



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE ENFERMAGEM

UIARA ALINE DE OLIVEIRA KAIZER

**VALIDAÇÃO LINGUÍSTICA E ANÁLISE FATORIAL DA VERSÃO
BRASILEIRA DO “DIABETIC FOOT ULCER SCALE SHORT FORM
(DFS-SF)”**

CAMPINAS
2020

UIARA ALINE DE OLIVEIRA KAIZER

**VALIDAÇÃO LINGUÍSTICA E ANÁLISE FATORIAL DA VERSÃO
BRASILEIRA DO “DIABETIC FOOT ULCER SCALE SHORT FORM
(DFS-SF)”**

Tese apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde, na Área de concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem.

ORIENTADOR: PROF(A). DR(A). THAÍS MOREIRA SÃO JOÃO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA
ALUNA UIARA ALINE DE OLIVEIRA KAIZER, E ORIENTADA PELA
PROF(a). DR(a). THAÍS MOREIRA SÃO JOÃO.

CAMPINAS
2020

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

K123v Kaizer, Uiara Aline de Oliveira, 1984-
Validação linguística e análise fatorial da versão brasileira do Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF) / Uiara Aline de Oliveira Kaizer. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Thaís Moreira São João.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Enfermagem. 2. Diabetes Mellitus. 3. Questionários. 4. Qualidade de vida. 5. Estudos de validação. I. São-João, Thaís Moreira, 1981-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Linguistic validation and factor analysis of the Diabetic foot ulcer scale-short form (DFS-SF)

Palavras-chave em inglês:

Nursing

Diabetes Mellitus

Questionnaires

Quality of life

Validation studies

Área de concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Thaís Moreira São João [Orientador]

Eliana Pereira de Araujo

Danilo Donizetti Trevisan

Mônica Antar Gamba

Beatriz Guitton Renaud Baptista de Oliveira

Data de defesa: 06-07-2020

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

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

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-0115-8043>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/2371837384113052>

**BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO
UIARA ALINE DE OLIVEIRA KAIZER**

ORIENTADOR: THAÍS MOREIRA SÃO JOÃO

MEMBROS:

- 1. PROF. DRA. THAÍS MOREIRA SÃO JOÃO - UNICAMP-FENF**
- 2. PROF. DRA. BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA – UFF**
- 3. PROF. DRA. MONICA ANTAR GAMBA – UNIFESP**
- 4. PROF. DRA. ELIANA PEREIRA DE ARAÚJO – UNICAMP-FENF**
- 5. PROF. DR. DANILO DONIZETTI TREVISAN – UNICAMP-FENF**

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria de Pós-graduação da Faculdade de Enfermagem.

Data: 06/07/2020

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por ter me dada mais uma oportunidade de crescimento profissional e estar me protegendo, guiando e me iluminando em todos os caminhos;

Aos **meus pais, Delourdes e José Braz** por estarem torcendo por mim, pelo amor incondicional e manterem a oração constante para que tudo ocorresse conforme a vontade de Deus;

Ao meu marido **Leandro**, por estar constantemente ao meu lado compartilhando das minhas angústias, me apoiando e dando forças para permanecer nessa conquista;

Aos demais **familiares e amigos**, por acreditarem que eu poderia vencer mais uma etapa da minha vida e torcerem por mim;

À Professora **Thaís Moreira São João**, pelos ensinamentos, paciência e compreensão durante toda a etapa da pesquisa e participação desta etapa única em minha vida, não só profissional como pessoal, obrigada por todos os aconselhamentos;

À Professora **Neusa Maria Costa Alexandre**, por me incentivar desde o início, ter me acolhido no mestrado, saber que eu era capaz e participar de várias etapas na minha vida acadêmica, obrigada por todos os ensinamentos;

A todos os **professores da Unicamp** que contribuíram com o meu desenvolvimento profissional e acadêmico;

À amiga **Elaine Aparecida Rocha Domingues**, por sempre estar me incentivando e pelas contribuições;

À minha cunhada **Adriana Fraga da Motta** e colega **Sueli Batista**, pela grandiosa ajuda durante a fase de coleta de dados e entrevista com os pacientes;

Ao estatístico **Henrique Ceretta Oliveira**, por sempre estar disposto a ajudar e tirar todas as dúvidas em relação as amostras e análises;

Aos colegas e professores do grupo de pesquisa **Núcleo de Estudos Comportamentais em Doenças Crônicas Não Transmissíveis (NEC-DCNT)**, por compartilharem suas experiências;

Aos secretários do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Enfermagem da Unicamp, **Saulo Saad e Letícia Zanotto**, por tirarem todas as minhas dúvidas e sempre estarem disponíveis ao que precisei;

À **chefia do ambulatório de Feridas e Pé Diabético Rodolfo Pinto Machado de Araujo e Anna Carolina Vasconcellos Garcia**, por permitirem a coleta de dados na

instituição e a todos os técnicos de enfermagem que me ajudaram nas ausências e coleta de dados;

Aos **membros da banca de qualificação** por dedicarem o seu tempo e pelas contribuições valiosas durante essa etapa;

Aos **membros da banca de defesa** pelo aceite e contribuições na banca;

Aos **pacientes do ambulatório de Feridas e Pé Diabético**, que dedicaram o seu tempo para participar da coleta de dados;

E a todas as pessoas que contribuíram direta ou indiretamente para realização deste trabalho.

A ulceração em extremidades tem sido compreendida como a complicação mais frequente em pessoas com diabetes mellitus (DM), representa um grave problema de saúde, que interfere nos âmbitos social e econômico do cenário mundial. Há evidências de que a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), por sua vez, se agrava conforme a pessoa apresenta maiores complicações nos pés. Ela pode ser avaliada por meio de instrumentos de medida, os quais são escassos na população brasileira. Dentre aqueles disponíveis na literatura estrangeira, destaca-se o *Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS)*, por sua aplicabilidade, aceitabilidade e satisfatórias evidências de propriedades de medida em países distintos. Assim, este estudo teve como objetivo disponibilizar para a comunidade científica brasileira o instrumento ***Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF)*** e avaliar suas propriedades de medida. Tratou-se de estudo metodológico, composto por etapas de: 1) *validação linguística*, conduzida com base em diretrizes da literatura internacional: tradução, retrotradução, avaliação pelo comitê de especialistas e pré-testagem junto aos pacientes alvo; e 2) *avaliação de suas propriedades de medida*, por meio de avaliação da confiabilidade, aceitabilidade, praticabilidade, efeito teto e chão, responsividade e validade de construto estrutural. O estudo foi realizado em Ambulatório de Pé Diabético, localizado em uma cidade do interior do estado de São Paulo. Foram incluídas pessoas com DM, em seguimento no referido serviço. Participaram do estudo 290 pessoas com pé diabético em seguimento ambulatorial regular. A confiabilidade foi avaliada pela consistência interna, utilizando-se o coeficiente alfa de Cronbach e pela confiabilidade composta. Os efeitos teto e chão foram avaliados por meio da percentagem de participantes que pontuaram os 15% piores (chão) e 15% melhores (teto) possíveis resultados da escala. A validade foi testada por meio da correlação dos valores do instrumento com os dos domínios da versão brasileira do *Short Form Health Survey (SF-36)*. A responsividade (n=34) foi acessada por meio da área da ferida obtida por fotografia e avaliada pelo programa *Image J Features* e pelo score do DFS-SF em dois momentos, com um intervalo de quatro semanas entre eles. O instrumento apresentou boas evidências de confiabilidade, demonstrados por meio de consistência interna adequada (alfa de Cronbach nos domínios > 0.70) e confiabilidade composta (0.84 > CC > 0.92); e de

validade convergente, por meio de correlações significantes positivas de moderada a forte magnitude com o SF-36. A validade de construto estrutural foi examinada pela aplicação da análise fatorial confirmatória do DFS-SF, que demonstrou que a versão brasileira do instrumento está adequadamente ajustada à estrutura dimensional do original. A análise de efeito teto e chão evidenciou que não houve efeitos teto ou chão. A responsividade foi observada na área da ferida, mas não nos escores do DFS-SF nos tempos. A versão brasileira do DFS-SF demonstrou evidências de validade e confiabilidade, sugerindo que este instrumento é uma ferramenta com evidências de validade para avaliar a qualidade de vida de pessoas com pé diabético na população brasileira.

Palavras-chaves: Enfermagem; Diabetes Mellitus; Questionários, Qualidade de Vida; Estudos de Validação.

Linha de pesquisa: Informação/Comunicação em Saúde e Enfermagem.

Ulceration in the extremities has been understood as the most frequent complication in people with diabetes mellitus (DM), it represents a serious health problem, which interferes in the social and economic spheres of the world scenario. There is evidence that health-related quality of life (HRQoL), in turn, worsens as the person has major foot complications. It can be assessed using measurement instruments, which are scarce in the Brazilian population. Among those available in foreign literature, the Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS) stands out, for its applicability, acceptability and satisfactory evidence of measurement properties in different countries. Thus, this study aimed to make the Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF) instrument available to the Brazilian scientific community and to evaluate its measurement properties. It was a methodological study, consisting of steps of: 1) linguistic validation, conducted based on guidelines from the international literature: translation, back-translation, evaluation by the expert committee and pre-testing with the target patients; and 2) evaluation of its measurement properties, through the evaluation of reliability, acceptability, practicality, ceiling and floor effect, responsiveness and structural construct validity. The study was carried out in a Diabetic Foot Clinic, located in a city in the interior of the state of São Paulo. People with DM were included in the service. 290 people with diabetic foot participated in the study in regular outpatient follow-up. Reliability was assessed by internal consistency, using Cronbach's alpha coefficient and by composite reliability. Ceiling and floor effects were assessed using the percentage of participants who scored the worst 15% (floor) and 15% best (ceiling) possible results of the scale. The validity was tested by correlating the values of the instrument with those of the domains of the Brazilian version of the Short Form Health Survey (SF-36). Responsiveness (n = 34) was assessed through the wound area obtained by photography and assessed by the Image J Features program and the DFS-SF score in two moments, with an interval of four weeks between them. The instrument presented good evidence of reliability, demonstrated by means of adequate internal consistency (Cronbach's alpha in the domains > 0.70) and composite reliability (0.84 > CC > 0.92); and convergent validity, through significant positive correlations of moderate to strong magnitude with the SF-36. The structural construct validity was examined by applying the confirmatory factor analysis of the DFS-SF, which demonstrated that the Brazilian

version of the instrument is properly adjusted to the dimensional structure of the original. The ceiling and floor effect analysis showed that there were no ceiling or floor effects. Responsiveness was observed in the wound area, but not in the DFS-SF scores at the time. The Brazilian version of the DFS-SF demonstrated evidence of validity and reliability, suggesting that this instrument is a tool with validity evidence to assess the quality of life of people with diabetic foot in the Brazilian population.

Keywords: Nursing; Diabetes Mellitus; Questionnaires, Quality of Life; Validation Studies.

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

| | |
|--|-----------|
| Figura 1 – Algoritmo do processo de validação linguística (adaptado de MAPI, 2016)..... | <u>28</u> |
| Figura 2 – Esquema visual das propriedades de medida avaliadas no presente estudo para disponibilização da versão brasileira do DFS-SF. Campinas, 2020..... | <u>35</u> |
| Figure 1: Steps of the linguistic validation process..... | <u>58</u> |
| Table 1 - Distribution and sociodemographic characterization of the participants in the Patient Testing Step (n=30). Sorocaba, Brazil, 2017..... | <u>65</u> |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|---------------|--|
| AFC | Análise fatorial confirmatória |
| AVE | <i>Average Variance Extracted</i> |
| CC | Confiabilidade composta |
| DAP | Doença arterial periférica |
| DFS | <i>Diabetic Foot Ulcer Scale</i> |
| DFS-SF | <i>Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form</i> |
| DM | Diabetes Mellitus |
| IVC | Índice de Validade de conteúdo |
| MAPI | <i>MAPI RESEARCH TRUST</i> |
| OMS | Organização mundial da saúde |
| PLS | <i>Partial Least Squares</i> |
| QV | Qualidade de vida |
| QVRS | Qualidade de Vida Relacionada à Saúde |
| SF-36 | <i>Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey</i> |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 16 |
| 1.1 Justificativa..... | 16 |
| 1.2 Revisão da Literatura | 21 |
| 1.3 Referencial Teórico - Apresentação da Escala <i>Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF)</i>..... | 24 |
| 1.4 Procedimentos de Validação Linguística..... | 26 |
| 1.5 Avaliação das propriedades de medida do DFS-SF..... | 31 |
| 2. OBJETIVOS..... | 37 |
| 2.1 Objetivo Geral..... | 37 |
| 2.2 Objetivos Específicos | 37 |
| 3. MÉTODOS | 38 |
| 3.1 Tipo de Estudo | 38 |
| 3.2 Permissão dos autores para utilização do DFS-SF | 38 |
| 3.3 Local do Estudo | 38 |
| 3.4 Participantes..... | 39 |
| 3.5 Tamanho amostral e Procedimento de amostragem | 40 |
| 3.6 Procedimentos para Validação Linguística do DFS-SF | 41 |
| 3.7 Procedimentos de coleta de dados | 44 |
| 3.8 Instrumentos de coleta de dados | 45 |
| 3.8.1 Caracterização sociodemográfica e clínica (Anexo 2) | 45 |
| 3.8.2 Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF – Anexo 3) | 46 |
| 3.8.3 Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36 – Anexo 4)..... | 47 |
| 3.9 Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do DFS-SF | 47 |
| <i>Praticabilidade e Aceitabilidade</i> | <i>48</i> |
| <i>Efeito Teto e Chão</i> | <i>48</i> |
| <i>Responsividade</i> | <i>48</i> |

| | |
|--|------------|
| 3.10 ANÁLISE DOS DADOS | 49 |
| 3.11 ASPECTOS ÉTICOS | 51 |
| 4. RESULTADOS | 52 |
| Artigo 1 - Linguistic Validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF): a methodologyca approach | 53 |
| Artigo 2: Measurement properties and factor analysis of the Diabetic Foot Ulcer Scale Short Form (DFS-SF) | 74 |
| 5. DISCUSSÃO | 75 |
| 6. IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA DE ENFERMAGEM E SAÚDE PÚBLICA ... | 81 |
| 7. CONCLUSÃO | 83 |
| REFERÊNCIAS..... | 85 |
| APÊNDICES | 92 |
| APÊNDICE 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | 92 |
| APENDICE 2..... | 96 |
| APENDICE 3 - Versão Brasileira do Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form..... | 135 |
| ANEXOS | 141 |
| ANEXO 1 – Autorização para uso do instrumento original | 141 |
| ANEXO 2 – Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica | 142 |
| ANEXO 3 - Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form | 143 |
| ANEXO 5 – Permissão para utilizar o SF 36 v.2 Brasil..... | 155 |
| ANEXO 6 – Parecer consubstanciado CEP..... | 156 |

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa

O Pé Diabético tem sido definido como a presença de infecção, ulceração ou destruição de tecidos do pé de uma pessoa com diabetes mellitus (DM), associados a anormalidades neurológicas e a vários graus de doença vascular periférica nas extremidades inferiores⁽¹⁾. O pé diabético é considerado uma disfunção física grave que gera alterações tanto no aspecto funcional como emocional, social, econômico e laboral⁽²⁻³⁾.

A ulceração nas extremidades inferiores é a complicação mais frequente em pessoas com DM e representa um grave problema de saúde tanto para o paciente, familiares, profissionais de saúde e sociedade em geral⁽⁴⁻⁷⁾. A cada ano, mais de 1 milhão de pessoas com DM perde pelo menos uma parte dos membros inferiores em consequência das complicações da doença. A estimativa é de que a cada 20 segundos, um membro inferior é perdido devido ao DM em algum lugar no mundo⁽⁸⁾.

As consequências das úlceras do pé diabético (UPD) não se limitam apenas ao membro afetado, mas também à piora da qualidade de vida (QV) de pacientes e de seus cuidadores. As consequências estão relacionadas aos comprometimento funcional que leva a incapacitações, hospitalizações e até à morte. Nessa direção, há uma necessidade de reabilitação prolongada e de suporte social com elevado custo para as instituições de saúde em vários países⁽⁹⁾.

As complicações do pé diabético trazem prejuízo em relação à autonomia e sofrimento, tornando as pessoas com DM dependentes de familiares e amigos, devido às alterações no estilo de vida e na necessidade de auxílio para executar as atividades de vida diária^(6,10).

Para minimizar as possíveis complicações da doença, principalmente a infecção, amputações e mortalidade, é fundamental a gestão de serviços com qualidade com uma equipe interdisciplinar a fim de alcançar bom controle glicêmico, além do tratamento da ferida para otimizar o processo de cicatrização⁽¹¹⁻¹²⁾. Também como prestadores de cuidados de saúde, atenção deve ser dada aos fatores que

afetam a sua QV ajustando e modificando tratamentos para alcançar os melhores resultados para as pessoas com DM⁽¹³⁾.

Os problemas psicológicos e sociais podem prejudicar o desempenho do paciente e dos familiares no tratamento, comprometendo a QV. Assim, os serviços de saúde devem estar atentos aos aspectos psicossociais, identificando a presença de modificações na QV para redirecionar a atenção à saúde às pessoas com UPD^(3,13).

Uma definição altamente influente de saúde foi fornecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS define saúde como “um estado de completo estado físico, bem-estar mental e social, e não apenas a ausência de doenças e enfermidades”⁽¹⁴⁾. Nessa perspectiva, a QV tem sido compreendida como um conceito subjetivo, influenciado pelo aspecto emocional do indivíduo mediante uma situação.

As definições que permeiam o conceito da QV são muitas, e envolvem aspectos tais como felicidade, satisfação, bem-estar, o alcance de objetivos, conhecimentos, experiências e valores de como as pessoas se reportam em diferentes épocas, espaços e histórias culturais⁽¹⁵⁾.

Desde 1960, o termo QV vem sendo discutido na área de pesquisa e prática clínica como fator de melhoria no cotidiano da sociedade, comunidade, grupos sociais e indivíduos. O despertar por parte dos cientistas pela investigação da QV em diferentes áreas está relacionado à sua capacidade de definir e mensurar grandes dimensões⁽¹⁵⁾.

O conceito de QV também foi direcionado ao campo da saúde, recebendo a denominação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde - QVRS, incorporando aspectos como o estado de saúde, sintomas físicos, incapacidades, fatores emocionais e bem estar⁽¹⁵⁾.

A QVRS é uma medida subjetiva que quantifica as consequências de uma doença e seus tratamentos, conforme a percepção do sujeito sobre sua maneira de viver. Pode ser quantificada com o uso de ferramentas específicas que fornecem

uma abordagem holística ao bem-estar dos pacientes, enquanto outros são específicos de doenças ou mesmo de região⁽¹⁶⁾.

Para avaliar a QV, temos na literatura questionários ou instrumentos que têm por finalidade transformar medidas subjetivas em dados objetivos que possam ser quantificados e analisados, como o questionário do estado de saúde, o *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF)-36*⁽¹⁷⁾.

Para a elaboração e utilização de questionários em pesquisa, alguns critérios são preconizados a fim de possibilitar a segurança e a confiabilidade do instrumento construído. A esses critérios dá-se o nome de *propriedades de medida*, que são representadas por duas importantes medidas: a confiabilidade (homogeneidade e reprodutibilidade da medida) e a validade.

A confiabilidade refere-se ao grau de coerência ou precisão com que os itens do instrumento medem o construto que se propõe a medir⁽¹⁸⁻¹⁹⁾ e está relacionada ao quanto o instrumento é consistente, exato e estável ao longo do tempo e no espaço, entre pacientes e observadores⁽¹⁸⁻²¹⁾.

A validade é o grau em que os dados de um instrumento medem realmente o que se propõe a medir⁽¹⁹⁾. Nota-se então, que a medida da QV nos diversos grupos populacionais consiste de um construto complexo e requer uma série de cuidados na escolha do instrumento apropriado.

Diversos instrumentos têm sido propostos e utilizados para avaliação da QVRS dos indivíduos com diversos tipos de afecções, e podem ser classificados em genéricos e específicos⁽¹⁵⁾.

Os instrumentos genéricos de avaliação da QVRS, em sua maioria, são multidimensionais e podem avaliar o perfil de saúde, podendo ser utilizados para avaliar a eficácia de políticas públicas e programas de saúde, comparar diferentes doenças e o impacto causado por elas - no entanto são menos sensíveis que os específicos⁽¹⁵⁾.

Os instrumentos específicos para mensuração da QVRS são utilizados para avaliar a percepção sobre os sintomas, incapacidades ou limitações que afetam a QV. Têm a vantagem de analisar mais especificamente as alterações na QV em

determinadas doenças ou para avaliar a eficácia clínica de uma intervenção⁽²²⁾.

A maioria dos instrumentos genéricos ou específicos é quase exclusivamente encontrada na língua inglesa. Assim, é necessária a adaptação cultural por meio de normas internacionais e a avaliação de suas propriedades de medidas, para dar seguimento à utilização destes instrumentos em países com culturas distintas, como por exemplo, o Brasil⁽²³⁻²⁴⁾.

De acordo com a literatura internacional, existem vários instrumentos para avaliar a QVRS dos indivíduos com DM. No Brasil, os instrumentos adaptados e validados são: *Diabetes Mellitus Knowledge (DKN-A)*⁽²⁵⁾; *Diabetes Mellitus Attitude (ATT-19)*⁽²⁵⁾; *Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil)*⁽²⁶⁾; *Diabetes Quality of Life for Youths (DQOLY-Brasil)*⁽²⁷⁾ (Novato et al., 2008); *Diabetes 39 (D-39)*⁽²⁸⁾; *Insulin Management Diabetes Self-efficacy (IMDSES)*⁽²⁹⁾; *Problem Areas in Diabetes (PAID)*⁽³⁰⁾; *Diabetes Distress Scale (DDS)*⁽³¹⁾ e *Neuropathy-and Foot Ulcer-Specific Quality of Life Instrument (Neuro QoL)*⁽³²⁾.

Nesse contexto, instrumentos genéricos de avaliação do estado de saúde têm sido utilizados na avaliação clínica de pessoas com UPD. Esses instrumentos apresentam menor sensibilidade para o impacto do tratamento além de não detectar diferenças nele⁽¹³⁾. Também devido ao elevado número de comorbidades no DM, uma medida específica de QVRS para a doença é necessária, com vistas a avaliar o efeito da presença da UPD na QV das pessoas^(13,16).

A maioria dos pesquisadores utiliza o *Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey (SF-36)* para mensurar a QVRS e apesar desse instrumento ter sensibilidade para correlacionar os escores de QV com a gravidade das UPD, o impacto da QV mental pode ser subestimado nesses pacientes em uso do SF-36⁽¹³⁾.

Dentre os instrumentos específicos o *Neuro QoL* permite avaliar a QVRS das pessoas com neuropatia e úlceras. No entanto, ele é específico para avaliar a gravidade da neuropatia periférica, os problemas funcionais específicos da neuropatia, como redução da sensibilidade dos pés que podem comprometer a QV⁽³²⁾ e não abrange todos os domínios específicos para o cuidado e gestão da cicatrização da UPD.

Nessa vertente, há lacunas em relação a questionários de medida para avaliar a QVRS em pessoas com UPD, especificamente, para identificar o tratamento e a gestão da cicatrização das úlceras. Reconhece-se que um entendimento individual dos efeitos específicos da UPF sobre a QVRS é central para o direcionamento do tratamento, a gestão das complicações e a comunicação paciente-profissional⁽³³⁻³⁴⁾.

Na literatura internacional, o único instrumento identificado para avaliar o impacto da UPD na QVRS foi o *Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS)* e sua forma curta, o *DFS-SF*. Trata-se de um instrumento específico que foi elaborado para medir o impacto das úlceras do pé diabético na QV das pessoas com DM, sendo disponibilizado para utilização em ensaios clínicos a fim de avaliar os benefícios que o tratamento promove na cicatrização das úlceras^(33,35).

O DFS foi desenvolvido por meio de discussão com pacientes para identificar os fatores específicos que afetam a QVRS como as úlceras do pé e o seu tratamento em pessoas com DM. A partir destes conceitos, foi validado com os seguintes domínios: *Lazer, Saúde Física, Atividades de Vida Diárias, Emoções, Não Adesão, Família, Amigos, Tratamento, Satisfação, Atitude Positiva e Financeiro*.

O DFS demonstrou boas propriedades de medida no geral, com boa confiabilidade e validade⁽³³⁾. Sua versão breve, o DFS-SF, é composta de seis domínios: *Lazer; Saúde Física; Dependência/Vida Diária; Emoções Negativas; Preocupação com a úlcera/pés; Incomodado com o cuidado da úlcera*⁽³⁵⁾.

Diante do exposto, ao constatar a lacuna de instrumentos destinados à medida da QVRS de pessoas com UPD na população brasileira e a importância dessa medida entre pessoas com DM, este estudo se propôs a disponibilizar a versão do *Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF)* para a população brasileira, por meio da realização do processo de validação linguística do instrumento; bem como verificar suas propriedades de medida.

Espera-se que a disponibilização de uma ferramenta com evidências de confiabilidade e validade para avaliar o impacto das úlceras do pé diabético na QV das pessoas com DM possa contribuir para a avaliação do comportamento da pessoa frente à doença e para fornecer subsídios para o delineamento de intervenções baseadas em teoria com vistas a melhorar a QV de pessoas com DM.

1.2 Revisão da Literatura

O DM é considerado umas das doenças crônicas mais comuns e de elevada prevalência em quase todos os países. É tido como um grave problema de saúde pública e considerado oneroso tanto para a sociedade quanto para os pacientes e seus familiares^(6-7,36-37). Consiste em uma desordem metabólica crônica, herdada ou adquirida, causada por defeitos na secreção e/ou na ação de um hormônio chamado insulina que representa em comum altos níveis de glicose no sangue⁽³⁷⁾.

Em média 425 milhões de indivíduos têm DM ao redor do mundo e estima-se que até 2045 a doença acometerá aproximadamente 693 milhões de pessoas, um aumento de 48%⁽³⁷⁾. Em 2017, as estimativas apontavam 4 milhões de mortes como resultado do DM e suas complicações; que cresce mais rapidamente nas cidades de países de baixa e média renda; sendo a décima primeira causa de incapacidade mais comum em todo o mundo⁽³⁷⁾.

O Brasil ocupa o quarto lugar no mundo, com maior número de pessoas com DM – são cerca de 12,5 milhões de indivíduos com idade entre 20 a 79 anos; e estima-se que em 2045, 20,3 milhões de pessoas terão DM, ocupando a sexta posição com maior gasto com a doença. Mais de metade das mortes da América do Sul e Central acontecem no país⁽³⁷⁾. Acredita-se que o número de pessoas com a enfermidade vem crescendo devido ao envelhecimento e às mudanças no estilo de vida da população, relacionado à redução de atividade física e à epidemia contínua da obesidade⁽³⁶⁻³⁷⁾.

Ao longo do tempo, a doença pode levar a complicações cônicas, que consistem em alterações microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia), ocasionando distúrbios visuais, insuficiência renal e ferida nos pés^(6,37-38). Não obstante, a doença acelera o desenvolvimento de placas de ateroma, ocasionando modificações macrovasculares, como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e obstrução arterial periférica⁽³⁷⁾.

Sabe-se que 85% das amputações de membros inferiores em pessoas com DM são precedidas de ulcerações, sendo os fatores que merecem destaque a neuropatia periférica e a doença arterial periférica (DAP)⁽³⁷⁾.

A Neuropatia diabética pode ser estabelecida como a presença de sintomas ou sinais de disfunção dos nervos periféricos em pessoas com DM, após a exclusão de outras causas⁽¹⁾. A neuropatia periférica afeta aproximadamente metade das pessoas com DM e leva à perda da sensação de proteção dos pés. Ela pode ser classificada em sensitiva, motora e autonômica⁽³⁸⁾.

A neuropatia sensitiva compromete a sensibilidade dos pés, favorecendo a perda da integridade da pele, devido a não percepção de traumas mecânicos, térmicos e por excesso de pressão^(6-7,37,39).

A neuropatia motora, por sua vez, é caracterizada pela presença de deformidades nos dedos dos pés e articulações, atrofia dos músculos intrínsecos e extrínsecos e mobilidade comprometida; que pode levar a carga biomecânica anormal e aumento da pressão em pontos dos pés; com conseqüente necrose de tecidos subjacentes, perda do arco plantar, osteopatia e microfraturas^(6-7,37,39).

A neuropatia autonômica causa alterações nas glândulas sudoríparas e sebáceas, modificando a textura da pele, causando ressecamento e posteriormente, possíveis fissuras, que facilitam a penetração de microorganismos^(6-7,37,39).

Além da neuropatia diabética, a pessoa com DM também pode ter a doença arterial periférica (DAP) que se caracteriza por uma doença vascular aterosclerótica obstrutiva caracterizada pela obstrução de artérias de pequeno e grande calibre, com sintomas clínicos, resultando em circulação prejudicada em uma ou mais extremidades⁽¹⁾.

A DAP leva a isquemia local e possível surgimento de feridas. O aumento da incidência e prevalência da DAP em DM está relacionado à idade, tabagismo, hipertensão e dislipidemia^(6,37,39). Está presente em 50% das pessoas com UPDe é um importante fator para a não cicatrização das feridas e complicações como amputações⁽⁷⁾.

As pessoas com DM apresentam risco de 15 a 25% de desenvolver úlceras nos pés ao longo da vida⁽⁶⁾ sendo que as complicações do pé diabético na população em geral são responsáveis por 40 a 70% de amputações não traumáticas

de membros inferiores⁽⁴⁰⁾ e a taxa de mortalidade nessas pessoas é próxima a 40%⁽⁴¹⁾.

A taxa de incidência de úlcera no pé ao longo da vida da pessoa com DM tem sido avaliada entre de 19 e 34%, e a taxa de recorrência das feridas tem sido de 40% dentro de um ano e de 65% em 3 anos⁽⁴²⁾. Diante desse cenário, a prevenção tem sido a uma medida premente para se reduzir os riscos para o paciente e a carga econômica na sociedade⁽⁷⁾.

Estudo de coorte retrospectivo investigou as pessoas com DM por três anos para estimar o surgimento de úlcera, casos de amputação de membros inferiores e índices de mortalidade. Este estudo mostrou que 26,6% indivíduos apresentaram UPD e 34,5% com recorrências; 5,8% necessitaram de amputação nos membros inferiores e 14% foram a óbito. Além do mais, os resultados ainda mostram que pacientes com relatos de úlceras diabéticas apresentavam alto risco de amputação e mortalidade⁽⁴³⁾.

Sabe-se que o DM ocasiona atraso no processo de cicatrização, desenvolvendo uma ferida crônica que não cicatriza na velocidade adequada, devido a alterações celulares e moleculares envolvidas na reparação tecidual^(7,44). Esse atraso na reparação tecidual está associado ao aumento da taxa de morbidade e mortalidade em indivíduos com DM, além de interferir de maneira negativa na QV^(34,45).

Pessoas com diabetes e úlceras nos pés têm baixa QV, como evidencia a metanálise, em que pessoas com úlceras apresentaram pior saúde física, com ênfase na limitação física, capacidade funcional e vitalidade, além da dor e o tamanho da úlcera ser um fator para piora da QV⁽³⁴⁾.

O efeito das complicações nos pés de pessoas com DM provoca problemas emocionais, como alterações na saúde mental, sintomas depressivos e comportamento suicida, afetando de forma direta sua QV⁽¹⁰⁾. A depressão e seus sintomas estão relacionados diretamente com a má QV, sendo um preditor importante do estado de saúde das pessoas com DM e úlcera nos pés⁽⁴⁶⁾.

Ademais, a baixa autoestima e o sentimento de impotência de pessoas com DM que convivem com feridas são discrepantes em relação às pessoas com DM sem alterações na integridade da pele⁽⁴⁷⁾. A QV se agrava conforme a pessoa apresenta maiores complicações nos pés. No componente físico e saúde mental, indivíduos com amputação e feridas nos pés apresentaram QV comprometida em relação aos que possuíam neuropatia nos pés⁽⁴⁶⁾. A cicatrização da úlcera foi um fator que melhorou de maneira significativa vários aspectos da QV de pessoas com DM, além de que o mau prognóstico da ferida está associado a piora da QV⁽⁴⁸⁾.

Diante do exposto, evidencia-se que a prevenção e o tratamento de úlceras em membros inferiores de pessoas com DM são ações essenciais para preservar níveis aceitáveis de QV⁽⁴⁹⁾.

1.3 Referencial Teórico - Apresentação da Escala *Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF)*

Considerando-se a importância de implementar o uso de uma medida adaptada para a população do Brasil, com evidências de confiabilidade e validade, direcionada para mensurar a QVRS de pessoas com pé diabético; este estudo se propôs a disponibilizar para a comunidade científica brasileira a versão adaptada e testada do *Diabetic Foot Ulcer -Scale – Short Form*.

Tal instrumento foi selecionado para a presente pesquisa por ter apresentado propriedades de medida válidas e confiáveis para mensurar a QV dessa população. Trata-se de um instrumento multidimensional e de fácil compreensão, que não é excessivamente longo para um instrumento auto aplicável. Além disso, o instrumento avalia a QV em diferentes aspectos, como lazer, saúde física, dependência, vida cotidiana, emoções, preocupação e os cuidados com as úlceras.

Além de ser um instrumento abrangente que avalia a QV de pessoas com pé diabético propondo intervenções para melhorar essa medida que tanto interfere ele também pode ser utilizado em ensaios clínicos com o objetivo de avaliar os benefícios que o tratamento das feridas promove na cicatrização das UPD^(33,35).

O DFS foi desenvolvido e validado por Abetz e colaboradores em 2002. É um instrumento que mede o impacto das UPD na QV dos pacientes por meio de um questionário auto administrado com 58 itens (cada um com uma escala tipo Likert de cinco pontos) agrupados em uma escala com 11 domínios⁽³³⁾. É um instrumento específico para úlceras nos pés de pessoas com DM e não para a doença diabetes.

Com a finalidade de produzir um instrumento mais curto para não sobrecarregar aos pacientes e para melhorar a sensibilidade a mudanças no estado clínico é que foi criada a forma breve, “*Short Form*” – DFS-SF⁽³⁵⁾. O DFS-SF foi desenvolvido para avaliar as mudanças do início até o final do tratamento assegurando que os itens fossem sensíveis às alterações resultantes do tratamento da UPD, por meio de um perfil de pontuação que descrevesse o impacto da ferida na QV da pessoa com DM. Ele é capaz de discriminar entre pacientes com úlcera ativa daqueles com úlceras cicatrizadas, além de ser adequado para uso em ensaios clínicos de pacientes com UPD.

O DFS-SF foi criado por meio da análise de dados de um estudo duplo cego, placebo-controlado, randomizado da eficácia e segurança de becaplermina (fator de crescimento derivado de plaquetas humano recombinante) no tratamento das úlceras do pé diabético. Usando esses dados, itens que demonstraram limitadas propriedades de medida foram eliminados e análises fatoriais exploratórias foram realizadas para desenvolver uma nova escala. Finalmente, dados de dois ensaios clínicos adicionais foram utilizados para avaliar a replicabilidade da estrutura da nova subescala DFS-SF⁽³⁵⁾.

O instrumento é composto por 29 itens divididos em seis domínios: *Lazer; Saúde Física; Dependência/Vida Diária; Emoções Negativas; Preocupação com a úlcera/pés; Incomodado com o cuidado da úlcera*. Para cada pergunta, existe uma escala do tipo likert de cinco pontos, que varia de 1 (nunca) a 5 (o tempo todo). O escore das pontuações do DFS-SF é baseado na soma de todos os itens de cada domínio. Todas as escalas DFS foram pontuadas de 0 a 100, com escores mais elevados indicando melhor QV.

A confiabilidade e validade foram avaliadas em dois ensaios clínicos em pessoas com DM com úlceras nos pés. Demonstrou alta consistência interna e

satisfatória confiabilidade pelo teste-reteste, satisfatória validade convergente e discriminante quando comparado o SF-36 e boa responsividade para as mudanças clínicas. Também foi realizada análise fatorial confirmatória e exploratória.

O DFS-SF, criado originalmente na versão inglesa, já foi traduzido para outros idiomas, incluindo mandarim, holandês, francês, espanhol, grego, polonês e coreano. Até agora, apenas as versões chinesa, grega e polonesa passaram por um processo de validação linguística completa⁽⁵⁰⁻⁵³⁾.

1.4 Procedimentos de Validação Linguística

O processo de adaptação cultural de um instrumento específico para uma população-alvo, é considerado vantajoso, pois permite a comparação de dados obtidos em diferentes amostras e em diferentes contextos, permitindo uma avaliação mais ampla da situação. Por se tratar de uma medida que avalia o construto a partir de uma mesma perspectiva, é uma forma eficaz de adquirir medidas confiáveis e válidas^(24,54).

Com o aumento do número de projetos multinacional e multicultural, a necessidade de se adaptar instrumentos de medida sobre o estado da saúde dos clientes para uso em outros lugares que não seja a fonte da língua do instrumento tem crescido rapidamente⁽²⁴⁾.

Os instrumentos atualmente disponíveis apresentam limitações que demandam o aperfeiçoamento dos recursos já existentes ou a necessidade de encontrar instrumentos que já tenham sido desenvolvidos para o mesmo fim em outros países, a fim de realizar a adaptação cultural⁽²⁰⁾.

A adaptação cultural de um questionário para uso em um novo país, cultura ou língua requer uma metodologia única com a finalidade de alcançar equivalência entre a fonte original e a língua alvo do trabalho. Deve-se reconhecer que os itens não precisam ser somente traduzidos bem linguisticamente, mas também serem adaptados culturalmente para manter a validade de conteúdo do instrumento em diferentes culturas^(22,24). Desta forma, pode-se descrever de forma mais fidedigna o impacto de uma doença ou de seu tratamento de forma semelhante, em ensaios

multicêntricos ou multinacionais.

Especialistas no assunto têm recomendado aos pesquisadores que ao invés de criarem novos instrumentos, optem pela utilização de questionários já existentes, adaptando-os e validando-os para o idioma de interesse, de forma a economizar tempo, recursos financeiros e universalizar o conhecimento⁽²²⁾. A elaboração de um novo questionário é dispendiosa e requer um grande empenho do pesquisador para criá-lo e verificar as propriedades de medida para dizer se é apropriado para utilização⁽²⁴⁾.

O termo “adaptação cultural” ou “adaptação transcultural” que tem sido mais frequentemente utilizado ao longo das últimas décadas para denominar um processo que analisa a língua/tradução durante a elaboração de um questionário para uso em outro país⁽²²⁾. O pesquisador deve considerar não só o idioma, mas também as diferenças culturais de percepção de saúde daquela região, do contexto cultural e do estilo de vida da população em questão. Dessa maneira, é possível manter a equivalência linguística e cultural dos itens de um instrumento, mantendo sua relevância mesmo que seja necessário modificá-los para a cultura daquele lugar^(22,24).

Mais recentemente, diretrizes internacionais têm adotado o termo “Validação Linguística”. Nessa perspectiva, esse processo tem como objetivo obter uma tradução de um questionário desenvolvido em um idioma específico que seja: 1) conceitualmente equivalente ao original e comparável em todos os idiomas; 2) culturalmente relevante para o contexto do país alvo e 3) facilmente compreendida pelas pessoas a quem o instrumento traduzido é administrado⁽⁵⁵⁾.

Assim, a validação linguística deve consistir em pelo menos três etapas. A primeira é a **tradução** (inclui a produção de uma versão "reconciliada"), seguida da **retrotradução** e a terceira é a **entrevista cognitiva** (pré-testagem junto aos pacientes) (Figura 1).

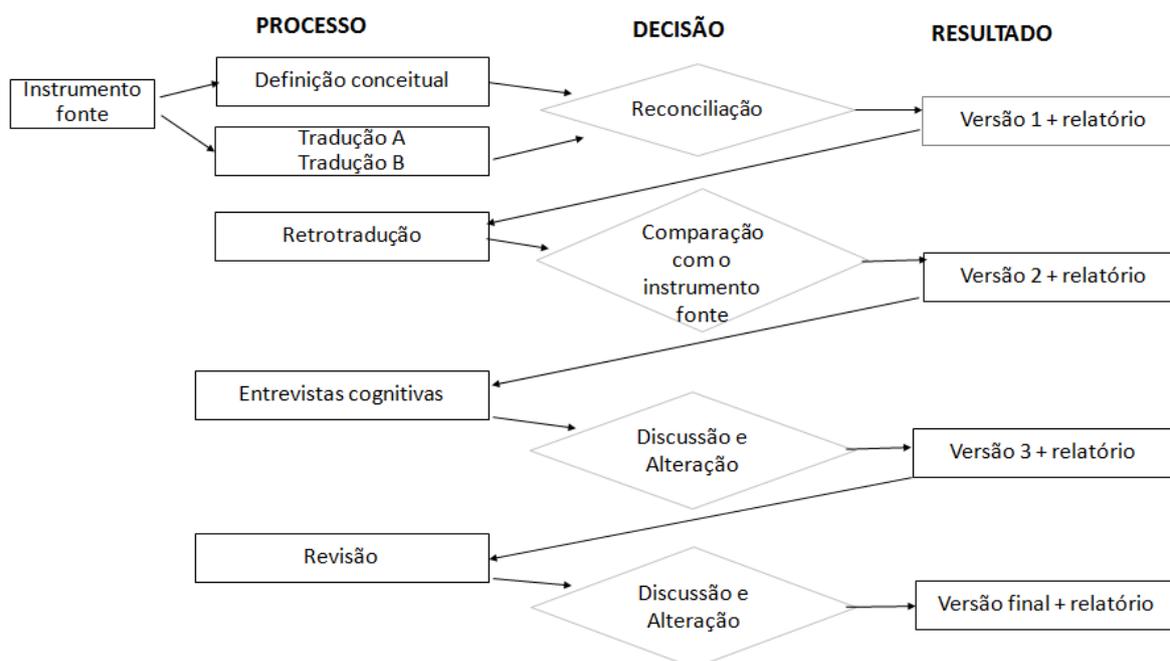


Figura 1 – Algoritmo do processo de validação linguística (adaptado de MAPI, 2016).

Os passos da validação linguística são descritos a seguir:

Tradução

É a tradução de um questionário para uma língua estrangeira. O idioma original em que o questionário é desenvolvido é chamado de idioma de origem. A língua estrangeira em que o questionário deve ser traduzido é chamada de idioma alvo. Portanto, a tradução pode ser resumida como a passagem do idioma de origem, o inglês, para o idioma alvo, o português. Requer o recrutamento de dois profissionais tradutores, nativos do português, bilíngues na língua de origem e o envolvimento de um coordenador/mediador⁽⁵⁵⁾.

Sua metodologia envolve: 1) a produção de duas traduções - cada um dos tradutores produzirá uma tradução independente dos itens originais, instruções e opções de resposta; 2) a produção de uma versão combinada (versão 1) - tanto os tradutores como o coordenador devem discutir as traduções e concordar com uma versão conciliada. O objetivo deve ser uma tradução conceitualmente equivalente ao questionário original e com linguagem coloquial e fácil entendimento pela população alvo; 3) contato com o autor, se necessário, para discutir se problemas específicos da primeira versão no idioma alvo podem ser modificados e 4) a produção de um

relatório em inglês descrevendo os problemas de tradução discutidos e como a primeira versão dos itens, escolhas de instruções e respostas foram produzidas⁽⁵⁵⁾.

Como resultado, este primeiro passo fornece uma primeira versão do questionário juntamente com um relatório sobre esta etapa⁽⁵⁵⁾.

Retrotradução

Esta etapa é a tradução da primeira versão do questionário na língua de origem (Inglês) e requer o recrutamento de um tradutor profissional local, nativo da língua de origem, bilíngue na língua-alvo⁽⁵⁵⁾. Sua metodologia compreende 1) a produção da retrotradução, por tradutores que traduzem a primeira versão de volta para o idioma original. Eles não devem ter acesso à versão original e 2) a comparação da retrotradução com o instrumento fonte, feita pelo coordenador local para detectar mal-entendidos, erros ou interpretações ambíguas na primeira versão do questionário. Este passo resultará em mudanças na primeira versão, dando origem à segunda versão⁽⁵⁵⁾.

Análise pelo Comitê de especialistas

Além das etapas recomendadas pelo MAPI, outras recomendações são internacionalmente reconhecidas^(22,24,56). De acordo com esses autores, um comitê de especialistas deve avaliar a versão pré-final (antes da etapa de testagem no paciente). Neste ponto, a versão produzida será analisada por um comitê de especialistas formado por pessoas bilíngues e especialistas na área de conhecimento do instrumento.

Os especialistas recebem todas as versões do instrumento e cada juiz também recebe um questionário específico para realizar a avaliação⁽²³⁾. Os juízes podem rever e comparar todas as versões traduzidas e modificar o formato do instrumento, alterando ou excluindo itens inapropriados até a obtenção de uma versão traduzida final. O objetivo do trabalho deste comitê é determinar a equivalência semântica, linguística, cultural e conceitual entre o questionário original

e a versão em português, a fim de garantir a compreensão e equivalência cultural da versão final⁽²²⁾.

A **equivalência semântica** relaciona-se ao significado das palavras, considerando o vocabulário e a gramática; enquanto a **equivalência idiomática** considera o uso das expressões idiomáticas e coloquiais referente a ambas as línguas. Na **equivalência cultural**, os eventos retratados nos itens do questionário original devem estar de acordo com a vivência cultural brasileira. A **equivalência conceitual**, por sua vez, diz respeito à apreciação da pertinência dos conceitos e os eventos vivenciados pelos sujeitos inseridos na cultura brasileira⁽²²⁾.

Esses aspectos são avaliados por meio do índice de validade de conteúdo (IVC). Entre os pesquisadores de enfermagem, IVC é a medida de validade de conteúdo mais divulgada. Solicita-se ao painel de especialistas que classifique cada item da escala em termos de sua relevância para a construção subjacente. Lynn⁽⁵⁷⁾ aconselhou um mínimo de três especialistas, mas indicou que mais de 10 provavelmente não eram necessários.

O cálculo do IVC possibilita inicialmente analisar cada um dos itens que compõem o instrumento de forma individual e, posteriormente, o instrumento como um todo. É avaliada a relevância e representatividade dos itens por meio de uma escala tipo Likert com pontuação que varia de 1 a 4 (1=não equivalente, 2=impossível de avaliar a equivalência sem que o item seja revisto, 3=equivalente mas necessita de alterações menores, 4=absolutamente equivalente). Assim, todo item que tiver sido avaliado em qualquer uma de suas equivalências com escore menor que 4 deve receber um comentário pertinente à avaliação ou sugestão de modificação. Valores inferiores implicaram em revisão automática do item, pois significa que pelo menos um dos juízes avaliou como inadequada a equivalência do item.

A seguir é apresentada a equação utilizada para cálculo do IVC:

$$\text{IVC} = \frac{\text{Número de respostas "3" ou "4"}}{\text{Número total de respostas}}$$

Pré-testagem

O objetivo desta fase é testar o questionário traduzido sobre a população alvo para determinar se é aceitável, se ele é entendido da maneira que é proposto e se o idioma usado é simples e apropriado⁽⁵⁵⁾.

Para dar continuidade a essa fase, a segunda versão do questionário (obtida após a fase 2) é submetida a uma **entrevista cognitiva**. Os sujeitos recrutados para o teste devem ser nativos do idioma alvo. O teste de compreensão deve ser realizado por meio de entrevistas individuais durante as quais o entrevistador deve saber se o participante teve alguma dificuldade em entender o questionário e verificar a interpretação do participante de todos os itens. Em caso de qualquer problema, o entrevistador pode propor ou testar alternativas de traduções (se esta questão foi antecipada), ou pedir ao participante que proponha alternativas⁽⁵⁵⁾.

Para essa fase, preconiza-se um total de 5 a 50 pessoas⁽²²⁾.

Revisão

O objetivo desta fase é evitar que erros de digitação, ortografia ou gramaticais permaneçam na versão de idioma de destino mais recente. A metodologia desta fase consiste na revisão da terceira versão do questionário por um revisor cuja língua nativa seja a língua alvo e que seja proficiente em inglês⁽⁵⁵⁾.

1.5 Avaliação das propriedades de medida do DFS-SF

Confiabilidade

A confiabilidade é a primeira característica a ser avaliada de um instrumento e é considerada como o principal critério para avaliação da sua qualidade⁽⁵⁸⁾. Também é chamada de precisão e fidedignidade do instrumento^(19,21).

A confiabilidade de um instrumento se refere também ao quanto um resultado pode ser replicado de forma consistente nos mesmos indivíduos, obtendo-se resultados semelhantes, em intervalos de tempos diferentes e por entrevistadores diferentes indicando aspectos sobre o grau de precisão e coerência^(19,58,59).

Um questionário tem evidências de confiabilidade à medida em que os erros de mensuração estejam ausentes da pontuação obtida^(19,59). Dessa forma, avaliam-se a quantidade de erros aleatórios e os aspectos sistemáticos próprios do instrumento; constituindo assim um dos critérios principais de qualidade de um questionário. Quanto menor a variação produzida pelo instrumento nas mensurações repetidas de um atributo, maior a sua confiabilidade⁽⁵⁸⁾.

O coeficiente de confiabilidade varia de 0 (ausência de correlação) a 1 (correlação perfeita), ou seja quanto mais próximo de 1 é o coeficiente, maior a consistência interna e homogeneidade dos itens, o que indica que mais confiável é o instrumento^(21,60).

A confiabilidade de um instrumento pode ser avaliada por meio de três métodos: a medida da consistência interna (homogeneidade), da estabilidade (teste-reteste) e a equivalência interobservadores^(19,21,58).

A **consistência interna ou homogeneidade** refere-se à avaliação da extensão com que todos os itens do instrumento refletem ou medem o mesmo construto^(21,58). A consistência interna de um instrumento pode ser testada estatisticamente usando-se o coeficiente de alfa de Cronbach e pela Confiabilidade composta (CC), pois, no contexto de equações estruturais, é recomendado pela literatura que a avaliação da confiabilidade dos construtos seja realizada por meio dessa⁽⁶¹⁾. Assim, para avaliação da consistência interna (alfa de Cronbach), o indicador tradicional tem sido o Coeficiente Alfa de Cronbach, que é baseado em intercorrelações das variáveis⁽⁶²⁾.

A CC leva em conta medidas de consistência interna dos indicadores de um construto, complementares às correlações item-total e entre itens. No entanto, o indicador da confiabilidade composta considera os erros nos indicadores, superando assim o Alfa de Cronbach. Segundo Hair⁽⁶³⁾ a CC é uma medida de consistência interna dos indicadores do construto, descrevendo o grau em que eles 'indicam' o

construto latente em comum; que varia de 0 a 1, sendo considerada consistência interna satisfatória quando $CC \geq 0,70$ ⁽⁶⁴⁾.

A CC também é uma medida para verificar a validade convergente do modelo fatorial, visto que o alfa de Cronbach subestima a confiabilidade em situações de violação da tal equivalência, em que todos os itens deveriam ter as mesmas cargas fatoriais, mesmo que suas variâncias únicas sejam diferentes⁽⁶⁴⁾.

A **estabilidade ou reprodutibilidade** refere-se à consistência das repetições das medidas. A avaliação do instrumento de mensuração deriva de procedimento de teste-reteste. O uso desse método requer que o fator a ser medido permaneça o mesmo quanto aplicado a uma amostra de sujeitos em dois momentos diferentes, comparando-se os resultados obtidos^(19,21). A confiabilidade por meio do teste e reteste pode ser analisada estatisticamente por testes que medem a concordância, como o índice Kappa e o coeficiente de correlação intraclassa (ICC).

Validade

A validade é uma propriedade de medida importante para se avaliar a qualidade de um instrumento⁽⁵⁸⁾. Quando um instrumento é conceituado como válido ele reflete verdadeiramente o conceito que deve medir. Ou seja, ele consegue avaliar seu objetivo, como, por exemplo, ansiedade e não outro construto como o estresse^(19,21,58).

A validade pode variar de uma amostra para outra, como também de uma situação para outra⁽²⁰⁾. Para essas mesmas autoras devem ser testadas sua validade e confiabilidade em todas as pesquisas, pois nenhum instrumento é completamente válido. A validade pode ser avaliada por meio dos três métodos principais de validade^(19,21,58): validade de conteúdo, validade relacionada a um critério e validade do construto.

A validade de conteúdo – verifica o grau de extensão com que o assunto de interesse está sendo contemplado nas dimensões do instrumento. Este tipo de validade refere-se a uma análise criteriosa de um instrumento com o objetivo de

verificar se os itens e subitens propostos apresentam representativos dentro do instrumento^(19,21,23,58).

Considera-se que um instrumento tem evidências de validade de conteúdo se houver consenso entre os especialistas que ele mede o que se propõe a medir. Neste caso, os instrumentos são submetidos a apreciação dos especialistas na área de interesse para modificação, retirada ou acréscimo dos itens⁽⁶⁵⁾. De forma independente, os juízes farão análise dos itens, verificando sua clareza, pertinência, abrangência, além de avaliar a aparência geral do instrumento.

A validade relacionada ao critério é o grau em que as pontuações de um instrumento são uma reflexão adequada de um "padrão ouro"^(19,58), e até que ponto um instrumento de pesquisa está relacionado com outros instrumentos que medem as mesmas variáveis⁽²¹⁾.

A validade de construto é uma das características mais importantes de um instrumento de medida. Refere-se ao grau em que um instrumento de pesquisa mede o construto a que se propõe a medir⁽²¹⁾. A validade de construto é o grau de qual evidência sobre as pontuações de uma medida apoia a inferência de que o construto foi apropriadamente representada⁽⁵⁸⁾.

A validade de construto convergente mostra que um instrumento é altamente correlacionado com instrumentos que medem variáveis semelhantes⁽²¹⁾. Na ausência de um padrão ouro, testa hipóteses sobre a correlação entre pontuações na medida focal e pontuações em uma medida de um construto com o qual a convergência conceitual é esperada⁽¹⁹⁾.

A Validade de construto Estrutural Convergente tem sido compreendida como uma medida mais robusta quando se utiliza a **Análise Fatorial Confirmatória (AFC)**, a qual compreende a avaliação da validade fatorial do modelo de mensuração de cada construto e dos construtos de segunda ordem. É geralmente usada para avaliar a qualidade de ajustamento de um modelo de mensuração teórico à estrutura correlacional entre as variáveis⁽⁶⁶⁾.

Assim, a principal função da AFC é reduzir uma grande quantidade de variáveis observadas a um número reduzido de fatores. Os fatores representam os

construtos que resumem ou explicam o conjunto de variáveis observadas⁽⁶³⁾. Ao resumir dados, a AFC obtém dimensões que descrevem os dados em um número menor de conceitos do que as variáveis individuais originais⁽⁶²⁾.

Para a realização da AFC são utilizados os Modelos de Equações Estruturais sendo que o Partial Least Squares - PLS, ou mínimos quadrados parciais, é considerado como método de estimação. Modelos de Equações Estruturais representam uma técnica estatística multivariada que busca mostrar as relações entre múltiplas variáveis permitindo simultaneamente examinar uma série de relações de dependência e inter-relações⁽⁶³⁾. Para Zeller e Carmines⁽⁶⁷⁾, a análise fatorial não se refere a uma única técnica estatística, mas a uma variedade de técnicas desenhadas que se relacionam para tornar os dados observados mais facilmente interpretáveis.

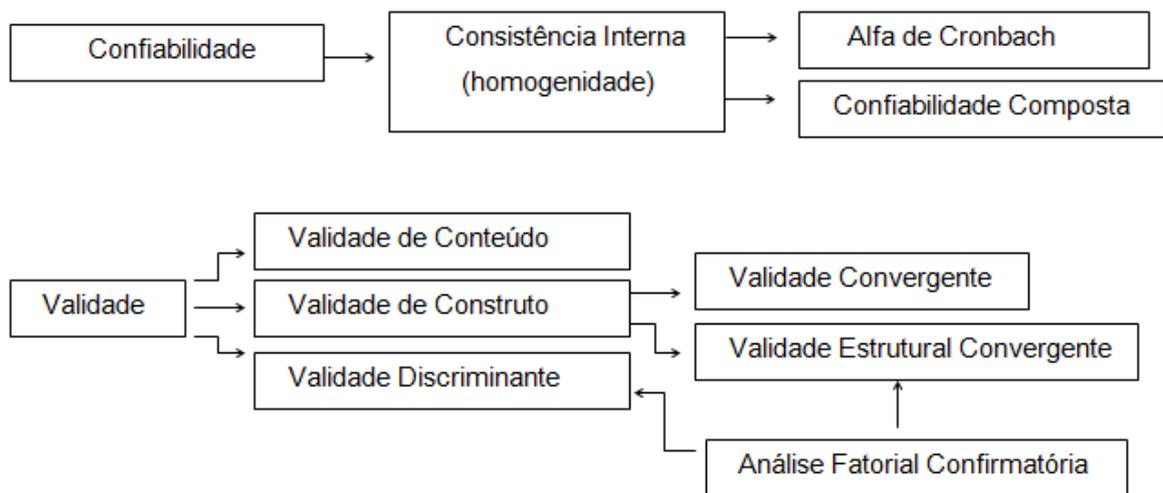


Figura 2 – Esquema visual das propriedades de medida avaliadas no presente estudo para disponibilização da versão brasileira do DFS-SF. Campinas, 2020.

Praticabilidade e Aceitabilidade

A praticabilidade foi avaliada pelo tempo dispendido na aplicação do instrumento e a viabilidade/aceitabilidade por meio do percentual de itens não

respondidos e pela proporção de pacientes que não responderam a todos os itens⁽⁶⁸⁾.

Efeito teto e chão

O efeito teto ocorre quando percentagem da população avaliada pontua no mais elevado nível da medida, o que impede a detecção de mudanças em situações de melhora da condição de saúde. Por sua vez, o efeito “chão” ocorre quando percentagem dos sujeitos pontua no mais baixo nível da medida, o que impede a detecção de mudanças em situações de piora⁽⁶⁹⁾.

Responsividade

Um instrumento de medida, além de demonstrar evidências de confiabilidade e validade, também pode ser capaz de detectar mudanças na condição de saúde dos sujeitos⁽⁵⁶⁾. A esta característica dá-se o nome de responsividade, que corresponde à capacidade de um instrumento em detectar alterações sobre o construto a ser medido em um determinado período de tempo^(19,22,58). Ou seja, espera-se encontrar diferença significativa entre as medidas realizadas em tempos diferentes.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Este estudo teve como objetivo geral disponibilizar a versão brasileira do *Diabetic Foot Ulcer Scale – Short Form* (DFS-SF) com evidências de confiabilidade e validade para avaliação da qualidade de vida de pessoas com pé diabético em seguimento ambulatorial.

2.2 Objetivos Específicos

Foram objetivos específicos:

- Conduzir a validação linguística do DFS-SF para a língua portuguesa do Brasil;
- Estimar a confiabilidade da versão brasileira do DFS-SF por meio da consistência interna (alfa de Cronbach) e confiabilidade composta (CC);
- Testar a validade de construto estrutural do instrumento por meio da Análise Fatorial Confirmatória (AFC);
- Avaliar a validade convergente por meio da correlação do DFS-SF com o SF-36;
- Verificar a praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão da versão brasileiro do DFS-SF;
- Avaliar a responsividade do instrumento adaptado.

3. MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Tratou-se de estudo metodológico, que teve como objetivo adaptar e validar um instrumento existente na língua inglesa, o DFS-SF, para a população brasileira. A pesquisa metodológica faz “investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, validação e avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa”⁽⁵⁸⁾.

3.2 Permissão dos autores para utilização do DFS-SF

O processo de tradução e adaptação cultural do DFS-SF foi realizado de acordo com as normas metodológicas recomendadas por publicações reconhecidas internacionalmente^(59,22,24) e pelo *Linguistic Validation Guidance of a Clinical Outcome Assessment – COA*⁽⁵⁵⁾.

A equipe responsável pelo contato com o autor do instrumento original, junto ao MAPI RESEARCH TRUST, foi consultada para fornecer a autorização da adaptação para a língua portuguesa do Brasil (Anexo 1). Posteriormente à obtenção da autorização formal para a adaptação cultural do DFS-SF para a língua portuguesa do Brasil, pelo MAPI, foi fornecido o *Linguistic Validation Guidance of a Clinical Outcome Assessment - COA* e o manual de instruções do instrumento juntamente com a sua versão original.

3.3 Local do Estudo

O estudo foi conduzido em Ambulatório de Feridas e Pé Diabético localizado em uma Policlínica Municipal em uma cidade do interior do estado de São Paulo. O Ambulatório de Feridas e Pé Diabético oferece aos pacientes assistência multiprofissional especializada com enfoque holístico, por meio de métodos científicos atualizados com a finalidade de avaliar, orientar e cuidar dos mais diferentes casos de feridas. A equipe multiprofissional é composta por uma

coordenadora enfermeira estomaterapeuta, três cirurgiões vasculares, duas enfermeiras assistenciais, dois técnicos de enfermagem, dois auxiliares de enfermagem, uma assistente social, um fisioterapeuta, além de estagiários de nutrição, podologia e dermatologia. Ainda há uma equipe de suporte formada por profissionais como endocrinologista, cirurgião plástico e de outras especialidades.

3.4 Participantes

Participaram dessa pesquisa os usuários do referido serviço, com diagnóstico de DM tipo 1 ou 2; com UPD; em seguimento clínico regular no referido serviço.

Critérios de inclusão

Foram incluídos aqueles participantes que:

- Eram maiores de 18 anos;
- Apresentaram de uma a duas úlceras com diagnóstico de UPD, com tamanho de 0,5 a 30 cm²⁽³³⁾;
- Eram capazes de ler, entender e responder o questionário.

Com a finalidade de minimizar os riscos relacionados à não compreensão dos questionários, os participantes elegíveis foram inicialmente avaliados quanto ao seu estado cognitivo, por meio de um questionário contendo sete perguntas pré-estabelecidas e adaptadas do estudo de Pfeiffer⁽⁷⁰⁾. São elas:

- 1) *Qual seu nome completo?*
- 2) *Qual o dia, mês e ano que estamos?*
- 3) *Qual é o dia da semana de hoje?*
- 4) *Qual o nome da cidade que você nasceu?*
- 5) *Como se chama este lugar?*

6) *Qual é a sua idade?*

7) *Qual é a sua data de nascimento?*

Os dados foram verificados em um documento de identificação, como o RG ou carteira de motorista. Participantes que não responderam corretamente a pelo menos 5 questões não foram considerados elegíveis para o estudo.

Critérios de exclusão

Foram excluídos os participantes:

- Com úlcera cicatrizada;
- Com mais de duas úlceras;
- Que tinham úlceras resultantes de outras causas que não DM;
- Com doenças do tecido conjuntivo ou isquêmicas;
- Dependentes de droga e álcool.

3.5 Tamanho amostral e Procedimento de amostragem

O tamanho amostral foi calculado considerando três objetivos:

1. *Avaliar a validade de construto estrutural do instrumento*
2. *Avaliar a validade de construto convergente*
3. *Avaliar a responsividade do instrumento*

Para o primeiro objetivo considerou-se a recomendação de Hair⁽⁶³⁾. Os autores sugerem que sejam coletados de 5 a 10 sujeitos para cada item do instrumento. O instrumento a ser validado é composto por 29 itens. Considerando a recomendação de 10 sujeitos por item, a amostra mínima necessária calculada para aplicação da análise fatorial confirmatória foi de **290 participantes..**

O cálculo do tamanho amostral para o objetivo de avaliar a validade de construto convergente do instrumento foi baseado na metodologia de um cálculo amostral para um coeficiente de correlação de Pearson. Foi assumido um poder do teste de 80%, um nível de significância de 5%, uma estimativa para o coeficiente de correlação igual a 0,30, que segundo Cohen⁽⁷¹⁾ pode ser considerado um coeficiente de grau médio, e um coeficiente de correlação igual a 0,00 como hipótese nula. O cálculo resultou em uma amostra mínima de **84 participantes** Foram coletados 90 para a pesquisa.

Para o objetivo de avaliar a responsividade do instrumento, considerou-se a metodologia de um cálculo amostral para o teste t de Student pareado. Nesse cálculo foi assumido um nível de significância de 5%, um poder do teste de 80% e um tamanho de efeito igual a 0,50, que segundo Cohen⁽⁷¹⁾ pode ser considerado um tamanho de efeito de grau médio. O cálculo resultou em uma amostra de **34 participantes**. Foram coletados 40 para a pesquisa.

Para a realização dos cálculos amostrais foi utilizado o software G*Power 3.1.9.2⁽⁷²⁻⁷³⁾.

A amostragem se deu por conveniência – foram incluídos os pacientes em seguimento no referido serviço, que compareçam à unidade para atendimento ao longo do período estabelecido para coleta de dados e que atenderam aos critérios de inclusão. Os participantes foram incluídos sucessivamente, até a obtenção do tamanho amostral desejado.

3.6 Procedimentos para Validação Linguística do DFS-SF

Tradução

A tradução do questionário do idioma de origem, o inglês para o idioma alvo, o português foi realizado pelo recrutamento de dois profissionais tradutores, nativos do português, bilíngues na língua de origem com a participação do coordenador/mediador.

Envolveu a produção de duas traduções - cada um dos tradutores produziu uma tradução independente dos itens originais, instruções e opções de resposta e após isso foi desenvolvido a produção de uma versão combinada (versão 1) onde tanto os tradutores como o coordenador discutiram as traduções e concordaram com uma versão conciliada. Após foi produzido um relatório em inglês descrevendo os problemas de tradução discutidos e como a primeira versão dos itens, escolhas de instruções e respostas foram produzidas. Como resultado dessa etapa: primeira versão do questionário juntamente com um relatório que foi enviado ao MAPI por e-mail.

Retrotradução

A produção da retrotradução, ou seja, a tradução da primeira versão do questionário na língua de origem (Inglês) foi realizada por dois tradutores, nativos da língua de origem e bilíngue na língua-alvo (Português). Eles não tiveram acesso à versão original e o coordenador local realizou a comparação da retrotradução com o instrumento fonte, para detectar mal-entendidos, erros ou interpretações ambíguas na primeira versão do questionário. Este passo resultou em mudanças na primeira versão, dando origem à segunda versão.

Análise pelo Comitê de especialistas

A versão produzida foi analisada por um comitê de especialistas também formado por pessoas bilíngues e especialistas na área de conhecimento do instrumento. Eles receberam todas as versões do instrumento e cada juiz também recebeu um questionário específico para realizar a avaliação e os aspectos foram avaliados por meio do índice de validade de conteúdo (IVC).

Com a finalidade de facilitar a avaliação do trabalho pelos juízes da versão traduzida do DFS-SF, foi criado um instrumento de avaliação (Apêndice 2). Esse instrumento foi dividido por itens, ou seja, cada questão correspondia a um item. O título iniciou como item um, a instrução geral como item dois e assim,

sucessivamente. Também foram anexadas as versões traduzidas, bem como foram apresentadas as instruções para avaliação da versão traduzida do DFS-SF, de acordo com as equivalências semântico-idiomática, cultural e conceitual.

Dessa forma, participaram deste comitê oito juízes bilíngues com experiência na área, que atenderam a pelo menos um dos seguintes critérios: experiência em adaptação cultural ou atuação na temática, experiência em pesquisa envolvendo aplicação de instrumentos de medida e habilidade no reconhecimento de expressões na língua inglesa e na língua portuguesa.

De acordo com os critérios estabelecidos, o comitê de juízes apresentou a seguinte formação:

- Juiz 1: Enfermeiro, Professor Associado, com ampla experiência em metodologia de pesquisa e em adaptação cultural de instrumentos de medida;
- Juiz 2: Enfermeiro, Professor Titular, com experiência em pesquisa envolvendo adaptação cultural e validação de escalas de medida e qualidade de vida;
- Juiz 3: Enfermeiro, Professor Doutor, com experiência na avaliação das propriedades de medidas e processo de cuidar em pé diabético;
- Juiz 4: Enfermeiro, especialista em estomaterapia, com ampla experiência assistencial em feridas e atendimento ao paciente com pé diabético;
- Juiz 5: Enfermeiro, especialista em estomaterapia e podiatria, com ampla experiência na assistência na área de pé diabético
- Juiz 6: Enfermeiro, Doutorando em Enfermagem, Mestre em Ciências da Saúde, experiência em estudos envolvendo adaptação cultural de instrumentos de medida em pessoas com feridas;
- Juiz 7: Professora formada em línguas, com conhecimento em tradução e adaptação de questionários para a cultura do Brasil.
- Juiz 8: Enfermeiro, professor assistente, experiência em estudos de doenças crônicas e qualidade de vida.

Ao final da avaliação dos itens, também foi solicitado que os juízes avaliassem o instrumento como um todo: se o conjunto de itens seria relevante para o objetivo do instrumento, se havia itens ou conjunto de itens a serem incluídos ou removidos. Após isso foi calculado o IVC, o qual é calculado por meio da soma de concordância dos itens que receberam pontuação “3” ou “4”, dividido pelo número total de respostas. Os itens que receberam pontuação “1” ou “2” foram ser revisados ou eliminados.

Pré-testagem

A segunda versão do questionário (obtida após a fase 2) foi submetida a uma **entrevista cognitiva** (“*Cognitive debriefing*”)⁽²²⁾ a um total de 30 pessoas que frequentavam o ambulatório de feridas e pé diabético do serviço, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os sujeitos recrutados para o teste eram nativos no português e o teste de compreensão foi realizado pela autora por meio de entrevistas individuais. Os participantes foram interrogados em relação ao entendimento sobre o questionário e também se verificou a interpretação dos participantes a todos os itens. Quando houve alguma dúvida em relação aos termos, o entrevistador propôs ou testou alternativas de traduções e também pediu ao participante para que ajudasse com alternativas mais simples para o entendimento. Após isso houve alterações na versão 3 e um novo relatório foi enviado ao MAPI.

Revisão

A terceira versão do questionário foi revisada por um profissional cuja língua nativa era o português e proficiente em inglês com o objetivo de evitar que erros de digitação, ortografia ou gramaticais permanessem na versão de destino mais recente elaborada. Dessa fase, houve a produção da versão final e de mais um relatório para o MAPI.

3.7 Procedimentos de coleta de dados

Os dados foram coletados pela pesquisadora e por mais duas pessoas capacitadas por essa, por meio de entrevista, no Ambulatório de Pé Diabético de um Município do interior de São Paulo, após a autorização da coleta de dados pela administração do Ambulatório, em ambiente privativo e silencioso. Os participantes do estudo foram os usuários do serviço que aceitaram em participar da pesquisa após a explicação sobre os objetivos do trabalho e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram aplicados os instrumentos DFS e SF 36 e realizado o registro fotográfico das feridas dos pacientes para avaliação do tamanho da ferida (critério de inclusão) e da responsividade.

3.8 Instrumentos de coleta de dados

Para a coleta de dados foram utilizados os seguintes instrumentos: instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica, *Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF)* e SF-36.

3.8.1 Caracterização sociodemográfica e clínica (Anexo 2)

Para a caracterização dos participantes, foi utilizado um instrumento desenvolvido por Hui e colaboradores⁽⁵⁰⁾. Os dados avaliados foram relacionados a idade, sexo, grau de escolaridade, suporte familiar, tempo de acometimento pelo diabetes e úlcera, condição da úlcera (ativa ou cicatrizada), tipo de úlcera e episódio de recorrência da úlcera.

Um dos sistemas desenvolvidos para a classificação de úlceras no pé diabético foi o modelo proposto por Meggit e Wagner⁽⁷⁴⁾, que é o mais amplamente utilizado, por sua aplicabilidade em qualquer tipo de lesão. O sistema é dividido em seis graus: os primeiros 4 graus (0, 1, 2 e 3) baseiam-se na profundidade da ferida e no comprometimento de tecidos adjacentes, e os 2 últimos graus baseiam-se na perfusão do pé. O sistema é descrito como se segue:

- a) **Grau 0** – Pé em risco de ulceração, mas ainda com ausência de úlceras;
- b) **Grau 1** – Úlceras superficiais com perda total da pele; sem infecção e geralmente de etiologia neuropática. Presentes em áreas de pressão, tais como as

extremidades dos metatarsos, mas podem ocorrer também nos dedos ou outros locais;

c) **Grau 2** – Úlceras principalmente de origem neuropáticas e mais profundas, penetrando no tecido subcutâneo. Com infecção, mas sem envolvimento ósseo. O diagnóstico de infecção é geralmente feito com a evidência de exsudato purulento, hiperemia e celulite. A febre geralmente está ausente;

d) **Grau 3** – Celulite, pode formar abscesso, osteomielite;

e) **Grau 4** – Presença de gangrena em ante pé;

f) **Grau 5** – Presença de gangrena envolvendo todo o pé.

3.8.2 Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF – Anexo 3)

O DFS-SF foi desenvolvido para avaliar as mudanças do início até o final do tratamento em pessoas com UPD por meio de um perfil de pontuação que descreve o impacto da ferida na QV⁽³⁵⁾. Ele é capaz de discriminar as pessoas com úlceras ativas daquelas com úlceras cicatrizadas, além de ser adequado para uso em ensaios clínicos de pessoas com UPD.

O DFS-SF é composto por vinte e nove itens divididos em seis domínios: lazer; saúde física; dependência/vida diária; emoções negativas; preocupação com a úlcera/pés; incomodado com o cuidado da úlcera⁽³³⁾. As respostas variam de “de modo nenhum” a “extremamente, “em nenhum momento” a “todo o tempo” e de “nenhum pouco” a “muito”. Para cada pergunta, existe uma pontuação de 1 (nunca) a 5 (o tempo todo). O escore dos itens foi baseado em uma escala de cinco pontos.

O escore das pontuações do DFS-SF é baseado na soma de todos os itens de cada domínio. Todas as escalas DFS foram pontuadas de 0 a 100, com escores mais elevados indicando melhor QV. Sempre que necessário, a pontuação dos itens de alguns domínios são decodificados para que a pontuação mínima possível (1) represente a pior QV, e a pontuação máxima possível (5) represente a melhor QV.

3.8.3 Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36 – Anexo 4)

O SF-36 é um instrumento genérico, de avaliação da QV que possui fácil administração e compreensão. Foi traduzido para a língua portuguesa e validado para o Brasil por Ciconelli⁽⁷⁵⁾.

O instrumento é composto por 36 itens em oito domínios, que abordam os seguintes aspectos: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, emocionais e saúde mental. Apresenta um escore final de 0 a 100, na qual cem corresponde ao melhor estado de saúde e zero ao pior⁽⁷⁶⁾.

A escolha desse instrumento se deu devido às suas satisfatórias propriedades de medida, como validade, suscetibilidade a alterações e reprodutibilidade, amplamente demonstradas em estudos progressos^(50-51,75). A confiabilidade da versão SF-36 para o Brasil foi avaliada por meio de sua consistência interna, com coeficiente alfa Cronbach maior que 0,90 em todas as escalas.

O SF-36 tem sido considerado o "padrão ouro" para medir a QV, porque foi usado com sucesso para distinguir os pacientes com diferentes graus de gravidade de diabetes, e entre pacientes com ou sem complicações do diabetes⁽⁵⁰⁾. Ele também foi usado anteriormente para validação do DFS-SF em outros estudos^(35,50-51).

A permissão para usar a versão brasileira do SF-36v2 e o software de pontuação (QualityMetric Health Outcomes™ Scoring Software 4.5.1) foi obtida junto o ao *QualityMetric Inc.* (Lincoln, RI, EUA) (Anexo 5).

3.9 Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do DFS-SF

Neste estudo, a confiabilidade foi avaliada pela consistência interna do instrumento DFS-SF por meio da determinação do Coeficiente Alfa de Cronbach e pela avaliação da Confiabilidade Composta.

A validade de construto convergente, por sua vez, foi estimada pelo estudo da correlação entre o escore do instrumento adaptado DFS-SF com outro já adaptado no Brasil que avalia QV, o SF36.

Para a avaliação da AFC, foram utilizados os Modelos de Equações Estruturais, considerando os *Partial Least Squares* (PLS ou mínimos quadrados parciais) como método de estimação.

Praticabilidade e Aceitabilidade

A praticabilidade e aceitabilidade da versão brasileira do DFS-SF foram avaliadas na fase de pré-testagem.

Efeito Teto e Chão

Foi avaliada a percentagem de pacientes que pontuou chão (equivalente aos 15% piores resultados do DFS-SF) ou teto (equivalente aos 15% melhores possíveis resultados da escala), como proposto por Terwee⁽⁷⁷⁾. Foi considerado efeito teto e chão moderado até 25% e substancial se maior que 25%⁽⁷⁸⁾.

Responsividade

Para testar a responsividade, no presente estudo o questionário DFS-SF foi reaplicado a 40 participantes em um intervalo de quatro semanas, quando se espera obter mudanças após o tratamento proposto.

Medida da área da ferida – Programa Image J Features

Para mensurar a área da ferida, foi utilizado o recurso da fotografia com uma câmera digital com 8 megapixels, abertura f/2.4, flash LED, sensor de retro iluminação e resolução de 3264x2448 pixels. A fotografia era posteriormente inserida no computador para planimetria, por meio do programa *Image J Features*, a partir de download do respectivo website (<https://imagej.nih.gov/ij/download.html>).

Para análise desse resultado clínico enquanto medida objetiva no presente estudo, considerou-se que uma percentagem de redução da área de ferida de 10% - 15% por semana ou $\geq 50\%$ após 4 semanas de tratamento prevê cicatrização⁽³⁶⁾. Para fins práticos, o período de quatro semanas tem sido frequentemente usado como o intervalo de tempo em que as mudanças na área da ferida são avaliadas⁽³⁵⁻³⁶⁾.

3.10 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica no *software Microsoft Excel* para *Windows* e transferidos para o programa *Statistical Analysis System for Windows*, versão 9.4 (*Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008*) e SPSS versão 24 e o *software SmartPLS 3.2.1*⁽⁷⁹⁾, para realização das seguintes análises:

- **Descritiva**, com confecção de tabelas de frequência com valores absolutos (n) e percentuais (%) para variáveis categóricas e medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para as variáveis contínuas dos dados do instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica e para escore total dos instrumentos de QV;
- **Confiabilidade**, com emprego do coeficiente alfa de Cronbach (α) e da Confiabilidade composta (CC) para estimar a consistência interna da medida, ou seja, a homogeneidade dos itens que compõem a versão brasileira do DSF. Foi estabelecido como evidência de consistência interna satisfatória, $\alpha > 0,70$ ⁽⁸⁰⁾.
- **Testes de correlação** (Spearman), por meio da avaliação das correlações entre os escores dos domínios do instrumento DFS-SF e o escore total do SF-36. Com a finalidade de garantir a precisão e generalização dos achados, intervalos de confiança de 95% foram calculados para cada um dos coeficientes de correlação. Este coeficiente é não paramétrico e varia de -1 a 1, em que valores mais próximos de -1 indicam uma relação negativa ou inversa entre as variáveis, valores próximos a 1 uma relação positiva e valores próximos a 0 indicam ausência de correlação.

Cohen⁽⁷¹⁾ sugere a seguinte classificação do coeficiente de correlação: 0,1 a 0,29 (fraca), 0,30 a 0,49 (moderada) e maior ou igual a 0,50 (forte).

- **Análise fatorial confirmatória**, para avaliação da validade de construto fatorial do instrumento DFS, realizada por meio da técnica de análise fatorial confirmatória de 2ª ordem. Para a realização de tal procedimento, foram utilizados modelos de equações estruturais considerando como método de estimação os mínimos quadrados parciais (*Partial Least Squares* - PLS). Para a implementação dessas análises, foi utilizado o *software* Smart PLS 3.2.1⁽⁷⁹⁾. A análise do modelo fatorial compreendeu duas etapas: a análise da validade convergente e a análise da validade discriminante do modelo proposto.

Para a análise da validade convergente do modelo fatorial, inicialmente foram avaliados os resultados obtidos de AVE (*Average Variance Extracted*) para cada um dos fatores do modelo. Essa medida avalia a proporção da variância dos itens que é explicada pelo fator aos quais pertencem; de modo que valores de AVE superiores a 0,5 indicam que o modelo converge a um resultado satisfatório⁽⁶²⁾. Posteriormente, foram avaliados os valores obtidos de carga fatorial entre os itens e os seus respectivos fatores. Itens com cargas inferiores a 0,5 foram considerados como candidatos a deixar o modelo fatorial. Hair e colaboradores⁽⁶³⁾ definem que as cargas devem ser no mínimo maiores do que 0,5 e idealmente superiores a 0,7. Neste momento, foi calculada a confiabilidade composta para cada domínio com o objetivo de avaliar a consistência interna do instrumento. Valores acima de 0,7 foram considerados como satisfatórios⁽⁶¹⁻⁶²⁾.

A validade discriminante foi avaliada, inicialmente, por meio do critério de *Fornell-Larcker*⁽⁶¹⁾. Esse método compara as raízes quadradas das AVEs com os valores de correlação entre os fatores. O modelo apresenta validade discriminante se as raízes quadradas das AVEs forem maiores do que as correlações entre os fatores. O outro critério considerado para avaliar a validade discriminante foi a análise das cargas cruzadas (*Cross Loadings*). Neste caso foi observado se a carga fatorial de um determinado item era mais elevada no fator em que fora inicialmente alocado, do que nos demais fatores do modelo.

- A **praticabilidade** foi avaliada pelo tempo médio despendido para aplicação do DSF-SF.
- A **aceitabilidade** foi acessada pelo percentual de itens não respondidos e pela proporção de participantes que responderam a todos os itens.
- Os **efeitos teto e chão** foram avaliados por meio da estimativa dos 15% melhores e piores escores de cada item da escala⁽⁷⁸⁾.
- **Testes de comparação** foram conduzidos para avaliar a responsividade (teste t de Student pareado ou Wilcoxon pareado⁽⁸¹⁾ de acordo com a distribuição dos dados. A distribuição dos dados, por sua vez, foi avaliada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

Foi pesquisada a presença de *outliers* uni ou multivariados e nenhum foi encontrado. Foi adotado como nível de significância $p\text{-valor} \leq 5\%$.

3.11 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local (Parecer 2.051.777/2017 – Anexo 6). Os potenciais voluntários para a pesquisa foram localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa, por ocasião de sua presença no ambulatório, para consulta previamente agendada. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - Apêndice 1) foi apresentado e lido em conjunto com os voluntários. Ao final da leitura, os que estiveram de acordo em participar assinaram o TCLE, conforme determinado pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde; e receberam uma cópia.

No que tange à proteção à confidencialidade, todas as informações obtidas foram confidenciais e sigilosas. Os dados e materiais obtidos dos pacientes foram tornados anônimos.

4. RESULTADOS

Os resultados deste estudo são apresentados por meio de dois manuscritos científicos:

Manuscrito 1: LINGUISTIC VALIDATION OF THE DIABETIC FOOT ULCER SCALE SHORT FORM (DFS-SF): A METHODOLOGICAL APPROACH

Manuscrito 2: MEASUREMENT PROPERTIES AND FACTOR ANALYSIS OF THE DIABETIC FOOT ULCER SCALE SHORT FORM (DFS-SF)

Artigo 1 - Linguistic Validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF): a methodology approach

**Submetido à Revista de Enfermagem Referência*

ABSTRACT

Brazil occupies the 4th position in the world (14, 3 million of people) in prevalence of Diabetes e the Diabetic Foot generates changes in functional, emotional, social, economic and labor aspects in the world scenario, with major impact on patients' Quality of Life (QoL). Therefore, measuring the QoL of patients with diabetic foot (DF) requires a lot of care in choosing the most appropriate instrument. There are a few instruments that evaluate the Quality of Life (QoL) among diabetic foot (DF) patients and the Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form (DFS-SF) is a specific instrument designed to measure the impact of DF. This study was aimed at presenting the linguistic validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form (DFS-SF) among patients with DF to Brazilian Portuguese and evaluate its content, feasibility and acceptability. This is a cross-sectional, methodological research, conducted among 30 outpatients in follow-up for DF, assessed regarding QoL, sociodemographic and clinical data. International recommendations on adaptation procedures were followed: the stages of *Forward translation*, *Backward translation* and the *Cognitive interview* were carried out. The Content Validity Index was calculated and a pre-test were gathered to produce a pre-final version. The semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalences between the linguistic validated and the original version were obtained. The linguistic validation process of the Brazilian version of the DFS-SF has been completed in accordance with internationally recommended standards. The instrument was easy to apply, to understand and presented short time for administration.

Keywords: Nursing; Diabetes Mellitus; Surveys and Questionnaires; Quality of Life; Validation Studies.

INTRODUCTION

The Diabetic Foot (DF) has been defined by the International Working Group on Diabetic Foot as the presence of "Infection, ulceration or destruction of tissues of the foot associated with neuropathy and/or peripheral artery disease in the lower extremity of people with diabetes".¹

In the general population, foot ulcers account for 40-70% of non-traumatic lower limb amputations.² 25% to 56.5% of cases individuals with diabetes have foot injuries at some point in their life with high recurrence rates³ and mortality rates close to 40%.⁴ DF is a condition that has serious consequences, given its great functional impairment that can lead to incapacitations, hospitalizations and even death. There is a need for prolonged rehabilitation and social support, causing a high cost in all countries.⁴

In this way, the DF has been understood as a serious public health problem; not only for the totality of cases it reaches, but also because it generates changes in both the functional, emotional, social, economic and labor aspects of the world scenario.⁵⁻¹⁰

These complications caused by DF can impair autonomy, making patients dependent on family and friends; bringing them suffering due to the necessary changes in their lifestyle and the new need for help to carry out their activities of daily living¹¹. In this sense, psychological and social problems can harm the patient and his/hers family with respect to performing the necessary care for the treatment, compromising the quality of life (QoL).⁵ Thus, health services should be aware of the

psychosocial aspects, through the early identification of changes in QoL and the redirection of health care provided to people with DF.¹¹

Therefore, measuring the QoL of patients with DF consists of a complex task and requires a lot of care in choosing the appropriate instrument. In the world literature, nowadays the only instrument available to assess the impact of DF ulcer on QoL is the Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS) and its short form, the Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form (DFS-SF). It is a specific instrument designed to measure the impact of DF ulcers on the QoL of people with diabetes and is available for use in clinical trials to evaluate the benefits of treatment to ulcer healing among them, the improvement in QoL.^{12,13}

DSF-SF was developed with focus groups with patients with diabetes to identify specific factors affecting QoL - such as foot ulcers and their treatment. From these concepts, it was validated containing the following domains: Leisure, Physical Health, Daily Life Activities, Emotions, Non-adherence, Family, Friends, Treatment, Satisfaction, Positive Attitude and Financial. DSF-SF demonstrated good measurement properties, with satisfactory evidence of reliability and validity.¹²

This instrument was selected for the current research because it presented measurement properties with evidence of validity and reliability to measure the QoL of this population and the use of a shorter version may often be desirable, particularly when time is limited or respondent burden is of major concern. It is a multidimensional and easily understood instrument, which is not excessively long and may lead to sensitivity to change in clinical conditions. In addition, the instrument assesses QOL in different aspects such as leisure, physical health, dependence, daily life, emotions, worry and care for ulcers.¹³

This study aimed to provide a Brazilian version of the Diabetic Foot Ulcer

Scale - Short Form (DFS-SF), Evaluate content validity through expert committee review and check the feasibility and acceptability of the Brazilian version of DFS-SF.

METHODS

Study design

This is a quantitative approach, of a methodological type, based on the theoretical framework of cultural adaptation and validation.¹⁴

Participants and sample

The sample size was 30 patients with type 1 or 2 diabetes mellitus (DM); who attended the following inclusion criteria: older than 18 years; with one up to two DF ulcers of neuropathic or neuroischemic etiology, ranging in size from 0.5 to 30 cm²¹²; able to read, understand and respond to the questionnaire; and Brazilian Portuguese speakers.

Participants with healed ulcer were excluded; with more than two ulcers; who had ulcers resulting from causes other than DM; with connective tissue or ischemic diseases and those who were drug and alcohol dependent.¹²

Data collection

This study was conducted at the Ambulatory of Wounds and Diabetic Foot located in a Municipal Polyclinic in a city in the interior of the state of São Paulo. Data were gathered between July and August 2017. All participants signed the consent form. The data were gathered by two trained researchers.

The team responsible for contacting the author of the original instrument, together with MAPI RESEARCH TRUST, was consulted to provide the authorization for

adaptation to the Portuguese language of Brazil. After obtaining the formal authorization for the linguistic validation of the DFS-SF to the Portuguese language of Brazil by MAPI, the instruction manual of the instrument was supplied along with its original version.

Measures

For the data collection, sociodemographic characterization instruments were used, in addition to DFS-SF.

Clinical and sociodemographic characterization: For the characterization of the participants, an instrument based on that developed study validation of the Chinese diabetic foot ulcer scale¹⁵ was used. The data evaluated are related to age, sex, educational level, family support, duration of ulcer and diabetes, ulcer condition (active or healed), type of ulcer and episode of ulcer recurrence.

Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF): Thus, the short version of the instrument is composed of 29 items divided into six domains: *Leisure, Physical Health, Dependence/Daily Life, Negative Emotions, Worried about ulcers/feet and Bothered by ulcer care.*¹² Answers range from "Not at all" to "extremely", "none of the time" to "all of the time" and "not at all" to "great deal". For each question, there is a score from 1 (never) to 5 (all the time). The score of the items was based on a five-point Likert scale. The DFS-SF score is based on the sum of all items in each domain. All DFS scales are scored from zero up to 100, with higher scores indicating better QoL. Reliability and validity were assessed in two clinical trials¹³ with diabetic patients with foot ulcers. As to the evaluation of its reliability, DFS-SF demonstrated high internal consistency and satisfactory measurement stability (test-retest); satisfactory convergent and discriminant validity when compared to Medical

Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) and good responsiveness to clinical changes. Confirmatory and exploratory factorial analysis were also conducted.¹³

Linguistic Validation of the DFS-SF

The linguistic validation consisted of 3 stages. The first was *the Forward translation* (included the production of a “reconciled” version), followed by the *Backward translation* and the third was the *Cognitive interview* (patient testing) (Figure 1).

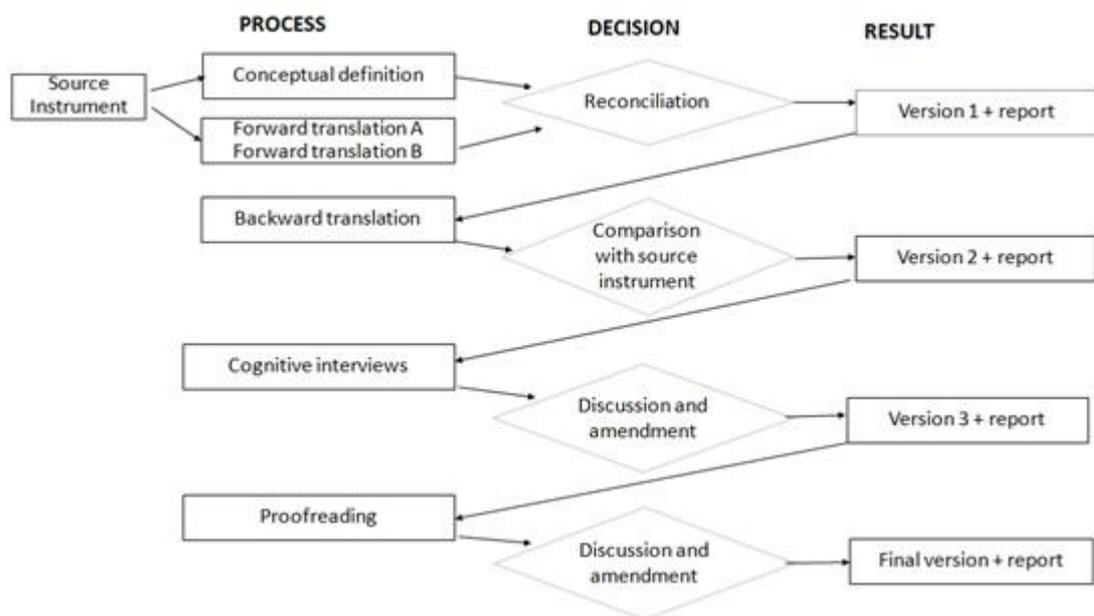


Figure 1: Steps of the linguistic validation process.

The Forward Translation Step

It is the translation of a questionnaire into a foreign language. The original language in which the questionnaire is developed is called the source language. The foreign language which the questionnaire has to be translated into is called the target language. Therefore the forward translation can be summed up as the passage from

the source language in the target language. It required the recruitment of two local professional translators, native target language speakers, bilingual in the source language, the involvement of the local coordinator.¹⁴

Its methodology involved 1) the production of two forward translations - each of the translators will produced an independent forward translation of the original items, instructions and response choices; 2) the production of a pooled version (version 1) - both translators and the local coordinator discussed the translations and agree on a reconciled version. The aim was a translation conceptually equivalent to the original questionnaire and with colloquial and easy to understand language by the target population; 3) the contact with the author, to discuss if particular issues of the first version in the target language might be modified and 4) the production of a report in English outlining the translation issues discussed and how the first version of the items, instructions and response choices were produced.¹⁴

As a result, this first step provides a first version of the questionnaire together with a report on this step.¹⁴

The Backward Translation Step

It is the translation of the first version of the questionnaire into the source language (English) and requires the recruitment of a local professional translator, native speaker of the source language, bilingual in the target language.¹⁴

Its methodology comprised 1) the production of the backward version, by translators who translated the first version back into the source language. They should have no access to the original version and 2) the comparison of the backward version with the source instrument, done by the local coordinator in order to detect any misunderstandings, mistranslations or inaccuracies in the first version of the

questionnaire. This step resulted in changes to the first version, giving rise to the second version.¹⁴

Expert Committee Analysis Step

Besides the steps recommended by the MAPI, other recommendations are internationally recognized – such as the guidelines proposed by Beaton and collaborators.¹⁶ According to these authors, an expert committee should evaluate the pre-final version (before patient testing).

At this point, the produced version was analyzed by a committee of experts formed by bilingual people and specialists in the area of knowledge of the instrument. The specialists received all versions of the instrument and each judge also received a specific questionnaire to carry out the evaluation.¹⁷ They could review and compare all translated versions, and could modify the format of the instrument and change or delete inappropriate items until a final translation. The aim of this committee's work was to determine the semantic, linguistic, cultural and conceptual equivalence between the original questionnaire and the Portuguese version, in order to guarantee the understanding and cultural equivalence of the final version.¹⁶

These aspects were evaluated through the Content Validity Index (CVI). Among nurse researchers, CVI is the most widely reported measure of content validity. The panel of experts is asked to rate each scale item in terms of its relevance to the underlying construct. In our study, eight (8) judges assessed the instrument. By tradition, these item ratings are typically on a 4-point ordinal scale being the more frequent the following: 1=not relevant, 2=somewhat relevant, 3=quite relevant, 4=highly relevant. Then, for each item, the CVI is computed as the number of experts giving a rating of either 3 or, divided by the total number of experts. For

example, an item that was rated as quite or highly relevant by four out of five judges would have an CVI of .80.¹⁸

The Patient Testing Step

The aim of this phase was to test the translated questionnaire on the target population to determine whether it is acceptable, whether it is understood in the way it is supposed to, and whether the language used is simple and appropriate.¹⁴

To carry on this phase, the second version of the questionnaire (obtained after phase 2) was submitted to cognitive debriefing. The subjects recruited for the testing should all be native speakers of the target language. The comprehension test was performed through individual interviews during which the interviewer inquired whether the participant had any difficulty in understanding the questionnaire and checked the participant's interpretation of all items. In case of any issue, the interviewer may propose or test alternatives of translations (if this issue has been anticipated), or ask the participant to propose alternatives.¹⁴

The Proofreading Step

The aim of this phase was to avoid any typing, spelling or grammatical mistakes remain in the most recent target language version. The methodology of this phase consisted of proofreading of the third version of the questionnaire by a proofreader whose native language is the target language and who is proficient in English.¹⁴

Ethical Considerations

All patients received information about the purpose of the study and it was guaranteed that the information would be confidential. The Helsinki Statement was followed. The study was approved by the Research Ethics Committee of the State University of Campinas (Opinion 2,051,777 / 2017).

Statistics

The collected data were entered into a spreadsheet in the software Microsoft Excel for Windows and then transferred to the Statistical Analysis System for Windows program, version 9.2 (Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008). Measures of position (mean, median, minimum and maximum) and dispersion (standard deviation) for sociodemographic and clinical characterization instrument data and for total score of QOL instruments. The Content Validity Index (CVI) calculation was used to evaluate the semantic-idiomatic, conceptual and cultural equivalence of the DFS-SF.¹⁷⁻¹⁸. At the end of the patient testing step, the instrument was evaluated with regard to practicability and acceptability. Practicability refers to the instrument's application time and acceptability is related to the respondents' understanding of the items composing the questionnaire, demonstrated by the percentage of unanswered items and by the proportion of patients who did not respond at all.¹⁹

RESULTS

The cultural adaptation procedure of the DFS-SF followed the standards internationally recommended by MAPI and after the steps described previously, the translated version of the DFS-SF was obtained. The translators did not report

difficulty translating the instrument except in the "Getting about" question where one of the translators put it that means "getting around" and not "continuing" as it was in one of the versions.

The version was then submitted to the content validation stage, through evaluation by the experts committee for the evaluation of semantic-idiomatic, conceptual and cultural equivalences. The results showed CVI between 0.75 and 1.

After the evaluation of the DFS-SF Semantic-Idiomatic, Conceptual and Cultural Equivalences, minimal changes related to translated terms were suggested, such as replacing some words with synonyms for better understanding. Ex: change the word "preferred" by "like", "odor" by "bad smell"; "Damages" for "losses". Also suggestions were made to maintain only one format in the sentences, such as keeping in the singular or plural some terms during the whole scale.

Adjustments have been suggested in some tenses for better understanding, as an example "has prevented" by "prevented"; "Had to depend" for "has depended" or "had to spend" for "having spent".

It was also chosen to place between relatives in an attempt to better explain some term in which the population may not understand and keep the term in English in the sentence after the term translated into Portuguese, since its use in Brazilian culture is very common. Example: "Hobby (hobbies)".

As for the proportion of agreement among the specialists regarding the analysis of the equivalences of the instrument of the 42 items only three obtained CVI less than 0.80.

In the name of the scale were suggested as: "Scale for diabetic foot ulcer - abbreviated version", "Diabetic foot ulcer scale - abbreviated form" (Brazilian version) Authors decided to keep "Brazilian Version of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short

Form", as recommended internationally in order of facilitating finding this version across scientific publications, for example.

In item 34, both semantic-idiomatic and conceptual and cultural equivalence obtained CVI of 0.75. The term "frustrated because you have difficulty continuing", had some suggestions like: "frustrated by having difficulty getting around", another judge suggested to verify the meaning of the phrase "Getting about" with author and another that would not be able to understand what the item wanted to evaluate. After the changes the correct term was "Frustrated by having difficulty in getting around".

In item 37, the semantic-idiomatic equivalence also obtained CVI of 0.75. The expression "having to keep your weight supported off the ulcer" caused disagreements among the experts and some suggestions were made such as: "not being able to support your weight on the foot that has the ulcer"; "Having to keep your weight supported from the foot that is with the ulcer"; "Having to keep your weight because of your foot ulcer". For the better understanding, authors have chosen to use "Have to keep your weight supported off the foot that is with the ulcer."

A consensus meeting was not necessary among the experts, because although five items had a CVI of less than 0.80, the suggested modifications regarding order and agreement between words were followed and the authors, through consensus, made the adjustments and formulated the final version of the DFS-SF.

The Patient Testing Step sample (n=30) consisted of a majority of men (76.7%), mean age of 57.4 years, whites (86.7%); living with partner (33.3%) or with partner and sons (33.3%); most of them (56.7%) had more than eight years of study and were retired (56.7%) and had a monthly family income of U\$711.3. Most (53.3%) had DM diagnosis for more than 19 years; Wagner classification 2 (46.7%); neuropathic

ulcer (76.7%); reported having foot ulcer for more than 3 months (73.3%) and some presented their first episode of foot ulcer (43.3%) (Table 1).

Table 1 - Distribution and sociodemographic characterization of the participants in the Patient Testing Step (n=30). Sorocaba, Brazil, 2017.

| Variables | N | % | Mean (SD*) | Range |
|-----------------------------------|----------|----------|-------------------|--------------|
| <i>Age</i> | | | 57.4(10.9) | 35-75 |
| <i>Race/color</i> | | | | |
| White | 26 | 86.7 | | |
| Black/Brown | 4 | 13.3 | | |
| <i>Sex</i> | | | | |
| Male | 23 | 76.7 | | |
| Female | 7 | 23.3 | | |
| <i>Family arrangement</i> | | | | |
| Living alone | 5 | 16.7 | | |
| Living with companion | 10 | 33.3 | | |
| Living with companion and sons | 10 | 33.3 | | |
| Living with sons | 4 | 13.3 | | |
| Other | 1 | 3.33 | | |
| Schooling | | | 7.8(4.0) | 2-17 |
| <i>Family income (US dollars)</i> | | | 711.3(531.3) | 179.6-2994.0 |
| <i>Occupation</i> | | | | |

| | | | | |
|--|----|------|------------|--------|
| Active | 8 | 26,6 | | |
| Inactive | 22 | 73,4 | | |
| <i>Ulcer duration (months)</i> | | | 11.5(34.4) | 1-192 |
| <i>Length of DM diagnosis (months)</i> | | | 206(108.8) | 12-408 |
| <i>Wagner Classsification</i> | | | | |
| 0 | 0 | 0 | | |
| 1 | 11 | 36.7 | | |
| 2 | 14 | 46.7 | | |
| 3 | 5 | 16.6 | | |
| 4 | 0 | 0 | | |
| <i>Type of foot ulcer</i> | | | | |
| Neuropathic | 23 | 76.7 | | |
| Neuroischemic | 7 | 23.3 | | |
| <i>Number of foot ulcer episode</i> | | | | |
| First | 13 | 43.3 | | |
| Second | 9 | 30 | | |
| Third | 3 | 10 | | |
| > 3 | 5 | 16.7 | | |

*SD= *Standard Deviation*

Regarding the practicability of the Brazilian version of the DFS-SF, evaluated in the Patient Testing Step (n=30), the results suggest that it is an easy-to-apply instrument, averaging 7 min and 35 sec. As for acceptability, the data indicate that the questionnaire was easy to understand, since 100% of the patients answered all the items.

The cognitive debriefing conducted with the patients revealed that they understood what was questioned. In this step, most of the patients did not have difficulty in understanding the questionnaire. Occasionally they had doubts concerning divergences as for the term "hobbie", "Not being able to support the foot in the ground" and the word "Exhaustion".

DISCUSSION

This study was aimed at providing a validated version of Diabetic Foot Ulcer-Scale-Short Form (DFS-SF) for the Brazilian population, through the accomplishment of the process of linguistic validation of the questionnaire.

Evaluating the QoL of patients with diabetic foot requires an individual understanding focused on treatment guidance, management of complications and patient-health professional relationship.¹² Therefore, the DFS-SF emerged as a tool for this care.

Through the current study, the DFS-SF was linguistic validated and proved to be a valid method for diabetic foot evaluation. The process of culturally adapting an existing instrument rather than developing a new one to a target population is considered advantageous, as it allows the comparison of data obtained from different samples and from different contexts, leading to a more comprehensive assessment of the real situation.¹⁶

The process of linguistic validation of DFS-SF was carried out according to the methodological standards recommended by internationally recognized publications.¹⁴⁻¹⁶

The cultural adaptation of a questionnaire for use in a new country, culture or language requires a unique methodology in order to achieve equivalence between

the original source and the target language. Therefore, the items should not only be translated linguistically, they should be culturally adapted, because the cultural differences of health perception are different in each region, cultural context and lifestyle of the population in question.^{16,20}

Regarding the content validity stage, the experts committee maybe considered a pivotal step in order to obtain the intercultural equivalences.¹⁶ An instrument is considered to present evidences of content validity if there is consensus among the experts that it measures what it proposes to measure. In this case, the instruments are submitted to the appreciation of specialists in the area of interest for modification, withdrawal or addition of items.²¹ Independently, experts analyze the items, checking their clarity, pertinence, comprehensiveness and evaluating the overall appearance of the instrument. During this step, experts also assess if the items correspond to cultural reality.¹⁶ Thus, eight bilingual experts with experience in cultural adaptation or performance in the theme, research experience involving the application of measuring instruments and the ability to recognize expressions in the English language and Portuguese language participated in this committee.

From this perspective, the experts' suggestions were essential to adjust the English version of the questionnaire for use in the Brazilian scenario. All recommendations were followed and changes were made to the items, even if they presented a satisfactory Content Validity Index, but if suggestions allowed to clarify the questions of the instrument, resulting in an easier tool to understand and apply.

Thus, the expert committee analyzed the semantic-idiomatic, conceptual and cultural equivalences and the questionnaire was evaluated as equivalent, having undergone minor adjustments. It is possible to observe that, although they were few,

the semantic and idiomatic equivalence between the original DFS-SF version and its translated version were the ones that had the majority of disagreements.

Thereby, it was possible to maintain the linguistic and cultural equivalence of the items of the original questionnaire, maintaining its relevance even if it is necessary to modify it for the culture of a specific place, as recommended.¹⁶ Since most CVIs were higher than 0.80, there was no need of major alteration or exclusion of any item and all were considered pertinent to the Brazilian culture.

The Brazilian version of DSF-SF was patient-tested among 30 subjects in order to evaluate its practicability and acceptability, presenting a short application time and easy comprehension by the target population – patients with DM. The questionnaire proved to be linguistically validated into the Brazilian culture and, secondly, besides being a comprehensive instrument that evaluates the QoL of people with DF, it can also help nurses and other health professionals outlining tailored interventions aimed at improving it.^{12,13}

The linguistic validation process of the Brazilian version of the DFS-SF have been completed in accordance with internationally recommended standards. The instrument was easy to apply, understand and presented short time for administration like other studies.^{22,23} Further studies are being developed in order to assess its factorial structure, reliability and internal validity and allow its use in clinical practice.

It is expected that the availability of this instrument with evidences of reliability and validity to measure the quality of life of people with diabetic foot can contribute to the evaluation of the behavior towards the disease. Furthermore, analyzing the concepts that permeate the DF ulcer care becomes very relevant in order to provide a deeper and broader knowledge, and drive more effective care of people with

diabetic foot ulcer²⁴. The effectiveness of the care provided may prevent recurrences and improve QoL among people with DM who suffer with foot ulcers.

The Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form (DFS-SF) comprises a comprehensive tool that assesses QoL in different aspects such as leisure, physical health, dependency, daily life, emotions, worry and ulcer care proposing interventions to improve this measure and can also be used in clinical trials to assess the benefits that treatment of wounds promotes the healing of diabetic foot ulcers.

This study has some limitations. The sample in which the measurement test was conducted was restricted to people with diabetic foot from a single institution, which limits the generalization of results. Brazil is a large country with different linguistic influences between different regions. Also, self-report questionnaires may be influenced by the patient's or family's desire for improvement, as well as the time of application of the instrument, which, if applied in a short period of time, may suffer from memory influence. The questionnaires had to be performed through interviews due to the patient's difficulties in responding to them alone. Research will be required to check the properties as reliability and validity of DFS-SF for the Brazilian population. In addition, the validity of DFS-SF should be tested against other scenarios.

FUNDING

None.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest.

REFERENCES

- 1- The International working Group on the Diabetic Foot. (2015). *Guidance on the management and prevention of foot problems in diabetes 2015 .Definitions & criteria 2015*. Retrieved from <http://iwgdf.org/guidelines/definitions-criteria-2015/>
- 2- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília, DF:Ministério da Saúde; 2016.
- 3- Yao H, Ting X, Minjie W, Yemin C, Xiqiao W, Yuzhi J, et al. The Investigation of Demographic Characteristics and the Health-Related Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Ulcers at First Presentation. *Int J of Low Extrem Wounds*. 2012;11(3):187-93.
- 4- Jupiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, Shibuya N. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: From ulceration to death, a systematic review. *Int Wound J*. 2016 Oct;13(5):892-903.
- 5- Ferreira V, Martins J, Loureiro L, Loureiro T, Borges L, Silveira D, et al. Multidisciplinary consultation of diabetic foot – factors related with bad prognosis. *Angiol Cir Vasc*. 2014;10(3):146-50.
- 6- Sinwar PD. The diabetic foot management - Recent advance. *Int J Surg*. 2015 Mar;15:27-30.
- 7- Fejfarová V, Jirkovská A, Dragomirecká E, Game F, Bém R, Dubský M, et al. Does the diabetic foot have a significant impact on selected psychological or social characteristics of patients with diabetes mellitus?. *J Diabetes Res*. 2014;2014:371938.

- 8- Pinilla AE, Barrera MDP, Sánchez AL, Mejía A. Factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético: un enfoque hacia la prevención primaria. *Rev Colombiana de Cardiología*. 2013;20(4):213-22.
- 9- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013.
- 10-Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. International Working Group on Diabetic Foot Editorial B. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Ver*. 2012;28(1):225–31.
- 11-Almeida SA, Silveira MM, Espírito Santo PF, Pereira RC, Salomé GM. Assessment of the quality of life of patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *Rev Bras Cir Plást*. 2013;28(1):142-6.
- 12- Abetz L, Sutton M, Brady L, McNulty P, Gagnon DD. The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. *Pract Diab Int*. 2002;19(6):67-75.
- 13-Bann CM, Fehnel SE, Gagnon DD. Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale – Short Form (DFS-SF). *Pharmacoeconomics*. 2003;21(17):1277-90.
- 14-Mapi Research Trust. (2016). *Linguistic Validation Guidance of a Clinical Outcome Assessment (COA)*. Lyon, France: Mapi.
- 15-Hui LF, Yee-Tak Fong D, Yam M, Yuk Ip W. Translation and validation of the Chinese diabetic foot ulcer scale - short form. *Patient* 2008;1(2):137-45.
- 16-Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measure [online]. Intitute for Work and Health; 2007 [acesso em 01 jan 2016]. Disponível em: <http://www.dash.iwh.on.ca/system/files/XCulturalAdaptation-2007.pdf>

- 17- Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. *Ciênc. saúde coletiva* 2011;16(7):3061-8.
- 18-Polit DF, Beck CT. Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem. 7.ed. Porto Alegre:Artmed; 2011.
- 19- Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11(3):193-205.
- 20-Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, et al. COSMIN checklist manual [internet]. Amsterdam: VU University Medical Center; 2012
- 21-Mcdowell I, Newell C. Measuring Health.A guide to rating scales and questionnaire. 2ed. New York: Oxford; 1996.
- 22- Kontodimopoulos N, Veniou A, Tentolouris N, Niakas D. Validity and reliability of the Greek version of the Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF). *Hormones (Athens)*. 2016 Jul;15(3):394-403.
- 23- Macioch T, Sobol E, Krakowiecki A, Mrozikiewicz-Rakowska B, Kasprowicz M, Hermanowski T. Health related quality of life in patients with diabetic foot ulceration — translation and Polish adaptation of Diabetic Foot Ulcer Scale short form. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2017;15:15.
- 24-Subrata SA, Phuphaibul R. Diabetic foot ulcer care: a concept analysis of the term integrated into nursing practice. *Scand J Caring Sci.* 2019 Jan 3. doi: 10.1111/scs.12645. [Epub ahead of print].

Artigo 2: Measurement properties and factor analysis of the Diabetic Foot Ulcer Scale Short Form (DFS-SF)

KAIZER, U. A. O. ; ALEXANDRE, N. M. C. ; RODRIGUES, R. C. M. ; CORNÉLIO, Marília Estevam ; LIMA, M. H. M. ; SÃO-JOÃO, THÁIS MOREIRA . Measurement properties and factor analysis of the Diabetic Foot Ulcer Scale Short Form (DFS-SF). *International Wound Journal*, v. 1, p. 1-13, 2020⁽⁸²⁾

5. DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi fornecer uma versão da *Diabetic Foot Ulcer-Scale-Short Form (DFS-SF)* adequada à cultura brasileira e com satisfatórias evidências de propriedades de medida. Para avaliar a QV das pessoas com UPD é necessário um entendimento individual, focado na orientação do tratamento, no manejo das complicações e na relação profissional-paciente^(12-13,33-34).

O DFS-SF surgiu como uma ferramenta para esse cuidado. O DFS-SF compreende uma ferramenta abrangente que avalia a QV em diferentes aspectos como lazer, saúde física, dependência, vida diária, emoções, preocupação e cuidados com úlceras propondo intervenções para melhorar esta medida e também ser usado em ensaios clínicos para avaliar os benefícios que o tratamento de feridas promove a cicatrização de úlceras do pé diabético.

Por meio do presente estudo, o DFS-SF foi validado linguisticamente e mostrou-se um método com satisfatórias evidências de validade para avaliação daUPD. O processo de adaptação cultural de um instrumento existente, ao invés de desenvolver um novo para uma população alvo, é considerado vantajoso, uma vez que permite a comparação de dados obtidos de diferentes amostras e de diferentes contextos, levando a uma avaliação mais abrangente da situação real^(22,24).

O processo de validação linguística da versão brasileira do DFS-SF foi realizado de acordo com os padrões metodológicos recomendados pelas publicações reconhecidas internacionalmente^(22,24,55). A adaptação cultural de um questionário para uso em um novo país, cultura ou idioma requer uma metodologia única para obter equivalência entre a fonte original e a língua-alvo. Portanto, os itens não devem ser apenas traduzidos linguisticamente, devem ser adaptados culturalmente, porque as diferenças culturais de percepção de saúde são diferentes em cada região, contexto cultural e estilo de vida da população em questão^(22,24,59).

Em relação à etapa de validade de conteúdo, o comitê de especialistas pode ser considerado um passo fundamental para obter as equivalências interculturais^(22,24). Considera-se que um instrumento apresenta evidências de validade de conteúdo se houver consenso entre os especialistas de que ele mede o que se propõe a medir. Neste caso, os instrumentos são submetidos à apreciação

de especialistas na área de interesse para modificação, retirada ou adição de itens^(22,24). Independentemente, os especialistas analisam os itens, verificando sua clareza, pertinência, abrangência e avaliação da aparência geral do instrumento. Durante essa etapa, os especialistas também avaliam se os itens correspondem à realidade cultural⁽²³⁾.

Assim, no presente estudo, oito especialistas bilíngues com experiência em adaptação cultural ou atuação no tema, experiência de pesquisa envolvendo a aplicação de instrumentos de medida e a capacidade de reconhecer expressões no idioma inglês e português participaram deste comitê. Nessa perspectiva, as sugestões dos especialistas foram essenciais para ajustar a versão em inglês do questionário para uso no cenário brasileiro. Todas as recomendações foram seguidas e mudanças foram feitas nos itens, mesmo que apresentassem um Índice de Validade de Conteúdo (IVC) satisfatório, mas se as sugestões permitissem esclarecer as questões do instrumento, resultando em uma ferramenta mais fácil de entender e aplicar.

Assim, o comitê de especialistas analisou minuciosamente as equivalências semântico-idiomáticas, conceituais e culturais e o questionário foi avaliado como equivalente, tendo sofrido pequenos ajustes. É possível observar que, apesar de serem escassas, as equivalências semântica e idiomática entre a versão original do DFS-SF e a versão traduzida foram as que tiveram mais discordâncias.

Nesse estudo, foi possível manter a equivalência linguística e cultural dos itens do questionário original, mantendo sua relevância mesmo após modificá-los, como recomendado^(22,24,56). Como a maioria dos IVCs foi superior a 0,80, não houve necessidade de alteração relevante ou exclusão de nenhum item e todos foram considerados pertinentes à cultura brasileira.

No que tange à etapa de pré-testagem, a versão brasileira do DSF-SF foi testada entre 30 pessoas com DM, a fim de avaliar sua praticabilidade e aceitabilidade, apresentando um curto tempo de aplicação e fácil compreensão pela população-alvo - pessoas com UPDO questionário demonstrou boas evidências de validação linguística para a cultura brasileira e, além de ser um instrumento abrangente que avalia a QV das pessoas com UPD, também pode ajudar

enfermeiros e outros profissionais de saúde a delinearem intervenções personalizadas para melhorá-lo^(33,35,82).

O processo de validação linguística da versão brasileira do DFS-SF foi concluído de acordo com os padrões internacionalmente recomendados. O instrumento foi de fácil aplicação, compreendeu e apresentou curto espaço de tempo para a administração como outros estudos⁽⁵¹⁻⁵²⁾.

Para a fase de avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do DFS-SF, nova etapa de coleta de dados, com participantes distintos daqueles incluídos no estudo de validação linguística, foram incluídos. Nessa fase, foram reunidos dados de uma amostra constituída por 295 pessoas com UPD, que frequentavam o ambulatório de Pé Diabético no período de julho a novembro de 2018 - dessas, 05 não atendiam aos critérios de elegibilidade. Dessa forma, participaram do estudo completo 290 indivíduos.

A amostra foi composta na maioria por homens brancos, com mais de 60 anos de idade, casados e com filhos, inativos, com baixas renda e escolaridade. As características sociodemográficas observadas na presente amostra foram similares a outros estudos de adaptação cultural e validação do DFS-SF⁽⁵⁰⁻⁵³⁾, assim como no estudo original⁽³⁵⁾. Os participantes conviviam com o diabetes há mais de 15 anos e com a úlcera no pé há mais de 7 meses. A classificação da úlcera era tipo 2 conforme a escala de Wagner, sendo a maioria de etiologia neuropática e não era o primeiro episódio de úlcera no pé. Os dados sugerem que os homens têm mais probabilidade de ter lesão no pé e que o diagnóstico de DM de longa data é frequente. Em relação às propriedades de medida da versão brasileira, os resultados evidenciaram uma confiabilidade satisfatória por meio da avaliação da consistência interna, com alfa de Cronbach maior do que 0,70 em todos os domínios, evidenciando homogeneidade entre os itens; ou que à avaliação da extensão, todos os itens do instrumento refletem ou medem o mesmo construto^(21,58).

No presente estudo, também foi verificada a confiabilidade composta (CC) com resultado satisfatório, indicando que todos os valores dos domínios foram maiores do que 0,80, sendo que no contexto de equações estruturais, esta medida é recomendada pela literatura, já que leva em conta para além das medidas de

consistência interna dos indicadores de um construto, complementares às correlações item-total e entre itens; e considera os erros nos indicadores, superando o Alfa de Cronbach⁽⁶³⁾.

A validade de constructo convergente tem sido compreendida como uma das características mais importantes de um instrumento de medida, uma vez que refere-se ao grau em que um instrumento mede o construto a que se propõe a medir e mostra como um instrumento correlaciona-se a outros que medem variáveis semelhantes⁽²¹⁾, como o SF-36. Assim, o presente estudo buscou correlacioná-los com o objetivo de demonstrar o quanto o DFS-SF estaria relacionado a outras medidas relacionadas à QV, como o SF-36, considerado “padrão ouro” para avaliação da QVRS⁽⁷⁵⁾. Observaram-se correlações significantes positivas que variaram de moderada a forte magnitude entre o DFS-SF e o SF-36, indicando que os itens efetivamente medem os construtos.

Os resultados mostraram que há evidências significantes da validade convergente de moderada a fortes correlações entre as escalas DFS-SF e SF-36 que se destinam a medir construtos semelhantes, como entre os domínios Lazer e Vitalidade e Aspectos emocionais; Saúde Física e Capacidade funcional, Aspectos físicos e Vitalidade Dependência/vida diária e Capacidade funcional, Aspectos Físicos; e entre Emoções Negativas e Saúde Mental e Aspectos emocionais; Preocupação com a úlcera e aspectos emocionais; Incomodado com a úlcera e Capacidade funcional e vitalidade. No entanto, as correlações foram fracas para os domínios Lazer e Dor/Estado Geral de Saúde; Saúde Física e Saúde Emocional; Dependência/vida diária e Dor. Considerando que a interpretação da validade é relativa⁽⁵⁸⁾, no estudo observou-se que as duas ferramentas têm poucos domínios medindo características diferentes, verificando a validade de constructo convergente com o instrumento padrão ouro para avaliação da QV. Achado semelhante foi evidenciado por outro estudo⁽⁵²⁾, em que a validade convergente também foi testada utilizando o SF-36, e os domínios demonstraram correlações de moderada a satisfatória magnitude com os domínios do DFS-SF.

Durante a construção e validação da versão original do DFS-SF, o total dos escores dos domínios foram correlacionados com o SF-36 e variaram de 0,24 a 0,62 no estudo 1 e de 0,19 a 0,60 no estudo 2⁽³⁵⁾. Na versão Grega, o coeficiente de

correlação de Spearman foi similar entre o DFS-SF e SF-36 com as variações de moderada a forte magnitude, 0,39 a 0,79 ($p < 0,001$). Na versão Coreana⁽⁵³⁾, foi avaliada a validade de critério, com coeficientes de correlação que variaram de 0,20 a 0,54 ($p < 0,01$) e todas as correlações foram estatisticamente significantes, comprovando assim a validade de critério⁽⁵²⁾.

A Validade de Construto Estrutural Convergente tem sido compreendida como uma medida mais robusta quando se utiliza a Análise Fatorial Confirmatória (AFC), a qual compreende a avaliação da validade fatorial do modelo de mensuração de cada construto e dos construtos de segunda ordem. É geralmente usada para avaliar a qualidade do ajustamento de um modelo de mensuração teórico à estrutura correlacional entre as variáveis⁽⁶⁶⁾.

No presente estudo, quanto à validade discriminante, o modelo apresentou validade discriminante conforme critério de *Fornell-Larcker*, pois as raízes quadradas das AVEs foram maiores do que as correlações entre os fatores; e na análise das cargas cruzadas (*Cross Loadings*) foi observada a carga fatorial de cada item conforme modelo.

Dessa forma, a análise fatorial confirmatória demonstrou que a versão do brasileira do DFS-SF está adequadamente ajustada à estrutura dimensional do instrumento original; e os resultados sugerem que o DFS-SF mede corretamente os construtos que afetam a QV das pessoas com UPD. Somente o estudo original da criação do DFS-SF⁽³⁵⁾ e o estudo coreano⁽⁵³⁾ verificaram a análise fatorial confirmatória, diferente dos outros estudos do instrumento em outros países - o que assegura a robustez dessa versão para o Brasil.

Além disso, como no estudo Coreano⁽⁵³⁾, o presente estudo também verificou a validade e confiabilidade em cada subcategoria, podendo servir de referência saber qual aspecto mais interfere na vida do paciente com UPD; conforme a categoria que se encontra, fornecendo melhor compreensão das características individuais e tendo uma visão holística dos fatores que interferem na QV da população brasileira com UPD.

Quanto ao efeito teto e chão, não foram observados no presente estudo. O efeito teto ocorre quando percentagem da população avaliada pontua no mais

elevado nível da medida, o que impede a detecção de mudanças em situações de melhora da condição de saúde. Por sua vez, o efeito “chão” ocorre quando percentagem dos sujeitos pontua no mais baixo nível da medida, o que impede a detecção de mudanças em situações de piora⁽⁷⁷⁾. Outros estudos⁽⁵⁰⁻⁵²⁾ também testaram o efeito teto e chão e os resultados corroboraram com a presente pesquisa.

Em relação à responsividade, foi verificada apenas uma diferença significativa na área da ferida. Foram avaliados os escores dos seis domínios específicos do DFS-SF não sendo significativa em nenhum deles. O instrumento não foi capaz de identificar a diferença constatada na área, o que pode ser explicado talvez pelo intervalo de tempo - 4 semanas podem não ter sido suficientes para detectar as mudanças na QV, apesar dos estudos⁽³⁵⁻³⁶⁾ sugerirem esse tempo para detectar as mudanças de cicatrização. Talvez a diminuição da área de extensão da ferida tenha modesto impacto em relação a outros aspectos que interferem na QV.

A gestão do cuidado com a pessoa com UPD envolve a avaliação periódica de todos os fatores que envolvem a cicatrização da ferida, sendo necessárias mudanças no tratamento e recomendações contínuas. Desenvolver habilidades para entender o que se passa na vida das pessoas para melhorar a interação profissional de saúde-paciente e estudar as intervenções específicas para melhorar a QV contribuindo para adaptação a nova situação de vida é primordial⁽⁵³⁾.

6. IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA DE ENFERMAGEM E SAÚDE PÚBLICA

O emprego do DFS-SF na prática clínica pode ocasionar maior compreensão dos fatores que interferem na cicatrização das feridas e na vida diária das pessoas, dando maior ênfase a algum fator primordial - avaliando não somente o aspecto físico da doença, como dor ou aborrecimento; mas levando em conta também os fatores sociais que podem ser afetados frente ao convívio com uma doença crônica. Assim, o enfermeiro é o profissional indicado para esse cuidado holístico, com um importante poder de conhecimento para a tomada de decisão para o melhor tratamento, pode-se fazer a diferença na vida das pessoas, com foco não somente na doença, mas em todos os fatores que interferem na QV além de melhorar a comunicação entre equipe de saúde paciente, oferecendo assistência integral.

O enfermeiro tem um papel crucial, na organização da assistência e na condução do processo educativo, ajudar a pessoa com DM a reconhecer quais são os aspectos que interferem na QV e ajudar a realizar as atividades de vida diária aproxima o profissional de saúde da realidade dessas pessoas e de seus cuidadores, e possibilita melhor planejar a assistência a ser prestada⁽⁸³⁾.

O impacto do uso desse instrumento fornecerá informações importantes que podem colaborar para a forma como os profissionais de saúde podem ajudar as pessoas com DM, tanto na assistência quanto na gestão; por meio da criação e avaliação de programas de intervenção para melhora da QV e de políticas públicas, com vistas à compreensão dos fatores que interferem na QV das pessoas com úlcera do pé diabético e oferecer a melhor forma do cuidado.

Um questionário com evidências de validade e confiabilidade fortalece essas medidas e pode ajudar os gestores da saúde pública a priorizarem as ações e as pesquisas identificando lacunas de conhecimento quanto ao cuidado da pessoa com úlcera do pé diabético, a fim de incrementar a qualidade do cuidado.

Esse estudo apresenta algumas limitações como ser aplicado somente em uma população de pessoas com UPD em um ambulatório de feridas de um município do estado de SP, sendo recomendada a avaliação de outras regiões para

validade externa do estudo. Limitações relacionadas à aplicação de medidas subjetivas também são aplicáveis, como a memória e a desejabilidade social.

7. CONCLUSÃO

Os achados desse estudo permitem concluir que:

Em relação ao **objetivo geral**:

- O estudo disponibilizou uma versão brasileira do *Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form (DFS-SF)* validado para pacientes com úlcera de pé diabético, para uso na pesquisa , assistência e gestão do cuidado.

Em relação aos **objetivos específicos**:

- Quanto ao processo de validação linguística do DFS-SF: a versão brasileira do DFS-SF passou por todas as etapas do processo de adaptação cultural, obtendo-se suporte para o desenvolvimento da etapa de validação de conteúdo segundo critério de equivalências semântico-idiomático, cultural, conceitual e metabólica;

- A versão brasileira do DFS-SF apresentou evidências de **consistência interna (alfa de Cronbach), confiabilidade composta (CC), aceitabilidade, praticabilidade, efeito teto e chão**;

- As hipóteses da validade **convergente** testadas foram apoiadas pelas evidências de correlações significativas entre o escore do DFS-SF e os subescores do SF-36;

- A validade de construto estrutural do DFS-SF foi testada por meio da Análise Fatorial Confirmatória (AFC);

- A responsividade do instrumento adaptado foi testada por meio da comparação das médias da área da lesão.

Diante do exposto, conclui-se que o processo de validação linguística da versão brasileira do DFS-SF foi concluído de acordo com os padrões internacionalmente recomendados. O instrumento foi fácil de aplicar, compreender e apresentou pouco tempo para administração. A versão brasileira do DFS-SF demonstrou evidências de validade e confiabilidade, sugerindo que se trata de uma ferramenta robusta para avaliar a QV de pessoas com UPD na população brasileira.

REFERÊNCIAS

1. Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36(S1):e3268. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3268>
2. Sekhar MS, Thomas RR, Unnikrishnan MK, Vijayanarayana K, Rodrigues GS. Impact of diabetic foot ulcer on health-related quality of life: A cross-sectional study. *Semin Vasc Surg*. 2015;28(3-4):165-171.
3. Navarro-Flores E, Cauli O. Quality of life in individuals with diabetic foot syndrome [published online ahead of print, 2020 Jan 28]. *Endocr Metab Immune Disord Drug Targets*. 2020;10.2174/1871530320666200128154036. doi:10.2174/1871530320666200128154036
4. Sinwar PD. The diabetic foot management - Recent advance. *Int J Surg*. 2015 Mar; 15:27-30.
5. Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ. International Working Group on the Diabetic Foot. Guidance on the management and prevention of foot problems in diabetes. Definitions & criteria. *Diabetes Metab Res*. 2016;32:2-6.
6. Botros M, Kuhnke J, Embil J, Goettl K, Morin C, Parsons L, et al. Canadian Association of Wound Care (Wounds Canadá). Best practice recommendations for the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. 2019
7. International Diabetes Federation. IDF. Diabetes Atlas, 9th edn Brussels, Belgium: 2019. Available at: <http://www.diabetesatlas.org>
8. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Introduction to the work of IWGDF Guidelines. Disponível em <<https://iwgdfguidelines.org/introduction/>>. Acesso em 29 mai 2020.
9. Ferreira V, Martins J, Loureiro L, Loureiro T, Borges L, Silveira D, et al. Multidisciplinary consultation of diabetic foot – factors related with bad prognosis. *Angiol Cir Vasc*. 2014; 10(3):146-50.
10. Hoban C, Sareen J, Henriksen CA, Kuzyk L, Embil JM, Trepman E. Mental health issues associated with foot complications of diabetes mellitus. *Foot Ankle Surg*. 2015;21(1):49-55. doi:10.1016/j.fas.2014.09.007
11. Gamba MA, Gotlieb SLD, Bergamaschi DP, Vianna LAC. Amputações de extremidades inferiores por diabetes mellitus: estudo caso-controle. *Rev Saúde Pública*. 2004; 38(3): 399-404
12. Huizing E, Schreve MA, Kortmann W, Bakker JP, de Vries JPPM, Ünlü Ç. The effect of a multidisciplinary outpatient team approach on outcomes in diabetic foot care: a single center study. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(6):662-671. doi:10.23736/S0021-9509.19.11091-9

13. Wukich DK, Raspovic KM. Assessing Health-Related Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Disease: Why Is It Important and How Can We Improve? The 2017 Roger E. Pecoraro Award Lecture. *Diabetes Care*. 2018;41(3):391-397. doi:10.2337/dci17-0029
14. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. 48th ed. Basic documents of the World Health Organization. Geneva; 2014.
15. Karimi M, Brazier J. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*. 2016; 34(7): 645-9.
16. Tzeravini E, Tentolouris A, Tentolouris N, Jude EB. Advancements in improving health-related quality of life in patients living with diabetic foot ulcers. *Expert Rev Endocrinol Metab*. 2018;13(6):307-316. doi:10.1080/17446651.2018.1541403
17. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*. 2003; 43(2):9-13.
18. Polit DF, Beck CT. *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*. Philadelphia: Wolters Kluwer, 2016.
19. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, de Vet HCW, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther*. 2016 Mar-Apr; 20(2):105-13.
20. Alexandre NM, Gallasch CH, Lima MH, Rodrigues R. A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de instrumentos de medida na área da saúde. *Rev Eletr Enf [Internet]*. 2013;15(3):800-7.
21. Heale R, Twycross A. Validity and reliability in quantitative studies. *Evid Based Nurs*. 2015 Jul;18(3):66-7.
22. Hall DA, Domingo SZ, Hamdache LZ, Manchaiah V, Thammaiah S, Evans C, et al. A good practice guide for translating and adapting hearing-related questionnaires for different languages and cultures. *Int J Audiol*. 2018, 57:3, 161-175, doi: [10.1080/14992027.2017.1393565](https://doi.org/10.1080/14992027.2017.1393565)
23. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. *Ciênc. saúde coletiva*. 2011; 16(7):3061-8.
24. Epstein J., Santo RM, Guillemin F. A Review of Guidelines for Cross-Cultural Adaptation of Questionnaires Could Not Bring Out a Consensus. *J Clin Epidemiol*. 2015, 68(4):435–41. doi:10.1016/j.jclinepi.2014.11.021
25. Torres HC, Hortale VA, Schall VT. Validação dos questionários de conhecimento (DKN-A) e atitude (ATT-19). *Rev Saude Publica*. 2005; 39(6): 906-11.
26. Correr JC, Pontarolo R, Melchioris AC, Rossignoli P, Llimós FF, Radominski RB. Tradução para o Português e Validação do Instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil). *Arq. Bras Endocrinol Metab*. 2008; 52(3):515-22.

27. Novato TS, Grossi SAA, Kimura M. Adaptação cultural e validação da medida "Diabetes Quality of Life for Youths" de Ingersoll e Marrero para a Cultura Brasileira. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2008; 16(2):162-6.
28. Queiroz FA, Pace AM, Santos CB. Adaptação cultural e validação do instrumento Diabetes – 39 (D-39): versão para brasileiros com diabetes mellitus tipo 2 – fase1. *Rev Lat Am Enfermagem [Internet]*. 2009; 17(5):708-15.
29. Gastal DA, Pinheiro RT, Vazquez DP. Sel-efficacy scale for Brazilians with type 1 diabetes. *São Paulo Med J*. 2007; 125(2):96-101.
30. Gross CC, Scain SF, Scheffel R, Gross JL, Hutz CS. Brazilian version of the problem áreas in diabetes scale (B-PAID): validation and identification of individuals at high risk for emotional distress. *Diabetes Res Clin Praticce*. 2007; 76: 455-9.
31. Curcio R, Alexandre NMC, Torres HC, Lima MHM. Translation and adaptation of the "Diabetes Distress Scale - DDS" in Brazilian culture. *Acta paul. enferm. [Internet]*. 2012; 25(5):762-7.
32. Xavier ATF, Foss MC, Marques JW, Santos CB, Onofre PTBN, Pace AE. Adaptação cultural e validação do Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life (NeuroQol) para a língua portuguesa do Brasil - Fase 1. *Rev. Latinoam. enferm.* 2011; 19(6):1352-61.
33. Abetz L, Sutton M, Brady L, McNulty P, Gagnon DD. The diabetic footulcer scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. *Prac Diabetes Int*. 2002;19:167-175.
34. Khunkaew S, Fernandez R, Sim J. Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Qual Life Res*. 2019;28(6):1413-1427. doi:10.1007/s11136-018-2082-2
35. Bann CM, Fehnel SE, Gagnon DD. Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale – Short Form (DFS-SF). *Pharmacoeconomics*. 2003; 21(17): 1277-90.
36. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric
37. International Diabetes Federation. Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: A guide for health care professionals. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017 May;127:285-287.
38. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 8th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2017.
39. Tuttolomondo A, Maida C, Pinto A. Diabetic foot syndrome: Immune-inflammatory features as possible cardiovascular markers in diabetes. *World J Orthop*. 2015 Jan 18; 6(1):62-76.

40. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília, DF:Ministério da Saúde; 2016.
41. Jupiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, Shibuya N. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: From ulceration to death, a systematic review. *Int Wound J*. 2015 Jan 20. doi: 10.1111/iwj.12404.
42. Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N.Engl.J.Med*. 2017;376:2367-75.
43. Martins-Mendes D, Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro M, Barata P, Lima J, et al. The independent contribution of diabetic foot ulcer on lower extremity amputation and mortality risk. *J Diabetes Complications*. 2014 Sep-Oct; 28(5): 632-8
44. Lima MHM, Araujo E. Diabetes mellitus e o processo de cicatrização cutânea. *Cogitare enferm*. 2013;18:170-172.
45. Boulton AJM, Whitehouse RW. The Diabetic Foot. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., eds. *Endotext*. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2020.
46. Pedras S, Carvalho R, Pereira MG. Predictors of quality of life in patients with diabetic foot ulcer: The role of anxiety, depression, and functionality. *J Health Psychol*. 2018;23(11):1488-1498. doi:10.1177/1359105316656769
47. de Almeida SA, Salomé GM, Dutra RA, Ferreira LM. Feelings of powerlessness in individuals with either venous or diabetic foot ulcers. *Journal of Tissue Viability*. 2014; 23(3):109-14.
48. Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, et al. Factors Associated With Ulcer Healing and Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Ulcer. *Angiology*. 2017;68(3):242-250. doi:10.1177/0003319716651166
49. Zheng Y, Wang X, Zhang L, You C, Feng Z, Han C. Successful treatment of a patient with complicated diabetic foot wound: A case report. *Int J Low Extrem Wounds*. 2014 Apr 16;13(2):140-146.
50. Hui LF, Yee-Tak Fong D, Yam M, Yuk Ip W. Translation and validation of the Chinese diabetic foot ulcer scale - short form. *Patient*. 2008; 1(2):137-45.
51. Macioch T, Sobol E, Krakowiecki A, Mrozkiewicz-Rakowska B, Kasproicz M, Hermanowski T. Health related quality of life in patients with diabetic foot ulceration — translation and Polish adaptation of Diabetic Foot Ulcer Scale short form. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15:15. doi:10.1186/s12955-017-0587-y.
52. Kontodimopoulos N, Veniou A, Tentolouris N, Niakas D. Validity and reliability of the Greek version of the Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF). *Hormones (Athens)*. 2016 Jul;15(3):394-403. doi: 10.14310/horm.2002.1682.
53. Lee YN. Translation and validation of the Korean version of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form. *Int Wound J*. 2019 Mar;16 Suppl 1:3-12. doi: 10.1111/iwj.13025

54. Machado RS, Fernandes ADBF, Oliveira ALCB, Soares LS, Gouveia MTO, Silva GRF. Métodos de adaptação transcultural de instrumentos na área da enfermagem. *Rev Gaúcha Enferm.* 2018; 39: e2017-0164.
55. Mapi Research Trust. (2016). *Linguistic Validation Guidance of a Clinical Outcome Assessment (COA)*. Lyon, France: Mapi.
56. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set" - a practical guideline. *Trials.* 2016;17(1):449. doi:10.1186/s13063-016-1555-2
57. Lynn MR. Determinations and quantification of content validity. *Nurs Res.* 1986 Nov-Dec;35(6):382-5.
58. Polit DF, Beck CT. *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*. Philadelphia: Wolters Kluwer, 2016.
59. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, et al. COSMIN checklist manual [internet]. Amsterdam: VU University Medical Center; 2012 [acesso em 30 set 2015]. Disponível em: http://www.cosmin.nl/the-cosmin-checklist_8_5.html.
60. Lobiondo-Wood G, Haber J. *Nursing research in Canada. Methods, critical appraisal, and utilization.* 3rd Canadian edn. Toronto: Elsevier, 2013.
61. Fornell C, Larcker DF. Evaluating structural equation models with unobservable variable and measurement error. *J Mark Res* 1981;(18):39-50.
62. Hair JF, Hult GT M, Ringle CM, Sarstedt, M. *A Primer on Partial Least Squares Structural Equation Modeling (PLSSEM)*. Los Angeles: SAGE, 2014.
63. Hair JF, Anderson RE, Tathan RL, Black WC. *Análise multivariada de dados.* 6 ed. Porto Alegre: Bookman, 2009.
64. Brown TA. *Confirmatory factor analysis for applied research.* New York: The Guilford Press; 2006.
65. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc. saúde coletiva* [Internet]. 201 ; 20(3): 925-936.
66. Marôco, J. *Análise de Equações Estruturais: Fundamentos Teóricos, Software e Aplicações.* Pêro Pinheiro: Report number; 2010.
67. Zeller, R. A; Carmines, E. G. *Measurement in the social sciences: The link between theory and data.* Cambridge: Cambridge University Press; 1980.
68. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002; 11(3):193-205.

69. Benetti M, Nahas M, Barros M. Reproducibility and validity of a Brazilian version of the MacNew quality of life after myocardial infarction (MacNew QLMI) questionnaire. *Med Sci Sports Exerc.* 2002;33:62.
70. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc.* 1975; 23(10):443-1.
71. Cohen, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* 2 ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; The significance of a product moment rs; 1988.
72. Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods.* 2007; 39:175-91.
73. Faul, F., Erdfelder, E., Buchner, A., & Lang, A.-G. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods,* 2009; 41,1149-60.
74. Wagner W.F. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle.* 1981; 2(2):64-122.
75. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol.* 1999; 39(3):143-50.
76. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36 Item Short Form Health Survey (SF 36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992 Jun; 30(6): 473-83.
77. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007; 60(1): 34-42.
78. McHorney, C.A., Ware, J.E. Raczek, A.E. The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care.* 1993; 31:247-63.
79. Ringle CM, Wende S, Becker JM. 2015. "SmartPLS 3." Boenningstedt: SmartPLS GmbH, <http://www.smartpls.com>.
80. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol. Serv. Saúde.* 2017; 26(3):649-59.
81. Pagano M, Gauvreau K. *Princípios de Bioestatística*, Ed. Thomson, São Paulo, 2004.
82. Kaizer UAO, Alexandre NMC. ; Rodrigues RCM; Cornélio ME; Lima MHM; São-João TM. Measurement properties and factor analysis of the Diabetic Foot Ulcer Scale Short Form (DFS-SF). *International Wound Journal.* 2020;1:1-13.

83. Fonseca ADG, Silva CSO, Barbosa DA, Alves ECS, Pinho L, Brito MFSF et al . Factors associated to the dependence of older adults with diabetes mellitus type 2. Rev Bras Enferm. 2018; 71(Suppl 2): 868-75.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Adaptação cultural e validação do *diabetic foot ulcer scale- short form (DFS-SF)* para a língua portuguesa do Brasil.

Uiara Aline de Oliveira Kaizer; Thais Moreira São João.

Número do CAAE: 66816717.1.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. 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 este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

O objetivo deste estudo é traduzir para o Brasil um questionário que avalia a qualidade de vida de pacientes com diabetes que tem feridas nos pés, e estudar a qualidade de vida dessas pessoas. A realização desta pesquisa se justifica pelo fato de ainda haver poucos estudos no Brasil que tenham estudado a qualidade de vida de pessoas que tenham feridas crônicas nos pés.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a participar de uma (1) entrevista que será realizada por uma enfermeira, aluna de Doutorado, com duração prevista de 30 minutos. Nesta entrevista, o sr(a) responderá a algumas questões relacionadas à sua qualidade de vida e algumas questões sobre seu histórico de saúde. Outras informações poderão ser consultadas em seu prontuário de saúde. Também será tirado uma foto da sua ferida no momento da realização do curativo.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se: apresentar a ferida cicatrizada; mais de duas feridas; que tenham feridas resultantes de outras causas que não sejam o diabetes e dependentes de droga e álcool.

Enfatizamos que a sua participação é voluntária (não obrigatória) e, você pode interromper a sua participação quando desejar, sem qualquer prejuízo no seu atendimento a sua úlcera. Ao participar desta pesquisa, você terá riscos e desconfortos mínimos relacionados à realização da entrevista, como se aborrecer por responder à alguma pergunta ou relacionada ao tempo necessário para responder aos questionários

Benefícios:

Ao participar da pesquisa você não receberá nenhum benefício direto. Contudo, este estudo poderá trazer como benefícios disponibilizar um questionário capaz de proporcionar aos profissionais de saúde e pesquisadores um melhor entendimento da qualidade de vida dos pacientes com diabetes que tem úlceras/feridas nos pés, o que servirá para a elaboração de intervenções e orientações que pretendam melhorar a qualidade de vida destas pessoas.

Acompanhamento e assistência:

Caso seja detectada alguma situação que indique a necessidade de assistência médica, você será encaminhado à Unidade de Emergência Referenciada (UER).

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade e foto 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.

Ressarcimento e Indenização:

Você não receberá qualquer ajuda financeira para participar deste estudo. Sua participação no estudo também não envolve qualquer tipo de despesa, pois as entrevistas e fotos serão realizadas no dia de sua consulta médica previamente agendada. Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores a pesquisadora Uiara Aline de Oliveira Kaizer, na Faculdade de Enfermagem da Unicamp, localizada na Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas – SP; CEP 13083-887 ou pelo telefone (19) 3521-8833 ou pelo e-mail uiara_oliveira@hotmail.com.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante: _____

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____

Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

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 via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP quando pertinente. 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)

APENDICE 2

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS ENTRE AS VERSÕES ORIGINAL E TRADUZIDA DO *DIABETIC FOOT ULCER SCALE - SHORT FORM - DFS-SF*

Prezado Avaliador:

A lista de itens apresentada a seguir corresponde às versões original, versão em português e retrotradução 1 e 2 do *DIABETIC FOOT ULCER SCALE - SHORT FORM – DFS-SF*, desenvolvido por por Abetz e colaboradores em 2002.

Trata-se de um instrumento específico criado para medir o impacto das úlceras do pé diabético na qualidade de vida das pessoas com diabetes. Ele foi desenvolvido para avaliar as mudanças do início até o final do tratamento assegurando que os itens sejam sensíveis às alterações resultantes do tratamento da úlcera do pé diabético. Ele é capaz de discriminar entre pacientes com úlcera ativa e cicatrizadas, além de ser adequado para uso em ensaios clínicos de pacientes com úlceras do pé diabético.

Neste estudo, estamos realizando a adaptação cultural do instrumento para aplicação na população brasileira, especificamente para pacientes com pé diabético. Solicitamos assim sua valiosa colaboração no sentido de avaliar as equivalências: (1) semântico-idiomática; (2) cultural e (3) conceitual dos itens da versão traduzida em relação à versão ***síntese*** (destacada em cinza no instrumento, para facilitar sua visualização). As demais versões – traduções 1 e 2 (T1 e T2) e retrotraduções 1 e 2 (RT1 e RT2) são disponibilizadas no instrumento para ajudá-lo a avaliar o contexto em que os processos de tradução e retrotradução se deram e justificar como se deu a versão síntese (que ao fim do processo, será chamada de “versão traduzida do DSF-SF”).

Note que para cada frase do instrumento original há uma versão na língua portuguesa e duas versões para o inglês, seguido de algumas linhas em branco. Os itens devem ser avaliados individualmente, segundo as três equivalências:

- Equivalência semântico-idiomática: se o item traduzido para a língua portuguesa preserva o sentido da expressão na versão original, em inglês.

- Equivalência cultural: se as situações evocadas ou retratadas nos itens correspondem às situações vivenciadas em nosso contexto cultural.

- Equivalência conceitual: se as situações evocadas ou retratadas nos itens realmente avaliam o impacto causado pelo pé diabético.

Para cada item as duas equivalências devem ser avaliadas como:

1= não equivalente

2= impossível avaliar equivalência sem que o item seja revisto

3= equivalente, mas necessita alterações menores

4= absolutamente equivalente

| Equivalência Semântico-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | | | | | | | | | |

Todo item que tiver sido avaliado em qualquer uma de suas equivalências com escore menor que 4, solicitamos que faça no local designado logo abaixo do item, o comentário pertinente à sua avaliação, ou sugestão de modificação.

Ao final da avaliação dos itens, solicitamos ainda que avalie o instrumento como um todo: se o conjunto de itens é relevante para o objetivo do instrumento, se há itens ou conjunto de itens a serem incluídos ou deletados.

Solicitamos que sua avaliação seja entregue à pesquisadora Uiara Aline de Oliveira Kaizer até 06/03/2017, por email ou impresso (como for de sua preferência). As avaliações serão pré-avaliadas e discutidas, se possível em reunião presencial, com todos os juízes em data a ser definida.

Gratas por sua valiosa colaboração, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Enf.^a Ms. Uiara Aline de Oliveira Kaizer e

Prof.^a Dra. Thais Moreira São João

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Faculdade de Enfermagem -

UNICAMP

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS

| LEGENDAS | |
|--------------------------------|---|
| VO: | Versão original |
| VS: | Versão síntese |
| T1: | Versão traduzida 1 |
| T2: | Versão traduzida 2 |
| RT1: | Retrotradução 1 |
| RT2: | Retrotradução 2 |
| ANÁLISE DA EQUIVALÊNCIA | |
| 1 | = não equivalente |
| 2 | = impossível avaliar a equivalência sem que o item seja revisto |
| 3 | = equivalente, mas necessita de alterações menores |
| 4 | = absolutamente equivalente |

| |
|---|
| VO: Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form |
| VS: Versão Brasileira do Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form |
| T1: Escala de úlcera do pé diabético – formulário curto |
| T2: Escala úlcera do pé diabético – forma curta |
| RT1: Brazilian Version of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form |
| RT2: Brazilian Version of Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form |

| Equivalência Semântica- Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
|---------------------------------------|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

VO: INSTRUCTIONS

These questions ask about the effect that foot ulcer problems may have on your daily life and well-being. Please read each question carefully and think about the effect of your foot ulcer problems.

Answer every question by circling one number on each line. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

VS: INSTRUÇÕES

Estas questões são sobre os efeitos que os problemas de úlceras nos pés podem trazer à sua vida diária e bem-estar. Por favor leia cada questão cuidadosamente e pense sobre os efeitos do seu problema de úlceras nos pés.

Responda cada questão circulando um número em cada linha. Se você não tiver certeza de como responder sobre uma questão, por favor responda do melhor modo que puder.

T1: Instruções

Estas questões são sobre os efeitos que os problemas de úlceras nos pés podem trazer à sua vida diária e bem-estar. Por favor leia cada questão cuidadosamente e pense sobre os efeitos do seu problema de úlceras nos pés.

Responda cada questão circulando um número em cada linha. Se você está incerto sobre como responder uma questão, por favor dê a melhor resposta que puder.

T2: Instruções

Estas perguntas investigam sobre o efeito que os problemas relacionados às úlceras nos pés podem ter em sua vida diária e bem estar. Por favor, leia cada questão cuidadosamente e pense sobre as consequências de seus problemas de úlcera no pé.

Responda cada questão marcando um número em cada linha. Se você não tiver certeza de como responder a questão, por favor, responda do melhor modo que puder.

RT1: INSTRUCTIONS

These questions are about the effects that foot ulcers can have on your daily life and well-being. Please read each question carefully and think about the effects of your foot ulcers.

Answer each question by circling one number on each line. If you are not sure how to answer a question, please do the best you can

RT2: INSTRUCTIONS

These questions are about the effects that these problems of foot ulcers can bring daily to your daily life and well-being. Please read each question carefully and think about the effects of your problem with foot ulcers.

Answer each question circling a number on each line. If you are unsure about how to answer a question, please answer in the best manner you can.

| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Observações / Sugestões

| |
|--|
| |
| |

| VO: 1-How much have your foot ulcer problems: | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: 1-O quanto o seu problema de úlcera nos pés: | | | | | | | | | | | |
| T1: 1- O quanto seus problemas de úlcera no pé têm: | | | | | | | | | | | |
| T2: 1- O quanto seu problema de úlcera nos pés: | | | | | | | | | | | |
| RT1: 1-How much have your foot ulcers | | | | | | | | | | | |
| RT2: 1-How much has your problem of foot ulcers | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica- Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: a) stopped you from doing the hobbies and recreational activities that you enjoy | | | | | | | | | | | |
| VS: a)tem impedido você de praticar os passatempos e atividades de lazer que você gosta | | | | | | | | | | | |
| T1: a) impedido você de fazer as atividades de lazer e recreação que você gosta | | | | | | | | | | | |
| T2: a) impediu você de praticar os passatempos e atividades recreativas que você gosta | | | | | | | | | | | |
| RT1: a)stopped you from practicing the hobbies and recreational activities you enjoy | | | | | | | | | | | |
| RT2: a) kept you from doing the pastimes and enjoying the pleasure of activities that you like | | | | | | | | | | | |

| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: b) changed the kinds of hobbies and recreational activities that you enjoy doing | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| VS: b) tem modificado os tipos de passatempos e atividades de lazer que você gosta de fazer | | | | | | | | | | | |
| T1: b) modificado os tipos de atividades de lazer e recreação que você gosta de fazer | | | | | | | | | | | |
| T2: b) modificou os tipos de passatempos e atividades recreativas que você gosta de fazer | | | | | | | | | | | |
| RT1: b) made you change the kind of hobbies and recreational activities you enjoy doing | | | | | | | | | | | |
| RT2: b)has modified the types of pastimes and fun activities that you like to do | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: c)stopped you from getting away for a holiday or a weekend break | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: c)tem impedido você de sair a passeio em um feriado ou fim de semana | | | | | | | | | | | |
| T1: c) impedido você de sair a passeio durante um feriado ou fim de semana | | | | | | | | | | | |
| T2: c) impediu você de sair para um feriado ou fim de semana | | | | | | | | | | | |
| RT1: c)stopped you from going away for the holiday or weekend | | | | | | | | | | | |
| RT2: c)has kept you from travelling on a Holiday or weekend | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: d) made you choose a different kind of holiday or short break than you would have preferred | | | | | | | | | | | |
| VS: d)tem feito você escolher um tipo de programa diferente do que você preferia para as férias, fim de semana ou feriado | | | | | | | | | | | |
| T1: d)feito você escolher para um feriado ou final de semana um programa diferente do que você preferiria | | | | | | | | | | | |
| T2: d) fez você escolher um tipo de férias ou de uma pausa curta diferente do que você preferia | | | | | | | | | | | |
| RT1: d) made you choose a different vacation, weekend or holiday than you would | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| have preferred | | | | | | | | | | | |
| RT2: d) has made you choose a type of program different from what you preferred for vacations, week-ends or holidays | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|--|--|--|------------------------------|--|--|--|
| VO: e) meant that you had to spend more time planning and organising for leisure activities | | | | | | | | | | | |
| VS: e) tem significado que você precisou gastar mais tempo planejando e organizando suas atividades de lazer | | | | | | | | | | | |
| T1: e) significado que você tenha que gastar mais tempo planejando e organizando para suas atividades de lazer. | | | | | | | | | | | |
| T2: e) significou que você tinha que passar mais tempo planejando ou organizando atividades de lazer | | | | | | | | | | | |
| RT1: e) meant that you had to spend more time planning and organizing your activities | | | | | | | | | | | |
| RT2: e) meant that you had to spend more time planning and organizing your fun activities | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

VO:

Not at all - 1

A little bit - 2

Moderately - 3

Quite a bit - 4

A great deal – 5

VS:

Nenhum pouco – 1

Um pouco – 2

De forma moderada – 3

Muito – 4

De forma excessiva – 5

T1:

Nenhum pouco – 1

Um pouco – 2

Moderadamente – 3

Muito – 4

Excessivamente – 5

T2:

| | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| De modo nenhum – 1 | | | | | | | | | | | |
| Pouco – 2 | | | | | | | | | | | |
| Moderadamente – 3 | | | | | | | | | | | |
| Bastante – 4 | | | | | | | | | | | |
| Muito – 5 | | | | | | | | | | | |
| RT1: | | | | | | | | | | | |
| Not at all - 1 | | | | | | | | | | | |
| A little bit - 2 | | | | | | | | | | | |
| Moderately - 3 | | | | | | | | | | | |
| Quite a bit - 4 | | | | | | | | | | | |
| A great deal – 5 | | | | | | | | | | | |
| RT2: | | | | | | | | | | | |
| Not at all - 1 | | | | | | | | | | | |
| A little - 2 | | | | | | | | | | | |
| Moderately - 3 | | | | | | | | | | | |
| A lot - 4 | | | | | | | | | | | |
| Excessively – 5 | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: 2. Because of your foot ulcer problems, how often have you felt: | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: 2. Por causa do seu problema de úlcera nos pés, quantas vezes você sentiu: | | | | | | | | | | | |
| T1: 2. Por causa de seus problemas de úlceras no pé, quantas vezes você se sentiu: | | | | | | | | | | | |
| T2: 2. Por causa do seu problema de úlcera nos pés, quantas vezes você sentiu: | | | | | | | | | | | |
| RT1: 2. Because of your foot ulcers, how many times have you felt: | | | | | | | | | | | |
| RT2: 2. Because of your problem of foot ulcers, how many times did you feel: | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: a) fatigued or tired | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|--|--|--|------------------------------|--|--|--|
| VS: a) que estava fadigado ou cansado | | | | | | | | | | | |
| T1: a) fadigado ou cansado | | | | | | | | | | | |
| T2: a) fadigado ou cansado | | | | | | | | | | | |
| RT1: a) tired or fatigued | | | | | | | | | | | |
| RT2: a) that you were tired | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: b) drained | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: b) que estava esgotado | | | | | | | | | | | |
| T1: b) esgotado | | | | | | | | | | | |
| T2: b) esgotado | | | | | | | | | | | |
| RT1: b) exhausted | | | | | | | | | | | |
| RT2: b) that you were exhausted | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: c) that you had difficulty sleeping | | | | | | | | | | | |
| VS: c) que você tinha dificuldade para dormir | | | | | | | | | | | |
| T1: c) com dificuldade para dormir | | | | | | | | | | | |

| T2: c) que você tinha dificuldade para dormir | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| RT1: c) that you had difficulty sleeping | | | | | | | | | | | |
| RT2: c) that you had difficulty sleeping | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: d) pain while walking or standing | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: d) dor enquanto caminhava ou estava em pé | | | | | | | | | | | |
| T1: d) com dor enquanto caminhava ou permanecia em pé | | | | | | | | | | | |
| T2: d) dor enquanto caminhava ou estava em pé | | | | | | | | | | | |
| RT1: d) pain while walking or standing | | | | | | | | | | | |
| RT2: d) pain while walking or standing | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| |
|--|

| VO: e) pain during the night | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: e) dor durante a noite | | | | | | | | | | | |
| T1: e) com dor durante a noite | | | | | | | | | | | |
| T2: e) dor durante a noite | | | | | | | | | | | |
| RT1: e) pain during the night | | | | | | | | | | | |
| RT2: e) pain during the night | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica- Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| VO: | | | | | | | | | | | |
| None of the time - 1 | | | | | | | | | | | |
| A little of the time - 2 | | | | | | | | | | | |
| Some of the time - 3 | | | | | | | | | | | |
| Most of the time - 4 | | | | | | | | | | | |
| All of the time - 5 | | | | | | | | | | | |
| VS: | | | | | | | | | | | |
| Nenhuma vez - 1 | | | | | | | | | | | |

Poucas vezes - 2

Algumas vezes - 3

A maioria das vezes - 4

Todas as vezes – 5

T1:

Nenhuma vez - 1

Poucas vezes - 2

Algumas vezes - 3

A maior parte do tempo - 4

Todo o tempo – 5

T2:

Nenhuma das vezes - 1

Poucas vezes - 2

Algumas vezes - 3

A maioria das vezes - 4

Todas as vezes – 5

RT1:

Never – 1

A few times – 2

Some of the time - 3

Most of the time - 4

All the time – 5

RT2:

Not once – 1

A few times – 2

| Some of the time - 3 | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| Most of the time - 4 | | | | | | | | | | | |
| All the time – 5 | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica- Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: 3. Because of your foot ulcer problems, how often have you: | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| VS: 3. Por causa de seu problema de úlcera nos pés, quantas vezes você: | | | | | | | | | | | |
| T1: 3. Por causa de seus problemas de úlceras no pé, quantas vezes você: | | | | | | | | | | | |
| T2: 3. Por causa de seu problema de úlcera nos pés, quantas vezes você: | | | | | | | | | | | |
| RT1: 3. Because of your foot ulcers, how many times have you: | | | | | | | | | | | |
| RT2: 3. Because of your problem of foot ulcers, how many times did you: | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica- Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: a) had to depend on others to help you look after yourself (such as washing and dressing yourself) | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: a) teve que depender de outros para ajudá-lo a cuidar de si mesmo (como tomar banho e se vestir) | | | | | | | | | | | |
| T1: a) dependeu da ajuda dos outros para se cuidar (como para tomar banho ou se vestir) | | | | | | | | | | | |
| T2: a) teve que depender de outros para ajudá-lo a cuidar de si mesmo (como tomar banho e se vestir) | | | | | | | | | | | |
| RT1: a) had to depend on others to help take care of yourself (like bathing or dressing) | | | | | | | | | | | |
| RT2: a) have to depend on others to help you take care of yourself(like take a bath or get dressed) | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| VO: b) had to depend on others to do household chores such as cooking, cleaning or laundry |
| VS: b) teve que depender de outros para fazer tarefas domésticas como cozinhar, limpar ou lavar |

| T1: b) dependeu da ajuda dos outros para fazer as tarefas de casa, como cozinhar, limpar ou lavar roupas | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| T2: b) teve que depender de outros para fazer tarefas domésticas como cozinhar, limpar ou lavar | | | | | | | | | | | |
| RT1: b) had to depend on others to do housework like cooking, cleaning or laundry | | | | | | | | | | | |
| RT2: b) had to depend on others to do domestic chores like cooking, cleaning or washing | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: c) had to depend on others to get out of the house | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|--|--|--|------------------------------|--|--|--|
| VS: c) teve que depender de outras pessoas para sair de casa | | | | | | | | | | | |
| T1: c) dependeu da ajuda dos outros para sair de casa | | | | | | | | | | | |
| T2: c) teve que depender de outros para sair de casa | | | | | | | | | | | |
| RT1: c) had to depend on other people to get out of the house | | | | | | | | | | | |
| RT2: c) had to depend on other people to go out of the house | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VO: d) had to spend more time planning or organising your daily life | | | | | | | | | | | |
| VS: d) teve que gastar mais tempo planejando ou organizando sua vida diária | | | | | | | | | | | |
| T1: d) teve que gastar mais tempo planejando ou organizando sua vida diária | | | | | | | | | | | |
| T2: d) teve que gastar mais tempo planejando ou organizando sua vida diária | | | | | | | | | | | |
| RT1: d) had to spend more time planning and organizing your daily life | | | | | | | | | | | |
| RT2: d) had to spend more time planning or organizing my daily routines | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: e) felt that doing anything took longer than you would have liked | | | | | | | | | | | |
| VS: e) sentiu que fazer qualquer coisa demorava mais tempo do que você gostaria | | | | | | | | | | | |
| T1: e) sentiu que fazer qualquer coisa demorou mais do que gostaria que tivesse | | | | | | | | | | | |

| demorado. | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| T2: e) sentiu que fazer algo levou mais tempo do que você gostaria | | | | | | | | | | | |
| RT1: e) felt that doing anything took longer than you would have liked | | | | | | | | | | | |
| RT2: e) felt that doing anything took longer than I would like | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| <p>VO:</p> <p>None of the time - 1</p> <p>A little of the time - 2</p> <p>Some of the time - 3</p> <p>Most of the time - 4</p> <p>All of the time - 5</p> |
| <p>VS:</p> <p>Nenhuma vez - 1</p> <p>Poucas vezes - 2</p> <p>Algumas vezes - 3</p> <p>A maioria das vezes - 4</p> <p>Todas as vezes – 5</p> |

T1:

Nenhuma vez - 1

Poucas vezes - 2

Algumas vezes - 3

Muitas vezes - 4

Todo tempo – 5

T2:

Nenhuma das vezes - 1

Poucas vezes - 2

Algumas vezes - 3

A maioria das vezes - 4

Todas as vezes – 5

RT1:

Never – 1

A few times – 2

Some of the time - 3

Most of the time - 4

All the time – 5

RT2:

None of those time – 1

A few times – 2

Sometimes - 3

Most of the time - 4

Allways – 5

| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

VO: 4. Because of your foot ulcer problems, have you felt:

VS: 4. Por causa do seu problema de úlcera nos pés, você já se sentiu:

T1: 4. Por causa de seus problemas de úlceras no pé, você já se sentiu:

T2: 4. Por causa do seu problema de úlcera nos pés, você já se sentiu:

RT1: 4. Because of your foot ulcers, you have felt:

RT2: 4. Because of your problem of foot ulcers, have you ever felt:

| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

VO: a) angry because you were not able to do what you wanted to do

| VS: a) com raiva porque você não foi capaz de fazer o que você queria | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| T1: a) com raiva, porque você não foi capaz de fazer o que gostaria | | | | | | | | | | | |
| T2: a) com raiva porque você não foi capaz de fazer o que você queria fazer | | | | | | | | | | | |
| RT1: a) angry because you were unable to do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
| RT2: a) angry because you couldn't do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica- Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: b) frustrated by others doing things for you when you would rather do things yourself | | | | | | | | | | | |
| VS: b) frustrado por outros fazerem coisas por você quando você preferia fazer por si mesmo | | | | | | | | | | | |
| T1: b) frustrado pelos outros fazerem algo para você quando você preferia fazer sozinho | | | | | | | | | | | |
| T2: b) frustrado por outros fazerem coisas por você quando você preferia fazer as coisas por si mesmo | | | | | | | | | | | |
| RT1: b) frustrated that others did things for you that you would have preferred to do yourself | | | | | | | | | | | |
| RT2: b) frustrated because of others doing things for you when you preferred to do | | | | | | | | | | | |

| them yourself | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: c) frustrated because you were not able to do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| VS: c) frustrado porque não foi capaz de fazer o que queria fazer | | | | | | | | | | | |
| T1: c) frustrado porque você não foi capaz de fazer o que queria fazer | | | | | | | | | | | |
| T2: c) frustrado porque você não foi capaz de fazer o que você queria fazer | | | | | | | | | | | |
| RT1: c) frustrated because you were unable to do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
| RT2: c) frustrated because you weren't able to do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: d) worried that your ulcer(s) will never heal | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| VS: d) preocupado que sua(s) úlcera(s) nunca se cure(m) | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| T1: d) preocupado que sua(s) úlcera(s) nunca ficará(ão) curadas | | | | | | | | | | | |
| T2: d) preocupado que sua úlcera nunca se cure | | | | | | | | | | | |
| RT1: d) worried that your ulcer(s) would never heal | | | | | | | | | | | |
| RT2: d) worried that your ulcers would never heal | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: e) worried that you may have to have an amputation | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: e) preocupado que você tenha que fazer uma amputação | | | | | | | | | | | |
| T1: e) preocupado que possa ter que amputar | | | | | | | | | | | |
| T2: e) preocupado que você tenha que fazer uma amputação | | | | | | | | | | | |
| RT1: e) worried that you may have to amputate | | | | | | | | | | | |
| RT2: e) worried that you had to have an amputation | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |

| |
|--------------------------------|
| Observações / Sugestões |
| |
| |

| VO: f) worried about injury to your feet | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: f) preocupado com os danos em seus pés | | | | | | | | | | | |
| T1: f) preocupado com os ferimentos nos seus pés | | | | | | | | | | | |
| T2: f) preocupado sobre o dano em seus pés | | | | | | | | | | | |
| RT1: f) worried about injuries to your feet | | | | | | | | | | | |
| RT2: f) worried about the damage to your feet | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: g) depressed because you were not able to do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
| VS: g) deprimido porque você não foi capaz de fazer o que queria | | | | | | | | | | | |
| T1: g) deprimido porque você não foi capaz de fazer o que você queria | | | | | | | | | | | |
| T2: g) depressivo porque você não foi capaz de fazer o que você queria fazer | | | | | | | | | | | |

| RT1: g) depressed because you are unable to do what you wanted to do | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| RT2: g) depressed because that you weren't able to do what you wanted to | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: h) worried about getting ulcers in the future | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: h) preocupado sobre ter úlceras no futuro | | | | | | | | | | | |
| T1: h) preocupado em ter feridas no futuro | | | | | | | | | | | |
| T2: h) preocupado sobre ter úlceras no futuro | | | | | | | | | | | |
| RT1: h) worried about getting ulcers in the future | | | | | | | | | | | |
| RT2: h) worried about having ulcers in the future | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: i) angry that this has happened to you | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: i) com raiva que isso tenha acontecido com você | | | | | | | | | | | |
| T1: i) com raiva por isso ter acontecido com você | | | | | | | | | | | |
| T2: i) com raiva que isso tenha acontecido com você | | | | | | | | | | | |
| RT1: i) angry that this has happened to you | | | | | | | | | | | |
| RT2: i) angry that this happened to you | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: j) frustrated because you have difficulty in getting about | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------------------|--|--|--|------------------------------|--|--|--|
| VS: j) frustrado porque você tem dificuldade de continuar | | | | | | | | | | | |
| T1: j) frustrado porque você tem dificuldade | | | | | | | | | | | |
| T2: j) frustrado porque você tem dificuldade em continuar | | | | | | | | | | | |
| RT1: j) frustrated because you have a hard time to get about | | | | | | | | | | | |
| RT2: j) frustrated that you have difficulty getting around | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

VO:

Not at all - 1

Slightly - 2

Moderately- 3

Quite a bit- 4

Extremely - 5

VS:

Nenhum pouco - 1

Bem pouco - 2

Moderadamente- 3

Muito - 4

Extremamente – 5

T1:

Nenhum pouco - 1

Levemente - 2

Moderadamente- 3

Muito - 4

Extremamente – 5

T2:

| <p>Nenhum pouco - 1</p> <p>Bem pouco - 2</p> <p>Moderadamente- 3</p> <p>Muito - 4</p> <p>Extremamente – 5</p> | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| <p>RT1:</p> <p>Not at all – 1</p> <p>A little bit – 2</p> <p>Moderately- 3</p> <p>Quite a bit- 4</p> <p>A great deal- 5</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>RT2:</p> <p>Not at all – 1</p> <p>Very little – 2</p> <p>Moderately - 3</p> <p>Very much- 4</p> <p>Extremely – 5</p> | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: 5. Because of your foot ulcer problems, how often were you bothered by: | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: 5. Por causa do seu problema de úlcera nos pés, com que frequência você tem sido incomodado por: | | | | | | | | | | | |
| T1: 5. Por causa de seus problemas de úlceras nos pés, com que frequência você tem sido incomodado por: | | | | | | | | | | | |
| T2: 5. Por causa do seu problema de úlcera nos pés, quantas vezes você se sentiu chateado por: | | | | | | | | | | | |
| RT1: 5. Because of your foot ulcers, how often have you been bothered by: | | | | | | | | | | | |
| RT2: 5. Because of your problem with foot ulcers, how often have you been incomodated by: | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| VO: a) having to keep the weight off your foot ulcer |
| VS: a) ter que manter seu peso apoiado fora da úlcera |
| T1: a) ter que manter seu peso apoiado fora da úlcera do seu pé |
| T2: a) teve que manter o peso por causa da úlcera |
| RT1: a) having to keep your weight off the ulcer |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| RT2: a) having to maintain your weight off the ulcer | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|--|--|--|------------------------------|--|--|--|
| VO: b) the amount of time involved in caring for your foot ulcer (including dressing changes, waiting for the district nurse and keeping the ulcer clean) | | | | | | | | | | | |
| VS: b) a quantidade de tempo envolvida no cuidado com a úlcera do seu pé (incluindo trocas de curativos, esperar pela enfermeira responsável pelo curativo e manter a úlcera limpa) | | | | | | | | | | | |
| T1: b) A quantidade de tempo envolvida no cuidado com a úlcera do seu pé (incluindo as trocas de curativos, esperar pelo enfermeiro responsável pelo seu curativo e a manutenção da ferida limpa) | | | | | | | | | | | |
| T2: b) a quantidade de tempo envolvido em cuidar de sua úlcera de pé (incluindo trocas de roupa, espera por enfermeiras e manter a úlcera limpa) | | | | | | | | | | | |
| RT1: b) the amount of time involved in taking care of your foot ulcer (including bandage changes, waiting for the nurse to change the dressing and keeping the ulcer clean) | | | | | | | | | | | |
| RT2: b) the length of time involved in the care of your foot ulcer (including changing dressings, waiting for the nurse responsible for the bandage and maintaining the ulcer clean) | | | | | | | | | | | |
| Equivalência | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |

| Semântica-Idiomática | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| VO: c) the appearance, odour or leaking of your ulcer | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|-------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| VS: c) a aparência, odor ou secreção da úlcera | | | | | | | | | | | |
| T1: c) a aparência, odor e drenagem de sua úlcera | | | | | | | | | | | |
| T2: c) a aparência, odor ou vazamento da úlcera | | | | | | | | | | | |
| RT1: c) the ulcer's appearance, smell or discharge | | | | | | | | | | | |
| RT2: c) the appearance, odor or secretion from the ulcer | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| VO: d) having to depend on others to help you care for your foot ulcer | | | | | | | | | | | |
| VS: d) ter que depender de outros para ajudar você a cuidar da sua úlcera no pé | | | | | | | | | | | |

| T1: d) ter que depender dos outros para ajudá-lo no cuidado com a ulcera em seu pé | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| T2: d) ter que depender de outros para ajudar você a cuidar da sua úlcera de pe | | | | | | | | | | | |
| RT1: d) having to depend on others to help you take care of your foot ulcer | | | | | | | | | | | |
| RT2: d) have to depend on others to help you care for your foot ulcer | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| |
|---|
| <p>VO: None of the time - 1</p> <p>A little of the time - 2</p> <p>Some of the time- 3</p> <p>Most of the time- 4</p> <p>All of the time - 5</p> |
| <p>VS: Nunca – 1</p> <p>Poucas vezes - 2</p> <p>Algumas vezes- 3</p> <p>A maioria das vezes- 4</p> <p>Todo o tempo – 5</p> |
| <p>T1:</p> <p>Nenhum pouco – 1</p> |

| <p>Pouco tempo - 2</p> <p>Algumas vezes- 3</p> <p>A maior parte do tempo- 4</p> <p>Todo o tempo – 5</p> | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| <p>T2:</p> <p>Nenhuma das vezes – 1</p> <p>Poucas vezes - 2</p> <p>Algumas vezes- 3</p> <p>A maioria das vezes- 4</p> <p>Todas as vezes – 5</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>RT1: Never – 1</p> <p>A few times – 2</p> <p>Sometimes- 3</p> <p>Most of the time- 4</p> <p>All of the time- 5</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>RT2: Never– 1</p> <p>A few times – 2</p> <p>Some of the time - 3</p> <p>Most od the time- 4</p> <p>All of the time – 5</p> | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| |
| |

| VO: THANK YOU FOR COMPLETING THE QUESTIONNAIRE | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|---|---|---|
| VS: OBRIGADO POR COMPLETAR O QUESTIONÁRIO | | | | | | | | | | | |
| T1: OBRIGADO POR COMPLETAR O QUESTIONÁRIO | | | | | | | | | | | |
| T2: OBRIGADO POR COMPLETAR O QUESTIONÁRIO | | | | | | | | | | | |
| RT1: THANK YOU FOR FILLING OUT THIS QUESTIONNAIRE | | | | | | | | | | | |
| RT2: THANK YOU FOR COMPLETING THE QUESTIONNAIRE | | | | | | | | | | | |
| Equivalência Semântica-Idiomática | | | | Equivalência conceitual | | | | Equivalência cultural | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Observações / Sugestões | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Finalmente, solicitamos que avalie o instrumento como um todo, considerando o objetivo de sua utilização: “avaliar a qualidade de vida de pessoas com pé diabético”

Quanto à **abrangência** do conjunto de itens:

1= não são absolutamente abrangentes

2= impossível avaliar abrangência sem que o instrumento seja revisto como um todo

3= abrangentes, mas necessitam alterações menores, com inclusão de algum(s) item(s)

4= suficientemente abrangentes

Quanto à **relevância** do conjunto de itens

1 = grande parte dos itens não é relevante ao propósito do instrumento

2 = impossível avaliar relevância sem que o instrumento seja revisto como um todo

3 = itens são relevantes, mas algum(s) pode(m) ser excluído(s)

4 = todos os itens são relevantes ao propósito do instrumento

Comentários:

Agradecemos imensamente sua contribuição!

APENDICE 3 - Versão Brasileira do Diabetic Foot Ulcer Scale Short-Form**Versão Brasileira do Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form****INSTRUÇÕES:**

Estas perguntas investigam as consequências que os seus problemas de úlceras nos pés podem causar à sua vida diária e bem-estar. Por favor, leia cada questão cuidadosamente e pense sobre as consequências do seu problema de úlceras nos pés.

Responda cada questão circulando um número em cada linha. Se você não tem certeza de como responder a uma ou mais questões, por favor dê a melhor resposta que você puder.

| 1. O quanto os seus problemas de úlceras/feridas nos pés: | | | | | |
|--|--------------|-------|---------------|----------|-------|
| | Nenhum pouco | Pouco | Moderadamente | Bastante | Muito |
| a) Têm impedido você de realizar passatempos (“hobbies”) e atividades de lazer que você gosta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) Têm mudado os tipos de passatempos (“hobbies”) e atividades de lazer que você gosta de fazer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) Têm impedido você de sair a passeio em um feriado ou fim de semana | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) Têm feito você escolher programas diferentes do que você gostaria para as férias, fim de semana ou feriado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) Têm feito você gastar mais tempo planejando e organizando suas atividades de lazer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

2. Por causa dos seus problemas de úlceras/feridas nos pés, quantas vezes você sentiu:

| | Nenhuma vez | Poucas vezes | Algumas vezes | A maioria das vezes | Todas as vezes |
|--|-------------|--------------|---------------|---------------------|----------------|
| a) Fadiga ou cansaço | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) Sem forças físicas ou mentais, exausto(a) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) Dificuldade para dormir | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) Dor enquanto caminhava ou estava em pé | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) Dor durante a noite | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 3. Por causa dos seus problemas de úlceras/feridas nos pés, quantas vezes você: | | | | | |
|---|-------------|--------------|---------------|---------------------|----------------|
| | Nenhuma vez | Poucas vezes | Algumas vezes | A maioria das vezes | Todas as vezes |
| a) Tem dependido de outros para ajudá-lo a cuidar de si mesmo (como tomar banho e se vestir) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) Tem dependido de outros para fazer tarefas domésticas como cozinhar, limpar ou lavar | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) Tem dependido de outras pessoas para sair de casa | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) Tem gastado mais tempo planejando ou organizando seu dia a dia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) Tem sentido que fazer qualquer coisa demora mais tempo do que você gostaria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 4. Por causa dos seus problemas de úlceras/feridas nos pés, você já se sentiu: | | | | | |
|---|--------------|-----------|---------------|-------|--------------|
| | Nenhum pouco | Bem pouco | Moderadamente | Muito | Extremamente |
| a) Com raiva porque não foi capaz de fazer o que você gostaria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) Frustrado por outros fazerem coisas por você que você gostaria de fazer sozinho | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) Frustrado porque não foi capaz de fazer o que gostaria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) Preocupado que sua(s) úlcera(s)/ferida(s) nunca se cure(m) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) Preocupado que tenha que fazer uma amputação | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| f) Preocupado com os prejuízos em seus pés | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| g) Deprimido porque não foi capaz de fazer o que queria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| h) Preocupado sobre ter outras úlceras/feridas no futuro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| i) Com raiva por isso ter acontecido com você | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| j) Frustrado por ter dificuldade para andar, se mover | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 5. Por causa dos seus problemas de úlceras/feridas nos pés, com que frequência você tem se sentido incomodado por: | | | | | |
|---|-------|--------------|---------------|---------------------|--------------|
| | Nunca | Poucas vezes | Algumas vezes | A maioria das vezes | Todo o tempo |
| a) Não poder colocar o pé que está com a úlcera/ferida no chão | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) Pela quantidade de tempo para o cuidado com a úlcera/ferida do seu pé (incluindo trocas de curativos, esperar pela enfermeira e manter a úlcera limpa) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) Pela aparência, mau cheiro ou secreção da úlcera/ferida | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) Ter que depender de outros para ajudar a cuidar da sua úlcera/ferida no pé | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

OBRIGADO POR COMPLETAR O QUESTIONÁRIO

ANEXOS

ANEXO 1 – Autorização para uso do instrumento original

Dear Uiara

Your message arrived right on time. After many discussions, I am pleased to inform you that the authors have revised their policy and are now willing to authorize academic translations provided that :

- 4.2.2.1. Each new translation must undergo a full linguistic validation process (including cognitive interviews) according to standard recognized methodology of translation, as described in: Acquadro C, Conway K, Giroudet C, Mear I. Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments. MAPI Research Institute, 2004.
- 4.2.2.2. A "Translation Agreement" must be completed by the User (see standard Translation Agreement in Exhibit 5).
- 4.2.2.3. In order to ensure that the integrity of the original Questionnaires is retained, Janssen shall review all academic back translations and final translations before they are approved. User shall then provide Janssen, through MAPI Research Trust, with the back translations and with the final translations.
- 4.2.2.4. Once approved by Janssen, the final translation must be provided to MAPI Research Trust when completed along with a report describing the process used to produce the translation.
- 4.2.2.5. These versions cannot be used by commercial users and will be considered as national versions until such time as they undergo further work and quality control once sponsorship has been found, or when integrated into a linguistic validation process for the purpose of a multi-national use by commercial users.
- 4.2.2.6. In case of publication mentioning use and/or development of such translation, the author of such publication shall not include a copy of the translation in the publication but shall refer to MAPI Research Trust for permission to access and use.
- 4.2.2.7. Under no circumstances may MAPI Research Trust be held liable for the translator's failure to comply with these conditions. MAPI Research Trust shall have no obligation to follow up and/or check the translation process of local translation(s).
- 4.2.2.8. User must acknowledge in writing that Janssen shall own copyright on all existing and future translations of the Questionnaires and that Janssen holds the unfettered right to use, reproduce and exploit all and future translation(s) of the Questionnaires, worldwide, for its full term, without any cost to Janssen.
- 4.2.2.9. User shall place a copyright notice on all copies of the Questionnaires translations "© Janssen Global Services, LLC"
- 4.2.2.10. The copyright notice shall be translated when and if necessary into the target language.
- 4.2.2.11. Each new translation should be made available in a standard, exploitable format. For translations requiring specific fonts and characters such as Asian or Arabic translations, a double format shall be required, i.e. a read-only file format and a usable format so that one can have the possibility to check whether the usable format has not undergone any font or character modifications during possible conversions.
- 4.2.2.12. In order to centralize the information and to ease access to the translations, MAPI Research Trust will be granted the distribution of any new translations of the Questionnaires.
- 4.2.2.13. It should be understood that the cost of linguistic validation or translation shall not be borne neither by MAPI Research Trust nor MAPI Institute nor Janssen, but instead shall be borne by the User only.

These conditions are included in the user agreement and translation agreements that I am sending you attached.

Please fill them out and send them to me via regular mail. Upon receipt of these contracts, I will send you the necessary documents to start the translation.

Let me know if you have any questions.

Kind regards
Séverine

ANEXO 2 – Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica

| <i>Caracterização sociodemográfica</i> | |
|--|--|
| Idade (em anos) | _____ |
| Raça/cor | (1) branca (2) preta (3) parda (4) amarela (5) indígena |
| Sexo | (1) Feminino (2) Masculino |
| Com quem vive | (1) Sozinho (2) Com companheiro (3) Com companheiro e filhos (4) Com filhos (5) Outro. Qual? _____ |
| Escolaridade (em anos de estudo): | _____ |
| Renda familiar (em reais – R\$) | _____ |
| <i>Caracterização clínica</i> | |
| Duração da úlcera no pé (em meses): | _____ |
| Tempo de diagnóstico do diabetes (em meses): | _____ |
| Grau Wagner | () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 |
| Condições da úlcera no pé: | (1) Curada (2) Não curada |
| Tipo de úlcera no pé: | (1) Neuropática (2) Neuroisquêmica (3) Isquêmica (4) Não neuropática, não isquêmica |
| Número do episódio da úlcera no pé | () 1º () 2º () 3º () >3 |

ANEXO 3 - Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form**Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form****INSTRUCTIONS:**

These questions ask about the effect that foot ulcer problems may have on your daily life and well-being. Please read each question carefully and think about the effect of your foot ulcer problems.

Answer every question by circling one number on each line. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

| 1. How much have your foot ulcer problems: | | | | | |
|---|------------|--------------|------------|-------------|--------------|
| | Not at all | A little bit | Moderately | Quite a bit | A great deal |
| a) stopped you from doing the hobbies and recreational activities that you enjoy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) changed the kinds of hobbies and recreational activities that you enjoy doing | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) stopped you from getting away for a holiday or a weekend break | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) made you choose a different kind of holiday or short break than you would have preferred | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) meant that you had to spend more time planning and organising for leisure activities | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 2. Because of your foot ulcer problems, how often have you felt: | | | | | |
|---|------------------|----------------------|------------------|------------------|-----------------|
| | None of the time | A little of the time | Some of the time | Most of the time | All of the time |
| a) fatigued or tired | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) drained | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) that you had difficulty sleeping | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) pain while walking or standing | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) pain during the night | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 3. Because of your foot ulcer problems, how often have you: | | | | | |
|--|------------------|----------------------|------------------|------------------|-----------------|
| | None of the time | A little of the time | Some of the time | Most of the time | All of the time |
| a) had to depend on others to help you look after yourself (such as washing and dressing yourself) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) had to depend on others to do household chores such as cooking, cleaning or laundry | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) had to depend on others to get out of the house | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) had to spend more time planning or organising your daily life | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) felt that doing anything took longer than you would have liked | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 4. Because of your foot ulcer problems, have you felt: | | | | | |
|---|------------|----------|------------|-------------|-----------|
| | Not at all | Slightly | Moderately | Quite a bit | Extremely |
| a) angry because you were not able to do what you wanted to do | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) frustrated by others doing things for you when you would rather do things yourself | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) frustrated because you were not able to do what you wanted to do | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) worried that your ulcer(s) will never heal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e) worried that you may have to have an amputation | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| f) worried about injury to your feet | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| g) depressed because you were not able to do what you wanted to do | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| h) worried about getting ulcers in the future | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| i) angry that this has happened to you | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| j) frustrated because you have difficulty in getting about | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| 5 Because of your foot ulcer problems, how often were you bothered by: | | | | | |
|---|------------------|----------------------|------------------|------------------|-----------------|
| | None of the time | A little of the time | Some of the time | Most of the time | All of the time |
| a) having to keep the weight off your foot ulcer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b) the amount of time involved in caring for your foot ulcer (including dressing changes, waiting for the district nurse and keeping the ulcer clean) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c) the appearance, odour or leaking of your ulcer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d) having to depend on others to help you care for your foot ulcer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

THANK YOU FOR COMPLETING THE QUESTIONNAIRE

ANEXO 4 - Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36
Sua Saúde e Bem-Estar

Este questionário lhe pergunta sua opinião sobre sua saúde. Esta informação nos ajudará a saber como você se sente, e como você é capaz de desempenhar suas atividades usuais. *Muito obrigado por responder a este questionário!*

Por favor, para cada uma das perguntas a seguir marque com um o quadrado que melhor corresponde à sua resposta.

1. Em geral, você diria que sua saúde é:

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Excelente | Muito boa | Boa | Razoável | Ruim |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

| | | | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Muito melhor agora do que há um ano | Um pouco melhor agora do que há um ano | Quase a mesma de um ano atrás | Um pouco pior agora do que há um ano | Muito pior agora do que há um ano |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

SF-36v2[®] Health Survey © 1996, 2004, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-36[®] is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.

(SF-36v2[®] Health Survey Standard, Brazil (Portuguese))

3. As seguintes perguntas são sobre atividades que você poderia fazer durante um dia comum. A sua saúde atual limita você nestas atividades? Se for o caso, o quanto?

| | Sim, limita muito | Sim, limita um pouco | Não, não limita nem um pouco |
|--|----------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| a <u>Atividades vigorosas</u> , tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árdusos | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| b <u>Atividades moderadas</u> , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, dançar ou nadar | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| c Levantar ou carregar compras de supermercado | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| d Subir <u>vários</u> lances de escada | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| e Subir <u>um</u> lance de escada | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| f Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| g Andar <u>mais de 1 quilômetro</u> | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| h Andar <u>várias centenas de metros</u> | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| i Andar <u>cem metros</u> | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| j Tomar banho ou vestir-se | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |

4. **Nas últimas 4 semanas, durante quanto tempo você teve algum dos problemas abaixo com seu trabalho ou outras atividades diárias regulares por causa de sua saúde física?**

| | Sempre | A maior parte do tempo | Alguma parte do tempo | Uma pequena parte do tempo | Nunca |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> |
| a) Diminuiu o <u>tempo</u> em que você trabalhava ou fazia outras atividades? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| b) <u>Realizou menos</u> do que você gostaria? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| c) Esteve limitado/a no <u>tipo</u> de trabalho ou em outras atividades? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| d) Teve <u>dificuldade</u> em fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex: necessitou de um esforço extra)? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

5. **Nas últimas 4 semanas, durante quanto tempo você teve algum dos problemas abaixo com seu trabalho ou outras atividades diárias regulares, por causa de qualquer problema emocional (como se sentir deprimido/a ou ansioso/a)?**

| | Sempre | A maior parte do tempo | Alguma parte do tempo | Uma pequena parte do tempo | Nunca |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> |
| a) Diminuiu o <u>tempo</u> em que você trabalhava ou fazia outras atividades? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| b) <u>Realizou menos</u> do que você gostaria? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| c) Trabalhou ou fez qualquer outra atividade <u>sem o cuidado habitual</u> ? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

SF-36v2[®] Health Survey © 1996, 2004, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-36[®] is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2[®] Health Survey Standard, Brazil (Portuguese))

6. Nas últimas 4 semanas, o quanto sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais normais, em relação a família, amigos, vizinhos ou em grupo?

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| De forma nenhuma | Ligeiramente | Moderadamente | Bastante | Extremamente |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

7. Quanta dor no corpo você teve nas últimas 4 semanas?

| | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Nenhuma | Muito leve | Leve | Moderada | Severa | Muito severa |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 |

8. Nas últimas 4 semanas, o quanto a dor interferiu em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa quanto dentro de casa)?

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| De forma nenhuma | Um pouco | Moderadamente | Bastante | Extremamente |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

SF-36v2[®] Health Survey © 1996, 2004, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-36[®] is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.

(SF-36v2[®] Health Survey Standard, Brazil (Portuguese))

9. Estas perguntas são sobre como você se sente e como as coisas aconteceram com você nas últimas 4 semanas. Para cada pergunta, por favor dê a resposta que mais se aproxime da maneira como você tem se sentido. Nas últimas 4 semanas, durante quanto tempo...

| | Sempre | A maior parte do tempo | Alguma parte do tempo | Uma pequena parte do tempo | Nunca |
|---|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| a você se sentiu cheio/a de vida? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| b você se sentiu muito nervoso/a? ... | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| c você se sentiu tão deprimido/a que nada podia animá-lo/a? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| d você se sentiu calmo/a e tranquilo/a?..... | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| e você se sentiu com muita energia? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| f você se sentiu desanimado/a e deprimido/a?..... | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| g você se sentiu esgotado/a?..... | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| h você se sentiu feliz? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| i você se sentiu cansado/a? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

10. Nas últimas 4 semanas, durante quanto tempo sua saúde física ou seus problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

| Sempre | A maior parte do tempo | Alguma parte do tempo | Uma pequena parte do tempo | Nunca |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

SF-36v2[®] Health Survey © 1996, 2004, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-36[®] is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2[®] Health Survey Standard, Brazil (Portuguese))

11. O quão VERDADEIRA ou FALSA é cada uma das seguintes afirmações para você?

| Definitivamente verdadeira | A maioria das vezes verdadeira | Não sei | A maioria das vezes falsa | Definitivamente falsa |
|----------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------|-----------------------|
|----------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------|-----------------------|

□ □ □ □ □

a Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente do que outras pessoas 1 2 3 4 5

b Eu sou tão saudável quanto qualquer outra pessoa que conheço 1 2 3 4 5

c Eu acho que minha saúde vai piorar 1 2 3 4 5

d Minha saúde é excelente 1 2 3 4 5

Muito obrigado por responder a este questionário!

ANEXO 5 – Permissão para utilizar o SF 36 v.2 Brasil



NON-COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT Office of Grants and Scholarly Research (OGSR)

License Number: QM040637

Licensee Name: Uiara Kaizer, c/o Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

Licensee Address: BR

Approved Purpose: Cultural adaptation and validation of Diabetic foot ulcer scale -DFS for Portuguese language Brazil

Study Type: Non-commercial academic research and/or thesis – Unfunded

Data Collection Method: Paper

Therapeutic Area: Wellness & Lifestyle

Royalty Fee: None, because this License is granted in support of the non-commercial Approved Purpose

A. Effective Date: This Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Scholarly Grants and Research (OGSR) is made by and between OptumInsight Life Sciences, Inc. (f/k/a QualityMetric Incorporated) ("Optum"), 1301 Atwood Ave, Suite 311N, Johnston, RI 02919 and Licensee. This Agreement is entered into as of the date of last signature below and is effective for the Study Term set forth on Appendix B.

B. Appendices: Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them in Appendix A and Appendix B. The appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

C. Grant of License: Subject to the terms of this Agreement, Optum grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Purpose and during the Study Term, the Licensed Surveys, Software, SMS Scoring Solution, and all intellectual property rights related thereto ("Survey Materials"), in the authorized Data Collection Method, Modes of Administration, and Approved Languages indicated on Appendix B; and to administer the Licensed Surveys only up to the total number of Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such Administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages, Data Collection Method, and Modes of Administration.

EXECUTED by the duly authorized representatives as set forth below.

OptumInsight Life Sciences, Inc.

Uiara Kaizer

ANEXO 6 – Parecer consubstanciado CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO DIABETIC FOOT ULCER SCALE-SHORT FORM (DFU-SF) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO BRASIL

Pesquisador: Ulara Aline de Oliveira Kazzer

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 66816717.1.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.757.055

Apresentação do Projeto:

Solicitação de Emenda um (1) ao projeto original aprovado por este CEP através do parecer Número do Parecer: 2.051.777 de 08 de Maio de 2017.

Justificativa da Emenda:

Por ocasião do realização de Exame de Qualificação de Doutorado, em março p.p., a banca examinadora sugeriu o emprego de análise visual da área da ferida do paciente. Por se tratar de sugestão relevante, optou-se por incluir o emprego de câmera fotográfica. Assim, diante da premente necessidade de obter imagem do pé do paciente, respeitosamente submetemos a solicitação anexa.

Objetivo da Pesquisa:

Inalterado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inclusão de registro fotográfico da lesão de pele por solicitação da banca de qualificação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- cronograma_revisado_emenda.pdf 26/06/2018 : 4. Coleta de Dados - segunda semestre de 2018 e primeiro trimestre de 2019.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.757.055

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1128349_E1.pdf 26/06/2018: Coleta de dados 16/07/2018 29/03/2019.
- TCLE_MODIFICADO.pdf: com destaque nas alterações.
- projeto_ulara_thaisCEP.pdf: com destaque nas alterações.

Recomendações:

Nada consta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em consideração ao parecer anterior Número do Parecer: 2.729.901 de 21 de Junho de 2018, pesquisadora declara em carta resposta (carta_resposta_CEP_pos_emenda.pdf):

- Envia relatório parcial do projeto como notificação.
- As etapas iniciadas da pesquisa foram as seguintes: "tradução, retrotradução, avaliação pelo comitê de especialistas e pré-testagem junto aos pacientes alvo. Antes do início a equipe responsável pelo contato com o autor do instrumento do instrumento original, foi consultada para fornecer a autorização da adaptação para a língua portuguesa do Brasil."
- Declara que a coleta de dados com participantes ainda não foi iniciada e atualiza cronograma.
- A qualificação dos dados foi somente sobre o projeto, sem inclusão de dados.
- A fotografia será utilizada apenas para critério de inclusão, não será utilizada em publicações e apresentações do trabalho.

Conclusão: todas as dúvidas foram esclarecidas.

EMENDA APROVADA.

Considerações Finais e 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

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.757.055

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 e ao 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 |
|---|--|------------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_112834_9_E1.pdf | 26/06/2018 21:07:54 | | Acelto |
| Outros | carta_resposta_CEP_pos_emenda.pdf | 26/06/2018 21:07:02 | Thais Moreira São João | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_ultra_emenda.pdf | 26/06/2018 21:06:28 | Thais Moreira São João | Acelto |
| Cronograma | cronograma_revisado_emenda.pdf | 26/06/2018 13:26:17 | Thais Moreira São João | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_MODIFICADO.pdf | 08/06/2018 15:29:20 | Thais Moreira São João | Acelto |

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-4836 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Contribuição do Parecer: 2.757,00\$

| | | | | |
|----------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------------------|--------|
| Outros | comprovante_vinculo_uliana.pdf | 05/04/2017 16:57:26 | Ulara Aline de Oliveira Kalzer | Aceito |
| Outros | carta_anuencia.pdf | 13/03/2017 13:57:07 | Ulara Aline de Oliveira Kalzer | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_rosto.pdf | 10/03/2017 08:19:53 | Thais Moreira São João | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 05 de Julho de 2018

Assinado por:

Maria Fernanda Ribeiro Bittar
 (Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-087
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br