

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

Árlen Almeida Duarte de Sousa

Desenvolvimento e avaliação de instrumentos relacionados à literacia em saúde
e à qualidade de vida entre pessoas com Diabetes Mellitus

Montes Claros
2019

Árlen Almeida Duarte de Sousa

Desenvolvimento e avaliação de instrumentos relacionados à literacia em saúde e à qualidade de vida entre pessoas com Diabetes Mellitus

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências em Saúde da Universidade Estadual de Montes Claros-Unimontes, como parte das exigências para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Saúde Coletiva.

Orientadora: Profa. Dra. Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins.

Coorientadora: Profa. Dra. Marise Fagundes Silveira.

S725d

Sousa, Árlen Almeida Duarte de.

Desenvolvimento e avaliação de instrumentos relacionados à literacia em saúde e à qualidade de vida entre pessoas com Diabetes Mellitus [manuscrito] / Árlen Almeida Duarte de Sousa. – 2019.

125 f. : il.

Inclui Bibliografia.

Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes,

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde /PPGCS, 2019.

Orientadora: Profa. Dra. Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins.

Coorientadora: Profa. Dra. Marise Fagundes Silveira.

1. Alfabetização em saúde. 2. Diabetes Mellitus. 3. Pé diabético. 4. Qualidade de vida. 5. Confiabilidade e validade. I. Martins, Andréa Maria Eleutério de Barros Lima. II. Silveira, Marise Fagundes. III. Universidade Estadual de Montes Claros. IV. Título.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS-UNIMONTES

Reitor(a): Antonio Alvimar Souza

Vice-reitor(a): Ilva Ruas de Abreu

Pró-reitor(a) de Pesquisa: José Reinaldo Mendes Ruas

Pró-reitor(a) de Pós-graduação: André Luiz Sena Guimarães

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Coordenador(a): Alfredo Maurício Batista De Paula

Subcoordenador(a): Marise Fagundes Silveira



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE



CANDIDATO: ÁRLEN ALMEIDA DUARTE DE SOUSA

TÍTULO DO TRABALHO: "Desenvolvimento e avaliação de instrumentos relacionados à literacia em saúde e à qualidade de vida entre pessoas com Diabetes Mellitus".

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Saúde Coletiva

LINHA DE PESQUISA: Educação em Saúde, Avaliação de Programas e Serviços

BANCA (TITULARES)

PROFª. DRª. ANDRÉA Mª. ELEUTÉRIO DE BARROS LIMA MARTINS - ORIENTADORA

PROFª. DRª. MARISE FAGUNDES SILVEIRA - COORIENTADORA

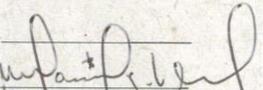
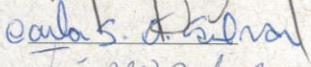
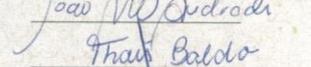
PROFª. DRª. CARLA SILVANA DE OLIVEIRA E SILVA

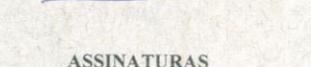
PROF. DR. JOÃO MARCUS OLIVEIRA ANDRADE

PROFª. DRª. THAÍS DE OLIVEIRA FARIA BALDO

PROFª. DRª. VIVIANE ELISÂNGELA GOMES

ASSINATURAS



BANCA (SUPLENTES)

PROF. DR. MARCELO PERIM BALDO

PROFª. DRª. ANDRÉA MARIA DUARTE VARGAS

ASSINATURAS

APROVADO(A)

REPROVADO(A)

Dedico esta pesquisa a todas as pessoas com diabetes no município de Montes Claros, Minas Gerais, Brasil.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por estar sempre ao meu lado. À minha Mãe, tenho eterna gratidão por me mostrar o quanto é necessário ser sereno em situações importantes. Sou grato ao meu Pai, por me ensinar que o conhecimento é uma ferramenta poderosa.

À minha esposa, agradeço por manter-se firme ao meu lado, por muitas vezes, abrir mão de seus objetivos para estar ao meu lado, me incentivando e ajudando no nosso crescimento. Agradeço por me mostrar que existem objetivos muito maiores do que alcançar um título acadêmico, devemos sempre refletir e buscar um objetivo na vida, o real motivo da nossa existência. Agradecê-la por me dar a chance de passar por uma das coisas mais belas da vida, ser papai.

Ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, serei eternamente grato. A partir deste momento, tenho uma dívida e tentarei cumprí-la todos os dias; cada pesquisa ou descoberta que eu fizer e aula que me comprometer a dar, será como se fosse a última. Todas as experiências que me proporcionaram serão utilizadas em cada responsabilidade que assumir com a educação, pesquisa e inovação. Tenho a responsabilidade de passar isso à diante.

À minha orientadora, Andrea Eleutério, tenho mais que agradecimentos. Trabalhamos juntos mais de seis anos – acho que passei tempo demais exercitando a paciência dela – e não tenho como quantificar o crescimento profissional e humano que tive neste período. Gostaria muito de dizer que o esforço que fez e o tempo que se dedicou a mim, me transformaram. Sinto-me honrado por ter sido orientado por uma pesquisadora tão inteligente e um ser humano tão incrível.

Agradeço a minha coorientadora Marise por ter me auxiliado nas análises do estudo e por todos os ensinamentos, contribuição e empenho que dispôs para me ajudar a concluir a pesquisa. Aos estudantes de iniciação científica e professores que participaram do estudo, muito obrigado; cada página desta Tese tem um pouquinho de cada um de vocês, o conhecimento se constrói em equipe.

A todas as pessoas com diabetes que participaram do estudo, dedico esta Tese. Sempre buscarei formas e maneira de melhorar a qualidade de vida de vocês.

RESUMO

Objetivo: desenvolver e avaliar instrumentos relacionados aos cuidados e à Qualidade de Vida (QV) entre pessoas com Diabetes Mellitus (DM) cadastradas em Estratégias de Saúde da Família (ESF) em um município de médio porte populacional. **Método:** estudo metodológico realizado entre 2016-2018. Foram realizadas: revisão da literatura; seleção dos participantes; definição da amostra; acesso a bases de dados científicas para desenvolvimento do instrumento de avaliação da Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético; assim como para identificar instrumentos para avaliar a QV entre pessoas com DM. Dentre as 73 Unidades Polo (UPs) da ESF do município, 05 foram sorteadas para a execução do estudo. Uma foi considerada no Pré-teste; outras duas na Estimativa da Confiabilidade e da Validade Concorrente; outras duas na Interpretabilidade, no Teste de Hipótese (TH), na Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Análise Fatorial Confirmatória (AFC). Os gestores das UPs sorteadas forneceram os nomes das pessoas com DM cadastradas na ESF. Foram incluídas no estudo pessoas com idade \geq a 18 anos com o diagnóstico de DM. Para o desenvolvimento de um instrumento que propõe avaliar a Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético (LSPD), as seguintes fases foram realizadas: desenvolvimento do instrumento; verificação da validade de conteúdo pelo comitê de especialistas; pré-teste (n=20); estimativa da confiabilidade (n=62): Alfa de Cronbach (AC), *Kappa* (K) e Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), resultados satisfatórios ($\geq 0,60$); estimativa da validade concorrente (n=62); interpretabilidade dos escores; TH (regressão logística múltipla): OR/IC95% em uma amostra probabilística estimada para população infinita. Identificou-se o Diabetes-39 (D-39) para avaliar a QV de pessoas com DM. Desenvolveu-se uma versão reduzida do D-39, por meio da construção das escalas de resposta, do pré-teste (n=20), da aplicação dos instrumentos D39 e World Health Organization Quality of Life-bref (WHOQOL-BREF), validade de construto (n=288/AFE/AFC); confiabilidade (n=50/AC/K/CCI); validade concorrente; interpretabilidade (n=288). Utilizou-se o SPSS e AMOS nas análises. **Resultados:** o LSPD possui aplicação adequada e rápida; boa validade de conteúdo e de construto; boa confiabilidade (AC=0,73, dois itens apresentaram $K < 0,60$ e CCI=0,79); validade concorrente (correlação com escolaridade $r_s = 0,647/p = 0,000$); e boa interpretabilidade: 50,2% (n=112) apresentaram LSPD inadequada (> 14), resultado encontrado entre os mais velhos (0,96/0,93-0,99), com menor escolaridade (1,15/1,06-1,25) e menor renda familiar (1,01/1,00-1,01) conforme teste de hipóteses. O D-21, versão reduzida do D-39, apresentou AFE satisfatória (KMO=0,91/*Bartlett's Test of Sphericity*=2579,512), demonstrada por 04 fatores com 59,2% da variância total; AFC ($X^2_{gl} = 2,22$; RMSEA=0,06; CFI=0,91; GFI=0,88; TLI=0,90) e a confiabilidade (AC=0,913/ $K \geq 0,60$ /CCI=0,91) foram adequadas, assim como boa validade concorrente, correlação negativa com a idade ($r_s = -0,136/p = 0,021$) e, positiva com a escolaridade ($r_s = 0,756/p = 0,001$). O Coeficiente de Correlação de *Spearman* entre o D-21 e D-39 ($r_s = 0,969/p = 0,000$) e entre o D21 e WHOQOL-BREF ($r_s = 0,514/p = 0,000$). Interpretabilidade: a prevalência de QV ruim por meio do D21 foi de 53,5% (n=154). Um vídeo educativo foi desenvolvido visando apresentar conceitos e recomendações relacionadas à conduta da pessoa com DM quanto ao Pé Diabético: <https://www.youtube.com/watch?v=IPeRghXXugg&t=46s>

Conclusão: os instrumentos LSPD e D-21 foram considerados válidos, confiáveis e interpretáveis, sendo possíveis ferramentas para avaliar condições de saúde específicas entre pessoas com DM na condução de pesquisas, assim como na assistência à saúde.

Palavras-chave: Alfabetização em Saúde; Diabetes Mellitus; Pé diabético; Qualidade de vida; Confiabilidade e Validade.

ABSTRACT

Objective: to develop and evaluate instruments related to care and Quality of Life (QOL) among people with Diabetes Mellitus (DM) enrolled in Family Health Strategies (FHS) in a medium-sized municipality. **Method:** a methodological study carried out between 2016-2018. The following were carried out: literature review; selection of participants; definition of the sample; access to scientific databases for the development of the instrument for evaluation of Health Literacy in Diabetic Foot; as well as to identify instruments for assessing QOL among people with DM. Among the 73 Polo Units (UPs) of the city's ESF, 05 were randomly selected for the study execution. One was considered in the Pre-test; other two in the Reliability Estimate and Concurrent Validity; two in Interpretability, Hypothesis Testing (TH), Exploratory Factor Analysis (AFE) and Confirmatory Factor Analysis (AFC). The managers of the raffled UPs gave the names of the people with DM registered in the ESF. The study included people aged ≥ 18 years with the diagnosis of DM. For the development of an instrument that proposes to evaluate the Health Literacy for Diabetic Foot (LSPD), the following phases were performed: development of the instrument; verification of content validity by the committee of experts; pre-test (n = 20); reliability estimation (n = 62): Cronbach's alpha (AC), Kappa (K) and Intraclass Correlation Coefficient (ICC), satisfactory results (≥ 0.60); estimation of concurrent validity (n = 62); interpretability of scores; TH (multiple logistic regression): OR / 95% in a probabilistic sample estimated for infinite population. Diabetes-39 (D-39) was identified to assess the QOL of people with DM. A reduced version of the D-39 was developed by constructing the response scales, the pre-test (n = 20), the application of the D39 and World Health Organization Quality of Life-bref (WHOQOL-BREF) instruments, construct validity (n = 288 / AFE / AFC); reliability (n = 50 / AC / K / CCI); concurrent validity; interpretability (n = 288). SPSS and AMOS were used in the analyzes. **Results:** LSPD has adequate and fast application; good content and construct validity; good reliability (AC = 0.73, two items presented K < 0.60 and CCI = 0.79); concurrent validity (correlation with schooling $r_s = 0.647$ / p = 0.000); and good interpretability: 50.2% (n = 112) had inadequate LSPD (> 14), a result found among the oldest (0.96 / 0.93-0.99), with lower educational level (1.15 / 1, 06-1,25) and lower family income (1.01 / 1.00-1.01) according to the hypothesis test. The D-21, reduced version of the D-39, presented AFE (KMO = 0.91 / Bartlett's Test of Sphericity = 2579,512), demonstrated by 04 factors with 59.2% of the total variance; AFC (X²_{gl} = 2.22, RMSEA = 0.06, CFI = 0.91, GFI = 0.88, TLI = 0.90); and reliability (AC = 0.913 / K ≥ 0.60 / CCI = 0.91). Spearman's Correlation Coefficient between the D-21 and D-21 and the positive correlation with age ($r_s = -0.136$ / p = 0.021 and positive with schooling ($r_s = 0.756$ / p = 0.001) Interpretation: The prevalence of poor QoL by D21 was 53.5% (n = 154), and the prevalence of poor QoL by D21 was 53.5% (n = 154) An educational video was developed to present concepts and recommendations related to the behavior of the person with DM regarding Diabetic Foot: <https://www.youtube.com/watch?v=IPeRghXXugg> & t = 46s **Conclusion:** The LSPD and D-21 instruments were considered valid, reliable and interpretable, being possible tools to evaluate specific health conditions among people with DM in conducting research, as well as health care.

Keywords: Health Literacy; Diabetes Mellitus; Diabetic Foot; Quality of life; reliability and validity.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Modelo teórico da Literacia em Saúde apresentado por Sorensen <i>et al.</i>	20
Figura 2 – Domínios do <i>COSMIN – checklist</i>	33
Quadro 1 - Características dos estudos publicados nos últimos cinco anos (2014-2019) que avaliaram a Literacia em Saúde entre pessoas com Diabetes	21
Quadro 2 – Características dos estudos publicados nos últimos 10 anos (2009-2019) que avaliaram a Qualidade de Vida utilizando o instrumento D-39 entre pessoas com Diabetes	30
Quadro 3 - Versão final do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético – LSPD	38
Fluxograma 1 – Desenvolvimento do instrumento LSPD e redução e adaptação do instrumento D-39	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Alfa de Cronbach
AFE	Análise Fatorial Exploratória
AFC	Análise Fatorial Confirmatória
CCI	Coefficiente de Correlação Intraclasse
CFI	<i>Comparative fit index</i>
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
DM	Diabetes Mellitus
D-39	Diabetes-39
ESF	Estratégia de Saúde da Família
FAPEMIG	Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Minas Gerais
GFI	<i>Goodness-of-fit index</i>
HbA1c	Hemoglobina Glicada
IC	Intervalo de Confiança
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
K	<i>Kappa</i>
KMO	<i>Kaiser-Meyer-Olkin</i>
LS	Literacia em Saúde
LSPD	Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético
MEEM	Mini-Exame do Estado Mental
PD	Pé Diabético
QV	Qualidade de Vida
RMSEA	<i>Root mean square error of approximation</i>
SAHLPA	<i>Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults</i>
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TLI	<i>Tucker-Lewis index</i>
UPs	Unidades Polos

APRESENTAÇÃO

Esta Tese segue a formatação preconizada pelo PPGCS - Unimontes, que recomenda a apresentação de uma primeira seção com a introdução e os objetivos do trabalho, a revisão de literatura e a metodologia.

Inicialmente, abordou-se a importância da Estratégia de Saúde da Família (ESF) no atendimento à sociedade, o seu papel no desenvolvimento e implantação de ações de saúde para o atendimento adequado das condições de saúde das pessoas. Em seguida, destacou-se a importância da Literacia em Saúde (LS) para a manutenção adequada dos cuidados entre pessoas com diabetes e a necessidade de integrar às ações implantadas pelas ESF, atividades de autocuidado para se alcançar a LS completa da população. Discutiu-se também o quanto a qualidade de vida de pessoas com diabetes é impactada pelos fatores relacionados a essa doença e a necessidade de encontrar ferramentas que avaliem, a partir de uma metodologia adequada, as necessidades de comunicação e vulnerabilidades desse público.

Em uma segunda seção, foram apresentados os produtos. No caso de tese de doutorado, o PPGCS exige apresentação de, no mínimo, dois artigos. Nesta Tese são apresentados dois artigos científicos e um produto educativo relacionado aos cuidados que a pessoa com diabetes precisa ter com os seus pés. O primeiro artigo científico objetivou criar e validar um instrumento para avaliação da AS no que diz respeito ao pé diabético. A partir desse estudo, criou-se o instrumento LSPD - Literacia em Saúde no que diz respeito ao Pé Diabético. O segundo artigo científico propôs uma versão reduzida do instrumento D-39, idealizado para avaliar a qualidade de vida de pessoas com diabetes. Após as análises, o instrumento foi denominado D-21. O produto educativo foi criado após conhecer as principais fragilidades do público, bem como a sua forma de comunicação e entendimento. Esse produto está disponível no formato de mídia digital, publicado no site <https://www.youtube.com/>

A terceira seção é composta pelas conclusões, referências das citações utilizadas na introdução, revisão de literatura e metodologia da Tese. Os instrumentos utilizados neste estudo, documentos relacionados às questões éticas e as normas dos períodos científicos escolhidos para publicação dos produtos da Tese estão disponíveis nos elementos Anexos e Apêndices. Maiores detalhes sobre a formatação e normatização adotadas pelo PPGCS podem ser obtidas no endereço eletrônico <www.ppgcs.unimontes.br>.

Ao longo do Doutorado percebi o real valor desse título. Não trata-se de uma Formação Complementar que se coloca no Currículo Lattes ou um acréscimo no seu contra-cheque; trata-se de um compromisso social. Encontro-me na responsabilidade de tornar esse título em algo que impacte as pessoas ao meu redor, da mesma forma que impactou a minha vida pessoal e profissional.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 Objetivo Geral	16
2.2 Objetivos Específicos	16
3 REVISÃO DE LITERATURA	17
3.1 Diabetes Mellitus e Pé Diabético e sua relevância no âmbito da saúde pública	17
3.2 Estratégia de Saúde da Família	17
3.3 Literacia em Saúde	18
3.4 Qualidade de Vida relacionada à pessoa com Diabetes Mellitus	27
3.5 Avaliação da qualidade metodológica de instrumentos relacionados à saúde	32
4 METODOLOGIA	34
4.1 Seleção dos participantes	35
4.2 Planejamento amostral	36
4.2.1 Definição da amostra para o desenvolvimento do instrumento LSPD	36
4.2.2 Definição da amostra para a redução do instrumento D-39	36
4.3 Desenvolvimento do instrumento LSPD	36
4.3.1 Validação de conteúdo	37
4.3.2 Pré-teste	38
4.3.3 Estimativa da confiabilidade	39
4.3.4 Validade concorrente	39
4.3.5 Interpretabilidade	40
4.3.6 Teste de hipótese	40
4.3.7 Análise estatística	41
4.4 Redução do instrumento D-39	41
4.4.1 O instrumento D-39 e o desenvolvimento das escalas de resposta	41
4.4.2 Pré-teste	42
4.4.3 Aplicação dos instrumentos da pesquisa	42
4.4.4 Validade de construto	42
4.4.5 Estimativa da confiabilidade	43
4.4.6 Validade concorrente	44

4.4.7 Interpretabilidade	44
4.8 Cuidados éticos	45
4.9 Desenvolvimento de um vídeo educativo sobre os cuidados com o Pé Diabético	45
5 PRODUTOS	46
5.1 Artigo 1: <i>Desenvolvimento de um instrumento de avaliação da literacia em saúde relacionada ao pé diabético</i>	47
5.2 Artigo 2: <i>Desenvolvimento de uma versão reduzida do instrumento Diabetes-39 e verificação da sua validade, confiabilidade e interpretabilidade</i>	71
5.3 Vídeo Educativo: <i>Alfabetização em Saúde quanto ao Pé Diabético</i>	93
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	94
REFERÊNCIAS	96
APÊNDICES	110
APÊNDICE A - Versão final do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético (LSPD)	110
APÊNDICE B – Diabetes 39 com adaptação das escalas de resposta	111
APÊNDICE C – Versão final do instrumento D-21	112
APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	113
ANEXOS	116
ANEXO A – Mini-Exame do Estado Mental (MEEM)	116
ANEXO B – Instrumento Whoqol-bref	117
ANEXO C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	119
ANEXO D – Manuscrito aprovado para publicação na Escola Anna Nery Revista de Enfermagem	121
ANEXO E – Instruções aos autores - Diabetes Research and Clinical Practice	122

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM), problema de saúde pública, caracteriza-se por distúrbios metabólicos provenientes do déficit na ação e/ou secreção da insulina e por aumento da glicemia (SBD, 2016). Estimativas apontam que mais de 180 milhões de pessoas têm DM e este número será provavelmente maior que o dobro em 2030. Nesse cenário, o Brasil terá uma população de aproximadamente 11,3 milhões de pessoas com DM, sendo esse aumento expressivo nas faixas etárias mais altas (SBD, 2016). Torna-se, então, necessário avaliar parâmetros de funcionamento físico, social, estado emocional e mental e percepção individual do bem-estar entre pessoas com DM, uma vez que esses fatores podem influenciar a Qualidade de Vida (QV) do indivíduo (FARIA *et al.*, 2013; MORESCHI *et al.*, 2018).

Na maioria dos casos, o diagnóstico da DM é tardio, sendo o seu reconhecimento associado às suas complicações. Dentre essas, destaca-se o Pé Diabético (PD), caracterizado por infecções, úlceras e/ou destruição dos tecidos profundos, com cicatrização lenta nos membros inferiores, principalmente nos pés. O PD pode impactar negativamente a QV da pessoa com DM, especialmente nos casos de amputações; pode ser associado às anormalidades neurológicas, à vascularização periférica e às alterações metabólicas (BRASIL, 2001; ALMEIDA *et al.*, 2013; AMARAL JUNIOR *et al.*, 2014; PEDRAS; CARVALHO; PEREIRA, 2016). Baixos níveis de Literacia em Saúde (LS) sobre o DM e suas complicações favorecem a manifestação do PD, de modo oposto bons níveis podem eliminar ou retardar tal manifestação devido ao autocuidado (SØRENSEN *et al.*, 2012; SÁ POLICARPO *et al.*, 2014). Investigar o nível de LS de pessoas com DM em relação aos cuidados com os seus pés pode contribuir para o desenvolvimento e a implantação de estratégias de prevenção do PD, além de contribuir para a melhoria da QV e, conseqüentemente, promover economia de recursos públicos (SØRENSEN *et al.*, 2012; OLIVEIRA *et al.*, 2014).

Neste sentido, é preciso encontrar formas de mensurar os níveis da QV e LS de pessoas com DM a partir de instrumentos que se apresentem válidos e confiáveis. Observa-se um aumento na criação e validação de escalas/questionários que objetivam avaliar condições de saúde, sem apresentar aspectos metodológicos aceitáveis (MOKKINK *et al.*, 2010; COLUCCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; MARQUES; LEMOS, 2017). Além disso, Instrumentos extensos podem desestimular os participantes ou criar barreiras de participação, o que pode gerar resultados não fidedignos; questionários curtos são mais dinâmicos, práticos e econômicos, principalmente em ensaios clínicos (MIYAMOTO *et al.*, 2015; VALIM *et al.*, 2015; ROQUE; VELOSO; FERREIRA, 2016). Verificar a validade, confiabilidade e

interpretabilidade desses instrumentos, poderá auxiliar profissionais da área da saúde a identificar populações com necessidades de cuidados em saúde; conseqüentemente, poderá auxiliar na criação de estratégias e políticas públicas mais eficientes direcionadas a este público.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Desenvolver e avaliar instrumentos relacionados à literacia em saúde e à qualidade de vida entre pessoas com Diabetes Mellitus cadastradas em Estratégias de Saúde da Família em um município de médio porte populacional.

2.2 Objetivos específicos

- Caracterizar a população de estudo quanto aos aspectos socioeconômicos e demográficos.
- Desenvolver e verificar a validade, confiabilidade e interpretabilidade de um instrumento de avaliação da literacia em saúde no que diz respeito ao Pé Diabético.
- Verificar o nível de literacia em saúde no que diz respeito ao Pé Diabético.
- Desenvolver uma versão reduzida do instrumento D-39 e verificar a sua validade, confiabilidade e interpretabilidade.
- Identificar o nível de qualidade de vida de pessoas com diabetes utilizando a versão reduzida do D-39.
- Identificar os fatores ou dimensões da versão reduzida do D-39.
- Desenvolver um material educativo relacionado aos cuidados com o Pé Diabético.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Diabetes Mellitus e Pé Diabético e sua relevância no âmbito da saúde pública

O DM representa um significativo problema de saúde pública em todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. A *International Diabetes Federation* (IDF) destaca que 1 em 11 adultos tem DM (425 milhões); 2/3 da população com DM vive em áreas urbanas (279 milhões) e estão em idade de trabalhar, 20 a 64 anos (327 milhões) (IDF, 2017). Sua elevada prevalência está relacionada à urbanização, transição epidemiológica e nutricional, baixa frequência de atividade física, sobrepeso e obesidade, crescimento e aumento da sobrevivência da população, inclusive das pessoas com DM (SBD, 2017).

Dentre as complicações do DM, encontra-se o PD. A prevalência do PD pode variar de 4 a 10%, sendo mais alta em países com precárias condições socioeconômicas. Destaca-se que, em nível mundial, anualmente 1 milhão de pessoas com DM tem uma parte da perna amputada. Essa complicação é o motivo mais frequente de internações prolongadas, sendo, nos Estados Unidos da América, 25% das admissões hospitalares: estima-se um custo de US\$ 28.000 para cada admissão. Esses números são mais preocupantes na Suécia: US\$ 18.000 nos casos sem amputação e US\$ 34.000 com amputação (RAGNARSON; APELQVIST, 2004; SBD, 2017).

Apesar da avaliação dos pés necessitar de duas medidas simples, muitas pessoas com DM não a executam: história clínica e exames dos pés. Pesquisa realizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes em 2005 por meio do seu site observou que 65% de 311 pessoas nunca tinham tido os seus pés examinados (SBD, 2017). É neste sentido que a Estratégia de Saúde da Família (ESF) possui uma responsabilidade expressiva na prevenção, promoção e acompanhamento das complicações do DM, em especial o PD.

3.2 Estratégia de Saúde da Família

Vários países, em diferentes níveis de desenvolvimento, têm experimentado um aumento da sobrevivência da população associado aos processos de transição epidemiológica e demográfica (CAMARGO; GONZAGA, 2015). Em 2017, a expectativa de vida média da população brasileira, passou a ser de setenta e seis anos. Atualmente, existe cerca de 30,2 milhões de pessoas com idade igual ou superior a sessenta anos, o que representa quase 15%

do total da população geral, consequência da redução da taxa de fecundidade e do aumento da expectativa de vida no país (IBGE, 2018). A ESF constitui-se em um espaço privilegiado para atenção integral à saúde dessa população, pois sua proximidade com a comunidade e a atenção domiciliária possibilita atuar de forma contextualizada na realidade vivenciada pela população no seio familiar (OLIVEIRA; TAVARES, 2010; MALTA *et al.*, 2016).

A Política Nacional de Atenção Primária à Saúde tem na ESF sua estratégia prioritária para expansão e consolidação desse nível de atenção. Ela caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação e a manutenção da saúde com o objetivo de desenvolver uma atenção integral que impacte na situação de saúde das pessoas (BRASIL, 2012).

A ESF reconhece a importância da identificação das necessidades de saúde da comunidade, da consideração das fases do ciclo de vida e das diferenças de exposição aos fatores de risco entre os grupos populacionais, o que permitiria responder com competência às necessidades das famílias. O enfoque familiar caracteriza-se pelo olhar que a equipe de saúde tem sobre os problemas de saúde dos membros da família em questão. A equipe deve conhecer as famílias do seu território de abrangência, identificar os problemas de saúde e as situações de risco existentes na comunidade, elaborar um programa de atividades para enfrentar os determinantes do processo saúde/doença, desenvolver ações educativas e prestar assistência integral às famílias sob sua responsabilidade no âmbito da atenção básica (ARANTES; SHIMIZU; MERCHÁN-HAMANN, 2016).

Os profissionais de saúde precisam estar atentos aos diversos fatores que podem interferir na atenção básica em saúde, bem como as causas e as possíveis soluções para os problemas. A cobertura é um dos passos essenciais para a eficiência da atenção à população, entretanto, outros fatores precisam ser considerados como, por exemplo, a melhoria da gestão, integração da atenção básica com a rede de serviços de saúde, investimento financeiro, resolutividade e qualidade da atenção (MALTA *et al.*, 2016), tendo como um dos objetivos melhorar o nível de literacia em saúde das pessoas.

3.3 Literacia em Saúde

O autocuidado representa um aspecto relevante a ser discutido no contexto dos comportamentos relacionados à saúde. Ele pode ser compreendido como uma prática executada pelas pessoas em seu próprio benefício para a manutenção da vida e do bem-estar,

sendo elemento-chave na manutenção adequada de cuidados entre pessoas com Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), como a Diabetes Mellitus (DM). Pessoas com DM devem participar de forma ativa na manutenção do tratamento, sendo corresponsáveis no processo de atenção à saúde, desenvolvendo competências para ações de autocuidado (MARQUES *et al.*, 2013). Dessa forma, uma abordagem verdadeiramente libertária da saúde seria elevar os níveis de Literacia em Saúde (LS) das pessoas e da comunidade, em busca do necessário e suficiente empoderamento para gerir as informações, analisar e aplicar, conscientemente, os conhecimentos e recursos disponíveis (GURMU; GELA; AGA, 2018).

No âmbito da ESF, a LS tem sido um componente essencial para promover saúde, prevenir doenças e construir a autonomia das pessoas. Muitas campanhas são caracterizadas pelo destaque na transmissão de informação, com uma compreensão simples da relação entre a transmissão da informação e modificação de comportamento. Campanhas focadas apenas na transferência de conhecimento falharam na compreensão das circunstâncias sociais e econômicas das pessoas e não alcançaram os impactos desejados de mudança de comportamento (NUTBEAM, 2000).

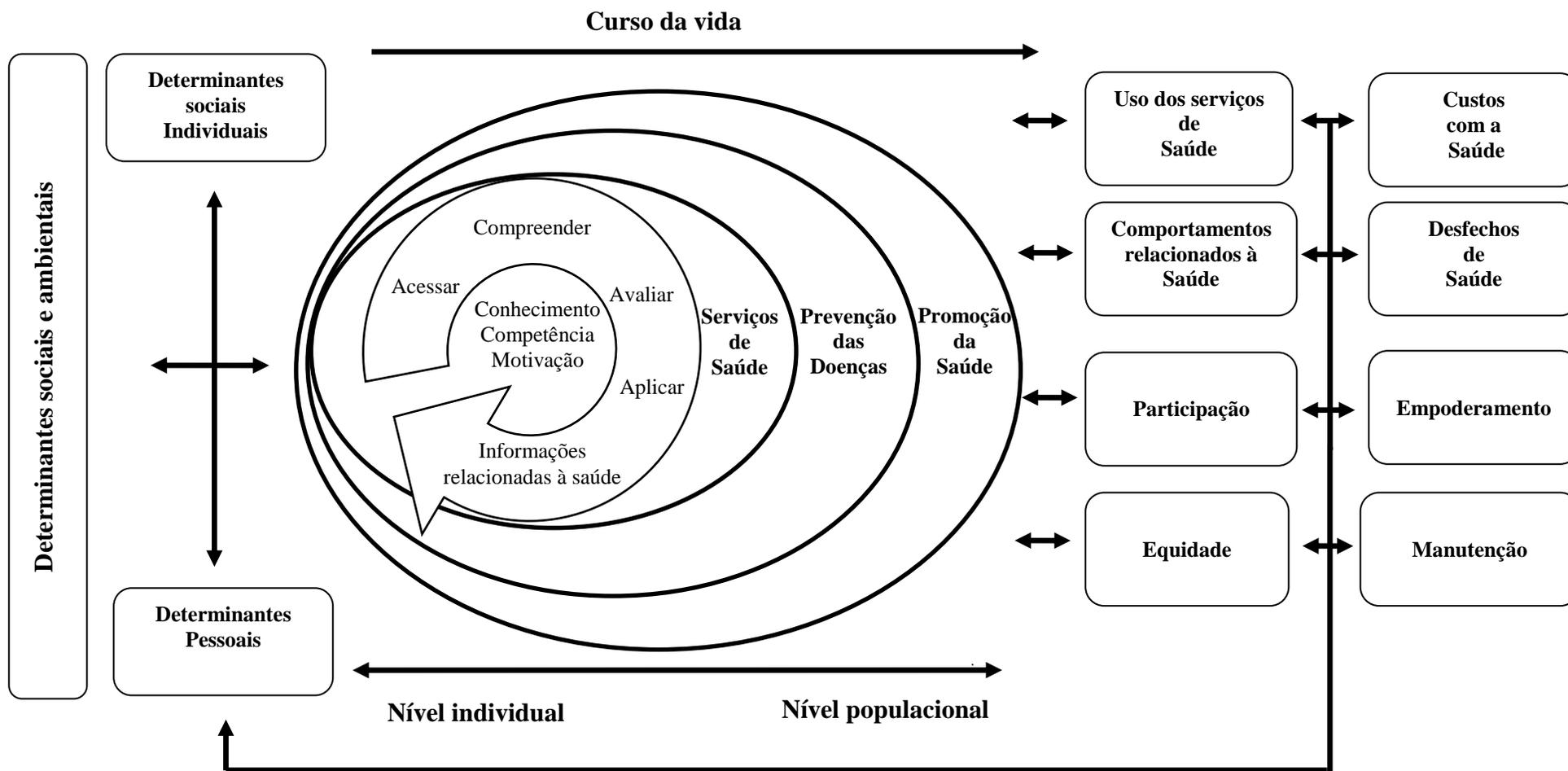
As atividades de educação em saúde buscam otimizar os níveis de LS que apresentam enfoque mais voltado ao potencial das pessoas para apreender e aplicar as informações relacionada à saúde nos contextos de suas vidas, do que na simples oferta e aceitação de informações, possibilitando espaços em que o cuidado seja construído em conjunto, com a integração de usuários, famílias, comunidade e profissionais de saúde (LEONELLO; VIEIRA; DUARTE, 2018). A LS diz respeito às habilidades pessoais, cognitivas e sociais que determinam a capacidade das pessoas em acessar, compreender e utilizar as informações relacionadas à saúde necessárias para promoção e ou manutenção da boa saúde (SØRENSEN *et al.*, 2012).

Sorensen *et al.* (2012) apresentaram um modelo teórico conceitual sobre LS, ele exibe fatores proximais e distais determinantes ou determinados pela LS em que se considera a influência dos conhecimentos prévios, das competências e da motivação no processo de acesso, compreensão, avaliação e aplicação das informações relacionadas à saúde (Figura 1).

O acesso, condição inicial da LS, refere-se à capacidade de procurar, encontrar e obter informações de saúde; a compreensão refere-se à capacidade de compreender as informações relativas à saúde; a avaliação dessas informações diz respeito à capacidade de interpretar, filtrar e julgar essas informações; já a aplicação refere-se à capacidade de se comunicar e usar as informações para tomar decisões com o intuito de manter e/ou melhorar a sua condição de saúde (SØRENSEN *et al.*, 2012). O Quadro 1 demonstra os estudos publicados nos últimos

cinco anos que avaliaram a LS entre pessoas com DM, utilizando instrumentos de avaliação genéricos e específicos para este público.

Figura 1 - Modelo teórico da Literacia em Saúde apresentado por Sørensen *et al.*



Fonte: SØRENSEN *et al.*, 2012.

Quadro 1 – Características dos estudos publicados nos últimos cinco anos (2014-2019) que avaliaram a Literacia em Saúde entre pessoas com Diabetes (n=55).			
Autor/ano	País	Instrumento	Principal resultado
Cardoso MCLR <i>et al.</i> 2019	Brasil	Alfabetização em Saúde Relacionada à Adesão Medicamentosa entre Diabéticos (ASAM-D).	O instrumento foi aprovado quanto à validade de conteúdo, apresentou consistência interna e reprodutibilidade aceitáveis (AC=0,77; K=variou de 0,31 a 1,00).
Fernández-Silva MJ <i>et al.</i> 2019	Espanha	HLS-EU-Q47 <i>questionnaire</i>	81,5% apresentaram nível inadequado de LS. Houve associação entre maiores níveis de LS e maior escolaridade (p<0,001). Maiores níveis de LS implicou em um menor valor de hemoglobina glicada (p=0,03).
Eleutério TP <i>et al.</i> 2018	Brasil	Letramento Nutricional entre pessoas com Diabetes (LND)	O LND apresentou fácil aplicação, compreensão, confiabilidade adequada e boa interpretabilidade (AC=0,68; K≥0,60; CCI = 0,68).
Novais Neto E <i>et al.</i> 2018	Brasil	Avaliação do Letramento em Diabetes (ALD)	Houve adaptação transcultural satisfatória, boa consistência interna e reprodutibilidade (AC=0,946; K=variou de 0,3 a 1,0; CCI=0,96).
Martins AMEBL <i>et al.</i> 2018	Brasil	Alfabetização em Saúde quanto a Prática de atividade entre Diabéticos (ASPAF-D)	O ASPAF-D foi considerado válido, confiável e de fácil interpretação (AC=0,74; K=apenas uma palavra menor do que 0,60; CCI=0,746).
Martins AMEBL <i>et al.</i> 2018	Brasil	Alfabetização em Saúde entre Diabéticos (ASD)	O ASD apresentou boa validade de conteúdo e confiabilidade satisfatória (K=variou de 0,45 a 1,00).
Gurmu Y, Gela D, Aga F, 2018	Etiópia	<i>Summary of Diabetes Self-Care Activities (SDSCA)</i> <i>Revised Brief Diabetes Knowledge Test (DKT2)</i> <i>Diabetes Empowerment Scale – Short Form (DES-SF)</i>	Os participantes apresentaram modesta prática de autocuidado em DM. Maior conhecimento do DM (OR=2,42), autoeficácia (OR=3,30), apoio social (OR=2,86), ensino médio (OR=6,0) e maior duração da DM (OR=5,55) foram preditores de boa prática de autocuidado em DM.
Singh S <i>et al.</i> 2018	Etiópia	<i>Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM)</i>	91% apresentaram baixo nível de LS. Houve associação do nível de LS e nível educacional (p<0,001). 67% dos pacientes com maior nível de LS eram graduados. 41% dos pacientes com baixo nível de LS tinham sete anos ou menos de estudo.

Continuação do Quadro 1.			
Riemenschneider H <i>et al.</i> 2018	Países da União Europeia	<i>Diabetes Self-Management Education (DSME)</i>	57% dos pacientes com DM II apresentaram conhecimento suficiente para controlar sua doença com informações gerais sobre DM.
Yeh J <i>et al.</i> 2018	Taiwan	Avaliação da LS para pacientes de língua Mandarim e Taiwanesa	O conhecimento sobre LS e DM foi maior quando os pacientes se cuidaram com assistência adicional. O instrumento se apresentou válido e confiável.
Kim KA, Kim YJ, Choi M, 2018	Coréia do Sul	Alfabetização Eletrônica em Saúde	Os comportamentos de promoção da saúde estavam significativamente correlacionados com a LS eletrônica ($r=0,15$, $p < 0,05$), benefícios percebidos ($r=0,15$, $p < 0,05$) e autoeficácia ($r=0,47$, $p < 0,01$).
Hussein SH, Almajran A, Albatineh NA, 2018	Kuwait	<i>Short Test of Functional Health Literacy (S-TOFHLA)</i>	44,5% das pessoas com DM tinham LS inadequado. Baixo nível de LS estava presente nos mais velhos com menor escolaridade.
Niknami M <i>et al.</i> 2018	Irã	<i>Brief Health Literacy Screening Tool (BRIEF)</i>	O nível de LS foi ruim (média=8,2; escala de 0 a 20); os participantes tinham dificuldades em ler materiais hospitalares (66,0%), em entender materiais médicos (62,5%) e em conversas médicas (63,7%).
Liu XN <i>et al.</i> 2018	China	Programa de Alfabetização em Saúde	As intervenções foram associadas com a redução do nível de HbA1c: 3 meses= -0,47;IC95%:-0,73,-0,20); 6 meses= -0,73;IC95%:-0,98,-0,47); 12 meses= -0,75,IC95%:-1,05,-0,45).
Kang SJ <i>et al.</i> 2018	Coréia do Sul	<i>Korean Health Literacy Scale for Diabetes Mellitus (KHLS-DM)</i>	O KHLS-DM é uma medida confiável e válida (AC=0,83; AFC= $\chi^2 / df=3,891$; CFI=0,92; TLI=0,91; RMSEA=0,04).
Saeed H <i>et al.</i> 2018	Paquistão	<i>Short Test of Functional Health Literacy (s-TOFHLA)</i>	86,1% das pessoas com controle glicêmico ruim (HbA _{1c} >9%) tinha LS inadequada e era mais propensa a ter retinopatia (OR=13,1, $p=0,003$).
Chahardah-Cherik S <i>et al.</i> 2018	Irã	<i>Health Literacy for Iranian Adults (HELIA)</i>	A LS tem uma relação positiva com comportamentos promotores de saúde em pacientes com DM. Os escores médios de LS e comportamentos promotores de saúde foram $76,14 \pm 15,26$ e $100,45 \pm 19,82$, respectivamente.

Continuação do Quadro 1.			
Shiyanbola OO <i>et al.</i> 2018	Estados Unidos	<i>Newest Vital Sign (NVS)</i>	A LS teve um efeito moderador significativo na relação entre adesão e preocupações ($\beta=-0,156$, $p=0,014$) e percepções ameaçadoras da doença ($\beta=0,196$, $p=0,002$).
Quartuccio M <i>et al.</i> 2018	Estados Unidos	<i>Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM)</i>	Mulheres com níveis progressivamente mais baixos de Ls apresentaram valores mais elevados de HbA1c. Esta relação estava presente entre as mulheres com e sem DM.
Sugita H <i>et al.</i> 2017	Japão	<i>Self-Efficacy Scale for Diabetes Self-care (SESD)</i>	Não houve melhora significativa em relação a LS/adesão à medicação em seis meses, após a alta dos pacientes.
Lee EH, Lee YW, 2017	Coreia do Sul	<i>Health Literacy Scale (HLS-K)</i>	A HLS exibiu um bom ajuste aos dados ($\chi^2 / df = 3,891$, SRMR = 0,042, GFI = 0,924, RMSEA = 0,079 (IC90%=0,069-0,090) e CFI = 0,962).
Bolivar AA <i>et al.</i> 2017	Argentina	<i>Health Literacy for Spanish-speaking Adults (SAHLSA)</i>	A LS se associou de forma significativa com baixo controle glicêmico ($\beta = -0,05$; IC95% = -0,07; -0,02, $p < 0,001$).
Price-Haywood EG <i>et al.</i> 2017	Estados Unidos	<i>10-item eHealth Literacy Scale (e-HEALS)</i>	A LS foi positivamente associada ao uso do portal (OR=1,3; IC95%=1,2-1,5) e interesse em ferramentas de rastreamento de saúde (OR=1,2; IC95%=1,1-1,3).
Souza JG <i>et al.</i> 2016	Brasil	<i>Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults (SAHLPA-18)</i> <i>Spoken Knowledge in Low Literacy Patients with Diabetes (SKILLD)</i>	A versão em português do SKILLD é adequada para avaliar o conhecimento sobre o DM em idosos com baixa escolaridade (AC=0,75). O SKILLD esteve associado com: escolaridade (B=0,193; $p=0,003$), uso de insulina (B=1,326; $p=0,004$), duração do DM (B=0,053; $p=0,022$) e SAHLPA-18 (B=0,108; $p=0,021$).
Friis K <i>et al.</i> 2016	Dinamarca	<i>Health Literacy Questionnaire (HLQ)</i>	Pessoas com DM com baixo nível de LS têm maiores chances de serem inativas (OR: 3,43; IC95%:2,14–5,51) e terem hábitos alimentares pouco saudáveis (OR: 3,01; IC95%:1,63-5,58).
White RO <i>et al.</i> 2016	Estados Unidos	<i>Short Test of Functional Health Literacy in Adults (s-TOFHLA)</i>	17% da população apresentaram escores sugestivos de LS inadequada. A desconfiança médica foi associada à pior comunicação com os profissionais (OR=0,69; IC=0,55;0,88).

Continuação do Quadro 1.			
Maneze D <i>et al.</i> 2016	Austrália	<i>Health Literacy Scale (HLS)</i> <i>The 16-item Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ-16)</i>	Os preditores para o baixo autocontrole do DM são: mais jovens (OR=2,58; IC 95%=1,24-4,64); baixo conhecimento sobre o gerenciamento do DM (OR=2,29; IC95%=1,25-4,20); ter depressão (OR=2,30; IC95%=1,30-4,06).
Reagan LA, Walsh SJ, Shelton D, 2016	Estados Unidos	<i>Short assessment of health literacy for Spanish adults (SAHLSA-50)</i> <i>Rapid estimate of adult literacy in medicine (REALM)</i> <i>Spoken Knowledge in Low Literacy Patients with Diabetes (SKILLD)</i>	56,5% dos participantes apresentaram LS adequada.
Kassahun T <i>et al.</i> 2016	Etiópia	<i>Diabetes Knowledge Test (DKT)</i> <i>Summary of Diabetes Self-Care Activities (SDSCA)</i>	49,1% apresentaram comportamentos de autocuidado ruins; 44,9% demonstraram baixo nível de conhecimento sobre a DM.
Njeru JW <i>et al.</i> 2016	Estados Unidos	<i>Spoken Knowledge in Low Literacy Patients with Diabetes (SKILLD)</i>	42,2% dos participantes apresentaram baixo nível de LS.
Poulimeneas D <i>et al.</i> 2016	Grécia	<i>Brief Diabetes Knowledge Test (DKT)</i>	Pacientes com DM II demonstraram conhecimento deficiente da doença (média=8,3±2,2-14,0). Pacientes com ensino superior demonstraram maior conhecimento sobre DM.
Qin L, Xu H, 2016	China	<i>Questionnaire of Health Literacy of Diabetes Mellitus of the Public in China</i>	A LS entre os homens foi menor do que entre as mulheres (OR=2,831; IC95%=1,818;4,408); Também foi menor entre aqueles com 1-6 anos de estudo (OR=14,274; IC95%=5,927-34,375).
Hussain R <i>et al.</i> 2016	Índia	<i>Knowledge, Attitude, and Practice (KAP)</i>	Entre 1538 (25,4%) pessoas com DM, 619 (40,7%) tinham bom conhecimento, 828 (53,8%) tinham atitude positiva e 886 (57,6%) tinham padrões de boas práticas.
Lee EH, Lee YW, Moon SH, 2016	Coréia do Sul	<i>Health Literacy Scale (HLS)</i>	A LS estava diretamente relacionada as atividade de autocuidado com o DM e indiretamente relacionada com autoeficácia e QV relacionada à saúde.

Continuação do Quadro 1.			
Eyüboğlu E, Schulz PJ, 2016	Turquia	<i>Short Test of Functional Health Literacy in Adults (S-TOFHLA)</i> <i>Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA)</i>	A LS e o conhecimento sobre o DM não apresentaram efeitos sobre a frequência do comportamento de autocuidado em relação ao DM.
Santos MI, Portella MR, 2016	Brasil	<i>Short Test of Functional Health Literacy in Adults (S-TOFHLA)</i>	73,7% dos participantes apresentaram baixo nível de LS. A LS foi associada à escolaridade (p=0,001).
Reisi M et al. 2016	Irã	<i>Functional Communicative and Critical Health Literacy (FCCHL)</i> <i>Diabetes Management Self-Efficacy Scale (DMSES)</i> <i>Summary of Diabetes Self-Care Activities (SDSCA)</i>	Pessoas com DM com níveis adequados de LS tiveram melhores atividades de autocuidado.
Fan JH et al. 2016	Estados Unidos	<i>Brief Health Literacy Screen (BHLS)</i>	63,5% das pessoas com DM apresentaram LS limitada. O baixo nível de LS estava relacionadas à não adesão não intencional da medicação.
Aponte J, Nokes KM, et al. 2017	Estados Unidos	<i>E-Health Literacy Scale (e-HEALS)</i>	Mulheres com DM apresentaram maiores níveis de LS.
Sayah FA, Qiu W, Johnson JÁ, 2016	Canadá	<i>Brief Health Literacy Screen (BHLS)</i>	A LS foi associada à piora da QV, particularmente no domínio da saúde mental.
Tiller D et al. 2015	Alemanha	<i>German version of the HLS-EU-Q16</i>	Apenas 4% apresentaram LS inadequada e 23% apresentaram LS com limitações.
Lee YJ et al. 2016	Japão	<i>Japanese version diabetes health literacy scale</i>	A LS influenciou diretamente a autoeficácia relacionada à DM e influenciou indiretamente comportamentos de autocuidado.
Leung AY et al. 2015	China	<i>Chinese Health Literacy Scale for Diabetes (CHLSD)</i>	A versão da CHLSD apresentou consistência aceitável para os itens individuais e gerais.

Continuação do Quadro 1.			
Sampaio <i>et al.</i> 2015	Brasil	<i>Test of Functional Health Literacy in Adults</i> (b-TOFHFLA)	65,9% apresentou LS inadequada, seguida de um desfavorável controle glicêmico.
Gautam A, Bhatta DN, Aryal UR, 2015	Nepal	<i>Knowledge, Attitude and Practice</i> (KAP)	Os participantes apresentaram nível de conhecimento, atitudes e práticas insuficientes e altamente insuficientes (43,8%, 43,5% e 43,9%, respectivamente).
Thurston MM <i>et al.</i> 2015	Grécia / Estados Unidos	<i>Short-form Test of Functional Health Literacy in Adults</i> (s-TOFHFLA)	32,8% tinham LS limitada. O nível LS não está associado à adesão medicamentosa.
Sayah FA <i>et al.</i> 2014	Estados Unidos	<i>Short-form Test of Functional Health Literacy in Adults</i> (s-TOFHFLA) <i>Diabetes Knowledge Questionnaire</i> (DKQ) <i>Perceived Diabetes Selfmanagement Scale</i> (PDSMS)	10% dos participantes apresentaram LS limitada. Conhecimento em DM (média=15,8; DP=3,9) e autoeficácia (média=28,8; DP=5,5) foram baixos nesta população.
Chen GD <i>et al.</i> 2014	Taiwan	<i>Mandarin Health Literacy Scale</i> (MHLS)	Maior nível de escolaridade e maior renda familiar (OR=2,23; OR=2,22, respectivamente) associaram-se com LS adequada. A idade avançada (OR=0,97) apresentou associação negativa com o conhecimento adequado em saúde.
Huang M <i>et al.</i> 2014	China	<i>Knowledge-Attitude-Practice</i> (KAP) <i>Health Belief Model</i> (HBM)	O “Bom” gerenciamento do DM foi encontrado em 46% da população. Idade (OR=0,43), educação com os pés (OR=0,42), conhecimento de autogestão (OR=0,86), convicção na autogestão (OR=0,92), autoeficácia (OR=0,93) e apoio social (OR=0,62) exerceram uma influência positiva no autogerenciamento do DM.
Garcia AA <i>et al.</i> 2015	Estados Unidos	<i>Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes</i> (SKILLD)	O SKILLD apresentou AC=0,64; ICC=0,86. Os escores do SKILLD aumentaram significância entre aqueles que receberam um programa educacional sobre DM. Os participantes apresentaram nível de conhecimento moderado sobre o DM=5,6 (0 a 10).
Calderón JL <i>et al.</i> 2014	Estados Unidos	<i>Short Test of Functional Health Literacy in Adults</i> (s-TOFHFLA) <i>Diabetes Health Literacy Survey</i> (DHLS)	58% apresentaram LS inadequada (s-TOFHFLA). A pontuação média do DHLS para todos os participantes foi de 0,55 ± 0,06, consistente com o conhecimento inadequado em saúde sobre DM.

Continuação do Quadro 1.			
Estacio EV <i>et al.</i> 2015	Sul da Ásia	<i>Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA-UK)</i>	44,4% apresentaram níveis inadequados de compreensão de leitura.
Souza JG <i>et al.</i> 2014	Brasil	<i>18-item Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults (SAHLPA-18)</i>	56,6% apresentaram baixo nível de LS. Pessoas com LS inadequada apresentaram maior probabilidade de controle glicêmico inadequado, comparadas àquelas com LS adequada (OR=4,76; IC95%=1,36;16,63).
Piatt GA <i>et al.</i> 2014	Estados Unidos	<i>Newest Vital Sign (NVS)</i>	31,4% tiveram LS possivelmente limitada e 21,4% maior probabilidade de LS limitada. Participantes com uma maior probabilidade de LS limitada foram 6,2 vezes mais propensos a ter HbA1c \geq 8% (IC=1,4-28,3).
Castro SH, Brito GN, Gomes MB, 2014	Brasil	<i>Short-form Test of Functional Health Literacy in Adults (s-TOFHLA)</i>	15,3% apresentaram LS inadequada. Participantes mais velhos tiveram baixos níveis de LS. Em contrapartida, quanto maior a escolaridade e ocupação, maior o nível de LS.
Swavely D <i>et al.</i> 2014	Estados Unidos	<i>Short Test of Functional Health Literacy in Adults (s-TOFHLA)</i> <i>Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes (SKILLD)</i>	25,5% apresentaram LS inadequada (s-TOFHLA). Após o Programa de Educação em DM, 84% alcançaram um escore adequado no SKILLD (80% ou mais de acertos), em comparação com apenas 40,7% antes da realização do Programa.
Peña-Purcell NC, Boggess MM, 2014	Estados Unidos	<i>Spoken Knowledge in Low Literacy in Diabetes (SKILLD)</i>	O escore médio encontrado no SKILLK foi de 6 (0 a 10). Quanto maior a escolaridade, maior era o escore obtido no SKILLD (p <0,01; n=125).

3.4 Qualidade de Vida relacionada à pessoa com Diabetes Mellitus

A QV possui um conceito dinâmico, subjetivo e multidimensional; é a percepção que uma pessoa possui sobre sua condição de vida inserida no cenário cultural e de valores, considerando ainda suas metas, expectativas e preocupações (WHO, 1995). Não é possível tratar tal temática sem considerar condições que envolvem as experiências, necessidades e expectativas das pessoas e o impacto desses fatores na vida delas (SILVA *et al.*, 2018).

Torna-se cada vez mais importante garantir que a longevidade seja acompanhada por uma melhor QV. Isso justifica a forte tendência na promoção de políticas sanitárias que abordam os determinantes sociais da saúde, definidos como os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos, comportamentais e de autocuidado que influenciam a ocorrência de problemas de saúde na população (MORESCHI *et al.*, 2018). A falta de apoio social e mental pode deteriorar a saúde e QV das pessoas, principalmente, entre aquelas com baixo nível educacional, uma vez que poderá impactar negativamente nas boas práticas de autocuidado, principalmente entre pessoas com DCNT, como a DM (GHASEMI; HOSSEINI; SABOUHI, 2019).

Neste sentido, é necessário avaliar as condições de saúde que podem impactar a QV das pessoas (MORESCHI *et al.*, 2018). Para isso, é preciso encontrar instrumentos para mensurar tais fatores, considerados válidos e confiáveis (MOKKINK *et al.*, 2010; MARQUES; LEMOS, 2017). Estes instrumentos buscam medir a percepção individual das pessoas nas relações sociais, familiares, no cotidiano, como ele se enxerga, interage e como se dá sua condição psicológica, anseios e temores (CURCIO; LIMA; ALEXANDRE, 2011).

Os determinantes que influenciam a QV de pacientes com DM não são muito claros; entretanto, estudos já confirmam que pessoas com DM possuem uma QV menor comparada a pacientes sem essa condição (ZULIAN *et al.*, 2013; WINTER; LINTNER; KNEZEVICH, 2015; MACHADO-ALBA; MEDINA-MORALES; ECHEVERRI-CATANO, 2016; DAYA; BAYAT; RAAL, 2016; LIMA *et al.*, 2018). Entende-se que vários fatores contribuem para um impacto negativo na QV nesse público: tipo de DM, uso de insulina, idade, complicações, carga social, fatores psicológicos, etnias, escolaridade, nível de LS, tipo de assistência etc. Desta forma, a definição do instrumento para avaliar a QV deste público é um fator importante para entender, de maneira holística, o real estado de saúde e bem-estar desse grupo (AGUIAR *et al.*, 2008).

Vários instrumentos foram criados e validados para a cultura brasileira com o objetivo de avaliar condições de saúde de pessoas com DM:

- *Diabetes Mellitus Knowledge (DKN-A)*: esse instrumento busca medir o conhecimento geral da pessoa com DM sobre os diferentes fatores da doença. Possui 15 itens de múltipla escolha distribuídos em cinco categorias. Pode ser utilizado em pacientes com DM tipo 1 e 2. (TORRES; HORTALE; SCHALL, 2005).

- *Diabetes Attitudes Questionnaires (ATT-19)*: trata-se de um instrumento com 19 itens distribuído em seis fatores que buscam medir o ajustamento psicológico para DM, elaborado como resposta às necessidades de avaliação dos fatores psicológicos e emocionais sobre a doença. Pode ser utilizado em pacientes com DM tipo 1 e 2. (WELCH; DUNN; BEENEY, 2001; TORRES; HORTALE; SCHALL, 2005).

- *Diabetes Quality of Life Measure (DQOL – Brasil)*: esse questionário tem o objetivo de medir a percepção individual subjetiva da QV entre pessoas com DM, avaliando o impacto, satisfação e preocupação social relacionado ao DM. Ele possui 46 questões em quatro domínios: Satisfação, Impacto, Preocupações sociais/vocacionais e Preocupações relacionadas ao DM. Também pode ser utilizado em pacientes com DM tipo 1 e 2 (CORRER *et al.*, 2008).

- *Diabetes Quality of Life for Youths – (DQOLY – Brasil)*: esse instrumento é uma adaptação do DQOL, criado com o intuito de entender o contexto de vida dos jovens com DM tipo 1. Na adaptação foram incluídas questões relacionadas à rotina dos jovens com a escola e preocupações com o futuro (NOVATO; GROSSI; KIMURA, 2008).

- *Insulin Management Diabetes Self-efficacy (IMDSES)*: possui a função de avaliar a autoeficácia em relação aos cuidados com o DM em pacientes insulino-dependentes a partir de 28 itens (GASTAL; PINHEIRO; VAZQUEZ, 2007).

- *Brazilian version of the Problem Areas in Diabetes (B-PAID)*: este questionário avalia, a partir de 20 itens, aspectos emocionais negativos de viver com DM, incluindo culpa, raiva, depressão, preocupação e medo. Pode ser aplicado em pessoas com DM tipo 1 e 2 (GROSS *et al.*, 2007; GURCIO; LIMA; ALEXANDRE, 2011).

- *Questionário de Atividades de Autocuidado com Diabetes (QAD)*: é composto por 15 itens que avaliam o autocuidado para com o DM, incluindo alimentação geral, alimentação

específica, atividade física, monitorização da glicemia, cuidado com os pés, uso do medicamento e três itens para a avaliação do tabagismo, totalizando-se 17 itens. Trata-se de uma adaptação e validação do instrumento *Summary of Diabetes Self-Care Activities Questionnaire* (SDSCA) (TOOBERT; HAMPSON; GLASGOW, 2000). A adaptação e validação mostrou resultados satisfatórios para uso entre pessoas com DM tipo 2 (MICHELS *et al.*, 2010).

- *Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module* (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module): é um instrumento modular projetado para medir a QV de crianças e adolescentes de 2 a 18 anos com o diagnóstico de DM. Sua tradução e validação para o idioma português do Brasil foi realizada entre crianças com DM tipo 1 (GARCIA *et al.*, 2018).

- *Diabetes-39* (D-39): o instrumento D-39 foi construído para verificar o quanto a QV de pessoas com DM foi afetada durante o último mês devido a atividades ou ações em cinco dimensões: Energia e Mobilidade (15 itens), Controle do Diabetes (12 itens), Ansiedade e Preocupação (04 itens), Carga Social (05 itens) e Funcionamento Sexual (03 itens) (BOYER; EARP, 1997; QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009). Além dos 39 itens, o instrumento possui duas questões gerais relacionadas à percepção da pessoa com DM acerca da sua QV e sua percepção em relação à gravidade da sua doença (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009).

O D-39, objeto de estudo, é um dos poucos instrumentos que direciona os seus itens para avaliar os fatores relacionados à QV de pessoas com DM. Entretanto, trata-se de um instrumento longo que necessita de tempo e ambiente adequados para sua aplicação. Instrumentos extensos podem desestimular os participantes ou criar barreiras de participação, questionários curtos são mais dinâmicos, práticos e econômicos, principalmente em ensaios clínicos (MIYAMOTO *et al.*, 2015; VALIM *et al.*, 2015; ROQUE; VELOSO; FERREIRA, 2016). Além disso, o seu processo de validação não contemplou todos os parâmetros definidos para analisar a qualidade metodológica de instrumentos que propõe avaliar condições de saúde. O Quadro 2 demonstra os estudos publicados nos últimos 10 anos que avaliaram a QV entre pessoas com DM utilizando o instrumento D-39.

Quadro 2 – Características dos estudos publicados nos últimos 10 anos (2009-2019) que avaliaram a Qualidade de Vida utilizando o instrumento D-39 entre pessoas com Diabetes Mellitus (n=10).

Autor/ano	País	Delineamento/amostra	Principal resultado
Daya R, Bayat Z, Raal FJ, 2016	África do Sul	Estudo transversal com 200 pacientes do Hospital Helen Joseph, em Joanesburgo.	A Função Sexual (média=51,76), Ansiedade e Preocupação (média=53,77) e Controle da Diabetes (média=43,65) foram os principais fatores que influenciaram a QV.
Machado-Alba JE, Medina-Morales DA, Echeverri-Cataño LF, 2016	Colômbia	Estudo descritivo, observacional, transversal com 238 pacientes.	24,7% apresentaram maior QV. Não houve diferença estatisticamente entre pacientes prescritos com insulina convencional ou análoga (p=0,35; IC95%: 0,375-1,419) na QV.
Brinkworth GD <i>et al.</i> 2016	Austrália	Estudo randomizado entre 115 pessoas com DM.	A perda de peso média foi de 9,5±0,5 kg, sem diferença entre os grupos (p=0,91). Houve melhora significativa em todas as dimensões do D-39 (p≤0,02), com exceção da dimensão Carga Social (p=0,82).
Chen C <i>et al.</i> 2015	Austrália, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Noruega e Alemanha	Estudo metodológico entre pessoas com DM (n=924) e público saudável (n=1760).	Os instrumentos 15D, SF-6D, AqoL-8D apresentaram forte correlação com o D-39.
Winter A, Lintner M, Knezevich E, 2015	Estados Unidos	Estudo prospectivo comparativo entre seis pessoas com DM.	No início do estudo a dimensão que mais afetou a QV foi Controle da Diabetes (média=62,916); após três meses de terapia de insulina, a dimensão que mais afetou a QV foi Ansiedade e Preocupação (média=45,833).
Yang CJ <i>et al.</i> , 2015	Taiwan	Estudo transversal e observacional entre 144 pacientes com DM.	A HbA1c apresentou-se correlacionada com a dimensão Controle da Diabetes do D-39 (c=0,278; p=0,002).

Continuação do Quadro 2.			
Zulian LR <i>et al.</i> , 2013	Brasil	Estudo transversal com 75 pacientes com DM de duas Unidades Básicas de Saúde no interior de São Paulo.	Os domínios Energia e Mobilidade (42,3) e, principalmente, Função sexual (25,9), foram os que obtiveram médias de menor valor, o que sugere maior depreciação da QV nessas dimensões.
Khanna A <i>et al.</i> , 2012	Estados Unidos	Estudo de coorte retrospectivo alinhado a um estudo randomizado realizado entre 75 pacientes com DM.	Maiores valores de HbA1c em um ano foram associados a uma maior QV ($r=0,37$; $p=0,001$). Melhores níveis de HbA1c (desde o início até um ano de estudo), foram significativamente associados a maior QV: Controle da Diabetes ($\beta=0,23$; $p=0,04$) e Função Sexual ($\beta=0,25$; $p=0,03$).
Queiroz FA, Pace AE, Santos CB, 2009	Brasil	Estudo metodológico realizado entre 52 pessoas com DM acompanhadas por uma Unidade Básica de Saúde.	O instrumento apresentou boa consistência interna ($AC=0,917$).
López-Carmona JM, Rodríguez-Moctezuma R, 2006	México	Estudo metodológico realizado com 249 pessoas com DM.	O instrumento apresentou $AC=0,95$ e $CCI=0,82$ ($p=0,01$). Uma menor QV foi associada a complicações relacionadas ao DM > 1 ($OR=1,73$); colesterol total > 240 mg/dL ($OR=4,43$); comorbidades > 2 doenças ($OR=2,36$); DM com mais de 10 anos ($OR=2,19$); e HbA1c > 8% ($OR=1,81$).

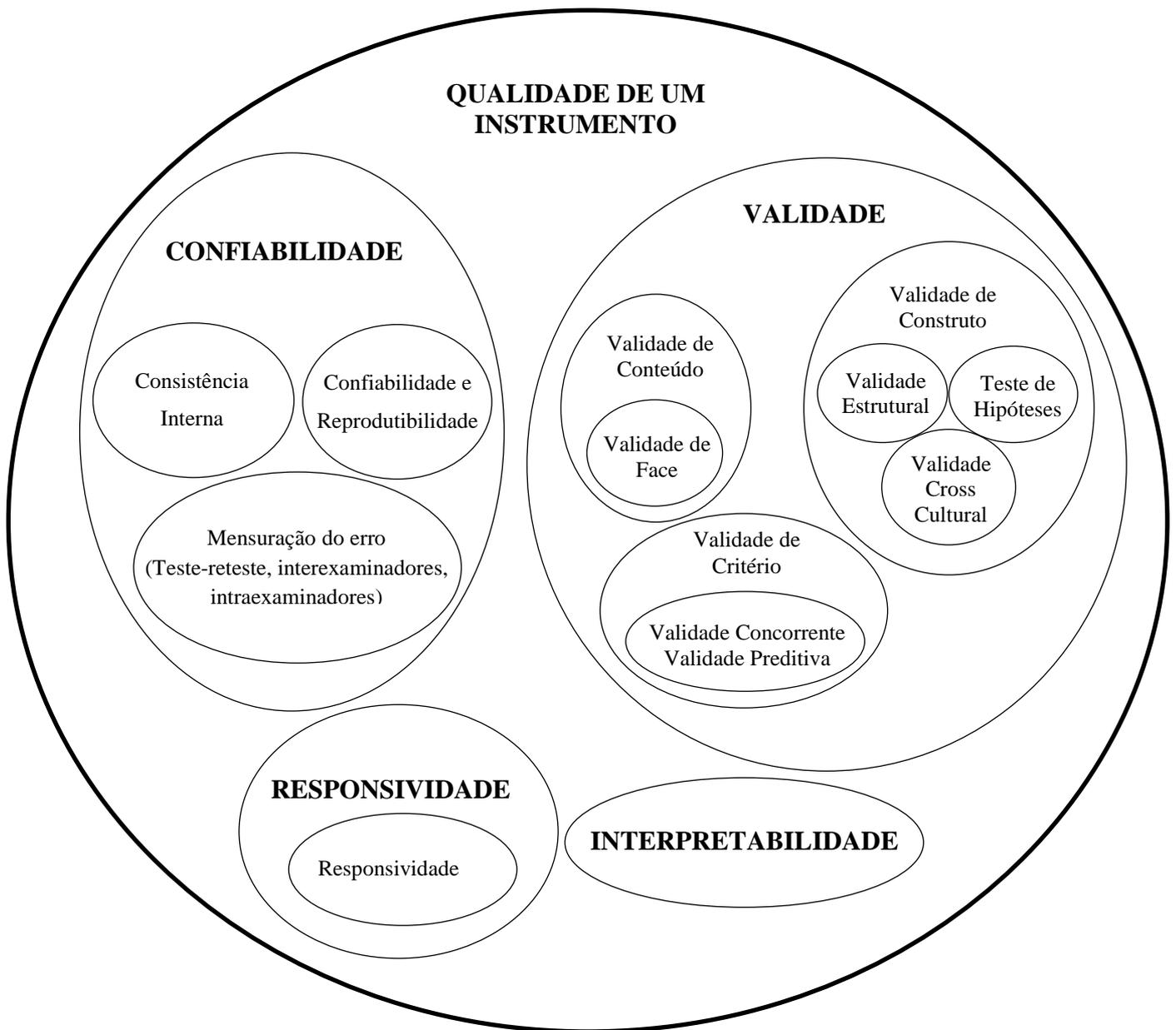
3.5 Avaliação da qualidade metodológica de instrumentos relacionados à saúde

Os instrumentos de avaliação em saúde podem ser classificados em geral e específico. Os de abordagem geral identificam as dificuldades em compreender e usar informações em saúde; estimam a proporção de pessoas com dificuldade na LS, assim como a habilidade das pessoas em compreender, acessar, avaliar e usar as informações e serviços de saúde. Os de caráter específico são usados para avaliar, com um maior nível de detalhamento, uma determinada condição de saúde (MARQUES; LEMOS, 2017). Tantos os de avaliação geral, como os de abordagem específica podem influenciar nas decisões relacionadas à prevenção, intervenção e terapêutica das doenças, bem como na criação de estratégias e políticas de saúde (COLUCCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Há um aumento na criação de instrumentos para avaliação de condições de saúde (MARQUES; LEMOS, 2017); entretanto, nem todos apresentam qualidades metodológicas aceitáveis (MOKKINK *et al.*, 2010; MARQUES; LEMOS, 2017). Instrumentos válidos e confiáveis podem auxiliar os profissionais da saúde no reconhecimento de pacientes que precisem de uma abordagem especial de comunicação (APOLINÁRIO *et al.*, 2012). Nesse contexto, um estudo Delphi apresentou um *checklist* para avaliar a qualidade de instrumentos que propõe medir eventos relacionados à saúde: *COSMIN – checklist (Consensus-Based Standards for the selection of health Measurement Instruments)* (MOKKINK *et al.*, 2010).

O *COSMIN - checklist* apresenta passos para determinar a qualidade metodológica das pesquisas que objetivam avaliar fatores relacionados à saúde. Ele é composto por 4 domínios: 3 domínios para a avaliação dos instrumentos (Confiabilidade, Validade e Responsividade) e 1 para a Interpretabilidade (MOKKINK *et al.*, 2010; MARQUES; LEMOS, 2017) (Figura 2).

Figura 2 – Domínios do *COSMIN* – checklist.



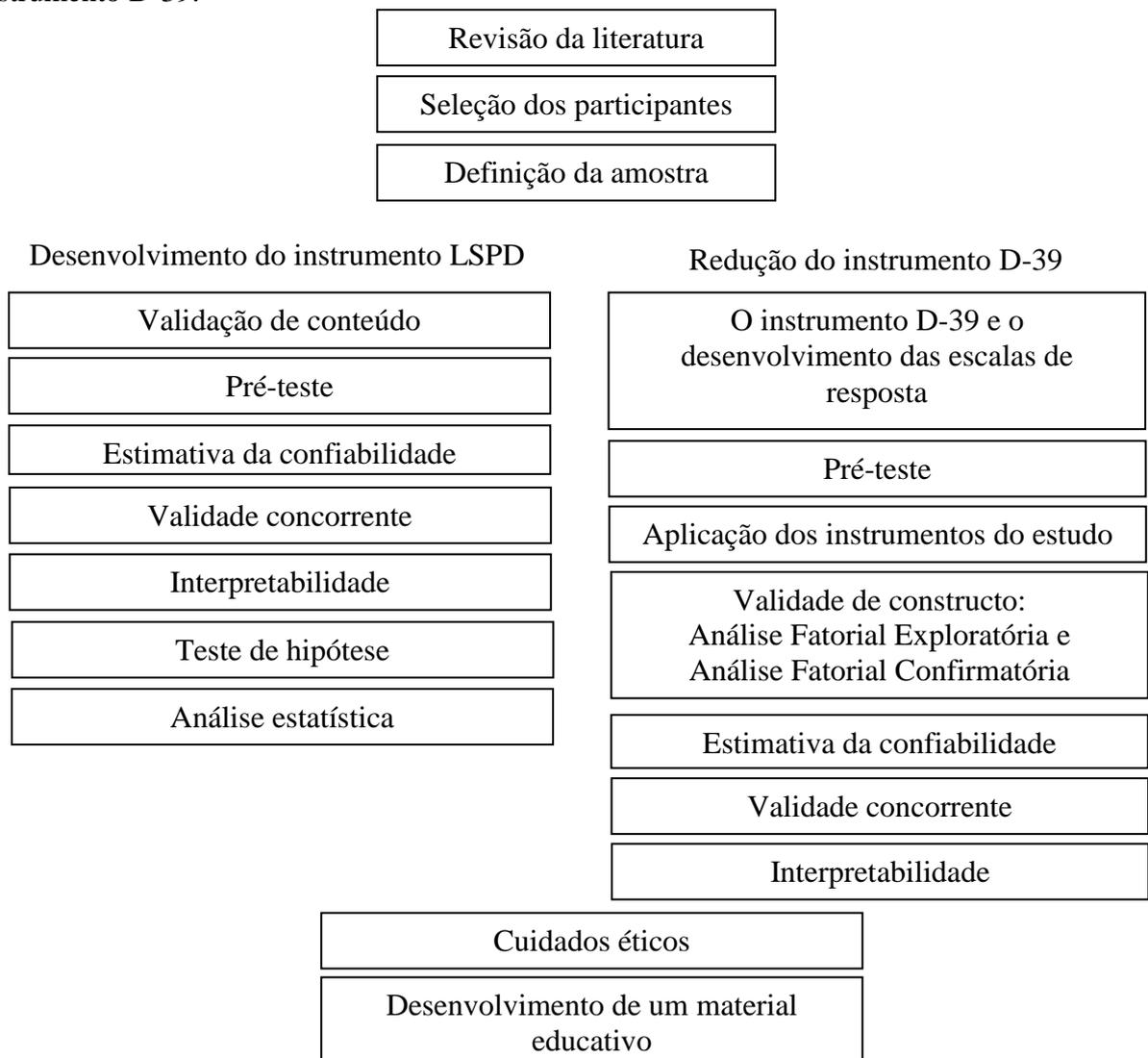
Fonte: Mokkink *et al.*, 2010.

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo metodológico, realizado entre 2016 e 2018. Para sua execução, foram acessadas as bases de dados científicas PUBMED, *Scientific Electronic Library Online* e Biblioteca Virtual em Saúde com o objetivo de realizar uma revisão da literatura a fim de encontrar pesquisas que abordavam os temas LS, PD e QV entre pessoas com DM, assim como os principais instrumentos de medida utilizados. Foram usados os descritores “*Health Literacy*”, “*Diabetic Foot*”, “*Quality of Life*”, “*Diabetes Mellitus*” e “*Questionnaire*” aplicando-se o operador booleano “*and*”. Consideraram-se estudos originais publicados nos idiomas inglês e português, sem recorte temporal.

O fluxograma abaixo demonstra as etapas do estudo, realizadas para o desenvolvimento do instrumento LSPD e redução do instrumento D-39.

Fluxograma 1 – Desenvolvimento do instrumento LSPD e redução e adaptação do instrumento D-39.



4.1 Seleção dos participantes

Foi realizado um contato com a Coordenação Municipal de Saúde da Família de um município de médio porte populacional para obter listas com a enumeração das Unidades Polo (UPs) das equipes da ESF. Ressalta-se que a UP é uma unidade física de saúde onde atua mais de uma equipe da ESF, com a oferta de assistência ao seu público. Foram feitos sorteios aleatórios simples das UPs para cada etapa da coleta de dados.

Dentre as 73 unidades existentes no município, 05 foram sorteadas. Destas, uma foi utilizada para a etapa Pré-teste e outras duas para a Estimativa da Confiabilidade e da Validade Concorrente; para as etapas Interpretabilidade, Teste de Hipótese, Análise Fatorial Exploratória e Análise Fatorial Confirmatória outras duas UPs, não consideradas anteriormente, foram selecionadas. Os gestores da ESF das UPs sorteadas forneceram listas com o nome das pessoas com DM cadastradas na ESF.

Foram incluídas no estudo pessoas com idade \geq a 18 anos, cadastradas na ESF e com o diagnóstico de DM, de acordo com informações da ESF. Foram excluídas pessoas com três ou mais comorbidades, que tinham língua nativa distinta do português, apresentaram problemas de visão ou audição relatados ou percebidos pelo pesquisador no momento da abordagem para coleta de dados, assim como os que apresentaram intoxicação por drogas ou álcool no momento da entrevista (ELEUTÉRIO *et al.*, 2018). O comprometimento cognitivo, definido através do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM), foi outro critério de exclusão verificado entre pessoas com 60 anos ou mais, uma vez que esse grupo demonstra risco elevado de desenvolver confusão mental e de não receber diagnóstico correto. O ponto de corte estipulado para definir comprometimento cognitivo foi 13 para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade (1 a 8 anos incompletos de estudo) e 26 para alta escolaridade (8 ou mais anos de estudo) (BERTOLUCCI *et al.*, 1994) (Anexo A).

Foram realizadas exposições teóricas e discussões junto aos entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família). O objetivo desta discussão foi assegurar, durante a aplicação dos questionários, o entendimento das condições a serem observadas e registradas e a uniformidade da interpretação consistente com o padrão adotado, minimizando assim, possíveis variações entre diferentes entrevistadores. Cada entrevistador recebeu uma cópia de todos os códigos, instrumentos e protocolos para coleta de dados. A explanação teórica foi realizada através de aulas expositivas dialogadas. Cada entrevistador avaliou cinco pessoas; em seguida, todos discutiram as discrepâncias nos achados, codificações e erros de registro.

4.2 Planejamento amostral

4.2.1 Definição do tamanho da amostra para o desenvolvimento do instrumento LSPD

O pré-teste foi aplicado em uma população de 20 pessoas com DM. Para verificar a confiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade) e a validade concorrente, utilizou-se uma amostra de 62 pessoas com DM, uma vez que populações constituídas por 50 a 100 participantes são suficientes (SAPNAS; ZELLER, 2002; HAIR *et al.*, 2009).

Uma amostra probabilística para população infinita foi estimada para pessoas com DM para o teste de hipótese com análise múltipla, que considerou os parâmetros: $Z=1,96/\text{nível de confiança de } 95\% (1 - \alpha)$; $p=0,50$ proporção de indivíduos com diabetes; $1-p$ =proporção de indivíduos sem diabetes; d =erro tolerável de $0,07 + 10\%$ de perdas / $n=196 + 20$ pessoas [possíveis perdas] = 216) (LUIZ; MAGNANINI, 2000). Apesar de estimar uma amostra de 216 pessoas para o teste de hipótese, buscou-se um número maior de participantes em função da possibilidade de perda e o risco de não alcançar o número idealizado. Considerou-se como perda instrumentos que continham respostas raturadas ou incompletas em três variáveis ou mais.

4.2.2 Definição do tamanho da amostra para a redução do instrumento D-39

O pré-teste foi aplicado em uma população de 20 pessoas com DM. Para verificar a confiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade) e a validade concorrente, utilizou-se uma amostra de 50 pessoas com DM, uma vez que populações constituídas por 50 a 100 participantes são suficientes (SAPNAS; ZELLER, 2002; HAIR *et al.*, 2009). Uma amostra de 288 pessoas com DM foi idealizada para as etapas Interpretabilidade, Análise Fatorial Exploratória e Confirmatória, que considerou os parâmetros: $Z=1,96/\text{nível de confiança de } 95\% (1 - \alpha)$; $p=0,50$ proporção de indivíduos com diabetes; $1-p$ =proporção de indivíduos sem diabetes; d =erro tolerável de $0,06 + 8\%$ de perdas / $n=266 + 21$ pessoas [possíveis perdas] = 288) (LUIZ; MAGNANINI, 2000). Considerou-se como perda instrumentos que continham respostas raturadas ou incompletas em três variáveis ou mais.

4.3 Desenvolvimento do instrumento LSPD

A escolha do conteúdo ou palavras usadas no instrumento LSPD foi definida pela revisão da literatura; foram selecionadas palavras ou expressões que mais se repetiam nos estudos, expressões clássicas sobre o assunto e que representavam a condição do PD. Além disso, considerou-se o modelo teórico proposto por Sørensen *et al.* (2012), que descreve aspectos relacionados à LS (habilidades pessoais, cognitivas e sociais para acessar, compreender, avaliar e aplicar informações relacionadas à saúde) e o SAHLPA (APOLINARIO *et al.*, 2012). Este é composto por 18 trios de palavras relacionadas ao acesso e à compreensão de fatores associados à saúde geral, sendo que, entre cada trio de palavras, uma expressão central deve ser associada a uma das outras duas para definir o nível de LS. Soma-se 01 ponto para cada associação correta. O resultado pode variar de 0 a 18 pontos, sendo o ponto de corte ≤ 14 , o que sugere problemas na LS (APOLINARIO *et al.*, 2012). Neste estudo, utilizou-se o SAHLPA como referência para estruturação do LSPD.

4.3.1 Validação de conteúdo

O LSPD foi estruturalmente organizado, apresentando título, instruções e escala de resposta. A adequação e a coerência dos itens do LSPD foram analisadas na validação de conteúdo. A qualidade dos itens do LSPD, especialmente se eram representativos do construto, foi avaliada por um comitê de 10 profissionais/juízes. Os juízes apresentavam distintas titulações e experiências, os quais foram selecionados por conveniência (Cirurgião Dentista, Educador Físico, Enfermeiro, Farmacêutico, Fisioterapeuta, Psicólogo, Nutricionista, Médico Clínico, Médico Endocrinologista e Técnico em Saúde). Os juízes apresentavam publicações referentes à temática e ou possuíam conhecimento técnico/metodológico no que diz respeito ao desenvolvimento de instrumentos para avaliar condições relacionadas à saúde, de maneira que alguns atuavam na prevenção, no tratamento ou na recuperação das complicações neuropáticas do DM e outros na condução de pesquisas científicas (DAVIS, 1992; GRANT; DAVIS, 1997; PEDREIRA *et al.*, 2016).

A literatura diverge em relação à quantidade de juízes necessários para compor um comitê de especialistas. Como esse número pode variar de 3 a 20 membros (GRANT; DAVIS, 1997), optou-se por convidar 10 juízes, os quais receberam um convite para participação na validação de conteúdo do instrumento. Após a aceitação e com sete dias de antecedência, uma carta explicativa foi encaminhada, contendo o objetivo da etapa: avaliar a representatividade dos itens do questionário em relação àquilo que se pretendia medir, LS quanto ao PD. Um grupo focal foi conduzido para discussão dos itens do instrumento, todos foram orientados a

sugerir adaptações, inclusões e/ou exclusões de itens. O Quadro 1 apresenta a versão final do LSPD.

Quadro 3 - Versão final do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético – LSPD.

Versão final do LSPD			
PALAVRA PRINCIPAL	PALAVRAS DE ASSOCIAÇÃO		
1. PÉ DIABÉTICO	O DOENÇA	O Parte do corpo	O Não sei
2. HIPERGLICEMIA	O ALTA	O Baixa	O Não sei
3. INSENSIBILIDADE	O Pensamento	O PERDA	O Não sei
4. NEUROPATIA	O NERVOS PERIFÉRICOS	O Estressado	O Não sei
5. FORMIGAMENTO	O Dormir	O DORMÊNCIA	O Não sei
6. AMPUTAR	O RETIRAR	O Caminhar	O Não sei
7. INSPEÇÃO	O DIÁRIA	O Mensal	O Não sei
8. ÚLCERA	O Mal estar	O FERIDA	O Não sei
9. INFEÇÃO	O COMPLICAÇÃO	O Injeção	O Não sei
10. LIMPEZA	O CUIDADO	O Estética	O Não sei
11. MEIAS	O Sintética	O ALGODÃO	O Não sei
12. CALÇADO	O Justo	O CONFORTÁVEL	O Não sei
13. ANDAR	O Descalço	O CALÇADO	O Não sei
14. ÁGUA	O Quente	O TEMPERATURA AMBIENTE	O Não sei
15. SABONETE	O NEUTRO	O Sabão em pó	O Não sei
16. SECAR	O Cabelo	O ENTRE OS DEDOS	O Não sei
17. UNHAS	O QUADRADAS	O Arredondadas	O Não sei
18. MICOSE	O Normal	O TRATAR	O Não sei

Fonte: estrutura adaptada do instrumento SAHLPA (APOLINARIO *et al.*, 2012).

4.3.2 Pré-teste

O pré-teste foi aplicado por quatro entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família) treinados para tal procedimento. Os participantes foram entrevistados em sua própria residência, identificada a partir do cadastro na ESF. Inicialmente, foram solicitadas informações de sexo e idade; em seguida, placas impressas foram utilizadas para aplicação do instrumento LSPD. Os termos principais localizavam-se na parte superior, digitados em negrito e as duas possibilidades de associação eram descritas logo abaixo sem forma de destaque e com tamanho e fonte semelhantes. O entrevistador realizava a leitura do termo principal e, em seguida, questionava o participante sobre qual palavra estaria associada corretamente ao termo lido. Considerou-se 1 ponto para cada palavra associada corretamente,

com resultado variando de 0 a 18 pontos. Antes das entrevistas, os participantes foram orientados a não tentar adivinhar a palavra com associação correta; nesse caso, os participantes poderiam dizer “não sei” se não soubessem associar corretamente o item. As palavras de associação correta foram destacadas em caixa alta no instrumento LSPD (letras maiúsculas). Essa versão não foi apresentada aos participantes, pois tal formatação teve o intuito de facilitar a visualização e a consolidação dos resultados apenas para o entrevistador.

O tempo médio de aplicação do instrumento LSPD foi de 4,36 minutos (mínimo: 3 min.; máximo: 6,10 min.). Após o pré-teste, todos os entrevistadores foram convidados a participar de um último encontro com o comitê de especialistas para relatar suas percepções em relação à aplicação do LSPD. Esse encontro foi conduzido pela coordenadora do projeto por meio de grupo focal dentro das atividades de iniciação científica da Universidade Estadual de Montes Claros. Visto que não foi observada necessidade de alteração no instrumento LSPD, essa versão foi liberada para estimativa da confiabilidade.

4.3.3 Estimativa da confiabilidade

Os participantes foram entrevistados em sua própria residência. Primeiramente, foi aplicado um questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos). Posteriormente, o instrumento LSPD foi aplicado no mesmo método utilizado no pré-teste (placas impressas). A confiabilidade foi estimada por meio da consistência interna e da reprodutibilidade; a consistência interna foi mensurada pelo cálculo do Alfa de Cronbach (AC), que assume valores entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 1, mais confiável, sendo aceitáveis valores $\geq 0,7$ (DAMÁSIO, 2012). Na estimativa da reprodutibilidade, aplicou-se o método teste-reteste por meio de entrevistas conduzidas em um intervalo de 3 a 7 dias (SAPNAS; ZELLER; 2002; HAIR *et al.*, 2009). Verificou-se a ocorrência de resultados idênticos, medindo o evento nos mesmos indivíduos em situações diferentes (VALIM *et al.*, 2015). Aplicou-se, então, o coeficiente *Kappa* (K) para cada um de seus itens com a seguinte interpretação: $K < 0,00$ = quase inexistente; 0-0,19 = pequena; 0-0,39 = insatisfatória; 0,40-0,59 = moderada; 0,60-0,79 = substancial; 0,80-1,00 = quase perfeita (ELEUTÉRIO *et al.*, 2018; LADIS; KOCH, 1977). Já a estimativa da reprodutibilidade para os escores totais, considerou o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI).

4.3.4 Validade concorrente

A validade concorrente foi estimada através da correlação entre os escores obtidos no LSPD e a escolaridade dos participantes. Optou-se pelo teste adequado à distribuição de normalidade da amostra: correlação de *Pearson* ou *Spearman*; a escolha dessa correlação foi definida através do teste estatístico de normalidade (Testes de *Kolmogorov-Smirnov*), aplicando-se um nível de significância de 5%.

4.3.5 Interpretabilidade

No que diz respeito à interpretabilidade, o ponto de corte do instrumento LSPD foi definido por meio do Intervalo de Confiança (IC). Assim, participantes que apresentaram escore igual ou inferior ao limite inferior do IC da média (valores ≤ 14) foram considerados com Literacia inadequada quanto ao acesso, compreensão e avaliação de informações relacionadas ao PD. Além disso, o LSPD foi idealizado com base na estrutura e nas escalas de resposta do SAHLPA, o qual contém 18 itens e o mesmo método de aplicação e pontuação. Em seu processo de validação, o SAHLPA alcançou o mesmo ponto de corte (valores ≤ 14 sugerem Literacia inadequada) (APOLINARIO *et al.*, 2012).

4.3.6 Teste de hipótese

Para o teste de hipótese, a coleta de dados ocorreu seguindo o mesmo método utilizado no pré-teste e teste-reteste. Foi aplicado um questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil; cor ou raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos) e o instrumento LSPD foi aplicado por meio de placas impressas. Participaram dessa etapa pessoas com DM usuárias de duas UPs da ESF, desconsiderando-se os participantes do pré-teste e do teste-reteste. Os mesmos critérios de inclusão e de exclusão aplicados nas fases pré-teste e teste-reteste foram considerados na fase do teste de hipótese.

A validade de construto contempla três estimativas (Validade Estrutural, Teste de Hipóteses e Validade Cross Cultural), já a de critério contempla as estimativas das validades concorrente e preditiva (MOKKINK *et al.*, 2010; COLUCCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). A Validade Estrutural não foi estimada pois não é aplicável para variáveis binárias; a Validade Cross Cultural não se faz necessária, pois o LSPD foi desenvolvido no idioma nativo dos participantes; já a validade preditiva não pôde ser estimada por inexistência de

padrão ouro (MOKKINK *et al.*, 2010). Sendo assim, foram estimados a validade de critério (concorrente) e o teste de hipótese.

4.3.7 Análise estatística

Nas análises descritivas, foram estimadas as frequências absolutas e as relativas, para as variáveis categóricas, e a média, desvio-padrão e valores máximos e mínimos, para as variáveis contínuas. A associação entre as variáveis independentes (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada e renda familiar) e a dependente (Literacia: adequada/inadequada) foi verificada por meio do teste qui-quadrado, com obtenção dos valores de *Odds Ratio* e intervalo de confiança 95%. As variáveis associadas com a variável dependente ($p \leq 0,20$) na análise bivariada foram incluídas nas análises múltiplas. Aplicou-se a regressão logística para estimativa do modelo múltiplo. O modelo final foi ajustado, mantendo-se as variáveis associadas com $p < 0,05$. Nas análises estatísticas, utilizaram-se os programas for Windows (Statistical Package for the Social Sciences) SPSS, versão 24.0 e Excel.

4.4 Redução do instrumento D-39

4.4.1 O instrumento D-39 e o desenvolvimento das escalas de resposta

O instrumento utilizado neste estudo foi o Diabetes-39 (D-39) construído para verificar o quanto a QV de pessoas com DM foi afetada durante o último mês devido a atividades ou a ações em cinco dimensões: Energia e Mobilidade (15 itens), Controle do Diabetes (12 itens), Ansiedade e Preocupação (04 itens), Carga Social (05 itens) e Funcionamento Sexual (03 itens) (BOYER; EARP, 1997; QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009). Além dos 39 itens, o instrumento possui duas questões gerais relacionadas à percepção de pessoas com DM acerca da sua QV e sua percepção em relação à gravidade da sua doença. A adaptação cultural do instrumento para o idioma português do Brasil foi realizada com uma amostra de 52 pessoas com DM cadastradas em uma Unidade Básica de Saúde em São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009).

Neste estudo, foi utilizado o instrumento adaptado culturalmente (D-39, aplicando-se uma alteração em sua escala de resposta (Apêndice B). Utilizou-se uma escala de *Likert* com cinco opções de resposta para as 39 perguntas e as duas de questões gerais (1=não foi afetada;

2=pouco afetada; 3=às vezes afetada; 4=muito afetada; 5=extremamente afetada) em substituição a proposta dos autores (barra horizontal de resposta dividida em caixas contendo em seu interior os números de 1 a 7 (QUEIROZ; PACE; SANTOS, 2009).

4.4.2 Pré-teste

O pré-teste foi aplicado por quatro entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família) treinados para tal procedimento. Os participantes foram entrevistados em sua própria residência, identificada a partir do cadastro na ESF. Inicialmente, foram solicitadas informações de sexo e idade; em seguida, o instrumento foi aplicado de forma individual em ambiente reservado. Após o pré-teste, todos os entrevistadores foram convidados a participar de um último encontro para relatar suas percepções em relação à aplicação do instrumento com uma nova escala de resposta. Esse encontro foi conduzido pela coordenadora do projeto por meio de grupo focal dentro das atividades de iniciação científica da Universidade Estadual de Montes Claros. Visto que não foi observado problemas em relação à aplicação do instrumento, essa versão foi liberada para as próximas etapas do estudo.

4.4.3 Aplicação dos instrumentos da pesquisa

Para a execução do estudo, foram utilizados três instrumentos: questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos); instrumento genérico para avaliação da QV, Whoqol-bref (WHO, 1995); e o D-39. O Whoqol-bref é um instrumento que possui duas questões de ordem geral e 26 questões relacionadas a quatro domínios (físico, psicológico, ambiente e social). As opções de resposta seguem uma escala do tipo Likert, que mede intensidade, frequência, capacidade e avaliação (WHO, 1995).

Os instrumentos foram aplicados por quatro entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família) treinados para tal procedimento. Os participantes foram entrevistados em sua própria residência de forma individual e em ambiente reservado.

4.4.4 Validade de construto

A validade de construto contempla três estimativas: Validade Estrutural, Validade Cross Cultural e Teste de Hipótese (MOKKINK *et al.*, 2010; COLUCCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). A Validade Cross Cultural não é necessária, pois o D-39 já se encontra no idioma português do Brasil. A Validade Estrutural foi estimada através da Análise Fatorial Exploratória e Análise Fatorial Confirmatória.

A estrutura relacional do questionário D-39 foi avaliada pela AFE, com extração dos fatores pelo método das componentes principais seguida de uma rotação Varimax. Os fatores comuns retidos foram aqueles que apresentaram autovalor superior a 1, em consonância com o *Screen plot* e a porcentagem de variância retida. Para avaliar a adequação dos dados à análise fatorial utilizou-se o teste de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) (ARTES, 1998; REIS, 1997). Foi realizada uma AFC através do software AMOS. Recorreu-se ao método da máxima verossimilhança (MAROCO, 2014). Para verificar o ajustamento do modelo, foram utilizados os seguintes índices: rácio entre o qui-quadrado e os graus de liberdade (X^2/gl); *goodness-of-fit index* (GFI), *root mean square error of approximation* (RMSEA); *comparative fit index* (CFI) e *Tucker-Lewis index* (TLI) ((MAROCO, 2014; SOUSA *et al.*, 2015).

4.4.5 Estimativa da confiabilidade

Os participantes foram entrevistados em sua própria residência. Primeiramente, foi aplicado um questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos). Em seguida, o instrumento foi aplicado de forma individual em ambiente reservado. A confiabilidade foi aferida por meio da consistência interna e do teste-reteste (reprodutibilidade). A consistência interna foi testada pelo cálculo do Alfa de Cronbach (AC) que pode assumir valores entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 1, mais confiável é o instrumento, sendo considerados aceitáveis valores $\geq 0,7$ (DAMÁSIO, 2012). No teste-reteste verificou-se a capacidade do teste ser capaz de produzir resultados idênticos, medindo o evento nas mesmas pessoas em ocasiões distintas. Buscou-se uma correlação entre as duas medidas obtidas em momentos diferentes (VALIM *et al.*, 2015). As entrevistas no método teste-reteste foram conduzidas em um intervalo de 3 a 7 dias entre 50 participantes cadastrados em duas ESFs do município; uma vez que amostras não probabilísticas constituídas por 50 a 100 participantes são suficientes para avaliar a confiabilidade dos instrumentos de medidas de construtos (SAPNAS; ZELLER; 2002; HAIR *et al.*, 2009). Na estimativa da reprodutibilidade optou-se por mensurar o grau de concordância entre duas

avaliações independentes. Aplicou-se o coeficiente *Kappa* Ponderado para cada um de seus itens, com a seguinte interpretação da concordância: $Kappa < 0,00$ = quase inexistente; 0-0,19 = pequena; 0-0,39 = insatisfatória; 0,40-0,59 = moderada; 0,60-0,79 = substancial; 0,80-1,00, quase perfeita (LADIS; KOCH, 1977). Já a estimativa da confiabilidade teste-reteste ou reprodutibilidade para os escores totais aplicou-se o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI).

4.4.6 Validade concorrente

A validade de critério contempla as estimativas das validades concorrente e preditiva; a validade preditiva não pode ser estimada por inexistência de padrão ouro (MOKKINK *et al.*, 2010). Sendo assim, foi estimada a validade concorrente por meio da correlação entre os escores obtidos na versão reduzida do D-39 e a idade e escolaridade dos participantes. Após teste estatístico de normalidade (Testes de *Kolmogorov-Smirnov* e *Shapiro-Wilk*), optou-se pelo teste adequado à distribuição de normalidade (Correlação de *Pearson* ou *Spearman*) para verificar a associação a versão reduzida do D-39 e a idade e escolaridade, adotando-se um nível de significância de 5%.

Aplicou-se o teste de Correlação com emprego do coeficiente de correlação de *Spearman* para avaliar a correlação entre o escore total do D-39 e sua versão reduzida, uma vez que a amostra não obedeceu a uma distribuição normal. Também aplicou tal teste entre o escore total do *Whoqol-bref*, instrumento genérico para avaliação da QV, e a versão reduzida do D-39.

4.4.7 Interpretabilidade

No que diz respeito à interpretabilidade, aplicou-se metodologia semelhante à utilizada em instrumento genérico que propõem avaliar a QV (WHO, 1995; HARPER; POWER, 2019). O escore de cada dimensão da versão reduzida do D-39 foi transformado em escala de 0 a 100, sendo considerada a melhor QV aquela que conseguir o maior escore (KHADER *et al.*, 2008). Estudo realizado por Khader *et al.* (2008) aplicou metodologia semelhante para o instrumento D-39 na verificação de suas propriedades psicométricas e validação para o idioma Árabe.

Após a validação de construto, o escore final do instrumento foi dicotomizado pelo Intervalo de Confiança (IC) da média. Os participantes que apresentaram menor escore (valor inferior ao limite inferior do IC da média) foram considerados com qualidade de vida ruim.

4.8 Cuidados éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros /UNIMONTES sob Parecer nº 764.743/2014 (Anexo C). Trata-se de um subprojeto de um projeto financiado pelos órgãos CNPq e FAPEMIG. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice D).

4.9 Desenvolvimento de um vídeo educativo sobre os cuidados com o Pé Diabético

Um material educativo foi desenvolvido com o objetivo de apresentar os conceitos e recomendações relacionadas à conduta diária da pessoa com DM no que diz respeito ao Pé Diabético. Foi construído um vídeo por meio de imagens educativas para facilitar a compreensão do público e para ser utilizado por profissionais de saúde em campanhas/reuniões educativas; esse vídeo não possui o intuito de substituir os materiais utilizados nas campanhas, trata-se de um material complementar.

O vídeo possui 7:19 minutos, encontra-se disponível por meio de mídias como Whatsapp e Youtube: <https://www.youtube.com/watch?v=IPeRghXXugg&t=46s>

5 PRODUTOS

5.1 Produto 1: *Desenvolvimento de um instrumento de avaliação da literacia em saúde relacionada ao pé diabético*, formatado segundo as normas para publicação no periódico Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, em processo de publicação.

5.2 Produto 2: *Desenvolvimento de uma versão reduzida do instrumento Diabetes-39 e verificação da sua validade, confiabilidade e interpretabilidade*, formatado segundo as normas para publicação no periódico Diabetes Research and Clinical Practice, em processo de submissão.

5.3 Produto 3: *Vídeo Educativo “Alfabetização em Saúde quanto ao Pé Diabético”*, formatado para divulgação através de mídias sociais. Encontra-se disponível no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=XlrGDQH9v44&t=53s>

5.1 PRODUTO 1

Artigo original

Instrumento de avaliação da Literacia em Saúde.

**DESENVOLVIMENTO DE UM INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA LITERACIA
EM SAÚDE RELACIONADA AO PÉ DIABÉTICO****DEVELOPMENT OF A HEALTH LITERACY INSTRUMENT RELATED TO
DIABETIC FOOT****DESARROLLO DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE LA LITERACÍA EN
SALUD RELACIONADA AL PIE DIABÉTICO**Árlen Almeida Duarte de Sousa^{1,2}<https://orcid.org/0000-0002-7690-5282>André Luiz Almeida Quintão²<https://orcid.org/0000-0003-3801-1533>Ana Monique Gomes Brito²<https://orcid.org/0000-0002-0490-9479>Raquel Conceição Ferreira³<https://orcid.org/0000-0001-8897-9345>Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins^{1,2}<https://orcid.org/0000-0002-1205-9910>¹ Universidade Estadual de Montes Claros. Montes Claros, MG. Brasil² Faculdades Unidas do Norte de Minas. Montes Claros, MG. Brasil³ Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG. Brasil**AUTOR CORRESPONDENTE**

Árlen Almeida Duarte de Sousa

E-mail: arlenduarte@gmail.com

RESUMO

Objetivo: desenvolver e verificar a validade, confiabilidade e interpretabilidade de um instrumento de avaliação da Literacia em Saúde no que diz respeito ao Pé Diabético (LSPD). **Método:** estudo metodológico entre pessoas com diabetes cadastradas na Estratégia de Saúde da Família, composto por oito fases: seleção dos participantes; desenvolvimento do LSPD; verificação da validade de conteúdo pelo comitê de especialistas; pré-teste (n=20); estimativa da confiabilidade (n=62): Alfa de Cronbach (AC), *Kappa* (K) e Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), resultados satisfatórios ($\geq 0,60$); estimativa da validade concorrente (n=62); interpretabilidade dos escores: variam de 0-18, se ≤ 14 LSPD inadequada; teste de hipótese (regressão logística múltipla): OR/IC95% em uma amostra estimada para população infinita, usando o SPSS. **Resultados:** o LSPD possui aplicação adequada e rápida, sendo relevante quanto ao seu conteúdo e ao construto que propõe avaliar; quanto à confiabilidade: AC=0,73, dois itens apresentaram $K < 0,60$; CCI=0,79. Quanto à validade concorrente, houve correlação do LSPD com a escolaridade ($r_s = 0,647$; $p = 0,000$). No que se refere à interpretabilidade: 50,2% (n=112) apresentaram LSPD inadequada, resultado encontrado entre os mais velhos (0,96/0,93-0,99), com menor escolaridade (1,15/1,06-1,25) e menor renda familiar (1,01/1,00-1,01). **Conclusão e implicações práticas:** o LSPD foi considerado válido, confiável e interpretável. O LSPD poderá identificar pessoas com necessidades de estratégias educacionais mais efetivas.

Palavra-chave: Alfabetização em Saúde; Diabetes Mellitus; Pé diabético; Confiabilidade e Validade.

ABSTRACT

Objective: develop and verify the validity, reliability and interpretability of a test to evaluate the Health Literacy of Diabetic Foot (HLDF). **Method:** methodological study within diabetic diseased registered in Estratégia de Saúde da Família, composed of eight phases: selection of participants; development of HLDF; verification of content validity by the committee of experts; pre-test (n=20); reliability estimation (n=62): Cronbach's alpha (AC), *Kappa* (K) and Intraclass Correlation Coefficient (ICC), satisfactory results (≥ 0.60); estimation of concurrent validity (n=62); interpretability of scores: range from 0-18, if ≤ 14 HLDF inadequate; OR/IC95% in a sample estimated for infinite population, using SPSS. **Results:** the HLDF has adequate and fast application, being relevant as to its content and to the construct that proposes to evaluate. Reliability: CA=0.73; two items present $Kappa < 0.60$; ICC=0.79. Concurrent validity, correlation ($r_s = 0.647$, $p = 0.000$) between the HLDF and years of scholarship. Interpretability: 50.2% (n=112) presented had inadequate HLDF results. This result was found among the older (0.96/0.93-0.99), with smaller years of scholarship (1.15/1.06-1.25) and smaller income (1.01/1.00-1.01). **Conclusion and implications for practice:** The HLDF was considered valid, reliable with good interpretability. The HLDF can identify people with more effective educational strategies needs.

Keywords: Health Literacy; Diabetes Mellitus; Diabetic Foot; Reproducibility of Results.

RESUMEN

Objetivo: desarrollar y verificar la validez, fiabilidad e interpretabilidad de un instrumento que propone evaluar la Literacia en Salud en lo que concierne al Pie Diabético (LSPD). **Método:** estudio metodológico entre personas con diabetes catastradas en Estrategias de

Salud de la Familia, comprendió ocho fases: selección de los participantes; desarrollo del LSPD; verificación de validez del contenido por el comité de expertos; pre-test (n=20); estimativa de fiabilidad (n=62); Alfa de Cronbach (AC), Kappa y Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI); resultados satisfactorios ($\geq 0,60$); estimativa de validez concurrente (n=62); interpretabilidad de los scores: varían de 0-18 se ≥ 14 LSPD adecuado; prueba de hipótesis (regresión logística múltiple): OR/IC95% en una muestra estimada en para población infinita, utilizando el SPSS. **Resultados:** el LSPD tiene una aplicación adecuada y rápida, siendo relevante relación a su contenido y al constructo que propone evaluar; relación a la fiabilidad AC=0,73; dos de los elementos presentaron Kappa $<0,60$; CCI=0,79. Cuanto a la validez concurrente, hubo correlación del LSPD con la escolaridad (rs=0,647;p=0,000). Interpretabilidad: 50,2% (n=112) presentaron LSPD inadecuado; el resultado fue encontrado entre los más viejos (0,96/0,93-0,99), con menor escolaridad (1,15/1,06-1,25) y menor renta (1,01/1,00-1,01). **Conclusión y Implicaciones para la práctica:** el LSPD fue considerado válido, fiable e interpretable. El LSPD podrá identificar a las personas con necesidades de estrategias educativas más efectivas.

Palabras-clave: Alfabetización en Salud; Diabetes Mellitus; Pie diabético; Fiabilidad y Validez.

INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) diz respeito a distúrbios metabólicos provenientes do déficit na ação e/ou na secreção da insulina e do aumento da glicemia. Estimativas apontam que, em 2040, 23,3 milhões de brasileiros terão o diagnóstico do DM. Sua elevada prevalência está relacionada a urbanização, transição epidemiológica e nutricional, baixa frequência de atividade física, sobrepeso e obesidade, crescimento e aumento da sobrevivência da população, inclusive das pessoas com o DM. Geralmente, seu diagnóstico tardio é associado às suas complicações¹.

Dentre as complicações do DM, destaca-se o Pé Diabético (PD), caracterizado por infecções, úlceras e/ou destruição dos tecidos profundos, com cicatrização lenta nos membros inferiores, principalmente nos pés. O PD pode impactar negativamente a qualidade de vida das pessoas com o DM, especialmente nos casos de amputações; pode ser associado às anormalidades neurológicas, à vascularização periférica e às alterações metabólicas.²⁻⁵ A prevalência do PD pode variar de 4 a 10%, evidenciando-se mais alta em países com precárias

condições socioeconômicas. Destaca-se que, em nível mundial, anualmente 1 milhão de pessoas com DM tem uma parte da perna amputada.⁶

Baixos níveis de Literacia em Saúde (LS) sobre o DM e suas complicações favorecem a manifestação do PD. De modo oposto, bons níveis podem eliminar ou retardar tal manifestação devido ao autocuidado.^{7,8} Diante disso, investigar o nível de LS das pessoas com DM em relação aos cuidados com os seus pés pode contribuir para o desenvolvimento e a implantação de estratégias de prevenção e cuidados com o PD. Assim, a LS pode melhorar a qualidade de vida das pessoas e promover economia de recursos públicos.^{7,9} Observa-se, então, a necessidade de incorporar ações que favoreçam o desenvolvimento da LS entre pessoas com DM.⁸

A LS diz respeito às habilidades pessoais, cognitivas e sociais necessárias às pessoas para que elas possam acessar, compreender, avaliar e aplicar as informações necessárias à manutenção da saúde.⁷ Consequências negativas entre pessoas com DM podem estar associadas ao baixo nível de LS. Diante disso, mostra-se importante encontrar formas de quantificar os níveis da LS nesse público, por meio de instrumentos válidos e confiáveis.^{10,11}

Existem instrumentos de avaliação da LS gerais e específicos. Os gerais estimam a proporção de pessoas com dificuldade de LS relacionadas à saúde geral, como exemplo o instrumento SAHLPA (*Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults*) que avalia a habilidade de o indivíduo falar e compreender terminologias relacionadas à saúde geral¹². Os de caráter específico propõem avaliações detalhadas dos níveis de LS em uma determinada condição de saúde, como o PD.¹³ As decisões relacionadas à promoção da saúde, à intervenção preventiva e à terapêutica das doenças, bem como à criação ou à continuidade de estratégias e políticas de saúde, podem ser influenciadas por resultados de investigações que utilizaram instrumentos de avaliação da LS gerais e específicos.^{11,12} Entretanto, nem todos os instrumentos que propõem avaliar condições relacionadas à saúde apresentam

qualidades metodológicas aceitáveis.^{10,11} Instrumentos válidos, confiáveis e de fácil interpretabilidade podem auxiliar os profissionais da saúde e pesquisadores no reconhecimento de pessoas que precisam de abordagens consistentes com a realidade encontrada.¹² Um estudo *Delphi* apresentou um *checklist* para avaliar a qualidade de instrumentos que propõem medir eventos relacionados à saúde, o COSMIN - *checklist* (*Consensus-Based Standards for the selection of health Measurement Instruments*).¹⁰

O COSMIN - *checklist* apresenta passos para identificar a qualidade metodológica das pesquisas que objetivam avaliar eventos relacionados à saúde. Essa ferramenta auxilia a avaliação de instrumentos de pesquisa, sejam eles escalas ou questionários. O COSMIN - *checklist* apresenta parâmetros metodologicamente corretos para a avaliação de eventos relacionados à saúde. Ele é composto por quatro domínios: três para estimativa da confiabilidade, validade e responsividade e um para avaliação da interpretabilidade.^{10,11} Não foram encontradas publicações científicas de instrumentos para avaliar os níveis de LS relacionados ao PD; fato que influenciou a proposta desta pesquisa.

O objetivo do estudo foi desenvolver e verificar a validade, confiabilidade e interpretabilidade de um instrumento para avaliar a LS no que diz respeito ao PD.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo metodológico, realizado entre 2016 e 2018. Para sua execução, foram acessadas as bases de dados científicas PubMed, *Scientific Electronic Library Online* e Biblioteca Virtual em Saúde com o objetivo de realizar uma revisão da literatura a fim de encontrar pesquisas que abordavam o tema LS e PD, assim como os principais instrumentos de medida utilizados. Foram usados os descritores “*Health Literacy*” e “*Diabetic Foot*”, aplicando-se o operador booleano “*and*”. Consideraram-se estudos originais publicados nos idiomas inglês e português, sem recorte temporal.

Etapas do estudo

Oito fases constituíram o desenvolvimento¹¹ do instrumento denominado Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético (LSPD): 1) Seleção dos participantes 2) Desenvolvimento do LSPD (estrutura conceitual, definição dos objetivos do constructo, construção dos itens/escala de resposta, seleção e organização dos itens e estruturação do LSPD)¹⁴; 3) Validade de conteúdo; 4) Pré-teste; 5) Estimativa da confiabilidade (Alfa de Cronbach-AC) e o teste-reteste (*kappa*-K e Coeficiente de Correlação Intraclassa-CCI); 6) Validade concorrente (teste de correlação); 7) Interpretabilidade; 8) Teste de hipótese (regressão logística).

Seleção dos participantes

Foi realizado um contato com a Coordenação Municipal de Saúde da Família de um município de médio porte populacional para obter listas com a enumeração das Unidades Polo (UPs) das equipes da Estratégia Saúde da Família (ESF). Ressalta-se que a UP é uma unidade física de saúde onde atua mais de uma equipe da ESF, com a oferta de assistência ao seu público. Foram feitos sorteios aleatórios simples das UPs para cada etapa da coleta de dados: 1ª coleta – Pré-teste; 2ª coleta – Estimativa da confiabilidade e validade concorrente; 3ª coleta – Teste de hipótese.

Dentre as 73 unidades existentes no município, 05 foram sorteadas. Destas, uma foi utilizada para o pré-teste (n=20) e outras duas para estimativa da confiabilidade e da validade concorrente (n=62); para o teste de hipótese (amostra estimada de 216 pessoas), foram entrevistadas pessoas com DM de outras duas UPs não consideradas anteriormente. Os gestores da ESF das UPs sorteadas forneceram listas com o nome das pessoas com DM cadastradas na ESF. Foram incluídos participantes até alcançar a quantidade preestabelecida por amostra de conveniência e por cálculo amostral, de acordo com a etapa da pesquisa.

Para verificar a confiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade) e a validade concorrente, utilizou-se uma amostra de 62 pessoas com DM, uma vez que populações

constituídas por 50 a 100 participantes são suficientes.^{15,16} Uma amostra de 216 pessoas com DM foi idealizada para o teste de hipótese com análise múltipla em população infinita, que considerou os parâmetros: $Z=1,96$ /nível de confiança de 95% ($1-\alpha$); $p=0,50$ proporção de indivíduos com diabetes; $1-p$ =proporção de indivíduos sem diabetes; d =erro tolerável de 0,07 + 10% de perdas / $n=196 + 20$ pessoas [possíveis perdas] = 216).^{14,17} Apesar de estimar uma amostra de 216 pessoas para o teste de hipótese, buscou-se um número maior de participantes em função da possibilidade de perda e o risco de não alcançar o número idealizado. Considerou-se como perda instrumentos que continham respostas rasuradas ou incompletas em três variáveis ou mais.

Foram incluídas no estudo pessoas com idade \geq a 18 anos, cadastradas na ESF e com o diagnóstico de DM, de acordo com informações da ESF. Foram excluídas pessoas com três ou mais comorbidades, que tinham língua nativa distinta do português, apresentaram problemas de visão ou audição relatados ou percebidos pelo pesquisador no momento da abordagem para coleta de dados, assim como os que apresentaram intoxicação por drogas ou álcool no momento da entrevista¹⁴. O comprometimento cognitivo, definido através do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM), foi outro critério de exclusão verificado entre pessoas com 60 anos ou mais, uma vez que esse grupo demonstra risco elevado de desenvolver confusão mental e de não receber diagnóstico correto.¹⁸

Desenvolvimento do LSPD

A escolha do conteúdo ou palavras usadas no instrumento LSPD foi definida pela revisão da literatura^{3-6,8,9,19-23}; foram selecionadas palavras ou expressões que mais se repetiam nos estudos, expressões clássicas sobre o assunto e que representavam a condição do PD. Além disso, considerou-se o modelo teórico proposto por Sørensen, que descreve aspectos relacionados à LS⁷ (habilidades pessoais, cognitivas e sociais para acessar, compreender, avaliar e aplicar informações relacionadas à saúde) e o SAHLPA¹² Este é

composto por 18 trios de palavras relacionadas ao acesso e à compreensão de fatores associados à saúde geral, sendo que, entre cada trio de palavras, uma expressão central deve ser associada a uma das outras duas para definir o nível de LS¹⁴. Soma-se 01 ponto para cada associação correta. O resultado pode variar de 0 a 18 pontos, sendo o ponto de corte ≤ 14 , o que sugere problemas na LS¹². Neste estudo, utilizou-se o SAHLPA como referência para estruturação do LSPD.

Validação de conteúdo

O LSPD foi estruturalmente organizado, apresentando título, instruções e escala de resposta. A adequação e a coerência dos itens do LSPD foram analisadas na validação de conteúdo. A qualidade dos itens do LSPD, especialmente se eram representativos do construto, foi avaliada por um comitê de 10 profissionais/juízes. Os juízes apresentavam distintas titulações e experiências, os quais foram selecionados por conveniência (Cirurgião Dentista, Educador Físico, Enfermeiro, Farmacêutico, Fisioterapeuta, Psicólogo, Nutricionista, Médico Clínico, Médico Endocrinologista e Técnico em Saúde). Os juízes apresentavam publicações referentes à temática e ou possuíam conhecimento técnico/metodológico no que diz respeito ao desenvolvimento de instrumentos para avaliar condições relacionadas à saúde, de maneira que alguns atuavam na prevenção, no tratamento ou na recuperação das complicações neuropáticas do DM e outros na condução de pesquisas científicas.²⁴⁻²⁶ A literatura diverge em relação à quantidade de juízes necessários para compor um comitê de especialistas. Como esse número pode variar de 3 a 20 membros²⁵, optou-se por convidar 10 juízes, os quais receberam um convite para participação na validação de conteúdo do instrumento. Após a aceitação e com sete dias de antecedência, uma carta explicativa foi encaminhada, contendo o objetivo da etapa: avaliar a representatividade dos itens do questionário em relação àquilo que se pretendia medir, LS quanto ao PD. Um grupo focal foi conduzido para discussão dos itens do instrumento, todos foram orientados a sugerir

adaptações, inclusões e/ou exclusões de itens.²⁶ O Quadro 1 apresenta a versão final do LSPD.

Quadro 1 - Versão final do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético – LSPD.

Versão final do LSPD			
PALAVRA PRINCIPAL	PALAVRAS DE ASSOCIAÇÃO		
1. PÉ DIABÉTICO	O DOENÇA	O Parte do corpo	O Não sei
2. HIPERGLICEMIA	O ALTA	O Baixa	O Não sei
3. INSENSIBILIDADE	O Pensamento	O PERDA	O Não sei
4. NEUROPATIA	O NERVOS PERIFÉRICOS	O Estressado	O Não sei
5. FORMIGAMENTO	O Dormir	O DORMÊNCIA	O Não sei
6. AMPUTAR	O RETIRAR	O Caminhar	O Não sei
7. INSPEÇÃO	O DIÁRIA	O Mensal	O Não sei
8. ÚLCERA	O Mal estar	O FERIDA	O Não sei
9. INFECÇÃO	O COMPLICAÇÃO	O Injeção	O Não sei
10. LIMPEZA	O CUIDADO	O Estética	O Não sei
11. MEIAS	O Sintética	O ALGODÃO	O Não sei
12. CALÇADO	O Justo	O CONFORTÁVEL	O Não sei
13. ANDAR	O Descalço	O CALÇADO	O Não sei
14. ÁGUA	O Quente	O TEMPERATURA AMBIENTE	O Não sei
15. SABONETE	O NEUTRO	O Sabão em pó	O Não sei
16. SECAR	O Cabelo	O ENTRE OS DEDOS	O Não sei
17. UNHAS	O QUADRADAS	O Arredondadas	O Não sei
18. MICOSE	O Normal	O TRATAR	O Não sei

Fonte: estrutura adaptada do instrumento SAHLPA¹².

Pré-teste

O pré-teste foi aplicado por quatro entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família) treinados para tal procedimento. Os participantes foram entrevistados em sua própria residência, identificada a partir do cadastro na ESF. Inicialmente, foram solicitadas informações de sexo e idade; em seguida, placas impressas foram utilizadas para aplicação do instrumento LSPD. Os termos principais localizavam-se na parte superior, digitados em negrito e as duas possibilidades de associação eram descritas logo abaixo sem forma de destaque e com tamanho e fonte semelhantes. O entrevistador realizava a leitura do termo principal e, em seguida, questionava o participante sobre qual palavra estaria associada corretamente ao termo lido. Considerou-se 1 ponto para cada palavra associada corretamente, com resultado variando de 0 a 18 pontos. Antes das entrevistas, os participantes foram orientados a não tentar adivinhar a palavra com associação correta; nesse caso, os

participantes poderiam dizer “não sei” se não soubessem associar corretamente o item. As palavras de associação correta foram destacadas em caixa alta no instrumento LSPD (letras maiúsculas). Essa versão não foi apresentada aos participantes, pois tal formatação teve o intuito de facilitar a visualização e a consolidação dos resultados apenas para o entrevistador.

O tempo médio de aplicação do instrumento LSPD foi de 4,36 minutos (mínimo: 3 min.; máximo: 6,10 min.). Após o pré-teste, todos os entrevistadores foram convidados a participar de um último encontro com o comitê de especialistas para relatar suas percepções em relação à aplicação do LSPD. Esse encontro foi conduzido pela coordenadora do projeto através de grupo focal dentro das atividades de iniciação científica da Universidade Estadual de Montes Claros. Visto que não foi observada necessidade de alteração no instrumento LSPD, essa versão foi liberada para estimativa da confiabilidade.

Estimativa da confiabilidade

Os participantes foram entrevistados em sua própria residência. Primeiramente, foi aplicado um questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos). Posteriormente, o instrumento LSPD foi aplicado no mesmo método utilizado no pré-teste (placas impressas). A confiabilidade foi estimada através da consistência interna e da reprodutibilidade; a consistência interna foi mensurada pelo cálculo do Alfa de Cronbach (AC), que assume valores entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 1, mais confiável, sendo aceitáveis valores $\geq 0,7$.²⁷ Na estimativa da reprodutibilidade, aplicou-se o método teste-reteste através de entrevistas conduzidas em um intervalo de 3 a 7 dias.^{15,16} Verificou-se a ocorrência de resultados idênticos, medindo o evento nos mesmos indivíduos em situações diferentes.²⁸ Aplicou-se, então, o coeficiente *Kappa* (K) para cada um de seus itens com a seguinte interpretação: $K < 0,00$ = quase inexistente; 0-0,19 = pequena; 0-0,39 = insatisfatória; 0,40-0,59 = moderada; 0,60-0,79 = substancial; 0,80-1,00 = quase perfeita.^{14,29}

Já a estimativa da reprodutibilidade para os escores totais, considerou o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI).

Validade concorrente

A validade concorrente foi estimada através da correlação entre os escores obtidos no LSPD e a escolaridade dos participantes. Optou-se pelo teste adequado à distribuição de normalidade da amostra: correlação de *Pearson* ou *Spearman*; a escolha dessa correlação foi definida através do teste estatístico de normalidade (Testes de *Kolmogorov-Smirnov*), aplicando-se um nível de significância de 5%.

Interpretabilidade

No que diz respeito à interpretabilidade, o ponto de corte do instrumento LSPD foi definido por meio do Intervalo de Confiança (IC). Assim, participantes que apresentaram escore igual ou inferior ao limite inferior do IC da média (valores ≤ 14) foram considerados com Literacia inadequada quanto ao acesso, compreensão e avaliação de informações relacionadas ao PD. Além disso, o LSPD foi idealizado com base na estrutura e nas escalas de resposta do SAHLPA¹², o qual contém 18 itens e o mesmo método de aplicação e pontuação. Em seu processo de validação, o SAHLPA alcançou o mesmo ponto de corte (valores ≤ 14 sugerem Literacia inadequada)¹².

Teste de hipótese

Para o teste de hipótese, a coleta de dados ocorreu seguindo o mesmo método utilizado no pré-teste e teste-reteste. Foi aplicado um questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil; cor ou raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos) e o instrumento LSPD foi aplicado por meio de placas impressas. Participaram dessa etapa pessoas com DM usuárias de duas UPs da ESF, desconsiderando-se os participantes do pré-teste e do teste-reteste. Os

mesmos critérios de inclusão e de exclusão aplicados nas fases pré-teste e teste-reteste foram considerados na fase do teste de hipótese.

A validade de construto contempla três estimativas (Validade Estrutural, Teste de Hipóteses e Validade Cross Cultural), já a de critério contempla as estimativas das validades concorrente e preditiva.^{10,11} A Validade Estrutural não foi estimada pois não é aplicável para variáveis binárias; a Validade Cross Cultural não se faz necessária, pois o LSPD foi desenvolvido no idioma nativo dos participantes; já a validade preditiva não pôde ser estimada por inexistência de padrão ouro.¹⁰ Sendo assim, foram estimados a validade de critério (concorrente) e o teste de hipótese.

Análise estatística

Nas análises descritivas, foram estimadas as frequências absolutas e as relativas, para as variáveis categóricas, e a média, desvio-padrão e valores máximos e mínimos, para as variáveis contínuas. A associação entre as variáveis independentes (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada e renda familiar) e a dependente (Literacia: adequada/inadequada) foi verificada por meio do teste qui-quadrado, com obtenção dos valores de *Odds Ratio* e intervalo de confiança 95%. As variáveis associadas com a variável dependente ($p \leq 0,20$) na análise bivariada foram incluídas nas análises múltiplas. Aplicou-se a regressão logística para estimativa do modelo múltiplo. O modelo final foi ajustado, mantendo-se as variáveis associadas com $p < 0,05$. Nas análises estatísticas, utilizaram-se os programas *for Windows (Statistical Package for the Social Sciences)* SPSS, versão 24.0 e Excel. Este estudo é um subprojeto de um projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes), parecer nº 764.743/2014.

RESULTADOS

Na revisão da literatura foram selecionados 11 estudos originais publicados entre 2013 e 2017. Essas produções serviram de base para construção dos itens do LSPD. Não

foram encontrados instrumentos válidos e confiáveis que propusessem avaliar a LS quanto ao PD.

Caracterização dos participantes do pré-teste

Participaram do pré-teste 20 pessoas com DM. Entre esses, 65% (n=13) eram mulheres com média de idade de 54,05 (DP=10,13; mínimo: 35 anos; máximo: 73 anos). Seis participantes possuíam 60 anos ou mais de idade, todos apresentaram estado cognitivo preservado.¹⁸

Caracterização dos participantes do teste-reteste e teste de hipótese

Dos 62 participantes do teste-reteste, 83,9% (n=52) eram mulheres. A média da escolaridade foi de 5,63 (DP=3,99), variando de 0 a 25 anos de estudo. A idade variou de 29 a 77 anos (Média=54,9; DP=9,97). Dentre os entrevistados, 18 possuíam 60 anos ou mais de idade; o teste do MEEM foi aplicado e todos apresentaram estado cognitivo preservado.¹⁸

Para a execução do teste de hipóteses, estimou-se uma amostra de 216 pessoas com DM, no entanto, um número maior de participantes foi alcançado na coleta de dados (n=282); situação favorável no que diz respeito à possibilidade de perdas e ao risco de não alcançar o número idealizado. Dos 282 participantes da fase do teste de hipóteses, 67% (n=189) eram mulheres. A idade variou de 22 a 92 anos, com média de 61,02 anos (DP=11,321; IC95%=59,62-62,52). A renda familiar variou de R\$ 0,00 a R\$ 12.000,00, a média foi de R\$ 2.216,73 (DP=1.854,13; IC95%=1.995,62-2.465,55). A escolaridade média foi de 7,55 (DP=4,34; IC95%=7,03-8,05), variando de 0 a 28 anos de estudo. O valor médio de gastos com medicamentos foi de R\$ 68,24 (DP=138,18; IC95%=52,51-85,43), variou de R\$ 0,00 a R\$ 1.000,00, sendo que 52,9% (n=148) relatam esses gastos (Tabela 1). Dentre os participantes, 58,4% (164) possuíam 60 anos ou mais de idade; todos apresentaram estado cognitivo preservado, confirmado através do MEEM.¹⁸

Tabela 1 - Informações socioeconômicas e demográficas das pessoas com DM de UPs da ESF de um município de médio porte populacional, Minas Gerais, Brasil, 2016. (n=62 / n[‡]=282)

Variáveis	n	%	n [‡]	%
Sexo				
Feminino	52	83,9	189	67,0
Masculino	10	16,1	93	33,0
Idade Estratificada*				
22 a 54	--	--	76	27,0
55 a 61	--	--	63	22,4
62 a 68	--	--	74	26,3
69 a 92	--	--	68	24,3
Escolaridade (anos completos estudo)*				
0	05	08,1	17	06,1
1 a 4	25	40,3	71	25,4
5 a 8	19	30,6	85	30,4
9 a 11	10	16,1	51	18,2
12 ou mais	03	04,8	56	20,0
Estado civil*				
Casado(a) / União estável	--	--	169	61
Solteiro(a) / Viúvo(a) / Divorciado/separado(a)	--	--	108	39
Cor ou raça autodeclarada*				
Branca	--	--	85	31,4
Amarela	--	--	14	05,2
Preta	--	--	42	15,5
Parda	--	--	128	47,2
Indígena	--	--	02	0,7
Renda familiar*				
Até R\$ 937,00	--	--	201	76,7
Acima de R\$ 937,00	--	--	61	23,3

-- Não se aplica. *Número de respondentes inferior ao número de participantes.

Validade de conteúdo do instrumento LSPD

Após a análise de conteúdo pelo comitê de especialistas, constatou-se que o LSPD possui um método de aplicação adequado. Da mesma maneira, foi considerado relevante quanto ao seu conteúdo e quanto ao construto que propõe avaliar. Não foram necessárias modificações na estrutura ou nas escalas de resposta do instrumento LSPD após a aplicação do pré-teste.

Estimativa da confiabilidade do instrumento LSPD

O AC (teste para avaliar consistência interna) estimado foi de 0,73. Duas palavras (Neuropatia e Calçado) apresentaram *Kappa* inferior a 0,60, dentre as 18 palavras do LSPD na avaliação da reprodutibilidade (Tabela 2). O CCI estimado para o escore total do LSPD foi de 0,79 ($p=0,000$).

Tabela 2 – Níveis de concordância (Coeficiente *Kappa* Simples) para associações de palavras e/ou termos do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético entre pessoas com

DM de UPs da ESF de um município de médio porte populacional, Minas Gerais, Brasil, 2016. (n=62).

Palavra principal / palavras de associações	Reprodutibilidade <i>Kappa</i>*
Pé Diabético / DOENÇA; Parte do corpo	0,65
Hiperglicemia / ALTA; Baixa	0,90
Insensibilidade / Pensamento; PERDA	0,72
Neuropatia / NERVOS PERIFÉRICOS; Estressado	0,53
Formigamento / Dormir; DORMÊNCIA	0,61
Amputar / RETIRAR; Caminhar	0,86
Inspeção / DIÁRIA; Mensal	0,82
Úlcera / Mal estar; FERIDA	0,68
Infecção / COMPLICAÇÃO; Injeção	0,62
Limpeza / CUIDADO; Estética	1,00
Meias / Sintética; ALGODÃO	1,00
Calçado / Justo; CONFORTÁVEL	0,30
Andar / Descalço; CALÇADO	1,00
Água / Quente; TEMPERATURA AMBIENTE	0,84
Sabonete / NEUTRO; Sabão em pó	0,80
Secar / Cabelo; ENTRE OS DEDOS	1,00
Unhas / QUADRADAS; Arredondadas	0,91
Micose / Normal; TRATAR	1,00

* $p < 0,05$ para todos os itens.

Validade Concorrente

O teste de normalidade (Testes de *Kolmogorov-Smirnov*) apresentou $p=0,000$. Assim, optou-se pelo coeficiente de correlação de *Spearman* (não paramétrico) para verificar a associação entre LSPD e a escolaridade dos participantes. Após a aplicação do teste de correlação de *Spearman*, constatou-se uma correlação positiva do LSPD com anos de escolaridade (Correlação de *Spearman*=0,647; $p=0,000$). Nesse sentido, observou-se que elevados níveis de LSPD estão relacionados com elevados níveis de escolaridade.

Interpretabilidade do teste-reteste

O escore médio do LSPD alcançado no teste-reteste (n=62) foi de 15,40 (DP=3,30; IC95%=14,56-16,24). Dentre os 62 entrevistados, 22 (35,5%) apresentaram escore menor ou igual a 14, apresentando nível de Literacia inadequada.

Interpretabilidade do teste de hipótese

Dentre as 282 participantes do teste de hipóteses, 223 responderam o LSPD por completo, cujo escore variou de 0-18 (Média=14,18; DP=2,39; IC95%=13,82-14,49); 112 participantes (50,2%) apresentaram nível de Literacia inadequada (escore ≤ 14). A palavra principal “Andar” foi a associação mais acertada entre os participantes: 274 (97,2%)

responderam corretamente “Calçado”. Em contrapartida, a palavra “Unhas” foi a associação que apresentou maior erro/não sei: 155 (56,4%) participantes responderam erroneamente “Arredondadas” (Tabela 3).

Tabela 3 – Frequência dos acertos e erros/não sei da aplicação do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético de pessoas com DM de UPs da ESF de um município de médio porte populacional, Minas Gerais, Brasil, 2016. (n=282)

Palavra Principal / Associação correta	N	%
Pé diabético / Doença*		
Acerto	191	68,2
Erro/Não sei	89	31,8
Hiperglicemia / Alta*		
Acerto	175	63,9
Erro/Não sei	99	36,1
Insensibilidade / Perda*		
Acerto	186	68,6
Erro/Não sei	85	31,4
Neuropatia / Nervos periféricos*		
Acerto	120	46,9
Erro/Não sei	136	53,1
Formigamento / Dormência*		
Acerto	265	94,3
Erro/Não sei	16	05,7
Amputar / Retirar*		
Acerto	249	89,2
Erro/Não sei	30	10,8
Inspeção / Diária*		
Acerto	177	70,8
Erro/Não sei	73	29,2
Úlcera / Ferida*		
Acerto	253	90,4
Erro/Não sei	27	9,6
Infecção / Complicação*		
Acerto	241	86,1
Erro/Não sei	39	13,9
Limpeza / Cuidado		
Acerto	265	94,0
Erro/Não sei	17	06,0
Meias / Algodão*		
Acerto	227	81,7
Erro/Não sei	51	18,3
Calçado / Confortável		
Acerto	271	96,1
Erro/Não sei	11	03,9
Andar / Calçado		
Acerto	274	97,2
Erro/Não sei	08	02,8
Água / Temperatura ambiente*		
Acerto	264	94,0
Erro/Não sei	17	06,0
Sabonete / Neutro*		
Acerto	244	87,5
Erro/Não sei	35	12,5
Secar / Entre os dedos*		
Acerto	160	57,1
Erro/Não sei	120	42,9

Unhas / Quadradas*		
Acerto	120	43,6
Erro/Não sei	155	56,4
Micose / Tratar		
Acerto	268	95,0
Erro/Não sei	14	05,0

*Número de respondentes inferior ao número de participantes.

Resultados da análise estatística do teste de hipóteses

Na análise bivariada, apenas as variáveis idade, escolaridade e renda familiar estiveram associadas à variável dependente (LSPD – adequada/inadequada). No modelo ajustado pelas variáveis estatisticamente significantes ($p \leq 0,05$), observou-se que, quanto maior a idade do participante, maior é o seu nível inadequado de Literacia; também foi possível confirmar que, quanto menor a sua escolaridade e renda familiar, maior é o seu nível inadequado de Literacia (Tabela 4).

Tabela 4 – Análise bivariada e modelo ajustado da associação entre o LSPD inadequado e as variáveis independentes entre usuários de UPs da ESF de um município de médio porte populacional, Minas Gerais, Brasil, 2016. (n=203 Modelo ajustado / $p \leq 0,05$).

Variável	Literacia				Análise bivariada			Modelo ajustado		
	Adequada		Inadequada		OR	IC95%	p	OR	IC95%	p
Idade	n	%	n	%						
Variável discreta	--	--	--	--	0,96	0,931-0,981	0,001	0,96	0,93-0,99	0,006
Sexo										
Feminino	71	33,3	67	31,5	1			--	--	--
Masculino	36	16,9	39	18,3	1,19	0,68-2,06	0,541	--	--	--
Escolaridade										
Variável discreta	--	--	--	--	1,22	1,13-1,31	0,000	1,15	1,06-1,25	0,001
Raça ou cor autodeclarada										
Branca	34	16,0	37	17,4	1			--	--	--
Amarela/preta/parda/indígena	73	34,3	69	32,3	0,87	0,49-1,54	0,628	--	--	--
Renda familiar										
Variável discreta	--	--	--	--	1,01	1,00-1,01	0,010	1,01	1,00-1,01	0,037

-- Não se aplica. Hosmer-Lemeshow Modelo Bruto: $p=0,692$ e Modelo Ajustado: $p=0,920$.

DISCUSSÃO

O autocuidado das pessoas com DM é essencial na prevenção das complicações relacionadas ao PD.^{9,19,20} A promoção de ações de educação em saúde podem incrementar o autocuidado, minimizando ou eliminando complicações.²¹ Destaca-se, então, a importância dos instrumentos que propõem uma avaliação da LSPD. Os resultados de avaliações dos níveis de LS viabilizam estratégias e políticas públicas no combate às complicações¹¹ tais

como o PD. Entretanto, todos os parâmetros metodológicos referentes à validade e à confiabilidade de um instrumento devem ser considerados nas decisões referentes à prática clínica ou às políticas públicas, considerando as circunstâncias, a população envolvida, o tipo e o objetivo do estudo.³⁰

Tratando-se da confiabilidade do LSPD, as análises foram consideradas satisfatórias, de modo que seu uso foi recomendando. A consistência interna/AC=0,73 foi adequada;^{25,31} a reprodutibilidade obtida foi satisfatória, apenas duas palavras exibiram $K \leq 0,60$ (Neuropatia; Calçado). Resultados semelhantes foram observados em estudos que avaliaram distintos eventos relacionados à saúde.^{12,32-34} A estimativa insatisfatória, observada na palavra “Neuropatia”, pode ser consequência da aplicação do teste que motivou os participantes a identificarem o significado dessa palavra durante o intervalo do teste-reteste. Outra situação semelhante pode ter ocorrido na palavra “Calçado”; as pessoas com diabetes podem ter compreendido a palavra “Justo” como benefícios e segurança para os pés, gerando um entendimento errôneo em relação aos cuidados com o PD. O CCI=0,79 também foi adequado; um resultado próximo foi previamente registrado.¹² Buscou-se minimizar a influência de fatores externos durante o intervalo das aplicações do LSPD, pois o intervalo foi de 3-7 dias. Porém, há probabilidade de erros na estimativa da reprodutibilidade relacionada às alterações naturais durante tal intervalo.³⁵

Tratando-se da validade concorrente, observou-se que elevados níveis de LSPD estão relacionados com elevados níveis de escolaridade, demonstrando uma correlação positiva (Correlação de *Spearman*=0,647; $p=0,000$), resultado previamente registrado.^{12,36-40} Isso porque a educação escolar e a compreensão da condição de saúde viabilizam práticas saudáveis. Mesmo assim, é necessário um diálogo entre o profissional e o paciente para incentivar possíveis mudanças de hábitos e atitudes, numa linguagem condizente com a sua situação socioeconômica e educativa.²¹

A prevalência da LS adequada relacionada ao PD era esperada²². A LSPD pode ser consequência do acesso e da compreensão da informação relacionada à saúde, porém não necessariamente esse conhecimento é seguido por avaliações e escolhas saudáveis, ou seja, comportamento adequado. Quanto ao teste de hipóteses, ressalta-se que o “n” avaliado foi superior ao inicialmente estimado, uma vez que as perdas próprias da análise múltipla foram consideradas no planejamento. Sendo assim, embora tenha sido estimado um n=216, optou-se por avaliar 282 pessoas com DM com o intuito de obter na análise múltipla um “n” próximo ao estimado. Nessa investigação, o “n” estimado era de 216 e o “n” da análise múltipla foi 203, valores próximos. Esta estimativa objetivou dispensar a imputação de dados faltantes.^{41,42} A associação entre escolaridade, renda familiar e idade com LSPD vem sendo confirmada, pois observa-se que, quanto menor a idade, maior a escolaridade e renda do indivíduo, maior é o seu nível de LS.⁴³⁻⁴⁶ A baixa escolaridade e a idade avançada são características predominantes entre usuários da ESF, entre os quais a mudança de comportamento é mais difícil.⁴³ Assim, a equipe de saúde da ESF possui o desafio de identificar necessidades e criar ferramentas para facilitar a aplicação de estratégias de promoção e prevenção da saúde em seu cotidiano. Deve-se considerar ainda que a espiritualidade e a religião são uma fonte de tranquilidade, amparo e energia para muitas pessoas nos cuidados relacionados ao PD; considerar essa questão no tratamento pode promover esperança e a adesão ao tratamento, observando-se, conseqüentemente, melhora do quadro clínico e satisfação da pessoa com o PD.²³

Considera-se como limitação do estudo, o fato de o LSPD não contemplar a avaliação e a aplicação das informações relacionadas ao PD, conforme proposta de Sorensen,⁷ já que se optou por trabalhar com a metodologia do SAHLPA.¹² Além disso, o teste de hipóteses foi conduzido em uma amostra não probabilística, situação que permitiria inferências populacionais. Por outro lado, o estudo permitiu discriminar distintos níveis de

Literacia relacionada ao PD, uma vez que o principal objetivo do estudo foi discorrer sobre a qualidade do LSPD. Instrumentos longos podem gerar viés de aferição, no entanto o LSPD possui uma aplicação dinâmica, o que favorece respostas fidedignas.²⁸

CONCLUSÃO

O LSPD demonstrou aplicabilidade dinâmica, rápida e de fácil compreensão. Foi considerado válido, confiável e interpretável. Pode ser utilizado para avaliar a LS no que diz respeito ao PD. Verificou-se que pessoas mais jovens com diagnóstico de DM apresentaram menores níveis de LSPD inadequados e os com menor renda familiar e menor escolaridade apresentaram maiores níveis de LSPD inadequados. Esse instrumento poderá auxiliar pesquisadores e profissionais da área da saúde, em especial, enfermeiros, na identificação de pessoas com maiores necessidades de comunicação. Poderá influenciar a criação e/ou manutenção de estratégias educacionais compatíveis com a realidade das pessoas com DM avaliadas, reduzindo a probabilidade de complicações, custos com tratamento e a morbimortalidade.

FINANCIAMENTO

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), Processo: BIP-00384-16. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Processo: 456224/2014-9. Faculdades Unidas do Norte de Minas (FUNORTE) - Bolsa de Iniciação Científica processo interno de seleção.

AGRADECIMENTOS

Apoio logístico das Faculdades Unidas do Norte de Minas (FUNORTE) e da Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes).

REFERÊNCIAS

1 Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. Organização: José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017.

2 Brasil. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético. Consenso Internacional sobre Pé Diabético/ publicado sob a direção de Hermelinda Cordeiro Pedrosa; tradução de Ana

Claudia de Andrade, Hermelinda Cordeiro Pedrosa Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2001.

3 Pedras S, Carvalho R, Pereira MG. Quality of life: non-amputee patients with diabetic foot ulcer versus amputee patients. *Psic Saúde & Doenças* [Internet]. 2016; [cited 07 Ago 2018]; 17(1): 89-96. Available from:

http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1645-00862016000100013&lng=pt.

4 Almeida SA, Silveira MM, Santo PFE, Pereira RC, Salomé GM. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus e pé ulcerado. *Rev Bras Cir Plást* [Internet]. 2013; [cited 02 Apr 2018]; 28(1):142-6. Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-51752013000100024.

5 Amaral Júnior AH, Amaral LAH, Bastos MG, Nascimento LC, Alves MJM, Andrade MAP. Prevenção de lesões de membros inferiores e redução da morbidade em pacientes diabéticos. *Rev Bras Ortop* [Internet]. 2014; [cited 10 Feb 2018]; 49(5):482-87. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-36162014000500482&script=sci_arttext&tlng=pt.

6 Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet* [Internet]. 2005; [cited 26 Mar 2019]; 366(9498):1719–24. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16291066>.

7 Sørensen K, Broucke SV, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* [Internet]. 2012; [cited 10 Feb 2018]; 12(1):80. Available from:

<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-12-80>.

8 Sá Policarpo N, Moura JRA, Melo Júnior EB, Almeida PC, Macêdo SF, Silva ARV. Conhecimento, atitudes e práticas de medidas preventivas sobre pé diabético. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2014; [cited 12 Feb 2018]; 35(3):36-42. Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-14472014000300036&script=sci_arttext&tlng=pt

9 Oliveira AF, Marchi ACB, Leguisamo CP, Baldo GV, Wawginiak TA. Estimate of cost for diabetic foot treatment, how to prevent it and save funds. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2014; [cited 20 Feb 2018]; 19(6):1663-1671. Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000601663.

10 Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal Clinical Epidemiology* [Internet]. 2010; [cited 05 May 2018]; 63(7):737-45. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20494804>.

11 Colucci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construction of measurement instruments in the area of health. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2015; [cited 08 May 2018]; 20(3):925-936. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000300925.

12 Apolinario D, Braga RCOP, Magaldi RM, Busse AL, Campora F, Brucki S, et al. Short assessment of health literacy for Portuguese-speaking adults. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2012; [cited 16 Apr 2018]; 46(4): 702-11. Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000400015.

13 Marques SRL, Lemos SMA. Health literacy assessment instruments: literature review. *Audiol Commun Res* [Internet]. 2017; [cited 10 May 2018]; 22:e1757. Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S2317-64312017000100501&script=sci_arttext&tlng=en

14 Eleutério TP, Pereira EJ, Farias PKS, Hott KPS, Paula FMT, Martins AMEBL.

Elaboration and verification of the validity and reliability of a nutrition literacy instrument

- among people with diabetes. *Cad Saúde Colet.* [Internet]. 2018; [cited 27 Mar 2019]; 26(3):298-307. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/v26n3/1414-462X-cadsc-1414-462X201800030028.pdf>.
- 15 Sappas KG, Zeller RA. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. *J Nurs Meas* [Internet]. 2002; [cited 20 Apr 2018]; 10(2):135-54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12619534>
- 16 Hair Jr JF, Black WC, Babin B, Anderson RE, Tatham RL. *Análise multivariada de dados.* Bookman Editora, 2009.
- 17 Luiz RR, Magnanini MF. A lógica da determinação do tamanho da amostra em investigações epidemiológicas. *Cad Saúde Coletiva* [Internet]. 2000; [cited 23 Jan 2018]; 8(2):9-28. Available from: http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2000_2/artigos/csc_v8n2_09-28.pdf
- 18 Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiatr* [Internet]. 1994; [cited 16 Apr 2018]; 52(1):1-7. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X1994000100001&lng=en&nrm=iso&tlng=pt.
- 19 Boell JEW, Ribeiro RM, Silva DMGV. Risk factors for developing diabetic foot. *Rev Eletr Enf* [Internet]. 2014; [cited 18 Feb 2018]; 16(2):386-93. Available from: <https://www.fen.ufg.br/revista/v16/n2/pdf/v16n2a15.pdf>
- 20 Rezende-Neta DS, Silva ARV, Silva GRF. Adherence to foot self-care in diabetes mellitus patients. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2015; [cited 24 Mar 2018]; 68(1):111-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25946502>.
- 21 Silva LWS, Silva JS, Squarcini CFR, Souza FG, Ribeiro VS, Gonçalves DF. Health Promotion of people with diabetes mellitus regarding diabetic foot care. *Ciencia y Enfermaria* 2016;22(2):103-16.
- 22 Lima IG, Costa JFL, Oliveira AF, Borges Junior JN, Peixoto AS, Pancien MS, et al. Educating to prevent: the importance of information in diabetic foot care. *Revista Conexão UEPG* 2017;13(1):186-195.
- 23 Salomé GM, Almeida SA, Mendes B, Carvalho MRF, Bueno JC, Massahud MR, Ferreira LM. Association of Sociodemographic Factors with Spirituality and Hope in Patients with Diabetic Foot Ulcers. *Adv Skin Wound Care* [Internet]. 2017; [cited 08 Aug 2018]; 30(1):34-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27984272>.
- 24 Davis LL. Instrument review: getting the most from a panel of experts. *Appl Nurs Res* [Internet]. 1992; [cited 02 Apr 2018]; 5(4):194-7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0897189705800084>.
- 25 Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. *Res Nurs Health* [Internet]. 1997; [cited 04 May 2018]; 20(3):269-74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9179180>
- 26 Pedreira RBS, Rocha SV, Santos CA, Vasconcelos LRC, Reis MC. Validade de conteúdo do Instrumento de Avaliação da Saúde do Idoso. *Einstein* [Internet]. 2016; [cited 10 May 2018]; 14(2):158-77. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082016000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=pt.
- 27 Damásio BF. Uses of exploratory factorial analysis in psychology. *Avaliação Psicológica* 2012;11(2):213-28.
- 28 Valim MD, Marziale MHP, Hayashida M, Rocha FLR, Santos JLF. Validity and reliability of the Questionnaire for Compliance with Standard Precaution. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2015; [cited 07 Feb 2018]; 49:87. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687826/>.

- 29 Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* [Internet]. 1977; [cited 07 Feb 2018]; 33(1):159-74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/843571>
- 30 Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol Serv Saude* [Internet]. 2017; [cited 17 Apr 2018]; 26(3):649-59. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28977189>
- 31 Cronbach JL. My current t procedures. *Educational and Psychological Measurement* 2004;64(3)391-418.
- 32 Davis TC, Long SW, Jackson RH, Mayeaux EJ, George RB, Murphy PW, et al. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. *Fam Med* [Internet]. 1993; [cited 12 May 2018]; 25:391-5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8349060>
- 33 Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patient`s literacy skills. *J Gen Intern Med* [Internet]. 1995; [cited 07 May 2018]; 10:537-41. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8576769>
- 34 Caires IS, Goldberger BU, Colares MFA, Gale R, Grant J, Troncon LEA. Tradução, Adaptação, Validação e Avaliação para Uso no Brasil de um Instrumento Britânico de Auxílio à Escolha da Especialidade Médica. *Rev Bras Educ Med* [Internet]. 2017; [cited 28 May 2018]; 41(4):540-50. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022017000300379&lng=en&nrm=iso&tlng=pt.
- 35 Pasqualli L. Psicometria. *Rev Esc Enferm USP* 2009; 43(esp):992-9.
- 36 Marques SRL, Escarce AG, Lemos SMA. Health literacy and self-rated health in adults primary care patients. *CoDAS* [Internet]. 2018 [cited 08 Aug 2018]; 30(2):e20170127. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822018000200307&lng=en.
- 37 Jović-Vraneš A, Bjegović-Mikanović V, Marinković J, Vuković D. Evaluation of a health literacy screening tool in primary care patients: evidence from Serbia. *Health Promot Int* [Internet]. 2014; [cited 06 Mar 2018]; 29(4):601-7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23445940>.
- 38 Rocha PC, Lemos SMA. Conceptual aspects and factors associated with Functional Health Literacy: a literary review. *Rev CEFAC* [Internet]. 2016; [cited 08 Aug 2018]; 18(1):214-25. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462016000100214&lng=en.
- 39 Marques SRL, Lemos SMA. Health literacy and associated factors in adults primary care users. *Trab Educ Saúde* [Internet]. 2018 [cited 08 Aug 2018]; 16(2):535-59. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-77462018000200535&lng=pt&nrm=iso.
- 40 Sampaio HAC, Carioca AAF, Sabry MOD, Santos PM, Coelho MAM, Passami MPB. Health literacy in type 2 diabetics: associated factors and glycemic control. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2015; [cited 35 Apr 2018]; 20(3):865-74. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000300865.
- 41 Pedersen AB, Mikkelsen EM, Cronin-Fenton D, Kristensen NR, Pham TM, Pedersen L, et al. Missing data and multiple imputation in clinical epidemiological research. *Clinical Epidemiology* [Internet]. 2017; [cited 17 May 2018]; 9:157-166. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5358992/>.

- 42 Donders ART, Heijden GJMG, Stijnen T, Moons KGM. Review: A gentle introduction to imputation of missing values. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2006; [cited 17 May 2018]; 59:1087-91. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16980149>
- 43 Rodrigues FFL, Santos MA, Teixeira CRS, Gonela JT, Zanetti ML. Relationship between knowledge, attitude, education and duration of disease in individuals with diabetes mellitus. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2012; [cited 21 May 2018]; 25(2):284-90. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002012000200020.
- 44 Santos MIPO, Portella MR. Conditions of functional health literacy of an elderly diabetics group. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2016; [cited 20 May 2018]; 69(1):144-152. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672016000100156.
- 45 Assunção SC, Fonseca AP, Silveira MF, Caldeira AP, Pinho L. Knowledge and attitude of patients with diabetes mellitus in Primary Health Care. *Esc Anna Nery* [Internet]. 2017; [cited 28 May 2018]; 21(4):e20170208. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452017000400238&lng=en&nrm=iso&tlng=pt.
- 46 Shin WK, Braun TM, Inglehart MR. Parents' dental anxiety and oral health literacy: effects on parents' and children's oral health-related experiences. *J Public Health Dent* [Internet]. 2014; [cited 28 May 2018]; 74(3):195-201. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24329522>.

5.2 PRODUTO 2

**DESENVOLVIMENTO DE UMA VERSÃO REDUZIDA DO INSTRUMENTO
DIABETES-39 E VERIFICAÇÃO DA SUA VALIDADE, CONFIABILIDADE E
INTERPRETABILIDADE**

Árlen Almeida Duarte de Sousa^{a,*}

Ana Monique Gomes Brito^b

Marise Fagundes Silveira^c

Raquel Conceição Ferreira^d

Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins^e

^a Universidade Estadual de Montes Claros e Faculdades Unidas do Norte de Minas, Montes Claros, Minas Gerais, Brasil. arlenduarte@gmail.com

^b Faculdades Unidas do Norte de Minas, Montes Claros, Minas Gerais, Brasil.
anamoniquegomes@gmail.com

^c Universidade Estadual de Montes Claros, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Montes Claros, Minas Gerais, Brasil. ciaestatistica@gmail.com

^d Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.
ferreira_rc@hotmail.com

^e Universidade Estadual de Montes Claros, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Montes Claros, Minas Gerais, Brasil. martins.andreambl@gmail.com

* **Autor correspondente:** Árlen Almeida Duarte de Sousa, Universidade Estadual de Montes Claros, Departamento de Métodos e Técnicas Educacionais, Campus Universitário Professor Darcy Ribeiro - Vila Mauricéia - Montes Claros, Minas Gerais. CEP: 39401-089. E-mail: arlenduarte@gmail.com

RESUMO

Objetivo: desenvolver uma versão reduzida do instrumento Diabetes-39 e verificar a sua validade, confiabilidade e interpretabilidade. **Métodos:** estudo metodológico entre pessoas com diabetes, cadastradas na Estratégia de Saúde da Família, composto pelas fases: seleção dos participantes; definição da amostra; construção das escalas de resposta; pré-teste (n=20); aplicação dos instrumentos; validade de construto (n=288): Análise Fatorial Exploratória (AFE) e Análise Fatorial Confirmatória (AFC); confiabilidade (n=50): Alfa de Cronbach (AC), *Kappa* (K) e Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI); validade concorrente; interpretabilidade (n=288). Utilizou-se o SPSS e AMOS nas análises. **Resultados:** a versão reduzida foi denominada D-21. A AFE apresentou-se satisfatória ($KMO=0,91$; *Bartlett's Test of Sphericity*=2579,512). A estrutura relacional foi demonstrada por 04 fatores: 59,2% da variância total. A AFC revelou-se adequada ($X^2/df=2,22$; $RMSEA=0,06$; $CFI=0,91$; $GFI=0,88$; $TLI=0,90$). Confiabilidade: $AC=0,913$; todos os itens apresentaram $K \geq 0,60$; $CCI=0,91$. Quanto à validade concorrente, houve correlação negativa com a idade ($r_s=-0,136$; $p=0,021$), positiva com a escolaridade ($r_s=0,756$; $p=0,001$). O Coeficiente de Correlação de *Spearman* entre o D-21 e D-39/Whoqol-bref foi $r_s=0,969$ ($p=0,000$) e $r_s=0,514$ ($p=0,000$), respectivamente. Interpretabilidade: maior ocorrência de QV ruim na dimensão Função Sexual (61,5%; n=177; média=18,37; DP=26,85; IC=15,18-21,87). A ocorrência de QV geral ruim foi encontrada em 53,5% (n=154). **Conclusão:** o D-21 foi considerado válido, confiável e interpretável.

Palavra-chave: Diabetes Mellitus. Qualidade de vida. Confiabilidade e Validade.

1. Introdução

O Diabetes Mellitus (DM) é descrito como uma desordem metabólica decorrente do déficit na atividade e ou secreção da insulina e pela elevação da glicose no sangue. O diagnóstico geralmente é tardio, seguido por suas complicações [1]. Essa condição provoca fragilidade do estado físico, prejuízo da capacidade funcional, falta de energia, limitações no relacionamento social e instabilidade emocional, impactando negativamente na Qualidade de Vida (QV) de seus portadores [2,3]. A QV possui um conceito dinâmico, subjetivo e multidimensional; é a percepção que uma pessoa possui sobre sua condição de vida inserida no cenário cultural e de valores, considerando ainda suas metas, expectativas e preocupações [4].

O impacto negativo do DM na QV de seus portadores já é reconhecido pela literatura, entretanto, poucos são os estudos que demonstram quais fatores dessa doença têm impactado na QV [5]. A utilização de instrumentos para avaliação da QV entre indivíduos tornou-se uma importante ferramenta na área da saúde, especialmente entre portadores de Doenças Crônicas não Transmissíveis, como o DM. O uso destes instrumentos proporciona uma análise mais objetiva e direta dentro de um conjunto de fatores subjetivos [2]. Assim,

torna-se necessário buscar maneiras de medir eventos que impactam negativamente na QV entre pessoas com DM através de instrumentos que se apresentem válidos e confiáveis.

Os instrumentos que propõem avaliar eventos relacionados à saúde podem ser distribuídos entre geral e específico. Aqueles classificados como geral buscam identificar as limitações dos indivíduos em entender e usar informações relacionadas à saúde; já os específicos são utilizados para avaliar uma específica situação em saúde com maior destreza e profundidade [6]. Estes instrumentos são essenciais na prática científica e clínica, pois podem auxiliar profissionais da área da saúde a identificarem populações com necessidades de cuidados em saúde, influenciando nas decisões referentes à prevenção, intervenção e terapêutica das doenças, bem como na criação de estratégias e políticas de saúde [7]. Ao mesmo tempo, torna-se necessário discutir a qualidade metodológica destes instrumentos, uma vez que observa-se um aumento na criação e validação de escalas/questionários que objetivam avaliar condições de saúde, sem apresentar aspectos metodológicos aceitáveis [6,7,8]. Nesse cenário, um estudo *Delphi* definiu um *checklist* para avaliar a qualidade de instrumentos que propõem medir eventos relacionados à saúde: COSMIN - *checklist* (*Consensus-Based Standards for the selection of health Measurement Instruments*) [8].

O COSMIN - *checklist* descreve etapas para definir a qualidade metodológica dos estudos que buscam avaliar determinantes relacionados à saúde, sendo constituído por quatro domínios: três relacionados à avaliação dos instrumentos e um para a interpretabilidade. Esse *checklist* nasceu a partir da necessidade de considerar, durante a criação de escalas/questionários, um conjunto de parâmetros metodologicamente corretos na avaliação em saúde [7,8].

Tratando-se da temática QV entre pessoas com DM, foi encontrado um instrumento (D-39) que propõe identificar o quanto a QV de pessoas com DM foi afetada devido a atividades ou ações em seu cotidiano; entretanto, durante a sua validação, não foram aplicados todos os 4 domínios de avaliação proposto pelo COSMIN - *checklist*. O D-39 possui 39 itens dentro de cinco dimensões de avaliação, além de duas questões que avaliam aspectos gerais [9,10]; trata-se de um instrumento longo que necessita de tempo e ambiente adequados para sua aplicação. Instrumentos extensos podem desestimular os participantes ou criar barreiras de participação, questionários curtos são mais dinâmicos, práticos e econômicos, principalmente em ensaios clínicos [11-13]. Neste sentido, o objetivo do estudo foi desenvolver uma versão reduzida do instrumento D-39 e verificar a sua validade, confiabilidade e interpretabilidade entre pessoas com DM.

2. Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo metodológico, realizado entre 2016 e 2018. Para sua execução, foram acessadas as bases de dados científicas PUBMED, *Scientific Electronic Library Online* e Biblioteca Virtual em Saúde com o objetivo de realizar uma revisão da literatura a fim de encontrar pesquisas que abordavam os temas Qualidade de vida entre pessoas com DM, assim como os principais instrumentos de medida utilizados. Foram usados os descritores “*Quality of Life*”, “*Diabetes Mellitus*” e “*Questionnaire*” aplicando-se o operador booleano “*and*”. Consideraram-se estudos originais publicados nos idiomas inglês e português, sem recorte temporal. O fluxograma abaixo demonstra as etapas do estudo, realizadas para a redução e verificação da validade, confiabilidade e interpretabilidade do instrumento D-39.

Fluxograma 1 – Etapas do estudo.

Seleção dos participantes	- cenário do estudo, seleção e aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.
Definição da amostra	- pré-teste: n=20. - estimativa da confiabilidade: n=50. - validade concorrente: n=50. - análise fatorial exploratória e análise fatorial confirmatória: n=288. - interpretabilidade: n=288.
O instrumento D-39 e o desenvolvimento das escalas de resposta	
Pré-teste	- comportamento do instrumento D-39 com a nova escala de resposta.
Aplicação dos instrumentos	- socioeconômico e demográfico, Whoqol-bref e o D-39.
Validade de constructo	- análise fatorial exploratória. - análise fatorial confirmatória. - validade cross cultural: não foi necessária. - teste de hipóteses: não foi realizada – limitação do estudo.
Estimativa da confiabilidade	- consistência interna: Alfa de Cronbach - reprodutibilidade: <i>Kappa</i> ponderado Coeficiente de correlação intraclass
Validade concorrente	- teste de correlação entre: Versão reduzida do D-39 e a idade e escolaridade. Versão reduzida do D-39 e o D-39. Versão reduzida do D-39 e o Whoqol-bref.
Interpretabilidade	- transformação dos escores em uma escala de 0 a 100. - escore final dicotomizado pelo intervalo de confiança da média.

2.1 Seleção dos participantes

Foi realizado um contato com a Coordenação Municipal de Saúde da Família de um município de médio porte populacional para obter listas com a enumeração das Unidades Polo (UPs) das equipes da ESF. Ressalta-se que a UP é uma unidade física de saúde onde atua mais de uma equipe da ESF, com a oferta de assistência ao seu público. Foram feitos sorteios aleatórios simples das UPs para cada etapa da coleta de dados.

Dentre as 73 unidades existentes no município, 05 foram sorteadas. Destas, uma foi utilizada para a etapa Pré-teste e outras duas para a Estimativa da Confiabilidade e da Validade Concorrente; para as etapas Análise Fatorial Exploratória, Análise Fatorial Confirmatória e a Interpretabilidade outras duas UPs, não consideradas anteriormente, foram selecionadas. Os gestores da ESF das UPs sorteadas forneceram listas com o nome das pessoas com DM cadastradas na ESF.

Foram incluídas no estudo pessoas com idade \geq a 18 anos, cadastradas na ESF e com o diagnóstico de DM, de acordo com informações da ESF. Foram excluídas pessoas com três ou mais comorbidades, que tinham língua nativa distinta do português, apresentaram problemas de visão ou audição relatados ou percebidos pelo pesquisador no momento da abordagem para coleta de dados, assim como os que apresentaram intoxicação por drogas ou álcool no momento da entrevista. O comprometimento cognitivo, definido através do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM), foi outro critério de exclusão verificado entre pessoas com 60 anos ou mais, uma vez que esse grupo demonstra risco elevado de desenvolver confusão mental e de não receber diagnóstico correto. O ponto de corte estipulado para definir comprometimento cognitivo foi 13 para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade (1 a 8 anos incompletos de estudo) e 26 para alta escolaridade (8 ou mais anos de estudo) [14].

2.2 Definição da amostra

O pré-teste foi aplicado em uma população de 20 pessoas com DM. Para verificar a confiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade) e a validade concorrente, utilizou-se uma amostra de 50 pessoas com DM, uma vez que populações constituídas por 50 a 100 participantes são suficientes [15,16]. Uma amostra de 288 pessoas com DM foi idealizada para as etapas Análise Fatorial Exploratória, Análise Fatorial Confirmatória e Interpretabilidade que considerou os parâmetros: $Z=1,96$ /nível de confiança de 95% ($1-\alpha$); $p=0,50$ proporção de indivíduos com DM; $1-p$ =proporção de indivíduos sem DM; d =erro tolerável de $0,06 + 8\%$ de perdas / $n=266 + 22$ pessoas [possíveis perdas] = 288) [17].

Considerou-se como perda instrumentos que continham respostas rasuradas ou incompletas em três variáveis ou mais.

2.3 O instrumento D-39 e o desenvolvimento das escalas de resposta

O instrumento utilizado neste estudo foi o Diabetes-39 (D-39) construído para verificar o quanto a QV de pessoas com DM foi afetada durante o último mês devido a atividades ou ações em cinco dimensões: Energia e Mobilidade (15 itens), Controle do Diabetes (12 itens), Ansiedade e Preocupação (04 itens), Carga Social (05 itens) e Funcionamento Sexual (03 itens) [9,10]. Além dos 39 itens, o instrumento possui duas questões gerais relacionadas à percepção da pessoa com DM acerca da sua QV e sua percepção em relação à gravidade da sua doença. A adaptação cultural do instrumento para o idioma português do Brasil foi realizada com uma amostra de 52 pessoas com DM cadastradas em uma Unidade Básica de Saúde em São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil [10].

Neste estudo, foi utilizado o instrumento adaptado culturalmente [10] aplicando-se uma alteração em sua escala de resposta. Utilizou-se uma escala de *Likert* com cinco opções de resposta para as 39 perguntas e as duas de questões gerais (1=não foi afetada; 2=pouco afetada; 3=às vezes afetada; 4=muito afetada; 5=extremamente afetada) em substituição a proposta dos autores (barra horizontal de resposta dividida em caixas contendo em seu interior os números de 1 a 7) [10].

2.4 Pré-teste

O pré-teste foi aplicado por quatro entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família) treinados para tal procedimento. Os participantes foram entrevistados em sua própria residência, identificada a partir do cadastro na ESF. Inicialmente, foram solicitadas informações de sexo e idade; em seguida, o instrumento foi aplicado de forma individual no formato de entrevista em ambiente reservado. Após o pré-teste, todos os entrevistadores foram convidados a participar de um último encontro para relatar suas percepções em relação à aplicação do instrumento com uma nova escala de resposta. Esse encontro foi conduzido pela coordenadora do projeto por meio de grupo focal dentro das atividades de iniciação científica da Universidade Estadual de Montes Claros. Visto que não foi observado problemas em relação à aplicação do instrumento, essa versão foi liberada para as próximas etapas do estudo.

2.5 Aplicação dos instrumentos da pesquisa

Para a execução do estudo, foram utilizados três instrumentos: questionário socioeconômico e demográfico para obtenção de dados pessoais (sexo, idade, escolaridade, estado civil, cor/raça autodeclarada, renda familiar, gastos com medicamentos); instrumento genérico para avaliação da QV, Whoqol-bref [4]; e o D-39. O Whoqol-bref é um instrumento que possui duas questões de ordem geral e 26 questões relacionadas a quatro domínios (físico, psicológico, ambiente e social). As opções de resposta seguem uma escala do tipo Likert, que mede intensidade, frequência, capacidade e avaliação [4].

Os instrumentos foram aplicados por quatro entrevistadores (três estudantes de iniciação científica do curso de fisioterapia e uma enfermeira especialista em Saúde da Família) treinados para tal procedimento. Os participantes foram entrevistados em sua própria residência de forma individual e em ambiente reservado.

2.6 Validade de construto

A validade de construto contempla três estimativas: Validade Estrutural, Validade Cross Cultural e Teste de Hipótese [7,8]. A Validade Cross Cultural não é necessária, pois o D-39 já se encontra no idioma português do Brasil. O teste de hipóteses foi estimado em outro artigo científico, redigido na sequência. A Validade Estrutural foi estimada através da AFE e AFC.

A estrutura relacional do questionário foi avaliada pela AFE, com extração dos fatores pelo método das componentes principais seguida de uma rotação Varimax. Os fatores comuns retidos foram aqueles que apresentaram autovalor superior a 1, em consonância com o *Screen plot* e a porcentagem de variância retida. Para avaliar a adequação dos dados à análise fatorial utilizou-se o teste de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) [18,19].

Foi realizada uma AFC através do software AMOS. Recorreu-se ao método da máxima verossimilhança [20]. Para verificar o ajustamento do modelo, foram utilizados os seguintes índices: rácio entre o qui-quadrado e os graus de liberdade (X^2/df); *goodness-of-fit index* (GFI), *root mean square error of approximation* (RMSEA); *comparative fit index* (CFI) e *Tucker-Lewis index* (TLI) [20,21].

2.7 Estimativa da confiabilidade

A confiabilidade foi aferida por meio da consistência interna e do teste-reteste (reprodutibilidade). A consistência interna foi testada pelo cálculo do Alfa de Cronbach (AC) que pode assumir valores entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 1, mais confiável é o

instrumento, sendo considerados aceitáveis valores $\geq 0,7$ [22]. No teste-reteste verificou-se a capacidade do teste ser capaz de produzir resultados idênticos, medindo o evento nas mesmas pessoas em ocasiões distintas. Buscou-se uma correlação entre as duas medidas obtidas em momentos diferentes [13]. As entrevistas no método teste-reteste foram conduzidas em um intervalo de 3 a 7 dias entre 50 participantes cadastrados em duas ESFs do município; uma vez que amostras não probabilísticas constituídas por 50 a 100 participantes são suficientes para avaliar a confiabilidade dos instrumentos de medidas de construtos [15,16]. Na estimativa da reprodutibilidade optou-se por mensurar o grau de concordância entre duas avaliações independentes. Aplicou-se o coeficiente *Kappa* Ponderado para cada um de seus itens, com a seguinte interpretação da concordância: $Kappa < 0,00$ = quase inexistente; $0-0,19$ = pequena; $0-0,39$ = insatisfatória; $0,40-0,59$ = moderada; $0,60-0,79$ = substancial; $0,80-1,00$, quase perfeita [23]. Já a estimativa da confiabilidade teste-reteste ou reprodutibilidade para os escores totais aplicou-se o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI).

2.8 Validade concorrente

A validade de critério contempla as estimativas das validades concorrente e preditiva; a validade preditiva não pode ser estimada por inexistência de padrão ouro [8]. Sendo assim, foi estimada a validade concorrente por meio da correlação entre os escores obtidos na versão reduzida do D-39 e a idade e escolaridade dos participantes. Optou-se pelo teste adequado à distribuição de normalidade da amostra: correlação de *Pearson* ou *Spearman*. A escolha dessa correlação foi definida através do teste estatístico de normalidade (Testes de *Kolmogorov-Smirnov*), aplicando-se um nível de significância de 5%. Também foi aplicado tal teste entre o escore total do Whoqol-bref e a versão reduzida do D-39 e a versão reduzida do D-39.

2.9 Interpretabilidade

No que diz respeito à interpretabilidade, aplicou-se uma metodologia semelhante à utilizada em instrumento genérico que propõem avaliar a QV [4,24]. O escore de cada dimensão da versão reduzida do D-39 foi transformado em escala de 0 a 100, sendo considerada a melhor QV aquela que conseguir o maior escore [25]. Estudo realizado por Khader et al. [25] aplicou metodologia semelhante para o instrumento D-39 na verificação de suas propriedades psicométricas e validação para o idioma Árabe.

Após a validação de construto, o escore final do instrumento foi dicotomizado pelo Intervalo de Confiança (IC). Os participantes que apresentaram menor escore (valor inferior ao limite inferior do IC da média) foram considerados com qualidade de vida ruim.

2.10 Questões éticas

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros /UNIMONTES sob Parecer nº 764.743/2014. Trata-se de um subprojeto de um projeto financiado pelos órgãos Conselho Nacional de Pesquisa e Tecnologia (CNPq) e Fundação e Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

3. Resultados

3.1 Caracterização dos participantes da etapa pré-teste

Participaram do pré-teste 20 pessoas com DM. Entre esses, 65% (n=13) eram mulheres com média de idade de 54,05 (DP=10,13; mínimo: 35 anos; máximo: 73 anos). Seis participantes possuíam 60 anos ou mais de idade, todos apresentaram estado cognitivo preservado [14].

3.2 Caracterização dos participantes das etapas seguintes

Participaram da Estimativa da Confiabilidade e Validade Concorrente 50 pessoas com DM, sendo que 34 (68%) eram do sexo feminino. A média da idade foi de 61,82 anos (DP=11,11), mínima de 36 e máxima de 87 anos. A escolaridade variou de 0 a 12 anos de estudo (Média=7,48; DP=3,86). Dentre os entrevistados, 26 possuíam 60 anos ou mais de idade; o teste do MEEM foi aplicado e todos apresentaram estado cognitivo preservado [14].

Para a execução das etapas Validade de Constructo e Interpretabilidade, uma amostra de 288 pessoas com DM foi utilizada, sendo que 189 (67,4%) eram do sexo feminino. A idade média foi de 60,32 anos (DP=11,673; IC95%=59,31-62,11), mínima de 22 e máxima de 92 anos. A renda familiar média foi de R\$ 2.264,71 (DP=2.104,09; IC95%=2.018,92-2.565,34), mínimo de R\$ 0,00 e máximo de R\$ 20.000,00. A escolaridade variou de 0 a 28 anos de estudo (Média=7,82; DP=4,45; IC95%=7,27-8,33). Em relação à existência de gastos com medicamentos para a DM, 147 (51%) participantes relatam ter custos; sendo o valor médio de R\$ 72,77 (DP=143,46; IC95%=57,98-90,30), mínimo de R\$ 0,00 e máximo de R\$ 1.000,00 (Tabela 1).

Tabela 1 – Informações sociodemográficas dos usuários de Unidades de Saúde da ESF de um município de médio porte populacional, Minas Gerais, Brasil, 2019. (n=50 / n[¥]=288).

Variáveis	n	%	n [¥]	%
Sexo				
Feminino	34	68	189	34,3
Masculino	16	32	99	65,6
Idade Estratificada*				
22 a 54	08	18,2	81	28,1
55 a 61	14	31,8	62	21,5
62 a 68	11	25,0	78	27,1
69 ou mais	11	25,0	67	23,3
Escolaridade (anos completos estudo)*				
0	02	4,8	17	5,9
1 a 4	11	26,2	65	22,6
5 a 8	11	26,2	89	31,0
9 a 11	10	23,8	49	17,1
12 ou mais	08	19,0	67	23,3
Estado civil				
Casado(a) / União estável	33	66,0	174	60,4
Solteiro(a) / Viúvo(a) / Divorciado/separado(a)	17	34,0	114	39,6
Cor ou raça autodeclarada				
Branca	22	44,0	89	30,9
Amarela	04	8,0	14	4,9
Preta	04	8,0	36	12,5
Parda	20	40,0	134	46,5
Indígena	00	0,0	03	1,0
Sem declaração	00	0,0	12	4,2
Renda familiar				
Até R\$ 998,00	08	16,0	81	30,2
Acima de R\$ 998,00	42	84,0	187	69,8

* Quantidade de respondentes inferior ao número de participantes.

3.3 Análise Fatorial Exploratória

A AFE foi realizada com o intuito de reduzir o instrumento D-39 sem prejuízo na obtenção de informações pelo instrumento. Para a extração das questões, considerou-se cumunalidades inferior a 0,5. As questões de n. 1, 3, 4, 6, 7, 12, 13, 14, 16, 18, 25, 27, 31, 33, 35, 37, 38, 39 foram retiradas. Observou-se uma redução de 39 para 21 itens, com diminuição do número de dimensões de 5 para 4, ocasionado pela união das dimensões “Controle do Diabetes” e “Carga Social”. Essa união foi realizada após forte tendência das questões dessas dimensões permanecerem em apenas uma dimensão. A Tabela 2 apresenta os itens, bem como as cargas fatoriais que compõem cada um dos fatores. A versão final do instrumento foi denominada Diabetes-21 (D-21) e encontra-se no Quadro 1.

Os testes KMO (valor=0,91) e o *Bartlett's Test of Sphericity* (valor=2579,512) mostram-se satisfatórios e apropriados ($p < 0,000$). De acordo com a regra adotada de autovalor superior a 1 e com o *Scree plot*, cujo ponto de inflexão da curva está localizado no

quarto fator (Figura 1), a estrutura relacional investigada neste estudo foi explicada por quatro fatores latentes. Os fatores explicam 59,25% da variância total.

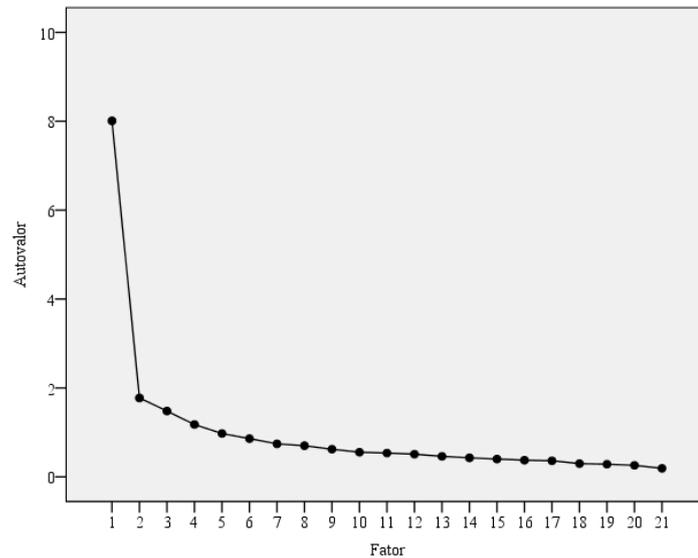


Fig. 1 - Autovalores estimados segundo o número de fatores obtidos através de análise fatorial exploratória para o instrumento reduzido (D-21). Minas Gerais, Brasil, 2019.

3.3 Análise Fatorial Confirmatória

A AFC do instrumento D-21, revelou índices adequados ao modelo testado: $X^2/gf=2,22$; RMSEA=0,06; CFI= 0,91; GFI=0,88; TLI=0,90. A Figura 2 sistematiza a análise fatorial confirmatória do D-21.

Quadro 1 – Versão final do instrumento D-21. Minas Gerais, Brasil, 2019.					
D-21					
<p>A qualidade de vida das pessoas é afetada por muitas coisas. Estas coisas podem incluir saúde, oportunidade de lazer e férias, amigos e família, e um trabalho. Este questionário é realizado para nos ajudar a compreender sobre o que afeta a qualidade de vida de pessoas com diabetes. A seguir pergunta-se sobre sua qualidade de vida. Para cada frase abaixo, assinale o grau em que concorda com as afirmativas de acordo com a legenda.</p> <p>1) não foi afetada 2) pouco afetada 3) às vezes afetada 4) muito afetada 5) extremamente afetada</p>					
Durante o MÊS PASSADO, quanto sua qualidade de vida foi afetada:	1	2	3	4	5
1. Pela sensação de fraqueza.					
2. Pelo quanto você consegue andar.					
3. Pela necessidade de realizar exercícios regularmente.					
4. Por não ser capaz de fazer atividades domésticas ou outros trabalhos que estão relacionados com a casa.					
5. Pela necessidade de descansar várias vezes no dia.					
6. Por dificuldades em cuidar de você mesmo (a) (de se vestir, tomar banho ou usar o vaso sanitário).					
7. Por andar mais devagar que os outros.					
8. Pelas restrições alimentares necessárias para o controle do seu diabetes.					
9. Por perder o controle dos níveis de açúcar no sangue.					
10. Por ter que testar os seus níveis de açúcar.					
11. Por tentar manter seu diabetes bem controlado.					
12. Pela necessidade de comer em intervalos regulares.					
13. Pelas restrições que seu diabetes impõe sobre sua família e amigos.					
14. Pelo constrangimento por ter diabetes.					
15. Por fazer coisas que sua família ou seus amigos não fazem.					
16. Pelo diabetes interferir na sua vida sexual.					
17. Por problemas com função sexual.					
18. Pela diminuição do interesse pelo sexo.					
19. Pela preocupação relacionada com questões financeiras.					
20. Pelo estresse ou pressão em sua vida.					
21. Por sentimento de tristeza ou depressão.					
Avaliações Gerais					
O quanto o senhor (a) está satisfeito (a) com sua qualidade de vida geral?					
(1) muito insatisfeito (2) insatisfeito (3) nem insatisfeito nem satisfeito (4) satisfeito (5) muito satisfeito					
O quão grave você acha que é o seu diabetes?					
(1) nada grave (2) grave (3) mais ou menos grave (4) muito grave (5) extremamente grave					

Tabela 2 – Comunalidades, cargas fatoriais rotacionais pelo método Varimax, autovalores e variância explicada do D-21. Minas Gerais, Brasil, 2019. n=288.

Item e Domínio	Comunalidades	Fator 1	Fator 2	Fator 3	Fator 4	AC
Energia e Mobilidade						
1. Pela sensação de fraqueza.	0,468	0,489	0,196	0,161	0,406	
2. Pelo quanto você consegue andar.	0,621	0,720	0,255	0,033	0,192	
3. Pela necessidade de realizar exercícios regularmente.	0,464	0,588	0,344	-0,011	0,011	
4. Por não ser capaz de fazer atividades domésticas ou outros trabalhos que estão relacionados com a casa.	0,611	0,743	0,070	0,213	0,099	0,83
5. Pela necessidade de descansar várias vezes no dia.	0,573	0,696	0,183	0,167	0,167	
6. Por dificuldades em cuidar de você mesmo (a) (de se vestir, tomar banho ou usar o vaso sanitário).	0,431	0,614	0,052	0,197	0,114	
7. Por andar mais devagar que os outros.	0,606	0,665	0,298	0,117	0,247	
Fator Controle do Diabetes e Carga Social						
8. Pelas restrições alimentares necessárias para o controle do seu diabetes.	0,549	0,063	0,727	-0,073	0,106	
9. Por perder o controle dos níveis de açúcar no sangue.	0,463	0,280	0,542	0,221	0,203	
10. Por ter que testar os seus níveis de açúcar.	0,598	0,242	0,711	0,059	0,174	
11. Por tentar manter seu diabetes bem controlado.	0,630	0,173	0,730	0,225	0,129	0,86
12. Pela necessidade de comer em intervalos regulares.	0,579	0,278	0,658	0,230	0,127	
13. Pelas restrições que seu diabetes impõe sobre sua família e amigos.	0,616	0,329	0,638	0,230	0,217	
14. Pelo constrangimento por ter diabetes.	0,489	0,141	0,473	0,294	0,398	
15. Por fazer coisas que sua família ou seus amigos não fazem.	0,540	0,572	0,410	0,098	0,188	
Fator Função Sexual						
16. Pelo diabetes interferir na sua vida sexual.	0,785	0,164	0,137	0,854	0,099	
17. Por problemas com função sexual.	0,838	0,091	0,139	0,897	0,074	0,86
18. Pela diminuição do interesse pelo sexo.	0,706	0,293	0,195	0,756	0,106	
Fator Ansiedade e Preocupação						
19. Pela preocupação relacionada com questões financeiras.	0,563	0,149	0,162	0,065	0,714	
20. Pelo estresse ou pressão em sua vida.	0,761	0,157	0,192	-0,003	0,836	0,70
21. Por sentimento de tristeza ou depressão.	0,551	0,321	0,218	0,230	0,589	
	Autovalor	1,48	1,18	8,00	1,77	
	Variância explicada para cada fator (%)	7,05	5,61	38,13	8,45	
	Variância total explicada (%)			59,25		

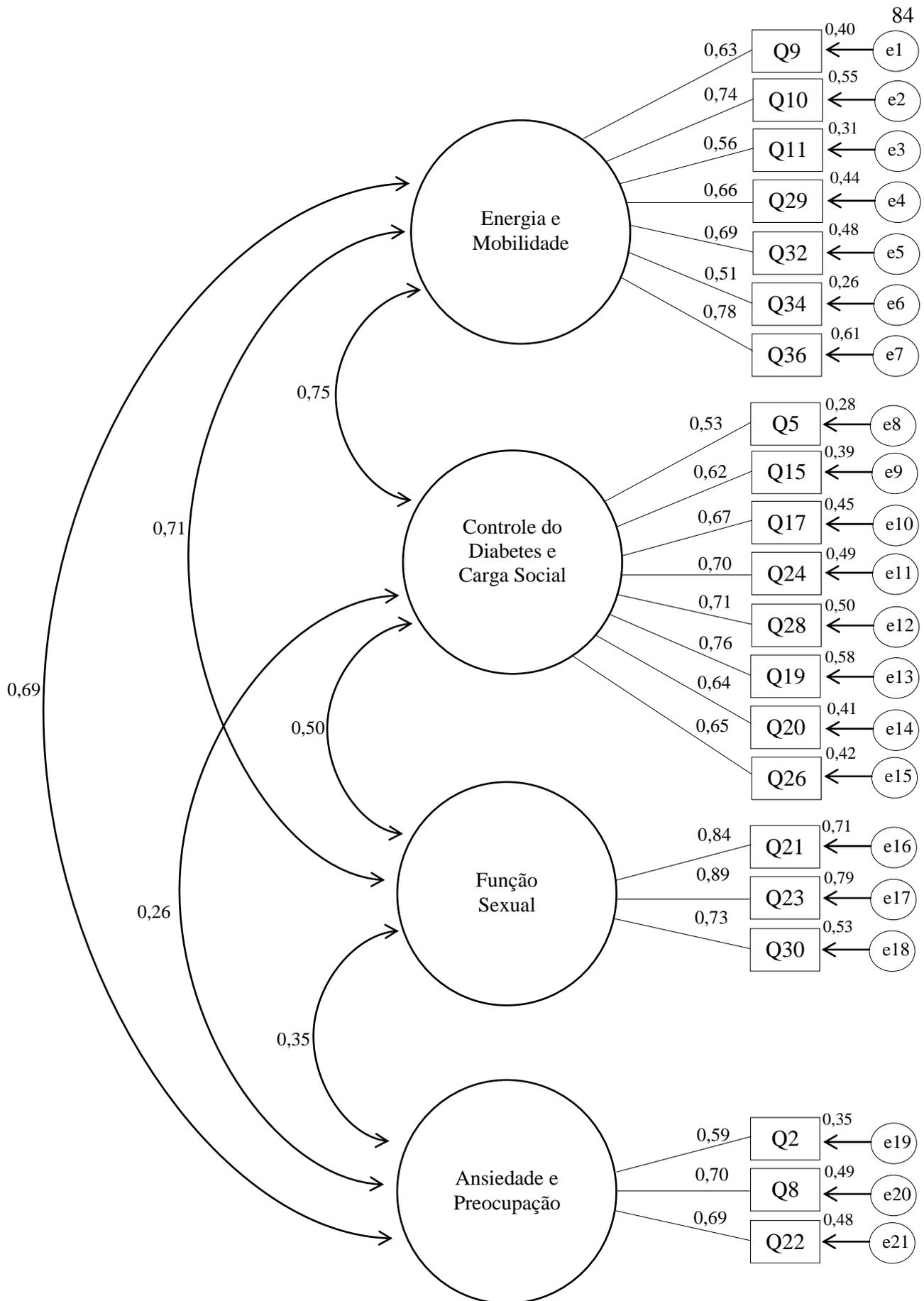


Fig. 2 - Análise Fatorial Confirmatória da versão D-21. Minas Gerais, Brasil, 2019. n=288. X^2/gf : 2,22; GFI: 0,88; CFI: 0,91; TLI: 0,90; RMSEA: 0,06 (IC95%: 0,05-0,07).

3.4 Confiabilidade

No que diz respeito à Estimativa da Confiabilidade, a consistência interna ou AC estimado foi de 0,913. Já quanto à reprodutibilidade, todos os 21 itens do instrumento obtiveram *Kappa* Ponderado igual ou superior a 0,60 (Tabela 3). A reprodutibilidade para os escores totais foi calculada através do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), cujo resultado foi de 0,91 ($p=0,000$).

Tabela 3 – Alfa de Cronbach individual e níveis de concordância (Coeficiente *Kappa* Ponderado) para associações do instrumento D-21 entre usuários de Unidades de Saúde da ESF de um município de grande porte populacional, Minas Gerais, Brasil, 2019. (n=50).

Domínio	Itens	Alfa de Cronbach individual com a retirada das perguntas	Reprodutibilidade <i>Kappa</i> Ponderado*
Energia e Mobilidade	Q1	0,909	0,67
	Q2	0,908	0,60
	Q3	0,910	0,85
	Q4	0,907	0,93
	Q5	0,908	0,83
	Q6	0,911	0,76
	Q7	0,907	0,92
Controle do Diabetes e Carga Social	Q8	0,912	0,82
	Q9	0,908	0,76
	Q10	0,908	0,77
	Q11	0,906	0,82
	Q12	0,909	0,83
	Q13	0,907	0,84
	Q14	0,907	0,73
	Q15	0,907	0,87
Função Sexual	Q16	0,911	0,61
	Q17	0,911	0,90
	Q18	0,909	0,87
Ansiedade e Preocupação	Q19	0,912	0,82
	Q20	0,910	0,90
	Q21	0,908	0,90

* $p<0,05$ para todos os itens.

3.5 Validade concorrente

Os testes de normalidade *Kolmogorov-Smirnov* e *Shapiro-Wilk* apresentaram ($p=0,000$) e ($p=0,001$), respectivamente. Assim, optou-se pelo coeficiente de correlação de *Spearman*/não paramétrico. Quanto à validade concorrente, constatou-se uma correlação negativa com a idade (Correlação de *Spearman* = $-0,136$; $p=0,021$) e positiva com a escolaridade (Correlação de *Spearman* = $0,756$; $p=0,001$).

O valor do coeficiente de correlação de *Spearman* entre o escore total do D-39 e sua versão reduzida (D-21) foi significativa (Correlação de *Spearman*= $0,969$; $p=0,000$), apresentando forte magnitude. Também foi observada correlação significativa entre o escore total do Whoqol-bref e o D-21 (Correlação de *Spearman*= $0,514$; $p=0,000$).

3.6 Interpretabilidade

O escore final de cada uma das dimensões foi dicotomizado pelo limite inferior do IC da média; assim, foram consideradas com QV ruim aquelas pessoas que apresentaram valores inferiores a esse limite (Energia e Mobilidade: 23,40; Controle do Diabetes e Carga Social: 24,61; Função Sexual: 15,42; Ansiedade e Preocupação: 32,02). Os valores médios encontrados nas dimensões do D-21 foram: Energia e Mobilidade= $26,23$ (DP= $23,47$; IC= $23,54-28,77$); Controle do Diabetes e Carga Social= $27,50$ (DP= $24,24$; IC= $25,00-30,67$); Função Sexual= $18,37$ (DP= $26,85$; IC= $15,18-21,87$); Ansiedade e Preocupação= $35,11$ (DP= $27,81$; IC= $31,90-38,03$). Em relação ao escore geral, encontrou-se média de $26,86$ (DP= $20,22$; IC= $24,66-29,05$).

Identificou-se uma maior ocorrência de QV ruim na dimensão Função Sexual ($61,5\%$; $n=177$), seguida pelas dimensões Energia e Mobilidade ($54,9\%$; $n=158$), Controle do Diabetes e Carga Social ($53,5\%$; $n=154$) e Ansiedade e Preocupação ($48,3\%$; $n=139$). Tratando-se da avaliação geral, observou-se que $53,5\%$ ($n=154$) apresentaram QV ruim.

Quando questionados se sentiam satisfeitos com a sua QV geral, $57,9\%$ ($n=161$) responderam “satisfeitos” ou “muito satisfeitos”, acompanhados de “nem insatisfeitos, nem satisfeitos” ($25,5\%$; $n=71$), “insatisfeito” ($9,7\%$; $n=27$) e “muito insatisfeito” ($6,8\%$; $n=19$). Em relação à quão grave era o diabetes, 40% ($n=110$) responderam “mais ou menos grave”, seguido de “grave” ($18,9\%$; $n=52$), “muito grave” ($16,7\%$; $n=46$), “nada grave” ($16,7\%$; $n=46$) e “extremamente grave” ($7,6\%$; $n=21$).

4 Discussão

Pesquisas relacionadas à QV são cada vez mais frequentes; esta situação vem associada à utilização de instrumentos que, na maioria das vezes, não apresentam todas as etapas do processo de validação para garantir a fidedignidade das informações encontradas [26]. Os instrumentos que propõem investigar condições específicas de saúde, como a DM, avaliam o impacto que uma doença tem sobre o funcionamento diário e bem estar do indivíduo, abordando aspectos relacionados ao controle do diabetes, papel social do indivíduo, aspecto físico e psicológico [27]. Em relação ao instrumento D-39, estudos de comparação com outros instrumentos [28,29] de investigação da QV entre pessoas com DM [27,30,31] e de validação do instrumento são encontrados na literatura, apresentando resultados satisfatórios de confiabilidade [10,25].

Esse instrumento possibilita a aplicação em toda a população com DM, independentemente do perfil sociodemográfico [32]. A versão original do D-39 consiste em 39 itens distribuídos em cinco dimensões [10]. Seu processo de adaptação Cross-cultural e validação para o contexto brasileiro apresentou consistência interna com AC de 0,917 [10]. Os resultados apresentados na versão reduzida (D-21) demonstraram valores satisfatórios na estimativa da confiabilidade (AC) geral e dentro de cada dimensão, o que sugere que o D-21 reflete, consistentemente, o construto que está medindo (Energia e Mobilidade=0,83; Controle do Diabetes e Carga Social=0,86; Função Sexual=0,86; Ansiedade e Preocupação=0,70). Instrumentos que propõem avaliar condições de saúde precisam ser constantemente revistos antes da sua aplicação em amostras específicas [33], pois tanto os fatores intrínsecos quanto os extrínsecos à doença podem sofrer modificações ao longo do tempo. Trata-se de um processo essencial para coleta de dados com confiabilidade e validade adequadas [34].

Na AFE o teste *Scree plot* demonstrou quatro fatores, um número menor comparado à versão original. Além disso, observou uma redução de 39 para 21 itens. Durante as análises, identificou-se forte associação entre os itens presentes nas dimensões “Carga Social” e “Controle do Diabetes”, apresentando melhores resultados após a união das duas dimensões, reduzindo o instrumento de cinco para quatro dimensões. Apesar de apresentar menor autovalor e variância explicada comparada às outras dimensões, a nova dimensão (Controle do Diabetes e Carga Social) demonstrou alta consistência interna (AC=0,86). A AFC apresentou ajustes satisfatórios para a aceitação do modelo teórico proposto. As cargas fatoriais demonstraram valores acima de 0,50. Nenhum estudo de validação utilizando o D-39 apresentou redução de itens ou dimensões; entretanto, os resultados encontrados foram semelhantes ao presente estudo. Pesquisa realizada na Jordânia com o objetivo de Traduzir o

D-39 para o idioma árabe e avaliar suas propriedades psicométricas apresentou correlações entre itens dentro de cada dimensão de moderadas a fortes. Todas as correlações itens-escala excederam a correlação mínima de 0,40 para consistência interna do item adequado. Para todas as escalas, o coeficiente AC excedeu o critério mínimo de 0,7 [25].

Tratando-se da validade concorrente, observou-se que maiores valores relacionados à QV estão relacionados com elevados níveis de escolaridade, demonstrando uma correlação positiva. Estudos comprovam o impacto da situação educacional na QV de pessoas com DM [35]. A educação escolar e a compreensão da condição de saúde viabilizam práticas saudáveis. Mesmo assim, é necessário um diálogo entre o profissional e o indivíduo para incentivar possíveis mudanças de hábitos e atitudes, numa linguagem condizente com a sua situação socioeconômica e educativa [36-38].

Observou-se que a dimensão Função Sexual apresentou maior impacto na QV das pessoas investigadas. Estudo em que avaliou a QV de pessoas com DM cadastradas em um Programa de Automonitorização da Glicemia Capilar identificou que o funcionamento sexual possui impacto expressivo na QV [30]; resultado semelhante a este estudo. Deve-se considerar que os fatores relacionados ao comprometimento da função sexual ultrapassam a competência física e hormonal [39]; relacionam-se com a satisfação com o tratamento, preocupação com sua doença e aspecto emocional, conseqüentemente, à QV [40].

Em relação à interpretabilidade, o método utilizado neste estudo para determinar o nível de QV foi semelhante às orientações dadas para o instrumento Whoqol-bref, em que se transforma o escore de cada dimensão em uma escala de 0-100. Método idêntico também foi aplicado por Khader et al. [25] para o instrumento D-39. Os autores observaram que o domínio que apresentou menor média foi “Carga Social” (26,9); semelhante ao encontrado neste estudo (Controle do Diabetes e Carga Social=27,50). Pessoas com DM estão mais predispostas a desenvolver doenças como ansiedade e depressão, devido ao impacto social que a doença provoca [41]. Mudanças em seu ambiente social, realização de programas de tratamento em conjunto, como fisioterapia e psicologia, podem proporcionar à pessoa com DM melhores condições para lidar com situações que causam sofrimento [41,42].

Destaca-se como limitação do estudo a ausência da Responsividade, uma vez que não foi aplicada intervenção para detectar mudança no construto ao longo do tempo. Além disso, observa-se uma escassez de estudos nacionais que utilizam o instrumento D-39 para possíveis comparações e aumento do entendimento dos fatores associados à QV entre pessoas com DM [30].

O instrumento D-21 foi considerado válido, confiável e interpretável, configurando como uma possível ferramenta específica para avaliar a QV de pessoas com DM. Poderá ainda identificar pessoas com DM com maiores necessidades, colaborando com profissionais da área da saúde na criação de intervenções direcionadas a esse público.

REFERÊNCIAS

- [1] SBD. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017- 2018. São Paulo: Editora Clannad, 2017. <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf> [accessed january 20, 2019].
- [2] Faria HTG, Veras VS, Xavier ATF, Teixeira CRS, Zanetti ML, Santos MA. Quality of life in patients with diabetes mellitus before and after their participation in an educational program. *Rev Esc Enferm USP* 2013; 47: 344-9. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342013000200011>
- [3] Moreschi C, Rempel C, Siqueira DF, Backes DS, Pissaia LF, Grave MTQ. Family Health Strategies: Profile/quality of life of people with diabetes. *Rev Bras Enferm* 2018; 71: 3073-80. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0037>
- [4] WHO. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social Science and Medicine* 1995; 41: 403-9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8560308>
- [5] Corrêa K, Gouvêa GR, Silva MAV, Possobon RF, Barbosa LFLN, Pereira AC et al. Quality of life and characteristics of diabetic patients. *Ciênc Saúde Coletiva* 2017; 22: 22921-30. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017223.24452015>
- [6] Marques SRL, Lemos SMA. Health literacy assessment instruments: literature review. *Audiol Commun Res* 2017; 22: e1757. <https://doi.org/10.1590/2317-6431-2016-1757>
- [7] Colucci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construction of measurement instruments in the area of health. *Ciênc Saúde Coletiva* 2015; 20: 925-936. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>
- [8] Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2010; 63: 737-45. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>
- [9] Boyer JG, Earp JA. The development of an instrument for assessing the quality of life of people with diabetes. *Diabetes-39. Med Care* 1997; 35: 440-53. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9140334>
- [10] Queiroz FA, Pace AE, Santos CB. Cross-cultural adaptation and validation of the instrument Diabetes - 39 (D-39): brazilian version for type 2 diabetes mellitus patients - stage

1. Rev Latino-Am Enfermagem 2009; 17: 708-15. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692009000500018>
- [11] Miyamoto ST, Paganotti MA, Serrano EV, Giovelli RA Valim V. Assessment of fatigue and dryness in primary Sjögren's syndrome: Brazilian version of "Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (PROFAD-SSI-SF)". Rev Bras Reumatol 2015; 55: 113–22. <https://doi.org/10.1016/j.rbre.2014.10.002>
- [12] Roque H, Veloso A, Ferreira PL. Versão portuguesa do questionário EUROPEP: contributos para a validação psicométrica. Rev Saúde Pública 2016; 50: 61. <https://doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050006259>
- [13] Valim MD, Marziale MHP, Hayashida M, Rocha FLR, Santos JLF. Validity and reliability of the Questionnaire for Compliance with Standard Precaution. Rev Saúde Pública 2015; 49: 87. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005975>
- [14] Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. Arq Neuropsiquiatr 1994; 52: 1-7. <https://doi.org/10.1590/S0004-282X1994000100001>
- [15] Sapsnas KG, Zeller RA. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. J Nurs Meas 2002; 10: 135-54. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12619534>
- [16] Hair Jr JF, Black WC, Babin B, Anderson RE, Tatham RL. Análise multivariada de dados. Bookman Editora, 2009.
- [17] Luiz RR, Magnanini MF. A lógica da determinação do tamanho da amostra em investigações epidemiológicas. Cad Saúde Coletiva 2000; 8: 9-28. http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2000_2/artigos/csc_v8n2_09-28.pdf
- [18] Artes R. Aspectos estatísticos da análise fatorial de escalas de avaliação. Re Psiqu Clin. 1998; 25: 223-8.
- [19] Reis E. Estatística Multivariada Aplicada. Lisboa: Edições Silabo; 1997.
- [20] Maroco JP. Análise de Equações Estruturais: Fundamentos teóricos, software & aplicações. ed. 2. Pêro Pinheiro: ReportNumber. 2014.
- [21] Sousa LMM, Marques-Vieira CMA, Carvalho ML, Veludo F, José HMG. Fidelidade e validade na construção e adequação de instrumentos de medida. Enformação 2015; 5: 25-32.
- [22] Damásio BF. Uses of exploratory factorial analysis in psychology. Avaliação Psicológica 2012; 11: 213-28. <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v11n2/v11n2a07.pdf>
- [23] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977; 33: 159-74. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/843571>
- [24] Harper A, Power M. Steps for checking and cleaning data and computing domain scores for the WHOQOL-bref. <http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/sintaxe.pdf>

- [25] Khader YS, Bataineh S, Batayha W. The Arabic version of Diabetes-39: psychometric properties and validation. *Chronic Illness* 2008; 4: 257-63. <https://doi.org/10.1177/1742395308100647>.
- [26] Silveira MF, Almeida JC, Freire RS, Haikal DS, Martins AEBL. Psychometric properties of the quality of life assessment instrument: 12-item health survey (SF-12). *Ciênc Saúde Coletiva* 2013; 18: 1923-1931. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000700007>
- [27] Daya R, Bayat Z, Raal RJ. Effects of diabetes mellitus on health-related quality of life at a tertiary hospital in South Africa: A cross-sectional study. *S Afr Med J* 2016; 106: 918-28. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2016.v106i9.9899>.
- [28] Lamu AN, Chen G, Klaussen TG, Olsen JA. Do country-specific preference weights matter in the choice of mapping algorithms? The case of mapping the Diabetes-39 onto eight country-specific EQ-5D-5L value sets. *Qual Life Res* 2018; 27: 1801-14. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1840-5>
- [29] Chen G, Iezzi A, Mckie J, Khan MA, Richardson J. Diabetes and quality of life: Comparing results from utility instruments and Diabetes-39. *Diabetes Res Clin Pract* 2015; 109: 326-33. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.05.011>
- [30] Zulian LR, Santos MA, Veras VS, Rodrigues FFL, Arrelias CCA, Zanetti ML. Quality of life in patients with diabetes using the Diabetes 39 (D-39) instrument. *Rev Gaúcha Enferm* 2013; 34: 138-146. <https://doi.org/10.1590/S1983-14472013000300018>.
- [31] Mahgoub AO, Abdelgadir E. The association between health-related quality of life and Ramadan fasting in diabetic patients: a survey using a structured D-39 assessment tool. A Sudanese cohort. *J Fasting Health* 2017; 5: 24-30. <https://doi.org/10.22038/jfh.2017.21682.1080>
- [32] Picanço LAA, Vieira EP, Lima AB, Byk J, Santos JOL. Evaluation instruments of the quality of life of individuals with diabetes mellitus. *Arq Ciênc Saúde*. 2017; 24: 69-72. <https://doi.org/10.17696/2318-3691.24.4.2017.814>
- [33] Zucoloto ML, Maroco J, Campos JADB. Psychometric Properties of the Oral Health Impact Profile and New Methodological Approach. *J Dent Res* 2014; 93: 645-50. <https://doi.org/10.1177/0022034514533798>
- [34] Campos JADB, Maroco J. Maslach Burnout Inventory – Student Survey: Portugal-Brazil cross-cultural adaptation. *Rev Saúde Pública* 2012; 46: 816-24. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500008>
- [35] Reba K, Argaw Z, Walle B, Gutema. Health-related quality of life of patients with diagnosed type 2 diabetes in Felege Hiwot Referral Hospital, North West Ethiopia: a cross-sectional study. *BMC Res Notes* 2018; 11: 544. <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3625-x>.
- [36] Silva LWS, Silva JS, Squarcini CFR, Souza FG, Ribeiro VS, Gonçalves DF. Health Promotion of people with diabetes mellitus regarding diabetic foot care. *Ciencia y Enfermaria* 2016; 22: 103-16. <https://doi.org/10.4067/S0717-95532016000200008>

- [37] Santos S, Beça H, Mota CL. Quality of life and associated factors in type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study. *Rev Port Med Geral Fam* 2015; 31: 186-96. http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2182-51732015000300005
- [38] Fernández-Silva MJ, Alonso-González A, González-Pérez E, Gestal-Otero JJ, Díaz-Grávalos GJ. Health literacy in patients with type 2 diabetes: A cross-sectional study using the HLS-EU-Q47 questionnaire. *Semergen* 2018; S1138-3593: 30314-9. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.08.003>.
- [39] Correia LS, Brasil C, Silva MD, Silva DFC, Amorim HO, Lordêlo P. Sexual function and quality of life in women: a cross sectional study. *Rev Port Med Geral Fam* 2016; 32: 405-9. <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v32n6/v32n6a07.pdf>
- [40] Pereira MG, Rodrigues A, Santos J, Pedras S, Costa V, Marques O, Lobarinhas G. Sexual functioning, quality of life and metabolic control in patients with Diabetes Type 1 and Type 2. *Rev SBPH* 2014; 17: 70-87. <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rsbph/v17n1/v17n1a05.pdf>
- [41] Antúnez M, Bettiol AA. Depression in patients with type 2 diabetes who attend an outpatient clinic of internal medicine. *Acta Med Colomb* 2016; 41: 102-10. <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v41n2/0120-2448-amc-41-02-00102.pdf>
- [42] Lucha-López MO, Lucha-López AC, Tricás-Moreno M, Salavera-Bordás C, Miguel EE, Vidal-Peracho C. Impacto de un programa cuerpo-mente basado en ejercicios de fisioterapia y técnicas psicológicas en el bienestar psíquico de una población de pacientes diabéticos tipo 2. *Univ Psychol* 2017; 16: 122-34. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.upsy16-1.ipcb>

5.3 PRODUTO 3

Material Educativo - *Vídeo Educativo “Alfabetização em Saúde quanto ao Pé Diabético”*, formatado para divulgação através de mídias sociais. Encontra-se disponível no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=XlrGDQH9v44&t=53s>



Este material educativo foi produzido pelo Grupo de Pesquisa do CNPq

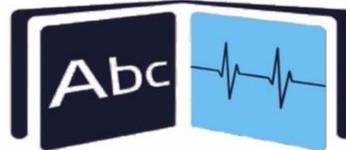


Vigilância em Saúde

Com a proposta de promover a

“Alfabetização em Saúde entre pessoas com diabetes cadastradas na Estratégia de Saúde da Família”

Projeto de Pesquisa



Alfabetização em Saúde



Neste material educativo, serão apresentados conceitos e recomendações relacionadas à conduta da pessoa com diabetes no que diz respeito ao pé diabético, promovendo a

“Alfabetização em Saúde quanto ao Pé Diabético”



6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em relação à caracterização dos participantes do estudo, a maioria era do sexo feminino, estado civil casado(a) / união estável, com raça autodeclarada parda. A renda familiar média encontrada nos dois estudos foi semelhante, pouco mais de R\$ 2.200,00. A maioria relatou ter gasto com medicamento, valor médio superior a 68,00 nas duas pesquisas. Em relação aos anos de escolaridade, os valores médios foram próximos nas duas amostras, pouco mais de sete anos de estudo.

O instrumento LSPD demonstrou aplicabilidade dinâmica, rápida e de fácil compreensão. Foi considerado válido, confiável e interpretável. Verificou-se que pessoas mais jovens com diagnóstico de diabetes, com > renda familiar e > escolaridade apresentaram maiores níveis de LSPD. Apenas duas palavras exibiram $K < 0,60$ (Neuropatia; Calçado). Mesmo assim, pode ser utilizado para avaliar a AS no que diz respeito ao PD. Dentre os participantes, 49,8% apresentaram níveis de AS adequados. Considera-se, como limitação do estudo, o fato do LSPD não contemplar a avaliação e a aplicação das informações relacionadas ao PD. Por outro lado, o estudo permitiu discriminar distintos níveis de alfabetização relacionada ao PD, uma vez que o principal objetivo do estudo foi discorrer sobre a qualidade do LSPD.

O instrumento D-21 foi considerado válido, confiável e interpretável, configurando como uma possível ferramenta específica para avaliar a QV de pessoas com DM. Os testes apresentaram-se satisfatórios e os índices alcançaram valores adequados ao modelo, sendo a estrutura relacional explicada por quatro fatores. A maioria das pessoas com diabetes investigadas apresentaram QV ruim (53,5%), principalmente na dimensão “Função Sexual” (61,5%).

O instrumento LSPD poderá auxiliar pesquisadores e profissionais da área da saúde na identificação de pessoas com maiores necessidades de comunicação. O D-21 poderá identificar o nível, bem como o perfil da QV de pessoas com diabetes, podendo influenciar a criação e ou manutenção de estratégias de prevenção nesse público. Ambos os instrumentos também poderão gerar forte influência no desenvolvimento de programas educacionais compatíveis com a realidade das pessoas com diabetes.

Objetiva-se, nos próximos passos do estudo, redigir um artigo científico para aplicação do teste de hipótese utilizando o público amostral do D-21. Além disso, o projeto de pesquisa proporcionou a criação de um Banco de Dados rico e consistente, o que possibilita futuras análises e cruzamento de outras variáveis importantes para um melhor entendimento

dos fatores relacionados a AS e QV em pessoas com DM. Espera-se desenvolver novas análises através de Programas de Iniciação Científica e Coorientações. Além disso, torna-se uma responsabilidade contínua a de disseminar o Material Educativo produzido neste estudo para intervenção e mudança de comportamento da comunidade.

REFERÊNCIAS

1. Aguiar CCT, Vieira APGF, Carvalho AF, Montenegro-Junior RM. Assessment instruments for a Health-Related Quality of Life in diabetes mellitus. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2008 aug;52(6):931-9. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v52n6/04.pdf> DOI: 10.1590/S0004-27302008000600004
2. Almeida SA, Silveira MM, Santo PFE, Pereira RC, Salomé GM. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus e pé ulcerado. *Rev Bras Cir Plást.* 2013;28(1):142-6. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-51752013000100024 DOI: 10.1590/S1983-51752013000100024
3. Amaral Júnior AH, Amaral LAH, Bastos MG, Nascimento LC, Alves MJM, Andrade MAP. Prevenção de lesões de membros inferiores e redução da morbidade em pacientes diabéticos. *Rev Bras Ortop.* 2014;49(5):482-87. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-36162014000500482&script=sci_arttext&tlng=pt DOI: 10.1016/j.rboe.2014.06.001
4. Apolinario D, Braga RCOP, Magaldi RM, Busse AL, Campora F, Brucki S, et al. Short assessment of health literacy for Portuguese-speaking adults. *Rev Saúde Pública.* 2012;46(4): 702-11. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000400015 DOI: 10.1590/S0034-89102012005000047
5. Aponte J, Nokes KM. Electronic health literacy of older Hispanics with diabetes. *Health Promot Int.* 2017 jun;32(3):482-489. Available from: <https://academic.oup.com/heapro/article/32/3/482/2950988> DOI: 10.1093/heapro/dav112
6. Arantes LJ, Shimizu HE, Merchán-Hamann EM. The benefits and challenges of the Family Health Strategy in Brazilian Primary Health care: a literature review. *Ciênc Saúde Colet.* 2016 may;21(5):1499-1509. Available from: <https://www.scielo.org/pdf/csc/2016.v21n5/1499-1510/en> DOI: 10.1590/1413-81232015215.19602015
7. Artes R. Aspectos estatísticos da análise fatorial de escalas de avaliação. *Re Psiq Clin.* 1998;25(5):223-8.
8. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiatr.* 1994;52(1):1-7. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X1994000100001&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
9. Bolivar AA, Lanteri ME, Cícero CY, Pérez A, Puchulu FM, Mejía R. Health literacy and diabetes control in patients attending a university outpatient clinic in Argentina. *Medicina (B Aires).* 2017;77(3):167-172. Available from: <http://www.medicinabuenosaires.com/PMID/28643671.pdf>

10. Boyer JG, Earp JA. The development of an instrument for assessing the quality of life of people with diabetes. *Diabetes-39. Med Care.* 1997 may;35(5):440-53. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9140334>
11. Brasil. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético. Consenso Internacional sobre Pé Diabético/ publicado sob a direção de Hermelinda Cordeiro Pedrosa; tradução de Ana Claudia de Andrade, Hermelinda Cordeiro Pedrosa Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2001. Available from: http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/conce_inter_pediabetico.pdf
12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Série E. Legislação em Saúde. Brasília – DF 2012. Available from: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/pnab.pdf>
13. Brinkworth GD, Luscombe-Marsh ND, Thompson CH, Noakes M, Buckley JD, Wittert G, Wilson CJ. Long-term effects of very low-carbohydrate and high-carbohydrate weight-loss diets on psychological health in obese adults with type 2 diabetes: randomized controlled trial. *J Intern Med.* 2016 oct;280(4):388-97. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27010424> DOI: 10.1111/joim.12501
14. Calderón JL, Shaheen M, Hays RD, Fleming ES, Norris KC, Baker RS. Improving Diabetes Health Literacy by Animation. *Diabetes Educ.* 2014 may;40(3):361-372. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6309339/> DOI: 10.1177/0145721714527518
15. Camargos MCS, Gonzaga MR. Live longer and better? Estimates of healthy life expectancy in the Brazilian population. *Cad. Saúde Pública.* 2015 jul;31(7):1460-72. Available from: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2015.v31n7/1460-1472/pt> DOI: 10.1590/0102-311X00128914
16. Cardoso MCLR, Santos ASF, Fonseca ADG, Silva-Junior RF, Carvalho PD, Martins AMEBL. Validity and reliability of the Health Literacy Assessment Scale for adherence to drug treatment among diabetics. *Einstein (São Paulo).* 2019;17(2):1-9. DOI: 10.31744/einstein_journal/2019AO4405
17. Castro SH, Brito GN, Gomes MB. Health literacy skills in type 2 diabetes mellitus outpatients from an university-affiliated hospital in Rio de Janeiro, Brazil. *Diabetol Metab Syndr.* 2014 Nov 22;6:126. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4424576/> DOI: 10.1186/1758-5996-6-126
18. Chahardah-Cherik S, Gheibizadeh M, Jahani S, Cheraghian B. The Relationship between Health Literacy and Health Promoting Behaviors in Patients with Type 2 Diabetes. *Int J Community Based Nurs Midwifery.* 2018 jan;6(1):65-75. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/29344537/>
19. Chen G, Iezzi A, McKie J, Khan MA, Richardson J. Diabetes and quality of life: Comparing results from utility instruments and Diabetes-39. *Diabetes Res Clin Pract.* 2015 aug;109(2):326-33. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26013567> DOI: 10.1016/j.diabres.2015.05.011

20. Chen GD, Huang CN, Yang YS, Lew-Ting CY. Patient perception of understanding health education and instructions has moderating effect on glycemic control. *BMC Public Health*. 2014 jul;14:683. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4094435/> DOI: 10.1186/1471-2458-14-683
21. Colucci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construction of measurement instruments in the area of health. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2015;20(3):925-936. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000300925 DOI: 10.1590/1413-81232015203.04332013
22. Correr CJ, Pontarolo R, Melchioris AC, Rossignoli P, Fernández-Llimós F, Radominski RB. Translation to portuguese and validation of the Diabetes Quality Of Life Measure (DQOL-Brazil). *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2008 apr;52(3):515-22. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v52n3/a12v52n3.pdf> DOI: 10.1590/S0004-27302008000300012
23. Curcio R, Lima MHM, Alexandre NMC. Instrumentos relacionados ao diabetes mellitus adaptados e validados para a cultura brasileira. *Rev Eletr Enf*. 2011 abr-jun;13(2):331-7. Available from: <https://www.fen.ufg.br/revista/v13/n2/v13n2a20.htm> DOI: 10.5216/ree.v13i2.9476.
24. Davis LL. Instrument review: getting the most from a panel of experts. *Appl Nurs Res*. 1992;5(4):194-7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0897189705800084> DOI: 10.1016/S0897-1897(05)80008-4
25. Damásio BF. Uses of exploratory factorial analysis in psychology. *Avaliação Psicológica*. 2012;11(2)213-28. Available from: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v11n2/v11n2a07.pdf>
26. Daya R, Bayat Z, Raal FJ. Effects of diabetes mellitus on health-related quality of life at a tertiary hospital in South Africa: A cross-sectional study. *S Afr Med J*. 2016 aug;106(9):918-28. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27601120> DOI: 10.7196/SAMJ.2016.v106i9.9899.
27. Eleutério TP, Pereira EJ, Farias PKS, Hott KPS, Paula FMT, Martins AMEB. Elaboration and verification of the validity and reliability of a nutrition literacy instrument among people with diabetes. *Cad Saúde Colet*. 2018 jul-sept;26(3):298-307. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/v26n3/1414-462X-cadsc-1414-462X201800030028.pdf> DOI: 10.1590/1414-462x201800030028
28. Estacio EV, McKinley RK, Saidy-Khan S, Karic T, Clark L, Kurth J. Health literacy: why it matters to South Asian men with diabetes. *Prim Health Care Res Dev*. 2015 apr;16(2):214-8. Available from: https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/EE6953883A0665FB5E247E18DA02B42D/S1463423614000152a.pdf/health_literacy_why_it_matters_to_south_asian_men_with_diabetes.pdf DOI: 10.1017/S1463423614000152

29. Eyüboğlu E, Schulz PJ. Do health literacy and patient empowerment affect self-care behaviour? A survey study among Turkish patients with diabetes. *BMJ Open*. 2016 mar;6(3):e010186. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4800124/> DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010186
30. Fan JH, Lyons SA, Goodman MS, Blanchard MS, Kaphingst KA. Relationship Between Health Literacy and Unintentional and Intentional Medication Nonadherence in Medically Underserved Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Educ*. 2016 apr;42(2):199-208. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5546794/> DOI: 10.1177/0145721715624969
31. Faria HTG, Veras VS, Xavier ATF, Teixeira CRS, Zanetti ML, Santos MA. Quality of life in patients with diabetes mellitus before and after their participation in an educational program. *Rev Esc Enferm USP*. 2013;47(2):344-9. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n2/en_11.pdf DOI: 10.1590/S0080-62342013000200011
32. Fernández-Silva MJ, Alonso-González A, González-Pérez E, Gestal-Otero JJ, Díaz-Grávalos GJ. Health literacy in patients with type 2 diabetes: A cross-sectional study using the HLS-EU-Q47 questionnaire. *Semergen*. 2019 jan-feb;45(1):30-6. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1138359318303149?via%3Dihub> DOI: 10.1016/j.semerg.2018.08.003.
33. Friis K, Vind BD, Simmons RK, Maindal HT. The Relationship between Health Literacy and Health Behaviour in People with Diabetes: A Danish Population-Based Study. *J Diabetes Res*. 2016;2016:7823130. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5059573/> DOI: 10.1155/2016/7823130
34. Garcia AA, Zuniga J, Reynolds R, Cairampoma L, Sumlin L. Evaluation of the spoken knowledge in low literacy in diabetes scale for use with Mexican Americans. *J Transcult Nurs*. 2015 may;26(3):279-86. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4925098/> DOI: 10.1177/1043659614524246
35. Garcia LFS, Manna TD, Passone CGB, Oliveira LS. Translation and validation of Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) in Brazil-Portuguese language. *J Pediatr (Rio J)*. 2018 nov-dec;94(6):680-8. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v94n6/0021-7557-jped-94-06-0680.pdf> DOI: 10.1016/j.jped.2017.09.009
36. Gastal DA, Pinheiro RT, Vazquez DP. Sel-efficacy scale for Brazilians with type 1 diabetes. *São Paulo Med J*. 2007 mar;125(2):96-101. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/spmj/v125n2/a06v1252.pdf> DOI: 10.1590/S1516-31802007000200006

37. Gautam A, Bhatta DN, Aryal UR. Diabetes related health knowledge, attitude and practice among diabetic patients in Nepal. *BMC Endocr Disord*. 2015 jun;15:25. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4456997/> DOI: 10.1186/s12902-015-0021-6
38. Ghasemi M, Hosseini H, Sabouhi F. Effect of Peer Group Education on the Quality of Life of Elderly Individuals with Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2019 Jan-Feb;24(1):44-49. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6298160/> DOI: 10.4103/ijnmr.IJNMR_39_17
39. Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. *Res Nurs Health*. 1997;20(3):269-74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9179180>
40. Gross CC, Scain SF, Scheffel R, Gross JL, Hutz CS. Brazilian version of the problem areas in diabetes scale (B-PAID): validation and identification of individuals at high risk for emotional distress. *Diabetes Res Clin Pract*. 2007 jun;76(3):455-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17081645> DOI: 10.1016/j.diabres.2006.09.022
41. Gurmu Y, Gela D, Aga F. Factors associated with self-care practice among adult diabetes patients in West Shoa Zone, Oromia Regional State, Ethiopia. *BMC Health Serv Res*. 2018 sep;18:732. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6154910/> DOI: 10.1186/s12913-018-3448-4
42. Hair Jr JF, Black WC, Babin B, Anderson RE, Tatham RL. *Análise multivariada de dados*. Bookman Editora, 2009.
43. Harper A, Power M. Steps for checking and cleaning data and computing domain scores for the WHOQOL-bref. Available from: <http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Sintaxe.pdf>
44. Huang M, Zhao R, Li S, Jiang X. Self-management behavior in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional survey in western urban China. *PLoS One*. 2014 apr;9(4):e95138. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3990599/> DOI: 10.1371/journal.pone.0095138
45. Hussain R, Rajesh B, Giridhar A, Gopalakrishnan M, Sadasivan S, James J, Vijayan PP, John N. Knowledge and awareness about diabetes mellitus and diabetic retinopathy in suburban population of a South Indian state and its practice among the patients with diabetes mellitus: A population-based study. *Indian J Ophthalmol*. 2016 abr;64(4):272-276. Available from: <http://www.ijo.in/article.asp?issn=0301-4738;year=2016;volume=64;issue=4;spage=272;epage=276;aulast=Hussain>
46. Hussein SH, Almajran A, Albatineh NA. Prevalence of health literacy and its correlates among patients with type II diabetes in Kuwait: A population based study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018 jul;141:118-125. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168-8227\(17\)31919-8](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168-8227(17)31919-8) DOI: 10.1016/j.diabres.2018.04.033

47. IDF. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas - 8th Edition. Available from: <https://diabetesatlas.org/>
48. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/>
49. Kang SJ, Sim KH, Song BR, Park JE, Chang SJ, Park C, Lee MS. Validation of the health literacy scale for diabetes as a criterion-referenced test with standard setting procedures. *Patient Educ Couns*. 2018 aug;101(8):1468-76. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0738-3991\(18\)30117-4](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0738-3991(18)30117-4) DOI: 10.1016/j.pec.2018.03.013
50. Kassahun T, Gesesew H, Mwanri L, Eshetie T. Diabetes related knowledge, self-care behaviours and adherence to medications among diabetic patients in Southwest Ethiopia: a cross-sectional survey. *BMC Endocr Disord*. 2016 may;16(1):28. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4933997/> DOI: 10.1186/s12902-016-0114-x
51. Khader YS, Bataineh S, Batayha W. The Arabic version of Diabetes-39: psychometric properties and validation. *Chronic Illness*. 2008;4:257-63. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19091934> DOI: 10.1177/1742395308100647.
52. Khanna A, Bush AL, Swint JM, Peskin MF, Street RL Jr, Naik AD. Hemoglobin A1c improvements and better diabetes-specific quality of life among participants completing diabetes self-management programs: a nested cohort study. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 may;14:48. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22583609> DOI: 10.1186/1477-7525-10-48
53. Kim KA, Kim YJ, Choi M. Association of Electronic Health Literacy With Health-Promoting Behaviors in Patients With Type 2 Diabetes: A Cross-sectional Study. *Comput Inform Nurs*. 2018 sep;36(9):438-47. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29742548> DOI: 10.1097/CIN.0000000000000438
54. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/843571>
55. Lee EH, Lee YW. First-order vs. second-order structural validity of the Health Literacy Scale in patients with diabetes. *Scand J Caring Sci*. 2018 mar;32(1):441-7. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/scs.12460> DOI: 10.1111/scs.12460. Epub 2017
56. Lee YJ, Shin SJ, Wang RH, Lin KD, Lee YL, Wang YH. Pathways of empowerment perceptions, health literacy, self-efficacy, and self-care behaviors to glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Patient Educ Couns*. 2016 feb;99(2):287-94. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399115300586?via%3Dihub> DOI: 10.1016/j.pec.2015.08.021

57. Leonello VM, Vieira MPM, Duarte TCR. Competencies for educational actions of Family Health Strategy nurses. *Rev Bras Enferm.* 2018 may-june;71(3):1072-8. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v71n3/0034-7167-reben-71-03-1072.pdf> DOI: 10.1590/0034-7167-2017-0390
58. Leung AY, Lau HF, Chau PH, Chan EW. Chinese Health Literacy Scale for Diabetes - multiple-choice version (CHLSD-MC): a validation study. *J Clin Nurs.* 2015 sep;24(17-18):2679-82. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jocn.12902> DOI: 10.1111/jocn.12902
59. Lima LR, Funghetto SS, Volpe CRG, Santos WS, Funez MI, Stival MM. Quality of life and time since diagnosis of Diabetes Mellitus among the elderly. *Rev Bras Geriatr Gerontol.* 2018 apr-mar;21(2): 176-85. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v21n2/1809-9823-rbgg-21-02-00176.pdf> DOI: 10.1590/1981-22562018021.170187
60. Liu XN, Xia QH, Fang H, Li R, Chen YY, Yan YJ, Zhou P, Yao BD, Jiang Y, Rothman WG, Xu W. Effect of health literacy and exercise-focused interventions on glycemic control in patients with type 2 diabetes in China. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi.* 2018 mar;10;39(3):357-62. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29609254> DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.03.021
61. López-Carmona JM, Rodríguez-Moctezuma R. Adaptation and validation of quality of life instrument Diabetes 39 for Mexican patients with type 2 diabetes mellitus. *Salud Publica Mex.* 2006 may-jun;48(3):200-11. Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2006.v48n3/200-211/es>
62. Qin L, Xu H. A cross-sectional study of the effect of health literacy on diabetes prevention and control among elderly individuals with prediabetes in rural China. *BMJ Open.* 2016 may;6(5):e011077. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4885445/> DOI: 10.1136/bmjopen-2016-011077
63. Machado-Alba JE, Medina-Morales DA, Echeverri-Cataño LF. Evaluation of the quality of life of patients with diabetes mellitus treated with conventional or analogue insulins. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016 jun;116:237-43. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27321341> DOI: 10.1016/j.diabres.2016.04.039
64. Malta DC, Santos MAS, Stopa SR, Vieira JEB, Melo EA, Reis AAC. Family Health Strategy Coverage in Brazil, according to the National Health Survey, 2013. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2016 fev;21(2):327-38. Available from: http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n2/en_1413-8123-csc-21-02-0327.pdf DOI: 10.1590/1413-81232015212.23602015
65. Maneze D, Everett B, Astorga C, Yogendran D, Salamonson Y. The Influence of Health Literacy and Depression on Diabetes Self-Management: A Cross-Sectional Study. *J Diabetes Res.* 2016;2016:3458969. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4995333/> DOI: 10.1155/2016/3458969

66. Maroco JP. *Análise de Equações Estruturais: Fundamentos teóricos, software & aplicações*. ed. 2. Pêro Pinheiro: ReportNumber. 2014.
67. Marques MB, Silva MJ, Coutinho JFV, Lopes MVO. Assessment of self-care competence of elderly people with diabetes. *Rev Esc Enferm. USP*. 2013 jul;47 (2):415-20. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n2/en_20.pdf DOI: 10.1590/S0080-62342013000200020
68. Marques SRL, Lemos SMA. Health literacy assessment instruments: literature review. *Audiol Commun Res*. 2017;22:e1757. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S2317-64312017000100501&script=sci_arttext&tlng=en
69. Martins AMEBL, Bauman CD, Ávila WRM, Farias PKS, Pereira EJ, Ferreira FN, et al. Elaboration of a health literacy tool regarding the practice of physical activity among diabetics. *REAS*. 2018;sup.12:S1202-1213. DOI: 10.25248/REAS269_2018
70. Martins AMEBL, Novais Neto E, Ferreira CMM, Farias PKS, Freitas CV, Maia EL, et al. Creation and verification of content validity and psychometric properties of an instrument for the evaluation of literacy in health among diabetics. *REAS*. 2018;10(3):1693-1703. DOI: 10.25248/REAS265_2018
71. Michels MJ, Coral MHC, Sakae TM, Damas TB, Furlanetto LM. Questionnaire of Diabetes Self-Care Activities: translation, cross-cultural adaptation and evaluation of psychometric properties. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2010 oct;54(7):644-51. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n7/09.pdf> DOI: 10.1590/S0004-27302010000700009
72. Miyamoto ST, Paganotti MA, Serrano EV, Giovelli RA Valim V. Assessment of fatigue and dryness in primary Sjögren's syndrome: Brazilian version of "Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (PROFAD-SSI-SF)". *Rev Bras Reumatol*. 2015;55(2):113–22. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n2/en_0482-5004-rbr-55-02-0113.pdf DOI: 10.1016/j.rbre.2014.10.002
73. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal Clinical Epidemiology*. 2010;63(7):737-45. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20494804>
74. Moreschi C, Rempel C, Siqueira DF, Backes DS, Pissaia LF, Grave MTQ. Family Health Strategies: Profile/quality of life of people with diabetes. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(6):3073-80. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v71n6/0034-7167-reben-71-06-2899.pdf> DOI: 10.1590/0034-7167-2018-0037
75. Niknami M, Mirbalouchzahi A, Zareban I, Kalkalinia E, Rikhtgarha G, Hosseinzadeh H. Association of health literacy with type 2 diabetes mellitus self-management and clinical outcomes within the primary care setting of Iran. *Aust J Prim Health*. 2018

- may;24(2):162-70. Available from: <https://www.publish.csiro.au/PY/PY17064> DOI: 10.1071/PY17064
76. Njeru JW, Hagi-Salaad MF, Haji 2, Cha S3, Wieland ML. Diabetes Health Literacy Among Somali Patients with Diabetes Mellitus in a US Primary Care Setting. *J Racial Ethn Health Disparities*. 2016 Jun;3(2):210-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4901386/> DOI: 10.1007/s40615-015-0129-4
 77. Novais Neto E, Oliveira CS, Oliveira IA, Pereira VBV, Nogueira JFM, Procópio PM, et al. Cross cultural adaptation and evaluation of psychometric properties of the Literacy Assessment for Diabetes – LAD-60. *REAS*. 2018;10(2):1683-92. DOI: 10.25248/REAS266_2018
 78. Novato TS, Grossi SAA, Kimura M. Adaptação cultural e validação da medida “Diabetes Quality of Life for Youths” de Ingersoll e Marrero para a Cultura Brasileira. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2008 mar-apr;16(2):162-6. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v16n2/09.pdf> DOI: 10.1590/S0104-11692008000200009
 79. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International*, Oxford Academic. 2000;15(3):259-67. Available from: <https://academic.oup.com/heapro/article/15/3/259/551108> DOI: 10.1093/heapro/15.3.259
 80. Oliveira AF, Marchi ACB, Leguisamo CP, Baldo GV, Wawginiak TA. Estimate of cost for diabetic foot treatment, how to prevent it and save funds. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2014;19(6):1663-1671. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000601663 DOI: 10.1590/1413-81232014196.09912013
 81. Oliveira JCA, Tavares DMS. Elderly attention to health strategy in the family: action of nurses. *Rev Esc Enferm USP*. 2010 Sept;44(3):763-70. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n3/en_32.pdf DOI: 10.1590/S0080-62342010000300032
 82. Pedras S, Carvalho R, Pereira MG. Quality of life: non-amputee patients with diabetic foot ulcer versus amputee patients. *Psic Saúde & Doenças*. 2016;17(1):89-96. Available from: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1645-00862016000100013&lng=pt DOI: 10.15309/16psd170113
 83. Pedreira RBS, Rocha SV, Santos CA, Vasconcelos LRC, Reis MC. Validade de conteúdo do Instrumento de Avaliação da Saúde do Idoso. *Einstein*. 2016;14(2):158-77. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082016000200009&lng=en&nrm=iso&tlng=pt DOI: 10.1590/S1679-45082016AO3455
 84. Peña-Purcell NC, Boggess MM. An application of a diabetes knowledge scale for low-literate Hispanic/Latinos. *Health Promot Pract*. 2014 mar;15(2):252-62. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1524839912474006?journalCode=hppa> DOI: 10.1177/1524839912474006

85. Piatt GA, Valerio MA, Nwankwo R, Lucas SM3, Funnell MM. Health literacy among insulin-taking African Americans: a need for tailored intervention in clinical practice. *Diabetes Educ.* 2014 mar-apr;40(2):240-6. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0145721713519292?journalCode=tdea> DOI: 10.1177/0145721713519292
86. Poulimeneas D, Grammatikopoulou MG, Bougioukli V, Iosifidou P, Vasiloglou MF, Gerama MA, Mitsos D, Chrysanthakopoulou I, Tsigga M, Kazakos K. Diabetes knowledge among Greek Type 2 Diabetes Mellitus patients. *Endocrinol Nutr.* 2016 aug-sep;63(7):320-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27267314> DOI: 10.1016/j.endonu.2016.04.008
87. Price-Haywood EG, Harden-Barrios J, Ulep R, Luo Q. eHealth Literacy: Patient Engagement in Identifying Strategies to Encourage Use of Patient Portals Among Older Adults. *Popul Health Manag.* 2017 dec;20(6):486-94. Available from: https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/pop.2016.0164?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=pop DOI: 10.1089/pop.2016.0164.
88. Quartuccio M, Simonsick EM, Langan S, Harris T, Sudore RL, Thorpe R, Rosano C, Hill-Briggs F, Golden S, Kalyani RR. The relationship of health literacy to diabetes status differs by sex in older adults. *J Diabetes Complications.* 2018 apr;32(4):368-72. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1056-8727\(17\)31113-3](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1056-8727(17)31113-3) DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2017.10.012
89. Queiroz FA, Pace AE, Santos CB. Cross-cultural adaptation and validation of the instrument Diabetes - 39 (D-39): brazilian version for type 2 diabetes mellitus patients - stage 1. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2009 sept-oct;17(5):708-15. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n5/18.pdf> DOI: 10.1590/S0104-11692009000500018
90. Ragnarson T, Apelqvist J. Health economic consequences of diabetic foot lesions. *Clin Infect Dis.* 2004;39(Suppl 2):S132-9.
91. Reagan LA, Walsh SJ, Shelton D. Relationships of illness representation, diabetes knowledge, and self-care behaviour to glycemic control in incarcerated persons with diabetes. *Int J Prison Health.* 2016 sep 12;12(3):157-72. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27548018> DOI: 10.1108/IJPH-04-2015-0010
92. Reis E. *Estatística Multivariada Aplicada*. Lisboa: Edições Silabo; 1997.
93. Reisi M, Mostafavi F, Javadzade H, Mahaki B, Tavassoli E, Sharifirad G. Impact of Health Literacy, Self-efficacy, and Outcome Expectations on Adherence to Self-care Behaviors in Iranians with Type 2 Diabetes. *Oman Med J.* 2016 jan;31(1):52-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26813680> DOI: 10.5001/omj.2016.10
94. Riemenschneider H, Saha S, van den Broucke S, Maindal HT, Doyle G, Levin-Zamir D, Muller I, Ganahl K, Sørensen K, Chang P, Schillinger D, Schwarz PEH, Müller G. State of Diabetes Self-Management Education in the European Union Member States and Non-EU Countries: The Diabetes Literacy Project. *J Diabetes Res.* 2018 apr; 1467171.

Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/29850598/> DOI: 10.1155/2018/1467171

95. Roque H, Veloso A, Ferreira PL. Versão portuguesa do questionário EUROPEP: contributos para a validação psicométrica. *Rev Saúde Pública*. 2016;50:61. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v50/pt_0034-8910-rsp-S1518-87872016050006259.pdf DOI:10.1590/S1518-8787.2016050006259
96. Saeed H, Saleem Z, Naeem R, Shahzadi I, Islam M. Impact of health literacy on diabetes outcomes: a cross-sectional study from Lahore, Pakistan. *Public Health*. 2018 mar;156:8-14. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350617304079?via%3Dihub> DOI: 10.1016/j.puhe.2017.12.005
97. Sá Policarpo N, Moura JRA, Melo Júnior EB, Almeida PC, Macêdo SF, Silva ARV. Conhecimento, atitudes e práticas de medidas preventivas sobre pé diabético. *Rev Gaúcha Enferm*. 2014;35(3):36-42. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-14472014000300036&script=sci_arttext&tlng=pt DOI: 10.1590/1983-1447.2014.03.45187
98. Santos MI, Portella MR. Conditions of functional health literacy of an elderly diabetics group. *Rev Bras Enferm*. 2016 jan-feb;69(1):144-52. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reben/v69n1/en_0034-7167-reben-69-01-0156.pdf DOI: 10.1590/0034-7167.2016690121i
99. Sapnas KG, Zeller RA. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. *J Nurs Meas*. 2002;10(2):135-54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12619534>
100. Sampaio HA, Carioca AA, Sabry MO, Dos Santos PM, Coelho MA, Passamai Mda P. Health literacy in type 2 diabetics: associated factors and glycemic control. *Cien Saude Colet*. 2015 mar;20(3):865-74. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n3/1413-8123-csc-20-03-00865.pdf> DOI: 10.1590/1413-81232015203.12392014
101. Sayah FA, Majumdar SR, Egede LE, Johnson JA. Measurement properties and comparative performance of health literacy screening questions in a predominantly low income African American population with diabetes. *Patient Educ Couns*. 2014 oct;97(1):88-95. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399114002821?via%3Dihub> DOI: 10.1016/j.pec.2014.07.008
102. Sayah FA, Qiu W, Johnson JA. Health literacy and health-related quality of life in adults with type 2 diabetes: a longitudinal study. *Qual Life Res*. 2016 jun;25(6):1487-94. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26603739> DOI: 10.1007/s11136-015-1184-3
103. SBD. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015- 2016). São Paulo: A. C. Farmacêutica, 2016. Available from:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>

- 104.SBD. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017- 2018. José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio (Org.). São Paulo: Editora Clannad, 2017. Available from: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>
- 105.Shiyanbola OO, Unni E, Huang YM, Lanier C. The association of health literacy with illness perceptions, medication beliefs, and medication adherence among individuals with type 2 diabetes. *Res Social Adm Pharm.* 2018 sep;14(9):824-30. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551-7411\(17\)30686-1](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551-7411(17)30686-1) DOI: 10.1016/j.sapharm.2017.12.005
- 106.Silva JA, Amorim KPC, Valença CN, Souza ECF. Experiences, needs and expectations of people with diabetes mellitus. *Rev Bioét.* 2018 jan-apr;26(1):95-101. Available from: http://www.scielo.br/pdf/bioet/v26n1/en_1983-8042-bioet-26-01-0095.pdf DOI: 10.1590/1983-80422018261230
- 107.Singh S, Acharya SD, Kamath A, Ullal SD, Urval RP. Health Literacy Status and Understanding of the Prescription Instructions in Diabetic Patients. *J Diabetes Res.* 2018 jun; 4517243. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6016215/> DOI: 10.1155/2018/4517243
108. Sørensen K, Broucke SV, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health.* 2012;12(1):80. Available from: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-12-80> DOI: 10.1186/1471-2458-12-80
109. Sousa LMM, Marques-Vieira CMA, Carvalho ML, Veludo F, José HMG. Fidelidade e validade na construção e adequação de instrumentos de medida. *Enformação.* 2015;5:25-32. Available from: file:///C:/Users/Arlen%20Almeida/Downloads/enformacao_05_2015.pdf
- 110.Souza JG, Apolinario D, Farfel JM, Jaluul O, Magaldi RM, Busse AL, Campora F, Jacob-Filho W. Applicability of the Spoken Knowledge in Low Literacy Patients with Diabetes in Brazilian elderly. *Einstein (Sao Paulo).* 2016 oct-dec;14(4):513-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5221378/> DOI: 10.1590/S1679-45082016AO3747
- 111.Souza JG, Apolinario D, Magaldi RM, Busse AL, Campora F, Jacob-Filho W. Functional health literacy and glycaemic control in older adults with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *BMJ Open.* 2014 feb;4(2):e004180. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3927799/> DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004180
- 112.Sugita H, Shinohara R, Yokomichi H, Suzuki K, Yamagata Z. Effect of text messages to improve health literacy on medication adherence in patients with type 2 diabetes mellitus:

A randomized controlled pilot trial. Nagoya J Med Sci. 2017 aug;79(3):313-21. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC28878436/> DOI: 10.18999/nagjms.79.3.313

113. Swavely D, Vorderstrasse A, Maldonado E, Eid S, Etchason J. Implementation and evaluation of a low health literacy and culturally sensitive diabetes education program. *J Healthc Qual.* 2014 nov-dec;36(6):16-23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Implementation+and+Evaluation+of+a+Low+Health+Literacy+and+Culturally+Sensitive+Diabetes+Education+Program> DOI: 10.1111/jhq.12021
114. Thurston MM, Bourg CA, Phillips BB, Huston SA. Impact of health literacy level on aspects of medication nonadherence reported by underserved patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2015 mar;17(3):187-93. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2014.0220> DOI: 10.1089/dia.2014.0220
115. Tiller D, Herzog B, Kluttig A, Haerting J. Health literacy in an urban elderly East-German population - results from the population-based CARLA study. *BMC Public Health.* 2015 Sep;15:883. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4566302/> DOI: 10.1186/s12889-015-2210-7
116. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care.* 2000 jul;23(7):943-50. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10895844>
117. Torres HC, Hortale VA, Schall VT. Validation of Diabetes Mellitus knowledge (DKN-A) and attitude (ATT-19) questionnaires. *Rev Saúde Pública.* 2005 dec;39(6):916-11. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v39n6/26984.pdf> DOI: 10.1590/S0034-89102005000600006
118. Valim MD, Marziale MHP, Hayashida M, Rocha FLR, Santos JLF. Validity and reliability of the Questionnaire for Compliance with Standard Precaution. *Rev Saúde Pública.* 2015;49:87. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687826/> DOI: 10.1590/S0034-8910.2015049005975
119. Yang CJ, Hsu HY, Lu CH, Chao YL, Chiu HY, Kuo LC. The associations among hand dexterity, functional performance, and quality of life in diabetic patients with neuropathic hand from objective- and patient-perceived measurements. *Qual Life Res.* 2015 jan;24(1):213-21. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25017499> DOI: 10.1007/s11136-014-0748-y
120. Yeh JZ, Wei CJ, Weng SF, Tsai CY, Shih JH, Shih CL, Chiu CH. Disease-specific health literacy, disease knowledge, and adherence behavior among patients with type 2 diabetes in Taiwan. *BMC Public Health.* 2018 aug;18(1):1062. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC30143020/> DOI: 10.1186/s12889-018-5972-x

121. Welch G, Dunn, SM, Beeney LJ. The ATT39: a measure of psychosocial adjustment to diabetes. In: Bradley C, editor. Handbook of psychology and diabetes. Amsterdam: Harwood Academic Publishers; 2001. p. 223-47.
122. WHO. World Health Organization. Quality of life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med. 1995 nov;41(10):403-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8560308>
123. Winter A, Lintner M, Knezevich E. V-Go Insulin Delivery System Versus Multiple Daily Insulin Injections for Patients With Uncontrolled Type 2 Diabetes Mellitus. J Diabetes Sci Technol. 2015 apr;9(5):1111-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC25904143/> DOI: 10.1177/1932296815580361
124. White RO, Chakkalakal RJ, Presley CA, Bian A, Schildcrout JS, Wallston KA, Barto S, Kripalani S, Rothman R. Perceptions of Provider Communication Among Vulnerable Patients With Diabetes: Influences of Medical Mistrust and Health Literacy. J Health Commun. 2016;21(sup2):127-134. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5540358/>
125. Zulian LR, Santos MA, Veras VS, Rodrigues FFL, Arrelias CCA, Zanetti ML. Quality of life in patients with diabetes using the Diabetes 39 (D-39) instrument. Rev Gaucha Enferm. 2013 sept;34(3):138-146. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v34n3/en_a18v34n3.pdf DOI: 10.1590/S1983-14472013000300018
126. Reisi M, Mostafavi F, Javadzade H, Mahaki B, Tavassoli E, Sharifirad G. Impact of Health Literacy, Self-efficacy, and Outcome Expectations on Adherence to Self-care Behaviors in Iranians with Type 2 Diabetes. Oman Med J. 2016 jan;31(1):52-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4720937/> DOI: 10.5001/omj.2016.10

APÊNDICES

APÊNDICE A – Versão final do instrumento Literacia em Saúde quanto ao Pé Diabético (LSPD)

Versão final do LSPD			
<p>O instrumento avalia habilidade de pronúncia e compreensão de termos médicos comuns. O teste pode ser utilizado por profissionais de saúde ou pesquisadores para estimar o nível de literacia em saúde de adultos. A administração deve ser realizada com cartões impressos contendo o termo médico em negrito acima e as duas palavras de associação abaixo.</p>			
Instruções para o Examinador			
<p>1. Antes de iniciar tenha os <u>cartões de estímulo</u> e o <u>formulário de aplicações</u> para anotar as respostas.</p> <p>2. Diga: <i>Agora eu vou te mostrar alguns cartões com 3 palavras. Primeiro eu quero que você leia a palavra de cima em voz alta. Então eu vou ler as duas palavras de baixo e quero que você me diga qual delas está mais relacionada com a de cima. Se você não souber a resposta diga “não sei” – não tente adivinhar.</i></p> <p>3. Mostre o primeiro cartão.</p> <p>4. Diga: <i>Agora, por favor, leia a palavra de cima em voz alta.</i></p> <p>5. Em seguida leia as duas palavras de associação e diga: <i>Qual dessas duas palavras está mais relacionada com a de cima? Se você não sabe a resposta, por favor, diga “não sei”.</i></p> <p>6. Repita as instruções nos itens subsequentes até que o paciente esteja confortável com o procedimento.</p> <p>7. O item é considerado correto apenas quando o paciente acerta a pronúncia e a associação. Cada item correto recebe um ponto e o escore total é obtido pela soma dos itens, variando de 0 a 18.</p> <p>8. Um escore entre 0 e 14 sugere literacia relacionada ao pé diabético inadequado.</p>			
PALAVRA PRINCIPAL	PALAVRAS DE ASSOCIAÇÃO		
1. PÉ DIABÉTICO	O DOENÇA	O Parte do corpo	O Não sei
2. HIPERGLICEMIA	O ALTA	O Baixa	O Não sei
3. INSENSIBILIDADE	O Pensamento	O PERDA	O Não sei
4. NEUROPATIA	O NERVOS PERIFÉRICOS	O Estressado	O Não sei
5. FORMIGAMENTO	O Dormir	O DORMÊNCIA	O Não sei
6. AMPUTAR	O RETIRAR	O Caminhar	O Não sei
7. INSPEÇÃO	O DIÁRIA	O Mensal	O Não sei
8. ÚLCERA	O Mal estar	O FERIDA	O Não sei
9. INFEÇÃO	O COMPLICAÇÃO	O Injeção	O Não sei
10. LIMPEZA	O CUIDADO	O Estética	O Não sei
11. MEIAS	O Sintética	O ALGODÃO	O Não sei
12. CALÇADO	O Justo	O CONFORTÁVEL	O Não sei
13. ANDAR	O Descalço	O CALÇADO	O Não sei
14. ÁGUA	O Quente	O TEMPERATURA AMBIENTE	O Não sei
15. SABONETE	O NEUTRO	O Sabão em pó	O Não sei
16. SECAR	O Cabelo	O ENTRE OS DEDOS	O Não sei
17. UNHAS	O QUADRADAS	O Arredondadas	O Não sei
18. MICOSE	O Normal	O TRATAR	O Não sei

APÊNDICE B – Diabetes-39 com adaptação das escalas de resposta.

D-39						
A qualidade de vida das pessoas é afetada por muitas coisas. Estas coisas podem incluir saúde, oportunidade de lazer e férias, amigos e família, e um trabalho. Este questionário é realizado para nos ajudar a compreender sobre o que afeta a qualidade de vida de pessoas com diabetes. A seguir pergunta-se sobre sua qualidade de vida. Para cada frase abaixo, assinale o grau em que concorda com as afirmativas de acordo com a legenda.						
1= não foi afetada 2= pouco afetada 3= às vezes afetada 4= muito afetada 5= extremamente afetada						
DURANTE O MÊS PASSADO, QUANTO SUA QUALIDADE DE VIDA FOI AFETADA:		1	2	3	4	5
1	Pelo uso diário de sua medicação para o diabetes					
2	Pela preocupação relacionada com questões financeiras.					
3	Pela diminuição ou falta de energia.					
4	Por seguir seu tratamento para o diabetes prescrito pelo médico.					
5	Pelas restrições alimentares necessárias para o controle do seu diabetes.					
6	Pelas preocupações sobre seu futuro.					
7	Por outros problemas de saúde além do diabetes.					
8	Pelo estresse ou pressão em sua vida.					
9	Pela sensação de fraqueza.					
10	Pelo quanto você consegue andar.					
11	Pela necessidade de realizar exercícios regularmente.					
12	Pela perda ou embassamento de sua visão.					
13	Por não ser capaz de fazer o que você quer.					
14	Por ter diabetes.					
15	Por perder o controle dos níveis de açúcar no sangue.					
16	Por outras doenças além do diabetes.					
17	Por ter que testar os seus níveis de açúcar.					
18	Pelo tempo necessário para controlar o seu diabetes.					
19	Pelas restrições que seu diabetes impõe sobre sua família e amigos.					
20	Pelo constrangimento por ter diabetes.					
21	Pelo diabetes interferir na sua vida sexual.					
22	Por sentimento de tristeza ou depressão.					
23	Por problemas com função sexual.					
24	Por tentar manter seu diabetes bem controlado.					
25	Por complicações devido o seu diabetes.					
26	Por fazer coisas que sua família ou seus amigos não fazem.					
27	Por manter os registros (anotações) dos seus níveis de açúcar.					
28	Pela necessidade de comer em intervalos regulares.					
29	Por não ser capaz de fazer atividades domésticas ou outros trabalhos que estão relacionados com a casa.					
30	Pela diminuição do interesse pelo sexo.					
31	Por ter sua rotina organizada em função do diabetes.					
32	Pela necessidade de descansar várias vezes no dia.					
33	Por dificuldades em subir escadas.					
34	Por dificuldades em cuidar de você mesmo (a) (de se vestir, tomar banho ou usar o vaso sanitário).					
35	Pelo sono agitado.					
36	Por andar mais devagar que os outros.					
37	Por ser chamado de diabético.					
38	Por ter o diabetes interferindo em sua vida familiar.					
39	Pelo diabetes em geral.					
Avaliações Gerais						
<i>O quanto o senhor (a) está satisfeito (a) com sua qualidade de vida geral?</i>						
(1) muito insatisfeito (2) insatisfeito (3) nem insatisfeito nem satisfeito (4) satisfeito (5) muito satisfeito						
<i>O quão grave você acha que é o seu diabetes?</i>						
(1) nada grave (2) grave (3) mais ou menos grave (4) muito grave (5) extremamente grave						

APÊNDICE C – Versão final do instrumento D-21.

A qualidade de vida das pessoas é afetada por muitas coisas. Estas coisas podem incluir saúde, oportunidade de lazer e férias, amigos e família, e um trabalho. Este questionário é realizado para nos ajudar a compreender sobre o que afeta a qualidade de vida de pessoas com diabetes. A seguir pergunta-se sobre sua qualidade de vida. Para cada frase abaixo, assinale o grau em que concorda com as afirmativas de acordo com a legenda.

1= não foi afetada 2= pouco afetada 3= às vezes afetada 4= muito afetada 5= extremamente afetada

DURANTE O MÊS PASSADO, QUANTO SUA QUALIDADE DE VIDA FOI AFETADA:	1	2	3	4	5
1. Pela sensação de fraqueza.					
2. Pelo quanto você consegue andar.					
3. Pela necessidade de realizar exercícios regularmente.					
4. Por não ser capaz de fazer atividades domésticas ou outros trabalhos que estão relacionados com a casa.					
5. Pela necessidade de descansar várias vezes no dia.					
6. Por dificuldades em cuidar de você mesmo (a) (de se vestir, tomar banho ou usar o vaso sanitário).					
7. Por andar mais devagar que os outros.					
8. Pelas restrições alimentares necessárias para o controle do seu diabetes.					
9. Por perder o controle dos níveis de açúcar no sangue.					
10. Por ter que testar os seus níveis de açúcar.					
11. Por tentar manter seu diabetes bem controlado.					
12. Pela necessidade de comer em intervalos regulares.					
13. Pelas restrições que seu diabetes impõe sobre sua família e amigos.					
14. Pelo constrangimento por ter diabetes.					
15. Por fazer coisas que sua família ou seus amigos não fazem.					
16. Pelo diabetes interferir na sua vida sexual.					
17. Por problemas com função sexual.					
18. Pela diminuição do interesse pelo sexo.					
19. Pela preocupação relacionada com questões financeiras.					
20. Pelo estresse ou pressão em sua vida.					
21. Por sentimento de tristeza ou depressão.					
Avaliações Gerais					
O quanto o senhor (a) está satisfeito (a) com sua qualidade de vida geral?					
(1) muito insatisfeito (2) insatisfeito (3) nem insatisfeito nem satisfeito (4) satisfeito (5) muito satisfeito					
O quão grave você acha que é o seu diabetes?					
(1) nada grave (2) grave (3) mais ou menos grave (4) muito grave (5) extremamente grave					

APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Título da pesquisa: Avaliação do impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre adultos e idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Instituição responsável: Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES.

Instituição onde será realizada a pesquisa: Unidades de saúde da ESF / Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros – MG.

Pesquisadora responsável: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Endereço Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros Minas Gerais / Departamento de Odontologia / 3229 8284

E-mail: martins.andreambl@gmail.com – **Telefone:** (38) 3 229 8284

Este é um convite para o(a) Sr(a). participar da pesquisa “Avaliação do impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre adultos e idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado”, coordenado por Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins e que segue as recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares. O estudo será realizado nas Estratégias de Saúde da Família (ESF) da cidade de Montes Claros-Minas Gerais. Sua participação é voluntária, o que significa que o(a) Sr(a). poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo ou penalidade.

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto de atividades educativas multiestratégicas e interprofissionais nos níveis de “alfabetização em saúde” entre adultos e idosos cadastrados na ESF. Caso decida aceitar o convite, o(a) Sr(a). será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: responder as entrevistas, contendo perguntas relacionadas ao seu estado de saúde; permitir que os pesquisadores realizem a avaliação de suas medidas pregas cutâneas, quadril, cintura, peso, altura e pressão arterial. Deverá ainda comparecer a um laboratório de análises clínicas e/ ou a unidade de saúde da Estratégia de Saúde da Família, em data e horário marcado para que seja realizado exame de sangue. Após o processo de coleta de dados e do sangue, você será motivado a participar das atividades educativas em saúde, assim como de atividades físicas dentre outras atividades que serão desenvolvidas em um período temporal a ser definido. Em seguida, todos os dados coletados no primeiro momento, serão novamente coletados pelos pesquisadores. Destaca-se que o material biológico será armazenado no Biobanco da Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes para fins de pesquisa, conforme normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

Como toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa os principais riscos previsíveis são: perda de privacidade das informações obtidas nas entrevistas ou eventuais acidentes de punção durante a coleta do sangue (material biológico). Para minimizar estes riscos a coleta de sangue será conduzida por profissionais habilitados e experientes e as informações serão manuseadas apenas pela equipe de pesquisadores. Durante a implementação das intervenções devem ser considerados os riscos relacionados à atividade física, que seriam, principalmente, a possibilidade de quedas ou fenômenos isquêmicos. Os participantes serão submetidos às atividades somente após consentimento médico, sendo monitorados a todo o tempo por um profissional.

São esperados os seguintes benefícios: os resultados poderão subsidiar políticas de saúde apropriadas às reais condições de saúde dos diabéticos e hipertensos cadastrados na ESF do município com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos mesmos, acredita-se que a participação do(a) Sr(a). nas atividades educativas e físicas, dentre outras poderão melhorar a sua qualidade de vida e condição de saúde.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Caso decida aceitar ceder o excedente de material biológico proveniente da coleta de sangue, gostaríamos de esclarecer você mais alguns pontos importantes:

- A coleta do sangue não envolverá riscos, além dos riscos esclarecidos pela equipe de saúde, para a realização do procedimento necessário ao seu tratamento, já definido pela equipe que está

cuidando da sua saúde. - O material coletado (sangue) armazenado no biobanco será o excedente do procedimento realizado pela equipe de saúde.

Título da pesquisa: Avaliação do impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre adultos e idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Instituição responsável: Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES.

Instituição onde será realizada a pesquisa: Unidades de saúde da ESF / Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros – MG.

Pesquisadora responsável: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Endereço Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros Minas Gerais / Departamento de Odontologia / 3229 8284

E-mail: martins.andreambl@gmail.com – **Telefone:** (38) 3 229 8284

- Através da doação, você estará contribuindo cedendo o material biológico necessário para a realização de pesquisas para melhor entender as causas e mecanismos das doenças.

- Quanto aos benefícios, a doação do material poderá favorecer a realização de pesquisas que buscam um melhor tratamento das doenças.

- Você terá direito ao acesso, a qualquer momento, aos resultados obtidos a partir do seu material biológico armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável. Para isso, você deverá entrar em contato com a equipe do biobanco através do endereço ou telefone de contato abaixo, informando o código de cadastro que você recebeu no ato da doação e, também, está escrito no seu cartão de cadastro, que ficou guardado com você:

- Biobanco de Materiais Biológicos do norte de Minas Gerais / Laboratório de Pesquisa em Saúde - Hospital Universitário Clemente Faria – UNIMONTES / Av Cula Mangabeira , 562 - Bairro Santo Expedito, Montes Claros, MG - cep: 39401-001 / Telefone: (38) 3224-8327

- Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

Você ficará com uma via original deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins, no endereço Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros Minas Gerais / Departamento de Odontologia / 3229 8284.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIMONTES: Campus Universitário Professor Darcy Ribeiro; Vila Mauricéia - Montes Claros – MG, Caixa Postal 126 - CEP 39401-089 Fone: (38) 3229-8000.

Consentimento Livre e Esclarecido

Estou de acordo com a participação e concordo em ceder o material biológico excedente, proveniente da coleta de sangue que será realizada devido à necessidade já definida pelo médico para o diagnóstico de alguma doença ou tratamento.

Estou de acordo com a participação no estudo descrito acima. Fui devidamente esclarecido(a) quanto aos objetivos da pesquisa, aos procedimentos aos quais serei submetido e dos possíveis riscos que possam advir de tal participação.

Foram garantidos esclarecimentos caso eu venha a solicita-los durante o curso da pesquisa e o direito de desistir da participação em qualquer momento, sem que minha desistência implique em qualquer prejuízo a minha pessoa ou de minha família.

A minha participação na pesquisa não implicará em custos ou prejuízos adicionais, sejam esses custos ou prejuízos de caráter econômico, social, psicológico ou moral. Autorizo assim o publicação dos dados da pesquisa a qual me garante o anonimato e o sigilo dos dados referentes à minha identificação.

Reutilização dos dados ou material biológico:

O material biológico coletado (amostra sanguínea) para este estudo ficará armazenado no Biobanco da UNIMONTES. Em relação à utilização deste material para outros estudos:

Título da pesquisa: Avaliação do impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre adultos e idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Instituição responsável: Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES.

Instituição onde será realizada a pesquisa: Unidades de saúde da ESF / Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros – MG.

Pesquisadora responsável: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Endereço Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros Minas Gerais / Departamento de Odontologia / 3229 8284

E-mail: martins.andreambl@gmail.com – **Telefone:** (38) 3 229 8284

() NÃO autorizo a utilização de dados ou material biológico (amostra sanguínea) em outra pesquisa. Então este material será descartado seguindo os protocolos de segurança determinados pelo próprio Biobanco.

() SIM autorizo a utilização de dados ou material biológico (amostra sanguínea) em outra pesquisa.

Para utilização dos meus dados e material coletado (amostra sanguínea) em outra pesquisa:

() NÃO preciso ser consultado da utilização dos meus dados ou material biológico em outra pesquisa, desde que a nova pesquisa seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa,

() SIM quero ser consultado da utilização dos meus dados ou material biológico em outra pesquisa.

Em caso de óbito ou alguma outra condição em que eu não possa dar o consentimento para utilização dos meus dados em outro estudo, autorizo _____ a consentir a utilização ou descarte de meu material biológico armazenado.

Descarte do Material Biológico: o material armazenado poderá ser descartado, seguindo-se normas específicas, somente após aprovação pelo COMITÊ DE ÉTICA E COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Poderá ainda ser descartado de acordo com manifestação da minha vontade.

Participante da pesquisa ou responsável legal:

Pesquisador responsável:

Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins
Departamento de Odontologia / 3229 8284. / Avenida Rui Braga SN Vila Mauricéia Montes Claros
Minas Gerais

Coordenador Geral do Biobanco:

Dr. André Luiz Sena Guimarães
Laboratório de Pesquisa em Saúde - Hospital Universitário Clemente Faria - UNIMONTES
Av Cula Mangabeira, 562 - Bairro Santo Expedito, Montes Claros, MG - cep: 39401-001 / Telefone:
(38) 3224-8327

Responsável técnico pela coleta e transporte do material coletado ao biobanco

ANEXO

ANEXO A – Mini-Exame do Estado Mental (MEEM)

Questões	Pontos
<p>1.</p> <p>1.1 Que dia é hoje?</p> <p>1.2 Em que mês estamos?</p> <p>1.3 Em que ano estamos?</p> <p>1.4 Em que dia da semana estamos?</p> <p>1.5 Qual a hora aproximada? (1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>2.</p> <p>2.1 Em que local estamos? (consultório, sala, - apontando para o chão).</p> <p>2.2 Que local é este aqui? (hospital, casa)</p> <p>2.3 Em que bairro nós estamos ou qual o nome de uma rua próxima?</p> <p>2.4 Em que cidade estamos?</p> <p>2.5 Em que estado estamos?(1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>3. Eu vou dizer três palavras e você irá repeti-las a seguir: carro, vaso, tijolo (dê 1 ponto para cada palavra repetida acertadamente na 1ª vez, embora possa repeti-las até três vezes para o aprendizado, se houver erros). Use palavras não relacionadas.</p>	
<p>4. Cálculo: subtração de setes seriadamente (100-7, 93-7, 86-7, 79-7, 72-7, 65). Considere 1 ponto para cada resultado correto. Se houver erro, corrija-o e prossiga. Considere correto se o examinado espontaneamente se auto corrigir. Alternativa: Solete "MUNDO" de trás para frente.(1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>5. Evocação das palavras: pergunte quais as palavras que o sujeito acabara de repetir. (1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>6. Mostre uma caneta e um relógio. Peça ao paciente que os nomeie conforme você os mostra. (1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>7 – Peça ao paciente que repita “nem aqui, nem ali, nem lá”. Considere somente se a repetição for perfeita (1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>8. Peça ao paciente que obedeça a sua instrução: "Pegue o papel com sua mão direita (1 ponto). Dobre-o ao meio com as duas mãos (1 ponto). Coloque o papel no chão” (1 ponto). Se o sujeito pedir ajuda no meio da tarefa não dê dicas.(1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>9. Peça ao paciente para ler e obedecer o seguinte: "Feche os olhos". Não auxilie se pedir ajuda ou se só ler a frase sem realizar o comando. (1 ponto) (1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>10. Peça ao paciente que escreva uma frase de sua escolha. Se não compreender o significado, ajude com: alguma frase que tenha começo, meio e fim; alguma coisa que aconteceu hoje; alguma coisa que queira dizer. Para a correção não são considerados erros gramaticais ou ortográficos.(1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>11. Peça ao paciente que copie o seguinte desenho: Considere apenas se houver 2 pentágonos interseccionados (10 ângulos) formando uma figura de quatro lados ou com dois ângulos. (1 ponto para cada resposta certa)</p>	
<p>Escore total: (máximo de 30 pontos)</p>	

ANEXO B – Instrumento Whoqol-bref.

1 - Como você avaliaria sua qualidade de vida?				
() Muito ruim	() Ruim	() Nem ruim nem boa	() Boa	() Muito boa
2 - Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?				
() Muito insatisfeito	() Insatisfeito	() Nem satisfeito nem insatisfeito	() Satisfeito	() Muito satisfeito
3 - Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que precisa?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
4 - O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
5 - O quanto você aproveita a vida?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
6 - Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
7 - O quanto você consegue se concentrar?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
8 - Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
9 - Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?				
() Nada	() Muito pouco	() Mais ou menos	() Bastante	() Extremamente
10 - Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?				
() Nada	() Muito pouco	() Médio	() Muito	() Completamente
11 - Você é capaz de aceitar sua aparência física?				
() Nada	() Muito pouco	() Médio	() Muito	() Completamente
12 - Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?				
() Nada	() Muito pouco	() Médio	() Muito	() Completamente
13 - Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?				
() Nada	() Muito pouco	() Médio	() Muito	() Completamente

14 - Em que medida você tem oportunidade de atividade de lazer?				
<input type="checkbox"/> Nada	<input type="checkbox"/> Muito pouco	<input type="checkbox"/> Médio	<input type="checkbox"/> Muito	<input type="checkbox"/> Completamente
15 - Quão bem você é capaz de se locomover?				
<input type="checkbox"/> Muito ruim	<input type="checkbox"/> Ruim	<input type="checkbox"/> Nem ruim nem bom	<input type="checkbox"/> Bom	<input type="checkbox"/> Muito bom
16 - Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
17 - Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
18 - Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
19 - Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
20 - Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
21 - Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
22 - Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
23 - Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
24 - Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
25 - Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?				
<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> Insatisfeito	<input type="checkbox"/> Nem satisfeito nem insatisfeito	<input type="checkbox"/> Satisfeito	<input type="checkbox"/> Muito satisfeito
26 - Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?				
<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Frequentemente	<input type="checkbox"/> Muito frequentemente	<input type="checkbox"/> Sempre

ANEXO C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do impacto de ações educativas nos níveis de alfabetização em saúde entre idosos cadastrados na Estratégia Saúde da Família: um ensaio randomizado

Pesquisador: Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54417616.1.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.461.818

Apresentação do Projeto:

O envelhecimento populacional e a conseqüente transição epidemiológica demandam uma reorganização da sociedade e dos serviços de saúde. Nesse sentido, propõe-se avaliar o impacto de atividades educativas multiestratégicas e interprofissionais nos níveis de "alfabetização em saúde" dos idosos cadastrados na Estratégia de Saúde da Família. Será conduzido um ensaio randomizado em uma amostra probabilística a ser estimada após condução do estudo piloto. Serão coletados dados entre idosos alocados de forma randômica em dois grupos: grupo intervenção e grupo controle.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar, através de ensaio randomizado, o impacto de atividades educativas multiestratégicas e interprofissionais nos níveis de "alfabetização em saúde" entre idosos cadastrados na Estratégia de Saúde da Família-ESF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os principais riscos previsíveis são: perda de privacidade das informações obtidas nas entrevistas ou eventuais acidentes de punção durante a coleta do sangue (material biológico). Para minimizar estes riscos a coleta de sangue será conduzida por profissionais habilitados e experientes e as

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n - Camp. Univers. Prof. Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia CEP: 39.401-089
UF: MG Município: MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 Fax: (38)3229-8103 E-mail: smelocosta@gmail.com

Conteúdo do Parecer: 1.461.818

informações serão manuseadas apenas pela equipe de pesquisadores. Durante a implementação das intervenções devem ser considerados os riscos relacionados à atividade física, que seriam, principalmente, a possibilidade de

quedas ou fenômenos isquêmicos. Os participantes serão submetidos às atividades somente após consentimento médico, sendo monitorados a todo o tempo por um profissional.

São esperados os seguintes benefícios: os resultados poderão subsidiar políticas de saúde apropriadas às reais condições de saúde dos diabéticos e hipertensos cadastrados na ESF do município com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos mesmos, acredita-se que a participação nas atividades educativas e físicas, dentre outras poderão melhorar a qualidade de vida e condição de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante na área da saúde, com ênfase na avaliação de impacto de atividades educativas para idosos. O estudo tem como hipótese que as intervenções educativas multistratégicas e interprofissionais apresentarão impactos nos indicadores e índices avaliados junto aos idosos. E conta com financiamento do CNPq.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e estão em consonância com os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Recomendações:

Apresentação de relatório final por meio da plataforma Brasil, em "enviar notificação".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	19/03/2016		Aceito

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n - Camp. Univers. Prof. Darcy Rib
 Bairro: Vila Mauricéia CEP: 39.401-089
 UF: MG Município: MONTES CLAROS
 Telefone: (38)3229-8180 Fax: (38)3229-8103 E-mail: smeloocosta@gmail.com

ANEXO D – Manuscrito aprovado para publicação na Escola Anna Nery Revista de Enfermagem.

ScholarOne Manuscripts™ | Árlen Sousa | English (US) | Instructions & Forms | Help | Log Out

SciELO Escola Anna Nery

Home Author

Author Dashboard

Author Dashboard

- 6 Manuscripts with Decisions >
- Start New Submission >
- Legacy Instructions >
- 5 Most Recent E-mails >

Manuscripts with Decisions

ACTION	STATUS	ID	TITLE	SUBMITTED	DECISIONED
	ADM: Revista de Enfermagem, Anna Nery ADM: Evangelista-Cabral, Ivone	EAN-2018-0332.R2	DESENVOLVIMENTO DE UM INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA LITERACIA EM SAÚDE RELACIONADA AO PÉ DIABÉTICO View Submission	08-Apr-2019	15-Apr-2019
	• Accept (15-Apr-2019)				
	Print Published: 01-Sep-2019 vol:23, iss:3 view decision letter				
a revision has been submitted (EAN-	ADM: Revista de Enfermagem, Anna Nery ADM: Evangelista-Cabral, Ivone	EAN-2018-0332.R1	DESENVOLVIMENTO DE UM INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA LITERACIA EM SAÚDE RELACIONADA AO PÉ	01-Apr-2019	06-Apr-2019

Windows taskbar: Digite aqui para pesquisar | 11:45 30/04/2019

ANEXO E - Instruções aos autores - *Diabetes Research and Clinical Practice*

Normas disponíveis em formato PDF:

<https://www.elsevier.com/journals/diabetes-research-and-clinical-practice/0168-8227?generatepdf=true>