

Construção de Questionários para Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina: estudo descritivo e contributo para a validação

Development of Questionnaires for Assessing Quality of Life and Satisfaction with Treatment with Insulin Infusion Pumps: Descriptive study and contribution to their validation

Dulce Apolinário¹, Isabel Silva², José Luis Pais Ribeiro³, Joana Vilaverde⁴, Jorge Soares⁵, Fernando Pichel⁶, M. Helena Cardoso⁷

¹ Aluna do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto

² Professora Auxiliar da Universidade Fernando Pessoa; Psicóloga da Consulta Multidisciplinar de Bombas de Perfusão SC de Insulina, do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto

³ Professor Associado Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação da Universidade do Porto

⁴ Assistente Hospitalar do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto;

⁵ Assistente Hospitalar Graduado do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto;

⁶ Nutricionista do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto;

⁷ Chefe de Clínica do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto; Professora Auxiliar de Endocrinologia do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Correspondência: M. Helena Cardoso › Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Hospital Geral de Santo António, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar › Largo Prof. Abel Salazar › 4099-001 Porto › helenacardoso@icbas.up.pt

Aceitação: Artigo recebido em 15/06/2010, revisto em 20/06/2010 e aceite para publicação em 25/06/2010.

RESUMO

Objectivos: Construção de dois questionários específicos para o tratamento com bomba infusora de insulina, para avaliação da qualidade de vida (QV) e satisfação com o tratamento (ST) e proceder à validação preliminar em doentes do Hospital de Santo António.

Tipo de estudo: Observacional, descritivo e correlacional.

Local: Hospital de Santo António.

População: Diabéticos tipo 1 adultos sob infusão subcutânea contínua de insulina (ISCI).

Métodos: O estudo foi desenvolvido através de um procedimento em 3 fases: (I) desenvolvimento conceptual dos questionários, onde entrevistaram 14 doentes sob ISCI, 4 familiares e 6 profissionais de saúde, (II) primeira aplicação dos questionários - teste e (III) segunda aplicação dos questionários - reteste em 20 doentes com diabetes tipo 1 sob ISCI.

Resultados: O questionário de QV foi composto por 38 itens divididos por 10 subescalas teóricas (Saúde geral, Funcionamento físico, Desempenho físico, Dor, Vitalidade, Saúde mental, Funcionamento cognitivo, Impacto social, Perspectiva actual e futura e Impacto da DM). A correlação de cada item com a subescala a que pertence (validade convergente), corrigida para a sobreposição, demonstrou uma associação "muito alta" (r =entre 0,9 e 1) em 4 itens, "alta" (r =entre 0,7 e 0,89) em 8 itens, "moderada" (r =entre 0,4 e 0,69) em 14 dos itens e "baixa" (r =entre 0,2 e 0,39) em 4 itens. Em 16 itens a correlação com as subescalas às quais não pertencem (validade discriminante) foi inferior à correlação com a subescala que engloba cada item. A consistência interna (alfa de Cronbach) da escala total foi de 0,93, tendo variado nas subescalas de 0,65 (Vitalidade) a 0,98 (Funcionamento físico) e a correlação teste-reteste (coeficiente de correlação r de Pearson) referente às subescalas foi "moderada" a "muito alta", com valores de r entre 0,51 e 0,93, tendo apenas uma subescala resultados não estatisticamente

significativos ($p=0,05$), o que confirma a fidelidade do questionário. As subescalas com scores de QV mais elevados foram Funcionamento físico (92,1%), seguido da Dor (87,5%) e Funcionamento cognitivo (82,5%) e a que obteve pior resultado foi a Saúde Geral (45%). O questionário de ST foi composto por 46 itens relativos a três domínios principais: características, resultados e impacto do tratamento. A consistência interna apresentou um alfa de Cronbach de 0,87 e a correlação teste-reteste foi "muito alta" ($r=0,96$). A satisfação global com o tratamento relativa à parte I e II do questionário de ST foi de 82,4% e 67,2% respectivamente e 40% dos doentes não referiram qualquer motivo de desagrado com a terapêutica. Verificou-se uma correlação positiva, de grau moderado, entre a ST e a maioria das subescalas de QV. **Conclusões:** De uma forma geral os questionários desenvolvidos apresentaram propriedades psicométricas satisfatórias. Os doentes sob ISCI demonstraram ter uma QV aceitável, estando bastante satisfeitos com o tratamento.

PALAVRAS-CHAVE

DM tipo 1; Bomba infusora de insulina; ISCI; Qualidade de vida; Satisfação com o tratamento; Questionários.

SUMMARY

Aim: Construction of two specific questionnaires for treatment with insulin pump, to evaluate the quality of life (QL) and treatment satisfaction (TS) and make a preliminary validation on patients at the Hospital de Santo António.

Type of study: Observational, descriptive and correlational.

Subjects: Type 1 diabetic adult patients under continuous subcutaneous insulin infusion (CSII).

Methods: The study was developed through a procedure in three stages: (I) conceptual development of the questionnaires, which involved 14 patients under CSII, 4 relatives and 6 health professionals, (II) first application of the questionnaires - test and (III) second application of the questionnaires - retest in 20 patients with type 1 diabetes under CSII.

Results: The QL questionnaire was composed of 38 items divided into 10 theoretical subscales (General health, Physical functioning, Physical performance, Pain, Vitality, Mental health, Cognitive functioning, Social impact, Current and future perspective and Impact of DM). The correlation of each item with the subscale to which it belongs (convergent validity), corrected for overlap, demonstrated an association "very high" ($r =$ between 0,9 and 1) in 4 items, "high" ($r =$ between 0,7 and 0,89) in 8 items, "moderate" ($r =$ between 0,4 and 0,69) in 14 items and "low" ($r =$ between 0,2 and 0,39) in 4 items. In 16 items the correlation with the subscales of which do not belong (discriminant validity) was lower than the correlation with the subscale that includes every item. The internal consistency (Cronbach's alpha) of the total scale was 0,93, ranged in subscales from 0,65 (Vitality) to 0,98 (Physical functioning) and the test-retest correlation (Pearson's r correlation coefficient) for the subscales was "moderate" to "very high", with r values between 0,51 and 0,93, with only one subscale results not statistically significant ($p = 0.05$), confirming the reliability of the questionnaire. The subscales with higher QL scores were Physical functioning (92,1%), followed by Pain (87,5%) and Cognitive functioning (82,5%) and the worst result was obtained in General health (45%).

The questionnaire of TS was composed of 46 items relating to 3 main domains: characteristics, results and impact of treatment. The internal consistency showed an Cronbach's alpha of 0,87 and test-retest correlation was "very high" ($r = 0.96$). The overall satisfaction with the treatment relative to part I and II of the TS questionnaire was 82,4% and 67,2% respectively and 40% of patients did not report any reason for dissatisfaction with this treatment.

There was a positive, of moderate grade, correlation between TS and most QL subscales.

Conclusion: In general the questionnaires developed had satisfactory psychometric properties. Patients under CSII have demonstrated an acceptable QL, being quite satisfied with the treatment.

KEYWORDS

Type 1 DM; Insulin pump; CSII; quality of life; Treatment satisfaction; Questionnaires.

INTRODUÇÃO

A Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crónica na qual os efeitos directos da doença, as complicações associadas e o próprio tratamento afectam a qualidade de vida (QV).¹

Os principais objectivos no tratamento da DM são alcançar a normoglicemia (evicção das hipoglicemias e hiperglicemias para prevenir o desenvolvimento ou progressão das complicações da doença)^{1,2} e melhorar a QV¹. A HbA1c é o principal alvo para o controlo glicémico, sendo recomendado, em geral, um valor inferior a 7%. Contudo os objectivos devem ser individualizados dependendo da duração da doença, idade / esperança de vida, comorbilidades / complicações da DM, hipoglicemias sem pródromos e considerações pessoais, podendo ser apropriado objectivos mais ou menos exigentes.³

Desde o estudo *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) é reconhecida a importância do tratamento intensivo da DM na melhoria dos resultados a longo prazo desta doença⁴, sem prejudicar a QV.^{1,5} Este pode ser implementado através de múltiplas administrações diárias de insulina (MDI) ou da infusão subcutânea contínua de insulina (ISCI), comumente referida como “Bomba infusora de insulina”.^{5,6}

Aproximadamente trinta anos depois da sua introdução, o uso da ISCI continua a aumentar^{7,8} estimando-se em 2007 uma utilização diária por cerca de 130 000 pessoas a nível mundial.⁸

Em Portugal a disponibilização de bombas e respectivos consumíveis, sem encargos para o doente, pelo Serviço Nacional de Saúde, é de 100 por ano⁹, havendo no Hospital de Santo António (HSA) - Centro Hospitalar do Porto (CHP), um total de 49 doentes sob ISCI.

As indicações para a ISCI têm sido revistas com o aumento da experiência clínica e progressos na insulino-terapia.^{2,7} Actualmente, na DM tipo 1, esta terapêutica está indicada a longo-prazo nas situações de mau controlo

glicémico com MDI otimizada^{2,7,10}, hipoglicemias recorrentes², necessidade de um estilo de vida mais flexível^{12,11} ou transitoriamente na neuropatia dolorosa grave², problemas na cicatrização de feridas², infecções crónicas² e gravidez ou pré-concepção^{2,11}. No nosso país, os critérios de elegibilidade são um controlo glicémico não aceitável com MDI, hipoglicemias graves frequentes ou sem pródromos, necessidade de maior flexibilidade no estilo de vida, gravidez ou seu planeamento ou necessidade de pequenas doses de insulina.⁹

Contudo esta decisão deve ser individualizada, tendo em conta a preferência do doente.^{2,12} De facto trata-se de uma modalidade terapêutica exigente a nível pessoal, requerendo uma grande motivação para o seu tratamento^{5,6,13}, cooperação com os profissionais de saúde^{6,13}, compreensão da tecnologia e competência na utilização da bomba^{6,13}, auto-monitorização frequente da glicemia^{6,13} e correcta utilização dos dados obtidos^{6,13}. É também necessário uma equipa multidisciplinar⁷ com um programa educacional estruturado sobre o cálculo de carboidratos e treino do uso de bólus de correcção^{5,7,8}, bem como seguimento regular⁷.

A técnica quando usada correctamente, é segura e eficaz⁷, tendo contribuído para tal a utilização dos análogos de insulina de acção rápida^{2,14} e as melhorias técnicas. Os modelos de bombas mais recentes são mais pequenos^{5,7,14}, têm alarmes^{7,14} e um melhor *software* permitindo usar calculadores de bólus⁷, aumento das funções de memória (histórico de bólus e basais)^{5,7,14} e melhores conjuntos de infusão^{2,7}. Permitem múltiplas taxas basais em doses muito baixas^{5,7,11} e cálculo de diferentes tipos de bólus^{5,7,11,14}. Alguns possibilitam a transmissão por *wireless* dos dados do glicómetro para a bomba⁷, download para o computador^{7,5} e monitorização contínua da glicemia^{2,7,14}.

As principais desvantagens da ISCI são o custo^{7,8,14,15} e as potenciais complicações, nomeadamente metabólicas (cetoacidose diabética em caso de interrupção do funcionamento da bomba não detectado pelo

utente^{2,5,7,11}), infecções locais^{5,6,11} e mau funcionamento do equipamento^{7,11,16} para além do desconforto referido por alguns doentes¹¹.

Comparativamente à MDI, a ISCI tem sido associada, por múltiplos estudos, a um melhor controlo glicémico^{7,8}, nomeadamente uma diminuição da HbA1c^{16,17,18}, da glicemia^{16,18} e da instabilidade glicémica¹⁸, em parte por reduzir a variabilidade na absorção de insulina^{2,5,11}. Verifica-se também uma redução da frequência de hipoglicemias graves^{18,19} sendo necessário menor quantidade de insulina^{16,20}.

Contudo há pouca evidência de ensaios clínicos randomizados a reforçar estas diferenças entre MDI e ISCI¹⁰ e permanece por saber se estas vantagens se mantêm com a optimização da MDI baseada nos análogos de insulina.^{2,5,7,12}

Relativamente ao impacto da ISCI sobre a QV e sua satisfação, os dados existentes na literatura são contraditórios^{7,8}. Vários estudos documentaram melhoria na QV com a ISCI, comparativamente à MDI^{18,19,21,22}, enquanto outros tiveram resultados equivalentes^{12,23}.

Dos vários domínios da QV salienta-se uma maior satisfação com o tratamento^{18,19,21,24} com maior flexibilidade de hábitos alimentares e estilo de vida^{18,19,21,25}, o que poderá aumentar a adesão terapêutica⁸, melhorar a percepção da saúde mental¹⁸ e diminuir a preocupação relacionada com a DM¹⁸, nomeadamente do medo de hipoglicemias, que constitui uma séria preocupação destes doentes podendo interferir negativamente nos resultados da insulino-terapia²¹. Embora tenha sido argumentado que o uso de um dispositivo externo de administração de insulina possa ser fisicamente e emocionalmente desconfortável^{18,16}, Nicolucci e colaboradores não detectaram qualquer agressão psicológica associada a esta modalidade terapêutica²¹.

No entanto, os estudos que avaliam a QV neste domínio específico são relativamente poucos^{2,7,16} e a maioria apresentam problemas metodológicos⁸, sendo necessário investigação adicional^{8,16}.

De facto a QV é um resultado de saúde com importância cada vez mais reconhecida, pois é fundamental na motivação e adesão terapêutica do doente^{26,27} e permite uma avaliação do impacto global das doenças crónicas²⁸.

Não existe uma definição universal para QV⁸, contudo é reconhecida como um conceito multidimensional, subjectivo e dinâmico²⁹, que engloba domínios da saúde física e mental, funcionamento social, satisfação com o tratamento, bem-estar em geral e preocupações para com o futuro^{1,27}. Recentemente o termo "Qualidade de vida relacionada com a saúde" tem vindo a abranger a maioria dos domínios referidos, mantendo principalmente o foco sobre o estado de saúde.²⁷

A satisfação com o tratamento (ST) tem particular interesse na DM dada a complexidade do tratamento bem como as suas potenciais consequências na QV.³⁰ Tem sido demonstrado que a ST afecta o comportamento do doente relativamente à sua saúde, o que por sua vez, tem impacto nos resultados do tratamento.³¹ A avaliação da ST fornece um meio de quantificar o efeito do tratamento nos doentes, permitindo a possibilidade de desenvolver métodos de tratamento com melhor aceitação.

Existem vários instrumentos de avaliação de QV, estes podem ser genéricos, específicos para DM ou para um ou mais elementos da QV¹. Os genéricos são multidimensionais, permitindo avaliar uma ampla variedade de domínios, sendo aplicáveis a vários estados de saúde/doenças, possibilitando a comparação entre diferentes doenças e com a população sem diagnóstico de doença.^{1,28} Os específicos para a DM em geral ou para um ou mais elementos da QV, geralmente, também são multidimensionais mas com ênfase em aspectos especialmente relevantes para diabéticos.^{1,28} Têm a vantagem de permitir avaliar de maneira mais detalhada o impacto da DM na QV^{1,28}, contudo são questionados por não darem uma visão tão ampla da QV e pela impossi-

bilidade de comparação entre patologias diferentes.²⁸

Para os doentes com bomba de insulina não se encontra na literatura nenhum estudo que tenha usado um questionário validado específico para ISCI.⁸

Em Portugal, para avaliação destes parâmetros apenas se tem conhecimento da existência de questionários de avaliação de QV gerais ou para a DM em geral, o que não responde às necessidades particulares dos diabéticos com ISCI¹, e muitos desses foram apenas traduzidos para a língua portuguesa, o que pode não garantir as propriedades psicométricas do instrumento de avaliação.²⁸

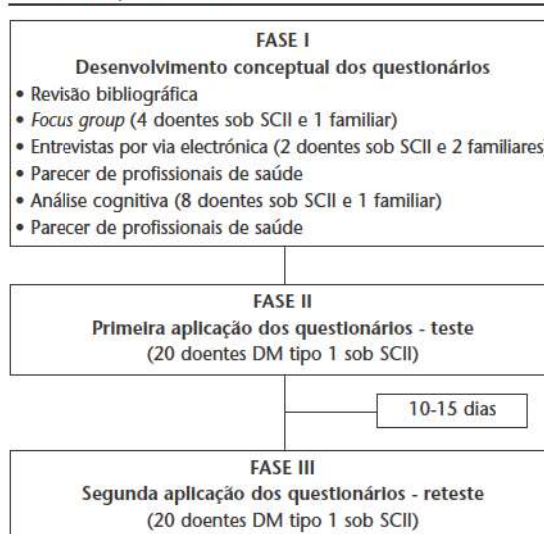
O presente trabalho tem como OBJECTIVOS contribuir para o desenvolvimento de dois questionários específicos para a DM tipo 1 sob ISCI, para avaliação da QV e ST bem como proceder à validação preliminar em doentes da consulta de Endocrinologia do HSA.

MÉTODOS

O presente trabalho foi desenvolvido em 3 fases distintas (Figura I): (I) desenvolvimento conceptual dos questionários, (II) primeira aplicação dos questionários – teste, (III) segunda aplicação dos questionários – reteste.

Este estudo foi de participação voluntária, havendo a possibilidade de desistência em qualquer momento. Os doentes foram informados por escrito de todos os objectivos e procedimentos seguido de assinatura do termo de consentimento livre e informado, sendo garantida a confidencialidade dos dados recolhidos. Este protocolo foi aprovado pelo Gabinete Coordenador de Investigação / DEFI (Departamento de ensino, formação e investigação) e da Comissão de Ética para a Saúde do CHP – parecer 034/10 (021-DEFI/034-CES).

FIGURA I: Etapas do estudo.



FASE I: DESENVOLVIMENTO CONCEPTUAL DOS QUESTIONÁRIOS

Inicialmente foi efectuada uma revisão bibliográfica sobre o tema em questão, nomeadamente análise dos instrumentos de avaliação da QV e ST existentes na literatura, para identificação de domínios de QV e ST relevantes para doentes com DM e, especificamente para aqueles sob ISCI. Procedeu-se à análise de instrumentos de avaliação de QV gerais, nomeadamente do SF-36 e suas formas reduzidas SF-12 e SF-8³². Também se efectuou uma análise de questionários de QV específicos para a DM, designadamente do Índice de Qualidade de Vida - Versão para a Diabetes³³, *Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory*³⁴ e *Diabetes-Related Quality-of-Life Scale*³⁵. Realizou-se uma reflexão crítica sobre o *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM)*³¹, instrumento geral de avaliação da ST, e sobre os seguintes instrumentos específicos para a população com DM: *The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQs)*³⁶, *Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire (ITSQ)*³⁷, *Patient Satisfaction with Insulin Therapy Questionnaire (PSIT)*³⁸, *The Insulin Delivery System Rating Questionnaire (IDSRQ)*³⁹, *Studying Hurdles of Insulin Prescription (SHIP)*⁴⁰ e *Diab-MedSat*⁴¹.

Foi organizado um *focus group* (grupo de indivíduos seleccionados e reunidos pelos investigadores para discutir e comentar, com base na experiência pessoal, o assunto que é alvo de investigação⁴²) com o objectivo de explorar sentimentos e pensamentos relativos ao uso de bombas infusoras de insulina, particularmente sobre os domínios da QV e satisfação/insatisfação com o tratamento. A entrevista realizada permitiu aceder a distintos pontos de vista, recolhendo os termos utilizados pelos próprios participantes.⁴² Foi seleccionada uma amostra de conveniência composta por 4 pessoas com DM sob ISCI há pelo menos 6 meses e 1 familiar, num dia em que se deslocaram ao HSA para uma sessão de educação sobre as bombas de insulina. O grupo de participantes era heterogéneo em termos da história de aceitação do diagnóstico da doença e da sua evolução, por forma a explorar diferentes perspectivas sobre esta modalidade terapêutica. Foi utilizado um guia de questões abertas e abrangentes que serviram de orientação ao moderador na condução do grupo que incluiu:

1. Houve mudanças nas vossas vidas após começarem a utilizar a bomba infusora de insulina? Quais?
2. Antes de começarem a usar a bomba infusora de insulina, quais eram as vossas expectativas? O que esperavam que a bomba trouxesse às vossas vidas ou que mudasse?
3. Essas expectativas concretizaram-se?
4. Quais os aspectos deste tratamento com que se sentem mais satisfeitos e mais insatisfeitos?
5. Quais os domínios da vossa QV que mais sentem serem afectados pela DM e pelo seu tratamento?
6. A bomba infusora de insulina melhorou de alguma forma a vossa QV? Como? Quais os domínios que melhoraram?
7. Será que houve algum domínio da vossa QV que piorou com o uso da bomba infusora de insulina?

A sessão teve a duração de 2 horas e no final foi criado um espaço para colocação de questões consideradas pertinentes.

Paralelamente procedeu-se à realização de entrevistas por via electrónica a 2 pessoas com DM tipo 1 sob ISCI e a 2 familiares, acompanhados no HSA e que responderam favoravelmente ao pedido de colaboração. Foi enviado a cada entrevistado o conjunto de perguntas utilizadas no *focus group*.

Para contornar algumas das limitações do *focus group*, foi obtido também o parecer de profissionais que desempenham funções no domínio das bombas infusoras de insulina, nomeadamente 3 endocrinologistas, 2 psicólogos e 1 nutricionista.

Os procedimentos referidos tiveram como objectivo identificar domínios relevantes de QV e ST, codificados em categorias segundo uma metodologia de análise qualitativa dos dados. Os questionários preliminares foram sujeitos a uma análise cognitiva e a novo parecer de profissionais de saúde.

A análise cognitiva permitiu avaliar a compreensibilidade das perguntas dos questionários, sua clareza, relevância cultural e facilidade de resposta. Foram realizadas três sessões: uma colectiva composta por 6 doentes sob ISCI e 1 familiar e duas individuais a 2 doentes portadores de bomba, utilizando como critério de inclusão a existência de disponibilidade por parte do doente para se deslocar à instituição. Tiveram lugar no HSA, com a duração de duas e uma hora, respectivamente. Nos três casos procedeu-se a uma análise cognitiva do título, instruções, itens dos questionários e opções de resposta através das seguintes perguntas dirigidas:

- 1- Teve dificuldade em compreender a frase?
- 2- Pode explicar o que significa por palavras suas?
- 3- Como teria dito? (Sugestões)
- 4- As opções de resposta são adequadas? (Sugestões)

Obteve-se igualmente informação sobre a percepção dos próprios doentes em relação

ao que os questionários avaliam, pretendendo-se com isso ter uma percepção da validade facial ou aparente dos instrumentos²⁷.

O grupo de profissionais de saúde referido anteriormente analisou os questionários elaborados com posterior reformulação a nível estrutural e de conteúdo tendo em conta as sugestões feitas na análise cognitiva. Foi também considerada a validade de conteúdo, que evidencia se o conteúdo dos itens avalia os domínios a que se propõem.

Na elaboração dos itens que constam dos questionários foi tida especial atenção na forma como se formularam as questões (com uma linguagem de acordo com as habilitações do público-alvo), bem como na apresentação gráfica dos mesmos.

FASE II: PRIMEIRA APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Esta fase do estudo decorreu no HSA durante o primeiro semestre de 2010. A selecção dos participantes foi efectuada através de amostragem por conveniência, tendo obedecido aos seguintes critérios de inclusão: portador de DM tipo 1; tratamento com ISCI (qualquer marca ou modelo) há pelo menos 2 meses, em regime de ambulatório no HSA; idade superior ou igual a 18 anos e ausência de défice cognitivo aparente.

A QV e ST foram avaliadas através dos questionários desenvolvidos, por auto-resposta, no contexto de uma entrevista presencial durante uma consulta multidisciplinar sobre ISCI, tendo-se verificado uma boa aceitabilidade por parte dos participantes. Simultaneamente foi aplicado um questionário sócio-demográfico construído para o efeito, que englobava dados relativos ao sexo, idade, escolaridade, estado civil e situação profissional actual, com recolha de dados pessoais (nome e contacto) apenas para o posterior reteste. Foi ainda consultado o processo clínico de cada participante para recolha de alguns dados clínicos, nomeadamente a data e motivo de coloca-

ção da bomba, duração da doença e a HbA1c (valor mais próximo da data da primeira resposta aos questionários).

Foi efectuado o estudo psicométrico dos questionários desenvolvidos o qual se iniciou com a análise em componentes principais, método estatístico que permite agrupar um conjunto de itens mais correlacionados entre si em componentes principais.⁴³ Seguiu-se a inspecção da validade dos itens para verificar se a distribuição dos mesmos por subescalas é, do ponto de vista psicométrico, adequada, tendo sido avaliada através da correlação de cada item com a subescala a que pertence (validade convergente) e com as subescalas a que não pertence (validade discriminante).³² Foi ainda avaliada a fidelidade que se refere à precisão e consistência de medição de um instrumento de avaliação através da consistência interna, com vista à avaliação da homogeneidade ou ao grau com que os itens de um teste medem conjuntamente o mesmo construto.²⁷

Realizou-se a análise descritiva dos resultados de QV e ST, por forma a identificar os domínios em que os doentes apresentam uma maior ou menor QV e grau de satisfação com o tratamento. O resultado de cada subescala do questionário de QV e o score global de satisfação com o tratamento foi obtido através da soma dos itens correspondentes, após recodificação dos mesmos, e sendo transformados numa escala que varia entre 0 e 100%, na qual quanto maior o valor, melhor a QV e a ST.

Foi também efectuado o estudo correlacional entre a ST e as diferentes dimensões da QV.

FASE III: SEGUNDA APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Após 10 a 15 dias foi efectuado uma nova aplicação dos questionários (reteste), via electrónica/correio, aos mesmos participantes da fase II para avaliar a reprodutibilidade dos questionários (análise teste-reteste), que constitui outra medida da fidelida-

de. Para tal, recorreu-se ao coeficiente de fidelidade que neste caso é a correlação entre os resultados obtidos pelos mesmos indivíduos nas duas aplicações.²⁷

Análise Estatística

Recorreu-se ao programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 18, para fazer a análise estatística, nomeadamente a análise em componentes principais, medição da consistência interna através do cálculo do alfa de *Cronbach* e análise correlacional com utilização do coeficiente de correlação *r* de *Pearson*. A análise descritiva foi realizada com recurso a medidas de tendência central e de dispersão.

Os resultados são apresentados como média±desvio-padrão para variáveis contínuas e como percentagem para variáveis categóricas. O nível de significância estatística considerado foi 5%.

RESULTADOS

FASE I: DESENVOLVIMENTO CONCEPTUAL DOS QUESTIONÁRIOS

As informações obtidas através da revisão bibliográfica, contacto com doentes sob ISCI e profissionais de saúde foram codificadas nas seguintes categorias gerais que serviram de base à elaboração dos questionários: categoria pessoal, profissional, social, tempos livres, gestão da doença e intimidade.

Esta fase qualitativa conduziu à elaboração de dois novos questionários:

1. QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

É um instrumento de avaliação específico para a ISCI, com questões principalmente dirigidas a esta modalidade terapêutica mas também questões de QV mais gerais para conservar a abordagem holística do indivíduo. Contém 38 itens os quais teoricamente podem

ser agrupados nas seguintes subescalas:

- Saúde geral: mede a auto-percepção do estado de saúde, de uma forma global;
- Funcionamento físico: procura avaliar a extensão com que a saúde limita as actividades físicas;
- Desempenho físico: tem como objectivo a avaliação do impacto das limitações devido a problemas físicos;
- Dor: representa a intensidade e o desconforto originados pela dor e o efeito que esta tem nas actividades do dia a dia;
- Vitalidade: inclui os níveis de energia e de fadiga;
- Saúde mental: pretende avaliar a saúde mental geral, incluindo depressão, controlo comportamental e emocional, e bem-estar psicológico geral;
- Funcionamento cognitivo: pretende avaliar a extensão com que a saúde limita as capacidades cognitivas, tais como, concentração, raciocínio e capacidade de resolução de problemas;
- Impacto social: procura avaliar o efeito da condição de saúde do indivíduo no relacionamento social;
- Perspectiva actual e futura: engloba conceitos de satisfação actual a nível individual e familiar e preocupação com o futuro;
- Impacto da DM: visa determinar o efeito da DM e seu tratamento na vida diária e respectivo grau de satisfação.

2. QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

Engloba aspectos específicos sobre o tratamento com bomba infusora de insulina, permitindo também uma comparação com a modalidade terapêutica anterior e obter informações acerca do equipamento utilizado (bomba infusora, cateteres e glicómetro). É composto por 46 itens relativos a três domínios principais: características, resultados e impacto do tratamento.

Relativamente ao tipo de questões utilizadas os dois questionários classificam-se como mistos, uma vez que embora englobem maioritariamente questões de resposta fechada têm também algumas de resposta aberta.

As respostas dadas são referentes ao último mês e as opções de resposta a cada item consistem numa escala do tipo *Likert* com número de opções que variam de 1 a 5 ou 6 e em geral, obedecem a três formatos. Um formato avalia o grau de satisfação com o tratamento e outros aspectos da QV bem como com a saúde em geral, outro questiona a frequência de determinados impactos da DM ou do seu tratamento e o terceiro formato compara com a modalidade de tratamento usada anteriormente.

Constatou-se que, aparentemente, os instrumentos desenvolvidos apresentam uma validade facial e de conteúdo adequadas.

A versão integral dos questionários é apresentada em anexo.

FASE II: PRIMEIRA APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Caracterização da Amostra

Foram estudados 20 doentes, que corresponde a 47,6% da população alvo (diabéticos tipo 1 adultos sob ISCI no HSA), entre os 18 e os 60 anos, com uma média de idades de 39,10±12,21 anos, dos quais 11 (55%) do sexo feminino e 9 (45%) do sexo masculino.

Os indivíduos eram maioritariamente casados/união de facto (75%), variando o seu nível de escolaridade entre 4 e 20 anos de ensino (média de 14,94±3,62 anos). No que respeita à situação profissional actual, a maior parte dos indivíduos da amostra, 65%, tinha uma actividade profissional activa remunerada e 20% estavam desempregados.

O tempo médio de duração da DM variou entre 4 a 46 anos, com média de 23,05±11,29 anos. A idade média no momento da colocação da bomba foi de 37,26±11,93 anos, variando entre 16 e 60 anos e o tempo de uti-

lização desta variou de 2 meses a 6 anos, com média de 2,35±1,90 anos. A HbA1c apresentou um valor médio de 7,77±1,32.

No quadro I estão indicados os motivos de colocação de bomba, dos quais se destacam as hipoglicemias e a instabilidade glicémica. Em 5 doentes houve mais do que uma indicação para início da ISCI.

QUADRO I: Indicação para colocação da bomba.

Indicação	Total (%)
Hipoglicemias	13 (65)
Controlo glicémico instável	8 (40)
Flexibilidade do estilo de vida	2 (10)
Qualidade de vida	1 (5)
Pré-concepção	1 (5)

Propriedades psicométricas dos instrumentos

Análise em componentes principais

1. QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

A análise em componentes principais aponta para a existência de 7 componentes (Quadro II).

Validade dos itens

1. QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

A correlação de cada item com a subescala a que pertence (validade convergente), corrigida para a sobreposição, segundo os valores convencionados por Pestana & Gageiro⁴³, demonstrou uma associação “muito alta” ($r =$ entre 0,9 e 1) em 4 itens, “alta” ($r =$ entre 0,7 e 0,89) em 8 itens, “moderada” ($r =$ entre 0,4 e 0,69) em 14 dos itens e “baixa” ($r =$ entre 0,2 e 0,39) em 4 itens (Quadro III).

Em 16 itens a correlação com as subescalas às quais não pertencem (validade discriminante) demonstrou ser inferior à correlação com a subescala que engloba cada item (Quadro III).

QUADRO II: Análise em componentes principais do questionário de qualidade de vida.

Item	Componente 1	Componente 2	Componente 3	Componente 4	Componente 5	Componente 6	Componente 7
1	0,59	-0,26	-0,59	-0,08	0,11	-0,10	0,11
2a	0,17	0,88	0,02	-0,10	0,34	-0,12	0,10
2b	0,16	0,93	0,01	-0,10	0,25	0,04	0,08
2c	0,13	0,90	-0,22	0,09	0,22	0,16	0,04
2d	0,09	0,96	-0,12	-0,08	0,06	0,06	0,10
3a	0,65	0,57	-0,09	-0,06	-0,42	0,13	0,02
3b	0,85	-0,13	0,28	-0,03	-0,24	-0,08	-0,03
4	0,46	0,40	-0,12	0,37	-0,30	0,54	-0,02
5a	0,44	0,64	-0,14	-0,14	-0,36	0,16	-0,15
5b	0,71	0,24	-0,02	-0,31	-0,10	-0,45	-0,05
5c	0,69	0,36	-0,04	-0,38	0,03	0,19	-0,24
5d	0,70	-0,08	-0,25	-0,39	0,17	-0,16	-0,23
5e	0,54	0,39	0,08	0,05	-0,27	-0,22	0,48
5f	0,62	0,28	0,52	0,36	0,03	-0,03	-0,02
5g	0,40	0,09	0,69	0,25	0,13	-0,33	-0,14
6a	0,58	0,21	0,31	-0,31	0,51	-0,09	-0,18
6b	0,52	-0,03	-0,33	0,64	0,37	-0,17	-0,12
6c	0,39	-0,03	-0,25	0,63	0,51	0,19	-0,13
6d	0,61	-0,09	0,32	-0,24	0,28	0,19	0,44
6e	0,63	-0,18	0,33	0,40	-0,38	-0,04	0,09
6f	0,79	0,02	0,39	0,14	0,004	-0,19	0,05
7a	0,80	-0,39	-0,07	-0,11	-0,05	-0,07	-0,12
7b	0,84	-0,22	-0,37	0,13	0,02	0,08	0,05
7c	0,87	-0,22	-0,13	-0,12	-0,20	-0,03	-0,02
7d	0,84	-0,16	-0,42	0,17	-0,04	0,10	0,07
7e	0,88	-0,15	-0,17	-0,09	-0,29	-0,02	-0,002
7f	0,68	-0,36	-0,22	0,25	0,09	-0,29	0,09
7g	0,51	-0,37	0,30	0,01	0,29	0,40	0,39
7h	0,56	-0,47	0,12	-0,31	0,19	0,25	0,18
7i	0,82	0,18	0,14	0,02	0,72	0,01	-0,28
7j	0,45	-0,55	-0,11	-0,40	0,24	0,17	-0,02
8a	0,27	-0,27	0,46	-0,01	-0,07	0,49	-0,39

QUADRO III: Correlação dos itens com as diferentes subescalas.

Subtema Item	Saúde geral	Funcio- namento físico	Desem- penho físico	Dor	Vitalidade	Saúde mental	Funcio- namento cognitivo	Impacto social	Perspec- tiva actual e futura	Impacto da DM
1	-	-0,07	0,15	0,000	0,21	0,30	-0,25	0,41	0,75	0,42
2a	-0,08	0,92	0,24	0,11	0,38	0,32	0,30	0,15	-0,11	-0,20
2b	-0,09	0,98	0,29	0,22	0,39	0,31	0,23	0,11	-0,13	-0,19
2c	-0,06	0,92	0,38	0,71	0,60	0,42	0,25	0,30	-0,09	-0,11
2d	-0,08	0,96	0,32	0,42	0,53	0,29	0,15	0,01	-0,15	-0,31
3a	-0,08	0,55	0,54	0,75	0,85	0,73	0,38	0,41	0,43	0,23
3b	0,19	-0,07	0,54	0,28	0,53	0,67	0,62	0,63	0,73	0,68
4	0,0001	0,40	0,62	-	0,57	0,47	0,33	0,50	0,24	0,24
5a	-0,01	0,59	0,76	0,60	0,48	0,58	0,32	0,20	0,26	0,08
5b	0,37	0,24	0,63	0,39	0,48	0,74	0,31	0,50	0,51	0,32
5c	0,02	0,42	0,76	0,46	0,70	0,65	0,41	0,41	0,46	0,55
5d	0,51	0,07	0,52	0,27	0,56	0,54	0,15	0,52	0,63	0,54
5e	0,06	0,39	0,70	0,45	0,62	0,38	0,44	0,40	0,39	0,14
5f	-0,31	0,29	0,67	0,54	0,50	0,49	0,70	0,73	0,35	0,39
5g	-0,16	0,14	0,36	0,09	0,19	0,23	0,70	0,51	0,18	0,32
6a	0,02	0,37	0,47	0,39	0,57	0,67	0,54	0,46	0,27	0,54
6b	0,42	0,09	0,27	0,37	0,24	0,33	0,36	0,64	0,54	0,22
6c	0,29	0,12	0,15	0,42	0,09	0,24	0,30	0,56	0,40	0,29
6d	0,10	0,13	0,46	0,16	0,26	0,48	0,46	0,38	0,49	0,67
6e	0,26	-0,18	0,56	0,28	0,12	0,22	0,55	0,41	0,56	0,44
6f	0,17	0,13	0,73	0,44	0,48	0,61	0,74	0,70	0,56	0,59
7a	0,51	-0,26	0,53	0,15	0,39	0,58	0,28	0,59	0,83	0,67
7b	0,65	-0,04	0,62	0,49	0,49	0,62	0,25	0,75	0,81	0,63
7c	0,70	-0,08	0,66	0,21	0,46	0,62	0,29	0,56	0,88	0,64
7d	0,61	-0,01	0,67	0,56	0,54	0,67	0,25	0,73	0,81	0,59
7e	0,52	-0,04	0,55	0,000	0,28	0,50	0,16	0,37	0,80	0,49
7f	0,32	-0,19	0,30	-0,13	0,07	0,34	0,27	0,50	0,69	0,38
7g	0,21	-0,21	0,33	0,37	0,15	0,35	0,37	0,56	0,41	0,67
7h	0,30	-0,30	0,37	0,22	0,21	0,54	0,19	0,48	0,51	0,66
7i	0,32	0,26	0,62	0,08	0,35	0,54	0,44	0,54	0,57	0,29
7j	0,47	-0,36	0,11	-0,13	-0,23	0,29	-0,02	0,24	0,53	0,55
8a	-0,18	-0,23	0,25	0,34	0,08	0,16	0,39	0,25	0,23	0,36

(a *negrito* indicado a correlação do item com a escala a que pertence, corrigida para a sobreposição).

Fidelidade

Consistência interna

1. QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

A consistência interna (alfa de Cronbach) das subescalas variou entre 0,65 (Vitalidade) e 0,98 (Funcionamento físico), tendo sido para a escala total de 0,93.

QUADRO IV: Consistência interna das subescalas e escala total do questionário de qualidade de vida.

Subescala (número de itens)	alfa de Cronbach (α)
Saúde geral (1)	-
Funcionamento físico (4)	0,98
Desempenho físico (2)	0,94
Dor (1)	-
Vitalidade (2)	0,65
Saúde mental (3)	0,69
Funcionamento cognitivo (2)	0,82
Impacto social (6)	0,77
Perspectiva actual e futura (6)	0,93
Impacto da DM (5)	0,73
Escala total (32)	0,93

2. QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

Os coeficientes do alfa de Cronbach foram similares em ambas as partes do questionário de ST ($\alpha=0,87$, $\alpha=0,84$).

QUADRO V: Consistência interna do questionário de satisfação com o tratamento.

	alfa de Cronbach (α)
Parte I (itens 1 a 30)	0,87
Parte II (itens 39 a 42)	0,84

Análise descritiva da qualidade de vida

As subescalas que apresentaram scores de QV mais elevados foram Funcionamento físico (92,1%), seguido da Dor (87,5%) e Funcionamento cognitivo (82,5%). Por sua vez, a subescala que se destacou pela negativa foi a Saúde Geral com 45%.

QUADRO VI: Estatísticas descritivas das subescalas do questionário de qualidade de vida.

Subescala	Mínimo	Máximo	Score de QV % (Média± desvio padrão)
Saúde geral	0	100	45,00 ± 22,36
Funcionamento físico	31,3	100	92,10 ± 20,61
Desempenho físico	40	80	60,00 ± 15,25
Dor	25	100	87,50 ± 22,21
Vitalidade	30	80	65,00 ± 16,70
Saúde mental	40	93,3	70,67 ± 12,50
Funcionamento cognitivo	60	100	82,50 ± 11,64
Impacto social	43,3	80	66,14 ± 13,80
Perspectiva actual e futura	40	80	59,30 ± 10,86
Impacto da DM	44	84	64,84 ± 9,48

Análise descritiva da satisfação com o tratamento

Aos participantes deste estudo o que mais agradou no tratamento com bomba infusora de insulina foi a obtenção de um melhor controlo glicémico (36,8%) e a diminuição do número de picadas (21,1%). Foi também referido como aspectos positivos a autonomia permitida pelo tratamento (10,5%), flexibilidade no estilo de vida (10,5%), melhor qualidade de vida (10,5%), diminuição do constrangimento social (5,3%) e simplicidade do método (5,3%).

Por sua vez, os principais motivos de descontentamento referidos foram o tamanho da bomba (16,7%), cálculo dos bólus (16,7%) e dor na mudança do cateter (16,7%). A variabilidade de duração dos cateteres (8,3%), problemas técnicos com o equipamento (8,3%), uso de adesivos (8,3%), problemas no local de inserção do cateter (8,3%), dependência de um dispositivo externo (8,3%) e impossibilidade de ocultação da bomba (8,3%) foram também outros aspectos negativos identificados pelos doentes. Oito doentes (40%) não referiram qualquer motivo de desagrado com a ISCI.

Quando inquiridos sobre a possibilidade de aconselharem esta modalidade terapêutica todos os participantes responderam favoravelmente.

A satisfação global com o tratamento relativo à parte I e II do questionário de ST foi de 82,4% e 67,2%, respectivamente.

QUADRO VII: Estatísticas descritivas do questionário de satisfação com o tratamento.

	Mínimo	Máximo	Score de ST % (Média± desvio padrão)
Parte I (itens 1 a 30)	66,7	95	82,41±9,25
Parte II (itens 39 a 42)	43,8	81,3	67,19±16,44

Correlação entre qualidade de vida e satisfação com o tratamento

Verificou-se uma correlação positiva entre a ST e a maioria das subescalas de QV, traduzindo uma associação “moderada” em 6 subescalas ($r =$ entre 0,4 e 0,69) e “alta” ($r=0,79$) em 1 subescala, segundo os valores convencionados⁴³. Para as subescalas Saúde geral, Funcionamento físico e Dor, não foi encontrada qualquer correlação.

QUADRO VIII: Correlação entre qualidade de vida (subescalas) e satisfação com o tratamento: coeficiente de correlação r de Pearson (r) e p .

Subescala	Satisfação com o tratamento	
Saúde geral	r	0,35
	p	0,16
Funcionamento físico	r	0,02
	p	0,95
Desempenho físico	r	0,51
	p	0,03
Dor	r	0,46
	p	0,05
Vitalidade	r	0,48
	p	0,04
Saúde mental	r	0,68
	p	0,002
Funcionamento cognitivo	r	0,57
	p	0,01
Impacto social	r	0,79
	p	0,0001
Perspectiva actual e futura	r	0,59
	p	0,01
Impacto da DM	r	0,67
	p	0,003

FASE III: SEGUNDA APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Dezanove questionários foram respondidos e recebidos, correspondendo a uma taxa de segundas respostas de 95%.

Propriedades psicométricas dos instrumentos

Fidelidade

Teste-reteste

1. QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

A correlação teste-reteste, segundo os valores convencionados⁴³, foi “muito alta” ($r =$ entre 0,9 e 1), “alta” ($r =$ entre 0,7 e 0,89) e “moderada” ($r =$ entre 0,4 e 0,69) em 3 subescalas cada, tendo apenas uma subescala resultados não estatisticamente significativos ($p=0,05$).

2. QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

Para a primeira parte do questionário de ST o resultado do teste-reteste foi de 0,96, traduzindo uma associação “muito alta” ($r = 0,96$), segundo convenção adoptada⁴³.

QUADRO IX: Correlação teste-reteste.

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA		
Subescala	Correlação teste-reteste (r)	p
Saúde geral	0,90	0,0001
Funcionamento físico	0,51	0,04
Desempenho físico	0,82	0,0001
Dor	0,92	0,0001
Vitalidade	0,76	0,0001
Saúde mental	0,60	0,01
Funcionamento cognitivo	0,61	0,01
Impacto social	0,93	0,0001
Perspectiva actual e futura	0,89	0,0001
Impacto da DM	0,48	0,05
QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO TRATAMENTO		
Parte I (Itens 1 a 30)	0,96	0,0001

DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

As indicações para início da ISCI são semelhantes, embora menos variadas, às identificadas num estudo internacional²⁴, destacando-se em ambos as hipoglicemias e o controlo glicémico instável, ainda que a

metodologia de recolha destes dados tenha sido diferente (através de questionários respondidos pelos participantes do estudo e não por consulta dos registos clínicos, como no presente trabalho).

PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DOS INSTRUMENTOS

Análise em componentes principais

Em relação à constituição de diferentes componentes do questionário de QV, estes não parecem ser teoricamente interpretáveis, como tal optou-se por respeitar e manter os agrupamentos de itens pelas várias subescalas tal como foram propostos na fase qualitativa de construção dos questionários (fase I), dada esta integração parecer mais coerente com a base teórica subjacente à sua elaboração e apresentarem uma boa consistência interna (Quadro IV).

Validade dos itens

Para a validade dos itens ser considerada adequada a correlação entre o item e a subescala a que o item pertence, corrigida para a sobreposição, deve ter uma magnitude elevada, considerando-se adequado um valor superior a 0,40 (validade convergente) e ser mais elevado que o da correlação do item com os domínios a que não pertence (validade discriminante).³²

No questionário de avaliação da QV a validade convergente é aceitável, uma vez que a grande maioria dos itens exibem uma correlação com a escala a que pertencem superior ao valor definido de 0,40. Verificou-se unicamente a existência de 4 itens mais frágeis (itens 5e, 6d, 7i e 8a), que não satisfazem esse critério e que apresentam uma associação “baixa”, contudo estes foram mantidos no questionário uma vez que os doentes os identificaram como importantes.

Relativamente à validade discriminante apenas metade dos itens apresentam valo-

res de discriminação satisfatórios. Uma possível explicação para este resultado deve-se à existência de itens, na mesma subescala, relacionados com a saúde mental mas que são também directamente afectados pela doença, daí não ser fácil a divisão por domínios do ponto de vista estatístico.

Fidelidade – Consistência interna

Não existe um consenso universal quanto ao valor que deve ter o coeficiente de fidelidade de um teste, contudo Ribeiro sugere que uma boa consistência interna deve exceder um alfa de *Cronbach* de 0,80, embora sejam aceitáveis valores acima de 0,60, sobretudo se as escalas têm um número reduzido de itens.⁴⁴

A análise efectuada para o questionário de QV permitiu demonstrar que a escala globalmente considerada apresenta uma boa consistência interna ($\alpha=0,93$) e que as subescalas possuem uma consistência interna razoável, com 4 subescalas tendo um alfa de *Cronbach* acima de 0,80 e todas elas com um alfa acima de 0,60. As subescalas Vitalidade e Saúde mental apresentam uma consistência interna menor, possivelmente devido ao reduzido número de itens que as constituem. Com base na análise desta propriedade psicométrica decidiu-se eliminar dois itens originais (um item relacionado com o Funcionamento físico e outro com o Impacto da DM), dado diminuírem significativamente o alfa de *Cronbach* da respectiva subescala e escala global, procurando-se desta forma preservar a consistência interna do instrumento, e terem revelado não ser importantes para os doentes.

No que concerne à consistência interna apurou-se que ambas as partes do questionário de avaliação da ST apresentaram uma boa consistência interna com um alfa de *Cronbach* superior a 0,80. É de notar que embora a segunda parte do questionário, referente à utilização da monitorização con-

tínua da glicemia, tenha tido um pequeno número de respondentes (4 pessoas) obteve um alfa bastante satisfatório, o que indica que se futuramente houver um aumento da amostra a consistência da escala global será ainda melhor.

Fidelidade – Teste-reteste

A análise do teste-reteste permitiu verificar que os instrumentos em causa apresentam uma boa estabilidade temporal, visto as correlações entre os resultados da primeira avaliação e os da segunda terem sido “moderadas” a “muito altas” para o questionário de QV e “muito altas” para o questionário de ST. Exceptua-se a subescala Impacto da DM, do questionário da QV, possivelmente por ser a mais sensível à mudança perante qualquer evento agudo. Contudo, apesar do resultado obtido neste domínio não cumprir o critério de significância estatística definido, este pode ser considerado marginalmente significativo.

QUALIDADE DE VIDA

De uma forma geral podemos considerar que a QV destes doentes é satisfatória. Contudo, é preocupante o resultado da subescala Saúde geral, inferior a 50%, pois sabe-se que a auto-percepção do estado de saúde é um dos melhores preditores de mortalidade, possivelmente por essa auto-avaliação reflectir uma percepção de mudanças fisiológicas e biológicas subtis que não são detectadas por métodos objectivos e pelos próprios conhecerem melhor o seu estilo de vida e comportamentos de risco adoptados.³² Como tal, esta deve ser uma área que requer especial atenção ainda que este resultado tenha que ser interpretado com cautela pois trata-se de uma única análise e não um estudo comparativo pré e pós início de ISCI.

SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO

Os motivos de maior agrado com esta terapêutica são similares aos identificados numa meta-análise¹⁶, destacando-se em ambos um melhor controlo glicémico, maior autonomia e flexibilidade no estilo de vida. Comparativamente aos aspectos considerados positivos pelos doentes, os motivos de desagrado com a ISCI foram menos frequentes, o que possivelmente se reflectiu na elevada taxa de recomendação desta modalidade terapêutica.

A satisfação global com o tratamento pode ser interpretada como sendo boa, tendo em consideração o resultado da primeira parte do questionário dado ser a mais informativa por englobar um maior número de participantes.

CORRELAÇÃO ENTRE QV e ST

O resultado da correlação positiva entre a ST e a QV salienta a importância de melhorar a satisfação com o tratamento para aumentar a QV.

CONCLUSÃO

Não se tem conhecimento da existência, em língua portuguesa, de instrumentos de avaliação da QV e ST específicos para diabéticos portadores de bomba infusora de insulina, como tal estes questionários serão um contributo para o desenvolvimento desse tipo de instrumentos.

Em termos gerais os questionários desenvolvidos demonstraram ter uma boa aceitação por parte dos doentes e propriedades psicométricas satisfatórias, ainda que apresentem algumas fragilidades em termos psicométricos.

Os doentes sob ISCI do HSA demonstraram ter uma QV aceitável, estando bastante satisfeitos com o tratamento e a correlação positiva entre a ST e a maioria dos domínios

da QV encontrada, salienta a importância de privilegiar a ST no acompanhamento do doente diabético. A saúde em geral, baseada na percepção pessoal de saúde, deve ser uma área a ter em especial atenção pois é considerada um preditor da mortalidade.³²

A metodologia utilizada e os resultados obtidos neste estudo tornam estes questionários promissores para, após nova validação, serem utilizados na investigação para identificar com maior exactidão o impacto desta nova modalidade terapêutica e orientar programas de saúde, bem como utilização na prática clínica de rotina como parte do sistema de avaliação de resultados em saúde e para melhorar a comunicação médico-doente nomeadamente nas decisões partilhadas no que concerne ao tratamento, aumentando dessa forma a adesão terapêutica.

Seria desejável, numa investigação futura, proceder a nova validação dos questionários, nomeadamente diversificar e aumentar a amostra, só possível com uma cooperação entre várias instituições de saúde. Seria igualmente vantajoso adaptar os questionários desenvolvidos por forma a aumentar o seu espectro de aplicação para englobar crianças ou seus cuidadores e adolescentes, pois constituem uma parte representativa destes doentes, e poder ser igualmente utilizado antes do início da ISCI em estudos longitudinais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pouwer F, Hermanns N. Insulin therapy and quality of life. A review. *Diabetes Metab Res Rev* 2009;25(1):S4-S10.
2. Hanaire H, Lassmann-Vague V, Jeandidier N, Renard E, Tubiana-Rufi N, Vambergue A et al. Treatment of diabetes mellitus using an external insulin pump: the state of the art. *Diabetes Metab* 2008;34:401-423.
3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(1):S11-S61.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-986.
5. Stephens E, Riddle M. Evolving Approaches to Intensive Insulin Therapy in Type 1 Diabetes: Multiple Daily Injections, Insulin Pumps and New Methods of Monitoring. *Rev Endocr Metab Disord* 2003;4:325-334.
6. American Diabetes Association. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Position Statement. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S110.
7. Bruttomesso D, Costa S, Baritussio A. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) 30 years later: still the best option for insulin therapy. *Diabetes Metab Res Rev* 2009;25:99-111.
8. Barnard KD, Lloyd CE, Skinner TC. Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in Type 1 diabetes. *Diabet Med* 2007;24:607-617.
9. Direcção-Geral da Saúde. Gestão Integrada da Diabetes – Elegibilidade dos doentes para tratamento através de perfusão subcutânea contínua de insulina. Circular Normativa Nº: 17/DSCS/DGID, 04/08/08.
10. National Institute for Health and Clinical Excellence. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus Review of technology appraisal guidance 57. NICE technology appraisal guidance 151 2008;1-30.
11. Minicucci WJ. Uso de Bomba de Infusão Subcutânea de Insulina e suas Indicações. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2008;52:340-348.

12. Tsui E, Barnie A, Ross S, Parkes R, Zinman B. Intensive Insulin Therapy With Insulin Lispro A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injection. *Diabetes Care* 2001;24:1722-1727.
13. Malerbi D, Damiani D, Rassi N, Chacra AR, Niclewicz E, Dib SA et al. Posição de Consenso da Sociedade Brasileira de Diabetes - Insulinoterapia Intensiva e Terapêutica Com Bombas de Insulina. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2006;50:125-135.
14. Sherr J, Tamborlane WV. Past, Present, and Future of Insulin Pump Therapy: A Better Shot at Diabetes Control. *Mt Sinai J Med* 2008;75(4):352-361.
15. Colquitt JL, Green C, Sidhu MK, Hartwell D, Waugh N. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess* 2004;8(43):1-171.
16. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin Pump Therapy A meta-analysis. *Diabetes Care* 2003;26:1079-1087.
17. Hsu S, Lin S, Tu S, Liao P, Su S, Huang P. Metabolic Control with Insulin Pump Therapy: Preliminary Experience. *J Chin Med Assoc* 2008;71(7):353-356.
18. Hoogma RPLM, Hammond PJ, Gomis R, Bruttomesso D, Bouter KP, Wiefels KJ et al. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. *Diabet Med* 2005;23:141-147.
19. Scheidegger U, Allemanna S, Scheidegger K, Diema P. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: effects on quality of life. *Swiss Med Wkly* 2007;137:476-482.
20. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ* 2002;324:1-6.
21. Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med* 2007;25:213-220.
22. Linkeschova R, Raoul M, Bott U, Berger M, Spraul M. Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in Type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years. *Diabet Med* 2002;19:746-751.
23. Hoogma RPLM, Spijker AJM, van Doorn-Scheele M, van Doorn TT, Michels RPJ, Levi M. Quality of life and metabolic control in patients with diabetes mellitus type 1 treated by continuous subcutaneous insulin infusion or multiple daily insulin injections. *Neth J Med* 2004;62: 383-387.
24. Hammonda P, Liebl A, Grunderc S. International survey of insulin pump users: Impact of continuous subcutaneous insulin infusion therapy on glucose control and quality of life. *Prim Care Diabetes* 2007;1:143-146.
25. Kamoi K, Miyakoshi M, Maruyama R. A quality-of-life assessment of intensive insulin therapy using insulin lispro switched from short-acting insulin and measured by an ITR-QOL questionnaire: a prospective comparison of multiple daily insulin injections and continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Res Clin Pract* 2004;64:19-25.
26. Zhang X, Norris SL, Chowdhury FM, Gregg EW, Zhang P. The Effects of Interventions on Health-Related Quality of Life Among Persons With Diabetes A Systematic Review. *Med Care* 2007;45(9):820-834.
27. Watkins K, Connell CM. Measurement of Health-Related QOL in Diabetes Mellitus. *Pharmacoeconomics* 2004; 22(17):1109-1126.
28. Aguiar CCT, Vieira APGF, Carvalho AF, Junior RMM. Instrumentos de Avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde no Diabetes Mellito. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2008; 52:931-939.
29. Ribeiro JP. A importância da qualidade de vida para a psicologia da saúde. *Bem-Estar e Qualidade de Vida* 2009;31-49.
30. Brod M, Christensen T, Bushnell D. Maximizing the value of validation findings to better understand treatment satisfaction issues for diabetes. *Qual Life Res* 2007; 16:1053-1063.

31. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, Rowland CR. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2(12).
32. Ribeiro JLP. O importante é a saúde-Estudo de adaptação de uma técnica de avaliação do estado de saúde-SF-36. Edição Merck Sharp & Dohme; 2005.
33. Ferrans CE, Powers MJ. Índice de Qualidade de Vida - Versão para a Diabetes. (versão portuguesa de Ribeiro, não publicada).
34. Burroughs TE, Desikan R, Waterman BM, Gilin D, McGill J. Development and Validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. *Diabetes Spectrum* 2004; 17(1):41-49.
35. Sato E, Suzukamo Y, Miyashita M, Kazuma K. Development of a Diabetes Diet-Related Quality-of-Life Scale. *Diabetes Care* 2004;27(6):1271-1275.
36. Bradley C. Handbook of psychology and diabetes: A guide to psychological measurement in diabetes research and practice. Switzerland: Harwood Academic Publishers; 1994.
37. Anderson RT, Skovlund SE, Marrero D, Levine DW, Meadows K, Brod M, Balkrishnan R. Development and Validation of the Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire. *Clin Ther* 2004;26(4): 565-578.
38. Gerber RA, Cappelleri JC. Patient Satisfaction with Insulin Therapy (PSIT) Questionnaire. *MAPI Patient Reported Outcomes Newsletter* 2008;40:11-13.
39. Peyrot M, Rubin RR. Validity and Reliability of an Instrument for Assessing Health-Related Quality of Life and Treatment Preferences The Insulin Delivery System Rating Questionnaire. *Diabetes Care* 2005;28:53-58.
40. Martinez L, Consoli SM, Monnier L, Simon D, Wong O, Yomtov B et al. Studying the Hurdles of Insulin Prescription (SHIP): development, scoring and initial validation of a new self-administered questionnaire. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5(53).
41. Brod M, Christensen T, Kongsø JH, Bushnell DM. Examining and interpreting responsiveness of the Diabetes Medication Satisfaction measure. *J Med Econ* 2009;12(4):309-316.
42. Gibbs, A. Focus group. [Online]. 1999;19. Available from: URL: <http://www.soc.surrey.ac.uk/sru/SRU19.html>
43. Pestana MH, Gageiro JN. Análise de dados para ciências sociais: a complementaridade do SPSS. 2ª ed. Lisboa: Edições Sílabo; 2000.
44. Ribeiro JLP. Investigação e avaliação em psicologia e saúde. Lisboa: Climepsi; 1999.

ANEXOS

QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar a opinião que tem sobre a sua qualidade de vida. Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Colante

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

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

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

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

5. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas no <u>último mês</u> .	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
Quanto tempo no <u>último mês</u> :						
a. Se sentiu cansado/a?	1	2	3	4	5	6
b. Se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5	6
c. Se sentiu triste e em baixo?	1	2	3	4	5	6
d. Se sentiu feliz?	1	2	3	4	5	6
e. Se sentiu irritado?	1	2	3	4	5	6
f. Sentiu dificuldade em concentrar-se?	1	2	3	4	5	6
g. Sentiu dificuldade em raciocinar e resolver problemas (por exemplo, fazer planos, tomar decisões, aprender coisas novas)?	1	2	3	4	5	6

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

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. O seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?	1	2	3	4	5	6
b. A relação íntima com o/a seu/sua companheiro/a?	1	2	3	4	5	6
c. A sua vida sexual?	1	2	3	4	5	6
d. A forma como se sente quanto à sua aparência física?	1	2	3	4	5	6
e. A sua independência financeira?	1	2	3	4	5	6
f. A forma como ocupa o tempo livre?	1	2	3	4	5	6

7. Durante o último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. A sua vida em geral?	1	2	3	4	5	6
b. A forma como perspectiva o seu futuro?	1	2	3	4	5	6
c. A possibilidade de cumprir os seus objectivos pessoais?	1	2	3	4	5	6
d. A possibilidade de viver uma vida tão longa quanto gostaria?	1	2	3	4	5	6
e. O seu grau de autonomia na vida diária?	1	2	3	4	5	6
f. A felicidade da sua família?	1	2	3	4	5	6
g. O impacto do tratamento na sua vida?	1	2	3	4	5	6
h. A forma como lida actualmente com a sua diabetes?	1	2	3	4	5	6
i. A forma como as outras pessoas vêem o tratamento que faz para a diabetes?	1	2	3	4	5	6
j. O controlo que tem sobre a sua diabetes?	1	2	3	4	5	6

8. Durante o último mês:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Deixou de fazer coisas que queria fazer por causa da sua diabetes?	1	2	3	4	5	6

9. Por favor, acrescente outros domínios da sua qualidade de vida que considere importantes e avalie a frequência com que cada um tem sido afectado negativamente pela sua diabetes e pelo tratamento desta:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a.	1	2	3	4	5	6
b.	1	2	3	4	5	6
c.	1	2	3	4	5	6

10. Por favor, acrescente outros domínios da sua qualidade de vida que considere importantes e avalie a frequência com que cada um tem sido afectado positivamente pela sua diabetes e pelo tratamento desta:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a.	1	2	3	4	5	6
b.	1	2	3	4	5	6
c.	1	2	3	4	5	6

ANEXOS

SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar o seu grau de satisfação com o seu tratamento da diabetes com bomba infusora de insulina ao longo do último mês.

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

Bomba infusora - modelo: _____

Cateteres - modelo: _____

- com aplicador: Sim ? Não ?

Glicómetro - marca: _____

Colante

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem Insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	"Não se aplica"
1. Tratamento em geral						
2. Comodidade do tratamento						
3. Mudança de cateter						
4. Mudança de reservatório e respectivo enchimento com insulina						
5. Dimensões e aspecto da bomba						
6. Aparelho de glicemia capilar						
7. Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e actividades do dia-a-dia						
8. Facilidade na realização do tratamento						
9. Cálculo dos bólus para as refeições						
10. Cálculo dos bólus de correcção						
11. Uso de Basais temporários ou transitórios						
12. Desconforto associado ao tratamento (por exemplo, dor, transporte do aparelho, uso de adesivos)						
13. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hipoglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)						
14. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hiperglicemias (valores de glicemia demasiado altos)						

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou Insatisfação com:	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem Insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
15. Resultados globais do tratamento						
16. Custos económicos com o tratamento (bomba infusora de insulina, consumíveis, etc.)						
17. Autonomia permitida pelo tratamento						
18. Conhecimento sobre a doença e seu tratamento						
19. Aceitação do seu corpo (por exemplo, aparelho ligado ao corpo)						
20. A sua aceitação da doença e do tratamento						
21. Aceitação da doença e do tratamento pelas outras pessoas						
22. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico (por exemplo, cansaço, falta de energia, dores, sonolência)						
23. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional (por exemplo, irritabilidade, desânimo)						
24. Impacto do tratamento na sua vida profissional						
25. Impacto do tratamento na sua vida social						
26. Impacto do tratamento na forma como ocupa os tempos livres (por exemplo, desporto, praia/piscina)						
27. Impacto do tratamento a nível pessoal (por exemplo, namoro, casamento)						
28. Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (por exemplo, sentir-se sensual, atraente)						
29. Impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene						
30. Impacto do tratamento a nível sexual (por exemplo, aparelho ligado ao corpo, presença do catéter após desconexão)						

Por favor, acrescente outros domínios associados ao tratamento com bomba Infusora de Insulina com que sinta estar satisfeito ou Insatisfeito e avalie o respectivo grau de satisfação/Insatisfação	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem Insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
31.						
32.						
33.						
34.						

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

36. Modelo: _____

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

38. Quantos dias usou: _____

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

43. O que mais lhe agrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

44. O que mais lhe desagrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

45. Recomendaria este tratamento a alguém que tivesse uma diabetes semelhante à sua?

Não

Sim

Porquê?

46. Comparando com o tratamento com insulina que fazia anteriormente, como classifica o tratamento com bomba infusora de insulina?

Muito pior	Pior	Nem pior, nem melhor	Melhor	Muito melhor