

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PELOTAS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E COMPORTAMENTO

CICILIANE LEITE FOSTER

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 COM E SEM POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA

Pelotas

2015

CICILIANE LEITE FOSTER

**QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 COM E SEM
POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Saúde e Comportamento da Universidade Católica de Pelotas como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde e Comportamento.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Karen Amaral Tavares Pinheiro.

Pelotas
2015

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PELOTAS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E COMPORTAMENTO

CICILIANE LEITE FOSTER

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 COM E SEM POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA

Conceito final: _____

Aprovado em: _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA:

Prof(a). Dr(a). Luciana de Ávila Quevedo

Prof(a). Dr(a). Mariane Ricardo Acosta Lopez Molina

Orientador – Prof(a). Dr(a). Karen Amaral Tavares Pinheiro

Agradecimentos

À minha mãe Elenara, que sempre foi a base de tudo para mim, apoiando-me nos momentos difíceis com confiança e amor, ensinando-me a persistir nos meus sonhos e ajudando a realizá-los. Sua dedicação e amor me fortalecem todos os dias.

Agradeço aos meus avós, Osvaldo e Alice, e ao meu dindo, Nilson, por todo apoio, incentivo, e carinho à mim dedicados durante esta jornada.

Ao meu namorado, Bruno, por todo incentivo, amor e apoio incondicional durante este período.

À minha família e amigos, pelo carinho e pelas palavras de conforto nos momentos difíceis.

À Prof^a Karen Pinheiro, pela infinita disponibilidade, por todos os ensinamentos, e pela dedicação com que conduziu este trabalho.

À Prof^a Janaína Motta, pelo carinho e auxílio com as análises estatísticas.

À colega de pesquisa, Daniela Giusti, pelo carinho e auxílio durante a realização deste trabalho.

Ao colega e amigo Henrique Caruccio, pelas alegrias, frustrações, ensinamentos, e amizade compartilhada durante estes anos.

À Mariana Bonati, a quem tenho um imenso carinho e admiração. Obrigada por todo incentivo e conhecimento compartilhado durante o período de iniciação científica. À você minha eterna gratidão.

À equipe da clínica Laser, pela receptividade, disponibilidade e auxílio durante o período de coleta de dados.

A todos os participantes desta pesquisa, aos quais tenho todo carinho, respeito e gratidão, pois nada teria sido feito sem a colaboração de vocês.

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível.” Charles Chaplin

RESUMO

Introdução: O diabetes *mellitus* é uma doença de caráter crônico que pode ser acompanhado por uma série de complicações vasculares. A mais comum e incapacitante complicação é a Polineuropatia diabética periférica, caracterizada principalmente por perda da sensibilidade e hipotrofia muscular. Essas alterações produzem um impacto negativo na qualidade de vida dos diabéticos. **Objetivo:** Avaliar a qualidade de vida de pacientes diabéticos tipo 2 que apresentem ou não polineuropatia diabética periférica. **Método:** Estudo de delineamento transversal, que avaliou 54 sujeitos com diabetes *mellitus* tipo 2. A qualidade de vida foi aferida através do World Health Organization Quality of Life abreviado (WHOQOL-bref). O diagnóstico de PNDP foi realizado por meio Escore de Sintomas Neuropáticos e Escore de Comprometimento Neuropático; e a sensibilidade protetora foi verificada através do monofilamentos de nylon de SemmesWeinstein (MSW) de 10g. **Resultados:** A prevalência de PNDP foi de 40,8% e a alteração da sensibilidade protetora foi de 25%. Em relação a qualidade de vida pacientes com PNDP apresentaram escores mais baixos em todos os domínios do WHOQOL-bref, quando comparados aos indivíduos sem PNDP. **Conclusão:** Os diabéticos com PNDP desmontaram ter pior percepção de qualidade de vida geral.

Palavras-chave: Diabetes *Mellitus*; Polineuropatia diabética; Qualidade de vida
ABSTRACT

Background: Diabetes mellitus is a chronic disease that may be accompanied by a number of vascular complications. The most common and disable complication is diabetic peripheral polyneuropathy, characterized by loss of sensation and muscle atrophy. These changes have a negative impact on the quality of life of diabetics. **Aim:** To evaluate the quality of life of type 2 diabetic patients who present or not diabetic peripheral polyneuropathy. **Method:** Cross-sectional study that evaluated 54 subjects with type 2 diabetes mellitus. Quality of life was assessed using the World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-BREF). The diagnosis of DPPN was conducted through Neuropathy Symptom Score and the Neuropathy Disability Score and the protective sensitivity was assessed by Semmes-Weinstein nylon monofilaments (SWM) 10g. **Results:** The prevalence of PNDP was 40.8% and the change of protective sensitivity was 25%. In relation the quality of life patients with PNDP had lower scores in all domains of the WHOQOL-BREF, when compared to individuals without PNDP.

Conclusion: Diabetics with PNDP dismantled have poorer perception of overall quality of life.

Keywords: Diabetes Mellitus; Diabetic polyneuropathy; Quality of life,

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –Quadro de revisão.....	26
Figura 2 –Cálculo do tamanho amostral.....	29
Figura 3 – Áreas dos pés avaliadas (A), técnica de aplicação do monofilamento (B/C)	32
Figura 4 –Logística do estudo.....	36
Figura 5 –Modelo Hierárquico	37

LISTA DE TABELAS

Projeto de Pesquisa

Tabela 1 – Estratégia de busca para a base de dados PubMed.....	20
Tabela 2 – Estratégia de busca para a base de dados LILACS.....	20
Tabela 3 – Estratégia de busca para a base de dados MEDLINE.....	20
Tabela 4 – Domínios e Facetas do WHOQOL-bref.....	34

Artigo

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos pacientes diabéticos tipo 2 (N=54)	60
Tabela 2 – Média dos escores de qualidade de vida de pacientes diabéticos tipo 2 com e sem PNDP.....	61
Tabela 3 – Análise bruta e ajustada da associação entre os domínios físico e psicológico da qualidade de vida e variáveis sociodemográficas, clínica e comportamentais em diabéticos com e sem polineuropatia diabética periférica (N=54)	62

Tabela 4 – Análise bruta e ajustada da associação entre os domínios físico e psicológico da qualidade de vida e variáveis sociodemográficas, clínica e

comportamentais em diabéticos com e sem polineuropatia diabética periférica (N=54) 64

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABEP	Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa
ADA	do inglês, <i>American Diabetes Association</i>
DM	<i>Diabetes Mellitus</i>
DM1	<i>Diabetes Mellitus</i> tipo 1
DM2	<i>Diabetes Mellitus</i> tipo 2
ECN	Escore de Comprometimento Neuropático
ESN	Escore de Sintomas Neuropáticos
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
MSW	Monofilamento de Semmes- Weinstein
ND	Neuropatia Diabética
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNDP	Polineuropatia Diabética Periférica
QV	Qualidade de Vida
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
WHOQOL-bref	do inglês, <i>World Health Organization Quality of Life- bref</i>

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO..... 13

PROJETO	14
1 IDENTIFICAÇÃO	15
1.1 Título	15
1.2 Mestranda.....	15
1.3 Orientador	15
1.4 Instituição	15
1.5 Curso	15
1.6 Linha de pesquisa	15
1.7 Data	15
2 INTRODUÇÃO	16
3 OBJETIVOS	18
3.1 Objetivo Geral.....	18
3.2 Objetivo Específico.....	18
4 HIPÓTESES	19
5 REVISÃO DE LITERATURA	21
5.1 Estratégia de Busca	21
5.2 Diabetes <i>Mellitus</i>	22
5.3 Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 2	23
5.4 Complicações do Diabetes <i>Mellitus</i>	23
5.5 Polineuropatia Diabética Periférica	24
5.6 Qualidade de Vida	25
6 MÉTODO	29
6.1 Delineamento	29
6.2 Amostra	29
6.2.1 População alvo	29
6.2.2 Tamanho amostral	29
6.2.3 Critérios de inclusão	30
6.2.4 Critérios de exclusão	30
6.3 Definição das variáveis	30

	10
6.3.1 Variável dependente	30
6.3.2 Variáveis independentes	30
6.4 Instrumentos	31
6.4.1 Questionário de dados sociodemográficos e clínico	31
6.4.2 Monofilamentos de Semmes-Weinstein	31
6.4.3 Escore de Sintomas Neuropáticos e Escore de Comprometimento Neuropático..	33
6.4.4 World Health Organization Quality of Life- bref.....	33
6.5 Coleta de dados	35
6.6 Logística	36
6.7 Processamento e análise de dados	37
6.8 Seleção e treinamento de pessoal	37
6.9 Estudo piloto	38
6.10 Controle de qualidade	38
6.11 Divulgação dos Resultados	38
6.12 Aspectos éticos	38
6.13 Cronograma	39
6.14 Orçamento	39
7 REFERÊNCIAS	40
8 ARTIGO	44
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS OU CONCLUSÃO.....	66
10 ANEXOS	67
Anexo I: Questionário de dados sociodemográficos e clínico.....	67
Anexo II: Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN) e Escore de Comprometimento Neuropático (ECN).....	71
Anexo III: World Health Organization Quality of Life- bref	73
Anexo IV: Termo de consentimento livre e esclarecido	76

Anexo V: Carta de aprovação no comitê de ética..... 78

APRESENTAÇÃO

A presente dissertação é composta por um estudo transversal que tem como tema a Qualidade de Vida de pacientes diabéticos tipo 2 com e sem Polineuropatia Diabética Periférica.

Na primeira parte deste volume é apresentado o projeto de pesquisa, que abrange objetivos, hipóteses, revisão de literatura, métodos e referências, sendo este intitulado de “Qualidade de Vida em pacientes diabéticos tipo 2 com e sem Polineuropatia Diabética Periférica”.

A segunda parte do volume contempla um artigo, que será submetido aos Cadernos de Saúde Pública, que teve como objetivo principal avaliar a qualidade de vida e os fatores associados em diabéticos tipo 2 com e sem Polineuropatia Diabética Periférica atendidos em uma clínica de referência em oftalmologia da cidade de Rio Grande/RS.

Ao final deste volume são abordadas as últimas considerações sobre o processo de realização desta dissertação.

PROJETO

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 Título: Qualidade de vida em pacientes diabéticos tipo 2 com e sem polineuropatia diabética periférica

1.2 Mestrando: Ciciliane Leite Foster

1.3 Orientador: Prof^a. Dr^a. Karen Amaral Tavares Pinheiro

1.4 Instituição: Universidade Católica de Pelotas (UCPel)

1.5 Curso: Mestrado em Saúde e Comportamento

1.6 Linha de pesquisa: Epidemiologia

1.7 Data: novembro, 2015

2. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos houve um aumento significativo no número de indivíduos diabéticos. E esse aumento se deu em virtude do crescimento e do envelhecimento populacional, da crescente prevalência de obesidade e do sedentarismo, assim como da maior sobrevida de pacientes com Diabetes *Melittus* (DM). Dados atuais indicam que a prevalência de DM em algumas cidades brasileiras seja em torno de 15% na população adulta ^{1,2}.

O DM é considerado uma síndrome metabólica caracterizada por elevados índices glicêmicos decorrentes de falhas na secreção ou ação da insulina. Esta doença apresenta um caráter crônico, que pode ser acompanhado por uma série de complicações microvasculares e macrovasculares, sendo as principais complicações a nefropatia, a retinopatia e a neuropatia diabética ^{3,4}. Dentre as complicações do DM, a neuropatia diabética é a mais comum, afetando cerca de 50% dos diabéticos, podendo acometer o sistema nervoso periférico e autonômico ³.

A polineuropatia sensório-motora simétrica distal ou polineuropatia diabética periférica (PNDP) é o tipo de neuropatia diabética mais prevalente, afetando 50% dos diabéticos após 20-25 anos de doença. Além disso, é o fator de risco mais importante para o desenvolvimento do pé diabético, causa de 50-75% das amputações não traumáticas de pés. A PNDP é predominantemente sensitiva e sua distribuição é simétrica, acometendo primeiramente os segmentos distais dos nervos longos ^{5,6}.

Para a triagem da PNDP a *American Diabetes Association* (ADA) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomendam o uso do monofilamento de Semmes- Weinstein (MSW) de 10g, instrumento capaz de identificar alteração da sensibilidade protetora. Estudos com pacientes diabéticos verificaram que os indivíduos que não perceberam o MSW de 10g são incapazes sentir quando há lesões nos pés, o que acarreta em úlceras plantares, que se não tratadas poderão evoluir para amputações ^{3,5,6}. No entanto, para o diagnóstico de PNDP é necessário o uso de instrumentos que avaliam tanto os sintomas quanto os sinais neuropáticos. Entre esses instrumentos, estão o Escore de Sintomas Neuropáticos, que identifica a presença de dor, formigamento e parestesia nas pernas e pés, e o Escore de Comprometimento Neuropático, que avalia os sinais da PNDP, como a redução dos reflexos profundos e as alterações das sensibilidades térmica, dolorosa e vibratória ³⁻⁶.

Os sintomas e sinais da PNDP, assim como suas principais consequências: úlceras e amputações interferem diretamente na independência funcional dos pacientes diabéticos. Desta forma estes pacientes passam a apresentar importante limitação de suas atividades de vida diária, com consequente comprometimento da qualidade de vida (QV) desses indivíduos ⁷.

Atualmente, entidades nacionais e internacionais têm demonstrado forte necessidade em definir saúde com parâmetros que vão além da simples ausência de doenças, retratando interesse em medidas que avaliem QV. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) qualidade de vida é a percepção do indivíduo de sua posição na vida dentro do contexto cultural e sistema de valores no qual ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e conceitos. Diante disso, através de um estudo multicêntrico, o Grupo de Qualidade de Vida da OMS desenvolveu o *World Health Organization Quality of Life- bref* (WHOQOL-bref), instrumento que abrangem quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente, capaz de avaliar a QV tanto de populações saudáveis como de populações acometida por doenças crônicas

Diante da relevância que a QV apresenta nos diversos aspectos da vida das pessoas, nos últimos anos, estudos têm sido realizados em diferentes populações, como por exemplo em pacientes diabéticos. No entanto, há uma escassez de estudos que avaliem o impacto que as complicações do DM, como a PNDP, têm sobre a qualidade de vida desses indivíduos. Portanto, o objetivo deste trabalho é avaliar a QV e fatores associados em pacientes diabéticos tipo 2 com e sem PNDP atendidos em uma clínica de referência em oftalmologia da cidade de Rio Grande/ RS.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

- Avaliar a qualidade de vida e os fatores associados em pacientes diabéticos tipo 2 com e sem Polineuropatia Diabética Periférica (PNDP) atendidos em uma clínica de referência em oftalmologia da cidade de Rio Grande/RS.

3.2 Específicos

- Identificar o perfil sociodemográfico dos participantes;
- Descrever a QV dos pacientes com DM2;
- Verificar a frequência de alteração na sensibilidade protetora na amostra estudada;
- Verificar a associação entre o tempo de evolução do DM2 e a presença de PNDP na população avaliada.

4. HIPÓTESES

- Os pacientes diabéticos com PNDP apresentarão média dos escores de QV mais baixos quando comparados aos sem PNDP. Assim como, pacientes com DM2 que têm PNDP apresentarão maior associação com classe socioeconômica baixa, tabagismo, baixa escolaridade, sexo feminino, não ter atividade remunerada;
- Haverá um prejuízo dos domínios físico e psicológico nos pacientes com PNDP quando comparados aos sem PNDP;
- A presença de alteração da sensibilidade protetora será em torno de 20%;
- A PNDP estará presente nos indivíduos com maior tempo de evolução do DM2.

5. REVISÃO DE LITERATURA

5.1 Estratégia de busca

Com objetivo de identificar artigos relevantes sobre o tema deste estudo, foram consultadas as bases de dados PubMed, LILACS e MEDLINE. Na estratégia de busca utilizada adotou-se os seguintes filtros: *Humans, English, Spanish, Portuguese, published in the last 10 years*. Os artigos encontrados foram inicialmente triados de acordo com seu título e resumo, e em caso de dúvida sobre sua relevância, o artigo completo foi analisado. Após a identificação dos artigos relevantes, suas referências foram consultadas, em busca de trabalhos não identificados pela estratégia de busca.

A Tabela 1 representa a estratégia de busca utilizada para consultar a base de dados PubMed. Na Tabela 2 encontra-se a estratégia de busca utilizada na base de dados LILACS. E na Tabela 3 apresenta-se a estratégia de busca utilizada na base de dados MEDLINE.

Tabela 1. Estratégia de busca para a base de dados PubMed

	Termos da busca	PubMed
1	Diabetes mellitus	121907
2	Diabetic Neuropathy	6692
3	1 AND 2	6302
4	Quality of life	120412
5	2 AND 4	413
6	1 AND 4	2281

Tabela 2. Estratégia de busca para a base de dados LILACS

	Termos da busca	LILACS
1	Diabetes mellitus	10735
2	Diabetic Neuropathy	433
3	1 AND 2	288
4	Quality of life	11144
5	2 AND 4	16
6	1 AND 4	305

Tabela 3. Estratégia de busca para a base de dados MEDLINE

	Termos da busca	MEDLINE
1	Diabetes mellitus	299742
2	Diabetic Neuropathy	16563
3	1 AND 2	8829
4	Quality of life	214077
5	2 AND 4	462
6	1 AND 4	5659

5.2 Diabetes Mellitus

O DM é uma síndrome clínica que apresenta como principal característica hiperglicemia crônica com alterações do metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas. A evolução deste distúrbio é marcada pelo desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares ^{5,10}.

Atualmente, o DM é considerado uma epidemia mundial, visto que o número de indivíduos acometidos, por esta patologia, cresceu muito nos últimos anos. Em 1995 havia cerca de 135 milhões de adultos com DM no mundo; esse número cresceu para 173 milhões no ano de 2002, com expectativa de alcançar 300 milhões de pessoas em 2030 ⁵.

O curso crônico acompanhado de graves complicações representa um grande desafio para os sistemas de saúde de todo o mundo ¹¹. As consequências sociais e econômicas decorrentes do DM são enormes, sendo a doença responsável direta ou indiretamente por aproximadamente 4 milhões de mortes por ano, o que representa 9% da mortalidade mundial total ^{10,12}.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), a *American Diabetes Association* (ADA) e outras diretrizes nacionais recomendam a classificação do DM em quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1); DM tipo 2 (DM2); Outros tipos e Diabetes Gestacional. Estudos têm evidenciado que a classificação correta do DM leva ao tratamento adequado, com maior índice de sucesso no controle glicêmico, o que por sua vez reduz as complicações microvasculares ^{6,10,12}.

No que tange o diagnóstico desta síndrome, em 1997 a ADA, modificou alguns critérios para diagnóstico do DM, sendo estes adotados pela OMS e pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Os três critérios reconhecidos por essas entidades são: glicemia casual > 200 mg/dl, compreendida por aquela realizada a qualquer hora do dia, independentemente do horário das refeições; glicemia de jejum \geq 126 mg/dl; e glicemia de 2 horas pós-sobrecarga de 75g de glicose > 200 mg/dl ^{6,10}. No ano de 2010, a ADA passou a recomendar a dosagem de hemoglobina glicada (HbA1c) adotando como referência valores iguais ou superiores a 6,5% para o diagnóstico de DM. Entretanto, a

adoção deste critério ainda é questionada pois alguns estudos encontraram variações nos níveis de HbA1c entre diferentes etnias. Portanto, é necessários mais estudos para que se confirme a confiabilidade da dosagem de HbA1c para o diagnóstico do diabetes

6,10,12,13.

Diante da especificidade do presente estudo será abordado detalhadamente apenas o DM2.

5.3 Diabetes *Mellitus* tipo 2

O DM2 representa mais de 90% dos casos de DM, sendo caracterizado por hiperglicemia crônica e deficiência na ação e secreção de insulina^{2,10}. A patogênese do DM2 envolve a interação entre genética e fatores ambientais, como a obesidade, decorrente do sedentarismo e de uma alimentação inadequada.^{12,13}. Esta interação é responsável pelo desenvolvimento de um estado de insulino-resistência, o qual pode ser compensado até certo ponto pelo aumento na secreção de insulina. No entanto, após determinado tempo há uma compensação ineficaz o que leva a um estado de intolerância à glicose^{14,15}.

O diagnóstico do DM2, normalmente, ocorre em torno dos 40 anos, em indivíduos com história familiar positiva da doença, mas pode acometer pessoas de qualquer faixa etária^{12,13}. Nestes indivíduos a expectativa de vida é reduzida em média entre cinco e sete anos¹⁶.

O tratamento do DM2, é feito através de uma dieta alimentar e do uso hipoglicemiantes orais, sem necessidade do uso de insulina, que, quando necessário, deve ser administrada para controle do quadro hiperglicêmico e deve ocorrer pelo menos cinco anos após o diagnóstico para não configurar um quadro de dependência como no DM1^{2,13,14}.

5.4 Complicações do Diabetes *Mellitus*

A falta de controle do DM faz com que os níveis glicêmicos se mantenham elevados, e isto, ao longo do tempo, acaba comprometendo diversos sistemas do organismo. Os diabéticos apresentam principalmente complicações microvasculares com destaque para a nefropatia, retinopatia e neuropatia. Essas complicações são responsáveis

por 65% da mortalidade por DM e fazem desta síndrome a sétima maior causa de morte nos Estados Unidos ^{6,11,14}.

A OMS estimou em 1997 que, após 15 anos de doença cerca de 30 a 45% dos diabéticos terão algum grau de retinopatia, 10 a 20%, de nefropatia, e 20 a 35%, de neuropatia. Além disso, os adultos com diabetes têm risco 2 a 4 vezes maior de apresentarem doença cardiovascular e acidente vascular cerebral ^{10,11}.

5.5 Polineuropatia Diabética Periférica

A Neuropatia Diabética (ND) comumente encontrada em indivíduos com DM tipo 1 ou 2 é definida como a presença de sinais ou sintomas neurológicos demonstráveis clinicamente ou por métodos laboratoriais em pacientes diabéticos, excluindo-se outras causas de neuropatia. Além disso, este distúrbio neurológico apresenta um curso insidioso e progressivo, resultando em alta morbi-mortalidade^{15,16,17}. Esta disfunção neurológica pode ser detectada precocemente no DM2 estando, muitas vezes, presente desde o momento do diagnóstico, no entanto, nos pacientes com DM1 esta complicação surge entorno de cinco ou mais anos após o diagnóstico da doença ⁶.

O acometimento patológico na ND é amplo no organismo, e apresenta-se de duas formas principais: Polineuropatia sensoriomotora simétrica ou Polineuropatia diabética periférica e a Neuropatia autonômica ⁶. A PNDP é a forma mais frequente e acomete cerca 30% dos pacientes em atendimento clínico hospitalar e de 20% a 25% os pacientes na atenção primária, além de estar presente em 10% daqueles com pré-DM ^{2,18}. Os principais fatores de risco associados a PNDP, em indivíduos com DM2, são sexo, idade, e tempo de evolução do diabetes ^{6,17,19}.

Na PNDP há uma degeneração distal e simétrica de nervo motor e/ou sensitivo. Apesar desta complicação ser predominantemente sensitiva em estágios mais avançados pode haver comprometimento dos nervos motores que determina hipotrofia muscular, deformidades e pontos de pressão anormais; já o comprometimento dos nervos sensitivos manifesta-se por alterações da sensibilidade nas extremidades podendo chegar à anestesia ^{20,21}.

O diagnóstico da PNDP é baseado nas características do quadro clínico, com a avaliação dos sintomas e sinais mais típicos; e na realização de testes neurológicos. As principais manifestações de comprometimento somático são a presença de dormência ou queimação em membros inferiores, formigamento, pontadas, choques, agulhadas nas

pernas e pés, desconforto ou dor ao toque e queixas de redução ou ausência de sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa. É fundamental ressaltar que a PNDP acomete predominantemente os membros inferiores, entretanto há relatos de acometimento de mãos e braços. Em alguns casos esta complicação é assintomática, mas o risco de lesão nos pés é mesmo de um diabético sintomático^{6,22}.

Um estudo de base populacional identificou que mais da metade dos pacientes com DM desenvolverão PNDP, sendo que destes 15 a 30% sofrem de neuropatia diabética dolorosa, enquanto que o restante experimenta uma perda de sensibilidade e dormência²².

A complicação neuropática que afeta os membros inferiores, pode causar úlceras que, senão tratada de maneira adequada, culminam em amputações. Nos Estados Unidos, a metade das amputações de membros inferiores ocorre em indivíduos diabéticos. As amputações afetam a capacidade funcional do paciente e reduzem consideravelmente a sua qualidade de vida. Além disso, impõe pesado ônus aos familiares e ao sistema de saúde. A identificação de fatores de risco e o acompanhamento desses indivíduos podem evitar este desfecho^{20,23}.

Estudos têm evidenciado que o risco de ulceração ou amputação é maior em indivíduos do sexo masculino, com DM de longa duração e mal controlada. Úlcera e amputação de membro inferior em diabéticos também estão associadas à presença de aterosclerose. Sabe-se que a doença arterial periférica contribui para agravar as lesões neuropáticas já existentes em membros inferiores, uma vez que limita o acesso de células de defesa, o fornecimento de oxigênio e nutrientes, de forma adequada para cicatrização das mesmas²⁴.

Atualmente, há um consenso de que a PNDP pode ser prevenida, justificando seu rastreamento. Além disso, sabe-se que o bom controle glicêmico é fundamental na redução da frequência e da intensidade da lesão neurológica, isso foi observado em um dos mais conceituados estudos prospectivos, o qual avaliou indivíduos DM2 (*UK Prospective Diabetes Study*)²⁵. Destaca-se que ainda, o diagnóstico precoce da PNDP é de extrema importância, pois possibilita tratamento específico e orientações ao paciente e seus familiares quanto aos cuidados na prevenção de úlceras plantares^{6,25}.

5.6 Qualidade de Vida

Em 1964, a expressão qualidade de vida foi utilizada pela primeira vez pelo presidente dos Estados Unidos, Lyndon Johnson, ao declarar que “os objetivos não podem

ser medidos através do balanço dos bancos. Eles só podem ser medidos através da qualidade de vida que proporcionam às pessoas”. Diante disso, o interesse por conceitos como “padrão de vida” e “qualidade de vida” passaram a ser cada vez mais estudados por cientistas sociais, filósofos e políticos. No decorrer dos anos, o crescente desenvolvimento tecnológico da medicina e ciências afins trouxe como uma consequência negativa a sua progressiva desumanização. Assim, a preocupação com o conceito de qualidade de vida refere-se a um movimento dentro das ciências humanas e biológicas no sentido de valorizar parâmetros mais amplos que o controle de sintomas, a diminuição da mortalidade ou o aumento da expectativa de vida ^{26,27}.

Com o passar dos anos a avaliação da qualidade de vida foi acrescentada nos ensaios clínicos randomizados como a terceira dimensão a ser avaliada, além da eficácia e da segurança dos fármacos desenvolvidos ²⁶. Sendo assim, a medicina identificou a necessidade de avaliar as condições de vida dos pacientes que tinham sua sobrevida aumentada com os tratamentos propostos, já que, muitas vezes, na busca de acrescentar “anos à vida”, era esquecida a necessidade de acrescentar “vida aos anos”²⁷.

Atualmente, se sabe que o termo qualidade de vida contempla diversos significados que refletem os conhecimentos, experiências e valores individuais e coletivos sobre várias épocas, espaços e histórias diferentes, e por este motivo é uma construção social ²⁸. Além disso, conceituar a expressão qualidade de vida é algo complexo, visto que abrange domínios como saúde física, estado psicológico, nível de independência funcional, crenças espirituais e religiosas, e a relação entre esses domínios e características ambientais. Considerando que pode haver várias interpretações, um grupo de pesquisadores da Organização Mundial da Saúde (OMS) elaborou a definição que é uma das mais utilizadas e aceitas atualmente: “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” ^{28,9}.

Os estudos considerados mais relevantes sobre o tema deste trabalho podem ser observados no quadro abaixo.

Figura 1. Quadro de revisão

Autor, ano e país, revista	Objetivo	Método	Resultados / Conclusão
----------------------------	----------	--------	------------------------

<p>Moreira RO, et al.³⁰ (2009). Brasil. Revista: <i>Arq Bras Endocrinol Metab</i></p>	<p>Avaliar o impacto dos sintomas depressivos e da dor neuropática na qualidade de vida de pacientes diabéticos com</p>	<p>Estudo do tipo transversal no qual foram avaliados 204 pacientes com DM2. O diagnóstico de PNDP foi realizado por meio do Escore de Sintomas Neuropáticos e Escore de Comprometimento Neuropático. A gravidade da dor neuropática foi avaliada por meio da</p>	<p>Foi observado que os pacientes com PNDP apresentaram escores mais altos no IBD ($12,6 \pm 7,2$ versus $9,9 \pm 7,3$; $p = 0,018$) e no EVA ($5,0 \pm 2,4$ versus $2,6 \pm 2,9$, $p < 0,001$). Em relação à QV,</p>
	<p>polineuropatia distal diabética.</p>	<p>Escala Visual Analógica; os sintomas depressivos, por meio do Inventário Beck de Depressão; a qualidade de vida com o World Health Organization Quality of Life abreviado (WHOQOL-bref).</p>	<p>apresentaram escores mais baixos no domínio físico ($52,8 \pm 15,5$ versus $59,2 \pm 17,0$; $p = 0,027$) e ambiental ($56,6 \pm 12,3$ versus $59,6 \pm 13,6$; $p = 0,045$). Portanto, concluiu-se que pacientes diabéticos com PNDP apresentam pior QV nos domínios físico e ambiental do WHOQOL-bref, provavelmente devido à maior sintomatologia depressiva e gravidade de dor.</p>
<p>Ovayolu N, et al.³¹ (2008). Turquia. Revista: <i>Journal Clinical Practice</i></p>	<p>Identificar a relação entre a qualidade de vida e polineuropatia.</p>	<p>Estudo transversal, composto por 111 pacientes com Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 1 e 2. A avaliação da PNDP foi realizada através do exame de eletroneuromiografia (ENMG) e a qualidade de vida por meio do Short Form 36(SF-36) e do World Health Organization Quality of Life Questionnaire (WHOQOL-BREF).</p>	<p>Os resultados obtidos mostraram que os pacientes com PNDP apresentaram pior qualidade de vida de acordo com o SF-36 e WHOQOL-BREF ($p < 0,001$). A média dos escores de vida de pacientes que tinham a PNDP do tipo sensorio-motor e mista foram menores do que dos diabéticos com a PNDP sensorial e axonal. Em conclusão, a PNDP influencia a qualidade de vida de uma forma negativa, principalmente dos diabéticos com a PNDP mista do tipo sensorio-motor.</p>

<p>Siersma V, et al.³² (2013). Europa. Revista: <i>Diabetic Medicine</i></p>	<p>Identificar os fatores responsáveis pela baixa qualidade de vida associada com úlceras nos pés e a importância relativa desses fatores.</p>	<p>Estudo transversal, multicêntrico, realizado em 10 países da Europa. Amostra foi composta por 1232 pacientes diabéticos com úlcera no pé. Foram coletados dados referentes as características dos pacientes e das úlceras, a qualidade de vida foi mensurada através do questionário EuroQol-5D, instrumento que contempla cinco domínios (mobilidade, autocuidado, atividades usuais, dor / desconforto e ansiedade / depressão).</p>	<p>Em relação aos resultados, os pacientes relataram má qualidade de vida, com problemas principalmente na mobilidade e os domínios dor / desconforto. Entre as comorbidades, a incapacidade de ficar de pé ou andar sem ajuda foi o determinante mais importante da diminuição da qualidade de vida relacionada à saúde em todos os cinco domínios. Portanto, os fatores que determinam a qualidade de vida são diversos e de uma forma não-doença específica. Para melhorar a qualidade de vida, o tratamento deve não só</p>
			<p>ser focado em cicatrização da úlcera, mas uma abordagem multifatorial por uma equipe multidisciplinar.</p>
<p>Ijzerman TH, et al.³³ (2011). Revista: <i>Diabetes Research and Clinical Practice</i></p>	<p>Distinguir os efeitos do diabetes <i>mellitus</i> tipo 2 e da polineuropatia na mobilidade, na força muscular e na qualidade de vida.</p>	<p>Estudo transversal, realizado com pacientes diabéticos tipo 2 com e sem polineuropatia. Foi avaliada a força muscular de membros inferiores através de isometria, a mobilidade através do teste <i>Timed up and Go</i> e a qualidade de vida através do questionário SF36.</p>	<p>Os resultados obtidos mostraram redução de 30-50% de força muscular tanto no grupo de diabéticos polineuropatia quanto no grupo sem, quando comparado a indivíduos saudáveis. Não foi observado diferenças estatisticamente significativas entre os pacientes diabéticos com e sem polineuropatia. Portanto, pacientes diabéticos tipo 2 com e sem polineuropatia apresentam redução da força muscular o que implicou em menos mobilidade e pior escores de qualidade de vida.</p>

<p>Youn MJ, et al.³⁴ (1993). Reino Unido. Revista: <i>Diabetologia</i></p>	<p>Estimar a prevalência de neuropatia periférica na população clínica de 118 hospitais do Reino Unido.</p>	<p>Trata-se de um estudo transversal, multicentrico, o qual a amostra foi composta por 6.487 pacientes diabéticos, recrutados de 118 hospitais do Reino Unido. A PNDP foi avaliada através do Escore de Sintomas Neuropático em associação com o Escore de comprometimento Neuropático.</p>	<p>Os resultados obtidos evidenciaram que 53,9% eram sexo masculino, a idade média foi de 59 anos, e 62,6% apresentavam DM2, com uma duração média oito anos. A prevalência de neuropatia em pacientes com DM2 foi de 32,1%. A ND foi associada com duração do DM, e estava presente em 36,8% dos pacientes diabéticos com duração superior a 10 anos. Em conclusão, a PNDP é uma complicação comum associada ao DM. Ela aumenta com a idade e a duração da doença.</p>
---	---	---	---

6. MÉTODO

6.1 Delineamento

O delineamento deste estudo é do tipo transversal, aninhado a um estudo maior que avalia marcadores inflamatórios potencialmente preditores de gravidade em pacientes diabéticos que realizam angioretinografia fluoresceínica.

6.2 Participantes

6.2.1 População alvo

Pacientes diabéticos tipo 2 que realizam o exame de angioretinografia em uma clínica de oftalmologia da cidade de Rio Grande-RS, caracterizando assim, uma amostra de conveniência.

6.2.2 Tamanho amostral

Para o presente estudo adotou-se o cálculo do tamanho amostral realizado para o estudo maior. Sendo que este foi realizado através do programa *G*Power* 3³⁵, com base

no estudo de *Kasznicki et al*³⁶. Utilizou-se a média do estresse oxidativo de pacientes diabéticos com e sem PNDP. Diante disso, adotou-se um alfa bidirecional de 0.05 e um poder de 0.95 e chegou-se ao total de 90 participantes, ilustrado na figura 2.

Figura 2. Cálculo do tamanho amostral

Analysis:	A priori: Compute required sample size	
Input:	Tail(s)	= Two
	Effect size d	= 0.7685023
	α err prob	= 0.05
	Power (1- β err prob)	= 0.95
	Allocation ratio N2/N1	= 1
Output:	Noncentrality parameter δ	= 3.6453265
	Critical t	= 1.9872899
	Df	= 88
	Sample size group 1	= 45
	Sample size group 2	= 45
	Total sample size	= 90
	Actual power	= 0.9500459

6.2.3 Critérios de inclusão

Serão incluídos no presente estudo indivíduos com DM2, maiores de 18 anos, que procurarem a Clínica Laser Diagnóstico na cidade de Rio Grande, para realização do exame angiorretinografia fluoresceínica. E que aceitarem participar do estudo de forma voluntária.

6.2.4 Critérios de exclusão

Serão excluídos da pesquisa indivíduos com DM1, com idade inferior a 18 anos, e que forem incapazes de responderem aos instrumentos, por problemas físicos ou cognitivos.

6.3 Definição das variáveis

6.3.1 Variável Dependente

- Qualidade de Vida- numérica continua

6.3.2 Variáveis Independentes

- Idade: anos completos- numérica discreta
- Sexo: feminino/ masculino- categórica dicotômica
- Cor da pele: branco/ não branco- categórica dicotômica
- Estado civil: com companheiro/sem companheiro – categórica dicotômica
- Escolaridade: até 7 anos/ 8 a 11 anos/12 anos ou mais -categórica ordinal
- Classe socioeconômica: A/B/C/D/E – categórica ordinal
- Atividade remunerada: sim/não – categórica dicotômica
- Tempo de diagnóstico do DM: em anos- numérica discreta
- Fuma atualmente: sim/não- categórica dicotômica
- Comorbidades: sim/não categórica dicotômica
- Escore de sintomas neuropáticos: leve/moderado/grave- categórica ordinal
- Escore de comprometimento neuropático: leve/moderado/grave- categórica ordinal
- Sensibilidade Protetora- ausente/presente – categórica dicotômica
- Polineuropatia Diabética Periférica – sim/não - categórica dicotômica

6.4 Instrumentos

6.4.1 Questionário de dados sociodemográficos e clínico (ANEXO I)

O instrumento contemplará questões referentes à: idade, sexo, cor da pele, estado civil, escolaridade e atividade remunerada. O nível socioeconômico dos participantes será avaliado através da classificação da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP), que determina a classe social das famílias em cinco estratos “A, B, C, D e E”, sendo “A” a situação socioeconômica mais alta e “E” a mais baixa. Esta classificação se baseia na escolaridade do chefe da família e na posse de bens materiais³⁷.

Neste instrumento ainda constará questões sobre: dados clínicos do DM, (tipo, tempo de diagnóstico, uso de medicamentos e presença de complicações) e tabagismo, e presença de outras patologias crônicas.

Os dados serão coletados através dos prontuários dos pacientes. Entretanto, diante da falta de informações nestes documentos, os dados serão obtidos por meio de entrevista, sendo esta realizada por um dos pesquisadores.

6.4.2 Monofilamentos de Semmes-Weinstein

Os monofilamentos de nylon de Semmes-Weinstein serão utilizados para a avaliação da sensibilidade protetora dos pés. Este instrumento foi desenvolvido em 1960,

por Semmes e Weinstein, para mensurar a perda sensorial na mão de pacientes com lesão cerebral³⁸. No ano de 1967, Von Prince e Butler relataram a relevância clínica deste instrumento através de um estudo em pacientes com PNDP, no qual compararam os resultados obtidos com os monofilamentos de Semmes-Weinstein aos outros testes conhecidos como, discriminação de dois pontos, temperatura, dor, estereognosia e grafestesia. Esta comparação permitiu estabelecer correspondência com níveis funcionais³⁹.

Birke e Sims foram os primeiros a definir o nível de sensibilidade protetora para avaliação de pacientes diabéticos com úlcera plantar, usando os monofilamentos 4.17, 5.07 e 6.10, que correspondem à força de 1g, 10g e 75g, respectivamente. Estes autores verificaram que nenhum diabético com úlcera no pé conseguiu sentir o monofilamento 5.07 (10 gramas), tendo concluído, que o referido é o melhor indicador na avaliação da sensibilidade protetora e válido na triagem de pacientes com risco de lesões plantares, sendo que estes resultados foram posteriormente também observados em outros estudos^{40,41}.

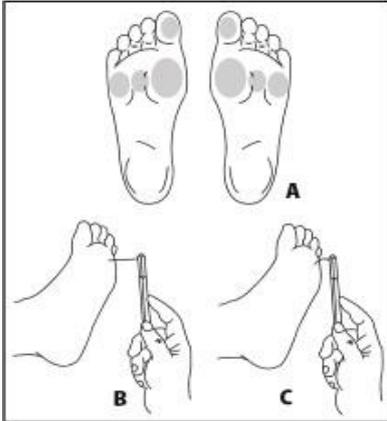
Atualmente, há um consenso que a perda da sensibilidade protetora envolve incapacidade de sentir o filamento de calibre 5,07, um valor obtido a partir do logaritmo da força aplicada no miligrama. A força de flambagem para este filamento é de 10 g, que é também a força sentida pelo paciente no momento em que o filamento se curva sobre região avaliada durante o teste^{41,42}.

Nos últimos anos estudos foram conduzidos com o intuito de avaliar a confiabilidade dos monofilamentos na avaliação da PNDP. Van Brakel e cols. realizaram um estudo no qual obtiveram um índice de concordância (Kappa) de 0,830,92 para intra-examinador e 0,76-0,89 para inter-examinadores. Além disso, há diversos relatos na literatura, incluindo estudos prospectivos, que observaram sensibilidade de 66% a 91%, especificidade de 34% a 86%, e valor preditivo negativo de 94% a 95%, ratificando o monofilamento como o instrumento confiável para triagem da PNDP^{41,42}.

Atualmente, a ADA e a SBD recomendam que o teste deve ser aplicado em quatro áreas plantares: hálux (falange distal), primeiro, terceiro e quinto metatarsos. Durante a realização do teste o paciente deve estar com os olhos vendados e deve-se solicitar a ele para dizer “sim” no momento em que ele sentir o filamento sobre a pele, o examinador deve aplicar uma força para apenas curvar o monofilamento por aproximadamente 2 segundos. Se o paciente não sentir duas vezes ou mais o mesmo ponto será considerado

perda de sensibilidade protetora⁶. A aplicação do filamento e as áreas a serem avaliadas estão ilustradas na figura 3.

Figura 3. Áreas dos pés avaliadas (A), técnica de aplicação do monofilamento (B/C)



6.4.3 Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN) e Escore de Comprometimento Neuropático (ECN) (ANEXO II)

Os ESN e ECN serão utilizados para a avaliação da presença PNDP. O Escore de Sintomas Neuropáticos avalia sintomas relacionados a fraqueza muscular, distúrbios de sensibilidade e sintomas autonômicos, e o Escore de Comprometimento Neuropático avalia sinais neurológicos de força muscular, sensibilidade e reflexos tendinosos. Segundo Dyck e cols. quando utilizados em conjunto estes instrumentos são sensíveis para o diagnóstico de PNDP^{43,44,45}.

Em 2005, Moreira e cols. traduziram e adaptaram para o português as versões simplificadas do ESN e ECN. Tanto a aplicação do ECN como do ESN apresentaram uma boa concordância entre os avaliadores ($r= 0,77$, $p< 0,0001$ e $r= 0,76$, $p< 0,0001$, respectivamente). O diagnóstico de PNDP, realizado através da combinação dos escores, também apresentou boa concordância ($r= 0,63$, $p< 0,0001$). Sendo assim, as versões em português do ECN e do ESN apresentam-se adequadas para o diagnóstico da PNDP⁴⁶.

O ESN possui seis perguntas sobre sintomas neuropáticos, e pontua as respostas dando um escore total máximo de 9 pontos. Um escore total de 3–4 refere-se a sintomas leves, 5–6 a sintomas moderados e 7–9 a sintomas graves de neuropatia diabética^{43,45}.

O ECN permite avaliação do reflexo do tendão de aquiles e das sensibilidades vibratória, dolorosa e térmica. As sensibilidades são classificadas em (0) se presente, e em (1) se reduzida/ausente; e os reflexos em (0) se normal/ presente com reforço e em (2)

se ausente, para cada lado. O escore final classifica em sinais neuropáticos leves (escore 3- 5), moderados (escore 6-8) e graves (escore 9-10) ^{44,45}.

O ESN associado ao ECN permite diagnóstico de neuropatia diabética periférica se o sujeito apresentar sinais moderados com ou sem sintomas ou sinais leves com sintomas moderados. Entretanto, sinais leves sozinhos ou com sintomas leves não são considerados adequados para se fazer o diagnóstico PNDP.

6.4.4 World Health Organization Quality of Life- bref (WHOQOL-bref) (ANEXO III)

O WHOQOL-bref será utilizado para avaliação da qualidade de vida dos participantes deste estudo. Este instrumento foi elaborado pelo Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde (OMS) devido a necessidade de instrumentos curtos e de rápida aplicação ⁴⁷. O WHOQOL-bref foi desenvolvido com base no WHOQOL-100 tornando-se uma versão abreviada, cuja a versão final contempla 26 questões divididas em quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente ⁴⁷.

As 26 perguntas que compõe o WHOQOL-bref estão distribuídas da seguinte forma: duas questões gerais de QV e as demais 24 representam cada uma das 24 facetas que compõe o instrumento original (Tabela 4). Cada questão pode ser pontuada de 1 a 5, e os resultados de cada domínio são transformados em uma escala graduada entre 0 e 100. O escore de cada domínio é obtido em uma escala positiva, ou seja, quanto mais alto o escore, melhor a qualidade de vida naquele domínio ⁴⁷.

A versão em português do WHOQOL-bref foi desenvolvida de acordo com a metodologia preconizada pelo Centro WHOQOL e apresentou resultados satisfatórios. O instrumento mostrou características psicométricas satisfatórias de consistência interna, validade discriminante, validade de critério, validade concorrente e fidedignidade teste-reteste ⁴⁷.

Portanto, o WHOQOL-bref alia um bom desempenho psicométrico com praticidade de uso o que lhe coloca como uma alternativa adequada para estudos que se propõe a avaliar qualidade de vida no Brasil, tanto de populações saudáveis como de populações acometida por doenças crônicas, como o DM ^{9,47}.

Tabela 4 - Domínios e facetas do WHOQOL-bref

Domínio 1 - Domínio físico

1. Dor e desconforto
2. Energia e fadiga
3. Sono e repouso
9. Mobilidade
10. Atividades da vida cotidiana
11. Dependência de medicação ou de tratamentos
12. Capacidade de trabalho

Domínio 2 - Domínio psicológico

4. Sentimentos positivos
 5. Pensar, aprender, memória e concentração
 6. Auto-estima
 7. Imagem corporal e aparência
 8. Sentimentos negativos
-
-

24. Espiritualidade/religião/crenças pessoais

Domínio 3 - Relações sociais

13. Relações pessoais
14. Suporte (Apoio) social
15. Atividade sexual

Domínio 4 - Meio ambiente

16. Segurança física e proteção
 17. Ambiente no lar
 18. Recursos financeiros
 19. Cuidados de saúde e sociais: disponibilidade e qualidade
 20. Oportunidades de adquirir novas informações e habilidades
 21. Participação em, e oportunidades de recreação/lazer
 22. Ambiente físico: (poluição/ruído/trânsito/clima)
 23. Transporte
-

6.5 Coleta de Dados

Os dados pessoais dos pacientes (sexo, idade, cor da pele, estado civil, escolaridade), dados clínicos sobre o DM (tempo de evolução da doença, comorbidades, uso de medicamentos como hipoglicemiantes orais e insulina) e hábitos de vida diário (tabagismo e atividade remunerada/trabalho) serão inicialmente obtidos nos prontuários

dos pacientes. No entanto, diante da falta de informações nestes documentos, os dados serão obtidos por meio de entrevista, sendo esta realizada por um dos pesquisadores.

A avaliação da sensibilidade protetora será realizada, através do monofilamento de 10g conforme é recomendado pela ADA e pela SBD. Primeiramente será explicado detalhadamente ao participante como irá ser realizado o teste. Após será realizada uma simulação com aplicação do monofilamento em uma área da pele com sensibilidade normal. Após a simulação, o teste será realizado em ambos os pés. O monofilamento será pressionado de forma perpendicular, até que se curve, durante dois segundos, e o procedimento será repetido por 3 vezes. O filamento será aplicado em quatro áreas plantares: hálux (falange distal), primeiro, terceiro e quinto metatarsos bilaterais. Durante o teste, os participantes estarão de olhos fechados e serão orientados a responder “sim” ao sentir o toque do filamento e indicar o local percebido. Se o paciente não sentir duas vezes ou mais o mesmo ponto será considerado perda de sensibilidade protetora.

Logo após será realizada a aplicação dos instrumentos ESN e ECN para avaliação da presença da PNDP. O ESN será aplicado em forma de entrevista ao paciente. Já aplicação do ECN será da seguinte forma: o reflexo tendinoso será verificado através do martelo de Buck, a sensibilidade dolorosa será avaliada utilizando uma agulha de ponta romba na ponta do hálux, a sensibilidade térmica utilizando um diapasão resfriado e a sensibilidade vibratória utilizando um diapasão de 128Hz na ponta do hálux. Estes procedimentos serão realizados em ambos os pés. Uma demonstração prévia do teste será realizada em uma região com reflexo e sensibilidades preservados.

E por último será realizada a aplicação do WHOQOL-bref, este instrumento será aplicado em forma de entrevista por uma das pesquisadoras. Antes da aplicação os participantes serão estimulados a responde-lo com informações referentes as últimas duas semanas, com objetivo de minimizar um viés de memória.

6.6 Logística

A logística do presente estudo pode ser observada na figura 4.

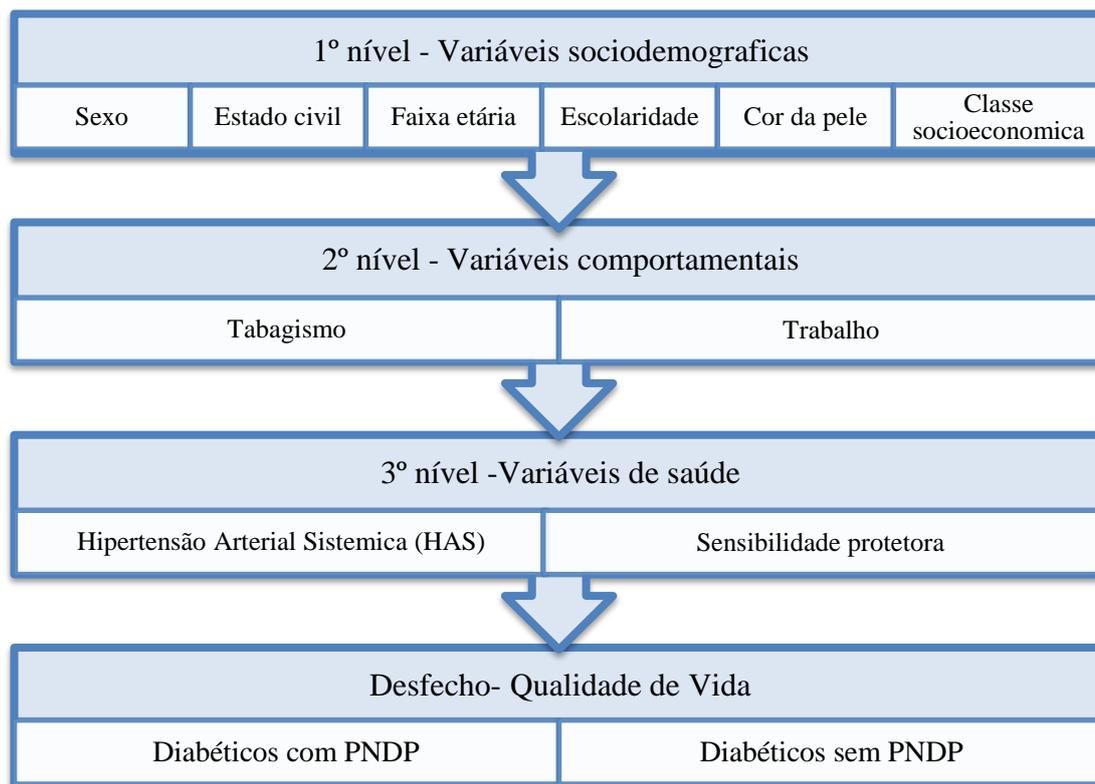
Figura 4. Logística do estudo



6.7 Processamento e análise de dados

Após os instrumentos serem codificados será realizada dupla entrada dos dados no programa Epi-Info 6.0 com checagem automática no momento da digitação⁴⁸. Além disso, no mesmo software serão verificadas as inconsistências na digitação comparando as duas entradas de dados. Para o tratamento estatístico dos dados será utilizado o programa Stata 13.0.

Na análise estatística, primeiramente será realizada uma análise univariada para descrição da amostra, através de frequências simples, média e desvio padrão. Após, será realizada análise bivariada para verificar a associação do desfecho com as variáveis independentes e avaliação de quais destas variáveis deverão ser levadas para análise multivariada que será realizada por regressão linear múltipla de acordo com o modelo hierárquico pré-estabelecido, ilustrado na figura 5.

Figura 5. Modelo hierárquico

6.8 Seleção e treinamento de pessoal

A seleção dos entrevistadores será feita por meio de recrutamento entre os acadêmicos do Centro de Ciências da Vida e da Saúde da Universidade Católica de Pelotas. Após o recrutamento será realizada uma entrevista com os candidatos. O treinamento será desenvolvido através das seguintes etapas: apresentação da logística do estudo; apresentação dos instrumentos; dramatizações das entrevistas com ênfase nas situações que poderão ser encontradas durante o trabalho de campo; prova de avaliação no final das apresentações; seleção final.

Além dos alunos de graduação farão parte deste estudo uma mestranda e uma doutoranda, além de professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Comportamento que conta com equipe de médico oftalmologista, médicos psiquiatras.

6.9 Estudo Piloto

O estudo piloto será realizado com os primeiros 10 pacientes que realizarem o exame de angiorretinografia a partir da data prevista para o início da coleta. Os dados destes não serão incluídos nos resultados da pesquisa. O estudo piloto terá o objetivo de

Codificação dados			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Digitação dados			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Análise resultados													x	x	
Elaboração artigos														x	x

*Refere-se ao mês de outubro de 2014

6.14 Orçamento

Material de consumo	Quantidade	Preço unitário(R\$)	Preço Total (R\$)
Passagem Pelotas x Rio Grande	30	13,85	415,50
Cópias	1800	0,10	180,00
Monofilamentos de Semmes-weinstein	1	160,00	160,00
Total		173,95	755,50

7. REFERÊNCIAS

1. Bosi PL, et al. Prevalência de diabetes mellitus e tolerância à glicose diminuída na população urbana de 30 a 79 anos da cidade de São Carlos, São Paulo. Arq Bras Endocrinol Metab. 2009; 53(6):726-32.
2. Moraes AS de, Freitas ICM de, Gimeno SGA e Mondini L. Prevalência de diabetes mellitus e identificação de fatores associados em adultos residentes em área urbana de Ribeirão Preto, São Paulo. Cad Saúde Pública. 2010; 26(5):929-41.
3. Pirart J. Diabetes Mellitus and its degenerative complications: a prospective study of 4,400 patients observed between 1947–1973. Diabetes Care. 1978; 1:168-88.
4. Molina M, et al. Correlación entre las concentraciones plasmáticas de homocisteína y la polineuropatía diabética evaluada con la prueba del monofilamento de Semmes-Weinstein em pacientes com diabetes tipo 2. Med clin (Barc). 2013.

5. American Diabetes Association. Position statement: Standards of medical care in diabetes. American Diabetes Association, 2005.
6. Sociedade Brasileira de Diabetes (Brasil). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo: AC Farmacêutica: 2014.
7. Martins LM, França APD, Kimura M. Qualidade de vida de pessoas com doença crônica. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 1996;4(3):5-18.
8. Seidl, EMF and Zannon, CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. Saúde Pública*. 2004, vol.20, n.2, pp. 580588..
9. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41:1403-9.
10. World Health Organization Consultation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO. 1999.
11. Dall T, Mann SE, Zhang Y, Martin J, Chen Y, Hogan P. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007. American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2008;31:596-615.
12. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2013; 36 (suppl. 1):S67-74.
13. The International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32(7):1327-34.
14. Gross JL, Silveiro SP, Camargo JL, Reichelt AJ, Azevedo MJ. Diabetes melito: diagnóstico, classificação e avaliação do controle glicêmico. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2002;46(1):16-26.
15. Ollendorf D, Kotsanos J, Wishner W, Friedman M, Cooper T, Bittoni M, et al. Potential economic benefits of lower-extremity amputation prevention strategies in diabetes. *Diabetes Care*. 1998;21:1240–5. 2.
16. Ramsey S, Newton K, Blough D, McCulloch D, Sandhu N, Reiber G, et al. Incidence, outcomes and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care*. 1999;22:382–7.
17. Dyck PJ, Davies JL, Wilson DM, Service FJ, Melton LJ 3rd, O'Brien PC. Risk factors for severity of diabetic polyneuropathy: intensive longitudinal assessment of the Rochester Diabetic Neuropathy Study cohort. *Diabetes Care* 1999; 22:1479-86.

18. Tapp R, Shaw J. Epidemiology of diabetic neuropathy. In: Diabetic Neuropathy. Tesfaye S, Boulton AJM. Oxford, Oxford Diabetes Library. 2009; 1:1-8.
19. Kiani J, Moghimbeigi A, Azizkhani H, Kosarifard S. The prevalence and associated risk factors of peripheral diabetic neuropathy in Hamedan, Iran. Arch Iran Med. 2013; 16(1): 17 – 19
20. Boulton AJM, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, et al. Diabetic neuropathies. Diabetes Care .2005; 28:955-62. 4.
21. Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcer: predicting which ones will not heal. Am J Med 2003; 115:627-31.
22. Harati Y Diabetic neuropathies: unanswered questions. Neurol Clin.2007; 25:303– 317.
23. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Davignon DR, Smith DG. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. Diabetes Care 1999; 22:1036-42.
24. Adler A, Boyko E, Ahroni J, Smith D. Lower extremity amputation in diabetes: The independent effects of peripheral vascular disease, sensory neuropathy and foot ulcers. Diabetes Care 1999; 22:1029-35.
25. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood glucose control with sulfonylurea or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352:837-53.
26. Bech P. Quality of life measurements in the medical setting. Europ Psychiatry1995;10 Suppl 3:83-5. 2. Siqueira P. Desafios para a melhora da qualidade de vida frente ao processo de envelhecimento humano. Revista Digital – Buenos Aires. Abr. 2009; 14 (131).
27. Katschnig H. How useful is the concept of quality of life in psychiatry? Cur Opin Psychiatry 1997; 10:337-45.
28. Minayo M, Hartz Z, Buss P. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. Caderno de saúde pública. Mar/Abr. 2004; 20 (2).
29. Siqueira P. Desafios para a melhora da qualidade de vida frente ao processo de envelhecimento humano. Revista Digital – Buenos Aires. Abr. 2009; 14 (131).
30. Moreira RO, Amâncio P, Hugo R. Brum HR, Vasconcelos DL, Nascimento GF. Sintomas depressivos e qualidade de vida em pacientes diabéticos tipo 2 com polineuropatia distal diabética. Arq Bras Endocrinol Metab, 2009; 53/9.
31. Owayolu N, Akarsu E, Madenci S, Torun O, Yilmaz UM. Clinical characteristics of patients with diabetic polyneuropathy: the role of clinical and

- electromyographic evaluation and the effect of the various types on the quality of life. *Journal Clinical Practice*, 2008.
32. Siersma V, et al. Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: the Eurodiale study. *Diabetic Medicine*, 2013; 30, 1382–1387.
 33. Ijzerman TH, et al. Lowr extremity muscle strenght is reduced in people with type 2 diabetes, with and without polyneuropathy, and is associated with imparied mobility and reduced quality of life. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2011.
 34. Youn MJ, et al. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia*.1993; 36:150-154.
 35. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences *Behavior Research Methods*. 2007, 39 (2), 175-191.
 36. Kasznicki J et al. Evaluation of oxidative stress markers in pathogenesis of diabetic neuropathy *Mol Biol Rep* (2012) 39:8669–8678.
 37. ABEP - Associação Brasileira de Empresas em Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil 2014: www.abep.org/; [10 novembro. 2015].
 38. Semmes J, Weinstein S, Ghent L, Teuber HL. Somato sensory changes after penetrating brain wounds in man. Cambridge: Haward University Press. 1960.
 39. Von Prince K, Butler B Jr. Measuring sensory function of the hand in peripheral nerve injuries. *Am J Occup Ther*. 1967;21(6):385-95.
 40. 42. Birke JA, Sims DS. Plantar sensory threshold in the ulcerative foot. *Lepr Rev*. 1986;57(3):261.
 41. Roberts AE, Nicholls PG, Maddali P, Van Brakel WH. Ensuring inter-tester reliability of voluntary muscle and monofilament sensory testing in the INFIR cohort study. *Lepr Rev* 2007; 78: 122-130.
 42. Van Brakel WH, Khawas IB, Gurung KS, Kets CM, vanLeer- dam ME, Drever W. Intra and inter-tester reliability of sensibility testing in leprosy. *Int J Lepr Other Micobact Dis* 1996; 64 (3): 287-98.
 43. Dyck PJ, Sherman WR, Hallcher LM, Service FJ, O'Brian PC, Grina LA, et al. Human diabetic endoneurial sorbitol, fructose, and myo-inositol related to sural nerve morphometry. *Ann Neurol* 1980; 8:590-6.

44. Dyck PJ, Kratz KM, Lehman KA, Karnes JL, Melton III LJ, O'Brian PC, et al. The Rochester Diabetic Neuropathy Study: Design, criteria for types of neuropathy, selection bias, and reproducibility of neuropathic tests. *Neurology*. 1991; 41:799-807.
45. Dyck PJ, Karnes JL, Daube J, O'Brien P, Service FJ. Clinical and neuropathologic criteria for the diagnosis and staging of diabetic polyneuropathy. *Brain*. 1985; 108:861- 80.
46. Moreira et al. Tradução para o Português e Avaliação da Confiabilidade de Uma Escala para Diagnóstico da Polineuropatia Distal Diabética. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2005; 49: 6.
47. Fleck PA et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". *Rev. Saúde Pública*. 2000, vol.34, n.2, pp. 178-183.
48. Dean AG DJ, Coulombier D, Brendel KA, Smith DC, Burton AH, Dicker RC, Sullivan K, Fagan RF, Arner TG. Epi-Info version 6.04d A word processing database, and statistics program for epidemiology on microcomputers. Center of disease control and prevention. Atlanta, Georgia, U.S.A. 1994.

8. ARTIGO

QUALIDADE DE VIDA E FATORES ASSOCIADOS EM PACIENTES COM E SEM POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA

Artigo a ser submetido aos Cadernos de Saúde Pública

Autoras:

Ciciliane Leite Foster

Karen Amaral Pinheiro

Instituição:

Programa de Pós-Graduação em Saúde e Comportamento

Universidade Católica de Pelotas **Correspondente:**

Karen Amaral Pinheiro

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, nº 373 Sala: 415, Centro. Pelotas-RS, Brasil. Email: cicilianeite@hotmail.com

RESUMO

Introdução: O diabetes *mellitus* é uma doença de caráter crônico que pode ser acompanhado por uma série de complicações vasculares. A mais comum e incapacitante complicação é a Polineuropatia diabética periférica, caracterizada principalmente por perda da sensibilidade e hipotrofia muscular. Essas alterações produzem um impacto negativo na qualidade de vida dos diabéticos. **Objetivo:** Avaliar a qualidade de vida de pacientes diabéticos tipo 2 que apresentem ou não polineuropatia diabética periférica. **Método:** Estudo de delineamento transversal, que avaliou 54 sujeitos com diabetes *mellitus* tipo 2. A qualidade de vida foi aferida através do World Health Organization Quality of Life abreviado (WHOQOL-bref). O diagnóstico de PNDP foi realizado por meio Escore de Sintomas Neuropáticos e Escore de Comprometimento Neuropático; e a sensibilidade protetora foi verificada através do monofilamentos de nylon de SemmesWeinstein (MSW) de 10g. **Resultados:** A prevalência de PNDP foi de 40,8% e a alteração da sensibilidade protetora foi de 25%. Em relação a qualidade de vida pacientes com PNDP apresentaram escores mais baixos em todos os domínios do WHOQOL-bref, quando comparados aos indivíduos sem PNDP. **Conclusão:** Os diabéticos com PNDP desmontaram ter pior percepção de qualidade de vida geral.

Palavras-chave: *Diabetes Mellitus*; Polineuropatia diabética; Qualidade de vida.

ABSTRACT

Background: Diabetes mellitus is a chronic disease that may be accompanied by a number of vascular complications. The most common and disable complication is diabetic peripheral polyneuropathy, characterized by loss of sensation and muscle atrophy. These changes have a negative impact on the quality of life of diabetics. **Aim:** To evaluate the quality of life of type 2 diabetic patients who present or not diabetic peripheral polyneuropathy. **Method:** Cross-sectional study that evaluated 54 subjects with type 2 diabetes mellitus. Quality of life was assessed using the World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-BREF). The diagnosis of DPPN was conducted through Neuropathy Symptom Score and the Neuropathy Disability Score and the protective sensitivity was assessed by Semmes-Weinstein nylon monofilaments (SWM) 10g. **Results:** The prevalence of PNDP was 40.8% and the change of protective sensitivity was 25%. In relation the quality of life patients with PNDP had lower scores in all domains of the WHOQOL-BREF, when compared to individuals without PNDP. **Conclusion:** Diabetics with PNDP dismantled have poorer perception of overall quality of life.

Keywords: Diabetes Mellitus; Diabetic polyneuropathy; Quality of life.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos houve um aumento significativo no número de indivíduos diabéticos. Esse aumento se deu em virtude do crescimento e do envelhecimento populacional, da crescente prevalência de obesidade e do sedentarismo, assim como da maior sobrevida de pacientes com Diabetes *Melittus* (DM). Dados atuais indicam que a prevalência de DM em algumas cidades brasileiras seja em torno de 15% na população adulta^{1,2}.

O DM é considerado uma síndrome metabólica caracterizada por elevados índices glicêmicos decorrentes de falhas na secreção ou ação da insulina. Esta doença apresenta um caráter crônico, que pode ser acompanhado por uma série de complicações microvasculares e macrovasculares, sendo as principais complicações a nefropatia, a retinopatia e a neuropatia diabética^{3,4}. Dentre as complicações do DM, a neuropatia diabética é a mais comum, afetando cerca de 50% dos diabéticos, podendo acometer o sistema nervoso periférico e autonômico³.

A polineuropatia diabética periférica (PNDP) é o tipo de neuropatia diabética mais prevalente, afetando 50% dos diabéticos após 20-25 anos de doença. Além disso, é o fator de risco mais importante para o desenvolvimento do pé diabético, causa de 50-75% das amputações não traumáticas de pés. A PNDP é predominantemente sensitiva e sua

distribuição é simétrica, acometendo primeiramente os segmentos distais dos nervos longos^{5,6}.

Para o diagnóstico da PNDP a *American Diabetes Association* (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomendam uso de instrumentos que avaliam tanto os sintomas quanto os sinais neuropáticos. Entre esses instrumentos, estão o Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN), que identifica a presença de dor, formigamento e parestesia nas pernas e pés, e o Escore de Comprometimento Neuropático (ECN), que avalia sinais como a redução dos reflexos profundos e as alterações das sensibilidades térmica, dolorosa e vibratória³⁻⁶.

Os sinais e sintomas da PNDP e suas principais consequências, úlceras e amputações, interferem diretamente na independência funcional dos pacientes diabéticos. Desta forma estes pacientes passam a apresentar importante limitação de suas atividades de vida diária, com conseqüente comprometimento da qualidade de vida (QV)⁷.

Atualmente, entidades nacionais e internacionais têm demonstrado forte necessidade em definir saúde com parâmetros que vão além da simples ausência de doenças, retratando interesse em medidas que avaliem QV. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) qualidade de vida é a “percepção do indivíduo de sua posição na vida dentro do contexto cultural e sistema de valores no qual ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e conceitos”. Diante disso, através de um estudo multicêntrico, o Grupo de Qualidade de Vida da OMS desenvolveu o *World Health Organization Quality of Life- bref* (WHOQOL-bref), instrumento que abrangem quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente, capaz de avaliar a QV tanto de populações saudáveis como de populações acometidas por patologias crônicas.^{5,6,8,9}

Diante da relevância que a QV apresenta nos diversos aspectos da vida das pessoas, nos últimos anos, estudos têm sido realizados em diferentes populações sob diversos contextos. No entanto, há uma escassez de estudos que avaliem o impacto que as complicações do DM, como a PNDP, têm sobre a qualidade de vida desses indivíduos. Portanto, o objetivo deste trabalho é avaliar a QV e fatores associados em pacientes diabéticos tipo 2 com e sem PNDP atendidos em uma clínica de referência em oftalmologia da cidade de Rio Grande/ RS.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo de delineamento transversal, no período de maio a outubro de 2015, sendo avaliados diabéticos com e sem PNDP que foram atendidos em uma clínica de oftalmologia da cidade de Rio Grande-RS, caracterizando assim, uma amostra de conveniência.

Foram incluídos no estudo indivíduos com diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), maiores de 18 anos, que procuraram a Clínica Laser Diagnóstico na cidade de Rio Grande, para realização do exame angiorretinografia fluoresceínica, que aceitaram participar do estudo de forma voluntária e que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, após os procedimentos terem sido detalhadamente explicados. Excluiu-se aqueles pacientes com diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), e de outras doenças neurológicas que pudessem interferir na avaliação da PNDP, como por exemplo: acidente vascular cerebral e hanseníase. Além disso, os indivíduos que segundo o investigador, eram incapazes de responder aos instrumentos por problemas físicos ou cognitivos não foram incluídos na presente pesquisa.

Os indivíduos que aceitaram participar desta pesquisa responderam um questionário que contemplava perguntas sobre dados pessoais (sexo, idade, cor da pele, estado civil, escolaridade) e dados clínicos sobre o DM (tempo de evolução da doença, comorbidades, uso de medicamentos e hábitos de vida diário).

A PNDP foi avaliada através de dois instrumentos: o Escore de Sintomas Neuropáticos que avalia sintomas relacionados a fraqueza muscular, distúrbios de sensibilidade e sintomas autonômicos, e o Escore de Comprometimento Neuropático que avalia sinais neurológicos de sensibilidade e reflexos tendinosos. A sensibilidade dolorosa foi avaliada com uma agulha de ponta romba na ponta do hálux; a sensibilidade térmica com um diapasão resfriado; a sensibilidade vibratória com diapasão de 128Hz no ápice do hálux; e o reflexo tendinoso foi avaliado através de do martelo de Buck. Os testes foram realizados nos dois pés.

Segundo Dyck e cols. quando utilizados em conjunto estes instrumentos são sensíveis para o diagnóstico de PNDP. O ESN possui seis perguntas sobre sintomas neuropáticos, e pontua as respostas dando um escore total máximo de 9 pontos. Um escore total de 3–4 refere-se a sintomas leves, 5–6 a sintomas moderados e 7–9 a sintomas graves de neuropatia diabética^{10,11,12}. E o ECN permite avaliação do reflexo do tendão de Aquiles e das sensibilidades vibratória, dolorosa e térmica. As sensibilidades são classificadas em presente ou em reduzida/ausente; e os reflexos em normal/ presente com reforço e em

ausente, para cada lado. O escore final classifica em sinais neuropáticos leves (escore 3-5), moderados (escore 6-8) e graves (escore 9-10)^{11,12}. Esses instrumentos permitem o diagnóstico da PNDP, se o sujeito apresentar sinais moderados com ou sem sintomas ou sinais leves com sintomas moderados. Entretanto, apenas sinais leves ou com sintomas leves não são considerados adequados para o diagnóstico PNDP.

A avaliação da sensibilidade protetora foi realizada através do monofilamento de nylon de Semmes-Weinstein (MSW) de 10g, conforme é sugerido pela *American Diabetes Association* e Sociedade Brasileira de Diabetes. Atualmente, a ADA e a SBD recomendam que o teste deve ser aplicado em quatro áreas plantares: hálux (falange distal), primeiro, terceiro e quinto metatarsos. Durante a realização do teste o paciente deve estar com os olhos vendados e deve-se solicitar a ele para dizer “sim” no momento em que ele sentir o filamento sobre a pele, o examinador deve aplicar uma força para apenas curvar o monofilamento por aproximadamente 2 segundos. Se o paciente não sentir duas vezes ou mais o mesmo ponto será considerado perda de sensibilidade protetora⁶.

A qualidade de vida foi aferida pelo WHOQOL Bref, o qual consta de 26 questões divididas em quatro domínios: físico, psicológico, social e meio ambiente. Sendo que cada domínio tem a finalidade de avaliar, respectivamente: a capacidade física, o bem estar psicológico, as relações sociais e o meio ambiente onde o indivíduo está inserido. As questões que compõe o instrumento estão alocadas da seguinte forma: 02 gerais de QV e a demais 24 representam cada uma das 24 facetas que compõe o instrumento original WHOQOL-100. Cada questão pode ser pontuada de 1 a 5, e os resultados de cada domínio são transformados em uma escala graduada entre 0 e 100. O escore de cada domínio é obtido em uma escala positiva, na qual o valor mais alto corresponde a melhor qualidade de vida naquele domínio. Este questionário encontra-se traduzido e validado em português¹³.

Os dados coletados foram, primeiramente, codificados e após foi realizada uma dupla entrada dos dados no programa Epi Info 6.04d, utilizando-se checagem e consistência entre as duas entradas de dados¹⁴. Para o tratamento estatístico dos dados foi utilizado o programa Stata 13.0.

Na análise estatística, primeiramente foi realizada uma análise univariada para descrição da amostra, através de frequências simples, média e desvio padrão. Após, foi realizada uma análise bivariada para verificar a associação do desfecho com as variáveis independentes, através do Teste-T não paramétrico para as variáveis dicotômicas e do

Kruskal Wallis para as variáveis categóricas ordinais. Então, foi feita a avaliação de quais destas variáveis seriam levadas para análise multivariada considerando-se as que apresentaram $p < 0,20$. Na análise multivariada foi utilizada a regressão linear múltipla, de acordo com o modelo hierárquico preestabelecido. No primeiro nível foram alocadas as variáveis sociodemográficas (sexo, faixa etária, estado civil, classe socioeconômica, escolaridade e cor da pele), no segundo nível variáveis comportamentais (tabagismo e atividade remunerada) e no terceiro nível variáveis de saúde (hipertensão arterial sistêmica e sensibilidade protetora) e a qualidade de vida nos diabéticos com e sem PNDP como desfecho. Em todas as análises foi utilizado um nível de significância de 5%.

Este trabalho foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Pelotas.

RESULTADOS

A amostra deste estudo foi composta por 54 pacientes diabéticos tipo 2, sendo que destes 40,8% (22) apresentaram polineuropatia diabética periférica. Em relação aos dados sociodemográficos 61,2% (33) são do sexo feminino, 61,2% (33) tinham idades entre 50 e 69 anos, 55,5% (30) viviam com companheiro, 64,8% (35) não tinham atividade remunerada, 84,9% (45) se declararam brancos, mais de 94% da amostra pertencia às classes socioeconômicas A/ B ou C. A respeito escolaridade, tanto os indivíduos com até 7 anos de estudo quanto os com 12 anos de estudo ou mais, obtiveram representatividade similar, ambos com 40,5% (22). Estas características são apresentadas na Tabela 1. Em relação aos dados clínicos, as comorbidades mais prevalentes na amostra foram hipertensão arterial sistêmica 74% (40), doenças cardíacas 31,4% (17) e disfunção circulatória 29,6% (16). O tempo médio de diabetes foi de 16, 2 anos (± 9.54), sendo que 86,7% (46) dos participantes faziam uso de hipoglicemiantes orais e 57,4% (31) de insulina. Além disso, 25% (13) dos diabéticos tinham a sensibilidade protetora ausente. A prevalência de tabagismo na amostra foi de 14,8% (8).

A Tabela 2 apresenta as médias dos quatro domínios de qualidade de vida (físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente) no grupo de diabéticos com e sem PNDP. Em todos os domínios as médias dos escores de QV foram maiores no grupo sem PNDP. Entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p > 0,05$). No presente estudo também não encontrou-se uma associação estatisticamente significativa entre tempo de evolução do DM2 e a presença de PNDP ($p = 0,26$).

Nas Tabelas 3 e 4 são apresentadas as análises bruta e ajustada dos quatro domínios da qualidade de vida em relação às variáveis sociodemográficas, comportamentais e clínicas nos pacientes com e sem PNDP. Na análise bivariada para o domínio físico, no grupo com PNDP, foi observada uma associação estatisticamente significativa para as variáveis escolaridade ($p=0,04$) e classe socioeconômica ($p=0,02$), já no grupo sem PNDP as variáveis associadas foram sexo ($p=0,00$), tabagismo ($p=0,00$) e hipertensão arterial sistêmica (HAS) ($p= 0,01$). Quanto aos domínios psicológico e relações sociais não houve associação com nenhuma das variáveis de exposição. Em relação ao domínio meio ambiente houve associação significativa apenas no grupo com PNDP para a variável faixa etária ($p=0,02$).

Na análise ajustada para o domínio físico se mantiveram associadas as variáveis estado civil ($p=0,05$) e HAS ($p=0,02$) nos pacientes com PNDP e no grupo sem PNDP se manteve a associação apenas do variável sexo ($p=0,00$). No domínio psicológico, no grupo com PNDP, associação foi mantida para as variáveis cor da pele ($p= 0,01$) e escolaridade ($p= 0,00$). Já no grupo sem PNDP a associação não se manteve para nenhuma das variáveis. No domínio relações sociais, no grupo com PNDP, a associação se manteve apenas para as variáveis estado civil ($p= 0,02$) e HAS ($p=0,02$). No outro grupo nenhuma das variáveis se manteve associada. E no domínio meio ambiente as variáveis não se mantiveram associadas em nenhum dos dois grupos.

DISCUSSÃO

Neste estudo, os pacientes diabéticos tipo 2 incluídos eram predominantemente do sexo feminino, com idades entre 50 e 69 anos, que viviam com companheiro e pertenciam as classes socioeconômicas A/B ou C, além disso aproximadamente 60% da amostra tinha mais de 7 anos de estudo. Essas características sociodemográficas são semelhantes às observadas em outros dois estudos brasileiros com diferença apenas quanto a classe socioeconômica que se apresentou inferior nesses estudos ^{15,16}. Uma explicação plausível para esta divergência de resultado é o fato desses estudos terem sido realizados em regiões brasileiras economicamente desfavorecidas quando comparadas a localidade onde o presente trabalho foi desenvolvido. Além disso, os participantes deste estudo são todos pacientes da rede privada. Estes resultados também corroboram com os obtidos por Dobrota e cols. ¹⁷, exceto para o nível de escolaridade, que se mostrou superior. Acredita-se que essa diferença possa ser justificada, provavelmente, pelo grau de desenvolvimento do país onde o estudo foi realizado.

No presente estudo, a prevalência de PNDP foi de 40,8%. Este achado difere do encontrado por Moreira e cols., em 2009, que observou em seu estudo uma prevalência de PNDP de 19,1% em diabéticos tipo 2¹⁶. As diferenças entre as características clínicas das populações avaliadas podem ser uma possível explicação para tais achados. Neste estudo a amostra foi captada a partir de uma clínica de oftalmologia, que é referência em exame de angioretinografia fluoresceínica. Normalmente pacientes diabéticos que realizam este exame já apresentam algum tipo de alteração visual, o que nos remete a pacientes em estágios mais avançados do DM, o que pode justificar alta prevalência de PNDP. Já no estudo de Moreira e cols.¹⁶ os participantes foram selecionados a partir de uma associação de pacientes diabéticos, que abrange tanto pacientes em fases iniciais quanto em fases mais avançadas da doença. Quanto aos dados da literatura internacional, em um estudo multicêntrico realizado no Reino Unido com mais de 6.000 pacientes diabéticos obteve-se uma prevalência de 32,1% de neuropatia periférica¹⁸. Além disso, nesse estudo a PNDP apresentou associação com o tempo de evolução do DM2¹⁸, resultado não obtido no presente trabalho, provavelmente devido ao tamanho amostral. Vale ressaltar ainda, que em ambos os estudos citados, os instrumentos utilizados para diagnóstico da PNDP foram os mesmos adotados na presente pesquisa.

Segundo Tesfye e cols.¹⁹, a PNDP é uma complicação do diabetes que está associada à idade, tempo de evolução do DM, controle glicêmico e pressão arterial. Além disso, esta complicação crônica gera um elevado índice de morbidade por ser o principal fator de risco para o desenvolvimento do pé diabético. Estudos que avaliaram alterações de sensibilidade protetora verificaram que os indivíduos que não sentem o MSW de 10g, são incapazes de sentir quando há lesões nos pés, o que acarreta em úlceras plantares que se não tratadas podem evoluir para amputações^{4,5,6}. Neste trabalho em 25% da amostra a sensibilidade protetora estava ausente, resultado que corrobora com o encontrado por Tesfye e cols¹⁹.

A qualidade de vida relacionada a saúde faz referência a forma como a saúde, a doença e o tratamento médico influenciam a percepção do indivíduo em relação ao seu funcionamento global e bem estar²⁰. A aferição da QV em indivíduos com doenças crônicas, como o DM, é fundamental pois, devido às complicações que esses pacientes apresentam durante o curso da doença, esta pode sofrer um prejuízo significativo. Em geral, dados da literatura apontam que diabéticos tipo 2 que apresentam sequelas da doença possuem uma QV inferior aos que não apresentam as complicações desta patologia^{16,21}. No presente estudo as médias dos escores de QV foram inferiores, em

todos os domínios, para o grupo com PNNDP. Além disso, neste grupo, os domínios físico e psicológico foram os que apresentaram piores pontuações. Esse resultado é semelhante ao observado em um estudo nacional no qual o grupo com PNNDP também apresentou pior percepção de QV. Entretanto, os domínios com médias mais baixas foram os relacionados à saúde física e ao meio ambiente, com diferença estatisticamente significativa ao comparar os dois grupos. Ambos os estudos utilizaram o WHOQOLbref como instrumentos de mensuração da QV.

No estudo de Ijzerman e cols.²², realizado em pacientes diabéticos com e sem PNNDP, os resultados obtidos evidenciaram que os indivíduos com neuropatia periférica possuem um decréscimo da mobilidade. Tal déficit é caracterizado por redução na velocidade da marcha, diminuição no comprimento e frequência do passo, e por instabilidade postural. Essa redução na mobilidade gera a esses pacientes maior dependência durante suas atividades de vida diária, o que nesse estudo esteve associada a pior percepção de QV. Além disso, as dimensões relacionadas à saúde física apresentaram piores escores, confirmando os achados do presente trabalho, no qual o domínio físico apresentou pior média. Entretanto é importante citar que o estudo de Ijzerman e cols.²² utilizou o questionário de qualidade de vida SF36, que apresenta dimensões um pouco diferentes do WHOQOL-bref.

Neste trabalho foram avaliados quais os fatores (sociodemográficos, clínicos e comportamentais) encontram-se associados à QV de pacientes diabéticos tipo 2 com e sem PNNDP. Observou-se que nos domínios físico e social, para o grupo com PNNDP, houve associação entre a QV e as variáveis de exposição HAS e estado civil. Identificou-se que os indivíduos hipertensos com PNNDP apresentaram maior vulnerabilidade à redução da QV do que os não hipertensos. A literatura científica indica que pessoas com doenças crônicas e de difícil controle, como o caso do DM e da HAS, apresentam pior QV geral²³. Assim como estudos recentes, já identificaram que a presença de comorbidades é fator de risco para uma avaliação negativa da QV^{23,24}. Além disso, sabe-se que a HAS é uma das principais patologias associadas ao DM, tratam-se de duas doenças crônicas que necessitam de tratamento medicamentoso, mudanças de hábitos de vida e dieta, controle regular da glicemia e da pressão arterial, manejos esses que interferem diretamente na rotina dos pacientes e podem influenciar negativamente a QV desses indivíduos²⁴.

Quanto ao estado civil, aqueles que não viviam com companheiro demonstraram pior percepção de QV. Estudos nacionais e internacionais já estabeleceram que

indivíduos que não vivem com companheiro apresentam pior QV, mais comorbidades, menos adesão aos tratamentos, e mais sintomas depressivos^{15,16,25}. No estudo realizado por Sprangers e cols.²⁵, em pacientes com diferentes doenças crônicas, inclusive DM, observou-se que os indivíduos não viviam com um parceiro, apresentaram um nível mais baixo de QV, confirmando os resultados deste estudo. Acredita-se ainda que a presença de PNDP para os indivíduos que não tem companheiro seja um fator agravante para a pior percepção da QV. Visto que esta complicação restringe a independência do paciente e gera dor e desconforto o que pode influenciar essa pessoa a ter pouca interação social, com conseqüente pior percepção de sua QV.

Já para o grupo sem PNDP, no domínio físico, houve associação com a variável sexo, sendo aferido maior percepção negativa da qualidade de vida para as mulheres. Resultado semelhante foi obtido, em um estudo desenvolvido em Itabuna, na Bahia, com 34 diabéticos, demonstrou que as mulheres têm pior percepção de QV do que os indivíduos do sexo masculino²⁶. Em um outro estudo, internacional, realizado em Taiwan, a avaliação regular ou ruim da QV foi superior a 60% no sexo feminino²⁷. Diversos fatores nas mulheres são citados como prováveis causas de pior QV: difícil controle metabólico, maior preocupação com a doença, e possivelmente maior risco para depressão²⁸. Considerando os achados descritos acima, o sexo feminino sinaliza ser um grupo vulnerável em relação a percepção negativa da qualidade de vida. Gordia cols. afirma que a ocorrência de tal achado dá-se especialmente devido a depressão e ansiedade, podendo ser ocasionadas pelas diferenças hormonais e de exigência cultural entre os sexos²⁹.

No domínio psicológico, para o grupo com PNDP, houve associação entre cor da pele e a qualidade de vida, observou-se que indivíduos com cor da pele branco são mais susceptíveis a terem pior percepção de QV. Esse resultado diverge do encontrado na literatura nacional. Em um estudo realizado com pacientes diabéticos tipo 1 a cor da pele não se mostrou fator importante para a percepção do paciente em relação a sua QV. Entretanto, é importante ressaltar que há publicações internacionais que detectaram pior percepção da QV em indivíduos de minoria étnicas. Mas acredita-se que esta consideração, provavelmente, não se aplique a estudos brasileiros em virtude da miscigenação racial^{26,28,30}.

Da mesma forma, no domínio psicológico, observou-se associação com a variável escolaridade percebendo-se que os pacientes com PNDP que tinham até 7 anos de estudo tiveram maior risco para a percepção negativa da qualidade de vida. No estudo realizado

por Araujo e cols. o nível de escolaridade não apresentou influência considerável sobre a QV. Além disso, a maioria das publicações não investigou essa variável como fator que influencia a QV de pacientes diabéticos^{26,28,30,31}.

Os resultados do presente estudo devem ser considerados à luz de algumas limitações. Em primeiro lugar, o tamanho amostral não apresenta um poder estatístico satisfatório, o que pode ter comprometido alguns achados, principalmente, em relação a comparação da QV entre os diabéticos com e sem PNDP. Além disso, trata-se de uma amostra de conveniência. Em segundo lugar, não foi utilizado um instrumento específico para mensurar a QV desses pacientes. É importante observar que os instrumentos genéricos não abordam questões específicas do diabetes, como por exemplo crises de hipoglicemia, as restrições da dieta, o número de injeções de insulina por dia e o auto controle glicêmico. Sendo assim, os instrumentos genéricos não são capazes de inferir quantos essas medidas interferem na vida do diabético. Entretanto, optou-se pelo WHOQOL-bref devido a sua ampla utilização em estudos prévios, com populações semelhantes ao deste estudo.

REFERÊNCIAS

1. Bosi PL, et al. Prevalência de diabetes mellitus e tolerância à glicose diminuída na população urbana de 30 a 79 anos da cidade de São Carlos, São Paulo. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2009; 53(6):726-32.
2. Moraes AS de, Freitas ICM de, Gimeno SGA e Mondini L. Prevalência de diabetes mellitus e identificação de fatores associados em adultos residentes em área urbana de Ribeirão Preto, São Paulo. *Cad Saúde Pública.* 2010; 26(5):929-41.
3. Pirart J. Diabetes Mellitus and its degenerative complications: a prospective study of 4,400 patients observed between 1947–1973. *Diabetes Care.* 1978; 1:168-88.
4. Molina M, et al. Correlación entre las concentraciones plasmáticas de homocisteína y la polineuropatía diabética evolucionada con la prueba del monofilamento de Semmes-Weinstein em pacientes com diabetes tipo 2. *Med clin (Barc).* 2013.
5. American Diabetes Association. Position statement: Standards of medical care in diabetes. American Diabetes Association, 2005.
6. Sociedade Brasileira de Diabetes (Brasil). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo: AC Farmacêutica; 2014.
7. Martins LM, França APD, Kimura M. Qualidade de vida de pessoas com doença crônica. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 1996;4(3):5-18.
8. Seidl, EMF and Zannon, CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. Saúde Pública.* 2004, vol.20, n.2, pp. 580-588.
9. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41:1403-9.
10. Dyck PJ, Sherman WR, Hallcher LM, Service FJ, O'Brien PC, Grina LA, et al. Human diabetic endoneurial sorbitol, fructose, and myo-inositol related to sural nerve morphometry. *Ann Neurol* 1980; 8:590-6.

11. Dyck PJ, Kratz KM, Lehman KA, Karnes JL, Melton III LJ, O'Brien PC, et al. The Rochester Diabetic Neuropathy Study: Design, criteria for types of neuropathy, selection bias, and reproducibility of neuropathic tests. *Neurology*. 1991; 41:799-807.
12. Dyck PJ, Karnes JL, Daube J, O'Brien P, Service FJ. Clinical and neuropathologic criteria for the diagnosis and staging of diabetic polyneuropathy. *Brain*. 1985; 108:861- 80.
13. Fleck PA et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". *Rev. Saúde Pública*. 2000, vol.34, n.2, pp. 178-183.
14. Dean AG DJ, Coulombier D, Brendel KA, Smith DC, Burton AH, Dicker RC, Sullivan K, Fagan RF, Arner TG. Epi-Info version 6.04d A word processing database, and statistics program for epidemiology on microcomputers. Center of disease control and prevention. Atlanta, Georgia, U.S.A. 1994.
15. Clavijo M, Carvalho JJ, Rios M, Oliveira IR. Transtornos psiquiátricos em pacientes diabéticos tipo 2 em distrito docente assistencial de Rio Branco-Acre. *Arq Neuropsiquiatr*. 2006;64(3-B):807-13.
16. Moreira RO, Amâncio P, Hugo R. Brum HR, Vasconcelos DL, Nascimento GF. Sintomas depressivos e qualidade de vida em pacientes diabéticos tipo 2 com polineuropatia distal diabética. *Arq Bras Endocrinol Metab*, 2009; 53/9.
17. Dobrota VD, Hrabac P. The impact of neuropathic pain and other comorbidities on the quality of life in patients with diabetes. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2014; 12:171.
18. Youn MJ, et al. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia*. 1993; 36:150-154.
19. Tesfaye S, et al. Prevalence of diabetic peripheral neuropathy and its relation to glycemic control and potential risk factors. *The Euro Diab IDDM*. *Diabetologia*. 1996, 39:1377-1384.
20. Guyatt G, Feeny D, Patrick D. Measuring health-related quality of life. *Ann Int Med*. 1993;118(8):622-9.
21. Silva I, Pais-Ribeiro J, Cardoso H. Qualidade de vida e complicações crônicas da diabetes. *Análise Psicol*. 2003;21(XXI):185-94.
22. Ijzerman TH, et al. Lower extremity muscle strength is reduced in people with type 2 diabetes, with and without polyneuropathy, and is associated with impaired

- mobility and reduced quality of life. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2011.
23. Miranzi SSC, Ferreira FS, Iwamoto HH, Pereira GA, Miranzi MAS. Qualidade de vida de indivíduos com diabetes mellitus e hipertensão acompanhados por uma equipe de saúde da família. *Contexto Enferm*. 2008 Out-Dez; 17(4): 672-9.
 24. Otero LM, Zanetti ML, Teixeira CRS. Características 17. sociodemográficas e clínicas de portadores de diabetes em um serviço de atenção básica à saúde. *Rev Latino-am Enferm*. 2007 Set-Out; 15(Esp):768-73.
 25. Sprangers MAG, Aaronso NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease: A review. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1992; 45:743-760.
 26. Araújo AF, Souza MEA, Menezes CA. Qualidade de Vida e Aspectos Socioeconômicos em Diabéticos Tipo 1. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2008;52/7.
 27. Huang gH, Palta M, Allen c, lecaire t, d'Alessio d. self-rated healt among young people with type 1 diabetes in relation to risk factors in a longitudinal study. *Am J epidemiol*. 2004;159(4):364-72.
 28. Gray M, Boland A, Bolyai SY, Tamborlane Wv. Personal and family factors associated with quality of life in adolescents with diabetes. *Diabetes care*. 1998;21(6):909-14.
 29. Gordia AL, Silva RCQ, Quadros TMB, Campos W. Variáveis comportamentais e sociodemográficas estão associadas ao domínio psicológico da qualidade de vida de adolescentes. *Rev. paul. pediatr*. 2010, 28: 29-35.
 30. Huang H, Palta M, Allen C. Self-rated healt among young people with type 1 diabetes in relation to risk factors in a longitudinal study. *Am J epidemiol*. 2004;159(4):364-72.
 31. O'neil KJ, Jonnalagadda SS, Hopkins B, Kicklighter Jr. Quality of life and diabetes knowledge of young persons with type 1 diabetes: influence of treatment modalities and demographics. *J Am diet Assoc*. 2005;105:85-91.

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos pacientes diabéticos tipo 2 (N=54)

Variáveis	N	%
-----------	---	---

Sexo			
	Masculino	21	38,8
	Feminino	33	61,2
Faixa Etária			
	30- 49 anos	9	16,6
	50- 69 anos	33	61,2
	70 – 85 anos	12	22,2
Cor da pele			
	Branco	45	84,9
	Não Branco	8	15,1
Escolaridade			
	Até 7 anos	22	40,5
	8 a 11 anos	10	19,0
	12 anos ou mais	22	40,5
Classe socioeconômica			
	A/B	26	48,1
	C	26	48,1
	D/E	2	3,8
Estado civil			
	Com companheiro	30	55,5
	Sem companheiro	24	44,5
Atividade remunerada			
	Sim	19	35,2
	Não	35	64,8
Total*		54	100

* Em algumas variáveis o número de observações não corresponde a 54, em virtude de ausência de informações.

Tabela 2. Média dos escores de qualidade de vida de pacientes diabéticos tipo 2 com e sem PNDP

Domínios	Com PNDP (n=22)	Sem PNDP (n=32)	Valor de p
Físico	58,2 ±19.3	67,6 ±19.2	0,08
Psicológico	62,6 ±19.0	69,9 ±14.5	0,14
Relações Sociais	68,9 ±15.8	70,9 ± 20.7	0,49
Meio Ambiente	63,2±15.1	67,6 ±10.5	0,24

PNDP, polineuropatia diabética periférica

Tabela 3. Análise bruta e ajustada da associação entre os domínios físico e psicológico da qualidade de vida e variáveis sociodemográficas, clínica e comportamentais em diabéticos com e sem polineuropatia diabética periférica (N=54)

	Físico								Psicológico							
	COM PNDP				SEM PNDP				COM PNDP				SEM PNDP			
	Bruto β (IC95%)	Valor p	Ajustado β (IC95%)	Valor p	Bruto β (IC95%)	Valor p	Ajustado β (IC95%)	Valor p	Bruto β (IC95%)	Valor p	Ajustado β (IC95%)	Valor p	Bruto β (IC95%)	Valor p	Ajustado β (IC95%)	Valor p
Faixa Etária		0,08		0,27		0,31			0,08		0,90		0,85			
30- 49 anos	Referência		Referência		-12,7(30,0; 4,6)				Referência		Referência		-2,0(-5,6;11,5)			
50- 69 anos	25,3(-2,5; 53,1)		27,3(1,8; 52,7)		-12,6(-34,4;9,1)				25,3(-2,5;53,1)		4,3(-30,5;39,2)		-4,6(-1,7;12,4)			
70 – 85 anos	10,4(-19,6;40,4)		14,6(-12,7;42,0)		Referência				10,4(-19,6;40,4)		-1,9(-36,7;32,8)		Referência			
Sexo		0,80				0,00		0,00		0,82			0,06			0,06
Masculino	Referência				Referência		Referência		Referência				Referência		Referência	
Feminino	1,8 (-15,7; 19,4)				-18,4(-31,3;5,5)		-18,4(-31,3;-5,5)		1,8(-15,7;19,4)				-9,7(-20,2;0,6)		-9,7(-20,2;0,6)	
Cor da pele		0,18		0,43		0,86			0,08		0,01		0,77			
Branco	17,9(-2,5; 38,4)		7,4(-12,2;27,1)		-1,7(-23,1;19,6)				17,9(-2,5;38,4)		-20,9(4,1;-37,7)		2,2(-13,9;18,3)			
Não Branco	Referência		Referência		Referência				Referência		Referência		Referência			
		0,04		0,64		0,24			0,13		0,00		0,08			0,50
Escolaridade																
Até 7 anos	19,2(-1,7; 40,2)		5,3(-19,3;30,0)		13,5(-6,8;34,0)				19,2(-1,7;40,2)		24,5(7,4;41,6)		10,1(-4,7;25,1)		5,5(-1,0;22,0)	
8 a 11 anos	Referência		Referência		Referência				Referência		Referência		Referência		Referência	

Tabela 4. Análise bruta e ajustada da associação entre os domínios relações sociais e meio ambiente da qualidade de vida e variáveis sociodemográficas, clínica e comportamentais em diabéticos com e sem polineuropatia diabética periférica (N=54)

	Relações Sociais								Meio Ambiente							
	COM PNDP				SEM PNDP				COM PNDP				SEM PNDP			
	Bruto β(IC95%)	Valor p	Ajustado β(IC95%)	Valor p	Bruto β(IC95%)	Valor p	Ajustado β(IC95%)	Valor p	Bruto β(IC95%)	Valor p	Ajustado β(IC95%)	Valor p	Bruto β(IC95%)	Valor p	Ajustado β(IC95%)	Valor p
Faixa Etária		0,24				0,36			0,02		0,33			0,85		
30- 49 anos	Referência				10,0(-8,6;28,8)			Referência		Referência			-2,6(-12,57,1)			
	14,8(-9,6;39,4)				-1,3(25,0;22,2)			27,9(7,1;48,7)		12,3(-11,5;36,2)			-1,9(-14,2;10,4)			

50- 69 anos	4,1(-22,3;30,6)		Referência		17,7(-4,7;40,2)		11,0(-12,7;34,8)		Referência	
Sexo	0,31		0,20		0,54		0,15		0,16	
70 – 85 anos										
Masculino	Referência		Referência		Referência		Referência		Referência	
Feminino	-7,1(-21,4;7,2)		-9,7(-25,0;5,6)		-4,0(-18,0;9,8)		-5,4(-13,2;2,2)		-5,4(-13,2;2,2)	
Cor da pele	0,47		0,49		0,07		0,07		0,60	
Branco	-6,2(-11,9;24,4)		7,7(-15,1;30,6)		15,(-1,8;32,0)		-15,0(-1,8;32,0)		3,0(-8,6;14,7)	
Não Branco	Referência		Referência		Referência		Referência		Referência	
	0,62		0,43		0,14		0,16		0,06	0,85
Escolaridade										
Até 7 anos	6,8(-12,1;25,8)		14,0(-8,3;36,5)		7,5(-9,3;24,3)		10,3(-4,7;25,4)		3,8(-6,8;14,5)	1,0(-10,9;13,0)
8 a 11 anos	Referência		Referência		Referência		Referência		Referência	Referência
12 ou mais anos	7,0(-9,5;23,6)		2,1(-14,2;18,6)		14,4(-0,2;29,1)		18,6(5,3;31,9)		9,3(1,5;17,1)	
Classe socioeconômica	0,30		0,06	0,06	0,36		0,18		0,98	
A/B	-10,5(-24,8;3,8)		1,0(-13,3;15,3)	1,0(-13,3;15,3)	-9,3(-23,1;4,5)		-6,9(-14,5;0,6)		-0,1(-11,3;11,0)	
C	0,18(-33,6;35,2)		-48,4(-89,6;-7,2)	-48,4(-89,6;-7,2)	0,9(-32,2;34,2)		-5,5(-27,2;16,2)		3,4(-21,0;27,9)	
D/E	Referência		Referência	Referência	Referência		Referência		Referência	
Estado Civil	0,09	0,02	0,85		0,54		0,29			
Com companheiro	Referência	Referência	Referência		Referência		Referência			
Sem companheiro	11,6(-2,0;25,3)	4,7(-18,3;27,2)	1,3(-13,8;16,6)		4,1(-9,8;18,0)		-3,9(-11,6;3,6)			
<hr/>										
Atividade										
Remunerada	0,11	0,51	0,95		0,46		0,65			
Sim	Referência	Referência	Referência		Referência		Referência			
Não	-11,1(-25,2;2,9)	-4,4(-18,3;9,5)	-0,4(-16,5;15,5)		-5,0(-19,2;9,1)		1,8(-6,3;9,9)			
Tabagismo	0,70		0,38		0,24		0,21			
Sim	Referência		Referência		Referência		Referência			

Não	-3,8(-24,8;17,2)		-9,0(-29,7;11,7)		-11,2(-15,7;13,4)		-6,4(-16,8;3,9)
Sensibilidade							
Protetora	0,20		0,45		0,86		0,57
Ausente	Referência		Referência		Referência		Referência
Presente	-9,6(-25,0;5,8)		-11,6(-42,8;19,5)		-1,1(-15,7;13,4)		-4,4(-20,3;115,5)
HAS	0,09	0,02	0,94		0,08	0,16	0,76
Sim	16,6(-2,9;36,2)	21,0(3,0;39,0)	0,5(-15,5;16,5)		16,0(-2,6;34,8)	11,5(-5,3;28,5)	1,2(-6,9;9,3)
Não	Referência	Referência	Referência		Referência	Referência	Referência

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS/ CONCLUSÃO

A presente dissertação realizada com indivíduos com DM2 que objetivou aferir a qualidade de vida dos participantes e os fatores sociodemográficos, clínicos e comportamentais associados não apresentou alterações relevantes a partir do projeto, concluindo seu principal objetivo.

Os estudos comparando a qualidade de vida entre indivíduos com e sem polineuropatia são escassos o que fundamenta a importância desta pesquisa na contribuição para o avanço do conhecimento acerca da qualidade de vida desses pacientes.

No que tange as hipóteses descritas no Projeto de Pesquisa, as seguintes foram confirmadas: os diabéticos com PNDP apresentaram piores escores de qualidade de vida e nos indivíduos com diagnóstico de PNDP o domínio físico apresentou a pior média.

Entretanto, este estudo apresenta como maiores limitações ter sido realizado com uma amostra de conveniência e possuir um tamanho amostral pequeno.

Diante dos achados obtidos no presente trabalho torna-se imprescindível pensar em ações que objetivem melhorar qualidade de vida e em consequência a saúde geral dos pacientes diabéticos.

10. ANEXOS

ANEXO I

Questionário 1

Número do paciente: _____

Data da avaliação: _____

Olá!

Este questionário possui questões que irão perguntar sobre a sua situação de vida atual. Procure responder com calma, leia com atenção cada questão e procure ser sincero. Tudo o que você responder é sigiloso, ou seja, todas as informações ficarão sob os cuidados apenas da equipe que organizou este estudo.

Então, não se preocupe. Obrigado pela a sua participação!

Uso do Dados de identificação: pesquisador _____

Não utilize este espaço

1.1 Data de Nascimento: ___ / ___ / _____

DTNAS ___ __ __

1.2 Idade: _____ anos

IDADE ___ __

1.3 Sexo: (1) masculino (2) feminino

SEXO ___

1.4 Cor: (1) branco (2) preto (3) pardo

COR ___

1.5 Estado Civil:

(1) Solteiro(a)

(2) Casado(a)

(3) União Estável

(4) Viúvo(a)

(5) Separado(a)

(6) Divorciado(a)

(7) Outro: _____

ESTCIV___

As próximas questões estão relacionadas à sua situação financeira Uso do e familiar:
pesquisador – Não utilize este espaço

2.1 Informe a sua escolaridade (1) Analfabeto/não estudou

(2) Fundamental Incompleto

(3) Fundamental Completo

(4) Ensino Médio Incompleto (5) Ensino Médio Completo

(6) Superior incompleto

(7) Superior completo ESCOL ___

Até que série completa você estudou? _____

SERI___

2.2 Informe a renda mensal da família

- (1) Até 2 salários mínimos
- (2) De 3 a 5 salários mínimos
- (3) De 6 a 10 salários mínimos
- (4) De 11 a 15 salários mínimos
- (5) De 16 a 20 salários mínimos

RENDMES __

2.3 Você desempenha algum tipo de atividade remunerada?

- (1) Sim
- (2) Não REM __
Se não, por quais motivos parou de trabalhar?

REM1 __

REM 2__

REM 3__

2.4 Caso você tenha respondido não na pergunta anterior pule para a próxima pergunta. Se você respondeu sim, diga qual atividade remunerada você desempenha:

- (1) Trabalho formal (com carteira assinada)
- (2) Trabalho autônomo
- (3) Servidor Público
- (4) Bolsa de Pesquisa ou Extensão / Estágio
- (5) Aposentadoria / Pensão INSS
- (6) Outros: Qual? _____ TIPOREM__

2.5 Marque a quantidade dos itens a seguir que você possui em casa:

Banheiros	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	BANH__
Empregados Domésticos	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	EMP__
Automóveis	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	AUTO__
Microcomputador (Considerando notebooks e netbooks)	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	COMP__
Lavadora de louças	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou	LAVALOU__ mais
Geladeiras	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou mais	GELAD__
Freezer (Independentes ou parte mais da geladeira duplex)	() 0	() 1	() 2	() 3	() 4 ou	FREEZ__

Lavadora de roupas (Excluindo tanquinho)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 ou mais	LAVARROUP____
DVD (Incluindo qualquer aparelho que leia DVD, menos do carro)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 ou mais	DVD____
Forno Micro-ondas	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 ou mais	MICRO____
Motocicleta	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 ou mais	MOTO____
Secadora de roupas (Considerando máquinas lava e seca)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 ou mais	SECROUP____

2.6 Na sua casa a água utilizada é proveniente de?

- (1) Rede geral de distribuição (encanada)
- (2) Poço ou nascente
- (3) Outro meio

AGUAENC____

2.7 Considerando o trecho da rua do seu domicílio, você diria que a rua é?

- (1) Asfaltada / Pavimentada
- (2) Terra / Cascalho

RUAPAV____

2.8 Qual é o grau de instrução do chefe da família? Considere como chefe da família a pessoa que contribui com a maior parte da renda do domicílio.

- (1) Analfabeto ou Fundamental I incompleto (1ª a 3ª série)
- (2) Fundamental I completo (4ª série) ou Fundamental II incompleto (a partir da 5ª série)
- (3) Fundamental completo ou Médio incompleto
- (4) Médio completo ou Superior incompleto

ESCCHEFE____

- (5) Superior completo

2.9 Até qual série completa o chefe da família estudou? _____

SERCOMP____

As próximas questões estão relacionadas à sua saúde:

3.1 Há quanto tempo você teve o diagnóstico de Diabetes?

__ __ anos

TEMPDM __ __

3.2 Você faz uso diário de insulina?

- (1) Sim

(2) Não

INSUL __

Se sim, qual? (1) Regular
(2)NPH

TIPINSUL__

3.3 Faz uso contínuo de medicamentos específicos para a Diabetes (hipoglicemiantes orais)?

(1) Sim

(2) Não

Se sim, qual medicamento? _____

REMED__

QUAL1 __ __

QUAL2 __ __

QUAL3 __ __

3.4 Quais outros problemas de saúde você possui?

(1) Pressão Alta

HAS__

(2) Doença do coração

CARDIO__

(3) Problema de circulação

DVSC__

(4) Doença renal – faz diálise? (1)Sim (2)Não

REN__ DIAL__

(5) Câncer

CA__

(6) Hepatite

HEP__

(7) Lúpus

LUP__

(8) Artrite Reumatóide
Outras. Quais?

ARTREUM__

(9)

DOEN1 __

DOEN2 __

ANEXO II

8. Avaliação da neuropatia diabética periférica:

8.1 Sensibilidade Protetora

(1) Ausente

(2) Presente

SENSIPRO__

1. O senhor(a) tem experimentado dor ou desconforto nas pernas?	<input type="checkbox"/> Se NÃO, interromper a avaliação <input type="checkbox"/> Se SIM, continuar a avaliação	
2. Que tipo de sensação mais te incomoda? (Descrever as sintomas se o paciente não citar nenhum destes)	<input type="checkbox"/> Queimação, dormência ou formigamento <input type="checkbox"/> Fadiga, câimbras ou prurido	2 pts 1 pt
3. Qual a localização mais freqüente desse(a) (sintoma descrito)?	<input type="checkbox"/> Pés <input type="checkbox"/> Panturrilha <input type="checkbox"/> Outra localização	2 pts 1 pt 0 pt
4. Existe alguma hora do dia em que este(a) (sintoma descrito) aumenta de intensidade?	<input type="checkbox"/> Durante a noite <input type="checkbox"/> Durante o dia e a noite <input type="checkbox"/> Apenas durante o dia	2 pts 1 pt 0 pt
5. Este(a) (sintoma descrito) já o(a) acordou durante a noite?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1 pt 0 pt
6. Alguma manobra que o(a) senhor(a) o realiza é capaz de diminuir este(a) (sintoma descrito)? (Descrever as manobras para o paciente se ele não citar nenhuma delas)	<input type="checkbox"/> Andar <input type="checkbox"/> Ficar de pé <input type="checkbox"/> Sentar ou deitar	2 pts 1 pt 0 pt

Direito:	Esquerdo	
(1) Ausente	(1) Ausente	DIR__
(2) Presente	(2) Presente	ESQ__

8.2 Score de Sintomas Neuropáticos (ESN)

Score total ESN = ____

TOTAESN__

8.3 Classificação ENS

- (0) Ausente (0-2pts)
- (1) Leve (3-4pts)
- (2) Moderado (5-6pts)
- (3) Grave (7-9pts)

CLASESN__

8.4 Escore de Comprometimento Neuropático (ECN)

		Direito	Esquerdo	
Reflexo	Anquileu	____pts	____pts	
Sensibilidade	Vibratória	____pts	____pts	
	Dolorosa	____pts	____pts	
	Térmica	____pts	____pts	

Reflexo: (0pts)se normal/ se presente com reforço; (2) se ausente, para cada lado Sensibilidade: (0pts)se presente; (1pts) se reduzida/ausente, para cada lado

Escore total ECN = ____

TOTAECN__

8.5 Classificação ECN

- (0) Ausente (0-2pts)
- (1) Leve(3-5pts)
- (2) Moderado(6-8pts)
- (3) Grave (9-10pTs)

CLASECN__

8.6 Neuropatia diabética periférica (ESN+ECN)

- (1) Sim
- (2) Não

PNDP__

ANEXO III

*Este questionário é sobre como você se sente a respeito da sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor, responda todas as questões, tomando como referência as **duas últimas semanas**.*

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número que lhe parece a melhor resposta.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem boa	Boa	Muito boa	
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5	QV___

		Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito	
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5	SAUD___

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente	
3	Em que medida você acha que sua dor(física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5	DORFIS__
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5	TRATMED__
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5	APROV__ SENT__
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5	CONC__
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5	SEG__
8	Quão seguro você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5	AMBFIS__
9	Quão saudável é seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5	As questões seguintes

perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas?

		Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente	
10	Você tem energia suficiente para seu dia-dia?	1	2	3	4	5	ENERG__
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5	APAREN__
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5	DINSUF__ DISPINF__
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-dia?	1	2	3	4	5	ATLASER__
14	Em que medida você tem oportunidade de atividade de lazer?	1	2	3	4	5	

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		Muito ruim	Ruim	Nem ruim, nem bom	Bom	Muito bom	
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5	LOCOM__

		Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito	
16	Quão satisfeito(a) você está com seu sono?	1	2	3	4	5	SONO__
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-dia?	1	2	3	4	5	DESATV__
18	Quão satisfeito(a) você está com a sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5	CAPTRAB__
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5	SPESS__
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5	SREL__ SSEX__ SAMIG__
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5	SMOR__
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5	
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5	
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5	
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5	

SSERSAU__

STRANS__

As questões seguintes referem-se com que **frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequentemente	Sempre	
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5	SENTNG__

ANEXO IV

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PELOTAS (UCPEL)
DEPARTAMENTO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E COMPORTAMENTO

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO PARTICIPANTE

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIBÉTICOS TIPO 2 COM E SEM POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA

Antes de sua participação neste estudo, é preciso esclarecer alguns detalhes importantes. Em caso de qualquer outra dúvida quanto à pesquisa ou sobre os seus direitos, poderá entrar em contato com a Dra. Karen Amaral Tavares Pinheiro pelo telefone (53) 2128-8404.

Qual o objetivo desta pesquisa?

O objetivo deste estudo é entender um pouco mais a qualidade de vida dos indivíduos com Diabetes *Mellitus* tipo 2 que apresentam ou não alguma alteração de sensibilidade nos pés.

Como será feita esta pesquisa?

Se você aceitar participar deste estudo, você responderá a um questionário com perguntas referentes a você e a sua saúde, também será submetido a um exame que avaliará a sensibilidade dos seus pés.

Quais os riscos em participar?

Não há qualquer risco adicional em participar deste projeto.

O que a paciente ganha com este estudo?

Além de saber como está a sensibilidade dos seus pés, que é fundamental para prevenir as lesões que normalmente acometem os diabéticos, você estará contribuindo para que se possa identificar como está a qualidade de vida desta população.

Quais são os seus direitos?

Os seus dados e registros médicos serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados deste estudo poderão ser usados para fins científicos, mas sem identificação por nome. Sua participação no estudo é voluntária, de forma que, caso você decida não participar, isto não afetará no tratamento normal ao qual tem direito. Você tem a liberdade para abandonar esta pesquisa a qualquer momento.

Declaração do(a) entrevistado(a):

Eu, _____,
declaro que após tomar conhecimento destas informações, aceito participar desta pesquisa. Além disso, declaro ter recebido uma cópia deste consentimento e que uma cópia assinada por mim será mantida pela equipe da pesquisa.

Assinatura do(a) entrevistado(a): _____.

Declaração de responsabilidade do entrevistador(a):

Eu, _____,
declaro ter explicado sobre a natureza deste estudo, assim como também me coloquei a disposição do(a) participante para esclarecer as suas dúvidas. O (a) participante compreendeu a explicação e deu seu consentimento.

Assinatura do entrevistador: _____.

Rio Grande, _____ de _____ de 20 ____.

ANEXO IV



UNIVERSIDADE CATÓLICA DE
PELOTAS - UCPEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de marcadores inflamatórios potencialmente preditores de gravidade em pacientes diabéticos que realizam angioretinografia fluoresceínica

Pesquisador: KAREN AMARAL TAVARES PINHEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37303314.2.0000.5339

Instituição Proponente: Sociedade Pelotense de Assistência e Cultura (SPAC)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 893.868

Data da Relatoria: 10/12/2014

Apresentação do Projeto:

De acordo.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo.

Recomendações:

De acordo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Felix da Cunha, 412

Bairro: Centro

UF: RS

Município: PELOTAS

CEP: 96.010-000

Telefone: (53)2128-8012

Fax: (53)2128-8298

E-mail: cep@ucpel.tche.br