



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

EDY KATTARINE DIAS DOS SANTOS

**IDENTIFICAÇÃO DE CONTEÚDO PRÓPRIO DA CLASSIFICAÇÃO
INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE (CIF) EM
MEDIDAS DE DESFECHO RELATADOS PELOS PACIENTES COM DIABETES
TIPO 2**

Recife
2022

EDY KATTARINE DIAS DOS SANTOS

**IDENTIFICAÇÃO DE CONTEÚDO PRÓPRIO DA CLASSIFICAÇÃO
INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE (CIF) EM
MEDIDAS DE DESFECHO RELATADOS PELOS PACIENTES COM DIABETES
TIPO 2**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Fisioterapia.
Área de concentração: Fisioterapia na atenção à saúde.

Orientadora: Maria das Graças Rodrigues de Araújo

Coorientador: Diego de Sousa Dantas

Coorientador (a): Debora Wanderley Villela

Recife

2022

Catalogação na Fonte
Bibliotecário: Rodriggo Leopoldino Cavalcanti I, CRB4-1855

S237i

Santos, Edy Kattarine Dias dos.

Identificação de conteúdo próprio da classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde (CIF) em medidas de desfecho relatados pelos pacientes com diabetes tipo 2 / Edy Kattarine Dias dos Santos. – 2022.

72 f. : il. ; tab. ; 30 cm.

Orientadora : Maria das Graças Rodrigues de Araújo.

Coorientador : Diego de Sousa Dantas.

Coorientadora : Débora Wanderley Villela.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia. Recife, 2022.

Inclui referências, apêndice e anexo.

1. Diabetes Mellitus. 2. Avaliação de Resultados em Cuidados de Saúde. 3. Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde. 4. Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente. I. Araújo, Maria das Graças Rodrigues de (Orientadora). II. Dantas, Diego de Sousa (Coorientador). III. Villela, Débora Wanderley (Coorientadora). IV. Título.

616.462

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2022-292)

EDY KATTARINE DIAS DOS SANTOS

**IDENTIFICAÇÃO DE CONTEÚDO PRÓPRIO DA CLASSIFICAÇÃO
INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE (CIF) EM
MEDIDAS DE DESFECHO RELATADOS PELOS PACIENTES COM DIABETES
TIPO 2**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Fisioterapia.

Área de concentração: Fisioterapia na atenção à saúde.

Aprovada em: 31/ 08 / 2022

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Daniella Araújo de Oliveira (Presidente)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr. Juliana Fernandes de Souza Barbosa (Examinadora Interna)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr. Aline Braga Galvão Silveira Fernandes (Examinadora Externa)

Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Dedico este trabalho às três mulheres mais importantes da minha vida, minha mãe Cleide M^a Dias dos Santos, minha tia Quildma M^a Dias dos Santos e Minha Vó Avani Dias dos Santos, que são meu maior alicerce.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me conceder a oportunidade de evoluir em minha vida acadêmica e profissional bem como viver tantas experiências relacionadas à fisioterapia, profissão que tenho orgulho em exercer.

A minha mãe Cleide M^a Dias dos Santos que sempre buscou entender e me incentivar em todas as áreas da minha vida e que implacavelmente almeja por minhas conquistas, igualmente minha tia Quildma M^a Dias dos Santos e Vó Avani Dias dos Santos.

As minhas irmãs Lais Vitória Dias dos Santos, Jehnniffer Gabriela Dias da Hora e Édilla Kattiara Dias da Hora e ao meu Primo José Carlos dos Santos Neto (Netinho) o qual nutro o mesmo sentimento que tenho por minhas irmãs, por dividimos sempre a felicidade de nossas conquistas.

A minha amiga Ligia A Souza Farias que é também uma irmã, por todo incentivo, apoio psicológico, paciência e ajuda desde o processo seletivo até a conclusão.

A amiga e parceira de laboratório Horianna Cristina Silva de Mendonça por todo auxílio prático, pelas discussões, reflexões e momentos de diversão ao longo desse processo árduo, se fazendo essencial e presente em todos os momentos, além de me manter firme psicologicamente até a etapa final.

A Minha orientadora Maria das Graças Rodrigues de Araújo por todo o aprendizado pessoal e profissional e que junto a mim enfrentou todas as dificuldades em produzir nosso trabalho por meio da pandemia, mantendo-me firme diante dos prazos e ao mesmo tempo compreensiva aos aspectos pessoais.

Aos meus Coorientadores Diego de Sousa Dantas e Debora Wanderley Villela por todo conhecimento compartilhado, disponibilidade e envolvimento em todo o processo de construção e qualidade de tudo que foi produzido.

As colegas de Laboratório Karla Cybele Vieira de Oliveira que também contribuiu para construção deste trabalho a qual tenho imensa gratidão, e Maryllian de Albuquerque Vieira que muito conhecimento durante as disciplinas compartilhou conosco.

Aos professores do programa, pelos esforços para a realização das disciplinas e por todo conhecimento passado, bem como orientações e análises, principalmente pelas adaptações no contexto pandêmico vivenciado por todos nós.

Especialmente a Professora Ana Paula de Lima Ferreira, que além de grande profissional, me acolheu posteriormente em um de seus projetos de extensão no laboratório LACIRTEM e seu incentivo desde o processo seletivo foi fundamental para esta conquista, expresso aqui todo meu respeito e gratidão.

Aos colegas de turma por toda a ajuda e encontros online para realização de diversas atividades com ajuda mutua.

Agradeço a Niége Maria de Paiva Melo por ter sido prestativa e disponível ao longo desses anos, além do incentivo desde o processo seletivo.

Agradeço a todos os meus amigos e familiares que torcem por minhas conquistas e me apoiaram, obrigada por toda a compreensão nos momentos de ausência ao longo desta etapa de crescimento em minha vida.

E com muito carinho agradeço as minhas professoras de graduação Renata Soraya Coutinho da Costa, Klivya Juliana Rocha de Moraes e Ana Patrícia Bastos Ferreira que foram minhas grandes inspirações em busca de me tornar uma fisioterapeuta e que também incentivavam meu crescimento profissional.

RESUMO

O diabetes mellitus tipo II é uma doença metabólica com alta prevalência, responsável por repercussões clínicas e alta demanda no autogerenciamento. O uso de medidas de desfechos relatados pelo paciente em saúde - *Patient-reported outcome measures* (PROMs) auxiliam profissionais na avaliação das estratégias de tratamento, enquanto a Classificação Internacional de Funcionalidade, incapacidade e saúde (CIF) por sua vez, operacionaliza o modelo biopsicossocial para o entendimento ampliado da condição de saúde. Entender se os instrumentos PROMs estão alinhados aos componentes da CIF ou as lacunas existentes neles, pode ser importante na necessidade da criação de novos ou se os já existentes podem ser complementados com perguntas auxiliares para que modelo empregado pela CIF seja contemplado. O objetivo foi vincular os instrumentos PROMs validados para pacientes com diabetes mellitus tipo II e a CIF, a fim de identificar conteúdos significativos comuns e descrever a abrangência entre os componentes da CIF. O estudo foi desenvolvido em duas etapas: (i) Seleção dos PROMs específicos para diabetes mellitus tipo II, identificados apartir de uma revisão de escopo encontrada na literatura e (ii) vinculação entre os instrumentos e a CIF, por meio da metodologia de vinculação proposta por Cieza e colaboradores. Adicionalmente utilizou-se uma lista de categorias proposta para classificação dos fatores pessoais. Tal metodologia comprehende, entre outras etapas, que são a identificação de conteúdos significativos nos enunciados das questões e a correspondência com categorias da CIF representativas para os constructos abordados nos PROMs. A partir dos 12 PROMS incluídos, foram identificados 184 enunciados que foram vinculados a 84 categorias diferentes, sendo 78 da CIF e 6 da listagem de fatores pessoais. Sendo, 40% função corporal, 38% atividade e participação, 8% fatores ambientais, 7% estrutura do corpo, seguido de 7% dos fatores pessoais. As categorias foram citadas 365 vezes, o componente de atividade e participação foi o mais representativo, respondendo por 38% das citações. As categorias mais citadas estão relacionadas ao controle da alimentação, cuidados com a própria saúde e com gerir atividades nos contextos físico e mental. No geral, os PROMs incluídos apresentam cobertura de todos os componentes da CIF, abrangendo categorias de estrutura e função do corpo, atividade e participação, fatores ambientais e pessoais para descrever os desfechos em saúde reportados por pacientes com diabetes tipo II. Há heterogeneidade quanto

ao grau de cobertura desses componentes entre os PROMs, no entanto são considerados recomendaveis dependendo do objetivo que o profissional deseje avaliar. Consideramos este estudo importante para a estimulação do uso de instrumentos na prática clinica que representem melhor os conceitos da CIF.

Palavras-chave: diabetes mellitus; avaliação de resultados; CIF; medidas de resultados relatados pelo paciente.

ABSTRACT

The diabetes mellitus type II is a metabolic disease with a high prevalence, responsible for clinics and high demand for self-management. The use of patient-reported health outcome measures (PROMs) assist healthcare professionals in evaluating treatment strategies. The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), in turn, operationalizes the biopsychosocial model for a broader understanding of the health condition, understanding whether these instruments are aligned with the components of the ICF or the gaps that exist in them may be important in the need to create new ones or if the existing ones can be complemented with auxiliary questions so that the model used by the ICF is contemplated. The aim of this study was instruments vinculation PROMs for patients with Type II Diabetes and the ICF, in order to identify differences between the components and describe a common appearance of the ICF. Study method was developed in two steps: (i) Selection of specific PROMs for type II diabetes mellitus, identified from a scoping review found in the literature and (ii) linkage between the instruments and the ICF through the ICF linking methodology proposed by Cieza et al. Additionally, a list of proposed categories was used to classify personal factors. Such methodology, among other conclusions and proposals, the identification of issues and the correspondence with representative ICF categories to the other conclusions and proposals in the PROMs. From the 12 PROMs included, 184 statements were identified that were linked to 84 different categories, 78 of which were from the ICF and from the list of personal factors. Of these, 40% body function, 38% activity and participation, 8% environmental factors, 7% body structure followed by 7% personal factors. The categories were cited 365 times, and the activity and participation component was the most representative component. The most cited categories are related to health control of food, self-care and management activities in physical contexts. Overall, PROMs included in the ICF coverage, covering all categories of structure and function of activity and participation, environmental and personal factors to describe the components of patients with type II diabetes. There is heterogeneity as to the degree of coverage of these components among the PROMs.

However, they are considered recommended depending on the objective that the professional wants to evaluate. We consider this study important to encourage the use of instruments in clinical practice that better represent the concepts of the ICF.

Keywords: diabetes mellitus; outcome assessment; ICF; patient reported outcome measures.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Fisiopatologia do diabetes mellitus tipo II	18
Figura 2 –	Modelo integrador que descreve a funcionalidade humana segundo a CIF.	24
Figura 3 –	Distribuição de um código da CIF em sua hierarquia	25
Figura 4 –	Regras de vinculação	30
Figura 5 –	Processo de decisão de vinculação	31

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACTH	Adrenocorticotropic hormone / Hormônio adrenocorticotrófico
AVE	Acidente vascular encefálico
CIF	Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde.
DG	Diabetes gestacional
DM	Diabetes mellitus
DMI	Diabetes mellitus tipo I
DMII	Diabetes mellitus tipo II
HNF1 α	Hepatocyte nuclear factor 1 α / Fator nuclear de hepatócito 1 alfa
HNF1 β	Hepatocyte nuclear factor 1 β / Fator nuclear de hepatócito 1 beta
HNF4 α	Hepatocyte nuclear factor 4 α / Fator nuclear de hepatócito 4 alfa
MIDD	Maternally inherited diabetes and deafness / Diabetes e surdez de herança materna
MODY	Maturity-Onset diabetes of the young / Diabetes de início da maturidade dos jovens
ND	Não definido
OGTT	Oral glucose tolerance test / Teste oral de tolerância a glicose
PREMs	Patient Reported Experience / Experiência Relatada pelo Paciente
PROMs	Patient-Reported Outcome Measure / Medidas de desfechos relatados por pacientes
MELAS	Mitochondrial, encephalopathy, lactic acidosis and stroke like episodes/ Mitocondrial, encefalopatia, acidose láctica e episódios semelhantes a acidente vascular cerebral.

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	14
2	INTRODUÇÃO	16
2.1	DIABETES MELLITUS TIPO I	17
2.2	DIABETES MELLITUS TIPO II	17
2.3	OUTROS TIPOS DE DIABETES E DIABETES GESTACIONAL	19
2.4	TRATAMENTO DIABETES MELLITUS	21
2.5	AVALIAÇÃO BIOPSCIOSOCIAL DE PESSOAS COM DIABETES TIPO II	22
3	OBJETIVOS	27
3.1	OBJETIVO GERAL	27
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
4	METODOLOGIA	28
4.1	ETAPA I - SELEÇÃO DOS PROMS VALIDADOS PARA PESSOAS COM DM I	28
4.1.1	Critérios de inclusão	28
4.2	ETAPA II - IDENTIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS DA CIF	30
4.3	ANALISE DE DADOS	32
5	RESULTADOS	33
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
	REFERENCIAS	35
	APÊNDICE A – ARTIGO	43
	ANEXO A – TABELA SUPLEMENTAR	65

1 APRESENTAÇÃO

Esta dissertação foi desenvolvida na linha de pesquisa “Instrumentação e Intervenção Fisioterapêutica” do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) cuja linha de pesquisa “Assistência fisioterapêutica convencional versus assistência fisioterapêutica baseada em problemas em pacientes com Doença de Parkinson, Osteoporose e Diabetes Mellitus: impacto nos desfechos osteomusculares, cardiorrespiratórios e funcionais”, da qual a professora Maria das Graças Rodrigues de Araújo faz parte. O objetivo desse estudo foi vincular o conteúdo dos instrumentos publicados na literatura de medidas de desfechos relatados pelo paciente - *Patient-reported outcome measures* (PROMs) com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), para população com diabetes tipo II.

Sendo os PROMs instrumentos centrados num modelo de autogestão, ideais na verificação de aspectos relevantes de relatos do indivíduo, capazes de mensurar o estado funcional, qualidade de vida, acúmulo de sintomas, relato de autocuidado, bem como comportamentos (Ansiedade e depressão).

Enquanto a vinculação é baseada na identificação do conceito significativo das questões do PROMs, este é então avaliado quanto à cobertura e adequação a um dos componentes da CIF (b- Funções do corpo, s- Estruturas do corpo, d- Atividade e participação, e- Fatores ambientais). Assim então vinculados a uma categoria que tenha relação semântica com o conceito.

A pesquisa foi realizada em duas etapas: A primeira envolveu a seleção dos PROMs validados para pessoas com DM II a partir de uma revisão de escopo, seguida da segunda etapa na qual foram extraídos os conceitos significativos e identificado às categorias da CIF, gerando um “*Linkage*” com um conjunto de categorias referente aos conceitos significativos extraídos dos PROMs. O artigo intitulado “*IDENTIFICATION OF INTERNATIONAL CLASSIFICATION OF FUNCTIONING, DISABILITY AND HEALTH (ICF) CONTENT IN PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURES IN INDIVIDUALS WITH TYPE 2 DIABETES*” resultante desta dissertação foi submetido para publicação no periódico *QUALITY OF LIFE RESEARCH* (ISSN 0962-9343 / Eletrônico), com conceito *QUALIS A2* (APÊNDICE A).

O desenvolvimento deste estudo não requer aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Durante o programa de Mestrado foram produzidos outros trabalhos: coautoria no artigo “*Avaliação Cardiopulmonar E Qualidade De Vida Em Corredores De Rua: Estudo Transversal*”, aceito para publicação no periódico *Brazilian Journal of development*; v. 7, p. 53581-53597, 2021; (QUALIS CAPES B2); coautoria no artigo “*Effectiveness of Whole-Body Vibration Combined with Multicomponent Training on the Risk of Falls and Quality of Life in Elderly Women with Osteoporosis: Study Protocol for a Randomized Controlled Clinical Trial*”, aceito para publicação no periódico *BIOLOGY*; v. 11, p. 266-280, 2022; (QUALIS CAPES A2); coautoria no artigo “*Correlation between pain, thermographic and electromyographic analysis in people submitted to biceps brachii fatigue*”, submetido no periódico *International Journal of Environmental Research and Public Health* (QUALIS CAPES A2); coautoria no capítulo “*Relações entre Oscilação Postural e Marcha em Idosos com Osteoporose*”, E-book Saberes e Competências em Fisioterapia 3; coautoria no capítulo “*A vibração do Corpo Inteiro associado ao Treino de Multicomponentes melhora o Equilíbrio de Idosas com Osteoporose?*”, e-book Fisioterapia: Princípios Fundamentais. 2ed; coautoria no capítulo “*A Vibração de Corpo Inteiro de 6 hz é eficaz na Mobilidade Funcional de Pacientes Parkinsonianos?*”, e-book Fisioterapia: princípios fundamentais; coautoria no capítulo “*Efeito da Vibração de Corpo Inteiro associada ao Treino de Multicomponentes no Equilíbrio e Qualidade de Vida em Idosa com Osteoporose: relato de caso*”, e-book Fisioterapia: princípios fundamentais. 1ed. Participação na banca de defesa do TCC “*Efeito Agudo De Diferentes Frequências De Vibração De Corpo Inteiro Na Mobilidade Funcional E Risco De Quedas Em Pacientes Com Parkinson: Ensaio Clínico Randomizado Do Tipo Crossover*” da aluna Lavínia Salgado da Silva (Graduação em Fisioterapia) - Universidade Federal de Pernambuco.

2 INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma doença metabólica, definida pelo aumento do nível de açúcar no sangue, em decorrência da deficiência insulínica absoluta ou relativa, fomentando problemas no metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999; AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2021). Historicamente foi considerada como uma doença renal, e apenas no século XIX foi considerada como uma doença metabólica e em seguida endócrina (AHMED, 2002). Os principais sinais e sintomas são a poliúria, polidipsia, polifagia, diminuição de peso corporal, além de visão turva e complicações agudas. O diagnóstico é embasado no quantitativo de glicemia em jejum e confirmado através do teste oral de tolerância a glicose - Oral glucose tolerance test (OGTT – 75g) (GROSS et al., 2002).

É considerado um problema de saúde mundial, visto que um cada dez adultos com idade entre 20 e 79 anos vivem com DM, sendo 537 milhões de adultos globalmente, e com uma projeção que este número alcance 643 milhões até 2030 e 783 milhões até 2045 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021). As pessoas de países subdesenvolvidos são as mais afetadas, onde o diabetes é responsável por 6,7 milhões de óbitos, e gera um orçamento de pelo menos US\$ 966 bilhões em gastos com a saúde. (BOMMER et al., 2018; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021).

Na América do sul a prevalência alcança um a cada onze adultos, chegando aos 32 milhões de adultos, estimando que sejam 40 milhões até 2030 e 49 milhões até 2045, além daqueles que vivem com a doença não diagnosticada. No Brasil 15,7 milhões de adultos entre 20 e 79 anos tem o diagnóstico confirmado e estima-se que esse número chegue a 23,2 milhões até 2045 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021).

Classificado por critérios clínicos, patogênicos, fisiopatológicos e evolutivos, o DM é comumente subdividido em quatro classes clínicas: Diabetes mellitus tipo I (DM I), diabetes mellitus tipo II (DM II), outros tipos de diabetes e diabetes gestacional.

2.1 DIABETES MELLITUS TIPO I

Este tipo de DM é caracterizado por um processo fisiopatológico dividido em autoimune que é mediado pela destruição das células beta responsáveis pela produção de insulina nas ilhotas pancreáticas. Essa destruição é causada por uma combinação de fatores que podem ser genéticos e/ou ambientais capazes de iniciar a reação autoimune (ATKINSON et al., 2014; PIPPITT et al., 2016) e idiopático quando sua patogênese ainda é desconhecida, e apesar de apresentar características dos níveis de insulina e peptídeo-C e episódios de cetoacidose, semelhante ao DMI autoimune, neste não é encontrado marcadores de ação autoimune (DIB, 2008).

Apesar da preservação de uma parte das células beta no início do diagnóstico, não são suficientes para manter o equilíbrio da produção de insulina (SHERRY et al., 2006).

Frequentemente se desenvolve em crianças e adultos jovens, com maior incidência na infância e apesar dos avanços com tratamentos, pessoas com DMI são os mais afetados por complicações, necessitando de doses diárias de injeções de insulina, a fim de controlar os níveis de glicose no sangue e assim manter sua homeostasia (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2013).

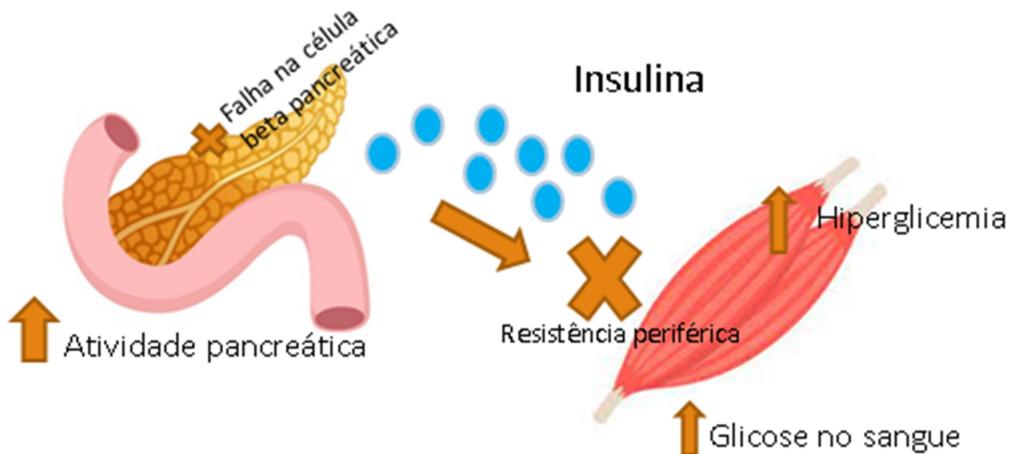
Apesar da administração de insulina ser um tratamento desgastante devido às aplicações diárias, este paciente pode ter uma qualidade de vida, desde que respeite o tratamento com insulina e mantenha uma dieta equilibrada, o que pode possibilitar o retardo ou até mesmo inexistência de complicações advindas do DM I. A negligência ao uso da insulina para estes pacientes pode favorecer um quadro de cetoacidose, podendo levar a morte precoce ou sérios danos na funcionalidade (BARNETT, 2018).

2.2 DIABETES MELLITUS TIPO II

Este tipo é o mais comum, responsável por cerca de 90% dos casos do DM mundialmente. É caracterizado pela resistência à insulina, causando uma sobrecarga ao pâncreas, que devido ao aumento da glicose libera mais insulina. Em certo momento essa excreção tende a diminuir por consequência da falha das

células beta pancreáticas, causando maiores picos de hiperglicemia (Figura 2) (RODEN & SHULMAN, 2019; GALICIA-GARCIA et al., 2020).

Figura 1 – Fisiopatologia do diabetes mellitus tipo II



Fonte – Elaborada pelo autor

Tem início em idade variável, porém é comumente diagnosticado após os 40 anos de idade com maior evolução próxima aos 60 anos. No entanto, devido a condições nos níveis de obesidade, sedentarismo e maus hábitos alimentares, é cada vez mais frequentes em crianças, adolescentes e adultos mais jovens (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021). O histórico familiar também é visto como um fator predisponente para o desenvolvimento do DM II (GIRÓN et al., 2021), além da etnia (CHENG et al, 2019), e a hipertensão arterial (CRYER et al., 2016).

Diante dos fatores que predispõem ao DM II, recomenda-se a prática de atividades físicas, principalmente atividades que incluem exercícios aeróbicos e de resistência, visto que parecem eficazes na regulação dos níveis de glicose no sangue (SEYEDIZADEH et al., 2020), bem como manter hábitos alimentares saudáveis, pois reduzir calorias, consumir gorduras insaturadas e fibras alimentares e evitar a adição do açúcar pode colaborar tanto no controle evitando a exacerbação dos sintomas, como na prevenção do DM II (TOI et al., 2020).

Os hábitos saudáveis podem não ser suficientes no retardar da doença, sendo necessário uso de medicações oral, como a metformina que auxilia na redução da resistência à insulina, permitindo que o sistema utilize a própria insulina de forma

mais eficaz (STONGE, 2021), ou sulfoniluréias que agem na estimulação do aumento da produção de insulina pelo pâncreas. Ainda assim em alguns casos as medicações não são suficientes, desta forma faz-se necessário incluir a terapia combinada entre medicação oral e a administração de insulina (LV et al., 2020; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2021).

2.3 OUTROS TIPOS DE DIABETES E DIABETES GESTACIONAL

Representado por um grupo heterogêneo de doenças, esta classificação inclui as formas do diabetes relacionadas a várias patogenias permitindo uma classificação mais concisa, do fator que desencadeia o diabetes. Podem ser decorrentes de doenças endócrinas, irregularidades pancreáticas, induzidas por drogas, problemas genéticos, doenças infecciosas e ainda autoimunes raras (FEINGOLD, 2022).

Entre os tipos endócrino se destaca a síndrome de cushing, desencadeada pelo aumento do hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), sendo comum o desenvolvimento em adenomas hipofisários secretores de ACTH, fontes ectópicas de ACTH, além de existir casos que são independentes do aumento da excreção do ACTH, sendo provenientes de adenomas adrenais, carcinomas adrenais e hiperplasia adrenal micro e macronodular, que podem ser responsável por desencadear sintomas semelhantes a síndrome metabólica, ocorrendo o aparecimento do DM (NIEMAN et al., 2015; FLESERIU et al., 2021)

O excesso de secreção do hormônio do crescimento em adenomas hipofisários, que é a principal causa da acromegalia, acompanhada por implicações metabólicas como o DM (GADELHA et al., 2019), e ainda nos distúrbios endócrinos encontramos como causa do DM, o hiperaldosteronismo (LOH & SUKOR, 2020), feocromocitoma, hipertireoidismo e formas mais raras relacionada a neoplasias neuroendócrinas glucagonoma e somatostatinoma, todas podem desencadear ao DM devido as disfunções ocorridas no metabolismo da glicose (KASER et al., 2019).

As formas por disfunções pancreáticas podem estar envolvidas em traumas ou de origem infecciosas, assim com cirurgias pancreáticas, agenesia pancreática, carcinoma pancreático ou pancreatite (RADLINGER et al., 2020), por uso de drogas pois contribui para o desenvolvimento do DM em vários graus, principalmente medicamentos como antiinfecciosos, antipsicóticos, anti-hipertensivos,

vasopressores, hormônios, redutores lipídicos, imunossupressores, anticorpos e outros. Importante destacar que alguns medicamentos desencadeiam o aumento da ingesta de alimentos resultando no ganho do peso corporal, o que contribui para as alterações no metabolismo da glicose (KASER et al., 2019).

O DM por situações genéticas são comparados as formas mais comuns, entre eles temos o diabetes de inicio jovem - Maturity-Onset diabetes of the young (MODY), citada como a forma monogênica, com variedade no grau das disfunções das células beta, dentre as formas MODY existem as mutações nos fatores de transcrição HNF1 α e HNF4 α e no gene da glucoquinase, mutações HNF1 β e com menos ocorrência a IFP-1, além das mutações no gene da lipase carboxilester ou geneneuroD1, podem ocorrer no contexto de doenças genéticas (URBANOVÁ, 2020; ALI et al., 2021).

Enquanto o diabetes mitocondrial é herdado da mãe e tem forte associação com sintomas neuromusculares e distúrbio auditivo, coexistentes de uma mutação do DNA mitocondrial que interfere na produção de energia e se classifica em duas síndromes, diabetes e surdez de herança materna (MIDD) e encefalomiotia mitocondrial com acidose láctica e episódios semelhantes a acidente vascular cerebral (MELAS) (DABRAVOLSKI et al., 2021). Já as formas infecciosa e autoimune, temos a rubéola congênita e a síndrome de Stiff man respectivamente (ROGERS & KIM, 2020; COSTA et al., 2002).

Importante destacar nesta secção que os “outros tipos” de DM tem implicações clínicas variadas e que devem ser relevante para o tratamento, no sentido da causa que desencadeia o DM, ressaltando a importância da investigação para o fechamento do diagnóstico, visando à assertiva do correto tratamento.

O diabetes gestacional (DG) é definido pela intolerância à glicose com inicio durante a gravidez, considerada uma complicaçao, associada a alterações metabólicas principalmente pelo ganho de peso. Os fatores de risco desta forma de DM são semelhantes ao DM2, incluído o ganho de peso excessivo do feto, alterações no líquido amniótico, além da hipertensão que predispõe a pré-eclâmpsia (MOON & JANG, 2022).

A prevalência global do DG vem aumentando por consequência do sedentarismo e má alimentação das mulheres, especialmente aquelas que têm uma gravidez mais tardia (KIM et al., 2021)

2.4 TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS

O tratamento do tipo de DM ou a extensão do comprometimento. No entanto na maioria dos casos envolve a administração da insulina e/ou medicação oral, regulação dietética e inclusão de atividades físicas, na finalidade de controlar a glicemia e amenizar ou retardar futuras complicações (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

Inegável que todos os tipos de DM têm recomendações importantes quanto à autogestão do tratamento, principalmente sobre o uso da automonitorização e interpretação dos resultados.

O compromisso da pessoa com DM no gerenciamento das recomendações é indispensável para retardar fatores importantes que podem predispor complicações futuras, e, consequentemente, gera uma maior responsabilidade referente ao gerenciamento do tratamento (MARTIN-DELGADO et al., 2021, MAS YUKO et al., 2021). No entanto o estresse emocional frequentemente relatado por pessoas com DM, somado ao aspecto da autogestão do tratamento, pode funcionar como uma barreira comportamental na rotina dos cuidados (BONIKOWSKA et al., 2021) e, por esse motivo, as diretrizes do DM ressaltam a importância da rotina de avaliação no aspecto emocional, psicológico e psicossocial nessa população (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020; STRANDBERG et al., 2015).

Sendo assim, é essencial que o profissional de saúde busque ferramentas que verifiquem as perspectivas do paciente em relação ao tratamento e os impactos que decorrem nas atividades de vida diária, bem como na qualidade de vida (WIT et al., 2020). Nesse contexto, os profissionais de saúde podem fazer uso de instrumentos que avaliem medidas de resultados, a fim de melhor atender os aspectos individuais de cada paciente, resultando em melhorias na indicação do tratamento (MAS YUKO et al., 2021).

2.5 AVALIAÇÃO BIOPSCIOSOCIAL DE PESSOAS COM DIABETES TIPO II

Os instrumentos têm um papel importante na avaliação dos resultados das intervenções por extrair o estado de saúde e perspectivas, neste cenário os

instrumentos PROMs - *Patient-Reported Outcome Measure / Medidas de desfechos relatados por pacientes* e PREMs - *Patient Reported Experience / Experiência Relatada pelo Paciente*, podem ser ideais por demonstrarem confiabilidade, validade e sensibilidade (CARLTON et al., 2017).

As PREMs se concentram na perspectiva de como os pacientes se sentem relação à sua experiência de saúde ou doença. Tendo maior aplicabilidade na coleta de informações de satisfação dos pacientes com a prestação de serviços em um ambiente clínico, ou experiência de uma terapia ou cuidados (CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION, 2017).

Os PROMs são instrumentos padronizados que coletam informações sobre resultados em saúde diretamente dos pacientes, criteriosamente passam por validação psicométrica a fim de garantir que as medidas de resultados pretendidas pelos PROMs possam ser avaliadas de forma confiável ao longo do tempo (FROST et al., 2007). Centrados num modelo de autogestão, são ideais para verificar aspectos relevantes das perspectivas do indivíduo, além de serem capazes de mensurar o estado funcional, qualidade de vida, acúmulo de sintomas, experiência de autocuidado, bem como ansiedade e depressão (BLACK, 2013).

Considerado um campo em evolução, o uso dos PROMs é destacado pelo crescente reconhecimento global de que incorporar a perspectiva do paciente, tem se mostrado essencial para a qualidade e eficácia dos cuidados de saúde (CHURRUCA et al., 2021), em virtude desses aspectos o uso dos PROMs mostra-se relevante, a fim de verificar o estado de saúde em relação às condições psicossociais e funcionais do paciente com DM, considerando a dedicação que requer o gerenciamento do tratamento (JIWANI et al., 2020).

A utilização dos PROMs como ferramentas para auxiliar na tomada decisões clínicas tem sido cada vez maior, por favorer uma avaliação sob a perspectiva do paciente holística (SKOVLUND et al., 2019). A literatura ressalta a importância da utilização dos PROMs no individuo portador de DM devido ao alto impacto que esta situação crônica causa na qualidade de vida desses indivíduos (ELSMAN et al., 2022), uma revisão de escopo atual realizada com objetivo de buscar PROMs e PREMs específicos para DM I e II, teve como resultado a identificação de trinta e três instrumentos com medidas de desfechos relacionadas a qualidade de vida, educação e tratamento, porém relatam que medidas relacionadas a crenças

culturais e religiosas, lazer e vida profissional ainda são escassos, apesar dessas medidas serem de alta importância para os indivíduo com DM devido a alta carga de gerenciamento da doença, sabendo-se que o contexto sociocultural local repercute na compreensão da interpretação da doença e na rotina dos cuidados, o que pode trazer impactos negativos no gerenciamento e adesão do tratamento (MARTIN-DELGADO et al., 2021).

Desta forma, ressalta-se que o uso de PROMs com o objetivo de avaliar perspectivas do autogerenciamento é pertinente, desde que esses incluam itens relevantes e capazes de medir a funcionalidade e satisfação na condição de saúde (CARLTON et al., 2020).

Para verificar se as medidas de resultados condizem com seus objetivos é possível verificar essa concordância apartir da cobertura do modelo biopsicossocial utilizando a classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde (CIF) que é um sistema de classificação universal, composta por quatro componentes, sendo funções do corpo, estrutura do corpo, atividade e participação e fatores contextuais incluido fatores ambientais e fatores pessoais, operacionalizando o conceito de saúde na perspectiva do modelo biopsicossocial e holístico, padronizando descrições da funcionalidade em um estado de saúde (DANTAS et al., 2020; STUCKI et al., 2020), e apesar da CIF ter em sua estrutura categorias que cobrem conceitos dos respectivos componentes a mesma não categoriza os conceitos dos fatores pessoais por considerar uma dimensão social de grande variação cultural individual, dificultando as descrições deste componente, no entanto um estudo recente trouxe uma relação de categorias que classifica os fatores pessoais nas áreas de fatos individuais, experiências subjetivas e padrões recorrentes de experiências e comportamentos, sugerindo a utilização da lista para padronizar os aspectos pessoais (GEYH et al., 2019).

A CIF comprehende a importância da funcionalidade como terceiro indicador de saúde e a sua relevância no processo de entendimento das necessidades em saúde dos pacientes (STUCKI & BICKENBACH, 2017). Introduz a funcionalidade como a interação entre as funções e estruturas do corpo, enquanto a incapacidade por questões multidimensional resultante da interação negativa das atividades e componentes de participação entre as pessoas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001). A utilização da CIF permite um raciocínio de que funcionalidade e incapacidade resultam da interação de uma condição de saúde do indivíduo com o

funcionamento do corpo, com as estruturas correspondentes, com habilidade de realizar atividades e participa na sociedade, e com fatores ambientais (considerados facilitadores ou barreiras e fatores pessoais). Sua estrutura contém duas partes (Figura 1) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001):

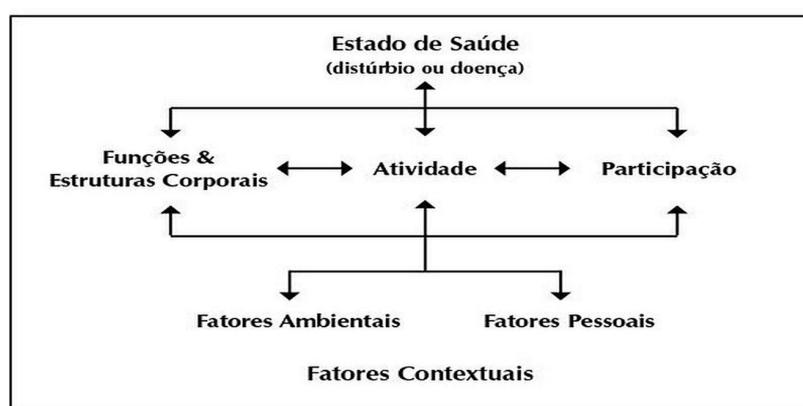
- Primeira parte – Funcionalidade e incapacidade

É caracterizada pelos componentes de funções que implica no funcionamento fisiológico do corpo e estruturas do corpo, ou seja, a estrutura anatômica relacionada ao funcionamento do sistema; e atividade e participação que está associado em realizar a ação envolvida na tarefa, além de envolver-se em uma situação da vida, respectivamente.

- Segunda parte – Fatores contextuais

Inclui componentes relacionados aos fatores ambientais que corresponde a todos os componentes da funcionalidade e incapacidade nos ambientes físico, social e atitudinal que os individuo vive, por exemplo, vivencia da comunidade que por vezes pode ser um facilitador ou uma barreira e os fatores pessoais que apesar de não serem codificados na CIF pela grande variação social, cultural e relação à particularidade da vida do individuo, ou seja, do estilo de vida que influencia na condição de saúde, sem fazer parte da patologia.

Figura 2 – Modelo integrador que descreve a funcionalidade humana segundo a CIF

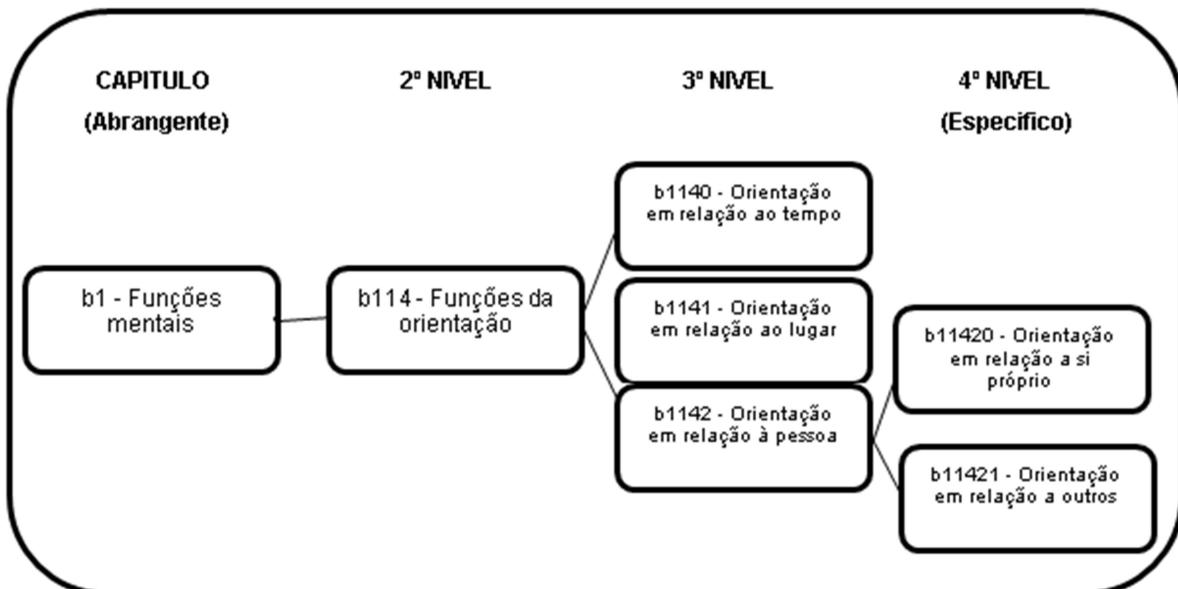


Fonte: (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001)

As categorias da CIF são estruturadas de forma hierárquica, de maneira que as mais específicas (Maior nível) compreendam características daquelas mais abrangentes (Menor nível). Desta forma o uso de uma categoria mais específica significa que a categoria abrangente pode ser aplicável. A Figura 2 expõe a

distribuição de um código da CIF em sua hierarquia (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

Figura 3 - Distribuição de um código da CIF em sua hierarquia



Fonte – Elaborada pelo autor

Dado aos aspectos relevantes da CIF é possível avaliar o quanto as PROMs avaliam o estado de saúde geral relacionado a condições de saúde, além de validar a utilidade do modelo da CIF para uma condição de saúde, pesquisas têm realizado vinculações de ferramentas pré-existentes aos componentes da CIF (CIEZA et al., 2004; BERNARDELLI et al., 2021). Como também tem sido criado conjuntos de categorias conhecidos com os *Core sets*, os quais reúnem categorias para descrever a funcionalidade de alguma condição de saúde na tentativa de facilitar a inclusão da CIF na rotina clínica (SCHIARITI et al., 2015), atualmente a literatura reúne vários core sets para diversas condições de saúde. (NOTEN et al., 2021; PAPELARDETAL et al., 2019; ZHANG et al., 2021).

O core set para pacientes com DM teve sua primeira versão criada por ROUF et al (2004) e desde então esta versão já passou por varias validações sob perspectivas diferentes (KIRCHBERGER et al., 2009; TSUTSUI et al., 2015; FATMA & NOOHU, 2020; WILDEBOER et al., 2022), incluse sob a perspectiva de fisioterapeutas que foi julgada como aceitável e sugeriu categorias adicionais para

melhor aplicação da funcionalidade e incapacidade dos pacientes portadores de DM (AWAD & ALGHADIR, 2013).

A importância da utilização da CIF é recomendada a fim de padronizar as dimensões da funcionalidade e incapacidade, apesar de considerada capaz de cobrir diversas condições de saúde, sua estrutura é tida como complexa para aplicação na rotina clínica, deste modo Instrumentos previamente validados e utilizados na rotina de avaliações, como é o exemplo dos instrumentos PROMs, podem passar por um processo de vinculação entre os domínios e categorias da CIF com o objetivo de verificar o quanto ambrangentes são em relação a CIF e deste modo auxiliar profissionais de saúde a escolher instrumentos que contemplam melhor os domínios da CIF a fim de facilitar a introdução do modelo biopsicossocial na prática de avaliação clínica.

Apesar de existirem estudos sobre a CIF e/ou PROMs para pacientes com DM, ainda são escassos estudos que contemplam PROMs específicos para portadores de DM II e a CIF, tendo em vista que o DM II é estatisticamente o mais comum, consideramos relevante a vinculação de PROMs exclusivos para esta população.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Vincular instrumentos PROMs validados para pacientes com Diabetes mellitus tipo II com a Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Selecionar PROMs validados específicos para portadores de DM II;
- Identificar se o conteúdo abordado nos instrumentos PROMs possui concordância com os componentes da CIF;
- Descrever a abrangência do conteúdo dos PROMs entre os componentes da CIF;
- Comparar os instrumentos quanto à abrangência entre os componentes da CIF;
- Verificar a relação dos PROMs entre o Core set.

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo metológico de vinculação entre questionários PROMs e a CIF, desenvolvido em duas etapas: i) Seleção dos PROMs validados para utilização em pacientes com DM tipo II, e ii) Identificação das categorias da CIF representativas para os constructos abordados nos PROMs.

4.1 ETAPA I - SELEÇÃO DOS PROMS VALIDADOS PARA PESSOAS COM DM II

A seleção dos PROMs teve como ponto de partida uma revisão de escopo que objetivou revisar as medidas de resultados relatados por pacientes e as medidas de experiência que existem atualmente para indivíduos com DM tipo I e II e quais dimensões eles medem de Martin-Delgado et al (2021), utilizaram como critérios de inclusão: Seleção de estudos específicos para DM tipo 1 e/ou 2 que tenham coletado, desenvolvido ou validado PROMs que tenha examinado qualidade de vida, estresse emocional, sintomas, adesão ao tratamento e satisfação com tratamento; e experimentar medidas como viver com diabetes e o sistema de saúde. Não houve restrição de idade, o idioma para seleção foi inglês e espanhol, e foram excluídos estudos que validassem instrumentos sobre outras doenças, como diabetes gestacional, úlceras do pé diabético e outras doenças não específicas, como hipertensão arterial, síndrome metabólica ou doença cardiovascular.

Seguiu todos os critérios do protocolo do Joanna Briggs Institute (AROMATARIS et al., 2015), e a lista de verificação Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses – Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR) (TRICCO et al., 2018).

Após seguir todas as etapas de seleção dos estudos e avaliação, foram reportados 32 instrumentos PROMs específicos para pacientes DM tipo I e/ou II. Deste total, foram selecionados todos os PROMs específicos para pacientes com DM tipo II, considerando nossos critérios de inclusão.

4.1.1 Critérios de inclusão:

- Instrumentos validados e específicos para pacientes com DM II
- Instrumentos de desfechos medidos pelo paciente (PROMs)

- Instrumentos PROMS validados e/ou desenvolvidos transculturalmente na língua inglesa
- Qualquer ano de publicação

Como critério de exclusão todos os instrumentos que avaliassem pacientes com DM II e I simultaneamente foram descartados do nosso estudo. Para confirmar se os instrumentos foram validados ou desenvolvidos transculturalmente na língua inglesa, foi realizada busca individual nas bases de dados, justifica-se este critério para a língua inglesa por a mesma ser a principal língua de comunicação científica mundial.

Após o processo de seleção, foram incluídos 12 PROMs (tabela 1), realizou-se a transcrição das perguntas dos instrumentos, na versão validada no idioma inglês, para posterior vinculação à CIF.

Tabela 1 – PROMs incluídos no estudo

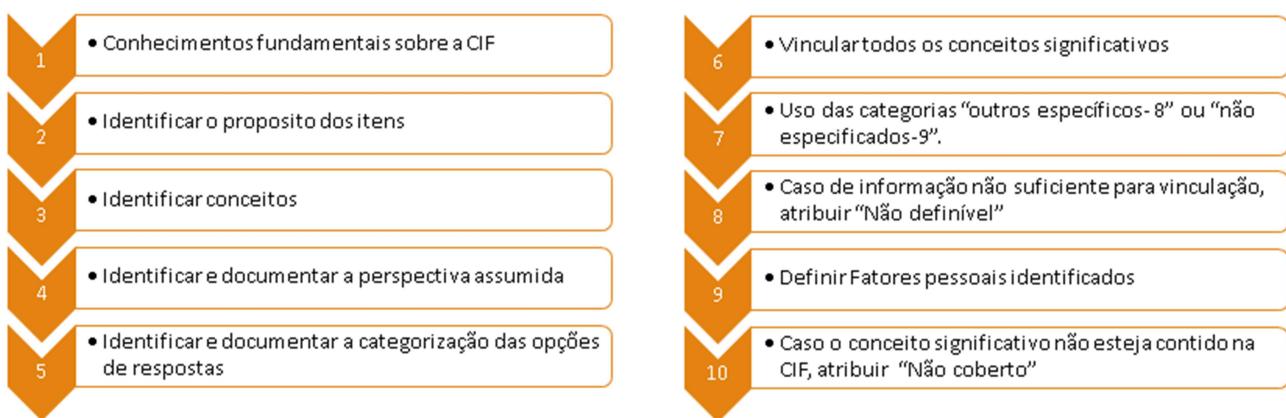
Autores e Ano	Instrumentos	Abreviação	Número de Itens	Desfecho avaliado
Arbucke et al. 2009	Diabetes Symptom Checklist-Revised	DSC-R	34	Escala de sintomas
Hayes et al. 2012	The Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire	APPADL	7	Qualidade de vida
Hsu et al. 2019	Decisional Balance for insulin injection	DBII	13	Atitude
Matza et al. 2018	Diabetes Injection Device Experience Questionnaire	DID-EQ	10	Satisfação
Meadows et al. 2000	Diabetes Health Profile – 18	DHP-18	18	Qualidade de vida
Mulhern et al. 2017	Diabetes Health Profile – 3 Dimension	DHP-3D	3	Qualidade de vida
Mulhern et al. 2017	Diabetes Health Profile – 5 Dimension	DHP-5D	5	Qualidade de vida
Naegeli and Hayes 2010	Expectations about Insulin Therapy	EAITQ	10	Satisfação
Talbot et al. 1997	Multidimensional Diabetes Questionnaire	MDQ	41	Qualidade de vida
Toobert et al. 2000	Summary of Diabetes Self Care	SDSCA	12	Qualidade de vida
Traina et al. 2015	Current Health Satisfaction Questionnaire	CHES-Q	14	Qualidade de vida
Traina et al. 2016	Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire	DIAB - Q	17	Qualidade de vida

Fonte: Elaborado pelo autor, adaptado de MARTIN-DELGAGO et al., 2021.

4.2 ETAPA II - IDENTIFICAÇÃO DAS CATEGORIAS DA CIF

Nesta etapa utilizou-se a metodologia de vinculação desenvolvida por Cieza et al. (2002) a qual foi atualizada e teve suas regras refinadas por Cieza et al. (2019). Essa metodologia é mundialmente utilizada (STOLZ et al., 2022; ANTILLA et al., 2021; SALTIEL et al., 2020) em estudos metodológicos de vinculação e estabelece 10 regras básicas regras (Figura 3) para o processo de vinculação dos instrumentos.

Figura 4 – Regras de vinculação

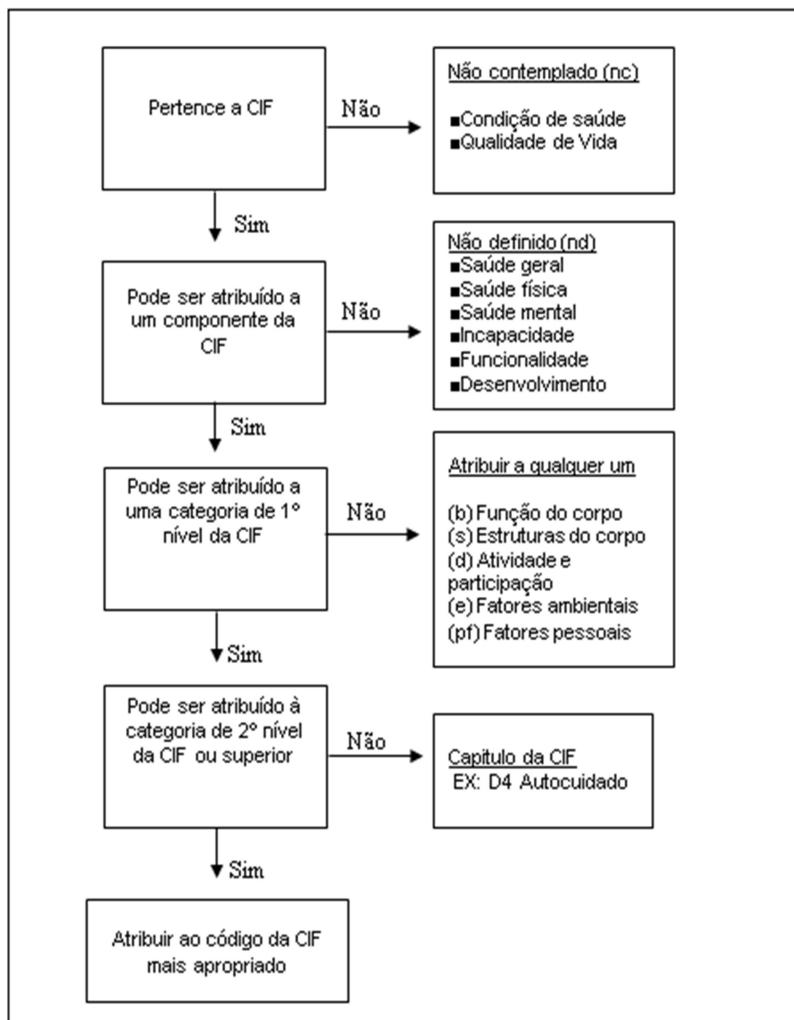


Fonte: Elaborada pelo autor adaptado de CIEZA et al., 2019

O ponto de partida consiste na identificação do conteúdo ou conceito significativo contido nos enunciados das questões dos PROMs. O conceito significativo é então avaliado quanto à cobertura e adequação a um dos componentes da CIF (b- Body functions / Funções do corpo, s- Body structures / Estruturas do corpo, d- Activities and participation / Atividade e participação, e- Environmental factors / Fatores ambientais). Caso não seja coberto pela CIF poderá ser codificado por “Não Coberto” (NC) podendo ser questões da condição de saúde e/ou qualidade de vida. Então os conceitos cobertos pela CIF são vinculados a uma única categoria CIF que guarde relação semântica com o conceito (figura 3).

Para conceitos expressos nos PROMS e contemplados pela CIF, mas que não foi possível fazer a vinculação a uma única categoria atribuiu-se o código “Não definido” (ND) foi aplicado podendo este ser relacionado aos aspectos da saúde geral, saúde física, saúde mental, incapacidade, funcionalidade e desenvolvimento. Todos os conceitos foram vinculados a categorias da CIF, ao menos de 2º nível. O processo de decisão de vinculação é apresentado na figura 3 (Cieza et al., 2019).

Figura 5 – Processo de decisão de vinculação



Fonte: Elaborado pelo autor, Adaptado de CIEZA et al., 2019.

O Processo de vinculação entre os questionários PROMs e a CIF foi realizada por dois fisioterapeutas independentes (EKD e KC) com conhecimento prévio da CIF e mutuamente treinados para a metodologia de vinculação da CIF.

Este processo consistiu na criação de uma planilha no Microsoft Excel, na qual foram transcritas todas as questões dos instrumentos PROMs, seguida das colunas de identificação do conceito, identificação dos componentes e a de identificação da categoria, obedecendo a sequência de identificação conforme as regras de vinculação. As identificações foram feitas individuais, e não houve discussões durante o processo.

Após a conclusão do processo de vinculação independente, as respostas foram apresentadas em reunião onde criamos uma planilha com os resultados do

processo de identificação independente, ou seja, as respostas das duas pesquisadoras responsáveis por essa etapa foram apresentadas para verificação de concordâncias e discordâncias. Foram consideradas concordâncias quando as categorias fossem igualmente classificadas e discordâncias quando estas apresentassem diferenças. As discordâncias foram resolvidas em consenso com a participação de um terceiro pesquisador, com experiência de mais de dez anos na metodologia.

Apesar da CIF destacar a importância dos fatores pessoais na descrição das necessidades em saúde, não há uma lista de categorias para os fatores pessoais. Por isso, empregou-se a listagem proposta por GEYH et al (2019) para a categorização dos fatores pessoais (fp). Essa lista subdivide os fatores pessoais em fatos individuais, experiências subjetivas e padrões recorrentes de experiência e comportamento (GEYH et al., 2019). As quais foram identificadas da mesma forma da listagem da CIF e aplicação das regras de vinculação.

4.3 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram armazenados em planilha eletrônica e os dados expressos em frequências relativas e absolutas com o uso do Microsoft Excel.

5 RESULTADOS

A presente dissertação apresenta como resultados, o seguinte artigo:

ARTIGO 1 – IDENTIFICAÇÃO DE CONTEÚDO PRÓPRIO DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE (CIF) EM MEDIDAS DE DESFECHO RELATADOS PELOS PACIENTES COM DIABETES TIPO 2. (Apêndice 1)

Será submetido no periódico QUALITY OF LIFE RESEARCH (ISSN 0962-9343 / Eletrônico), com conceito **QUALIS A2 (APÊNDICE A).**

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os PROMs incluídos neste estudo apresentam cobertura de todos os componentes da CIF, abrangendo categorias de estrutura e função do corpo, atividade e participação, fatores ambientais e pessoais para descrever os desfechos em saúde reportados por pacientes com diabetes mellitus tipo II.

Há divergência quanto ao grau de cobertura dos componentes da CIF entre os PROMs e apenas o instrumento Summary of Diabetes Self Care apresentou cobertura de todos os componentes da CIF.

Dentre os componentes, destaca-se que há um predomínio de categorias relacionadas a atividades e participação de pacientes com DM II, a exemplo da capacidade de controlar a alimentação ou capacidade de se alimentar, cuidar da própria saúde ou gerir atividades nos contextos físico e mental.

A metodologia de vinculação permitiu operacionalizar as categorias da CIF e formas de avaliá-las, bem como obter uma visão mais aprofundada sobre os resultados desses PROMs. Dessa forma, espera-se contribuir para maior difusão e utilização da CIF entre pesquisadores e profissionais que atuem no campo da atenção à saúde da pessoa com DM II.

Apesar dos PROMs incluídos deste estudo não serem completos quanto o grau de abrangência aos componentes da CIF, são considerados recomendáveis dependendo do objetivo que o profissional deseja avaliar e caso deseje cobrir todos os componentes, sugerimos que sejam complementados principalmente com questões relacionadas ao componente de fatores ambientais, consideradas importantes para a população de pessoas com DM II, ou ainda que sejam criados novos PROMs que contemplem todos os componentes da CIF.

Consideramos este estudo importante para a estimulação do uso de instrumentos na prática clínica que representem melhor os conceitos da CIF.

REFERÊNCIAS

- AHMED, A. M. History of diabetes mellitus. **Saudi medical jornal**, v. 23, n. 4, p. 373-378, 2002.
- ALI, A. S.; BROWN, F.; EKINCI, E. I. Treatment implications of a delayed diagnosis of maturity-onset diabetes of the young. **Internal medicine jornal**, v. 51, n. 1, p.116-120, jan. 2021.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. **published correction appears in Diabetes Care**. v. 44, n. 9, p. 2182, sep. 2021. **Diabetes Care**. 44(Suppl 1):S15-S33, 2021.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 4. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. **Diabetes Care**. v. 41(Suppl 1):S38-S50. Jan. 2018.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 5. Facilitating Behavior Change and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. **Diabetes care**. v. 43(Suppl 1): S48-S65, jan. 2020.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. **Diabetes Care**. v. 36 Suppl 1(Suppl 1):S67-S74, 2013.
- ANTTILA, H.; TALLQVIST, S.; MUÑOZ, M. et al. Towards an ICF-based self-report questionnaire for people with skeletal dysplasia to study health, functioning, disability and accessibility. **Orphanet journal of rare diseases**. v. 16, n. 1, p. 236, May. 2021.
- ARBUCKLE, R. A.; HUMPHREY, L.; VARDEVA, K. et al. Psychometric evaluation of the Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R)--a measure of symptom distress. **Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**. v. 12, n. 8, p.1168-1175, dec. 2009.
- AROMATARIS, E. FERNANDEZ, R. GODFREY, C. M. et al. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. **International journal of evidence-based healthcare**, v. 13, n. 3, p. 132–140. Sep. 2015.
- ATKINSON, M. A.; EISENBARTH, G. S.; MICHELS, A. W. Type 1 diabetes. **Lancet** (London, England), v. 383, n. 9911, p. 69-82. Jan. 2014.
- AWAD, H. & ALGHADIR, A. Validation of the comprehensive international classification of functioning, disability and health core set for diabetes mellitus: physical therapists' perspectives. **American journal of physical medicine & rehabilitation**. v. 92.n. 11, p. 968–979. Nov. 2013.
- BARNETT, R. Type 1 diabetes. **Lancet** (London, England), v. 391, n.10117, p.195, 2018.

BERNARDELLI, R. S.; SANTOS, B. C.; Scharan, K. O. et al. Aplicação do refinamento das regras de ligação da CIF à Escala Visual Analógica e aos questionários Roland Morris e SF-36. **Ciência Saúde Coletiva [Internet]**, v. 26, n. 3, p. 1137–52, 2021.

BLACK, N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. **British Medical Association** (Clinical research ed.) 346 (f167). Jan. 2013.

BOMMER, C.; SAGALOVA, V.; HEESEMANN, E. et al. Global economic burden of diabetes in adults: projections from 2015 to 2030. **Diabetes care**. v. 41, n. 5, p. 963-970, 2018.

BONIKOWSKA, I.; SZWAMEL, K.; UCHMANOWICZ, I. Analysis of the Impact of Diseasees on Adherence to Treatment Recommendations in Elderly Type 2 Diabetes Mellitus Patients. **International journal of environmental research and public health**. v.18, n. 16, p. 8658. Aug. 2021.

CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION (CIHI). Patient-Centred measurement and reporting in Canada launching the discussion toward a future state. **Ottawa,Ont**, p.1-46, 2017.

CARLTON, J.; ELLIOTT J.; ROWEN, D. et al. Developing a questionnaire to determine the impact of self-management in diabetes: giving people with diabetes a voice. **Health and quality of life outcomes**. v.15, n. 1, p. 146. Jul. 2017.

CARLTON, J.; ROWEN, D.; ELLIOTT, J. Assessment of the psychometric properties and refinement of the Health and Self-Management in Diabetes Questionnaire (HASMID). **Health and Quality of Life Outcomes**. v. 18, n. 1, p. 59. Mar. 2020.

CHENG, Y. J.; KANAYA, A. M.; ARANETA, M. R. et al. Prevalence of Diabetes by Race and Ethnicity in the United States, 2011-2016. **Journal of the American Medical Association**. v. 322, n. 24, p. 2389–2398. 2019.

CHURRUCA, K.; POMARE, C.; ELLIS, L. A. et al. Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues. **Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy**. v. 24, n. 4, p. 1015-1024. 2021.

CIEZA, A.; BROCKOW, T.; EWERT, T. et al. Linking health-status measurements to the international classification of functioning, disability and health. **Journal of rehabilitation medicine**. v. 34, n. 5, p. 205-10. 2002.

CIEZA, A.; EWERT, T.; USTÜN, T. B. et al CIEZA, Alarcos et al. Development of ICF Core Sets for patients with chronic conditions. **Journal of rehabilitation medicine**. v. 44 Suppl: 9-11. Jul. 2004.

CIEZA, A.; FAYED, N.; BICKENBACH, J. *et al.* Refinements of the ICF Linking Rules to strengthen their potential for establishing comparability of health information. **Disability and rehabilitation.** v. 41, n. 5, p.574-583. Mar. 2019.

COSTA, M.; SAIZ, A.; CASAMITJANA, R. *et al.* T-cell reactivity to glutamic acid decarboxylase in stiff-man syndrome and cerebellar ataxia associated with polyendocrine autoimmunity. **Clinical and experimental immunology.** v. 129, n. 3, p. 471-8. Sep. 2002.

CRYER, M. J.; Horani, T.; & DiPette, D. J. Diabetes and Hypertension: A Comparative Review of Current Guidelines. **Journal of clinical hypertension** (Greenwich, Conn.), v. 18, n. 2, p. 95–100. 2016.

DABRAVOLSKI, S. A.; OREKHOVA, V. A.; BAIG, M. S. *et al.* The Role of Mitochondrial Mutations and Chronic Inflammation in Diabetes. **International journal of molecular sciences.** v. 22, n. 13, p. 6733, jun. 2021.

DANTAS, D. S.; CORREIA, A. P.; BUCHALLA, C. M. *et al.* Biopsychosocial model in health care: reflections in the production of functioning and disability data. **Fisioterapia Em Movimento [Internet].** Curitiba. v. 33:e003321, p. 1-9, 2020.

DE WIT, M.; VERSLOOT, J.; ZENLEA, I. *et al.* Using Person-Reported Outcomes (PROs) to Motivate Young People with Diabetes. **Current diabetes reports.** v. 20, n. 7, p. 23, May. 2020.

DIB, S. A. Heterogeneity of type 1 diabetes mellitusHeterogeneidade do diabetes melito tipo 1. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia.** v. 52, n. 2, p. 205–218. 2008.

ELSMAN, E. B.; MOKKINK, L. B.; LANGENDOEN-GORT, M. *et al.* Systematic review on the measurement properties of diabetes-specific patient-reported outcome measures (PROMs) for measuring physical functioning in people with type 2 diabetes. **BMJ open diabetes research & care.** v. 10, n. 3 p. 002729. Jun. 2022.

Fatma, S. & Noohu, M. M. Classification of functionality of people with diabetic peripheral neuropathy based on international classification of functioning, disability and health Core set (ICF-CS) of diabetes mellitus. **Journal of diabetes and metabolic disorders.** v. 19, n. 1, p. 213–221. Jan 2020.

FEINGOLD, K. R. Atypical Forms of Diabetes. In: FEINGOLD K. R, ANAWALT B, BOYCE A, et al., eds. Endotext. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; Feb. 2022.

FLESERIU, M.; AUCHUS, R.; BANCOS, I. *et al.* Consensus on diagnosis and management of Cushing's disease: a guideline update. **Lancet Diabetes Endocrinol.** v. 9, n. 12, p. 847-875, Dec. 2021.

FROST, M. H.; REEVE, B. B.; LIEPA, A. M. *et al.* What is sufficient evidence for the reliability and validity of patient-reported outcome measures? **Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.** 10(Suppl 2):S94-S105. 2007.

GADELHA, M. R.; KASUKI, L.; LIM, D. *et al.* Systemic Complications of Acromegaly and the Impact of the Current Treatment Landscape: An Update. **Endocrine reviews**. v. 40, n.1, p. 268-332. Feb. 2019.

GALICIA-GARCIA, U.; BENITO-VICENTE, A.; JEBARI, S. *et al.* Pathophysiology of Type 2 Diabetes Mellitus. **International journal of molecular sciences**. v.21, n. 17, p. 62-75. Aug. 2020.

GEYH, S.; SCHWEGLER, U.; PETER, C. Representing and organizing information to describe the lived experience of health from a personal factors perspective in the light of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF): a discussion paper. **Disability and rehabilitation**. v.41, n.14, p.1727-1738. 2019.

GIRÓN, R. N.; CABRALES, G. E.; TORRES, B. R. Historia Familiar y Riesgo de Diabetes Tipo 2: Revisión Sistemática. **Cuidado Multidisciplinario de la Salud BUAP**. v. 2, n. 4, p. 20-40. Jun. 2021.

GROSS, J. L.; SILVEIRO, S. P.; Camargo, J. L. *et al.* Diabetes melito: diagnóstico, classificação e avaliação do controle glicêmico. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**. v. 46, n. 1, p. 16-26. 2002.

HAYES, R. P.; SCHULTZ, E. M.; NAEGELI, A. N. *et al.* Test-retest, responsiveness, and minimal important change of the ability to perform physical activities of daily living questionnaire in individuals with type 2 diabetes and obesity. **Diabetes technology & therapeutics**. v. 14, n. 12, p. 1118–1125. Dec. 2012.

HSU, H. C.; CHEN, S. Y.; HUANG, Y. C. *et al.* Decisional Balance for Insulin Injection: Scale Development and Psychometric Testing. **The journal of nursing research : JNR**. v. 27, n. 5, p. 42. 2019.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas** [Internet]. 10th ed. 2021.

JIWANI, R.; WANG, J.; BERNDT, A. *et al.* Changes in Patient-Reported Outcome Measures With a Technology-Supported Behavioral Lifestyle Intervention Among Patients With Type 2 Diabetes: Pilot Randomized Controlled Clinical Trial. **Journal of medical Internet research Diabetes**. v. 5, n. 3, p. 19268. Jul. 2020.

KASER, S.; WINHOFER-STÖCKL, Y.; KAZEMI-SHIRAZI, L. *et al.* Andere spezifische Diabetesformen und exokrine Pankreasinsuffizienz (Update 2019). **Wien Klin Wochenschr**. v. 131(Suppl 1), p. 16–26. 2019.

KIM, K. S.; HONG, S.; HAN, K. *et al.* The Clinical Characteristics of Gestational Diabetes Mellitus in Korea: A National Health Information Database Study. **Endocrinology and metabolism** (Seoul, Korea). v. 36, n. 3, p. 628-636. 2021.

KIRCHBERGER, I.; COENEN, M.; HIERL, F. X. et. Validation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) core set for diabetes mellitus

from the patient perspective using focus groups. **Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association.** v. 26, n. 7, p. 700–707. Jul. 2009.

LOH, H. H.; SUKOR, N. Associations between primary aldosteronism and diabetes, poor bone health, and sleep apnea-what do we know so far? **Journal of human hypertension.** v. 34, n. 1, p. 5-15. Jan. 2020.

LV, W.; WANG, X.; XU, Q. et al. Mechanisms and Characteristics of Sulfonylureas and Glinides. **Current topics in medicinal chemistry.** v. 20, n. 1, p. 37-56. 2020.

MARTIN-DELGADO, J.; GUILABERT, M.; MIRA-SOLVES, J. Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. **The Patient.** v. 14, n. 6, p. 759-773. May. 2021.

MASYUKO, S.; NGONGO, C. J.; SMITH, C. et al. Patient-reported outcomes for diabetes and hypertension care in low- and middle-income countries: A scoping review. **PLoS One.** v.16, n. 1, e0245269. Jan. 2021.

MATZA, L. S.; BOYE, K. S.; STEWART, K. D. et al. Development of the Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) and Diabetes Injection Device Preference Questionnaire (DID-PQ). **Journal of patient-reported outcomes.** v. 12, n. 2, p. 43. Sep. 2018.

MEADOWS, K. A.; ABRAMS, C.; SANDBAEK, A. Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients with Type 2 diabetes mellitus: psychometric evaluation and cross-cultural compariso. **Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association.** v. 17, n. 8, p. 572-80. Aug. 2000.

MOON, J. H. and JANG, H. C. Gestational Diabetes Mellitus: Diagnostic Approaches and Maternal-Offspring Complications. **Diabetes & metabolism jornal.** v. 46, n. 1, p. 3-14. Jan 2022.

MULHERN, B.; LABEIT, A.; ROWEN, D. et al. Developing preference-based measures for diabetes: DHP-3D and DHP-5D. **Diabetetes Medicine.** v. 34, n. 9, p. 1264-1275. Sep. 2017.

NAEGELI, A. N, and HAYES, R. P. Expectations about and experiences with insulin therapy contribute to diabetes treatment satisfaction in insulin-naïve patients with type 2 diabetes. **International journal of clinical practice.** v. 4, n. 7, p. 908-16. Jun. 2010.

NIEMAN, L. K.; BILLER, B. M.; FINDLING, J. W. et al. Treatment of Cushing's Syndrome: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.** v. 100, n. 8, p. 2807-2831. Aug. 2015.

NOTEN, S.; TROENOSEMITO, L. A.; LIMSAKUL, C. et al. ICF Core Set for Adults with Cerebral Palsy Study Group. Development of an ICF Core Set for adults with cerebral palsy: capturing their perspective on functioning. **Developmental medicine and child neurology.** v. 63, n. 7. p. 846-852. Jul. 2021.

PAPELARD, A.; DASTE, C.; ALAMI, S. et al. Construction of an ICF core set and ICF-based questionnaire assessing activities and participation in patients with systemic sclerosis. **Rheumatology (Oxford, England)**. v. 58, n. 12, p. 2260-2272. Dec. 2019.

PIPPITT, K.; LI, M.; GURGLE, H. E. Diabetes Mellitus: Screening and Diagnosis. **American Family Physician**. v. 93, n. 2, p.103-9. Jan. 2016. Erratum in: **American Family Physician**. v. 94, n. 7, p. 533. Oct. 2016.

RADLINGER, B.; RAMOSER, G.; KASER, S. Exocrine Pancreatic Insufficiency in Type 1 and Type 2 Diabetes. **Current diabetes reports**. v. 20, n. 6, p. 18. Apr. 2020.

RODEN, M.; SHULMAN, G. I. The integrative biology of type 2 diabetes. **Nature**. v. 576, n. 7785, p. 51-60. 2019.

ROGERS, M. A.; KIM, C. Congenital infections as contributors to the onset of diabetes in children: A longitudinal study in the United States, 2001-2017. **Pediatric Diabetes**. v. 21, n. 3, p. 456-459. May. 2020.

RUOF, J.; CIEZA, A.; WOLFF, B. et al. ICF Core Sets for diabetes mellitus. **Journal of rehabilitation medicine**, (44 Suppl), p. 100–106. Jul. 2004.

SALTIEL, F.; MIRANDA-GAZZOLA, A. P.; VITÓRIA, R. O. et al. Linking Pelvic Floor Muscle Function Terminology to the International Classification of Functioning, Disability and Health. **Physical Therapy**. v. 100, n. 9, p. 1659–80. 2020.

SCHIARITI V, SELB M, CIEZA A. et al. International Classification of Functioning, Disability and Health Core Sets for children and youth with cerebral palsy: a consensus meeting. **Developmental medicine and child neurology**, v. 57, n. 2, p. 149–158. Feb. 2015.

SEYEDIZADEH, S. H.; CHERAGH-BIRJANDI, S. & HAMEDI NIA, M. R. The Effects of Combined Exercise Training (Resistance-Aerobic) on Serum Kinesin and Physical Function in Type 2 Diabetes Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy (Randomized Controlled Trials). **Journal of diabetes research**. 2020: 6978128. 2020.

SHERRY, N. A.; KUSHNER, J. A.; GLANDT, M. et al. Effects of autoimmunity and immune therapy on beta-cell turnover in type 1 diabetes. **Diabetes**. V. 55, n. 12, p. 3238-3245. Dec 2006.

SKOVLUND, S. E.; LICHTENBERG, T. H.; HESSLER, D. et al. Can the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Improve the Delivery of Person-Centered Diabetes Care? A Review of Recent Developments and a Case Study. **Current diabetes reports**, v. 19, n. 9, p. 84, Aug. 2019.

STOLZ, I.; ANNEKEN, V. & FROBÖSE, I. Measuring Equine-Assisted Therapy: Validation and Confirmatory Factor Analysis of an ICF-Based Standardized Assessment-Tool. **International Journal of Environmental Research and Public Health [Internet]**. v.19, n. 5, p.2738. 2022.

STONGE, E. Diabetes: Pharmacotherapy for Type 2 Diabetes. **Family physician essentials.** 504, p. 22-27. 2021.

STRANDBERG, R. B.; GRAUE, M.; WENTZEL-LARSEN T, et al. Longitudinal relationship between diabetes-specific emotional distress and follow-up HbA1c in adults with Type 1 diabetes mellitus. **Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association.** v. 32, n. 10, p. 1304–1310. Oct. 2015.

STUCKI, G. and BICKENBACH, J. Functioning: the third health indicator in the health system and the key indicator for rehabilitation. **European journal of physical and rehabilitation medicine.** v. 53, n. 1, p. 134-138. Feb. 2017.

STUCKI, G.; RUBINELLI, S.; BICKENBACH, J. We need an operationalisation, not a definition of health. **Disability and Rehabilitation.** v. 42, n. 3, p. 442-444. 2020.

TALBOT, F.; NOUWEN, A.; GINGRAS, J. et al. The assessment of diabetes-related cognitive and social factors: the Multidimensional Diabetes Questionnaire. **Journal of behavioral medicine.** v. 20, n. 3, p. 291-312. 1997.

TOI, P. L.; ANOTHAISINTAWEE, T.; CHAIKLEDKAEW, U. et al. Preventive Role of Diet Interventions and Dietary Factors in Type 2 Diabetes Mellitus: An Umbrella Review. **Nutrients.** v. 12, n. 9, p. 2722. Set. 2020.

TOOBERT, D. J.; HAMPSON, S, E. & GLASGOW, R. E. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. **Diabetes Care.** v. 23, n. 7, p. 943-50. Jul. 2000.

TRAINA, S. B.; COLWELL, H. H.; CROSBY, R. D. et al. Pragmatic measurement of health satisfaction in people with type 2 diabetes mellitus using the Current Health Satisfaction Questionnaire. **Patient Related Outcome Measures.** v. 26, n. 6, p. 103-15. Mar. 2015.

TRAINA, S.; MATHIAS, S.; COLWELL, H., et al. The Diabetes Intention, Attitude, and Behavior Questionnaire: evaluation of a brief questionnaire to measure physical activity, dietary control, maintenance of a healthy weight, and psychological antecedents. **Patient Preference Adherence.** v. 29, n. 10, p. 213-22. Feb. 2016.

TRICCO, A. C.; LILLIE, E.; ZARIN, W. et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. **Annals of internal medicine.** v. 169, n. 7, p. 467–473. Oct. 2018.

TSUTSUI, H.; OJIMA, T.; OZAKI, N. et al. Validation of the Comprehensive International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Core Set for Diabetes Mellitus in patients with diabetic nephropathy. **Clinical and experimental nephrology.** v. 19, n. 2, p. 254–263. Apr. 2015.

URBANOVÁ, J.; BRUNEROVÁ, L.; NUNES, M A. et al. MODY diabetes and screening of gestational diabetes. Diabetes typu MODY a screening gestačního diabetu. **Ceska Gynekologie.** v. 85, n. 2 p. 124-130. 2020.

WILDEBOER, A. T.; STALLINGA, H.; ROODBOL, P. F. Validation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) core set for Diabetes Mellitus from nurses' perspective using the Delphi method. **Disability and rehabilitation.** v. 44, n. 2, p. 210–218. Jan. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Classification of functioning, disability and health: ICF. **World Health Organization;** 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. Part 1, Diagnosis and classification of diabetes mellitus. No. WHO/NCD/NCS/99.2. **World health organization,** 1999.

ZANGGER M, WEBER C, STUTE P. Developing an ICF Core Set for Climacteric Syndrome based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). **Maturitas.** v. 143, p. 197-202. Jan. 2021.

APÊNDICE A – ARTIGO

IDENTIFICATION OF INTERNATIONAL CLASSIFICATION OF FUNCTIONING, DISABILITY AND HEALTH (ICF) CONTENT IN PATIENT- REPORTED OUTCOME MEASURES IN INDIVIDUALS WITH TYPE 2 DIABETES

Edy Kattarine Dias dos Santos^{1,3}, Debora Wanderley Villela^{2,3}, Karla Cybele Vieira de Oliveira^{1,3}; Ana Paula de Lima Ferreira^{2,3}, Diego de Sousa Dantas^{2,3}, Maria das Graças Rodrigues de Araújo^{2,3}

1 – Physical therapy Msc. student

2 – PhD, professor at Physical Therapy Department of Federal University of Pernambuco. Recife, PE - Brazil

3 – Physical therapy posgraduate program. Federal University of Pernambuco. Recife, PE – Brazil

ABSTRACT

Introduction: Type II diabetes mellitus displays a high prevalence among metabolic disorders, triggering clinical repercussions and elevated demand for self-management. The use of patient-reported outcome measures (PROMs) helps healthcare professionals in evaluating treatment strategies. The International Classification of Functioning (ICF) operationalizes the biopsychosocial model for a broader understanding of health condition among people with diabetes.

Aim: To link the ICF content and PROMs previously validated for people with type II Diabetes, in order to identify common significant contents and to describe the scope between the ICF components.

Method: The study was conducted in two steps: (i) identification of specific and validated PROMs for type II Diabetes, and (ii) linkage between the instruments and the ICF, through the linkage methodology proposed by Cieza et al. Additionally, a proposed list of categories was used to classify personal factors. Such methodology comprises, among other steps, the identification of significant content in the instrument items and the correspondence with ICF categories that are representative for the constructs addressed in PROMs.

Results: From the 12 PROMS included, 184 items were identified and linked to 84 different categories, where 78 belonged to the ICF and 6 to the list of personal factors. Of these, 40%

represented body function, 38% activity and participation, 8% environmental factors, 7% body structure, and 7% personal factors. The categories were cited 365 times, and the activity and participation component was the most representative component, accounting for 38% of the citations. The most cited categories are related to food control, health care and managing activities in the physical and mental contexts.

Conclusion: The selected PROMs cover all ICF components, addressing categories of body structure and function, activity and participation, environmental and personal factors to describe health outcomes reported by individuals with type II diabetes. However, a discrepancy regarding the degree of such components coverage among the PROMs was observed.

Keywords: diabetes; health outcomes; measures; functioning.

INTRODUCTION

Diabetes mellitus (DM) is a metabolic disease that results from defects in insulin secretion or action [1, 2], being classified into type I and type II. The last one is characterized by insulin resistance, comprising about 90% of cases [3]. In most cases of DM, treatment involves insulin administration, oral medication, dietary regulation, and the inclusion of physical exercises, aiming at controlling glycemic levels, as well as alleviating or delaying future complications [4].

In view of this, the discipline involved in the self-management of health recommendations for people living with DM displays a crucial role in the treatment [5,6]. Thus, the emotional stress often reported by people with DM, added to the self-management aspect of treatment, may represent a behavioral barrier in daily care [7]. For this reason, DM guidelines emphasize the importance of routinely evaluating the emotional, psychological, and psychosocial aspect in such population [2,8].

In this context, patient-reported outcome measures (PROMs) [9] can be used in individuals with DM, as such tools are centered on a self-management model, being capable of measuring functional status, quality of life, accumulation of symptoms, self-care experience, as well as behaviors [10]. In addition, the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) operationalizes the concept of health from a biopsychosocial perspective and holistic model, providing standard language and framework for describing health status [11,12].

In order to assess the extent to which existing outcome measures assess general health status related to health conditions, as well as to validate the usefulness of the ICF method for such conditions, researchers have carried out linkages of pre-existing tools to the ICF components [13 ,14]. Thus, the evaluation of ICF coverage in clinically used PROMs is fundamental, to identify barriers in the self-management of people with type 2 DM. In view of this, the present study aimed to link PROMs for patients with type II DM and the ICF, to identify common significant contents and to describe the scope between the ICF components.

METHOD

This is a linkage study that associated PROMs and ICF content, carried out in two stages: i) selection of validated PROMs for patients with type II DM, and ii) identification of the constructs addressed in the PROMs' items and association with the representative ICF categories.

Step I – Selection of validated PROMs for people with type II DM

The selection of validated instruments for people with Type II DM was the first step of our study. After searches in electronic databases, we found one scoping review developed by Martin-Delgado and collaborators (2021) that gathered PROMs to assess patient-reported experiences among the DM population, as well as the dimensions covered by such tools [5]. In this review, a total of 34 patient-reported experience measures (PREMs) and PROMs validated for both types I and II DM people were identified. Out of this, all specific PROMs for type II DM patients were selected. In order to confirm whether the instruments were validated for English language, individual searches were performed in databases. After this process, 12 PROMs were finally included in this study, which are displayed in table 1.

After the final PROMs selection process, the English validated versions of each questionnaire had its items transcribed, so they could be linked to the ICF content.

Table 1 – PROMs included in the present study.

Author(s)	Instruments	Abbreviation	Number of items	Outcome assessed
Arbuck et al. 2009[15]	Diabetes Symptom Checklist-Revised	DSC-R	34	Symptoms scale
Hayes et al. 2012 [16]	The Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire	APPADL	7	Quality of life
Hsu et al. 2019 [17]	Decisional Balance for insulin injection	DBII	13	Attitude
Matza et al. 2018 [18]	Diabetes Injection Device Experience Questionnaire	DID-EQ	10	Satisfaction
Meadows et al. 2000 [19]	Diabetes Health Profile - 18	DHP-18	18	Quality of life
Mulhern et al. 2017 [20]	Diabetes Health Profile – 3 Dimension	DHP-3D	3	Quality of life
Mulhern et al. 2017[20]	Diabetes Health Profile – 5 Dimension	DHP-5D	5	Quality of life
Naegeli and Hayes 2010 [21]	Expectations about Insulin Therapy	EAITQ	10	Satisfaction
Talbot et al. 1997 [22]	Multidimensional Diabetes Questionnaire	MDQ	41	Quality of life
Toobert et al. 2000 [23]	Summary of Diabetes Self Care	SDSCA	12	Quality of life
Traina et al. 2015 [24]	Current Health Satisfaction Questionnaire	CHES-Q	14	Quality of life
Traina et al. 2016 [25]	Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire	DIAB - Q	17	Quality of life

Source: Research data, 2022.

Step II – Identification of ICF categories

At this stage, the linkage methodology developed by Cieza et al. (2002) [26], which was updated and had its rules refined by Cieza et al. in 2018 [27], was applied. Such methodology has been adopted worldwide [28–30] in linkage studies, and it establishes 10 basic rules and five additional rules for the linking process.

The starting point consists of identifying the content or significant concept addressed in PROM's question statements. The significant concept is then analyzed regarding coverage and suitability for one of the ICF components (b - Body functions, s - Body structures, d - Activity and participation, e - Environmental factors). Finally, the meaningful concepts were then linked to an

ICF category, at least a second-level heading, which kept a semantic relationship with the concept.

In case any significant concept was not covered by the ICF, e.g., specific health conditions and/or quality of life, it was coded as “Not covered” (nc). The meaningful concepts that did not provide sufficient detail for selecting an ICF category were coded as “Not defined” (nd), i.e., aspects related to general health, physical and mental health, disability, functionality and development.

The linking process was performed by two independent physical therapists (EKD and KC) with prior knowledge of the ICF and mutually trained in the ICF linking methodology. After the completion of the independent linking process, the responses were compared at a consensus meeting. When disagreements emerged, a third researcher, who had over ten years of experience in such methodology, was invited.

Although the ICF highlights the importance of personal factors in describing health needs, it does not provide any categories for personal factors. Therefore, the list proposed by Geyh et al (2019) (31) was used for personal factors (pf) categorization, which presents with the following structure: individuals' facts, subjective experience and recurrent patterns of experience and behavior (31).

Data analysis

Data were stored in an electronic spreadsheet and expressed in relative and absolute frequencies.

RESULTS

Considering the 12 PROMs, 184 question statements were extracted from which significant concepts were identified. These concepts were linked to 84 different categories, 78 of which belonged to the ICF and 6 to the personal factors list. The ICF categories were mostly related to the body function component (b) (40%), followed by activity and participation (d) (38%), environmental factors (e) (8%), body structure (s) (7%) and, finally, personal factor component (7%). The concept “Very thirsty” was not contemplated (nc)

by the ICF. Overall, 365 citations of ICF categories were identified, considering the total number of analyzed statements. The distribution of items in relation to the ICF components is described in table 2.

Table 3 displays ICF chapters and categories coverage considering each selected instrument. In addition, Tables 4 and 5 show the exact correspondence between the ICF categories and the PROM items that they are associated with, making it possible to identify in which instruments and statements these categories can be found, as well as the general citation frequency of each category. Besides, additional information is described in the supplementary table (Annex 1).

All instruments had items linked to the body function component, distributed in the following chapters: b1 - Mental functions, b2 - Sensory functions and pain, b4 - Functions of the cardiovascular, hematological, immunological, and respiratory systems, b5 - Functions of the digestive, metabolic and endocrine systems, and b6 – Genitourinary and reproductive functions. Among the PROMs analyzed, DSC-R and CHES-Q had the greatest coverage of the body function component, accounting for 72% of the categories linked in each one.

Similarly, the activity and participation component was also identified in all instruments, encompassing the following chapters: d1 - Learning and applying knowledge; d2 – General tasks and demands; d4 – Mobility; d5 - Self-care, d6 - Domestic life; d7 - Interpersonal interactions and relationships; d8 – Major life areas; and d9 - Community, social and civic life. The highest coverage of this component was observed in APPADL, in which 87% of categories were related to such domain.

The body structures component had a small coverage among the instruments, and its categories were linked to meaningful concepts comprised in DSC-R and SDSCA items only. Such categories belonged to chapters: s4 – Structures of the cardiovascular, immunological, and respiratory systems; s6 - Structures related to the genitourinary and reproductive systems; and s7 - Structures related to movement.

Environmental factors were linked to seven questionnaires (DBII, DID-EQ, DIAB-Q, EAITQ, DSC-R, SDSCA and MDQ), represented by chapters “e1 - Products and technology” and “e3 - Support and relationships”, and the EAITQ had greater coverage among those instruments.

The identified categories regarding personal factors were related to: i410- Emotions; i420 – Moods; i510 - Knowledge and concepts; i550-Personal values and norms; i560 Personal evaluations; and i74012 – Habits. Such concepts were present in 7 instruments (DBII, DID-EQ, DHP-3D, DHP-5D, MDQ, SDSCA and DIAB-Q), with greater frequency in DHP-3D. Moreover, the significant concept “Very thirsty”, which represent a bodily function not covered (nc) by the ICF, was identified in DCS-R instrument [18].

With regards to the most cited categories in each domain, body and function component were mostly represented by categories “b1522 – Range of emotion”, with 27 citations (21%), and “b540 - General metabolic functions”, with 19 citations (15%). The most cited categories of body structures component were “s750 – Structure of lower extremity”, with 4 citations (36%), followed by “s7302 – Structure of hand” and “s7502 – Structure of ankle and foot”, both cited twice (18% each).

Regarding activity and participation component, the categories highlighted were: “d5701 – Managing diet and fitness”, mentioned 42 times (30%), and category “d570 – Looking after one’s health”, identified 17 times (12%). Categories “e1101 – Drugs”, which appeared 31 times (51%), and “e310 - Immediate family” cited 19 times (26%), stood out in the environmental factors component. Finally, personal factors’ highlight was category “i550 - Personal values and norms”, cited 9 times (50%).

Table 2 – Percentage distribution of questionnaires in relation to ICF components

Component	DSC-R	APPADL	DBII	DID - EQ	DHP - 18	DHP - 3D	DHP - 5D	EAITQ	MDQ	SDSCA	CHES - Q	DIAB - Q
b	72%	13%	24%	18%	48%	43%	60%	22%	21%	13%	72%	15%
s	20%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	6%	0%	0%
d	6%	87%	32%	32%	52%	43%	30%	26%	40%	62%	28%	55%
e	2%	0%	41%	45%	0%	0%	0%	52%	29%	6%	0%	23%
i	0%	0%	3%	5%	0%	14%	10%	0%	10%	13%	0%	7%

b – Body functions; s – Body structures; d – Activities and participation; e – Environmental factors; i – Personal factors; DSC-R - Diabetes Symptom Checklist-Revised; APPADL - The Ability to Perform Physical Activities of Daily Living Questionnaire; DBII - Decisional Balance for insulin injection; DID-EQ - Diabetes Injection Device Experience Questionnaire; DHP-18 - Diabetes Health Profile-18; DHP-3D - Diabetes Health Profile – 3 Dimension; DHP-5D - Diabetes Health Profile – 5 Dimension; EAITQ - Expectations about Insulin Therapy; MDQ - Multidimensional Diabetes Questionnaire; SDSCA - Summary of Diabetes Self Care; CHES-Q - Current Health Satisfaction Questionnaire; Diabetes Intention, DIAB - Q - Attitude and Behavior Questionnaire

Table 3 – Coverage of ICF chapters and categories in each instrument.

s6	s6302	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
s7	s730, s7302, s750, s7502	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	S7502	*	*	*
d1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	d177	*	*
d2	*	*	d210	d2301, d298	d230	d230	d230	d210, d298	d210, d230, d2301	d210	d230	*			*
d4	d450	d410, d4101, d4102, d4103, d4105, d4154, d4551	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	d450, d4551	*	*
d5	d550, d560	d5701	d570, d5701	d570	d550, d5701, d5702	d550	*	d570	d520, d570, d5701, d5702	d570, d5701	d570	d5701			
d6	*	d640	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
d7	*	*	*	*	d760	*	*	d7	d7701	*	d760, d7101, d7500	*			*
d8	*	*	*	*	*	*	*	d8	d845	*	*	*			*
d9	*	d920	d920	*	d910	*	*	d9	d920	d9201	*	*			*
e1	e1251	*	e115, e1101	e115, e1101	*	*	*	e115, e1101	e1101	*	*	*			*
e3	*	*	e310	*	*	*	*	*	e310, e310+, e310-, e315, e320, e355	e355	*	e310, e320, e355			
i4	*	*	*	*	*	i420	i420	*	i410	*	*	*			*
i5	*	*	i510	i510	*	*	*	i550, i560	*	*	*	*	i510		

i7

*

1

*

*

i74012

4

*

Table 4 - Correspondence between PROM items and categories of body function and body structures components.

b2703	3	Q3, Q9, Q25								
b280	2		Q2				Q6			
b2801	1	Q24								
b28015	3	Q2, Q15, Q21								
b420	1								Q11	
b455	3	Q30	Q6, Q7							
b4551	1	Q5								
b4552	3	Q4, Q17, Q20								
b460	1	Q13								
b5104	1	Q16								
b530	2	Q1					Q5			
b540	19			Q6, Q7		Q4	Q1, Q3	Q18, Q28, Q30, Q33, Q35, Q39, Q40, Q41	Q7, Q8	Q7, Q9, Q10, Q14
b6201	1	Q23								
s4100	1	Q24								
s6302	1	Q24								
s730	1	Q11								
s7302	2	Q9, Q26								
s750	4	Q17, Q25, Q29, Q34								
s7502	2	Q3						Q9		

b- Body functions; s- Body structures; FC- Frequency of citation.

Table 5 - Correspondence between PROM items and categories of activities and participation, environmental factors and personal factors.

d4103	1	Q2									
d4105	2	Q2, Q5									
d4154	1	Q3									
d450	2	Q2								Q5	
d4551	2	Q4								Q5	
d520	1								Q19		
d550	10	Q19			Q9, Q12, Q13, Q15, Q17	Q2, Q3	Q2, Q3				
d560	1	Q32									
d570	17		Q3, Q7, Q13	Q1, Q3, Q5				Q7	Q18, Q21, Q28, Q30, Q33, Q35, Q40	Q9, Q10	Q13
d5701	42		Q6, Q7		Q1, Q8, Q14, Q16				Q8, Q17, Q20, Q22, Q24, Q26, Q27, Q29, Q31, Q32, Q34, Q36, Q38	Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6	Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6, Q7, Q8, Q9, Q10, Q11, Q12, Q13, Q14, Q15, Q16, Q17
d5702	4		Q10		Q10				Q37, Q39		
d640	1	Q5									
d7	1							Q2			
d7101	1									Q6	
d7500	1									Q6	
d760	2				Q7					Q6	
d7701	1								Q4		
d8	1							Q2			
d845	1								Q3		
d9	1							Q2			
d910	1				Q11						
d920	6		Q6, Q7						Q2, Q5, Q6	Q6	
d9201	1									Q6	
e1101	31		Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6, Q7, Q8, Q10, Q11, Q12, Q13	Q1, Q2, Q4, Q7				Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6, Q7, Q9, Q10	Q21, Q23, Q25, Q35, Q37, Q41		
e115	10		Q12	Q3, Q5, Q6, Q8, Q9, Q10				Q8, Q9, Q10			
e1251	1	Q10									
e310	19		Q10						Q10, Q11, Q12, Q18, Q17, Q19, Q20, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28	Q1, Q2, Q3	
e315	1								Q11		
e320	4							Q11		Q1, Q2, Q3	

e355	5							Q13	Q8		Q1, Q2, Q3
i410	2							Q15, Q16			
i420	2				Q1	Q1					
i510	2		Q9	Q4							
i550	9							Q36, Q37, Q38, Q39, Q40, Q41			Q4, Q5, Q6
i560	1							Q14			
i74012	2								Q11, Q12		

d - Activity and participation; e – Environmental factors; i - Personal factors; FC - Frequency of citation

DISCUSSION

The linkage of between ICF and meaningful concepts identified in specific PROMs developed for patients with type 2 DM provided a valuable overview regarding the extent to which these tools cover ICF domains.

Although the SDSCA instrument covers all ICF components, such coverage is not fully representative, as it presented with a single environmental factors category. Similarly, DSC-R provided coverage of all components, except for personal factors. In turn, the APPADL, DBII, DID-EQ, DHP-18, DHP-3D, DHP-5D, EAITQ, MDQ, CHES-Q and DIAB-Q instruments did not incorporate the body structure component, though they had a more proportional distribution of significant concepts between the components of body functions, activity and participation, environmental and personal factors.

Among the ICF components, activities and participation was the most contemplated one in the PROMs, which can be justified by their assessment focus on patients' experience and functional capacity, regardless clinical status [32]. Furthermore, many categories of that component was related to food control, taking care of one's health or managing mental and physical activities, considering that the first and last ones are included in general recommendations for people with type 2 DM [33].

Dietary regulation helps to modulate intestinal microbiota dysbiosis, resulting in improved glycemic control [34]. Besides, healthy eating habits with low glycemic index/glycemic load (GI/GL) are a reliable strategy in diabetic glycemic control, as they point to regulating glycated hemoglobin (HbA1c), fasting glucose and other cardiometabolic factors [35].

Physical exercise practice is also beneficial for such patients, as resistance exercises alone or combined with anaerobic training are able to improve muscle mitochondrial oxidative capacity, contributing to HbA1c hemostasis, insulin action, besides controlling hyperglycemia in people with type 2 DM [36].

The body structures component was identified in only two instruments (DSC-R and SDSCA), covering concepts related to breast and heart pain, sensory alterations in feet, ankles or legs, as well as foot care, with greater emphasis on lower limb structures, which are associated with the main

complications of DM. Diabetic peripheral neuropathy (DPN), characterized by pain and sensory loss that can lead to limb amputation, is one of the major complications in advanced stages of DM, which may result in function limitations. In a cross-sectional study with people affected by DPN, the category related to ankles and feet was the most reported [37], reinforcing that understanding healthcare aspects of such structures may reduce severe complications, as these regions are strongly affected by DM complications [38].

Body functions component was covered through categories representing emotional functions, linked to experiences of feelings such as fear, anger, anxiety, love and satisfaction; followed by functions related to metabolic actions, such as insulin metabolism. Even though pain is one of the most representative categories for people with type 2 DM's biological function, as previously reported by a core set for this population, the selected PROMs barely mentioned such symptom [39].

This finding can be explained due to the central objective of each instrument, considering that the PROMs are centered on collecting health information from the patient's perspective. Furthermore, assessing psychological aspects is as important as pain in healthcare, as the first ones exerts influence on biological responses. For instance, when glucose release into bloodstream is maintained in response to stress caused by psychological disorders, an allostatic load occurs, resulting in deregulated glucose metabolism, and altered metabolic functions [40].

Contextual factors (both environmental and personal factors) also play a key role on the treatment of chronic diseases, as they can mitigate negative aspects of health disorders, however, they must be assessed from the patient's perspective [41].

Among the environmental factors identified, medications and family support stood out. These factors are considered important facilitators or barriers in DM management, depending on the context in which they are inserted [42]. Social support, regardless from family, friends or health professionals, may be related to decrease in stress and suffering, thus facilitating DM self-management, which may result in better glycemic control [43]. On the one hand, insulin administration has a positive effect on glycemic management, however,

it has also a strong negative influence, as it causes suffering and demands skills, especially in self-administration [44].

Despite social support is usually regarded as an important facilitator in the individual treatment, it may also act as a barrier [49], e.g., the category e310, that represents immediate family support, was listed in MDQ instrument followed by '+' or '-' signs, indicating facilitator or barrier, respectively (see Supplementary material).

In addition to the factors already described, part of the PROMs addressed personal factors through subjective experiences associated with personal values and norms. Karhula et al (2021) [45] highlight the importance of considering personal factors in the assessment, in order better understand patient's perspectives and essential factors in self-management, enabling health professionals to tailor treatments [45].

Although the ICF is a universal and useful classification, its inclusion in clinical routine still faces difficulties, as time required to utilization and the large number of codes that refer to specific processes. In view of this, researchers have created core sets, i.e., sets of categories considered relevant regarding a health condition. Nevertheless, such instruments still seem not to be very clear to many professionals [46]. Thus, our results may help health practitioners to select the most specific PROMs for the clinical assessment focus.

The validated ICF core set for DM encompasses 99 categories, being developed to broadly cover changes in body function or structures, as well as limitations in activities and restrictions on social participation of people with DM [47]. Despite covering the essential categories for understanding functionality and biopsychosocial context of such population, this summarized classification system does not present with a guide on how to evaluate those categories. In this sense, linkage studies with PROMs and other clinical measures gain relevance, as they can facilitate the use of the ICF and core sets in clinical contexts.

The DM core set presents with categories distributed into the following ICF components: 36.4% body functions, 16.2% body structures, 18.2% activities and participation, and 29.3% environmental factors [47]. Contrastingly, the selected PROMs covered only 31.3% of overall core set's categories. This discrepancy can be explained in part by the fact that, in the present study, the

PROMs were specifically validated for people with type II DM, thus type I DM specific issues may not have been addressed.

Regarding chapters included in the core set and not covered by the PROMs, we can mention: b7 - Neuromusculoskeletal and movement-related functions, b8 – Functions of the skin and related structures, s1 – Structures of the nervous system, s2 - Eye, ear and related structures, s5 – Structures related to the digestive, metabolic and endocrine systems, s8 – Skin and related structures, e4 – Attitudes and e5 – Services, systems and policies. Thus, future PROMs aimed at this population should include these constructs in their statements, in order to expand biopsychosocial factors coverage by these instruments.

New studies using ICF theoretical and methodological framework are necessary in order to describe, through the ICF universal language, the categories that represent the real health needs of people with type II DM. Additionally, future research is needed in order to prove the relevance of the identified categories for understanding the health context of this population.

CONCLUSION

The set of all PROMs included in this study covered all components of the ICF, addressing categories of body structures and function, activities and participation, environmental and personal factors to describe the health outcomes reported by patients with type II DM. However, discrepancies were observed regarding the degree of coverage of such components among the PROMs, and Summary of Diabetes Self Care was the only instrument that covered all ICF components.

Among the components, categories related to activities and participation were predominant, such as the ability to control food or the ability to eat, taking care of one's own health or managing activities in both physical and social contexts.

Finally, the linkage methodology enabled the operationalization and evaluation of ICF, as well as obtaining a more in-depth view of the selected PROMs. Thus, it is expected to contribute to greater dissemination and use of the ICF among researchers and health practitioners for people with type II DM.

REFERENCES

1. Harreiter J, Roden M. Diabetes mellitus – Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2019) [Diabetes mellitus-Definition, classification, diagnosis, screening and prevention (Update 2019)]. *Wien Klin Wochenschr.* 2019 May;131(Suppl 1):6-15. German. doi: - <http://link.springer.com/10.1007/s00508-019-1450-4>
2. American Diabetes Association. 5. Facilitating Behavior Change and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020 Jan;43(Suppl 1):S48-S65. doi: 10.2337/dc20-S005.
3. Galicia-Garcia U, Benito-Vicente A, Jebari S, Larrea-Sebal A, Siddiqi H, Uribe KB, Ostolaza H, Martín C. Pathophysiology of Type 2 Diabetes Mellitus. *Int J Mol Sci.* 2020 Aug 30;21(17):6275. doi: 10.3390/ijms21176275.
4. American Diabetes Association. 4. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care.* 2018 Jan;41(Suppl 1):S38-S50. doi: 10.2337/dc18-S004.
5. Martin-Delgado J, Guilabert M, Mira-Solves J. Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. *Patient.* 2021 Nov;14(6):759-773. doi: 10.1007/s40271-021-00526-y. Epub 2021 May 27.
6. Masyuko S, Ngongo CJ, Smith C, Nugent R. Patient-reported outcomes for diabetes and hypertension care in low- and middle-income countries: A scoping review. *PLoS One.* 2021 Jan 15;16(1):e0245269. doi: 10.1371/journal.pone.0245269.
7. Bonikowska I, Szwamel K, Uchmanowicz I. Analysis of the Impact of Diseasees on Adherence to Treatment Recommendations in Elderly Type 2 Diabetes Mellitus Patients. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Aug 16;18(16):8658. doi: 10.3390/ijerph18168658.
8. Strandberg RB, Graue M, Wentzel-Larsen T, Peyrot M, Thordarson HB, Rokne B. Longitudinal relationship between diabetes-specific emotional distress and follow-up HbA1c in adults with Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med.* 2015 Oct;32(10):1304-10. doi: 10.1111/dme.12781. Epub 2015 May 18.
9. Jiwani R, Wang J, Berndt A, Ramaswamy P, Mathew Joseph N, Du Y, Ko J, Espinoza S. Changes in Patient-Reported Outcome Measures With a Technology-Supported Behavioral Lifestyle Intervention Among Patients With Type 2 Diabetes: Pilot Randomized Controlled Clinical Trial. *JMIR Diabetes.* 2020 Jul 24;5(3):e19268. doi: 10.2196/19268.
10. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ.* 2013 Jan 28;346:f167. doi: 10.1136/bmj.f167.

11. Dantas D de S, Correa AP, Buchalla CM, Castro SS de, Castaneda L. Biopsychosocial model in health care: reflections in the production of functioning and disability data. *Fisioter Em Mov [Internet]*. 2020;33:e003321. <https://doi.org/10.1590/1980-5918.033.AO21>.
12. Stucki G, Rubinelli S, Bickenbach J. We need an operationalisation, not a definition of health. *Disabil Rehabil*. 2020 Feb;42(3):442-444. doi: 10.1080/09638288.2018.1503730. Epub 2018 Oct 16.
13. Cieza A, Ewert T, Ustün TB, Chatterji S, Kostanjsek N, Stucki G. Development of ICF Core Sets for patients with chronic conditions. *J Rehabil Med*. 2004 Jul;(44 Suppl):9-11. doi: 10.1080/16501960410015353.
14. Bernardelli RS, Santos BC, Scharan KO, Corrêa KP, Silveira MIB, Moser AD de L. Aplicação do refinamento das regras de ligação da CIF à Escala Visual Analógica e aos questionários Roland Morris e SF-36. *Ciênc Saúde Coletiva [Internet]*. março de 2021;26(3):1137–52. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021263.03502019>.
15. Arbuckle RA, Humphrey L, Vardeva K, Arondekar B, Danten-Viala M, Scott JA, Snoek FJ. Psychometric evaluation of the Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R)--a measure of symptom distress. *Value Health*. 2009 Nov-Dec;12(8):1168-75. doi: 10.1111/j.1524-4733.2009.00571.x. Epub 2009 Jun 24.
16. Hayes RP, Schultz EM, Naegeli AN, Curtis BH. Hayes RP, Schultz EM, Naegeli AN, Curtis BH. Test-retest, responsiveness, and minimal important change of the ability to perform physical activities of daily living questionnaire in individuals with type 2 diabetes and obesity. *Diabetes Technol Ther*. 2012 Dec;14(12):1118-25. doi: 10.1089/dia.2012.0123. Epub 2012 Sep 27.
17. Hsu HC, Chen SY, Huang YC, Wang RH, Lee YJ, An LW. Decisional Balance for Insulin Injection: Scale Development and Psychometric Testing. *J Nurs Res*. 2019 Oct;27(5):e42. doi: 10.1097/jnr.0000000000000316.
18. Matza LS, Boye KS, Stewart KD, Paczkowski R, Jordan J, Murray LT. Development of the Diabetes Injection Device Experience Questionnaire (DID-EQ) and Diabetes Injection Device Preference Questionnaire (DID-PQ). *J Patient Rep Outcomes*. 2018 Sep 12;2:43. doi: 10.1186/s41687-018-0068-z.
19. Meadows KA, Abrams C, Sandbaek A. Adaptation of the Diabetes Health Profile (DHP-1) for use with patients with Type 2 diabetes mellitus: psychometric evaluation and cross-cultural comparison. *Diabet Med*. 2000 Aug;17(8):572-80. doi: 10.1046/j.1464-5491.2000.00322.x.
20. Mulhern B, Labeit A, Rowen D, Knowles E, Meadows K, Elliott J, et al. Mulhern B, Labeit A, Rowen D, Knowles E, Meadows K, Elliott J, Brazier J. Developing preference-based measures for diabetes: DHP-3D and DHP-5D. *Diabet Med*. 2017 Sep;34(9):1264-1275. doi: 10.1111/dme.13377. Epub 2017 Jun 1.
21. Naegeli AN, Hayes RP. Expectations about and experiences with insulin therapy contribute to diabetes treatment satisfaction in insulin-naïve patients

- with type 2 diabetes. *Int J Clin Pract.* 2010 Jun;64(7):908-16. doi: 10.1111/j.1742-1241.2010.02363.x. Epub 2010 Mar 30.
22. Talbot F, Nouwen A, Gingras J, Gosselin M, Audet J. The assessment of diabetes-related cognitive and social factors: the Multidimensional Diabetes Questionnaire. *J Behav Med.* 1997 Jun;20(3):291-312. doi: 10.1023/a:1025508928696.
23. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care.* 2000 Jul;23(7):943-50. doi: 10.2337/diacare.23.7.943.
24. Traina SB, Colwell HH, Crosby RD, Mathias SD. Pragmatic measurement of health satisfaction in people with type 2 diabetes mellitus using the Current Health Satisfaction Questionnaire. *Patient Relat Outcome Meas.* 2015 Mar 26;6:103-15. doi: 10.2147/PROM.S79368.
25. Traina S, Mathias S, Colwell H, Crosby R, Abraham C, Traina SB, Mathias SD, Colwell HH, Crosby RD, Abraham C. The Diabetes Intention, Attitude, and Behavior Questionnaire: evaluation of a brief questionnaire to measure physical activity, dietary control, maintenance of a healthy weight, and psychological antecedents. *Patient Prefer Adherence.* 2016 Feb 29;10:213-22. doi: 10.2147/PPA.S94878.
26. Cieza A, Geyh S, Chatterji S, Kostanjsek N, Ustün B, Stucki G. ICF linking rules: an update based on lessons learned. *J Rehabil Med.* 2005 Jul;37(4):212-8. doi: 10.1080/16501970510040263.
27. Cieza A, Sabariego C, Bickenbach J, Chatterji S. Rethinking Disability. *BMC Med.* 2018 Jan 26;16(1):14. doi: 10.1186/s12916-017-1002-6.
28. Stolz I, Anneken V, Froböse I. Measuring Equine-Assisted Therapy: Validation and Confirmatory Factor Analysis of an ICF-Based Standardized Assessment-Tool. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Feb 26;19(5):2738. doi: 10.3390/ijerph19052738.
29. Anttila H, Tallqvist S, Muñoz M, Leppäjoki-Tiistola S, Mäkitie O, Hiekkala S. Towards an ICF-based self-report questionnaire for people with skeletal dysplasia to study health, functioning, disability and accessibility. *Orphanet J Rare Dis.* 2021 May 22;16(1):236. doi: 10.1186/s13023-021-01857-7.
30. Saltiel F, Miranda-Gazzola APG, Vitória RO, Sampaio RF, Figueiredo EM. Linking Pelvic Floor Muscle Function Terminology to the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Phys Ther.* 2020 Aug 31;100(9):1659-1680. doi: 10.1093/ptj/pzaa044.
31. Geyh S, Schwegler U, Peter C, Müller R. Representing and organizing information to describe the lived experience of health from a personal factors perspective in the light of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF): a discussion paper. *Disabil Rehabil.* 2019 Jul;41(14):1727-1738. doi: 10.1080/09638288.2018.1445302.

32. Lu Z, MacDermid JC, Rosenbaum P. A narrative review and content analysis of functional and quality of life measures used to evaluate the outcome after TSA: an ICF linking application. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020 Apr 13;21(1):228. doi: 10.1186/s12891-020-03238-w.
33. Magkos F, Hjorth MF, Astrup A. Diet and exercise in the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol.* 2020 Oct;16(10):545-555. doi: 10.1038/s41574-020-0381-5.
34. Ojo O. Recent Advances in Nutrition and Diabetes. *Nutrients.* 2021 May 8;13(5):1573. doi: 10.3390/nu13051573.
35. Chiavaroli L, Lee D, Ahmed A, Cheung A, Khan TA, Blanco S, et al. Effect of low glycaemic index or load dietary patterns on glycaemic control and cardiometabolic risk factors in diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2021 Aug 4;374:n1651. doi: 10.1136/bmj.n1651. Erratum in: *BMJ.* 2021 Aug 26;374:n2114.
36. Liu Y, Ye W, Chen Q, Zhang Y, Kuo CH, Korivi M. Resistance Exercise Intensity is Correlated with Attenuation of HbA1c and Insulin in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health.* 2019 Jan 7;16(1):140. doi: 10.3390/ijerph16010140.
37. Fatma S, Noohu MM. Classification of functionality of people with diabetic peripheral neuropathy based on international classification of functioning, disability and health Core set (ICF-CS) of diabetes mellitus. *J Diabetes Metab Disord.* 2020 Jan 23;19(1):213-221. doi: 10.1007/s40200-020-00493-5.
38. Lipsky BA, Uçkay İ. Treating Diabetic Foot Osteomyelitis: A Practical State-of-the-Art Update. *Medicina (Kaunas).* 2021 Apr 1;57(4):339. doi: 10.3390/medicina57040339.
39. Awad H, Alghadir A. Validation of the comprehensive international classification of functioning, disability and health core set for diabetes mellitus: physical therapists' perspectives. *Am J Phys Med Rehabil.* 2013 Nov;92(11):968-79. doi: 10.1097/PHM.0b013e31829b4a6d.
40. Hackett RA, Steptoe A. Type 2 diabetes mellitus and psychological stress - a modifiable risk factor. *Nat Rev Endocrinol.* 2017 Sep;13(9):547-560. doi: 10.1038/nrendo.2017.64.
41. Höhn C, Metzner G, Waldeck E, Glattacker M. Contextual factors of self-regulation in children and adolescents with chronic diseases - a qualitative analysis. *BMC Public Health.* 2020 Dec 23;20(1):1923. doi: 10.1186/s12889-020-10056-1.
42. Al-Dwaikat TN, Rababah JA, Al-Hammouri MM, Chlebowy DO. Social Support, Self-Efficacy, and Psychological Wellbeing of Adults with Type 2 Diabetes. *West J Nurs Res.* 2021 Apr;43(4):288-297. doi: 10.1177/0193945920921101.
43. Lee AA, Piette JD, Heisler M, Rosland AM. Diabetes Distress and Glycemic Control: The Buffering Effect of Autonomy Support From Important Family

- Members and Friends. *Diabetes Care.* 2018 Jun;41(6):1157-1163. doi: 10.2337/dc17-2396.
44. Bradley C, Eschwège E, de Pablos-Velasco P, Parhofer KG, Simon D, Vandenbergh H, Gönder-Frederick L. Predictors of Quality of Life and Other Patient-Reported Outcomes in the PANORAMA Multinational Study of People With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care.* 2018 Feb;41(2):267-276. doi: 10.2337/dc16-2655.
45. Karhula M, Saukkonen S, Xiong E, Kinnunen A, Heiskanen T, Anttila H. ICF personal factors strengthen commitment to personcentered rehabilitation – a scoping review. *Front Rehabilit Sci.* (2021) 2:709682. doi: 10.3389/fresc.2021.709682
46. Lustenberger NA, Prodinger B, Dorjbal D, Rubinelli S, Schmitt K, Scheel-Sailer A. Compiling standardized information from clinical practice: using content analysis and ICF Linking Rules in a goal-oriented youth rehabilitation program. *Disabil Rehabil.* 2019 Mar;41(5):613-621. doi: 10.1080/09638288.2017.1380718.
47. Ruof J, Cieza A, Wolff B, Angst F, Ergeletzis D, Omar Z, Kostanjsek N, Stucki G. ICF Core Sets for diabetes mellitus. *J Rehabil Med.* 2004 Jul;(44 Suppl):100-6. doi: 10.1080/16501960410016802.

ANEXO A – TABELA SUPLEMENTAR
(Supplementary table)

ICF categories and questions of instruments included in this study.

Questions	Main concept	ICF category
Diabetes Symptom Checklist-Revised		
1-Lack of strength (energy)?	Muscle strength	b1300
2-Aching calves when walking?	Calf pain during physical activity	b28015, d450
3-Numbness (loss of sensation) in feet?	Foot sensitivity	b2703, s7502
4-An overall sense of fatigue?	Fatigue	b4552
5-Shortness or breath at night?	Respiratory discomfort at night	b4551
6-Sleepiness or drowsiness?	Sleep disorder	b134
7-Difficulty concentrating?	Concentration functions	b140
8-Moodiness?	Mood functions	b1522
9-Numbness (loss of sensation) in the hands?	Hand sensitivity (sensory loss)	b2703, s7302
10-Persistently blurred vision (also with glasses on)?	Visual function (also wearing glasses)	b210, e1251
11-Tingling sensations in the limbs at night?	Tingling in limbs at night	b265, s730, s750
12-Very thirsty?	Thirst	Body function not contemplated
13-Palpitations or pains in the breast or heart region?	Breast or heart region pain	b460
14-Deteriorating vision?	Deteriorated vision	b210
15-Burning pain in the calves at night?	Calf pain at night	b28015
16-Dry mouth?	Dry mouth	b5104
17-Increasing fatigue during the course of the day?	Increased fatigue during the day	b4552
18-Flashes or black spots in the field of vision?	Vision field dysfunction	b210
19-Irritability just before a meal?	Irritability before meals	b1522, d550
20-Fatigue in the morning when getting up?	Morning fatigue	b4552
21-Shooting pains in the legs?	Leg pain	b28015
22-Fluctuating clear and blurred vision?	Visual dysfunction	b210
23-Frequent voiding?	Urinary frequency	b6201
24-Pains in the breast or heart region?	Breast or heart region pain	b2801, s6302, s4100
25-Burning pain in the legs during day?	Burning sensation in the legs during the day	b2703, s750
26-Tingling or prickling sensation in hands or fingers?	Tingling sensation in the hands	b2702, s7302, b265
27-Easily irritated or annoyed?	Easy irritability	b1522
28-Sudden deterioration of vision?	Sudden visual deterioration	b210
29-Odd feeling in legs or feet when touching?	Sensory abnormalities in lower limbs	b265, s750, b2702
30-Shortness of breath during exercise?	Aerobic disability during exercise	b455
31-Dull head?	Mental fatigue	b110
32-Drinking a lot (all sort of beverage)?	Volume of ingested beverages	d560
33-Difficulty staying attentive?	Attention deficit	b140
34-Tingling or prickling sensations in legs or feet?	Tingling sensation in the lower limbs	b265, s750, b2702

1-How difficult is it for you to: get up from the floor or ground?	Difficulty getting up from the floor	d410
2-How difficult is it for you to: . get down—for example, to sit, squat,or kneel on the floor or ground?	Difficulty bending down (sitting, squatting, kneeling)	d4103, d4101, d4102, d4105
3-How difficult is it for you to: stand for 2–3 h?	Difficulty standing up	d4154
4-How difficult is it for you to: walk up two flights of stairs?	Difficulty climbing stairs	d4551
5-How difficult is it for you to: do household chores or yard work that require you to bend over or squat down, such as cleaning the bathtub or weeding?	Difficulty performing household tasks that require bending over or squatting	d640, d4105, d4101
6-How difficult is it for you to: engage in moderate physical activity for 30 min, such as walking quickly, playing softball, playing volleyball, or ice skating?	Difficulty performing moderate physical activity for 30 minutes (such as walking, playing softball, playing volleyball, or ice skating?)	b455, d5701, d920
7-How difficult is it for you to: engage in strenuous physical activity for 30 min such as running, playing basketball, biking skiing, or swimming laps?	Difficulty performing strenuous physical activities for 30 min (such as running, playing basketball, cycling, skiing, or swimming?)	b455, d5701, d920

Decisional Balance for insulin injection

1-It is complicated to inject insulin at the right time every day	To perform a task at the right time everyday, regarding insulin injection	d210, b1642, e1101
2-I am afraid of the pain caused by insulin injection	Fear of pain caused by insulin injection	b1522, e1101, b280
3-Taking insulin will make me more dependent on others.	Increased dependence on others for taking insulin	d570, e1101
4-Injecting insulin will take much time and energy.	Insulin administration requires a lot of time and energy	b1301, d210, e1101
5-I may have to give up some activities I enjoy if I take insulin.	Giving up leisure activities due to insulin administration	d920, b1641, e1101
6- I am concerned about will be difficult to withdraw the right amount of insulin.	Worry about difficulty administration of the right dose of insulin	b1520, d210, e1101
7-I am concerned about my injection skills if I have to take insulin.	Fear of injecting insulin	b1520, d210, d570, e1101
8-It is troublesome to preserve insulin	Difficulty preserving insulin	d210, e1101
9-Insulin is more effective than oral medication for controlling blood glucose.	Knowledge about the effectiveness of insulin compared to oral medication in glucose control	i510
10-My family will support me if I take insulin	Family support for taking insulin	e310, d5702, e1101
11-Taking insulin can make me more alert and energetic	More energy from taking insulin	b130, e1101
12-Insulin delivery devices (e.g. pen and syringe) are easy to adjust the dose I needed	Injectable insulin administration	e1101,e115
13-Injecting insulin is convenient even when I go out	Difficulty injecting insulin outside home	d210, d570, e1101

Diabetes Injection Device Experience Questionnaire

1-Ease of preparing the injection device and medication for use	Ability to handle device for injection and medication preparation	d570, e1101
2-Ease of fitting the injection into your routine	Ability to fit injection into daily routine	d2301, e1101
3-Ease of bringing the injection device with you when it is necessary to inject away from home	Ability to carry the injection device when needed	d570, e115
4-Confidence that the injection device provides the correct dose of medication every time	Confidence in the injection device to deliver the correct dose of medication	i510, b1266, e1101
5-Confidence that you are using the injection device correctly	Confidence in correctly handling the injection device	b1266, d570, e115
6-The size of the needle	Size of an object	e115
7-The time it takes to prepare and inject each dose of medication	Time taken to prepare and inject medication dose	d298, e1101

8-Overall satisfaction with the injection device	Satisfaction with the injection device	b1522, e115
9-Overall ease of using the injection device	Ability to use injection device	d298, e115
10-Overall convenience of using the injection device	Convenience of using an injection device	b152, d298, e115

Diabetes Health Profile - 18		*	*
1-Lose temper over testing/diet	Irritability due to diet	d5701, b1522	
2-Lose temper over small thing	Irritability due to little things	b1522	
3-Touchy/moody about diabetes	Bad mood about diabetes	b1522	
4-Depressed because of diabetes	Sadness because of diabetes	b152	
5-Lose temper/short due to diabetes	Irritability due to diabetes	b1522	
6-Avoid going out if sugars on low side	Restrictions on going out due to hypoglycemia	d230, b540	
7-More arguments at home because of diabetes	Family disagreement over diabetes	d760, b540	
8-Food controls life	Food controlling life	d5701	
9-Edgy when out and nowhere to eat	Irritability when going out and not having a place to eat	b1522, d550	
10-Worry about colds and flu	Health status concerns	d5702	
11-Frightened in busy/crowded shops	Fear of crowded places	b1522, d910	
12-Wished not do many nice things to eat	Desire not to make too many good things to eat	b160, d550	
13-Eat something extra when bored	Excessive food intake due to the feeling of boredom	d550, b152	
14-Not easy to stop eating	Food control	d5701	
15-Eat to cheer self up	Enthusiasm when eating	b1520, d550	
16-Hard saying no to foods	Difficulty in food control	b152, d5701	
17-Days tied to meal times	Organization of days based on meal times	b1642, d230, d550	
18-Difficulty staying out late	Difficulty being away from home for a long time	d230	

DHP-3D

1-Mood You never find yourself losing your temper over small things You sometimes find yourself losing your temper over small things You often find yourself losing your temper over small things You very often find yourself losing your temper over small things	MOOD: Loss of patience due to little things	b1522, i420
2-Social limitations Your days are never tied to meal times Your days are sometimes tied to meal times Your days are usually tied to meal times Your days are always tied to meal times	SOCIAL LIMITATIONS for meal times	b1642, d230, d550
3-Eating When you start eating you find it very easy to stop When you start eating you find it quite easy to stop When you start eating you find it not very easy to stop When you start eating you find it not at all easy to stop	EATING: Eat control	b130, d550

DHP-5D M

1-Mood You never find yourself losing your temper over small things You sometimes find yourself losing your temper over small things You often find yourself losing your temper	MOOD: Loss of patience due to little things	b1522, i420
--	---	-------------

over small things

You very often find yourself losing your temper over small things

2-Social limitations

Your days are never tied to meal times

Your days are sometimes tied to meal times

Your days are usually tied to meal times

Your days are always tied to meal times

3-Eating

When you start eating you find it very easy to stop

When you start eating you find it quite easy to stop

When you start eating you find it not very easy to stop

When you start eating you find it not at all easy to stop

4-Hypoglycemic attacks

You never worry about doing too much and going hypo

You sometimes worry about doing too much and going hypo

You usually worry about doing too much and going hypo

You always worry about doing too much and +A10going hypo

5-Vitality

You are tired none of the time

You are tired a little of the time

You are tired some of the time

You are tired most of the time

You are tired all of the time

SOCIAL LIMITATIONS: Day-to-day organization regarding meal times

b1642, d230, d550

EATING: Eat control

b130, d550

HYPOGLYCEMIC ATTACKS: Concerns about hyperglycemic attacks

b152, b540

VITALITY: Fatigue in several moments

b130

Expectations about Insulin Therapy

1-Taking insulin will make it easier to control my blood sugars.

Controlling blood sugar with insulin

e1101, b540

2-Taking insulin will restrict my life.

Restrictions on social interactions by taking insulin

e1101,d7, d8, d9

3-Taking insulin will cause me to have severe episodes of low blood sugar.

Occurrence of severe episodes of hypoglycemia when taking insulin

e1101, b540

4-Taking insulin will make me feel better

Feeling better when taking insulin

e1101, b152

5-Taking insulin will Cause me to gain an undesirable amount of weight

Suspicion if taking insulin may have gained unwanted weight

e1101, b530

6-My insulin delivery system will be physically painful.

Pain during insulin application

e1101, d298, b280

7-My insulin delivery system will be easy for me to use away from home.

Difficulty administering insulin outside home

d210, d570, e1101

8-My insulin delivery system will not be noticed by others when I use it

Embarrassment when administering insulin in front of others

e115

9-My insulin delivery system will It will be easy to get the insulin dose I need with my IDS.

Complexity of using insulin dose preparation device

e1101, e115

10-My insulin delivery system will My insulin delivery system will be convenient.

The insulin delivery device is convenient

e1101, e115

Multidimensional Diabetes Questionnaire

1-To what extent does your diabetes interfere with your daily activities?

Diabetes interference with daily activities

d230

2-To what extent does your diabetes decrease your satisfaction or pleasure from social or recreational activities?

Decreased satisfaction in social activities due to diabetes

b1522, d920

3-To what extent does your diabetes interfere with your effectiveness at work?	Diabetes interference with work effectiveness	d845
4-To what extent does your diabetes interfere with your relationship with your spouse (or significant other)?	Diabetes interference with relationship with spouse	d7701
5-To what extent does your diabetes prevent you from traveling as much as you would like?	Diabetes interference with traveling	d920
6-To what extent does your diabetes interfere with your ability to participate in social or recreational activities?	Diabetes interference with participating in social activities	d920, d210
7-To what extent does your diabetes interfere with your ability to plan your activities?	Diabetes interference with ability to plan activities	d2301
8-To what extent does your diabetes prevent you from being as active as you would like?	Diabetes interference with being active	d5701
9-To what extent does your diabetes prevent you from having a schedule that you like (e.g., to sleep late)?	Diabetes interference with time management	d2301
10-To what extent does your spouse (or significant other) support you with your diabetes?	Spouse support to face diabetes	e310
11-To what extent do your family and friends support you or help you with your diabetes?	Support from family and friends to face diabetes	e310, e315, e320
12-To what extent does your spouse (or significant other) pay attention to you because of your diabetes	Spouse or partner attention regarding diabetes	e310
13-To what extent does your doctor or health care team support you or help you with your diabetes?	Support from health professionals to face diabetes	e355
14-To what extent do you consider your diabetes to be a severe health problem?	Consider diabetes a serious health problem	i560
15-To what extent do you worry about long-term complications of diabetes?	Concerns about long-term complications from diabetes	b1522, i410
16-To what extent do you worry about your diabetes?	Concern about diabetes	b1522, i410
17-My spouse (or significant other): Congratulates me when I follow my diet.	Spouse encouragement and support to die	e310+, d5701
18-Congratulates me for regularly measuring my blood glucose level	Encouragement and support from the spouse in regulating the blood glucose level Spouse support in remembering to care for the feet	e310+, d570, b540
19-Reminds me to take care of my feet.	Spouse encouragement and support for sticking to mealtimes	e310+, d520
20-Congratulates me when I follow my meal schedule (meals and snacks).	Spouse support when remembering to take medication	e310+, d230, d5701
21-Reminds me to take my diabetes medication (pills, insulin).	Spouse support during exercise with food intake	e310+, e1101, d570
22-Helps me to adjust my food intake when I exercise.	Spouse encouragement in planning family activities	e310+, d5701
23-Plans family activities in a way that allows me to take my medication at the right time.	Spouse encouragement to exercise	e310+, d5701
24-Encourages me to exercise.	Spouse annoyance about diabetes medications	e310-, e1101
25-Hassles me about my diabetes medication (pills, insulin).	Spouse annoyance about exercising	e310-, d5701
26-Hassles me about exercise.	Spouse's annoyance about diet	e310-, d5701
27-Hassles me about my diet.	Spouse's annoyance about the way I checked my blood sugar	e310-, d570, b540
28-Hassles me about measuring my blood sugar	Confidence in the ability to follow a diet	b1266, d5701
29-How confident are you in your ability to follow your diet?		

30-How confident are you in your ability to test your blood sugar at the recommended frequency?	Confidence in the ability to test blood glucose at the recommended frequency	b1266, d570, b540
31-How confident are you in your ability to exercise regularly?	Confidence in the ability to exercise regularly	b1266, d5701
32-How confident are you in your ability to keep your weight under control?	Confidence in the ability to keep weight under control	b1266, d5701
33-How confident are you in your ability to keep your blood sugar level under control?	Confidence in the ability to keep blood sugar under control	b1266, d570, b540
34-How confident are you in your ability to resist food temptations?	Confidence in the ability to control eating	b1266, d5701
35-How confident are you in your ability to follow your diabetes treatment (diet, medication, blood sugar testing, exercise)?	Confidence in the ability to follow proper treatment for diabetes (diet, medications, blood sugar testing, exercise)	b1266, d570, b540, e1101
36-To what extent do you think that following your diet is important for controlling your diabetes?	Importance of following a diet to control diabetes	i550, d5701
37-To what extent do you think that taking your medication as recommended (pills, insulin) is important for controlling your diabetes?	Importance of taking medications as recommended for diabetes control (pills, insulin).	i550, e1101, d5702
38-To what extent do you think that exercise is important for controlling your diabetes?	Importance of physical exercise for diabetes control	i550, d5701
39-To what extent do you think that measuring your blood sugar is important for controlling your diabetes?	Importance of measuring blood glucose to control diabetes	i550, d5702, b540
40-To what extent do you think that following your diabetes treatment (diet, medication, blood sugar testing, exercise) is important for controlling your diabetes?	Importance of following treatment for diabetes management (diet, medication, blood sugar testing, exercise)	i550, d570, b540, e1101
41-To what extent do you think that following your diabetes treatment (diet, medication, blood sugar testing, exercise) is important for delaying and/or preventing long-term diabetes complications (problems related to eyes, kidneys, heart, or feet).	Importance of following diabetes treatment (diet, medication, blood sugar testing, exercise) to prevent future complications (problems related to eyes, kidneys, heart or feet).	i550, d570, b540, e1101

Summary of Diabetes Self Care

1-How many of the last SEVEN DAYS have you followed a healthful eating plan?	Follow a healthy eating plan	d5701
2-On average, over the past month, how many DAYS PER WEEK have you followed your eating plan?	Follow meal plan	d5701
3-On how many of the last SEVEN DAYS did you eat five or more servings of fruits and vegetables?	Organization of the days according to the type of food you ate	d5701
4-On how many of the last SEVEN DAYS did you eat high fat foods such as red meat or full-fat dairy products?	Organization of the days according to the type of food you ate	d5701
5-On how many of the last SEVEN DAYS did you participate in at least 30 minutes of physical activity? (Total minutes of continuous activity, including walking)	Organization of days and time regarding physical activity	d5701
6-On how many of the last SEVEN DAYS did you participate in a specific exercise session (such as swimming, walking, biking) other than what you do around the house or as part of your work?	Organization of days regarding the performance of specific exercises	d5701, d9201
7-On how many of the last SEVEN DAYS did you test your blood sugar?	Organization of days in relation to glucose measurement	b540

8-On how many of the last SEVEN DAYS did you test your blood sugar the number of times recommended by your health care provider?	Organization of days in relation to glucose measurement, following recommendations from a health professional	d210, b540, e355
9-On how many of the last SEVEN DAYS did you check your feet?	Organization of days in relation to foot care	s7502, d570
10-On how many of the last SEVEN DAYS did you inspect the inside of your shoes?	Organization of days in relation to shoe care	d570
11-Have you smoked a cigarette—even one puff—during the past SEVEN DAYS?	Management of the days they smoked	i74012
12-If yes, how many cigarettes did you smoke on an average day? Number of cigarettes:	Number of cigarettes	i74012
Current Health Satisfaction Questionnaire		
1-I am satisfied with my current body weight.	Body weight satisfaction	b1522, b530
2-I am satisfied with my current level of energy.	Satisfaction with energy level	b1522, b1300
3-I am satisfied with my current appetite (my overall desire to eat).	Satisfaction with appetite	b1522, b1302
4-I am satisfied with my current ability to sleep through the night.	Satisfaction with sleep quality	b1522, b1342
5-I am satisfied with my current ability to do physical activities such as walk or climb stairs.	Satisfaction with the ability to practice physical activity	b1522, d450, d4551
6-I am satisfied with my current ability to have social interactions with family and friends.	Satisfaction with the ability to have social interaction with family and friends	b1522, d760, d7500, d7101
7-I am satisfied with my current attitude toward diabetes.	Attitudinal satisfaction about diabetes	b1522, d177, b540
8-I am satisfied with my current mood.	Satisfaction with mood	b1522, b1263
9-I know my current blood sugar levels.	Knowledge about sugar level	d177, b540
10-I am satisfied with my current blood sugar levels.	Satisfaction with blood sugar level	b1522, b540
11-I know my current blood pressure.	Knowledge about blood pressure	d177, b420
12-I am satisfied with my current blood pressure.	Satisfaction with blood pressure	b1522, b420
13-Overall, I am satisfied with my current health.	Satisfaction with general health	b1522, d570
14-My current level of knowledge about diabetes is ...	Level of knowledge about diabetes	b117, b540
Diabetes Intention, Attitude and Behavior Questionnaire		
1-Family/friends/health care professionals expect me to exercise	Third-party expectations and exercising	e310, e320, e355, d5701
2-Family/friends/health care professionals expect me to follow a diabetes diet	Third-party expectations and dieting	e310, e320, e355, d5701
3-Family/friends/health care professionals expect me to lose weight	Third-party expectations and losing weight	e310, e320, e355, d5701
4-Value of exercise	Importance of exercise	i550, d5701
5-Value of following a diabetes diet	Importance of following the diet	i550, d5701
6-Value of losing weight	Importance of losing weight	i550, d5701
7-Up to me whether to exercise	How much depends on me to exercise	d230, d5701
8-Up to me whether to follow a diabetes diet	How much depends on me to follow a diet	d230, d5701
9-Up to me whether to lose weight	How much does it depend on me to lose weight	d230, d5701
10-Desire to exercise	Motivation to exercise	b1301, d5701
11-Desire to follow a diabetes diet	Motivation to follow a diet	b1301, d5701
12-Desire to lose weight	Motivation to lose weight	b1301, d5701
13-Specific plans to exercise	Organization and planning to exercise	b1641, d5701
14-Specific plans to follow a diabetes diet	Organization and planning to follow a diet	b1641, d5701

15-Specific plans to lose weight	Organization and planning to lose weight	b1641, d5701
16-Number of days exercised	Manage your own activity level	d2303, d5701
17-Number of days followed diabetes diet	Manage your own diet	d2303, d5701