



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

ANDREIA PASTORE

ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES
PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO “*HYPOGLYCEMIC
CONFIDENCE SCALE*” (HCS) PARA A CULTURA BRASILEIRA

CAMPINAS 2020

ANDREIA PASTORE

**ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES
PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO “*HYPOGLYCEMIC
CONFIDENCE SCALE*” (HCS) PARA A CULTURA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências na área de Clínica Médica

Orientadora: Profa. Dra. Elizabeth João Pavin

Coorientadora: Profa. Dra. Mônica Sueli Vilela da Mota Silveira

Este exemplar corresponde à versão da dissertação para defesa apresentada pela aluna Andreia Pastore e orientada pela profa. Dra. Elizabeth João Pavin

CAMPINAS 2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

P269a Pastore, Andreia, 1976-
Adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas do instrumento "Hypoglycemic Confidence Scale" (HCS) para a cultura brasileira / Andreia Pastore. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Elizabeth João Pavin.

Coorientador: Mônica Sueli Vilela da Mota Silveira.

Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Diabetes Mellitus. 2. Hipoglicemia. 3. Estudos de validação. 4. Tradução. I. Pavin, Elizabeth João, 1956-. II. Silveira, Mônica Sueli Vilela da Mota, 1970-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Cultural adaptation and evaluation of psychometric properties of the instrument "Hypoglycemic Confidence Scale" (HCS) for brazilian culture

Palavras-chave em inglês:

Diabetes Mellitus

Hypoglycemia

Validation studies

Translation

Área de concentração: Clínica Médica

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Elizabeth João Pavin [Orientador]

Mônica Andrade Lima Gabbay

Karina Diniz Oliveira

Data de defesa: 30-01-2020

Programa de Pós-Graduação: Clínica Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-7342-4782>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/7568754057127316>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

ANDREIA PASTORE

ORIENTADOR: PROFA. DRA. ELIZABETH JOÃO PAVIN

COORIENTADOR: PROFA. DRA. MONICA SUELI VILELA DA MOTA SILVEIRA

MEMBROS:

1. PROFA. DRA. ELIZABETH JOÃO PAVIN

2. PROFA. DRA. MONICA ANDRADE LIMA GABBAY

3. PROFA. DRA. KARINA DINIZ OLIVEIRA

Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 30/01/2020

*Dedico este trabalho à minha filha Beatriz, amor maior e razão
de tudo a que me proponho na vida.*

*E aos meus pais, Gabriel e Marina, meus amores e apoiadores
incondicionais.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus pela vida e todas as bênçãos. À minha filha Beatriz, por seu amor e carinho.

Aos meus pais, Gabriel e Marina, pelo amor e apoio. À minha tia Gláucia pelo carinho e incentivo constantes.

À minha professora e orientadora Dra. Elizabeth João Pavin, por sua dedicação, energia e persistência na construção deste trabalho.

À minha coorientadora Dra. Mônica Sueli Vilela da Mota Silveira, pelo incentivo e comprometimento neste trabalho, na mentoria e no desenvolvimento de ações em auxílio ao tratamento de pacientes com Diabetes Tipo 1.

À Edimariz Buin Cardoso, amiga de todas as horas, anjo particular nesta jornada, por toda a ajuda, apoio, compreensão e carinho.

À Isbarroberto Gonçalves Filho, amigo, incentivador e suporte técnico, pela disponibilidade, gentileza e ajuda em todos os momentos.

À Fernando Leoncini, pelo incentivo e colaboração.

À Dra Walkyria Mara Gonçalves Volpini, Dra. Ticiane Gonçalves Bovi, Thaís Brasil, Mônica Pereira da Luz, e toda a equipe da Qualiclínica, pela confiança, apoio, disponibilidade e ajuda.

À Dra. Maria Fernanda Vanti Macedo Paulino, pela gentileza e apoio na coleta de dados no Ambulatório de Pediatria do Hospital das Clínicas da Unicamp.

À Paulo Fanti, por todo o suporte na área estatística.

À Yuri Lima, membro da secretaria de pós-graduação da Clínica Médica, por todo o suporte, gentileza e apoio nas atividades burocráticas.

Aos pacientes entrevistados, pela colaboração na obtenção dos dados para a construção deste trabalho.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

RESUMO

Pacientes com diabetes tipo 1 (DM1) precisam manter um controle glicêmico rigoroso, o que pode resultar em eventos de hipoglicemia. A autoconfiança no manejo da hipoglicemia ganhou destaque como um novo elemento, podendo ser traduzido como um enfrentamento positivo desse evento grave, quando o paciente tem recursos para enfrentá-lo com segurança. Nesse contexto, o instrumento Hypoglycemic ConfidenceScale (HCS) foi desenvolvido nos Estados Unidos para avaliar a autoconfiança no manejo da hipoglicemia em pacientes com DM. O objetivo deste estudo foi traduzir e adaptar culturalmente o HCS à cultura brasileira. Métodos: O método de adaptação cultural seguiu as diretrizes da literatura, obedecendo as seguintes etapas: Tradução Inicial; Síntese; Retro tradução; Comitê de Especialistas; Pré-teste da versão final. A escala HCS foi traduzida para o português do Brasil e a retrotradução foi realizada. As versões resultantes foram avaliadas por um comitê de especialistas (2 endocrinologistas, 1 psiquiatra, 1 psicólogo, 1 nutricionista e 1 linguista). Posteriormente, foi realizado um pré-teste e a versão adaptada foi aplicada em pacientes adultos com DM1 acompanhados nos Ambulatórios de DM1 do Serviço de Endocrinologia e de Diabetologia Pediátrica do Hospital das Clínicas (HC) da Unicamp e em uma Clínica privada especializada em DM1. Análises para verificar consistência interna, validade de construto e estabilidade temporal (teste-reteste) foram realizadas. Resultados: Do total dos 66 pacientes estudados, 62,12% eram mulheres e nossa população apresentou as seguintes médias e desvios-padrão: idade: $35,33 \pm 11,07$ anos, tempo de doença: $21,21 \pm 11,02$ anos, idade ao diagnóstico: $13,48 \pm 8,68$ anos, escolaridade: $15,24 \pm 3,83$ anos. Hipoglicemia grave e pelo menos um episódio de cetoacidose nos últimos 12 meses foram relatados, respectivamente, por 33,3% e 19,7% dos pacientes. A HbA1c média foi de $8,29\% \pm 1,32\%$. Características psicométricas da versão brasileira do instrumento HCS: Consistência interna: o alfa de Cronbach da versão brasileira do HCS foi 0,84. Validade de construto: o coeficiente de Spearman entre o instrumento da versão brasileira do HCS e a Type 1 Diabetes Distress Scale (T1DDS) - versão brasileira foi: $r = 0,54$; ($p = 0,0001$) e a estabilidade temporal apresentou o coeficiente de correlação intra-classes (ICC) entre o teste e o reteste de 0,90 (0,82-0,94). Conclusões: A tradução adaptação cultural do instrumento HCS para a cultura brasileira foram realizadas adequadamente. A escala se revelou compreensível e válida para medir a

autoconfiança no manejo da hipoglicemia, constituindo uma importante ferramenta clínica a ser utilizada em pacientes brasileiros com DM1, bem como em pesquisas clínicas.

Palavras-chave: Diabetes mellitus. Hipoglicemia. Estudos de validação. Tradução.

Abstract

Type 1 diabetes (T1D) patients need to maintain tight glycemic control, which may result in hypoglycemic events. Self-confidence in the management of hypoglycemia has gained prominence as a new element and can be translated as a positive coping with this serious event, when the patient has the resources to face it safely. In this context, the Hypoglycemic Confidence Scale (HCS) instrument was developed in the United States to assess self-confidence in the management of hypoglycemia in patients with DM. The aim of this study was to translate and culturally adapt HCS to Brazilian culture. Methods: The method of cultural adaptation used in this study followed the guidelines indicated in the literature, obeying the following steps: Initial Translation; Synthesis; Back translation; Expert Committee; Pretest of the final version. The HCS scale was translated into Brazilian Portuguese and back translation was performed. The resulting versions were evaluated by a committee of experts (2 endocrinologists, 1 psychiatrist, 1 psychologist, 1 nutritionist and 1 linguist). Subsequently, a pretest was performed and the adapted version was applied to adult patients with T1DM followed at the T1D Outpatient Clinics of the Unicamp Hospital das Clínicas (HC) Endocrinology and Pediatric Service and at a private Clinic specialized in T1D. Analyzes to verify internal consistency, construct validity and temporal stability (test-retest) were performed. Results: Of the 66 patients studied, 62.12% were women and our population had the following means and standard deviations: age: 35.33 ± 11.07 years, disease duration: 21.21 ± 11.02 years, age at diagnosis: 13.48 ± 8.68 years, educational level: 15.24 ± 3.83 years. Severe hypoglycemia and at least one episode of ketoacidosis in the last 12 months were reported by 33.3% and 19.7% of patients, respectively. The average HbA1c was $8.29\% \pm 1.32\%$. Psychometric characteristics of the Brazilian version of HCS: Internal consistency: Cronbach's alpha of the Brazilian version of HCS was 0.84, Construct validity: the Spearman coefficient between the Brazilian version of HCS and the Type 1 Diabetes Distress Scale (T1DDS) - Brazilian version was: $r = 0.54$; ($p = 0.0001$), and temporal stability: the intra-class correlation coefficient (ICC) between the test and retest was 0.90 (0.82-0.94). Conclusions: The translation and cultural adaptation of the HCS instrument to Brazilian culture were performed appropriately. The scale was comprehensible and valid to measure self-confidence in the management of hypoglycemia, constituting an important clinical tool to be used in Brazilian T1D patients, as well as in clinical research.

Keywords: Diabetes mellitus. Hypoglycemia. Validation studies. Translation.

Abreviaturas e siglas

ADA- *American Diabetes Association*

CAAE- Certificado de Apresentação de Apreciação Ética

CAD- Cetoacidose Diabética

CEP- Comitê de Ética em Pesquisa

CGM- *Continuous Glucose Monitoring*

DCCT - *Diabetes Control and Complications Trial*

DD- *Diabetes Distress*

DM- *Diabetes Mellitus*

DM1- *Diabetes Mellitus tipo 1*

DM tipo 1A- *Diabetes Mellitus tipo1 autoimune*

DM2- *Diabetes Mellitus tipo 2*

DP- Desvio Padrão

EFA- Análises Fatoriais Exploratórias

EUA- Estados Unidos da América

FCM-Unicamp- Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

FHS- *Fear of Hypoglycemia Survey*

FHS-B- *Fear of Hypoglycemia Survey-Behavior*

FHS-W- *Fear of Hypoglycemia Survey-Worry*

GAD- Descarboxilase do Ácido Glutâmico

HAT- *Hypoglycemia Assessment Tool*

HbA1c- Hemoglobina glicada

HC- Hospital das Clínicas

HCS- *Hypoglycemic Confidence Scale*

HDL-col- *High Density Lipoprotein cholesterol*

HPLC- *High Performance LiquidChromatography*

ICC- Coeficiente de Intervalo Intraclasse

IDF- *International Diabetes Federation*

TI- Terapia Insulínica Intensiva

MHC- *Major HistocompatibilityComplex*

OMS- Organização Mundial de Saúde

SAS- *Statistical Analysis System*

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

T1DDS- *Type One Diabetes Distress Scale*

ZnT8- Transportador de Zinco8

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	15
1.1. DIABETES MELLITUS: DEFINIÇÃO E EPIDEMIOLOGIA	15
1.2. DM1: DEFINIÇÃO, EPIDEMIOLOGIA E FISIOPATOLOGIA.....	15
1.3. ASPECTOS EMOCIONAIS ASSOCIADOS AO DM1.....	16
1.4. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE GLICÊMICO NO DM1.....	18
1.5. COMPLICAÇÕES AGUDAS NO DM1.....	19
1.5.1 Cetoacidose Diabética (CAD).....	19
1.5.2 Hipoglicemia no DM.....	19
1.6. HIPOGLICEMIA NO DM1.....	21
1.7. MEDO DA HIPOGLICEMIA.....	23
1.8. HYPOGLICEMIC CONFIDENCE SCALE-HCS.....	27
2. JUSTIFICATIVA.....	28
3. OBJETIVOS.....	28
3.1. OBJETIVO GERAL.....	28
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
4. SUJEITOS E MÉTODOS.....	29
4.1. DESENHO DO ESTUDO.....	29
4.2. LOCAIS DE ESTUDO.....	29
4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	29
4.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	30
4.5. COLETA DE DADOS E CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	31
4.6. INSTRUMENTOS APLICADOS.....	32
a) Hypoglycemic Confidence Scale – HCS.....	32
b) Type 1 Diabetes Distress Scale (T1-DDs).....	33
4.6.1 PROCEDIMENTOS PARA ADPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO HYPOGLYCEMIC CONFIDENCE SCALE- HCS.....	33
4.6.2 Adaptação Cultural.....	33
4.6.2.1 Tradução.....	34
4.6.2.2 Síntese.....	35
4.6.2.3 Retrotradução (Back-translation).....	35
4.6.2.4 Comitê de Especialistas.....	35
4.6.2.5 Pré-Teste.....	37
4.6.3 Procedimentos para avaliação das performances psicométricas do instrumento	

HCS.....	37
4.6.3.1 Confiabilidade.....	37
• Estabilidade.....	37
• Consistência Interna.....	38
4.6.3.2 Validade de Construto.....	38
5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	39
6. RESULTADOS.....	39
6.1 ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO HCS PARA A CULTURA BRASILEIRA.....	40
6.2 CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO HCS – VERSÃO BRASILEIRA.....	41
6.2.1 Consistência interna.....	41
6.2.2 Validade de Construto.....	42
6.2.3 Estabilidade.....	42
7. DISCUSSÃO.....	43
7.1 Limitações de estudo.....	49
8. CONCLUSÕES.....	50
9. Referências.....	51
ANEXOS.....	58

1. INTRODUÇÃO

1.1. **DIABETES MELLITUS: DEFINIÇÃO E EPIDEMIOLOGIA**

Diabetes Mellitus (DM) representa um grupo heterogêneo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia crônica desencadeada por defeitos na secreção e/ou ação da insulina (1). O controle inadequado desta hiperglicemia crônica ao longo do tempo pode resultar em complicações microvasculares como nefropatia, retinopatia e neuropatia periférica e autonômica, e, macrovasculares, como acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e oclusões de outras artérias como as dos membros inferiores, carótidas, etc. (2).

O DM ocorre em proporções epidêmicas e já é considerado uma das doenças crônicas mais prevalentes no mundo, acometendo cada vez mais pessoas de forma crescente e contínua. Dentre as causas ambientais que podem explicar este aumento exponencial do número de casos, destacam-se o desenvolvimento econômico e a urbanização que promovem mudanças no estilo de vida, como diminuição de atividade física e altas taxas de sobrepeso e de obesidade; outro fator importante é o envelhecimento populacional com o aumento da longevidade (3).

Estima-se que 387 milhões de pessoas no mundo sofram com a doença, e que este número chegue a 471 milhões em 2035. No Brasil a taxa estimada de pessoas entre 20 a 79 anos com DM é de aproximadamente 12.500 milhões sendo que este número poderá alcançar valores superiores a 23 milhões em 2040 (4).

Estimativas relacionadas ao impacto atual e futuro do DM são importantes para implementação de políticas públicas, alocando recursos comunitários e de saúde, bem como enfatizando mudanças do estilo de vida, como a prática diária de atividade física e alimentação saudável para prevenção da obesidade, dislipidemias e hipertensão arterial (5, 6).

1.2. **DM1: DEFINIÇÃO, EPIDEMIOLOGIA E FISIOPATOLOGIA**

O DM1 decorre da destruição progressiva das células beta pancreáticas

produtoras de insulina resultando em deficiência absoluta de secreção de insulina. Na sua forma autoimune (DM1A), a destruição das células beta é mediada por um processo imunológico celular e humoral contra autoantígenos pancreáticos. Esta é a forma mais comum de DM em crianças e adolescentes. Os principais auto antígenos que originam os auto anticorpos são: a insulina, as enzimas tirosinas fosfatases presentes na membrana das ilhotas, a enzima descarboxilase do ácido glutâmico (GAD) e o transportador de Zinco 8 (ZnT8). Estes auto anticorpos podem ser detectados no soro dos pacientes muito antes do diagnóstico do DM1, ou seja, da hiperglicemia declarada. Outro fator envolvido na fisiopatologia deste tipo de DM é o genético, sendo que os genes mais associados estão localizados no complexo principal de histocompatibilidade (MHC) na região de classe II do sistema HLA. Estes genes são responsáveis por cerca de 45 a 50% do risco genético para a doença (7). Fatores ambientais também se associam ao desenvolvimento do DM1A, destacando-se: fatores alimentares (proteínas do leite da vaca, glúten e vitamina D); substâncias pancreatotóxicas; fatores psicológicos, como o estresse; e, infecciosos (vírus da rubéola congênita, rotavírus, caxumba, citomegalovírus e enterovírus) (8,9).

A incidência de DM1A tem aumentado particularmente na população infantil com menos de 5 anos de idade. As maiores taxas estão na Finlândia e Sardenha (Itália) - superiores a 60 a 40 casos por 100.000 habitantes por ano, respectivamente (10, 11). De forma semelhante, no Brasil, a incidência elevou-se cerca de 6,7 vezes nas últimas décadas, passando de 2,8 para 18,49 casos por 100.000 habitantes por ano (12)

Os mecanismos envolvidos na variação geográfica do DM1A, bem como no aumento da sua incidência, ainda não estão totalmente elucidados. Entretanto, a predisposição genética e os fatores ambientais podem justificar, em parte, a elevação do número de casos de doenças autoimunes (10, 11).

1.3. ASPECTOS EMOCIONAIS ASSOCIADOS AO DM1

Pessoas com DM1 necessitam de terapia insulínica intensiva (TI) exclusiva a partir do diagnóstico da doença e ao longo de toda a vida. Este tratamento exige mudanças de comportamento em relação a hábitos alimentares,

convívio familiar e social, até então desconhecidas pelo indivíduo com a doença e pela família. Esta necessidade de mudanças, amplas e complexas, relacionadas à rotina diária, incluem a aplicação de múltiplas injeções diárias de insulina, monitorização glicêmica frequente, programação de plano alimentar e prática de atividade física, as quais conjuntamente, podem impactar no convívio familiar, escolar e social, resultando em fontes de estresse. Este estresse ligado à doença foi denominado de *diabetes burnout*, e pode afetar tanto o indivíduo como sua família. *Burnout* é o que acontece quando o paciente se sente sobrecarregado pelo *diabetes* e tem o sentimento de vivenciar um fardo frustrante no autocuidado da doença. Os pacientes que se esgotaram percebem que a auto gestão adequada do *diabetes* é importante para sua saúde, mas simplesmente não têm motivação para fazê-la. Pacientes e familiares, devem aprender a auto manejar o DM1, evitando picos de hiperglicemias e de hipoglicemias, e ao mesmo tempo, adquirir uma série de conhecimentos e habilidades para o alcance do controle glicêmico adequado. Esta tarefa exaustiva deve ser feita 24 horas por dia, sete vezes por semana, doze meses ao ano, continuamente (1,6,13).

Manter as taxas glicêmicas em valores os mais próximos da normalidade é uma tarefa desgastante e pressupõe a participação ativa dos pacientes e da família, em estreita comunicação e colaboração com a equipe de saúde. A TI pode ser feita com injeções de insulinas diárias, por meio de seringas ou canetas, ou através de bomba de infusão contínua de insulina (BICI). Este tratamento visa manter os níveis glicêmicos dentro das metas estipuladas pela equipe de saúde, para prevenir o aparecimento de complicações crônicas da doença (1,6).

Além disso, o paciente com DM1 deve aferir suas glicemias capilares no mínimo 8 a 10 vezes por dia, preferencialmente antes e após as refeições (ou a qualquer momento que se faça necessário), tendo que calcular as doses de insulina conforme contagem de carboidratos à cada refeição e corrigir eventuais hiperglicemias ou hipoglicemias. Adicionalmente, ajustes de doses de insulina deverão ser feitos conforme atividade física e em dias considerados “especiais” como aqueles com infecção, febre, no período pré-menstrual, entre outros, pois podem requerer ajustes nas dosagens de insulina (14).

O estresse relacionado ao controle glicêmico, chamado de *Diabetes Distress* (DD), engloba sentimentos de tristeza, frustração, desapontamento,

cansaço, raiva e desesperança, relacionados à convivência com o DM. Diante de um conjunto complexo, exigente e muitas vezes confuso de diretrizes de autocuidado, os pacientes podem ficar frustrados, irritados, sobrecarregados e até mesmo desencorajados. O conflito relacionado ao *diabetes* com entes queridos pode se desenvolver e o relacionamento com os profissionais de saúde pode tornar-se tenso. O risco de depressão é elevado. Como resultado, a motivação para o autocuidado pode ser prejudicada. O DD é um conjunto de reações e respostas emocionais inerentes às pessoas com DM, variando em intensidade de acordo com os indivíduos e fases da doença (15,16)

Afora as alterações emocionais provocadas pela doença, e além do medo constante das temidas complicações crônicas, seu tratamento torna-se especialmente onerosa para os indivíduos afetados, suas famílias e para o sistema de saúde. Sabe-se que nos EUA os custos relacionados aos cuidados de saúde para um indivíduo com DM1 são duas a três vezes maiores quando comparados àqueles gastos para alguém sem a doença com idade equivalente (1). Estes custos não são apenas econômicos. Há também os custos intangíveis, tais como dores, ansiedade, estresse, sofrimento psicológico e perda da qualidade de vida, que afetam as vidas das pessoas com DM1 e do seu núcleo familiar e social (8,17).

1.4. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE GLICÊMICO NO DM1

Um dos principais pontos de atenção no tratamento do DM1 está na manutenção da estabilidade dos níveis de glicemia, procurando-se evitar amplas flutuações, tanto de hiperglicemia quanto de hipoglicemia, pois estas variações são as principais responsáveis pelo aparecimento de complicações agudas e crônicas da doença (14).

O controle glicêmico adequado e sustentado é capaz de prevenir complicações microvasculares e comorbidades associadas, como foi demonstrado pelos dados do *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) (18).

O principal método para a avaliação do controle glicêmico do DM ainda é a dosagem da HbA1c, que avalia a média das glicemias no período de dois a três meses prévios em relação a sua dosagem (19).

De acordo com os *guidelines* da *American Diabetes Association* (ADA), as metas para um bom controle glicêmico em adultos com DM1 (não grávidas) é

uma taxa de HbA1c < 7% (53 mmol/mol). No entanto, metas de HbA1c menos rigorosas (< 8%; 64 mmol/mol) podem ser recomendadas para alguns pacientes que apresentam história de hipoglicemias graves e repetidas, complicações microvasculares e macrovasculares avançadas, outras comorbidades como insuficiência renal em hemodiálise e hipoglicemias assintomáticas, em geral decorrentes de alterações do sistema nervoso autônomo (14).

Para tanto, indivíduos com DM1 devem adotar uma série de comportamentos para o controle da doença, de modo a dominar o esquema de aplicação de insulina todos os dias, fazendo testes frequentes para aferir suas glicemias capilares, bem como ajustes e correções das doses de insulina, prestando atenção à possibilidade de eventos de hipoglicemia (14) e estando sempre alertas em relação às variações da rotina diária, como dias “atípicos” ou de doença.

O uso de BICI no DM1, acoplada ou não a sensores de glicemias como o *Continuous Glucose Monitoring System (CGM)* ou o sistema *FreeStyle Libre®-Abbot Diabetes Care, USA*, podem ajudar a minimizar esta tarefa tão árdua e complexa. A BICI é um tipo de terapia altamente avançada em termos de tecnologia, permitindo a programação da dose diária de insulina basal hora a hora, bem como do *bolus* de insulina antes de cada refeição, definido através da razão insulina/carboidrato, e do *bolus* corretivo na vigência de glicemias fora do alvo, definido através do fator de sensibilidade (redução da glicemia para cada unidade de insulina ultrarrápida utilizada). Permitem também a programação de doses de insulina temporárias para dias com atividade física, período pré-menstrual, com doença, etc. Além disso, as bombas de última geração são capazes de interromper a infusão de insulina previamente à ocorrência de uma hipoglicemia, o que pode impactar positivamente na qualidade de vida dos pacientes, em especial aqueles com DM1. Já o uso de sensores, acoplados ou não à BICI, pode diminuir o estresse relacionado à realização diária de múltiplas monitorizações de glicemias capilares (20). Embora estas tecnologias ajudem no controle glicêmico mais apurado e melhorem a qualidade de vida dos pacientes com DM1, elas se restringem a uma parcela mínima da população devido aos custos muito elevados, especialmente em países como o Brasil.

1.5. COMPLICAÇÕES AGUDAS NO DM1

As complicações agudas mais comuns em pacientes com DM1 são a cetoacidose diabética (CAD) e a hipoglicemia (21).

1.5.1 Cetoacidose Diabética (CAD)

A CAD é um problema mundial e ocorre principalmente em indivíduos adultos jovens. Sua incidência varia amplamente de acordo com os países de origem dos estudos e pode ser justificada, em parte, pelas diferenças socioeconômicas. Dentre os outros fatores, o que predomina é a má adesão ao tratamento com interrupção temporária da insulinoterapia, o que já pode precipitar uma CAD. Além disso, quadros infecciosos e uso de glicocorticóides em doses elevadas também constituem fatores precipitantes deste distúrbio metabólico grave, que deve ser tratado imediatamente, pois caso contrário, pode levar o paciente a óbito (21).

Em geral, o primeiro diagnóstico de DM1 é feito na vigência de uma CAD e resulta da ausência absoluta de insulina e aumento dos hormônios contrarreguladores como glucagon, catecolaminas, hormônio de crescimento e cortisol. Esta situação promove diminuição da captação de glicose pelas células, aumento da glicogenólise e neoglicogênese hepáticas e da lipólise. Todo este ambiente metabólico predispõe à formação de corpos cetônicos a partir dos ácidos graxos livres. O paciente apresenta hálito tipicamente cetônico, diurese intensa, devido às elevadas taxas glicêmicas e, dependendo da evolução do quadro, pode apresentar desidratação grave e insuficiênciapré-renal por desidratação (21).

1.5.2 Hipoglicemia no DM

As hipoglicemias resultantes do tratamento com insulina, independente do tipo de DM, representam risco real à vida e sua frequência não é desprezível. Elas podem ocorrer em pacientes que apresentam grandes oscilações nas suas glicemias e representam fator limitante para o alcance do controle glicêmico. Por ser evento grave, que pode levar inclusive à risco de morte, deixam marcas profundas nos pacientes que as vivenciou, sobretudo quando não foi controlada a tempo,

havendo necessidade de ajuda de terceiros (21).

Dentre as principais causas para sua ocorrência destacam-se: “pular” refeições e já ter aplicado a insulina, erros na dosagem de insulina, aumento de atividade física sem planejamento, correções sucessivas de hiperglicemias sem esperar o tempo necessário para a insulina ultrarrápida agir, uso de alguns tipos de drogas, especialmente o álcool por sua potente capacidade de inibir a produção hepática de glicose (22).

A maior parte dos episódios de hipoglicemia, que são “sentidas” e tratadas pelos próprios pacientes cotidianamente, em geral não são aferidas e portanto, não são registradas de forma objetiva. Em pacientes adequadamente tratados com insulina, a incidência de hipoglicemia chega a 25%, sem incluir os casos em que não há sintomas autorrelatados (22).

1.6. HIPOGLICEMIA NO DM1

A manutenção da glicemia em níveis adequados é uma tarefa de difícil execução. O *Diabetes Complications and Control Trial* (DCCT) foi o maior estudo prospectivo e randomizado que avaliou o papel do controle glicêmico estrito na prevenção do desenvolvimento de complicações crônicas em pacientes com DM1 (18). Os pacientes foram divididos em dois grupos em relação ao tratamento com insulina: 1) tratamento intensivo ($HbA1c \leq 6,5\%$) e, 2) tratamento convencional ($HbA1c \leq 8\%$). O grupo com controle glicêmico estrito apresentou redução significativa das complicações crônicas do DM1 ao final do estudo. Entretanto, neste mesmo grupo ocorreram aproximadamente três vezes mais eventos de hipoglicemias quando comparado ao grupo com controle convencional. Tais eventos podem surgir repentinamente e são caracterizados por sintomas como tremores, sudorese, sonolência, náusea, diminuição da coordenação motora, confusão mental, alterações de humor (como nervosismo e irritabilidade) e, em alguns casos, convulsões e perda da consciência. Hipoglicemias graves podem acarretar lesões físicas, acidentes automobilísticos e até mesmo a morte (23).

A *American Diabetes Association* (ADA) *Workgroup on Hypoglycemia* definiu o valor de glicemia < 70 mg/dL como diagnóstico de hipoglicemia nível 1 (leve) para pacientes com DM; valores < 54 mg/dL, como hipoglicemia nível 2 (moderada

com sintomas clínicos relevantes); e, de hipoglicemia nível 3 (grave) quando, independentemente do nível da glicemia, ocorram alterações cognitivas significativas havendo necessidade de ajuda de outras pessoas para que as glicemias retornem a valores seguros (24, 25).

Frente a uma hipoglicemia, o organismo desenvolve várias respostas compensatórias visando restabelecer os níveis glicêmicos para valores normais. Glicemias abaixo de 85 mg/dl são capazes de reduzir a secreção insulínica pelas células betapancreáticas. Entretanto, se as glicemias continuam caindo e atingem valores abaixo de 70 mg/dL, ocorre uma resposta secretória de glucagon pelas células alfasdo pâncreas. Entretanto, nos pacientes com DM1 este mecanismo de defesa não ocorre de forma adequada pois as células beta pancreáticas foram destruídas e a liberação de glucagon ocorre de forma parácrina, ou seja, a resposta é disparada pela queda abrupta de insulina (26).

Devido à falência do aumento de glucagon frente à hipoglicemia, pacientes com DM1 dependem do aumento de hormônios adreno-medulares, como epinefrina e ativação do sistema nervoso simpático, para sinalizarem que está havendo queda da glicemia. Este sistema contrarregulador produz sintomas como taquicardia, tremores, sudorese franca, nervosismo e ansiedade. A neuroglicopenia ocorre quando o cérebro começa a receber uma quantidade inadequada de glicose, e neste caso, sintomas como visão turva, dificuldade de concentração, confusão mental, discurso sem raciocínio, agressividade, perda da consciência, convulsões, coma e até morte podem ocorrer (27).

Episódios de hipoglicemia recorrentes ao longo da vida podem induzir a um mecanismo de contra regulação deficiente, com diminuição de liberação de adrenalina e dos sintomas de alarme, determinando a síndrome de hipoglicemia associada à insuficiência autonômica (28).

Geralmente, a recuperação neurológica é total após a correção imediata dos níveis de glicemia. Entretanto, quando esses episódios são recorrentes, especialmente em crianças, podem gerar distúrbios cognitivos definitivos. Adicionalmente, estes episódios de hipoglicemia grave em geral acontecem quando os pacientes estão em casa sozinhos, ou no trabalho, ou pior, dirigindo ou realizando tarefas que oferecem risco de vida. Nestes casos, a intervenção imediata de outras pessoas, para restabelecer a glicemia a níveis seguros e compatíveis com a manutenção da vida é fundamental; no caso de perda da

consciência é mandatório que alimentos não sejam colocados na boca dos pacientes, pois pode ocorrer aspiração para os pulmões, agravando ainda mais o quadro. A reversão e o tratamento dos episódios de hipoglicemia, sobretudo daquelas sem sinais de alerta, também chamadas de assintomáticas é bastante difícil, devendo-se evitar meticulosamente sua ocorrência, adequando-se o tratamento insulínico e as metas para alvos glicêmicos menos rígidos. Para tal, deve-se realizar auto monitoração domiciliar frequente e implementar educação sistemática para seu reconhecimento e tratamento precoce. Neste sentido, os pacientes e seus familiares, devem receber educação continua sobre o que é hipoglicemia e como deve ser tratada nos diferentes níveis de apresentação (29).

Embora a hipoglicemia seja um evento comum, os sintomas auto relatados pelos pacientes (e não comprovados por aferição das glicemias) não foram objeto de estudos sistemáticos até meados dos anos 2000, em parte, devido à dificuldade na medição precisa dos níveis glicêmicos ao momento dos sintomas.

O estudo HAT (*Hypoglycemia Assessment Tool*), realizado no Brasil, pesquisou 679 pacientes, dos quais 321 com DM1 e 293 com DM2, em tratamento com insulina, e demonstrou a frequência de eventos hipoglicêmicos nestes indivíduos. Durante o período prospectivo de 4 semanas, 91,7% dos pacientes com DM1 e 61,8% dos pacientes com DM2 apresentaram ao menos um episódio de hipoglicemia. Também foi identificado que no início do estudo 21,4% dos pacientes com DM1 e 34,3% dos pacientes com DM2 não tinham conhecimento sobre o significado da hipoglicemia (30).

Nos indivíduos com DM os principais fatores capazes de modular as respostas fisiológicas à hipoglicemia são: o tempo de doença, o controle glicêmico traduzido pelos valores da HbA1c e a exposição recente à eventos de hipoglicemia (28).

1.7. MEDO DA HIPOGLICEMIA

Medo de hipoglicemia é um sentimento comum entre adultos e crianças com DM1 e, conseqüentemente, entre seus familiares, não somente pelos sintomas desagradáveis que ela provoca, mas também pela ameaça real à vida. O medo da hipoglicemia prevalece especialmente em indivíduos que passaram por episódios graves com perda de consciência, convulsões, traumas provocados por quedas e,

até coma. Quanto mais desagradável ou traumático o episódio, maior a probabilidade de o indivíduo desenvolver ansiedade em relação a uma possível recorrência do episódio (23).

O medo de hipoglicemia pode trazer implicações significativas no auto manejo do DM1. Assim, na tentativa de evitar os sintomas aversivos provocados pela hipoglicemia, os indivíduos acabam adquirindo comportamentos compensatórios, tais como aplicar menos insulina em relação a quantidade prescrita, omitir doses muitas vezes, comer demais após as hipoglicemias, mesmo depois de ter alcançado taxas glicêmicas seguras. Estes comportamentos resultam em hiperglicemias de rebote e por conseguinte, em controle glicêmico inadequado. Além disto, as amplas oscilações, conhecidas como glicemias em “montanha-russa” podem determinar valores de HbA1c falsamente normais ou até baixos, pois este exame expressa a média de todas as glicemias dos últimos 2 a 3 meses e não os valores glicêmicos pontuais diários (28).

Os episódios de hipoglicemia geralmente são detectados e tratados quando os sintomas são exuberantes; o ideal é que ao início dos sintomas, a glicemia seja checada e os pacientes já procedam às recomendações da equipe de saúde e, no caso de pacientes adultos, façam a ingestão de 15 a 20 gramas de algum tipo de carboidrato simples, em forma de tabletes, géis ou líquidos, repetindo o procedimento após 15 minutos, se a glicemia não atingir valores seguros (23).

As hipoglicemias mais temidas são aquelas que ocorrem durante o sono ou quando não são sentidas, isto é, na ausência de sintomas clínicos. A população que apresenta este tipo de hipoglicemia é a de maior risco, pois a primeira manifestação pode ser a perda da consciência, seguida de convulsão, coma e até morte (29).

Episódios de hipoglicemias devem ser sempre reportados à equipe de saúde, em termos de frequência semanal, horários e duração, bem como possíveis situações que possam desencadeá-los, tais como: omissão de refeições, atividade física não programada ou maior do que a praticada de rotina, correções de hiperglicemias sucessivas, realização de dietas restritivas sem adequação das doses de insulina, ingestão abusiva de álcool e presença de transtornos alimentares, comuns na população com DM1, sobretudo em mulheres jovens. Na falta destes fatores, a equipe deve reajustar os alvos glicêmicos, readequar o plano alimentar e se necessário, diminuir as doses de insulina (29).

Para isso, a automonitorização contínua das glicemias capilares é fundamental para a comprovação objetiva de hipoglicemias. Pessoas que tiveram em sua história de vida episódios frequentes e graves de hipoglicemia são em geral, aquelas que não dispõem de acompanhamento de saúde especializado, tampouco recebem educação continuada em DM (18).

Toda a tensão e medo envolvidos no controle da glicemia comprometem a qualidade de vida dos indivíduos com DM1, bem como sua adesão ao tratamento. Apesar das informações existentes e disponíveis sobre a importância do controle metabólico na prevenção das complicações agudas e crônicas e redução das taxas de comorbidades, a adesão às prescrições médicas e às orientações da equipe multiprofissional continuam baixas (18, 31).

Segundo as estatísticas do *National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)*, cerca de 45% dos pacientes com DM, de qualquer tipo, não atingem as metas glicêmicas preconizadas (32).

A frequência de hipoglicemia pode ser minimizada através da instituição das seguintes medidas: educação contínua em DM feita por equipe multidisciplinar especializada; empoderamento do paciente frente ao automanejo da doença; e, realização de automonitorização glicêmica intensiva para ajustes de doses de insulina, alimentação adequada e atividade física programada (2).

A hipoglicemia grave pode ser muito perturbadora e impactar em todos os aspectos da vida cotidiana do indivíduo. A escala *Fear of Hypoglycemia Survey (FHS)* (33) é o instrumento mais utilizado para avaliar os níveis de medo relacionados às hipoglicemias. Desenvolvida por Cox et al. (1987), nos EUA, possui 2 subescalas (33): 1) medo ou preocupação com hipoglicemia (FHS-W); e, 2) comportamento frente à hipoglicemia (FHS-B). Escores maiores relacionados à subescala preocupação apresentam relação direta com aumento da frequência e gravidade dos sintomas frente a episódios de hipoglicemia, enquanto os da subescala de comportamento se associam a valores mais elevados de glicemias e pior controle metabólico. A FHS pode ser aplicada para adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade (33).

Irvine et al. (34) estudando 69 pacientes com DM1 quanto ao instrumento HFS, relataram que a frequência de eventos de hipoglicemia se associou positiva e significativamente com maior pontuação na subescala de comportamento do instrumento HFS-B (33), sugerindo que as adversidades

decorrentes dessas experiências podem ser motivadoras para que estes indivíduos mudem o comportamento no sentido de evitarem episódios futuros.

Os autores propuseram a existência de uma ligação entre o medo da hipoglicemia e seu evitamento através da manutenção deliberada de níveis elevados de glicemias (33, 34). De modo contrário, Weiner e Skipper (35) mostraram que o medo da hipoglicemia levou a maior adesão ao regime terapêutico preconizado pela equipe de saúde em pacientes com DM1.

Polonsky et al. (36) avaliaram a relação entre ansiedade e medo de hipoglicemia em 232 indivíduos com DM1 e DM2, todos em uso de insulinoterapia. O grupo DM1 apresentou significativamente níveis mais elevados de medo frente a hipoglicemia quando comparados ao grupo DM2. Pontuações mais altas na subescala relacionada à preocupação (HFS-W) se associaram a maiores níveis de ansiedade e medo, em ambos os grupos. Escores mais altos na subescala de comportamento (HFS-B) se associaram a níveis mais elevados de medo; entretanto, entre os indivíduos com DM1, os escores desta subescala revelaram associação positiva com a experiência passada de hipoglicemias relacionadas à frequência e dificuldade em diferenciar sintomas de ansiedade dos sintomas de hipoglicemia propriamente ditos.

Mais recentemente, Hessler & Edelman na tentativa de melhor compreensão dos possíveis fatores associados a hipoglicemia, que não fossem o medo e a ansiedade, sugeriram a existência de um outro fator (37). Este elemento, distinto dos fatores já citados e relacionados ao medo/preocupação e comportamento/prevenção, estaria associado à autoconfiança no manejo da hipoglicemia. Este elemento englobaria uma força e até mesmo um certo “conforto”, que o indivíduo com DM teria, através da aquisição de recursos ou requisitos derivados da certeza de poder estar a “salvo” dos efeitos deletérios provocados pelos episódios de hipoglicemia vivenciados. O conceito de autoconfiança ou auto eficácia poderia ser interpretado como um olhar positivo diante do medo e de estar a salvo diante da hipoglicemia (37).

Estudos recentes revelaram que a autoconfiança no manejo da hipoglicemia se associa significativamente ao melhor controle glicêmico em pacientes com DM2 em uso de insulina. Na área clínica, a autoconfiança também pode ajudar o paciente a se sentir a salvo e mais seguro, além de menos ansioso

e menos evitativo em relação à hipoglicemia (37).

A autoconfiança no conhecimento e/ou habilidades do manejo da hipoglicemia impacta no autocuidado e nos desfechos dos casos clínicos (37).

De modo similar, um estudo transversal que avaliou pacientes com DM2 em uso de insulina, demonstrou que a autoconfiança no manejo da hipoglicemia se associou significativamente ao melhor controle glicêmico, sendo que a relação entre a confiança no auto manejo da hipoglicemia e o controle glicêmico foram fatores independentes do medo e da ansiedade, sugerindo papel independente da auto eficácia no manejo da hipoglicemia (37).

A questão que se coloca é como podemos entender e avaliar a autoconfiança frente a hipoglicemia? Alguns instrumentos, como a escala *Type1-Diabetes Distress Scale* (T1DDS) (38) desenvolvida para pacientes com DM1, possuem subescalas capazes de avaliar e mensurar indiretamente este tipo de auto eficácia. No entanto, a elaboração e validação de uma escala de fácil aplicação, que avaliasse a autoconfiança dos pacientes com DM, em uso de insulina, poderia ser de grande utilidade na prática clínica, auxiliando também na implementação de intervenções psicológicas estruturadas capazes de melhorar esta confiança.

1.8. HYPOGLICEMIC CONFIDENCE SCALE-HCS

Conversar sobre a autoconfiança no manejo da hipoglicemia pode ser um caminho para que os profissionais da saúde tenham clareza sobre como o paciente está lidando com os riscos e enfrentamento desta condição tão ameaçadora, abrindo o diálogo sobre o tema. Ferramentas confiáveis, como as escalas, podem viabilizar esta abertura na comunicação, colaborando na melhora da adesão e controle da doença (39).

Um instrumento disponível para a avaliação da autoconfiança no manejo da hipoglicemia relacionada ao DM é a *Hypoglycemic Confidence Scale* (HCS) (37). O HCS foi desenvolvido nos EUA por Polonsky et al., com o objetivo de avaliar o quanto as pessoas com DM se sentem capazes, seguras e confortáveis em suas habilidades de ficarem a salvo dos problemas relacionados às crises de hipoglicemia. Publicada em 2017, a escala está disponível na língua inglesa, e já vem sendo considerada uma importante ferramenta clínica para identificar os aspectos “positivos” relacionados ao medo e prevenção dos

episódios de hipoglicemia. Através da sua aplicação, torna-se possível padronizar as informações obtidas e compará-las de maneira confiável, além de executável em programas clínicos e educacionais (37).

2. JUSTIFICATIVA

A busca diária e contínua pelo alcance do controle glicêmico adequado, aumenta o risco de episódios de hipoglicemia e possíveis consequências na qualidade de vida de indivíduos com DM1. Dialogar com o paciente e perceber como este vem lidando com os riscos de hipoglicemia constituem ações importantes para ajudá-lo a ter uma melhor compreensão sobre seu auto-cuidado (39).

Uma boa comunicação médico-paciente abrange uma observação e um entendimento do estilo de comunicação do paciente. O fornecimento de informações adequadas e claras, respeito, empatia, interesse pelas idéias, medos e opiniões dos pacientes são muito importantes. A comunicação realizada de forma adequada pode levar a maior adesão terapêutica e maior satisfação para o paciente e o médico (39,40).

Neste contexto, avaliar, mensurar e melhorar a autoconfiança que esta população tem no auto manejo das suas hipoglicemias através da implementação de intervenções clínicas e psicoeducativas apropriadas, podem minimizar o medo e a ansiedade comumente associados a estes episódios e melhorar o comportamento frente aos mesmos (39).

Este estudo se propôs a fazer a adaptação cultural do instrumento HCS (Anexo 1) para a língua e cultura brasileiras, bem como avaliar suas características psicométricas, visando seu posterior uso na prática clínica e educacional.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

Adaptar culturalmente e avaliar as propriedades psicométricas do instrumento “*Hypoglycemic Confidence Scale - HCS*” para a cultura brasileira.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a validade de conteúdo por meio do comitê de especialistas.
Avaliar a consistência interna do instrumento HCS por meio do coeficiente alpha de Cronbach.

Avaliar a estabilidade do HCS por meio do teste-reteste, através da análise do coeficiente de correlação intra-classe (ICC).

Avaliar a validade de construto por meio da correlação entre a escala HCS e a escala T1DDS.

4. SUJEITOS E MÉTODOS

4.1. DESENHO DO ESTUDO

Este foi um estudo transversal do tipo metodológico. Este tipo de estudo investiga métodos de obtenção, organização e análise de dados para elaboração, validação e avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa (41).

4.2. LOCAIS DE ESTUDO

O estudo foi realizado nos Ambulatórios de *Diabetes* tipo 1 do Serviço de Endocrinologia e de Diabetologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp) e em uma clínica privada especializada no atendimento de pacientes com DM1.

4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Participaram deste estudo 66 pacientes com diagnóstico clínico de DM1, em seguimento ambulatorial, acompanhados nos serviços há pelo menos 6 meses, de ambos os sexos, com idade ≥ 18 anos, alfabetizados, com capacidade cognitiva preservada, capacidade de comunicação efetiva e que aceitaram voluntariamente participar da pesquisa.

4.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos deste estudo:

- Pacientes com DM1 com psicopatologias graves, tais como esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, drogadições e síndromes demenciais.
- Pacientes com doenças crônicas graves capazes de causar grande estresse (como neoplasias em fase terminal, acidente vascular cerebral com sequelas, insuficiência renal em hemodiálise, entre outras).
- Pacientes que não dirigiam automóveis, por este ser um dos cenários fundamentais para avaliação da autoconfiança em hipoglicemia do questionário HCS a ser adaptado culturalmente.
- Abaixo, apresentamos fluxograma utilizado para obtenção da amostra final de pacientes com DM1, utilizando-se os critérios de exclusão e inclusão mencionados acima. (**Figura 1**)

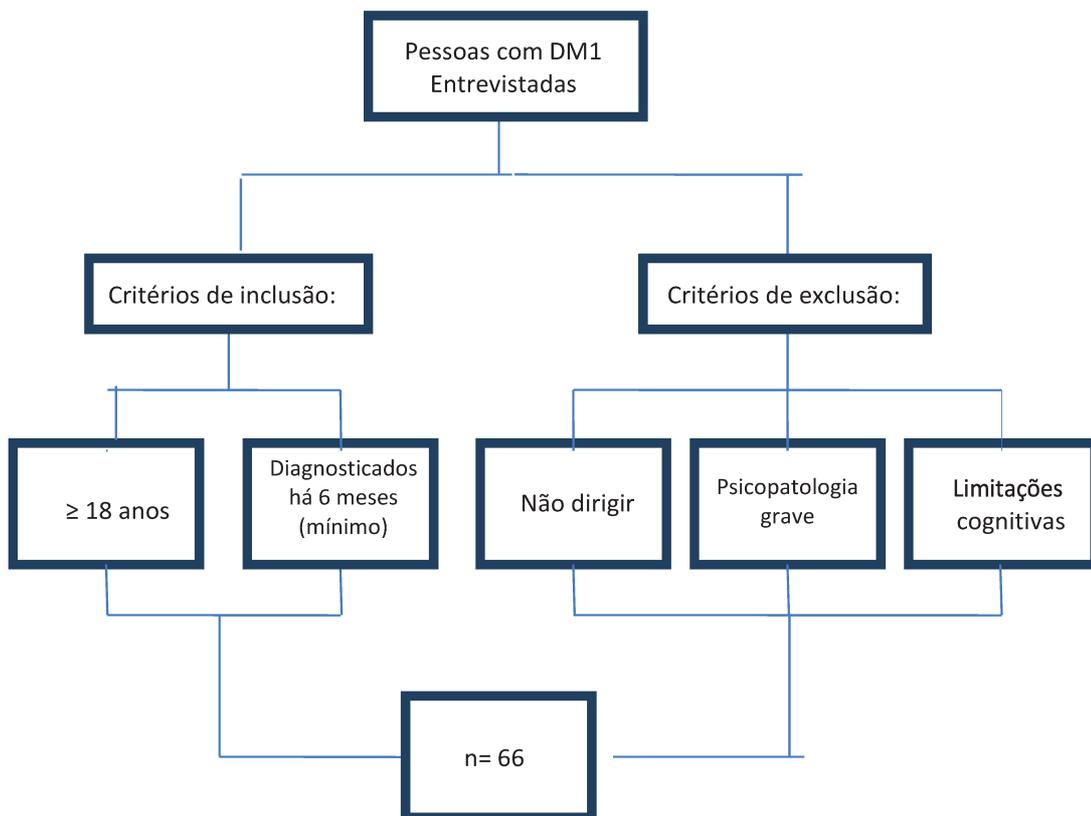


Figura 1: Fluxograma da amostra final de pessoas com DM1 do estudo após critérios de inclusão e exclusão.

4.5. COLETA DE DADOS E CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A coleta dos dados foi realizada no período compreendido entre março de 2018 a dezembro de 2019. Em sala de espera dos ambulatórios do Hospital Terciário e da clínica privada, nos dias de consultas dos pacientes, procedemos à apresentação da pesquisa aos sujeitos da população-alvo e o convite para participarem. Os pacientes com DM1 que aceitaram participar foram encaminhados a uma sala privativa, nos correspondentes serviços, onde foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Anexo 2), assinado pelo paciente em duas vias, ficando a primeira com ele e a segunda via com a pesquisadora. Em seguida, através de aplicação de questionário padrão, foram coletados dados pessoais, sociodemográficos e clínicos dos pacientes. Dados registrados: sexo; idade; estado civil (viver ou não com parceiro); anos de escolaridade; renda familiar mensal (número de salários mínimos por mês) (42); duração e idade de início do DM1; presença de episódios de hipoglicemia grave, com necessidade de ajuda de terceiros para recuperar nível de consciência e relato de cetoacidose nos últimos 12 meses, sendo que as respostas possíveis foram: sim ou não. O diagnóstico de DM1 foi clínico de acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (1). As taxas de HbA1c consideradas para o estudo foram as mais recentes em relação às datas das entrevistas, sendo extraídas dos prontuários dos pacientes. O método *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) foi o utilizado para dosar a HbA1c tanto no HC-Unicamp quanto na clínica privada.

Posteriormente, os instrumentos HCS versão brasileira (Anexo 3) e T1DDS, versão brasileira (Anexo 4) foram aplicados na população estudada. O instrumento HCS foi aplicado em duas ocasiões. A primeira foi realizada pela pesquisadora deste estudo e, após um período compreendido entre, no mínimo, 2 dias e no máximo 30 dias, foi realizada uma segunda aplicação (Re- teste).

Esse estudo seguiu os princípios da Declaração de Helsinki e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisada Unicamp na data de 12 de junho 2017, CAAE número: 68201917.5.0000.5404.

4.6. INSTRUMENTOS APLICADOS

a) *Hypoglycemic Confidence Scale* – HCS

O HCS é um questionário composto por 9 (nove) itens que avaliam o quão confiante o indivíduo com DM1 ou DM2, em uso de insulina, se sente seguro quanto a problemas sérios desencadeados por eventos de hipoglicemia. A graduação do instrumento varia de 1 a 4, sendo respectivamente: “Não Confiante”, “Pouco Confiante”, “Moderadamente Confiante” e “Muito Confiante”. A pergunta *“How confident are you that you can stay safe from serious problems with hypoglycemia”* refere-se ao quanto os pacientes sentem-se confiantes diante dos riscos de um episódio de hipoglicemia, e engloba o que ele sabe sobre hipoglicemia, em quais situações o risco é maior, se sabe o que fazer diante de um episódio, bem como a percepção de estar protegido da ocorrência destes episódios. O questionário abrange situações da vida e rotina dos pacientes, tais como: atividade física, sono, dirigir, diferentes situações sociais, incluindo também, impressões dos pacientes sobre como seus parceiros/cônjuges avaliam sua capacidade de manejar a hipoglicemia (37). Os dados são avaliados a partir do escore total (soma dos pontos dividido pelo número de itens, oito itens para participantes sem parceiros e nove para participantes com parceiros).

A escala original foi construída a partir de entrevistas com 6 (seis) adultos com DM1, 6 (seis) com DM2 e 7 (sete) profissionais de saúde. Separadamente, foram realizadas análises fatoriais exploratórias (EFAs) com adultos DM1 (N= 326), adultos DM2 em uso de insulina basal e prandial (DM2-BP, N=145) e com adultos com DM2 usando apenas insulina basal (DM2-B, N=82). Em análise fatorial exploratória dos itens da HCS, depois de remover a questão relativa aos parceiros, o mesmo fator unidimensional estrutural com cargas fatoriais idênticas foi gerado. Sendo assim, o item 9 do instrumento foi retirado para a avaliação das características psicométricas do mesmo, uma vez que esse item só poderia ser respondido por uma parcela dos pacientes (aqueles que possuíam parceiros). A escala original demonstrou alpha de Cronbach de 0,87 (DM1), 0,93 (DM2-BP) e 0,95 (DM2-B). Para fins de pontuação da escala, utilizou-se a soma total dos pontos obtidos com as respostas, dividido por 8 para pacientes sem parceiros e dividido por 9 para pacientes que com parceiros. Valores ≥ 3 no instrumento HSC

demonstraram boa confiança no manejo da hipoglicemia (37).

b) Type 1 Diabetes Distress Scale (T1-DDS)

O questionário T1-DDS é um instrumento que avalia o estresse relacionado à convivência com o DM1, também denominado *diabetes distress* (DD), em pacientes com DM1. Esse instrumento avalia questões relacionadas ao auto manejo da doença, monitorização glicêmica, questões relacionadas à hipoglicemia, percepções familiares e sociais da doença, temores acerca de complicações do DM no futuro, entre outras (38).

A versão brasileira do T1-DDS é uma ferramenta confiável para avaliar o DD causado pela doença em pacientes com DM1 na população brasileira. Essa ferramenta é útil no atendimento clínico e na identificação de pacientes em risco e com necessidade de intervenção psicossocial (38).

O instrumento T1-DDS consiste em 28 itens autorrelatados e utiliza uma escala de Likert de 6 pontos, na qual o paciente circula um número para indicar o grau em que isso é ou não é um problema para eles, desde "não é um problema" para "um problema muito sério" (38).

A escala possui 7 subescalas: impotência frente à doença (5 itens), *distress* com auto manejo (4 itens), *distress* com hipoglicemia (4 itens), percepção social negativa (4 itens), *distress* com alimentação (3 itens), *distress* com o médico (4 itens) e *distress* com amigos/família (4 itens) (38).

Escores até 1,9 indicam *distress* leve; de 2,0 a 2,9 indicam *distress* moderado, e, igual ou maior a 3,0 indicam *distress* grave. São considerados clinicamente relevantes o *distress* moderado e o *distress* grave (38).

4.7. PROCEDIMENTOS PARA ADPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO *HYPOGLYCEMIC CONFIDENCE SCALE*- HCS

4.7.1 Adaptação Cultural

Para que um instrumento de avaliação de estado de saúde desenvolvido na língua inglesa possa ser utilizado em países com línguas e culturas diversas,

faz-se necessária a adaptação cultural do mesmo (41). Desta forma, torna-se possível obter uma equivalência entre a versão original e a que será usada no país/região de destino, tendo preservada sua validade de conteúdo em diferentes culturas.

Beaton et al (43) descreveram um processo de adaptação que contempla os aspectos idiomáticos, semânticos, equivalência conceitual e experiencial entre os questionários original e a nova versão adaptada.

A **Figura 2** demonstra as etapas preconizadas. O presente estudo utilizou este método, que abrange as seguintes etapas: tradução, síntese, retrotradução, comitê de especialistas e pré-teste.



Figura 2. Fluxograma das etapas do processo de Adaptação Cultural do instrumento HCS descrito por Beaton et al.

4.7.1.1 Tradução

Dois tradutores bilíngues de língua-materna portuguesa realizaram a tradução da escala. O primeiro tradutor estava familiarizado com o tema da pesquisa e tinha experiência com aplicação de escalas. A primeira tradução teve

como objetivo manter a equivalência cultural e idiomática. O segundo tradutor não tinha conhecimento prévio sobre o tema, tampouco experiência com aplicação de escalas, e isso objetivou a extração de significados inesperados do instrumento original. Assim, foram obtidas duas versões em português denominadas “T1” e “T2”, respectivamente.

4.7.1.2 Síntese

A etapa posterior, denominada síntese, teve como objetivo consolidar uma versão consensual. Dessa forma, as versões T1 e T2 foram comparadas pela equipe de pesquisa e por um terceiro tradutor bilíngue, resultando numa versão denominada T1,2.

4.7.1.3 Retrotradução (Back-translation)

Posteriormente, realizou-se a retro tradução ou “*back translation*”. Para essa etapa foram necessários dois tradutores independentes, cuja língua materna era o inglês. Esses tradutores traduziram a versão T1,2 para o idioma original (inglês), o que resultou em duas versões: RT1 e RT2. Essa etapa teve como objetivo verificar se o instrumento mantinha o conteúdo original da escala e, para isso, as versões foram discutidas com o autor da escala original, com a finalidade de corrigir possíveis discrepâncias.

4.7.1.4 Comitê de Especialistas

A fase seguinte consistiu na avaliação do instrumento por um comitê de especialistas, que incluiu 06 (seis) pesquisadores com conhecimentos na área da saúde, metodologia científica, linguística e domínio nos idiomas português e inglês. Esta composição compreendeu 2 (dois) médicos endocrinologistas, 1 (um) médico psiquiatra, 1 (um) psicólogo, 1 (um) nutricionista e 1 (um) linguista. O objetivo do comitê foi avaliar todas as versões realizadas nas diversas etapas desse estudo e identificar palavras ou expressões no instrumento para o estabelecimento da versão Pré-Teste, a ser aplicada em uma amostra de

pacientes.

Cada membro do comitê recebeu uma carta-convite, uma carta de concordância com a participação neste trabalho, a versão original do HCS, as duas traduções para o português, a versão síntese, as duas retro traduções, bem como o instrumento de avaliação desenvolvido para esta finalidade (Anexo 5), com pontuações para cada item da escala, sendo: -1 (não equivale), 0 (indeciso), 1 (equivale).

Foram realizadas verificações referentes ao título, às instruções do instrumento, aos itens, aos escores de resposta e à forma de registro. Cada item foi avaliado dentro dos seguintes critérios:

I Equivalência semântica: avaliação quanto ao significado das palavras (gramática, vocabulário), levando-se em conta os seguintes critérios: “as palavras querem dizer a mesma coisa?”; “há significados diferentes atribuídos a um mesmo item?”; “Houve dificuldades gramaticais na tradução?”.

I. Equivalência idiomática: foi observada a presença de expressões idiomáticas e coloquiais para suas adequações.

II. Equivalência experimental: foram observadas se as situações apresentadas na escala eram coerentes com experiências da cultura brasileira.

IV. Equivalência conceitual: foram verificados se palavras e/ou expressões com significados conceituais semelhantes possuíam a mesma importância nas duas línguas e culturas, apesar de serem equivalentes semanticamente.

Todos os itens da escala que obtiveram unanimidade foram mantidos inalterados. Os itens que obtiveram discordância foram discutidos até a obtenção de um consenso. Dessa forma, foi elaborada a versão final para a realização do Pré- teste.

Esta etapa teve como objetivo obter a validade de conteúdo, ou seja, determinar o grau de performance em um universo de situações que o teste pretende representar, através da avaliação das equivalências citadas (44).

4.7.1.5 Pré-Teste

A versão final traduzida e adaptada foi aplicada em um grupo de 5 sujeitos da população-alvo, com o objetivo de avaliar a qualidade da tradução, identificar palavras de difícil compreensão, avaliar sua aceitabilidade e tempo gasto na aplicação.

4.7.2 Procedimentos para avaliação das performances psicométricas do instrumento HCS

Vários autores apontam a necessidade da versão final adaptada da escala ser submetida à avaliação das propriedades psicométricas para sua utilização na população alvo (45, 46, 47). Assim sendo, foram avaliadas as seguintes propriedades: confiabilidade (por meio da avaliação da estabilidade e consistência interna) e validade de construto.

4.7.2.1 Confiabilidade

A confiabilidade – ou fidedignidade – refere-se à reprodução de um resultado de maneira consistente no tempo e no espaço. Diz respeito à estabilidade e à consistência interna (44, 47, 48, 49).

- **Estabilidade**

A estabilidade refere-se à consistência de repetições das medidas, ou seja, ao grau em que resultados idênticos são obtidos em dois momentos distintos. A verificação da estabilidade é feita através de teste-reteste, que corresponde à aplicação de um mesmo teste em dois momentos pré-determinados (43,49,50,51).

Não há consenso na literatura sobre o intervalo de tempo entre teste e reteste, mas a maioria usa o intervalo de dois dias a duas semanas (43,44).

Esse intervalo é para o tempo não ser curto demais, de forma a permitir que o paciente memorize as perguntas e/ou as respostas que forneceu, nem longo demais, uma vez que alterações no estado de saúde psíquica e/ou física do

paciente ocorrer e influenciar os resultados (43,44).

Para avaliação da estabilidade temporal do instrumento foi utilizado o coeficiente de correlação intra-classe (ICC). Também conhecido como coeficiente de reprodutibilidade, é uma estimativa da fração da variabilidade total de medidas em função das variações entre os indivíduos. É atualmente uma das ferramentas estatísticas mais utilizadas para a mensuração da confiabilidade de medidas (52).

- **Consistência Interna**

A consistência interna do instrumento é realizada verificando-se a extensão em que os itens de uma escala medem um mesmo atributo ou característica. Através do alfa de Cronbach verifica-se a correlação dos itens entre si e com a pontuação total, bem como a congruência entre eles. O alfa de Cronbach varia entre 0 e 1 e, para que o instrumento seja confiável o valor mínimo é de 0,70. Quanto menor a variação de erro, maior a confiabilidade do instrumento (50,51, 53, 54, 55).

4.7.2.2 Validade de Construto

A avaliação da validade de construto determina o grau em que há correlação do instrumento com um outro com o qual se espera uma relação conceitual (56). A hipótese levantada, relacionando as versões brasileiras das escalas HCS e T1-DDS foi a de que quanto maior o *distress* ao lidar com os riscos de hipoglicemia (escala T1-DDS), menor o grau de autoconfiança no manejo da hipoglicemia (escala HCS), ou seja, uma correlação inversa.

5. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para descrever o perfil da amostra – caracterização sociodemográfica e clínica – foram feitas análises de frequência das variáveis categóricas com valores de frequência absoluta (n) e percentual (%), e estatísticas descritivas das variáveis numéricas com valores de média, mediana, desvio padrão, valores mínimo e máximo.

Para avaliar a estabilidade temporal por meio de teste-reteste, foi utilizado o coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) (52). Segundo Streiner e Norman (57), o ICC abaixo de 0,5 indica uma correlação fraca; entre 0,5 e 0,8 indica uma correlação moderada; acima de 0,8 indica uma correlação forte. Para avaliar a consistência interna foi utilizado o coeficiente alpha de Cronbach (58).

A validade de construto, feita pela correlação entre o HCS e T1DDS, foi avaliada através da Correlação de Spearman (59). Os valores deste coeficiente indicam as seguintes correlações: 0,9 ou mais indica uma correlação muito forte. Valores entre 0,7 a 0,9 indicam uma correlação forte. De 0,5 a 0,7 indicam uma correlação moderada. De 0,3 a 0,5 indicam uma correlação fraca; e 0 a 0,3 indicam uma correlação desprezível (59).

Os dados foram submetidos à análise estatística com a utilização dos softwares SAS *System Windows (Statistical Analysis System)*, versão 9.4 para Windows (56). O nível de significância adotado para as análises foi de 5%.

6. RESULTADOS

Dos 66 pacientes adultos com DM1 que compuseram nossa casuística, 62,12% eram mulheres, com idade média de $35,33 \pm 11,07$ anos, tempo de doença de $21,21 \pm 11,02$ anos, idade do diagnóstico de $13,48 \pm 8,68$ anos. O tempo de escolaridade média foi de $15,24 \pm 3,83$ anos, sendo a renda familiar mensal de $6,18 \pm 4,14$ salários mínimos brasileiros vigentes. O valor médio da HbA1c foi de $8,29\% \pm 1,32\%$. Hipoglicemia grave nos últimos 12 meses foi relatada por 33,3% dos pacientes, enquanto 19,7% referiram ter apresentado pelo menos um episódio de cetoacidose no mesmo período. O escore total do T1DDS da nossa amostra foi de $2,39 \pm 0,90$, compatível com estresse moderado, já considerado clinicamente

relevante. O escore total do HCS foi de $2,97 \pm 0,66$, indicando baixa autoconfiança no manejo da hipoglicemia. As características sociodemográficas, clínicas, laboratoriais, distress e autoconfiança no manejo da hipoglicemia dos pacientes estudados estão sumarizadas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Características sociodemográficas, clínicas, distress e autoconfiança no manejo da hipoglicemia dos pacientes com DM1 estudados.

Total N = 66

Variáveis	N (%)	Média \pm DP	Mediana	Máximo	Mínimo
Idade (anos)	-----	35,33 \pm 11,07	33,50	64,00	18,00
Sexo feminino	41 (62,12)	-----	-----	-----	-----
Situação conjugal-com parceiro	42 (63,64)	-----	-----	-----	-----
Escolaridade (anos)	-----	15,24 \pm 3,83	15,00	25,00	4,00
Renda Familiar (sal.min./mês)	-----	6,18 \pm 4,14	5,00	20,00	1,00
Idade ao diagnóstico (anos)	-----	13,48 \pm 8,68	11,50	36,00	2,00
Tempo DM1 (anos)	-----	21,21 \pm 11,02	21,00	58,00	2,00
HbA1c (%)	-----	8,29 \pm 1,32	8,05	13,00	6,30
Hipoglicemia grave - Sim	22 (33,33)	-----	-----	-----	-----
CAD – Sim	13 (19,70)	-----	-----	-----	-----
T1DDS- escore total	-----	2,39 \pm 0,90	2,29	5,21	1,04
HCS – escore total	-----	2,97 \pm 0,66	3,00	4,00	1,63

DM1: Diabetes Mellitus Tipo 1; N: número de pacientes entrevistados; DP: Desvio Padrão; Sal.Min/Mês: número de salários mínimos por mês; HbA1c: Hemoglobina Glicada; CAD: Cetoacidose; T1DDS: *Type 1 Diabetes Distress* (escores

≥ 2 indicam distress clinicamente significativo); HCS: Hypoglycemic Confidence Scale (escores ≥ 3 indicam boa autoconfiança no manejo da hipoglicemia); valores expressos em média e desvio-padrão para variáveis numéricas e em porcentagens para variáveis categóricas.

6.1 ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO HCS PARA A CULTURA BRASILEIRA

A adaptação cultural do instrumento HCS atendeu criteriosamente as diretrizes da literatura conforme descritas em Métodos.

Os seguintes termos foram modificados:

1. No item da escala:

“How confident are you that you can stay safe from serious problems with

hypoglycemia?” O termo *safe*, originalmente traduzido como “a salvo”, foi alterado para “protegido”, resultando na frase: “Quanto você se sente confiante de que está protegido de sérios problemas com a hipoglicemia”.

2. No item da escala:

“When you are exercising?” O termo “exercising”, originalmente traduzido como “faz exercícios”, foi alterado para “fazendo exercícios”, resultando na frase: “Quando você está fazendo exercícios?”

Durante a aplicação da versão Pré-teste, feita em 5 participantes, não foi relatada qualquer dificuldade na compreensão das questões. O instrumento se revelou de fácil aplicação e o tempo médio para sua aplicação foi de 5 minutos.

62 CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO HCS – VERSÃO BRASILEIRA

6.2.1 Consistência interna

Quanto à consistência interna, o Alpha de Cronbach do instrumento HCS - versão brasileira foi de 0,84. Os valores de Alpha total e de cada questão do instrumento estão demonstrados na **Tabela 2**.

Tabela 2. Consistência interna do instrumento HCS- versão brasileira (Alpha de Cronbach).

Alpha total: 0,84	Alpha de Cronbach
Questões	
Q1	0,81
Q2	0,83
Q3	0,81
Q4	0,82
Q5	0,82
Q6	0,82
Q7	0,82
Q8	0,82
Q9	-----

Valores de Alpha de Cronbach de 0,7 a 1 indicam consistência ótima. Para esta análise a questão 9 foi excluída, uma vez que se refere apenas a pacientes com DM1 com parceiros.

6.2.2 Validade de Construto

A correlação de Spearman entre o HCS e a escala T1DDS, ambas versão brasileira, foi de: $r = - 0.54$; ($p= 0,0001$). A **Tabela 3** descreve os escores médios de *distress* e autoconfiança obtidos.

Tabela 3. Escores dos Instrumentos T1DDS e HCS - versões brasileiras dos pacientes com DM1

Instrumentos	Média ± DP	Mediana	Máximo	Mínimo
HCS	2,97 ± 0,66	3,00	4,00	1,63
T1DDS	2,39 ± 0,90	2,29	5,21	1,04

HCS: *Hypoglycemic Confidence Scale*; T1DDS: *Type 1 Diabetes Distress* (escores ≥ 2 indicam *distress* clinicamente relevante); HCS: *Hypoglycemic Confidence Scale* (escores ≥ 3 indicam boa autoconfiança no manejo da hipoglicemia); D.P: Desvio Padrão.

6.2.3 Estabilidade

A concordância entre o teste e o reteste do HCS foi: ICC 0,90 (0,82-0,94). As análises descritivas referentes a esses resultados estão apresentadas na **Tabela 4**.

Tabela 4. Estabilidade temporal do instrumento HCS- versão brasileira (Coeficiente de Correlação Intra-classe).

Pacientes(n=44)	Média	D.P.	Mediana	Mínimo	Máximo	ICC 95%
HCS _{Teste}	3,03	0,58	3,06	1,75	4,00	0,90 (0.82-0.94)
HCS _{Reteste}	2,95	0,66	2,88	1,25	4,00	

HCS: *Hypoglycemic Confidence Scale*.; D.P: Desvio Padrão; ICC: Coeficiente de Correlação Intra-classe.

7. DISCUSSÃO

Pacientes com DM podem apresentar eventos de hipoglicemia em decorrência do tratamento medicamentoso. Em pacientes com DM1, em insulinoterapia exclusiva, as hipoglicemias podem ocorrer com mais frequência, em

decorrência de inúmeros fatores tais como: labilidade glicêmica, desejo constante de alcançar as metas de glicemias preconizadas por meio de correções sucessivas de hiperglicemias, excesso de dose de insulina prescrita, omissão de refeições, prática de atividade física não programada, entre outros. Por ser uma complicação grave e aguda, a hipoglicemia é uma das complicações mais temidas no DM1 pois pode ocorrer a qualquer momento, inclusive durante o sono e, às vezes, de forma assintomática (22). Eventos de hipoglicemias afetam psicologicamente o paciente quando não tratadas a tempo e, dependendo do nível em que se manifestem, podem levar o indivíduo à morte (60).

Inúmeros estudos avaliaram o medo e o comportamento dos pacientes com DM frente a episódios de hipoglicemia. Pacientes com hipoglicemias repetidas podem desenvolver comportamentos compensatórios como a manutenção deliberada de níveis glicêmicos elevados, com intuito de evitar novas hipoglicemias (33, 34). O temor de hipoglicemia costuma gerar profunda ansiedade e pode piorar a qualidade de vida desta população (32).

Na tentativa de melhor compreensão dos possíveis fatores associados a hipoglicemia, que não estivessem relacionados ao medo e a ansiedade, Hessler & Edelman sugeriram a existência de um novo elemento que englobaria um certo “conforto” que o indivíduo com DM teria, através da aquisição de recursos derivados da certeza de poder estar a “salvo” dos efeitos deletérios provocados por estes episódios. Este elemento seria a autoconfiança, interpretado como um olhar positivo diante do medo e derivado da segurança do paciente perceber-se protegido dos riscos de uma hipoglicemia por ter os recursos para lidar com ela (37).

Frente a estas evidências, e na ausência de um instrumento capaz de mensurar diretamente a autoconfiança de pacientes com DM1 em situações de hipoglicemia na cultura brasileira, realizamos a adaptação cultural e a avaliação das propriedades psicométricas da versão original em inglês do instrumento HCS para o português brasileiro. Para isto, seguimos todos os procedimentos sistemáticos recomendados na literatura científica para a elaboração da adaptação cultural da escala HCS.

Através da avaliação do comitê de especialistas do nosso estudo, a versão brasileira do instrumento HCS teve sua validade de conteúdo assegurada, preservando o sentido e relevância do instrumento original. Pequenos termos foram modificados através de consenso dos membros do comitê, a fim de tornar a escala

mais compreensível pela população estudada. A versão adaptada se revelou de fácil entendimento pelos pacientes e o tempo gasto para sua aplicação foi aproximadamente 5 minutos.

Este estudo também mostrou que as características psicométricas do instrumento HCS - versão brasileira, se revelaram apropriadas. O Alpha de Cronbach da escala HCS - versão brasileira foi de 0,84, indicando consistência interna ótima. A validade de construto do instrumento, analisada através da correlação de Spearman entre o HCS - versão brasileira e a escala T1DDS - versão brasileira indicou uma correlação moderada e negativa e a estabilidade temporal do instrumento, avaliada por meio do teste e reteste do HCS foi forte: ICC 0,90 (0,82-0,94).

A partir dos resultados obtidos, afirmamos que a escala pode ser considerada compreensível, válida, apresentando evidências de confiabilidade e de validade de construto capazes de avaliar os níveis de autoconfiança de pacientes com DM1 brasileiros.

O instrumento HCS - versão brasileira poderá ser utilizado em programas educacionais e clínicos, possibilitando a abertura de diálogo entre paciente e equipe nesse tema da autoconfiança no manejo da hipoglicemia. Através do instrumento, a equipe e o paciente poderão identificar áreas de dificuldade a serem abordadas no tratamento.

Carr et al. afirmaram a importância do uso de escalas em inquéritos populacionais ou como veículos de identificação das necessidades de saúde dos indivíduos, além de seu uso na prática clínica e em experimentos clínicos controlados (61). A utilização de um instrumento confiável capaz de avaliar, de modo objetivo e estruturado, a percepção dos pacientes frente à hipoglicemia e dos recursos utilizados para revertê-la, permitirá traduzir em escores estas sensações e atitudes. Desse modo, pontos fortes e vulnerabilidades poderão ser identificados e mensurados e estratégias educativas e de suporte aos pacientes implementadas. Além disso, estes dados podem ser avaliados ao longo do tempo, refletindo a variabilidade desta autoconfiança em relação a vários fatores relacionados ao cotidiano dos pacientes, dentro dos aspectos de manejo da hipoglicemia.

Além da promoção do autocuidado para o desenvolvimento da autoconfiança, outro fator importante é a questão emocional do paciente. A iniciar pelo diagnóstico, o paciente pode apresentar frustração, revolta e outros

sentimentos de incapacidade, como a não aceitação da doença, medo de complicações, receio de não conseguir se adaptar ao novo estilo de vida, entre outros. Nestes casos, é importante que o tratamento do paciente seja direcionado para a estimulação da sua autoconfiança, lhe assegurando sua capacidade de gerenciamento da doença e que, por mais que esteja acometido por ela, conseguirá seguir sua vida com bem-estar e qualidade. Ao perceber-se autoconfiante e que dispõe de recursos para estar protegido dos riscos da hipoglicemia, o paciente pode ter melhores condições de gerenciar seu tratamento (60).

Nosso estudo revelou que os pacientes avaliados apresentaram escores baixos de autoconfiança em relação ao manejo de episódios de hipoglicemia. A autoconfiança, avaliada através da aplicação do questionário HCS - versão brasileira, revelou média de escore de 2,98, compatível com baixa autoconfiança diante de episódios de hipoglicemia (escores ≥ 3 indicam boa autoconfiança no manejo da hipoglicemia).

A autoconfiança no manejo da hipoglicemia é um recurso positivo e eficaz e o alcance de bons níveis na aplicação deste instrumento, traduz a capacidade do indivíduo em minimizar os riscos de progressão das hipoglicemias para as formas graves, uma vez que pode adotar comportamentos assertivos e eficazes, sendo capaz de se proteger e/ou tratar tais eventos de forma satisfatória e rápida.

Alguns estudos disponíveis na literatura científica comprovaram que o automanejo correto e eficaz frente a episódios de hipoglicemia se relaciona a melhor auto gestão do DM e portanto, melhor controle glicêmico (37).

Portanto, é imprescindível o reconhecimento de que o paciente necessita desenvolver hábitos diários e constantes de autocuidado para o tratamento da doença, incluindo o manejo devido dos episódios de hipoglicemia, a fim de prevenir complicações (60). Uma vez seguros e autoconfiantes neste manejo, o paciente pode vir a sentir maior bem-estar e conviver melhor com o DM1. Estas competências e habilidades abrangem o seguimento das recomendações e indicações médicas e também o auto manejo do DM de forma apropriada (62).

Lidar com as demandas do DM1 é um desafio contínuo para o paciente, sua família e os profissionais de saúde, desde o diagnóstico, passando pelo início da convivência com a doença, até aos abalos emocionais decorrentes da mudança da rotina e das tarefas desgastantes diárias de autocuidado.

Quando avaliamos a amostra total de pacientes, observamos predomínio do sexo feminino, escolaridade com tempo (anos) de estudo elevado, tempo de doença longo e controle glicêmico inadequado embora menor que o recentemente descrito pelo estudo Brazilian Diabetes 1 Study Group (BrazDiab1SG), que avaliou 1774 pacientes pertencentes a vários centros de atendimento distribuídos em todas as regiões do Brasil, que demonstrou taxa média de HbA1c nacional de 9,2% (63).

Em nossa amostra 33,3% dos pacientes apresentaram episódios de hipoglicemias graves em um período de 12 meses. Eventos desta natureza ocorrem com frequência elevada e são fatores de risco para a sobrevida desta população, além de serem fontes importantes de estresse, medo e insegurança. Este achado reforça a importância do tema nos programas de educação em DM e da necessidade de ferramentas confiáveis para avaliação e mensuração da autoconfiança dos pacientes frente a estes episódios de hipoglicemias.

Hipoglicemias são complicações agudas e representam situações de extrema vulnerabilidade para os pacientes com DM, em especial aqueles com DM1, pois desencadeiam na maioria dos casos, sintomas clínicos exuberantes e dramáticos. Em situações de hipoglicemia os indivíduos relatam sensação de morte iminente, caso suas glicemias não retornem a valores “seguros” em curto espaço de tempo. A busca constante do controle glicêmico dentro das metas consideradas como seguras para prevenção do aparecimento de complicações crônicas no DM1, aliada à insulinoterapia intensiva com doses modificáveis de acordo com ingestão de carboidratos, atividade física e correções de hiperglicemias, constituem cenário com maior chance para eventos de hipoglicemias (28).

No Brasil, o estudo *Hypoglycemia Assessment Tool* (HAT), realizado com 679 pacientes, sendo 321 com DM1 e 293 com DM2, destacou que eventos hipoglicêmicos são frequentes entre pacientes com DM tratados com insulina e podem comprometer a adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso. No grupo de pacientes com DM1 estudados, 91,7% apresentaram pelo menos 1 evento de hipoglicemia em um período de 4 semanas, sendo que destes, 20% foram episódios graves (com necessidade de ajuda de terceiros para administrar ativamente carboidratos, glucagon ou outras ações para ressuscitação). No início do HAT, 21,4% desconheciam o significado de hipoglicemia (30).

Episódios frequentes de hipoglicemia podem levar a atitudes de evitamento como redução das doses de insulina e ingestão de alimentos altamente

calóricos e em quantidade excessiva, visando alcançar glicemias intencionalmente elevadas. Além disso, estes comportamentos tem impacto direto no controle do DM e constituem fontes estressoras poderosas, gerando medo e sentimentos de impotência (28, 30).

Alguns indivíduos com DM1 têm consciência reduzida da hipoglicemia, ou hipoglicemia assintomática, o que dificulta o reconhecimento dos possíveis sintomas de alerta. Um estudo conduzido por Clarke et al (64) avaliou pacientes com DM1, e verificou que pacientes com hipoglicemias assintomáticas experimentam maior número de hipoglicemias de níveis moderado e grave, quando comparados aos pacientes sintomáticos. Assim, indivíduos com consciência reduzida podem se beneficiar de intervenções projetadas para ensiná-los a reconhecer todos os possíveis sintomas de alerta precocemente (64).

Durante a aplicação do questionário HCS – versão brasileira, muitos pacientes relataram espontaneamente, ao responder as perguntas, suas experiências relacionadas a eventos de hipoglicemia e outras situações atreladas ao fato de serem indivíduos com DM1. Tiveram espaço para discorrer sobre seus sentimentos a respeito da doença e também sobre episódios de hipoglicemia, ressaltando as limitações e dificuldades que enfrentaram e enfrentam, e como lidaram e lidam com elas. Atribuíram ao momento de responder ao questionário, uma oportunidade para esclarecerem dúvidas sobre o tema e também para manifestarem sua percepção frente ao auto manejo do DM1. Outros afirmaram ter ficado mais cientes do impacto da hipoglicemia em suas vidas, caracterizando este momento como uma abertura positiva para pensarem e conversarem mais a fundo sobre sobre esta situação de forte estresse.

Estudos recentes sustentam a importância da atenção à narrativa dos pacientes como uma das atividades centrais no ensino e na prática da medicina, uma vez que esta prática colabora para o reconhecimento de sinais e sintomas da doença. Assim, o médico pode enxergar além das aparências e significar os conteúdos recolhidos durante o atendimento. O adoecimento, a descrição autobiográfica dos pacientes, as vivências no curso da doença e em função dela, sinalizam o quanto a narrativa e a prática médica andam juntas, de forma a permitir que o médico se aproxime do paciente, e não apenas da doença (65).

Isto se aplica principalmente em relação às doenças crônicas onde os pacientes são protagonistas do seu autocuidado; é necessário aproximar-se da

realidade de suas vidas conversando sobre o manejo da doença dentro da percepção do paciente, tornando as intervenções educativas mais eficazes, formando sujeitos conscientes e responsáveis neste cuidado e implementando mudanças a partir de expectativas realistas (66).

Em relação à ocorrência de CAD no ano que precedeu às entrevistas, observamos que aproximadamente 20% dos pacientes apresentaram pelo menos um episódio. Esta taxa é alta, quando comparada às taxas descritas em países com sistemas de saúde mais estruturados, em geral países desenvolvidos (67), o que também é preocupante, pois representa condição de gravidade elevada com risco de morte real se não tratada adequada e rapidamente.

Nossa população apresentou níveis de *distress* moderados, mas já considerados clinicamente relevantes, de acordo com os escores obtidos através da aplicação do questionário T1DDS - versão brasileira. Embora saibamos que este *distress* nunca pode ser nulo, pois é um *distress* inerente ao fato do indivíduo ter DM, níveis de estresse clinicamente relevantes podem ter implicações diretas no automanejo e controle glicêmico da doença. É possível que pacientes com *diabetes distress* alto apresentem mais episódios de hipoglicemias, em decorrência da grande variabilidade glicêmica (VG), geralmente observada nesta população (68). Nosso estudo não avaliou VG, portanto não podemos afirmar objetivamente a ocorrência das hipoglicemias nem em número, nem em gravidade, pois foram autorrelatadas.

Em relação à adaptação cultural do HCS para o Brasil, há de levar em conta que por mais que aparentemente se mostre como uma ferramenta simples, demanda uma equipe multidisciplinar e uma assistência individual, além de fomentação em educação em saúde e ministrações de autocuidado. Assim, não há como ignorar o fato disto ser um desafio para o Sistema Único de Saúde, enquanto em muitos outros países, a análise e a identificação dos problemas relacionados à autoconfiança do paciente em ministrar seu auto tratamento é comumente aplicada (69).

O instrumento HCS poderá ser aplicado frequentemente aos pacientes, tanto naqueles em que já possuem a doença há um longo tempo, como naqueles recém-diagnosticados. A aplicação da ferramenta HCS poderá colaborar no manejo da hipoglicemia, uma vez que identifica seu grau de autoconfiança, as situações de rotina onde haja dificuldades, além de abrir espaço para que o paciente exponha

suas dificuldades, receios e dúvidas.

Os resultados periódicos do HCS permitirão conduzir uma linha de tratamento específico para o paciente, de acordo com a sua necessidade, promovendo a autoconfiança no manejo da hipoglicemia, para que o paciente não negligencie, atrase ou abandone o tratamento, prevenindo as complicações agudas e crônicas da doença.

Neste sentido, para a implementação dessa estrutura, deve haver o envolvimento do paciente nas atividades e também dos seus familiares, além das organizações de saúde com os devidos recursos humanos, programas, intervenções e tratamentos a serem implementados, e da própria comunidade, pois todos estes são fundamentais para o tratamento e para as diretrizes da saúde. Além disto, ressalta-se a importância da equipe multidisciplinar de profissionais da saúde.

Sendo assim, a adaptação cultural deste instrumento visa colaborar na construção de estratégias para melhorar o controle glicêmico e o bem-estar dos indivíduos que convivem com o DM1. Adicionalmente, o uso da escala HCS, na pesquisa clínica pode permitir a padronização dos dados coletados, favorecendo a interpretação dos resultados.

Finalmente, esperamos que a utilização da escala HCS, versão brasileira, possa contribuir para melhorar o controle glicêmico e a qualidade de vida dos pacientes com DM1.

7.1 Limitações de estudo

Este estudo possui algumas limitações. A primeira está relacionada ao procedimento teste-reteste. Apenas 44 dos 66 pacientes com DM1 foram incluídos nesta etapa, sendo que 22 não retornaram ao reteste em até 30 dias. Assim, parte da amostra foi incluída na avaliação da estabilidade temporal.

Recomenda-se também que o instrumento seja reaplicado em populações diferentes, de outras regiões brasileiras, dada a grande diversidade cultural nos diversos estados do Brasil.

8. CONCLUSÕES

- O instrumento HCS foi adequadamente adaptado culturalmente e suas propriedades psicométricas foram avaliadas.
- A confiabilidade do instrumento HCS se revelou adequada, com Alpha de Crombach indicando consistência interna ótima.
- A estabilidade temporal, obtida através da análise do Coeficiente de Correlação Intra-Classe, mostrou-se forte.
- A validade de construto, obtida por meio da correlação entre a escala HCS e a escala T1DDS mostrou-se moderada.
- A versão brasileira da escala HCS poderá ser utilizada como uma ferramenta segura na pesquisa e prática clínica de pacientes com DM1.

9. REFERÊNCIAS

1. Oliveira JEP, Foss-Freitas MC, Montenegro Jr RN, Vencio S, organizadores. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2017-2018: Editora Clannad; 2017.
2. Nathan DM. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. *Diabetes Care*. 2014; 37(1):9-16.
3. American Diabetes Association. Implications of the United Kingdom Prospective Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2004; 27(Suppl 1):28-32.
4. International Diabetes Federation (IDF). IDF Diabetes Atlas - 8th Edition. Global Fact Sheet. Available at: <https://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>. [Accessed:26 October 2019].
5. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26(suppl 1):28-32.
6. Georg AE, Duncan BB, Toscano CM, Schmidt MI, Mengue S, Duarte C et al . Análise econômica de programa para rastreamento do diabetes mellitus no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2005; 39(3):452-460.
7. Pociot, F. et al. Genetics of Type 1 Diabetes: What's next? *Diabetes*. 2010; 59:1561-1571
8. Hagglof B, Blom L, Dahquist G, Lonnherg G, Sahlin B. The Swedish childhood diabetes study: indications of severe psychological stress as a risk factor for type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in childhood. *Diabetologia*. 1991; 34:579- 583.
9. Hummel S, Pflüger M, Hummel M, Bonifacio E, Ziegler AG. Primary dietary intervention study to reduce the risk of islet autoimmunity in children at increased risk for type 1 diabetes: the Babydiet study. *Diabetes Care*. 2011; 34(6):1301-1305.
10. Karvonen M, Viik-Kajander M, Moltchanova E, Libman Eu, LaPorte R, Tuomilehto J. Incidence of childhood type 1 diabetes worldwide. Diabetes Mondiale (DiaMond) Project Group. *Diabetes care*. 2000; 23(10):1516-1526.

11. Search Study Group et al. Search for Diabetes in Youth: a multicenter study of the prevalence, incidence and classification of diabetes mellitus in youth. *Controlled clinical trials*. 2004; 25(5):458-471.
12. C. A. Negrato, J. P. Dias, M. F. Teixeira et al., "Temporal trends in incidence of Type 1 diabetes between 1986 and 2006 in Brazil," *Journal of Endocrinology Investigation*. 2010; 33:373–377.
13. Polonsky, William. *Diabetes burnout: What to do when you can't take it anymore*. American Diabetes Association, 1999.
14. American Diabetes Association. Glycemic targets: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2019; 42(1):61-70.
15. Strandberg RB, Grave M, Wentzel-Larsen T, Peyrot M, Rokne B. Relationships of diabetes-specific emotional distress, depression, anxiety and overall well-being with HbA1c in adult persons with type 1 diabetes. *Journal of Psychosomatic Research*. 2014; 77:174-179.
16. Polonsky, William H. et al. Assessing psychosocial distress in diabetes: development of the diabetes distress scale. *Diabetes care*. 2005; 28(3):626-631.
17. Fisher L, Skaff MM, Mullan JT, et al. A longitudinal study of affective and anxiety disorders, depressive affect and diabetes distress in adults with Type 2 diabetes. *Diabet Med*. 2008; 25(9):1096–1101.
18. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993; 329:977-85.
19. Sumita NM; Andriolo A. Importância da determinação da hemoglobina glicada no monitoramento do paciente portador de diabetes mellitus. *J Bras Patol Med Lab*. 2006; 42(3):169-174.
20. Punales M, Geremia C, et al. Como a monitorização contínua de glicose subcutânea pode colaborar na interpretação dos valores dos valores de HbA1c no Diabet Melito Tipo 1? *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2008; 52:299-306.
21. Umpierre G, Korykowsk M. Diabetic emergencies — ketoacidosis, hyperglycaemic hyperosmolar state and hypoglycaemia. *Nat Rev Endocrinol*. 2016; 12(4):222-232.

22. Moraes COC. Abordagem das principais causas de hipoglicemias nos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1. São Paulo: Instituto Pharmacologica. 2005.
23. Wild D, von Maltzahn R, Brohan E, et al. A critical review of the literature on fear of hypoglycemia in diabetes: implications for diabetes management and patient education. *Patient Educ. Couns.* 2007; 68(1):10-15.
24. Workshop on Hypoglycemia, American Diabetes Association. Defining and reporting hypoglycemia in diabetes: a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. *Diabetes Care.* 2005; 28(5):1245-1249.
25. Grupo Internacional de Estudo sobre Hipoglicemia. Concentrações de glicose inferiores a 3,0 mmol / L (54 mg / dL) devem ser relatadas em ensaios clínicos: uma declaração de posição conjunta da American Diabetes Association e da Europea Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care.* 2017; 40:55–157.
26. Cooperberg B, Cryer P. Insulin-reciprocally regulates glucagon secretion in humans. *Diabetes.* 2010; 59:2936-2940.
27. Tesfaye N, Seaquist ER. Neuroendocrine responses to hypoglycemia. *Ann N. Y. Acad Sci.* 2010; 1212:12-28.
28. McAulay V, Deary I J, Frier BM. Symptoms of hypoglycemia in people with diabetes. *Diabet Med.* 2001;18(9):690-705.
29. Cox D, Gonder-Frederick L, Ritterband L, Patel K, Schanchinger H, Ferhm-Wolfsdorf G, et al. Blood glucose awareness training: what is it, where is it, and where is it going? *Diabetes Spectrum.* 2006;19:43-49.
30. Lamounier RN, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin treated patients with diabetes: the HAT study in Brazil. *Diabetol Metab Syndr.* 2018;10:83.
31. Faria, H T G. Desafios para a atenção em saúde: adesão ao tratamento e controle metabólico em pessoas com diabetes mellitus tipo 2 no município de Passos, MG. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2011.
32. Resnick HE, Foster GL, Bardsley J, Ratner RE. Achievement of American Diabetes Association clinical practice recommendations among U.S. adults with diabetes, 1999-2002: The National Health and Nutrition Examination Survey. *Diabetes Care.* 2006; 29(3):531-537.

33. Cox DJ, Irvine A, Gonder-Frederick L, Nowacek G, Butterfield J. Fear of hypoglycemia: quantification, validation and utilization. *Diabetes Care*. 1987; 10:617-621.
34. Irvine A, Cox D, Gonder-Frederick L. Fear of hypoglycaemia: relationship to physical and psychological symptoms in patients with insulin-dependent diabetes mellitus. *Health Psychol* 1992; 11:135-138.
35. Weiner MF, Skipper FP. Euglycemia: a psychological study. *Int J Psychiatry Med*. 1979; 9:281-288.
36. Polonsky WH, Davis CL, Jacobson AM, Anderson BJ. Correlates of hypoglycemic fear in Type I and Type II diabetes mellitus. *Health Psychol*. 1992; 11:199-202.
37. Polonsky WJ, Fisher L, Hessler D & Edelman S. Investigating Hypoglycemic Confidence in Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2017; 19 (2):131-136.
38. Silveira MSVM, Bovi TG, Oliveira PF, Pavin EJ, Fisher L. Translation and cultural adaptation into Brazilian culture of type 1 diabetes distress scale. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2017; 9:61.
39. Rennó CSN, Campos, CJG. Comunicação Interpessoal: valorização pelo paciente oncológico em uma unidade de alta complexidade em oncologia. *Reme Rev. Min. Enferm. UFMG*. 2014; 18(1):106-115.
40. Ruiz-Moral, R., Rodríguez, E. P., de Torres, L. P., & de la Torre, J. Physician-patient communication: a study of observed behaviors of specialty physicians and the ways their patients perceive them. *Pat Edu Counsel*. 2006; 64:242-248.
41. Guirardello EB. Adaptação cultural e validação do instrumento Demandas de Atenção Dirigida. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 2005; 39(1):77-84.
42. Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (DIEESE). Pesquisa Nacional da Cesta Básica de Alimentos; Salário Mínimo Nominal e Necessário. 2020. Available at: <https://www.dieese.org.br/analisecestabasica/salarioMinimo.html>
43. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25(24):3186-3191.
44. Polit DF, Yang F. Measurement and the measurement of change: a primer for the health professions: Wolters Kluwer Health; 2015.

45. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004;126:124-128.
46. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997; 6:237-247.
47. Guillemin F, Bombardier C, Beaton, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46(12):1417-1432.
48. Souza ACD, Alexandre NMC, Guirardello EDB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. 2017; 26:649–659.
49. Mokkink LB. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010; 63(7):737-745.
50. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Study guide to accompany essentials of nursing research: Methods, appraisal, and utilization. Lippincott Williams & Wilkins; 1997.
51. Chwalow AJ. Cross-cultural validation of existing quality of life scales. *Patient Educ Couns*. 1995; 26(1-3):313-8.
52. Conover WJ. Practical nonparametric statistics. 3rd ed. New York: John Wiley; 1999.
53. Gandek B, Ware JE. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):953-9.
54. Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001.
55. McDowell I, Newell, C. The Theoretical and Technical Foundations of Health Measurement. In: McDowell I, Newell C. *Measuring Health. A guide to rating scales and questionnaires*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1996.
56. Strauss ME, Smith GT. Construct Validity: Advances in Theory and Methodology. *Annual Review of Clinical Psychology*. 2009; 5(1):1-25.

57. Streiner DL, Norman GR, Fulton C. Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use. *International Journal of Rehabilitation Research*. 1991; 14(4):364.
58. Nunnally JC. *Psychometric theory*. New York, NY: McGraw-Hill; 1967. 640 p.
59. Pagano M, Gauvreau K. *Princípios de bioestatística*. Princípios de bioestatística. 2004.
60. Ahola AJ, Groope PH. Barriers to self-management of diabetes. *Diabet Med* 2013; 30(4):413-20.
61. Carr AJ, Thompson PW, Kirwan JR. Quality of life measures. *Br J Rheumatol* 1996; 36:275-81.
62. Collet Neusa, Batista Annanda Fernandes de Moura Bezerra, Nóbrega Vanessa Medeiros da, Souza Maria Helena do Nascimento, Fernandes Leiliane Teixeira Bento. Autocuidado apoiado no manejo da Diabetes tipo 1 durante a transição da infância para adolescência. *Rev. esc. enferm. USP*. 2018;52.
63. Gomes MB, Negrato CA Pedrosa HC. *Diabetes Tipo 1 no Brasil*. Apoio SBD. Editora Clannad. 2019.
64. Clarke, W. L., Cox, D. J., Gonder-Frederick, L. A., Julian, D., Schlundt, D., Polonsky, W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM: a prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes care*, 1995; 18(4):517-522.
65. Grossman, E.; Cardoso, H. C. A. A narrativa como ferramenta na educação médica. *Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto*. 2014; 13(4):32-28.
66. Cisneros LL, Goncalves LA. Educação terapêutica para diabéticos: os cuidados com os pés na realidade de pacientes e familiares. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011; 16(supl.1):1505-14.
67. Cobas, R. A., Ferraz, M. B., Matheus, A. S. D. M., Tannus, L. R. M., Negrato, C. A., Araujo, L. A. D., & Gomes, M. B. The cost of type 1 diabetes: a nationwide multicentre study in Brazil. *Bulletin of the World Health Organization*. 2013; 91:434- 440.
68. Silveira, M.S.V.D.M, Pavin EJ, Funnel M, Fisher L. Depressão," diabetes distress", empoderamento e controle glicêmico de pacientes com" diabetes" tipo 1. 2019 [cited 2020 January 15]. Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp. Available from: <http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/335421>

69. Brow SA. Interventions to promote diabetes self-management: state of the science. *Diabetes Educ.*1999; 25:52-61.

ANEXOS

ANEXO 1

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução e Validação do Hypoglycemic Confidence Scale - HCS para a cultura brasileira

Pesquisador: Elizabeth João Pavin

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 68201917.5.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: Envio de Relatório Parcial

Data do Envio: 29/11/2017

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.472.734

Apresentação da Notificação:

Apresentação de Relatório parcial de pesquisa.

Objetivo da Notificação:

Apresentação de Relatório parcial de pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

--

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

A conclusão da pesquisa está prevista para 30/01/2020. Segundo a pesquisadora:"N 110 - cálculo amostral estimado para o estudo - coleta de dados ainda não foi iniciada. Estamos na fase de adaptação cultural do instrumento - fase comitê de especialistas."

Continuação do Parecer: 2.472.734

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou o formulário "Relatório parcial/acompanhamento de estudos clínicos".

Recomendações:

--

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Relatório parcial de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária–ANVISA–junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação até o término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob

sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	Formulariorelatorioparcial.pdf	29/11/2017 09:02:43	Elizabeth João Pavin	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 24 de
Janeiro de 2018

Assinado por: Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

ANEXO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO “HYPOGLYCEMIC CONFIDENCE SCALE” - HCS PARA A CULTURA BRASILEIRA

Psicóloga Andreia Pastore Profa. Dra. Elizabeth João Pavin

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização a qualquer momento não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos

Esta pesquisa está sendo feita para traduzir e validar (adaptar) um questionário usado para compreender e medir a autoconfiança no manejo da hipoglicemia por pacientes diabéticos tipo

1. Esse questionário irá nos ajudar a entender melhor os aspectos que auxiliam no controle da hipoglicemia.

Este questionário só está disponível na língua inglesa, então precisamos traduzir e fazer as adaptações necessárias para utilizá-lo na cultura brasileira.

A sua participação é muito importante para este estudo.

(Assinatura do participante)

Procedimentos

Ao aceitar participar do estudo, você responderá a uma ficha com algumas questões com dados pessoais, sócio-demográficos, e clínicos, a alguns questionários sobre qualidade de vida, estresse emocional, aspectos depressivos e ansiedade, que consistem em responder a 09 perguntas do questionário HCS, versão brasileira, com a orientação das pesquisadoras. Para cada pergunta você terá quatro opções de resposta, que mostrarão o quanto o assunto incomoda você. Verificaremos se a tradução ficou clara, compreensível e adequada para o uso em pacientes brasileiros com diabetes tipo 1.

O tempo previsto para responder ao questionário HCS é de 15 a 30 minutos, e ocorrerá em duas ocasiões (num intervalo de tempo de 15 a 90 dias), preferencialmente, nos dias de consulta de rotina, antes ou depois de ser atendido pelo seu médico de diabetes.

Desconfortos e riscos

Você não deve participar deste estudo se tiver alguma dificuldade de entendimento, tiver alguma doença psiquiátrica grave, tiver algum problema sério de visão (cegueira), estiver em realização de hemodiálise ou tiver alguma parte do corpo amputada. A sua participação no estudo não vai prejudicar a saúde, nem causar nenhum dano. Caso não queira participar, você é livre para fazer essa opção.

Benefícios

Ao participar desta pesquisa você poderá obter informações e orientações a respeito de problemas que muito comuns nas pessoas com diabetes do tipo 1.

Isso poderá te ajudar a ficar mais atento para percebê-los melhor e conversar a respeito com os profissionais de diabetes envolvidos em seu tratamento.

Acompanhamento e assistência

Ao escolher participar da pesquisa, você será acompanhado pela pesquisadora na hora responder o questionário e, caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção (médica, pedagógica, nutricional, psicológica, fisioterápica, fonoaudiológica ou outra), você será encaminhado(a) para os serviços de referência do município.

Sigilo e privacidade

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

(Assinatura do participante)

Ressarcimento

Esclarecemos aqui que não haverá nenhum pagamento em dinheiro por sua participação na pesquisa. A aplicação dos questionários será feita preferencialmente antes ou após o seu atendimento com médico ou enfermagem marcado. Sua participação será totalmente voluntária. Se houver necessidade do comparecimento fora do horário de atendimentos marcados no ambulatório, então você receberá ressarcimento do custo do transporte usado para se deslocar até o local da pesquisa.

De acordo com a Resolução 466/12 (item IV.3) “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, tem direito à indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas.”

Contato

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

- Andreia Pastore, Psicóloga Clínica. Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP. Rua Tessália Vieira de Camargo, Cidade Universitária. CEP: 13083887 -Telefone(19) 98841- 5607.E-mail:andreiapastore77@gmail.com
- Prof^a Dr^a Elizabeth João Pavin. Médica endocrinologista. Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP. Rua Vital Brasil, 251, Barão Geraldo. CEP: 13083970 - Campinas, SP– Brasil. Telefone (19) 99238-3297. E-mail: ejpavin@gmail.com

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP - Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126;

CEP 13083-887 Campinas – SP; Telefone (19) 3521-8936; Fax (19)3521-7187; E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

Data: ____ / ____ / ____

(Assinatura do participante)

Responsabilidade do Pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____ / ____ / ____

(Assinatura do pesquisador)

ANEXO 3**HYPOGLYCEMIC CONFIDENCE SCALE**

<i>How confident are you that you can stay safe from serious problems with hypoglycemia:</i>	Not Confident At All	A Little Confident	Moderately Confident	Very Confident
1. When you are exercising?				
2. When you are sleeping?				
3. When you are driving?				
4. When you are in social situations?				
5. When you are alone?				

<i>In general, how confident are you that you can:</i>	Not Confident At All	A Little Confident	Moderately Confident	Very Confident
6. Avoid serious problems due to hypoglycemia?				
7. Catch and respond to hypoglycemia before your blood sugars get too low?				
8. Continue to do the things you really want to do in your life, despite the risks of hypoglycemia?				
9. <u>If you have a spouse or partner:</u> What is your best guess about how confident your spouse or partner feels about your ability to avoid serious problems due to hypoglycemia?				

ANEXO 4**ESCALA DE CONFIANÇA EM HIPOGLICEMIA-Versão Brasileira-**

<i>Quanto você se sente confiante de que está protegido de sérios problemas com a hipoglicemia:</i>	Nada Confiante	Um Pouco Confiante	Moderadamente Confiante	Muito Confiante
1. Quando você está fazendo exercícios físicos?				
2. Quando você está dormindo?				
3. Quando você está dirigindo?				
4. Quando você está em situações sociais?				
5. Quando você está sozinho(a)?				

<i>Em geral, qual seu grau de confiança de que você pode:</i>	Nada Confiante	Um Pouco Confiante	Moderadamente Confiante	Muito Confiante
6. Evitar problemas sérios decorrentes da hipoglicemia?				
7. Perceber e resolver a hipoglicemia antes que seus níveis de açúcar fiquem baixos demais?				
8. Continuar a fazer as coisas que você realmente quer na vida apesar dos riscos da hipoglicemia?				
9. <u>Se você tem um cônjuge ou companheiro:</u> O quanto você acha que seu cônjuge ou companheiro se sente seguro(a) sobre a sua habilidade de evitar problemas sérios devido à hipoglicemia?				

ANEXO 5

T1DDS (Português-Brasil)

Instruções

Viver com diabetes tipo 1 pode ser difícil. Abaixo estão listadas várias situações estressantes que pessoas com diabetes tipo 1 podem experimentar. Considerando o MÊS PASSADO, por favor indique o grau que cada uma das situações pode ter sido um problema para você, circulando o número correto. Por exemplo, se você sentiu que um determinado item não foi um problema para você no mês passado, você deve circular "1". Se isso foi um problema muito sério para você no mês passado, você deve circular "6".

		Não é um problema	É um pequeno problema	É um problema moderado	É um problema um tanto sério	É um problema sério	É um problema muito sério
1	Sinto que não sou tão capacitado para cuidar do meu diabetes como eu deveria	1	2	3	4	5	6
2	Sinto que não estou me alimentando tão corretamente como eu deveria	1	2	3	4	5	6
3	Sinto que não reconheço os sinais de aviso de hipoglicemia tão bem quanto eu costumava reconhecer	1	2	3	4	5	6
4	Sinto que as pessoas me tratam de forma diferente quando descobrem que eu tenho diabetes	1	2	3	4	5	6
5	Me sinto desanimado quando eu vejo taxas de glicemia muito altas, que não consigo explicar	1	2	3	4	5	6

		Não é um problema	É um pequeno problema	É um problema moderado	É um problema um tanto sério	É um problema sério	É um problema muito sério
6	Sinto que minha família e amigos fazem do diabetes uma coisa maior do que deveriam	1	2	3	4	5	6
7	Sinto que eu não posso dizer para meu médico o que realmente penso	1	2	3	4	5	6
8	Sinto que não estou aplicando a quantidade de insulina que eu deveria	1	2	3	4	5	6
9	Sinto que tenho que carregar comigo um excesso de coisas e equipamentos de diabetes	1	2	3	4	5	6
10	Sinto que eu tenho que esconder o meu diabetes das outras pessoas	1	2	3	4	5	6
11	Sinto que meus amigos e família se preocupam mais com hipoglicemia do que eu gostaria	1	2	3	4	5	6
12	Sinto que eu não verifico minhas taxas de glicemia tão frequentemente quanto eu deveria	1	2	3	4	5	6
13	Sinto que eu vou ter sérias complicações ao longo do tempo, não importa o quanto eu me esforce	1	2	3	4	5	6
14	Sinto que meu médico não me ajuda o suficiente no controle do meu diabetes	1	2	3	4	5	6
15	Sinto medo de ter uma hipoglicemia grave enquanto estou dormindo	1	2	3	4	5	6
16	Sinto que pensamentos sobre comida e alimentação tomam conta da minha vida	1	2	3	4	5	6

		Não é um problema	É um pequeno problema	É um problema moderado	É um problema um tanto sério	É um problema sério	É um problema muito sério
17	Sinto que meus amigos e família me tratam como se eu fosse mais frágil ou doente do que eu realmente sou	1	2	3	4	5	6
18	Sinto que meu médico não entende realmente o que é ter diabetes	1	2	3	4	5	6
19	Me preocupa o fato de que talvez o diabetes me torne menos atraente para possíveis empregadores	1	2	3	4	5	6
20	Sinto que meus amigos e família agem como "policias do diabetes" (me incomodam demais)	1	2	3	4	5	6
21	Sinto que eu preciso ser perfeito com o cuidado do meu diabetes	1	2	3	4	5	6
22	Sinto medo de ter uma hipoglicemia grave enquanto eu dirijo	1	2	3	4	5	6
23	Sinto que minha alimentação está fora de controle	1	2	3	4	5	6
24	Sinto que as pessoas podem me desvalorizar quando souberem que eu tenho diabetes	1	2	3	4	5	6
25	Sinto que, não importa o quanto eu me esforce no controle do meu diabetes, ele nunca estará bom o suficiente	1	2	3	4	5	6

		Não é um problema	É um pequeno problema	É um problema moderado	É um problema um tanto sério	É um problema sério	É um problema muito sério
26	Sinto que meu médico não sabe o suficiente sobre diabetes e seus cuidados	1	2	3	4	5	6
27	Sinto que eu nunca estarei totalmente a salvo da possibilidade de uma hipoglicemia grave	1	2	3	4	5	6
28	Sinto que eu não dou ao meu diabetes a atenção que eu deveria dar	1	2	3	4	5	6

Brazilian version: Mônica S. Vilela da Mota Silveira, MD, PhD.

Instrução para cálculo da pontuação:

Calcular o escore, dividindo a pontuação obtida pelo número de questões de cada subescala.

Escore total: questões 1 a 28

Subescala 1 - Impotência: questões 5, 9, 13, 21 e 25 (5 questões)

Subescala 2 - Distress com o manejo: questões 1, 8, 12 e 28 (4 questões)

Subescala 3 - Distress com hipoglicemia: questões 3, 15, 22 e 27 (4 questões)

Subescala 4 - Percepção social negativa: questões 4, 10, 19 e 24 (4 questões)

Subescala 5 - Distress com alimentação: questões 2, 16 e 23 (3 questões)

Subescala 6 - Distress com o médico: questões 7, 14, 18 e 26 (4 questões)

Subescala 7 - Distress com amigos e família: questões 6, 11, 17 e 20 (4 questões)

ANEXO 6**QUESTIONÁRIO de AVALIAÇÃO – COMITÊ DE ESPECIALISTAS TRADUÇÃO E****VALIDAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO “HYPOGLYCEMIC CONFIDENCE SCALE - HCS” PARA A CULTURA BRASILEIRA**

Prezado(a) _____

Estamos realizando o processo de tradução e validação cultural do instrumento Hypoglycemic Confidence Scale, que avalia o grau de auto-confiança no manejo da hipoglicemia em pacientes com Diabetes Tipo 1 – para que possa ser utilizado por pesquisadores nacionais na área de DM1 e nos serviços de assistência no Brasil.

E uma das etapas deste processo corresponde ao Comitê de Especialistas que tem como objetivo a consolidação das traduções realizadas através da avaliação da versão síntese (T1,2), comparando com as primeiras traduções (T1, T2), retrotraduções (RT1 e RT2) e com o instrumento original, tendo em vista os seguintes aspectos:

- A. Equivalência Semântica: corresponde ao significado das palavras (vocabulário, gramática).
- B. Equivalência Idiomática: refere-se às expressões idiomáticas e coloquiais.
- C. Equivalência Cultural ou Experimental: aborda situações coerentes com o contexto cultural.
- D. Equivalência Conceitual: refere-se ao conceito explorado (por exemplo, explorar os modos que as diferentes populações entendem saúde).

Segue-se então abaixo a lista com título, graduação da escala, os itens de 1 a 9 da versão síntese, procedimentos de escores de resposta para cada aspecto a ser avaliado.

Para avaliação das equivalências utilize, por favor, a seguinte escala para cada item, assinalando com um X o número (-1, 0 ou 1) que corresponde ao seu julgamento:

-1 = não equivale
0 = indeciso
1 = equivale

Caso, em sua avaliação o item corresponda a -1 ou 0, por favor, utilize espaço reservado para sugerir alterações.

Agradeço sua atenção e participação no estudo e me coloco a disposição para maiores esclarecimentos.

Andreia Pastore

QUESTÕES

A. EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA

As palavras traduzidas têm o mesmo significado? Existem significados múltiplos em algum item? Existem dificuldades gramaticais na tradução?

Título:

ESCALA DE CONFIANÇA HIPOGLICÊMICA (HCS)

-1	0	1
----	---	---

Gradação da escala:

Nada confiante	Um pouco confiante	Moderadamente confiante	Muito confiante
-------------------	-----------------------	----------------------------	--------------------

-1	0	1
----	---	---

Itens da escala:

1. Quanto você se sente confiante de que está a salvo de sérios problemas com a hipoglicemia:

-1	0	1
----	---	---

2. Quando você está se exercitando?

-1	0	1
----	---	---

3. Quando você está dormindo?

-1	0	1
----	---	---

4. Quando você está dirigindo?

-1	0	1
----	---	---

5. Quando você está em situações sociais?

-1	0	1
----	---	---

6. Quando você está sozinho/a?

-1	0	1
----	---	---

7. Em geral, qual o seu grau de confiança de que você pode:

-1	0	1
----	---	---

8. Evitar sérios problemas decorrentes da hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

9. Perceber e reagir à hipoglicemia antes que seus níveis de açúcar no sangue fiquem baixos demais?

-1	0	1
----	---	---

10. Continuar a fazer as coisas que você realmente quer fazer na vida apesar dos riscos de hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

11. Se você tem um cônjuge ou companheiro(a): O quanto você acha que seu cônjuge ou companheiro(a) se sente seguro(a) sobre a sua habilidade de evitar problemas sérios devido a hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

B. EQUIVALÊNCIA IDIOMÁTICA

Existe algum coloquialismo? Alguma expressão com dificuldade para ser traduzida? Exemplo: o termo "feeling downhearted and blue" do instrumento SF-36 apresentou dificuldade para ser traduzido.

Título:

ESCALA DE CONFIANÇA HIPOGLICÊMICA (HCS)

-1	0	1
----	---	---

Gradação da escala:

Nada confiante	Um pouco confiante	Moderadamente confiante	Muito confiante
-------------------	-----------------------	----------------------------	--------------------

-1	0	1
----	---	---

Itens da escala:

1. Quanto você se sente confiante de que está a salvo de sérios problemas com a hipoglicemia:

-1	0	1
----	---	---

2. Quando você está se exercitando?

-1	0	1
----	---	---

3. Quando você está dormindo?

-1	0	1
----	---	---

4. Quando você está dirigindo?

-1	0	1
----	---	---

5. Quando você está em situações sociais?

-1	0	1
----	---	---

6. Quando você está sozinho/a?

-1	0	1
----	---	---

7. Em geral, qual o seu grau de confiança de que você pode:

-1	0	1
----	---	---

8. Evitar sérios problemas decorrentes da hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

9. Perceber e reagir à hipoglicemia antes que seus níveis de açúcar no sangue fiquem baixos demais?

-1	0	1
----	---	---

10. Continuar a fazer as coisas que você realmente quer fazer na vida apesar dos riscos de hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

11. Se você tem um cônjuge ou companheiro(a): O quanto você acha que seu cônjuge ou companheiro(a) se sente seguro(a) sobre a sua habilidade de evitar problemas sérios devido a hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

Procedimentos de escores de resposta (vide versão síntese T1,2)

-1	0	1
----	---	---

C. EQUIVALÊNCIA CULTURAL OU EXPERIMENTAL

Os itens capturam as experiências da vida cotidiana? Exemplo: “Do you have difficulty eating with a fork? “. Algum item poderá ser mudado do instrumento original, quando não existir ou não for usado na cultura do país em questão.

Título:

ESCALA DE CONFIANÇA HIPOGLICÊMICA (HCS)

-1	0	1
----	---	---

Gradação da escala:

Nada confiante	Um pouco confiante	Moderadamente confiante	Muito confiante
-------------------	-----------------------	----------------------------	--------------------

-1	0	1
----	---	---

Itens da escala:

1. Quanto você se sente confiante de que está a salvo de sérios problemas com a hipoglicemia:

-1	0	1
----	---	---

2. Quando você está se exercitando?

-1	0	1
----	---	---

3. Quando você está dormindo?

-1	0	1
----	---	---

4. Quando você está dirigindo?

-1	0	1
----	---	---

5. Quando você está em situações sociais?

-1	0	1
----	---	---

6. Quando você está sozinho/a?

-1	0	1
----	---	---

7. Em geral, qual o seu grau de confiança de que você pode:

-1	0	1
----	---	---

8. Evitar sérios problemas decorrentes da hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

9. Perceber e reagir à hipoglicemia antes que seus níveis de açúcar no sangue fiquem baixos demais?

-1	0	1
----	---	---

10. Continuar a fazer as coisas que você realmente quer fazer na vida apesar dos riscos de hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

11. Se você tem um cônjuge ou companheiro(a): O quanto você acha que seu cônjuge ou companheiro(a) se sente seguro(a) sobre a sua habilidade de evitar problemas sérios devido a hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

Procedimentos de escores de resposta (vide versão síntese T1,2)

-1	0	1
----	---	---

D. EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL

Geralmente algumas palavras tem significados diferentes nas diversas culturas. Exemplo: O termo família em algumas culturas se refere à família nuclear e, em outras, pode se referir à família estendida.

Título:

ESCALA DE CONFIANÇA HIPOGLICÊMICA (HCS)

-1	0	1
----	---	---

Graduação da escala:

Nada confiante	Um pouco confiante	Moderadamente confiante	Muito confiante
-------------------	-----------------------	----------------------------	--------------------

-1	0	1
----	---	---

Itens da escala:

1. Quanto você se sente confiante de que está a salvo de sérios problemas com a hipoglicemia:

-1	0	1
----	---	---

2. Quando você está se exercitando?

-1	0	1
----	---	---

3. Quando você está dormindo?

-1	0	1
----	---	---

4. Quando você está dirigindo?

-1	0	1
----	---	---

5. Quando você está em situações sociais?

-1	0	1
----	---	---

6. Quando você está sozinho/a?

-1	0	1
----	---	---

7. Em geral, qual o seu grau de confiança de que você pode:

-1	0	1
----	---	---

8. Evitar sérios problemas decorrentes da hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

9. Perceber e reagir à hipoglicemia antes que seus níveis de açúcar no sangue fiquem baixos demais?

-1	0	1
----	---	---

10. Continuar a fazer as coisas que você realmente quer fazer na vida apesar dos riscos de hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

11. Se você tem um cônjuge ou companheiro(a): O quanto você acha que seu cônjuge ou companheiro(a) se sente seguro(a) sobre a sua habilidade de evitar problemas sérios devido a hipoglicemia?

-1	0	1
----	---	---

Procedimentos de escores de resposta (vide versão síntese T1,2)

-1	0	1
----	---	---

O comitê deverá avaliar todas as traduções. Há necessidade de consenso de todas as versões, sendo que as traduções e retro-traduções devem manter o significado e clareza do instrumento original.

Em caso de não consenso entre os membros do comitê, este deverá se reunir até encontrar termos concordantes.

Beaton et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. 2000; 25 (24): 3189.