,0001$) demonstrando excelente correlação tanto para adultos com para adolescentes². A análise de validade convergente compara ou o DQOL a três instrumentos estáveis: o Symptom Checklist-90-R (SCL), o Bradburn Affect Balance Scale (ABS) e o Psychosocial Adjustment of Illness Scale (PAIS)². O questionário tem sido utilizado ainda para pacientes com diabetes tipo 2¹⁷, podendo, no entanto, apresentar deficiências para este grupo⁴. Segundo Mannuci et al.¹⁸ os itens do DQOL podem não ser apropriados para uma população idosa por serem voltados para adolescentes e adultos.

O instrumento é útil não somente para conhecer a realidade do paciente em um determinado momento do tempo, como também para determinar mudanças após uma intervenção terapêutica, seja educativa ou farmacológica¹⁶. Este questionário encontra-se traduzido para o Espanhol sendo chamado na Espanha de EsDQOL¹⁶.

Diabetes Impact Measurement Scales (DIMS)

Este questionário foi elaborado por Hammond e Aoki¹⁹ em 1992 para medir o estado de saúde em pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2 durante a

realização de ensaios clínicos¹⁹. O instrumento compreende 44 questões, abrangendo 4 sub-escalas ou dimensões: Sintomas específicos do diabetes (6 questões), sintomas não específicos (11 questões), bem estar (11 questões), moral relacionada ao diabetes (11 questões) e desempenho do papel social (5 questões)¹⁹. É um instrumento auto-administrado de fácil utilização levando em torno de 15 a 20 minutos para ser completado¹⁹.

No que diz respeito à confiabilidade, a dimensão 'sintomas específicos' obteve menores resultados de alfa (0,60) se comparado a outros domínios (0,77-0,93)². Segundo os autores, a confiança medida pela correlação teste-reteste foi satisfatória¹⁹. Tanto as pontuações de cada domínio como a pontuação total estiveram fortemente relacionadas aos níveis de HbA1c². A pontuação total do instrumento não teve correlação com as complicações do diabetes e algumas dimensões de medida estiveram relacionadas a idade e sexo dos pacientes⁴.

Para este instrumento, sugere-se o uso da pontuação total como indicador de impacto do diabetes e sub-pontuações ligadas às suas dimensões na execução de estudos longitudinais de avaliação comparativa de intervenções terapêuticas⁴.

Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire (DQLCTQ)

O DQLCTQ é um questionário desenvolvido em 1997 para uso em ensaios clínicos a fim de medir as mudanças na qualidade de vida em pacientes recebendo insulina lispro⁴. Sua versão revisada (DQLCTQ-R) foi desenvolvida em 1999 para uso em ensaios clínicos multinacionais em pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2²⁰.

A versão original é composta de 142 itens (incluindo 4 questões demográficas) compreendendo 34 domínios genéricos e específicos para o diabetes²¹. Os quatro primeiros domínios específicos são energia/fadiga, desgaste à saúde, flexibilidade do tratamento e satisfação com o tratamento. Estes domínios foram analisados quanto a sua consistência interna com um índice de Cronbach variando entre 0,81 a 0,90. Nenhum dado estatístico foi fornecido dos outros 30 domínios²¹. Também não foram localizados dados concretos referentes à validade do instrumento⁴.

A versão revisada é composta de 57 itens compreendendo 8 domínios genéricos e específicos para o diabetes: função física, energia/fadiga, desgaste à saúde, saúde mental, satisfação geral, satisfação com o tratamento, flexibilidade do tratamento e frequência dos sintomas²⁰. O índice de Cronbach variou de 0,77 a 0,90²⁰. Com poucas exceções, os domínios foram abeis em discriminar entre diabetes tipo 1 e tipo 2, entre bom e mau controle metabólico, entre homens e mulheres e

entre boa e má compreensão sobre o diabetes. Quatro domínios foram responsivos para mudanças no controle metabólico²⁰. Esta versão pode ser preenchida em aproximadamente 10 minutos.

As duas versões são auto-administradas e obtiveram boa confiança, consistência interna e validade⁴. Não foram desenvolvidas pesquisas específicas para a população idosa ou jovens.

Diabetes Treatment Satisfaction (DTSQ)

O DTSQ é um instrumento criado por Bradley²² em 1994, sendo amplamente usado para medir a satisfação do paciente com o tratamento, incluindo após a realização de intervenções. É composto por dois questionários: o DTSQs (status version) e o DTSQc (change version), ambos auto administrados com 8 questões que compreendem seis questões avaliando aspectos da satisfação com o tratamento, uma questão avaliando a frequência de percepção à hipoglicemia e uma avaliando a frequência de percepção à hiperglicemia²³.

O DTSQs pode ser usado para medir a satisfação em um determinado momento (estudos transversais) ou como medida inicial em estudos longitudinais, servindo, por exemplo, como âncora para posterior avaliação de resultados humanísticos de intervenções, utilizando o DTSQc²⁴. Este instrumento tem sido amplamente utilizado em ensaios clínicos e no monitoramento da rotina clínica e encontra-se traduzido para mais de 40 idiomas⁴. O DTSQc apresenta uma pequena mudança em relação ao DTSQs na expressão do item 7 e na forma de apresentação das respostas, enfocando a mudança na satisfação ao invés de seu estado atual²⁴. A população alvo²³ são adultos e adolescentes maiores de 16 anos com diabetes tipo 1 ou tipo 2.

O DTSQ tem mostrado ser de grande importância para medir e entender a satisfação dos pacientes com o tratamento e com isto fazer avaliações de novos tratamentos e estratégias²⁵. Além disto tem sido recomendado pela Organização Mundial da Saúde e pela International Diabetes Federation como um instrumento útil na avaliação de resultados da atenção ao diabético²³.

Em 2000 foi criada uma forma estendida do DTSQ chamado de DTSQ for FIT- (versões Status e Change) onde foram adicionados 12 itens sensíveis a tratamentos com insulinas funcionais (funcional insulin treatment)²⁶. A utilização do questionário é em geral gratuita (de acordo com os objetivos do uso) e dependente de autorização solicitada diretamente ao autor⁴.

Diabetes-Specific Quality-of-life Scale (DSQOLS)

Este instrumento foi desenvolvido em 1998 por Bott et al.²⁷ na Alemanha para avaliar os objetivos

individuais do tratamento em pacientes com diabetes tipo 1. É constituído de 64 itens sendo divididos em objetivos individuais do tratamento (10 itens), satisfação com o sucesso do tratamento (10 itens) e sofrimento relacionado ao diabetes (44 itens). É auto-administrado, levando ao redor de 20 mim para ser preenchido. As respostas são quantificadas utilizando uma escala de 6 pontos do tipo Likert²⁷.

A consistência interna do domínios variou de 0,77 a 0,88²⁷. Queixas físicas e preocupações com o futuro tiveram um alto coeficiente de correlação com os níveis de HbA1c²⁷. A Idade do paciente e duração da doença estiveram significativamente associadas a queixas físicas e flexibilidade de tempo para o lazer, estando assim mais correlacionadas a componentes físicos do que outras dimensões da qualidade de vida²⁷.

Autores têm argumentado sobre a superioridade deste instrumento em relação ao DQOL e Generic Well-Being Questionnaire e sua utilidade na medida da qualidade de vida em diabetes e da satisfação com o tratamento^{2,27}. A identificação de padrões comportamentais dos pacientes pelo uso deste instrumento pode auxiliar, ainda, na escolha de estratégias de tratamento²⁷.

Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes-Revised (QSD-R)

O QSD-R é uma versão curta do QSD desenvolvida por Herschbach et al.²⁸ em 1997 com base em evidências psicométricas e pela experiência clínica de seu uso². A versão revisada contem 45 questões que levam de 5 a 15 minutos⁴ para serem respondidas e descrevem situações comuns de estresse em diabéticos tipo 1 ou tipo 2. Este instrumento foi desenvolvido para avaliar o estresse psicológico associado com problemas da vida diária em pacientes diabéticos²⁸. A versão revisada define 8 escalas de estresse para pacientes com diabetes: tempo de lazer, depressão ou medo do futuro, hipoglicemia, regime alimentar, reclamações físicas, trabalho, companheiro e relacionamento médico-paciente²⁸. Cada item recebe uma escala de 5 pontos em que o paciente indica a intensidade do problema (Ex. 1 indica um pequeno problema e 5 indica um problema muito grande)²⁸.

A consistência interna das escalas variou de 0.69 a 0,81 e a análise teste-reteste alcançou uma variação de 0,45 a 0,73, valores considerados aceitáveis²⁸. A validade foi avaliada por comparação do QSD-R com outros dois instrumentos: o State-Trait Anxiety Inventory e o Beck Depression Inventory, obtendo-se um coeficiente de correlação de 0,33-0,71 e 0,39-0,67, respectivamente²⁸. As pontuações do QSD-R estiveram significativamente relacionadas a complicações e níveis de HbA1c²⁸. Não estão disponíveis dados referentes à sensibilidade à mudança para este instrumento²⁸.

Tabela 1. Questionários de qualidade de vida em diabetes, autores, ano de elaboração, número de itens, tipo de diabetes que abrange e adequação ao acompanhamento farmacoterapêutico				
Instrumento	Autor/Ano	Itens	Tipo de Diabetes	Adequação ao Acompanhamento Farmacoterapêutico
ADDQoL	Bradley C, <i>et al.</i> /1999 ¹	13	tipo 1 / tipo 2	Elaborado para medir o impacto no diabetes e seu tratamento na qualidade de vida, não é necessário nenhum treinamento especial para a aplicação deste instrumento. Dentre as traduções já realizadas estão as para o Espanhol e para o Português do Brasil. A escala utilizada pode gerar dificuldade de interpretação para o pesquisador ou farmacêutico e parte dos entrevistados.
ADS	Carey MP, <i>et al.</i> /1991 ³	7	tipo 1 / tipo 2	Avalia a percepção individual do impacto no diabetes e da doença. É recomendado para uma rápida avaliação do grau de adequação do paciente à diabetes ou o risco de não adesão ao tratamento. Requer relativamente pouco tempo para ser aplicado.
D-39	Boyer JG, Earp JAL/1997 ⁵	39	tipo 1 / tipo 2	Tem como propósito o esclarecimento de assuntos de relevância para o paciente e determinar necessidades desconhecidas. Apresenta como ponto fraco a dificuldade em se medir a escala analógica visual. Mostrou ser muito bom para pessoas com pouca escolaridade e maiores de 75 anos, porém há necessidade de maiores estudos.
DHP-1	Meadows KA, <i>et al.</i> /1996 ⁷	32	tipo 1	Avalia a relação do diabetes com alterações comportamentais e psicológicas. Leva um tempo razoável para ser respondido (15 a 20 min). Pode ser útil na investigação da relação entre diabetes e doenças mentais, porém são necessários mais estudos sobre sua responsividade a mudanças clínicas metabólicas dos pacientes.
DHP-18	Meadows KA, <i>et al.</i> /2000 ⁸	18	tipo 2	É uma variação do DHP-1 para o diabetes tipo 2. Pode ser respondido rapidamente (10 min). Ocorrem problemas semelhantes ao DHP-1 em se tratando de um acompanhamento farmacoterapêutico.
DCP	Fitzgerald JT, <i>et al.</i> /1996 ¹¹	234	tipo 1	Possui objetivo de avaliar os fatores sociais e psicológicos relacionados com o diabetes, além do seu tratamento. Apresenta como ponto fraco o tempo para ser respondido (30 a 40 min), além de poder induzir a erros, como esquecimento de questões ou não preenchimento pelo paciente.
DQOL	DCCT/1988 ¹⁵	46	tipo 1/ tipo 2	Amplamente utilizado em estudos clínicos. Mede a percepção individual subjetiva de qualidade de vida como: impacto, satisfação e preocupação social relacionadas com o diabetes. Pode apresentar deficiência em pacientes diabéticos tipo 2. Leva um tempo razoável para aplicação. O instrumento também é capaz de determinar mudanças após uma intervenção terapêutica, seja educativa ou farmacológica. Desde 2002, há a versão validada para o Espanhol (EsDQOL) ¹⁶ .
DIMS	Hammond GS, Aoki TT./1992 ¹⁹	44	tipo 1/ tipo 2	Elaborado para medir o estado de saúde em pacientes com diabetes e o impacto do tratamento do diabetes. Leva ao redor de 15 a 20 minutos para ser respondido. Tem boa correlação com índices de HbA _{1c} . Aparece pouco em publicações no meio científico.
DQLCTQ	Kotsanos JG, <i>et al.</i> /1997 ²¹	142	tipo 1/ tipo 2	Desenvolvido para ser utilizado em ensaios clínicos medindo a mudança na qualidade de vida em pacientes recebendo insulina lispro, porém em 1999 foi desenvolvida uma versão revisada (DQLCTQ-R), composto de 57 itens, para pacientes com diabetes tipo 1 e tipo2. A versão original tem como ponto fraco a extensão do instrumento, o que foi ajustado na revisada. Faltam estudos que comprovem a validade em população idosa e de jovens
DTSQ	Bradley C./1994 ²²	8	tipo 1/ tipo 2	Amplamente utilizado para medir satisfação com o tratamento, flexibilidade e controle metabólico. Rápido de aplicar, com fácil interpretação dos resultados. Tem mostrado grande importância no traçado de novos tratamentos e estratégias. A população alvo é composta de adultos e adolescentes maiores de 16 anos.
DSQOLS	Bott U, <i>et al.</i> /1998 ²⁷	64	Tipo 1	Avalia os objetivos individuais do tratamento como qualidade de vida e satisfação com o tratamento em pacientes com diabetes tipo1. Mostrou ser superior que outros instrumentos por ter uma suficiente validade discriminante para diferenciar entre os diferentes tratamentos e dieta. Além disto identifica um maior ou menor benefício com a estratégia de tratamento. Leva um tempo razoável para ser respondido.
QSD-R	Herschbach P, <i>et al.</i> /1995 ²⁸	45	Tipo 1/ tipo 2	É uma versão reduzida do QSD e descreve situações de estresse ambiental para os pacientes. Avalia o estresse associado com a vida diária do paciente com diabetes. Leva entorno de 5 a 15 minutos para ser respondido.
WED	Mannuci E, <i>et al.</i> /1996 ²⁹	50	tipo 1/ tipo2	É um instrumento específico para medir qualidade de vida em pacientes com diabetes em diferentes ambientes clínicos. Pouco utilizado no meio científico. Apresenta como particularidade o fato de ter incluído pacientes e a equipe multiprofissional em sua elaboração.

Well-Being Enquiry for Diabetics (WED)

O WED é um instrumento específico criado em 1996 por Manucci et al.²⁹ para medir a qualidade de vida no diabetes em diferentes ambientes clínicos². Participaram na elaboração deste questionário, além de médicos, outros membros da equipe multiprofissional de saúde, incluindo pacientes diabéticos². Esta ferramenta é composta de 50 itens auto-administrados, utilizando uma escala de 5 pontos, os quais avaliam 4 áreas da qualidade de vida, sendo elas: Sintomas, desconforto, serenidade, e impacto²⁹. O WED pode ser aplicado tanto para pacientes com diabetes tipo 1 quanto tipo 2²⁹.

A consistência interna variou de 0,81 a 0,84 para as 4 sub-escalas e a pontuação total atingiu um α de Cronbach de 0,93²⁹. Na análise de teste-reteste o índice de correlação variou de 0,68 a 0,85, sendo considerado aceitável pelo autor²⁹. Quanto a validade externa, foi avaliada por comparação com o DQOL ($r=0,05$ a $0,68$) e outros instrumentos psicométricos, com coeficiente de correlação variando de $0,13$ a $0,63$ ($p<0,01$)²⁹. A relação entre níveis de HbA1c e a pontuação do questionário foi observada somente para diabéticos tipo 1 ($r = 0,06-0,35$). As dimensões sintomas e serenidade estiveram significativamente relacionadas com o sexo em diabéticos tipo 2 e a pontuação total esteve significativamente relacionado com a idade². Em sua revisão, Garrat comenta sobre a confiabilidade do instrumento, alertando, no entanto, para a qualidade da validação por comparação com outros instrumentos realizada pelos autores originais do questionário².

DISCUSSÃO

Um instrumento de avaliação da qualidade de vida em diabetes adequado para ser utilizado pelo farmacêutico no processo de acompanhamento farmacoterapêutico deve possuir algumas características particulares, além das provas de validação comumente aplicadas.

Um dos aspectos fundamentais é o número de questões e o tempo necessário ao seu preenchimento. Instrumentos muito longos dificultam sua utilização, dadas as características da prática farmacêutica se comparadas aos estudos clínicos. A sensibilidade à mudança também é outro fator importante, particularmente a relação entre mudanças clínicas e mudanças de pontuação obtidas pelo instrumento. Em outras palavras, instrumentos capazes de detectar alterações na qualidade de vida dos pacientes geradas pela resolução de problemas de necessidade, efetividade ou segurança. Finalmente, o modelo conceitual e de medida podem também determinar sua utilidade no acompanhamento farmacoterapêutico. O farmacêutico, ao selecionar o questionário a ser utilizado, deve pensar que aspectos gostaria de

abordar nos pacientes que acompanha e que perfil de saúde (incluindo doenças concomitantes ao diabetes) possui a população que atende.

A tabela 1 traz de forma resumida os instrumentos de avaliação revisados e algumas características úteis ao farmacêutico, como podem ser o número de questões do questionário, o(s) tipo(s) de diabetes a que se destinam e comentários sobre sua possível adequação à prática do acompanhamento farmacoterapêutico. Outras informações não contempladas nesta revisão podem ser eventualmente obtidas nos trabalhos originais indicados nas referências.

(Espanol)

Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL)

Este instrumento fue desarrollado por Bradley y col.¹ en 1999 para medir la percepción individual del impacto de la diabetes y su tratamiento en la calidad de vida. Contiene 13 ítems de dominio específico relacionados a la funcionalidad física, bienestar psicológico, bienestar social, actividades funcionales, y desarrollo personal. Cada pregunta se presenta de la siguiente forma: "Si yo no tuviese diabetes mi (empleo, vida social, etc.) sería (en gran parte mejor, ... en gran parte peor)". Cada ítem utiliza una escala de siete puntos (de -3 a +3) y el paciente debe indicar la importancia o peso que atribuye personalmente a cada ítem (de 0 a 3). A partir del análisis de estos dos conjuntos de datos, se llega a la puntuación final del instrumento que puede variar de -9 (máximo impacto negativo) a +9 (máximo impacto positivo)².

La fiabilidad, obtenida por el cálculo del índice alfa de Cronbach fue evaluada en 0,85 para este instrumento¹. Las variables clínicas y sociodemográficas del ADDQoL presentan valores significativamente correlacionados con las percepciones de la hipoglucemia ($r=0,32$) y con el número de complicaciones ($r=0,23$)^{1,2}. De modo general, este instrumento tiene buenos índices de validez interna y externa, y también para la fiabilidad interna².

La población diana se compone de adultos con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2. La aplicación del instrumento es relativamente rápida y por auto-administración. No es necesaria ninguna formación especial para aplicar el ADDQoL¹. Este cuestionario fue elaborado originalmente en inglés y está traducido al español y al portugués de Brasil. Para su utilización es necesaria la autorización emitida por los autores.

Appraisal of Diabetes Scale (ADS)

El ADS es un cuestionario auto-administrado con siete ítems elaborado por Carey y col.³ en 1991 con el objetivo de medir la evaluación individual de la

diabetes, es decir, como una persona con diabetes evalúa su enfermedad y impacto de ésta³. Los siete ítems utilizan una escala de 5 puntos evaluando el control de las medidas, la superación personal, la influencia de la diabetes en los objetivos de vida, la incertidumbre, el grado de sufrimiento causado por la diabetes, y la visión profética de la diabetes².

En cuanto a la fiabilidad, el índice de Cronbach es de 0,73 y la correlación prueba-reprueba fue 0,85 a 0,89, excediendo el criterio necesario para la evaluación del grupo y demostrando la estabilidad del instrumento^{2,3}. La validez del instrumento se apoya en un análisis de la regresión entre el ADS y varios otros instrumentos auto-administrados, con coeficientes de correlación que varían de 0,17 a 0,59³. Cuando se evaluaron las variables sociodemográficas, se verificó que para la hemoglobina glicosilada (HbA1c) se encontró un r de 0,18, lo que demuestra una baja tasa de sensibilidad al cambio de ese indicador².

Puede ser utilizado tanto para diabetes tipo 1 como tipo 2. El estudio de validación del instrumento utilizó pacientes con media de edad de 58,4 años. No hay, hasta el momento, estudios con ancianos o niños³. Este instrumento puede ser recomendado para una rápida evaluación del grado de adecuación del paciente a la diabetes, incluyendo el riesgo de no adherencia al tratamiento, además de ser fácil y rápidamente administrable⁴.

Diabetes 39 (D-39)

Este instrumento fue especialmente diseñado para evaluar la calidad de vida en personas con diabetes, siendo elaborado en 1997 por Boyer y Earp⁵ con 39 ítems que incluyen cinco dimensiones de la vida de los pacientes: energía y movilidad, control de la diabetes, ansiedad y preocupación, impacto social, y funcionamiento sexual⁵. El propósito del D-39 es investigar sobre los asuntos de relevancia para todos los pacientes diabéticos y determinar sus necesidades desconocidas. Además, el instrumento puede ser aplicado a un amplio grupo de pacientes, sin restricciones ligadas al sexo, edad, nivel de educación, nivel de salud, o etnia⁵. En la elaboración del D-39 hubo la preocupación de relacionar el control de la glucemia y las alteraciones psicológicas con cambios en la calidad de vida y la aparición de depresión y ansiedad⁵. Los ítems utilizan 7 puntos en la escala analógica visual (visual analogue scale)². Para cada pregunta, el entrevistado marca con una "x" para indicar el nivel de concordancia con la pregunta⁴.

La fiabilidad del cuestionario se midió por el alfa de Cronbach. Este coeficiente fue mayor de 0,70 en todos los estudios realizados, comprobando su fiabilidad para ser utilizado en investigaciones con grupos de pacientes². Además, demostró tener un coeficiente muy bueno para personas con poca escolaridad y mayores de 75 años, entre 0,76 y 0,95^{4,5}. La validez del instrumento se evaluó también comparando con un instrumento genérico para calidad de vida, el Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)⁶. El D-

39 tuvo buena correlación con las escalas correspondientes del SF-36, considerando que los ítems del control glucémico o el funcionamiento sexual no se compararon por no existir en el SF-36⁴.

El D-39 es un instrumento auto-administrado, que presenta como mayor dificultad la escala visual de respuesta, pues generalmente es difícil de localizar para el investigador donde el encuestado marcó a lo largo de la escala, incluso con una regla de medida⁴. Los autores apuntan a la necesidad de mas estudios para asegurar que este instrumento es capaz de capturar datos de gran relevancia para el paciente diabético y que es sensible a cambios en la calidad de vida relacionada con la salud⁵.

Diabetes Health Profile (DHP-1 e DHP-18)

El DHP-1 es un cuestionario desarrollado en 1996 por Meadows y col.⁷ para la diabetes tipo 1, conteniendo 32 ítems englobados en tres sub-escalas: perturbación psicológica (p.e. humor disfórico, hostilidad, e irritabilidad), barreras para la actividad (p.e. debilitación visible en actividades sociales), comidas desinhibidas (p.e. comidas en respuesta al despertar emocional)^{4,8}, que miden la relación de la diabetes con las disfunciones comportamentales y psicológicas. La fiabilidad de estas sub-escalas se midió por el alfa de Cronbach en 0,86, 0,82 y 0,77, respectivamente⁷. La validez discriminante fue valuada comparándose las puntuaciones entre hombres y mujeres, y la validez convergente por comparación con las medidas individuales con la Hospital Anxiety and Depression Scale (r=0,28-0,62) y con el SF-36 (r=0,17-0,68)⁷. El DHP-1 puede ser respondido en cerca de 15 a 20 minutos⁹.

El DHP-18 es una adaptación del DHP-1 para ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina, comprimidos o dieta¹⁰. Se eliminaron del DHP-1 los ítems que no eran apropiados para la diabetes tipo 2 (p.e. preguntas sobre la insulino-terapia), así como los ítems con bajas tasa de respuesta. La organización en sub-escalas continuó igual. Este instrumento presenta valores de alfa entre 0,70 y 0,88¹⁰. La validez discriminante se probó por comparación con el tipo de tratamiento (insulina, comprimidos o dieta)⁴. Este instrumento puede ser respondido en alrededor de 10 minutos⁹, y es el único instrumento que posee versiones específicas para los dos tipos de diabetes².

Diabetes Care Profile (DCP)

Elaborado por Fitzgerald y col.¹¹ en 1996, este instrumento tiene como objetivo evaluar los factores sociales y psicológicos relacionados con la diabetes y su tratamiento^{2,11}. Consta de 234 preguntas auto-administradas y específicas para la diabetes¹². Los ítems se dividen en 7 secciones e incluyen preguntas relativas a informaciones demográficas y prácticas del auto-cuidado¹². El DCP se compone de 16 escalas con entre 4 y 19 preguntas por escala que evalúan actitudes individuales en la

diabetes, creencias, descripciones de obstáculos en el manejo de la diabetes, y las dificultades para auto-gestionar la diabetes^{12,13}.

La consistencia interna (alfa de Cronbach) varió entre 0,60 y 0,95 y los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) estaban correlacionados a 3 de las escalas del DCP¹¹.

Se hicieron estudios comparativos entre el SF-36 y el DCP en pacientes con diabetes tipo 2. Los resultados mostraron mejor actuación del DCP con relación al cuestionario genérico¹⁴. El estudio propone que los dos instrumentos pueden ser utilizados para evaluar la experiencia y el comportamiento de pacientes que viven y se preocupan con la diabetes¹⁴. El DCP se aplicó a ancianos, jóvenes, africanos y caucásicos sin demostrar diferencias entre esas poblaciones⁴. Lleva cerca de 30 a 40 minutos para ser respondido¹². Los autores indican que, por el hecho de ser un instrumento largo y auto-administrado, puede comprometer el uso de otros cuestionarios simultáneamente en un estudio o en la práctica clínica⁴.

Diabetes Quality of Life Measure (DQOL)

Este instrumento fue elaborado por el grupo del Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)¹⁵ en 1988 para ser aplicado en un estudio clínico multicéntrico aleatorizado, que fue diseñado para evaluar los efectos de un tratamiento intensivo en pacientes con diabetes tipo 1 sobre la calidad de vida relacionada con la salud^{15,16}. Además, el DQOL puede ser útil en la evaluación de la calidad de vida de otros grupos de pacientes con diabetes mellitus insulino-dependiente¹⁵. Está constituido por 46 preguntas auto-administradas, distribuidas en 4 dimensiones: satisfacción (15 preguntas), impacto (20 preguntas), preocupación social/vocacionales (7 preguntas) y preocupación relativa a la diabetes (4 preguntas). Las respuestas se cuantifican utilizando una escala Likert de 5 respuestas ordinales^{15,16}.

Su fiabilidad fue demostrada por la determinación de la consistencia interna y la prueba-reprueba. La consistencia interna tuvo un alfa de 0,92 en una evaluación general del DQOL tanto para adultos como para niños. Evaluándose por separado cada dimensión, hubo una variación en el alfa entre 0,88 y 0,66, siendo los menores valores del alfa los encontrados en la dimensión 'preocupación relativa a la diabetes', que obtuvo 0,67 para adultos y 0,66 para niños¹⁵. El análisis prueba-reprueba, hecho por el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson, varió entre 0,80 y 0,92 ($p < 0,001$), demostrando una excelente correlación tanto para adultos como para adolescentes². El análisis de validez convergente, compara el DQOL con tres instrumentos estables: el Symptom Checklist-90-R (SCL), el Bradbum Affect Balance Scale (ABS) y el Psychosocial Adjustment of Illness Scale (PAIS)². El cuestionario ha sido utilizado incluso para pacientes diabéticos tipo 2¹⁷, pudiendo presentar deficiencias para este grupo⁴. Según Mannuci y col.¹⁸ los ítems del DQOL pueden no ser

apropiados para una población anciana por estar orientados a adolescentes y adultos.

El instrumento es útil, no solo para conocer la realidad del paciente en un determinado momento del tiempo, sino también para determinar los cambios después de una intervención terapéutica, ya sea educativa o farmacológica¹⁶. Este cuestionario está traducido al español, denominándose EsDQOL¹⁶.

Diabetes Impact Measurement Scales (DIMS)

Este cuestionario fue elaborado por Hammond y Aoki¹⁹ en 1992 para medir el estado de salud en pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2 durante la realización de ensayos clínicos¹⁹. El instrumento comprende 44 preguntas, incluyendo 4 sub-escalas o dimensiones: síntomas específicos de la diabetes (6 preguntas) síntomas no específicos (11 preguntas), bienestar (11 preguntas), moral relacionada con la diabetes (11 preguntas) y desempeño del papel social (5 preguntas)¹⁹. Es un instrumento auto-administrado de fácil utilización que lleva alrededor de 15 a 20 minutos para ser cumplimentado¹⁹.

En lo que respecta a la confiabilidad, la dimensión 'síntomas específicos' obtuvo menores resultados de alfa (0,60) comparándose con los otros dominios (0,77 a 0,93)². Según los autores, la confianza medida por la correlación prueba-reprueba fue satisfactoria¹⁹. Tanto las puntuaciones de cada dominio, como la puntuación total estaban fuertemente relacionadas con los niveles de HbA1c². La puntuación total del instrumento no tenía correlación con las complicaciones de la diabetes y algunas dimensiones de medida estaban relacionadas con el sexo y la edad de los pacientes⁴.

Para este instrumento, se sugiere el uso de la puntuación total como indicador de impacto de la diabetes y las sub-puntuaciones ligadas a sus dimensiones en la ejecución de estudios longitudinales de evaluación comparativa de intervenciones terapéuticas⁴.

Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire (DQLCTQ)

El DQLCTQ es un instrumento desarrollado en 1997 para uso en ensayos clínicos con el fin de medir los cambios de la calidad de vida en paciente que reciben insulina lispro⁴. Su versión revisada (DQLCTQ-R) se desarrolló en 1999 para uso en ensayos clínicos multinacionales en pacientes con diabéticos tipo 1 y tipo 2²⁰.

La versión original esta compuesta de 142 ítems (que incluyen 4 preguntas demográficas), comprendiendo 34 dominios genéricos y específicos para la diabetes²¹. Los cuatro primeros dominios específicos son energía/fatiga, desgaste de la salud, flexibilidad del tratamiento, y satisfacción con el tratamiento. Estos dominios se analizaron en cuanto a su consistencia interna con

un índice de Cronbach que varió entre 0,81 y 0,90. No se proporcionó ningún dato estadístico de los otros 30 dominios²¹. Tampoco se localizaron datos concretos referentes a la validez del instrumento⁴.

La versión revisada se compone de 57 ítems que comprenden 8 dominios genéricos y específicos para la diabetes: función física, energía/fatiga, desgaste para la salud, salud mental, satisfacción general, satisfacción con el tratamiento, flexibilidad del tratamiento, y frecuencia de los síntomas²⁰. El alfa de Cronbach varió de 0,77 a 0,90²⁰. Con pocas excepciones, los dominios fueron capaces de discriminar entre diabetes tipo 1 y tipo 2, entre buen y mal control metabólico, entre hombres y mujeres, y entre buena y mala comprensión sobre la diabetes. Cuatro dominios fueron sensibles a los cambios en el control metabólico²⁰. Esta versión puede ser cumplimentada en aproximadamente 10 minutos.

Las dos versiones son auto-administradas y obtuvieron buena confianza, consistencia interna y validez⁴. No se desarrollaron investigaciones específicas para la población anciana y jóvenes.

Diabetes Treatment Satisfaction (DTSQ)

El DTSQ es un instrumento creado por Bradley²² en 1994, siendo ampliamente utilizado para medir la satisfacción del paciente con el tratamiento, incluso después de la realización de intervenciones. Esta compuesto por dos cuestionarios DTSQs (status version) y el DTSQc (change version), ambos auto-administrados con 8 preguntas que se componen de 6 preguntas evaluando los aspectos de satisfacción con el tratamiento, una pregunta que evalúa la frecuencia de percepción de hipoglucemia, y una pregunta evaluando la frecuencia de percepción de hiperglucemia²³.

El DTSQs puede usarse para medir la satisfacción en un determinado momento (estudios transversales) o como medida inicial en estudios longitudinales sirviendo, por ejemplo, como ancla para posterior evaluación de resultados humanísticos de las intervenciones, utilizando el DTSQc²⁴. Este instrumento ha sido ampliamente utilizado en ensayos clínicos e en el seguimiento de la rutina clínica y está traducido a más de 40 idiomas⁴. El DTSQc presenta un pequeño cambio con relación al DTSQs en la expresión del ítem número 7 y en la forma de presentación de las respuestas, enfocándose al cambio en la satisfacción más que en su estado actual²⁴. La población diana²³ son los adultos y adolescentes mayores de 16 años con diabetes tipo 1 o tipo 2.

El DTSQ ha demostrado ser de gran importancia para medir y entender la satisfacción de los pacientes con el tratamiento, y con esto hacer valoraciones de nuevos tratamientos y estrategias²⁵. Además, ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud y por la International Diabetes Federation como un instrumento útil en la evaluación de los resultados de la atención al paciente diabético²³.

En 2000 se creó una forma extendida del DTSQ llamada DTSQ for FIT- (versiones Status y Change) a la que se adicionaron 12 ítems sensibles a los tratamientos con insulinas funcionales (funcional insulin treatment)²². La utilización del cuestionario es, en general, gratuita (según los objetivos de ese uso) y dependiente de la autorización solicitada al autor⁴.

Diabetes-Specific Quality-of-life Scale (DSQOLS)

Este instrumento fue desarrollado en 1998 por Bott y col.²⁷ en Alemania para evaluar los objetivos individuales del tratamiento en pacientes con diabetes tipo 1. Está constituido por 64 ítems que se dividen en objetivos individuales del tratamiento (10 ítems) satisfacción con el éxito del tratamiento (10 ítems) y sufrimiento relacionados con la diabetes (44 ítems). Es auto-administrado, llevando alrededor de 20 minutos para ser cumplimentado. Las respuestas se cuantifican utilizando una escala de 6 puntos de tipo Likert²⁷.

La consistencia interna de los dominios varió de 0,77 a 0,88²⁷. Las quejas físicas y las preocupaciones con el futuro tuvieron un alto coeficiente de correlación con los niveles de HbA1c²⁷. La edad del paciente y la duración de la enfermedad estaban significativamente relacionadas con las quejas físicas y la flexibilidad de tiempo para el placer, estando así más correlacionadas a componentes físicos que a otras dimensiones de la calidad de vida²⁷.

Los autores han argumentado la superioridad de este instrumento con respecto al DQOL y el Generic Well-Being Questionnaire y su utilidad en la medida de la calidad de vida en la diabetes y de la satisfacción con el tratamiento^{2,27}. La identificación de modelos de comportamiento de los pacientes por el uso de este instrumento puede ayudar a, incluso en la selección de estrategias de tratamiento²⁷.

Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes-Revised (QSD-R)

El QSD-R es una versión corta del QSD desarrollada por Herschbach y col.²⁸ en 1997, en base a las evidencias psicométricas y por la experiencia clínica en su uso². La versión revisada contiene 45 preguntas que llevan de 5 a 15 minutos⁴ para responderse y describen situaciones comunes de estrés en diabéticos tipo 1 o tipo 2. Este instrumento fue desarrollado para evaluar el estrés psicológico asociado a los problemas de la vida diaria en pacientes diabéticos²⁸. La versión revisada define 8 escalas de estrés para pacientes diabéticos: tiempo de placer, depresión o miedo del futuro, hipoglucemia, régimen alimenticio, reclamaciones físicas, trabajo, compañero, y relación médico-paciente²⁸. Cada ítem recibe una escala de 5 puntos en que el paciente indica la intensidad del problema (p.e. 1 indica un pequeño problema y 5 indica un problema muy grande)²⁸.

La consistencia interna de las escalas varió de 0,69 a 0,81 y el análisis prueba-reprueba alcanzó una variación de 0,45 a 0,73, valores considerados aceptables²⁸. La validez fue evaluada por comparación del QSD-R con otros dos instrumentos: State-Trait Anxiety Inventory y el Beck Depression Inventory, obteniéndose un coeficiente de correlación de 0,33 a 0,71 y de 0,39 a 0,67 respectivamente²⁸. Las puntuaciones del QSD-R estaban significativamente relacionadas con las complicaciones y los niveles de HbA1c²⁸. No están disponibles datos referentes a la sensibilidad al cambio de este instrumento²⁸.

Well-Being Enquiry for Diabetics (WED)

El WED es un instrumento específico creado en 1996 por Manucci y col.²⁹ para medir calidad de vida en la diabetes en diferentes ambientes clínicos². Participaron en la elaboración de este cuestionario, además de médicos, otros miembros del equipo de multiprofesional de salud, incluyendo pacientes diabéticos². Esta herramienta se compone de 50 ítems auto-administrados, que utilizan una escala de 5 puntos, y que evalúan 4 áreas de la calidad de vida que son: síntomas, incomodidad, serenidad, e impacto²⁹. El WED puede aplicarse tanto a pacientes con diabetes tipo 1 como tipo 2²⁹.

La consistencia interna varió de 0,81 a 0,84 para las 4 sub-escalas y la puntuación total alcanzó un alfa de Cronbach de 0,93²⁹. En el análisis prueba-reprueba el índice de correlación varió de 0,68 a 0,85, siendo considerado aceptable por el autor²⁹. En cuanto a la validez externa, se evaluó por comparación con el DQOL ($r=0,05$ a $0,68$) y otros instrumentos psicométricos, con coeficiente de correlación variando de 0,13 a 0,63 ($\alpha < 0,01$)²⁹. La relación entre niveles de HbA1c y la puntuación del cuestionario se observó solamente para diabéticos tipo 1 ($r = 0,06-0,35$). Las dimensiones síntomas y serenidad estaban significativamente relacionadas con la edad². En su revisión, Garrat comenta sobre la fiabilidad del instrumento, alertando de la calidad de la validación por comparación con otros instrumentos realizada por los autores originales del cuestionario².

DISCUSIÓN

Un instrumento de evaluación de la calidad de vida en diabetes adecuado para ser utilizado por el farmacéutico en el proceso de seguimiento farmacoterapéutico debe poseer algunas características particulares, además de las pruebas de validación comúnmente aplicadas.

Uno de los aspectos fundamentales es el número de preguntas y el tiempo necesario para su cumplimentación. Los instrumentos muy largos dificultan su utilización, dadas las características del ejercicio farmacéutico comparadas a los ensayos clínicos. La sensibilidad a los cambios es otro factor importante, particularmente la relación entre los cambios clínicos y los cambios de puntuación obtenidos por el instrumento. En otras palabras, los instrumentos capaces de detectar alteraciones en la calidad de vida de los pacientes generadas por la resolución de problemas de necesidad, efectividad o seguridad. Finalmente, el modelo conceptual y de medida también puede determinar su utilidad en el seguimiento farmacoterapéutico. El farmacéutico al seleccionar el cuestionario a utilizar, debe pensar en que aspectos querría abordar en los pacientes que sigue y que perfil de salud (incluyendo enfermedades concomitantes a la diabetes) posee la población que atiende.

La tabla 1 recoge, de forma resumida, los instrumentos de evaluación revisados y algunas características útiles el farmacéutico, como pueden ser el número de preguntas del cuestionario, o los tipos de diabetes a que se destina y comentarios sobre su posible adecuación a la práctica del seguimiento farmacoterapéutico. Se pueden obtener otras informaciones no contempladas en esta revisión en los trabajos originales indicados en las referencias.

Tabla 1. Cuestionarios de calidad de vida en diabetes, autores, año de elaboración, número de ítems, tipo de diabetes que incluye y adecuación al seguimiento farmacoterapéutico

Instrumento	Autor/Ano	Ítems	Tipo de Diabetes	Adecuación al seguimiento farmacoterapéutico
ADDQoL	Bradley C, <i>et al.</i> /1999 ¹	13	tipo 1 / tipo 2	Elaborado para medir el impacto en diabetes y su tratamiento en la calidad de vida, no es necesario ningún entrenamiento especial para la aplicación de este instrumento. De entre las traducciones realizadas están las de español y portugués de Brasil. La escala utilizada puede generar dificultad de interpretación para el investigador o farmacéutico y parte de los entrevistados.
ADS	Carey MP, <i>et al.</i> /1991 ³	7	tipo 1 / tipo 2	Evalúa la percepción individual del impacto en la diabetes y de la enfermedad. Está recomendado para una rápida evaluación del grado de adecuación del paciente a la diabetes o el riesgo de no adherencia al tratamiento. Requiere relativamente poco tiempo para ser aplicado.
D-39	Boyer JG, Earp JAL/1997 ⁵	39	tipo 1 / tipo 2	Tiene como propósito el esclarecimiento de asuntos de relevancia para el paciente y determinar las necesidades desconocidas. Presenta como punto débil la dificultad de medir la escala analógica visual. Demostró ser muy bueno para personas con poca escolaridad y mayores de 75 años, aunque necesita mayores análisis.
DHP-1	Meadows KA, <i>et al.</i> /1996 ⁷	32	tipo 1	Evalúa la relación de la diabetes con las alteraciones del comportamiento y psicológicas. Lleva un tiempo razonable para ser respondido (15 a 20 min). Puede ser útil en la investigación de la relación entre la diabetes y enfermedades mentales, aunque se necesitan más estudios sobre su respuesta a cambios clínicos metabólicos de los pacientes.
DHP-18	Meadows KA, <i>et al.</i> /2000 ⁸	18	tipo 2	Es una variación del DHP-1 para la diabetes tipo 2. Puede ser respondido rápidamente (10 min). Aparecen problemas semejantes al DHP-1 al tratarse de un seguimiento farmacoterapéutico.
DCP	Fitzgerald JT, <i>et al.</i> /1996 ¹¹	234	tipo 1	Tiene como objetivo el de evaluar los factores sociales y psicológicos relacionados con la diabetes, además de su tratamiento. Presenta como punto débil el tiempo para ser respondido (30 a 40 min.), además de poder inducir a errores, como olvido de preguntas o no cumplimentación por el paciente.
DQOL	DCCT/1988 ¹⁵	46	tipo 1/ tipo 2	Ampliamente utilizado en estudios clínicos. Mide la percepción individual subjetiva de la calidad de vida como: impacto, satisfacción y preocupación social relacionados con la diabetes. Puede presentar deficiencias en pacientes diabéticos tipo 2. Lleva un tiempo razonable para su aplicación. El instrumento también es capaz de determinar cambios después de una intervención terapéutica, sea educativa o farmacológica. Desde 2002, hay una versión validada para el Español (EsDQOL) ¹⁶ .
DIMS	Hammond GS, Aoki TT./1992 ¹⁹	44	tipo 1/ tipo 2	Elaborado para medir el estado de salud en pacientes con diabetes y el impacto del tratamiento de la diabetes. Lleva alrededor de 15 a 20 minutos para ser respondido. Tiene buena correlación con los índices de HbA1c. Aparece poco en publicaciones en el medio científico.
DQLCTQ	Kotsanos JG, <i>et al.</i> /1997 ²¹	142	tipo 1/ tipo 2	Desarrollado para ser utilizado en ensayos clínicos midiendo el cambio de la calidad de vida en pacientes que reciben insulina lispro, aunque en 1999 se desarrolló una versión revisada (DQLCTQ-R), compuesto de 57 ítems, para pacientes con diabetes tipo 1 y tipo2. La versión original tiene como punto débil la extensión del instrumento, lo que fue ajustado en la revisada. Faltan estudios que comprueben la validez en población anciana y jóvenes
DTSQ	Bradley C./1994 ²²	8	tipo 1/ tipo 2	Ampliamente utilizado para medir la satisfacción con el tratamiento, flexibilidad y control metabólico. Rápido de aplicar, con fácil interpretación de los resultados. Ha mostrado gran importancia en el trazado de nuevos tratamientos y estrategias. La población objetivo está compuesta de adultos y adolescentes mayores de 16 años.
DSQOLS	Bott U, <i>et al.</i> /1998 ²⁷	64	Tipo 1	Evalúa los objetivos individuales del tratamiento como calidad de vida y satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes tipo1. Demostró ser superior que otros instrumentos por tener una suficiente validez discriminante para diferenciar entre los diferentes tratamientos y la dieta. Además, identifica un mayor o menor beneficio de la estrategia de tratamiento. Lleva un tiempo razonable para ser respondido.
QSD-R	Herschbach P, <i>et al.</i> /1995 ²⁸	45	Tipo 1/ tipo 2	Es una versión reducida del QSD y describe situaciones de estrés ambiental para los pacientes. Evalúa el estrés asociado a la vida diaria del paciente con diabetes. Lleva entorno de 5 a 15 minutos para ser respondido.
WED	Mannuci E, <i>et al.</i> /1996 ²⁹	50	tipo 1/ tipo2	Es un instrumento específico para medir la calidad de vida en pacientes con diabetes en diferentes ambientes clínicos. Poco utilizado en el medio científico. Presenta como particularidad el hecho de haber incluido pacientes y el equipo multiprofesional en su elaboración.

Bibliografía / References / Referências

- 1 Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Quality of Life Research* 1999;8:79-91
- 2 Mapi Research Institute. QOLID The quality of life instruments database. Disponível em <<http://www.qolid.org>> Acesso em 20/12/2003.
- 3 Carey MO, Jorgensen RS, Weinstock RS, Sprafkin RP, Latinga LJ. Reliability and validity of the Appraisal of Diabetes Scale. *J. Behav. Med* 1991;14:43-51.
- 4 Resource Centers for Minority Aging Research (RCMAR). RCMAR Measurement Tools. Disponível em: <<http://www.musc.edu/dfm/RCMAR/DiabetesTools.html>> Acesso em 20/12/2003.
- 5 Boyer JG, Earp JAL. The development of an instrument for assessing the quality of life of people with diabetes. *Med care.* 1997;35(5):440-53.
- 6 Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W et al.. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Brás Reumatol* 1999; 39(3): 143-149.
- 7 Meadows K, Steen N, McColl E, Eccles M, Shiels C, Hewison J, Hutchinson A. The diabetes health profile (DHP): A new instrument for assessing the psychosocial profile of insulin requiring patients – Development and psychometric evaluation. *Qual. Life Res.* 1996; 5:242-54.
- 8 Goddijn Bilo H, Meadows K, Groenier K, Feskens E, Meyboom-de-Jong B. The Validity of the Diabetes Health Profile in NIDDM patients referred for insulin therapy, *Qual Life Res* 1996;5:433-42.
- 9 University of Hull. Welcome to The Health & Survey Research Unit. URL: <http://www.hull.ac.uk/hsru/measures/homepage.html>. (accesado mayo 2004)
- 10 Meadows KA, Abrams C, Sandbaek A. Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients evaluation and cross-cultural comparison. *Diabet Med* 2000; 17:572-80.
- 11 Fitzgerald JT, Davis WK, Connell CM, Hess GE, Funnell MM, Hiss RG. Development and Validation of the Diabetes Care profile. *Eval Health Prof* 1996; 19: 208-30.
- 12 Fitzgerald JT, Gruppen LD, Anderson RM, Funnell MM, Jacober SJ, Grunberger G, Aman LC. The Influence of Treatment Modality and Ethnicity on Attitudes in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2000;23:313-8
- 13 Watkins KW, Connel CM, Fitzgerald JT, Klem L, Hickey T, Ingersoll-Dayton B. Effect of Adults' Self-Regulation of Diabetes on Quality-of-Life Outcomes. *Diabetes Care* 2000;23:1511-5.
- 14 Anderson RM, Funnell MM, Fitzgerald JT, Marrero DG. The Diabetes Empowerment Scale: a measure of psychosocial self-efficacy. *Diabetes Care* 2000 Jun;23(6):739-43.
- 15 The DCCT Research Group. Reliability and Validity of o diabetes Quality-of-Life Measures for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care* 1988; 11:725-32.
- 16 Millan M. Cuestionario de calidad de vida específico para lo diabetes mellitus (ESDQOL). *Aten Primaria* 2002; 29(8):517-21.
- 17 Jacobson AM, De Groot M, Samson JA. The evaluation of two measures of quality of life in patients with type I and type II diabetes. *Diabetes Care.* 1994 Apr;17(4):267-74.
- 18 Mannuci E, Ricca V, Bardini G, Rotella CM. Well-being enquiry for diabetics: A new measure of diabetes – related quality of life. *Diab Nutr Metab* 1996; 9:89-102.
- 19 Hammond GS, Aoki TT. Measurement of Health Status in diabetic patients. *Diabetes Care* 1992; 15(4):469-77.
- 20 Shen W, Kotsanos JG, Huster WJ, Mathias SD, Andrejasich CM, Patrick DL. . Development and Validation of the Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire. *Med Care*, 37 AS45-AS66, Lily Suppl. 1999.
- 21 kotsanos JG, Vignati L, Huster W, Andrejasich C, Boggs MB, Jacobson AM, Marrero D, Mathias SD, Patrick D, Zalani S, Anderson J. 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.
- 22 Bradley C. The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire:DTSQ.In Bradley C (Ed) Handbook of psychology and diabetes: A guide to psychological measurement in diabetes research and practice. Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers; 1994.
- 23 Bradley C. The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ): Status and Change Version-User Guidelines. DTSQs e DTSQc User Guidelines, 2003.
- 24 Bradley C. The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (Change): DTSQc. DTSQc Summary, 2003
- 25 Bradley C, Speight J. Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. *Diabetes Metab Res Rev* 2002; 3:S64-69.

- 26 Howorka K, Pumpřla J, Schlusche C, Wagner-Nosiska D, Schabmann A, Bradley C. Dealing with ceiling baseline treatment satisfaction level in patients with diabetes under flexible, functional insulin treatment: assessment of improvements in treatment satisfaction with a new insulin analogue. Qual Life Res. 2000;9(8):915-30.
- 27 Bott U, Mühlhauser I, Overmann H, Berger M. Validation of o diabetes-Specific Quality-of-life Scale for Patients With Type 1 Diabetes. Diabetes Care 1998;21:757-69.
- 28 Herschbach P, Duran G, Waadt S, Zettler A, Amn C, Marten-Mittag B. Psychometric Properties of the Questionnaire on Stress in Patients With Diabetes-Revised (QSD-R). Health Psychology 1997;16(2):171-174
- 29 Mannucci E, Ricca V, Bardini G, Rotella CM. Well-being enquiry for diabetics : A new measure of diabetes-related quality of life. Diab Nutr Metab 1996; 9:89-102.



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

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