

NATÁLIA MIKI ROSÁRIO

**TRADUÇÃO PARA LÍNGUA PORTUGUESA,
ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO
“*THE EUROPEAN ORGANIZATION FOR
RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER –
QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE BONE
METASTASES-22*”**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo para obtenção do
Título de Mestre em Ciências.

SÃO PAULO

2015

NATÁLIA MIKI ROSÁRIO

**TRADUÇÃO PARA LÍNGUA PORTUGUESA,
ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO
“*THE EUROPEAN ORGANIZATION FOR
RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER –
QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE BONE
METASTASES-22*”**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo para obtenção do
Título de Mestre em Ciências.

ORIENTADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

CO-ORIENTADORES: Prof. Dr. REYNALDO J. GARCIA FILHO

Prof. GAL MOREIRA DINI

SÃO PAULO

2015

Miki-Rosário, Natália

Tradução da língua portuguesa, adaptação e validação do “The European Organization for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire - Bone Metastase 22”. / Natália Miki Rosário.–

São Paulo, 2015.

xiv, 111f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and validation Of “The European Organization for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire – Bone Metastase 22”.

1. Metástase Neoplásica. 2. Neoplasias Ósseas.
3. Qualidade de Vida. 4. Tradução. 5. Reprodutibilidade dos Testes.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
TRANSLACIONAL**

COORDENADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

DEDICATÓRIA

Primeiramente à **Deus** por todas as graças em minha vida.

Aos meus amados pais, **Amália** e **Kooshi**, que estão sempre presentes em minha vida, me apoiando e incentivando a conquistar todos os meus sonhos profissionais e pessoais.

Ao meu marido, **Marcelo**, por ser meu amigo, companheiro e estar sempre ao meu lado me ajudando e incentivando, a buscar o meu melhor.

Ao meu irmão, **Fabiano** e minha cunhada, **Bruna**, que estão sempre presentes em minha vida.

AGRADECIMENTOS

À PROFESSORA DOUTORA LYDIA MASAKO FERREIRA, PROFESSORA TITULAR DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP/EPM), pela oportunidade e pelo estímulo à minha formação científica, pelo exemplo de profissionalismo e ética.

AO PROFESSOR DOUTOR MIGUEL SABINO NETO, PROFESSOR ADJUNTO LIVRE DOCENTE DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA, COORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL DA UNIFESP/EPM, pela orientação desta dissertação, pela confiança, atenção, disponibilidade, paciência, competência e pelo estímulo à formação científica aos alunos do Programa de Pós-Graduação.

AO PROFESSOR DOUTOR REYNALDO JESUS GARCIA FILHO, PROFESSOR ADJUNTO LIVRE DOCENTE DA DISCIPLINA DE ORTOPEDIA, CHEFE DO GRUPO DE ORTOPEDIA ONCOLÓGICA DA UNIFESP/EPM, pela coorientação desta dissertação, pela disponibilidade, confiança, estímulo constante à minha formação acadêmica, científica e profissional, pelo exemplo de competência e ética.

AO PROFESSOR GAL MOREIRA DINI PROFESSOR COLABORADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL DA UNIFESP/EPM, pela coorientação

desta dissertação, pelos conhecimentos repassados e sugestões para desenvolvimento desta.

AOS MEMBROS DO GRUPO DE ORTOPEDIA ONCOLÓGICA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA UNIFESP, pelo auxílio no desenvolvimento desta dissertação.

À AILMA ARAUJO, SECRETÁRIA DO GRUPO DE ORTOPEDIA ONCOLÓGICA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA UNIFESP, pelo auxílio na seleção dos pacientes e contato com os mesmos.

AO COLEGA JAIRO GRECO GARCIA, pela ajuda na coleta de dados e no desenvolvimento desta.

AOS PACIENTES, pela disponibilidade e gentileza em responder os questionários.

À SANDRA DA SILVA, MARTA REJANE e SILVANA APARECIDA DE ASSIS, SECRETÁRIAS DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIFESP, pela gentileza no atendimento, presteza nas comunicações importantes.

AO DR EDUARD CHOW , autor do *Quality of Life Questionnaire – Bone Metastase 22 (QLQ-BM22)*, por permitir a sua tradução para o português e realização deste trabalho.

“Foi o tempo que dedicastes à tua rosa que a fez tão
importante”

(Antonie de Saint-Exupéry, 1900-1944)

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	iv
AGRADECIMENTOS	v
LISTAS	ix
RESUMO	xiv
1. INTRODUÇÃO	2
2. OBJETIVO.....	6
3. LITERATURA.....	8
4. MÉTODOS	24
5. RESULTADOS.....	39
6. DISCUSSÃO.....	52
7. CONCLUSÃO	61
8. REFERÊNCIAS	63
NORMAS ADOTADAS	74
ABSTRACT	76
APÊNDICES	78
ANEXOS	101
FONTES CONSULTADAS.....	110

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Característica da amostra quanto a escolaridade na fase de tradução	31
TABELA 2 – Característica da amostra quanto ao sítio primário na fase de tradução	31
TABELA 3 – Característica da amostra quanto ao sítio secundário na fase de tradução.	31
TABELA 4 – Característica da amostra quanto ao sítio primário na fase da reprodutibilidade.....	33
TABELA 5 – Característica da amostra quanto ao sítio secundário na fase da reprodutibilidade	34
TABELA 6 – Característica da amostra quanto ao sítio primário na fase da validade.	37
TABELA 7 – Característica da amostra quanto ao sítio secundário na fase da validade.....	37
TABELA 8 – Alfa de Cronbach do QLQ-BM22 por entrevista	41
TABELA 9 – Alfa de Cronbach do QLQ-BM22 por domínio e subdomínio.	42
TABELA 10 – Teste de T-Student Pareado entre a 1ª, 2ª e 3ª entrevistas do QLQ-BM22 total.....	43
TABELA 11 – Teste de T-Student Pareado entre a 1ª, 2ª e 3ª entrevistas do domínio dor do QLQ-BM22.....	44
TABELA 12 – Teste de T-Student Pareado entre a 1ª, 2ª e 3ª entrevistas do domínio função do QLQ-BM22.	44
TABELA 13 – Valores dos teste de Correlação Linear de Pearson e Correlação Intraclasse do QLQ-BM22.....	46

TABELA 14 – Análise descritiva do QLQ-BM22, dos domínios dor e função e resultado total na fase de validação.....	48
TABELA 15 – Análise descritiva dos domínios do SF-36 na fase de validação.....	48
TABELA 16 – Correlação entre o domínio sintoma do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36.....	49
TABELA 17 – Correlação entre o domínio função do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36.....	50
TABELA 18 – Correção entre o escore total do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36.....	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

%	Por cento
*	Presença de Significância Estatística
±	Mais ou Menos
>	Maior que
<	Menor que
ADLS	<i>Activities of Daily Living Scale</i>
AOFAS	<i>American Orthopaedic Foot and Ankle Society</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DASH	<i>Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Questionnaire</i>
EMBASE	<i>Excerpta Medica Database</i>
EORTC	<i>The European Organization Research and Treatment of Cancer</i>
EPM	Escola Paulista de Medicina
<i>et al.</i>	e colaboradores
FMA	<i>Funcional Measure for Amputees Questionnaire</i>
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Coeficiente de Correlação Intraclasse
ICMJE	<i>International Committee of Medical Journal Editors.</i>
LILACS	Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MSTS	<i>Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale</i>
PUBMED	<i>Public Medicine</i>
QLQ-BM22	<i>Quality of Life Questionnaire – Bone Metastases 22</i>

QV	Qualidade de Vida
SF-36	<i>Medical Outcome Study Questionnaire 36 – Item Short Form Survey</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TESS	<i>Extremity Salvage Score</i>
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
WORC	<i>The Western Ontario Rotator Cuff Index</i>

RESUMO

RESUMO

INTRODUÇÃO: Com o avanço do tratamento sistêmico de pacientes com câncer aumentou-se a sobrevida destes. Porém, complicações oriundas desta doença vêm aparecendo com maior frequência, como as metástases ósseas, tendo como principais sinais clínicos dor e perda de função, que consequentemente leva a uma piora na qualidade de vida destes pacientes. O *Quality of Life Questionnaire – Bone Metastase 22* (QLQ-BM22), instrumento específico para avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase óssea que é constituído de 22 questões, com os domínios dor e função. **OBJETIVO:** Traduzir, para língua portuguesa, adaptar culturalmente e validar o EORTC QLQ-BM22 para uso no Brasil. **MÉTODOS:** Seguindo metodologia sugerida pelo guia de tradução da *The European Organization Research and Treatment of Cancer* (EORTC), o questionário foi traduzido para o português e adaptado culturalmente. Em seguida foram testados a reprodutibilidade, consistência interna e validade de face, conteúdo e constructo, esta última correlacionando o QLQ-BM22 com o questionário *Medical Outcome Study Questionnaire 36 – Item Short Form Survey* (SF-36). A versão traduzida foi aplicada em 80 pacientes brasileiros com metástase óssea. **RESULTADOS:** Observou excelente consistência interna (0,935). Na análise da reprodutibilidade, a correlação linear de Pearson e Coeficiente de Correlação Intraclasse foi significativa nas três entrevistas ($p < 0,001$). Realizou-se a validação de constructo. Observou-se correlação significativa entre os domínios do QLQ-BM22 e o SF36 ($p < 0,001$). **CONCLUSÃO:** O QLQ-BM22 foi traduzido para a língua portuguesa, do Brasil, foi adaptado culturalmente e mostrou-se reprodutível, apresentando validade de face, conteúdo e constructo.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A palavra metástase vem da língua grega e significa mudanças de lugar, transferência e formação de uma nova lesão tumoral a partir de outra, mas sem continuidade entre as duas. Isto implica que as células tumorais são distribuídas via vasos sanguíneos e linfáticos, formando colônias tumorais. Todo tumor maligno pode eventualmente produzir metástase (DIEL, KAUFFAMAN, BASTERT, 1994).

As metástases para o pulmão são mais comuns em sarcomas e as metástases ósseas em carcinomas (DONATO, 2001). As metástases ósseas são uma das complicações mais frequentes de câncer. Carcinomas da mama e da próstata são os que mais apresentam metástases ósseas, com uma incidência de 75% e 68%, respectivamente. Metástases ósseas têm sido relatadas em 70-85% dos pacientes com câncer em achados de autópsia (HEIDER *et al.*, 2006).

No ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica do Hospital São Paulo do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM) a incidência de metástase óssea de tumores primários de mama representa 45% dos casos, seguido de próstata, adenocarcinomas e câncer de pulmão, 12,10, 9% respectivamente (GARCIA FILHO, 2009).

Clinicamente, a dor é uma característica marcante da metástase óssea, e geralmente, apresenta-se de forma intermitente até se tornar constante, podendo ser acompanhada de aumento de volume local. A dor associada à atividade de carga pode sinalizar um potencial à fratura patológica, principalmente em ossos de membro inferiores. A lesão, no entanto pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de

fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundindo com trombose venosa (RICCIO, WODAJO, MALAWER, 2007).

Os principais objetivos do tratamento das metástases osseas são: alívio da dor, manutenção ou restauração da função, com descompressão neurológica e controle do crescimento tumoral local quando possível (GARCIA FILHO, 2009).

Com os avanços no tratamento sistêmico, a sobrevida de pacientes com metástase óssea tem melhorado substancialmente. Certos subgrupos de pacientes com metástases ósseas, por exemplo, cânceres de mama e de próstata têm a expectativa de vida que varia de dois a cinco anos. Uma conduta bem sucedida no tratamento de metástases ósseas durante esses anos foi essencial para reduzir as complicações ósseas e para melhorar a Qualidade de Vida (QV) do paciente (HEALEY & BROWN, 2000).

Existe, na área da saúde, uma necessidade de avaliar as estratégias de cuidados de pacientes com metástase óssea, pois a dor resultante destas é o sintoma mais comum que requer tratamento. Dor ocorre em 65-75% dos pacientes com metástases ósseas, fraturas em ossos longos com descarga de peso em 10-20%; hipercalcemia ocorre em 10-15%, e da compressão da medula espinhal ou da raiz nervosa ocorre em 5% (PATRICK *et al.*, 2003).

Qualquer intervenção deve visar essencialmente à melhoria da QV neste grupo de pacientes, sendo importante compreendê-los, sua experiência, o impacto da doença e da terapia em sua vida. A abordagem multidisciplinar no tratamento das metástases ósseas é essencial para aumentar o conforto dos pacientes e a chance de recuperar a função (GARCIA FILHO, 2009).

Qualidade de Vida é uma medida subjetiva, multidimensional que reflete o estado funcional, bem-estar psicossocial, percepção de saúde, doenças e sintomas relacionados com o tratamento do paciente (HEALEY

& BROWN, 2000). A Organização Mundial de Saúde define saúde como, não apenas a ausência de doença ou enfermidade, mas um estado de saúde física, mental e bem-estar social (HARRINGTON, 1988).

Os questionários de QV são instrumentos dinâmicos, que fornecem informações úteis sobre a tomada de decisão e resposta aos tratamentos, ao longo do tempo. Existem questionários específicos e os genéricos para avaliar a QV de pacientes com diferentes doenças (SONI & CELLA, 2002).

CHOW *et al.*, 2009, vendo a necessidade de um questionário específico para avaliar os pacientes com metástase óssea, observaram que os questionários genéricos não abordam em profundidade os problemas relacionados às complicações das metástases ósseas, tais como hipercalcemia, fraturas patológicas, compressão da medula espinhal, mobilidade e a capacidade funcional do osso metastático, nem os efeitos colaterais de tratamentos médicos incluindo o uso de bifosfanatos e cirurgias.

O primeiro questionário específico para avaliar a QV de pacientes com metástase óssea é o *Quality of Life Questionnaire – Bone Metastase 22* (QLQ-BM22), desenvolvido pela *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC). Esta organização é responsável em criar e validar questionários que avaliam a QV de pacientes com diferentes sítios tumorais. Este questionário contém três domínios: dor (local e característica), função e aspectos psicossociais (CHOW *et al.*, 2012).

No Brasil não há instrumento específico traduzido e validado ao contexto cultural do país, para medir e avaliar pacientes com metástase óssea. Assim, a relevância deste e a necessidade observada na prática clínica, estimularam a produção trabalho.

OBJETIVO

2. OBJETIVO

Traduzir para língua portuguesa, adaptar culturalmente e validar o *European Organization Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire Bone Metastases 22* (EORTC QLQ-BM22) para uso no Brasil.

LITERATURA

3. LITERATURA

3.1. METÁSTASE ÓSSEA

HARRINGTON *et al.* (1976) descreveram que teoricamente qualquer tumor primário pode evoluir com metástase óssea e qualquer osso pode ser envolvido. Entretanto, as lesões metastáticas ocorrem mais na coluna, pelve, fêmur, quadril e crânio. Na maioria dos casos, o acometimento de múltiplos sítios.

WINCHESTER *et al.* (1979) estudaram 87 pacientes com câncer de mama. Dos 33 pacientes com metástase óssea, 32 tinham queixa de dor, assim concluindo que a dor é o sintoma mais comum presente nos casos de metástase óssea.

GALASKO & BANKS (1980) observaram em seu estudo que as metástases ósseas podem estar associadas com presença de dor severa e outras complicações, mas raramente são fatais.

FIDLER (1981) relatou que a metástase óssea é a forma mais comum entre os tumores ósseos malignos, primário e secundário. E a princípio, todo o carcinoma pode evoluir com metástase óssea.

Para GALASKO (1986) o aumento das complicações oriunda da metástase óssea, seja devido ao aumento do tempo de sobrevivência destes pacientes, acredita-se que se deve ao fato da evolução no tratamento do sítio primário e no avanço no manejo das complicações.

COLEMAN & RUBENS (1987) observou que os carcinomas de mama e próstata têm como complicação mais frequente a metástase óssea, sendo esta observada em maioria dos casos.

SIM (1992) relatou que a fratura patológica, mais comumente em fêmur, pode ser o primeiro sinal de doença metastática. Aproximadamente dois terços de todas as fraturas patológica de ossos longos ocorrem em fêmur. Mais de 50% destas envolvem a região proximal do fêmur, sendo que 20 % afetam a região intertrocanterica.

DIEL, KAUFFAMAN, BASTERT (1994) descreveram metástase como uma palavra de origem grega. que significa mudanças de lugar, transferência e formação de uma nova lesão tumoral a partir de outra, porém sem continuidade entre elas. Na medicina o termo foi utilizado originalmente no contexto da teoria fisiológica dos fluidos corpóreos, onde o equilíbrio da homeostase corporal era dado pelo perfeito balanceamento entre os quatro fluidos: sangue, bile amarela, bile negra e fleuma. Se a mistura desses líquidos está em equilíbrio o corpo goza de um estado de saúde.

TWYLCROSS (1995) descreveu que embora o mecanismo responsável causador da dor óssea continua sem o entendimento completo, acredita-se que seja o resultado do alongamento do periosteio devido ao crescimento do tumor ou estimulação da inervação periférica do osso. A descarga de peso pode precipitar o forte desconforto devido ao resultado de microfraturas.

COLEMAN (1997) relatou que a metástase envolvendo o osso é a complicação mais comum em nos casos de câncer avançado. Quase que 100% dos pacientes com mieloma, 65-75 % dos pacientes com câncer de mama e próstata e 30-40% de pulmão desenvolvem metástase óssea.

BERENSON *et al.* (1998) observaram que metade dos pacientes com metástase óssea desenvolviam uma ou mais complicações correlacionada aos eventos metastáticos ósseo, como dor local, hipercalcemia, fratura,

compressão medular e passavam por radioterapia para controle de dor e cirurgia para fratura patológica.

SWANSON, PRITCHARD, SIM (2000) assinalavam que os principais objetivos do tratamento das doenças metastáticas no fêmur são alívio da dor e a restauração da capacidade de deambulação. A decisão entre operar ou não é determinada com base no local, tipo, extensão da lesão, bem como a condição geral do paciente.

HEALEY & BROWN (2000) concluíram que com o avanço no tratamento sistêmico, a sobrevida de pacientes com metástase óssea tem evoluído substancialmente. Pacientes com diagnóstico de câncer de mama e de próstata, com metástases ósseas têm a expectativa de vida que variam de dois a cinco anos. Uma conduta bem sucedida no tratamento das metástases durante esses anos é essencial para reduzir as complicações ósseas e para maximizar a Qualidade de Vida do paciente.

MUNDY (2002) em seu estudo, observou que anualmente, aproximadamente 400.000 pacientes com câncer desenvolvem metástase óssea, nos Estados Unidos. Observou que o osso é o sítio secundário mais comumente afetado por metástase, depois de pulmão e fígado.

JOHNSON, WILLIAMS, PAZDUR (2003) observaram que a incidência dos eventos de complicações metastáticos ósseas tem sido o ponto de partida na condução para redução das complicações entre os pacientes com metástase óssea.

PATRICK *et al.* (2003) sugeriu avaliar as estratégias de cuidados de pacientes com metástase óssea, pois a dor resultante de metástases ósseas é o sintoma mais comum que requer tratamento. Dor ocorre em 65-75% dos pacientes com metástases ósseas, fraturas em ossos longos com descarga de peso em 10-20%; hipercalcemia ocorre em 10-15%, e da compressão da medula espinhal ou da raiz nervosa ocorre em 5%.

SAAD, CHI, FIESHNER (2004) relataram que as complicações metastáticas ósseas causam significativa redução da mobilidade física, levando a uma piora na QV, conseqüentemente diminuindo o tempo de sobrevida destes pacientes.

COSTA, LIPTON, COLEMAN (2006) concluíram que metástase óssea é comum em paciente com câncer em estágio avançado e conduz a complicações dolorosas no osso, assim interferindo negativamente na QV destes e aumentando gastos com assistência médica.

BASCH *et al.* (2007) concluíram que juntamente com o tratamento do câncer primário, o uso bifosfonato tem sido uma intervenção importante para a redução das complicações metastáticas ósseas entre os pacientes com mieloma, e com metástases ósseas originadas de carcinomas.

DIEL, BEGNER, GROTZ (2007) relataram que embora o bifosfonato reduzisse entre 30-40% as complicações metastáticas ósseas nos pacientes com metástase, por ser administrado via intravenosa, causa reações relativas a infusão, osteonecrose em mandíbula, e necessita de um frequente monitoramento da função renal.

RICCIO, WODAJO, MALAWER (2007) observaram que clinicamente a dor é uma característica marcante da metástase óssea, e esta geralmente apresenta-se de forma intermitente até se tornar constante. A dor associada à atividade de carga pode sinalizar um potencial à fratura patológica, principalmente em ossos de membros inferiores. A lesão, no entanto pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundindo com trombose venosa.

GARCIA FILHO (2009) relatou que no Ambulatório de Ortopedia Oncológica do Hospital São Paulo (UNIFESP/EPM) a incidência de metástase óssea de tumores primários de mama representa 45% dos casos,

seguido de próstata, adenocarcinoma e pulmão, 12,10 e 9% respectivamente. Observou que os principais objetivos do tratamento de pacientes com metástase óssea são: alívio da dor, manutenção ou restauração da função, com descompressão neurológica e controle do crescimento tumoral local quando possível.

YU, TSAI, HOFFE (2012) observaram em seu estudo que a metástase óssea causa diferentes comorbidades, incluindo dor, fratura em osso patológico, hipercalcemia e compressão de medula espinhal e raiz nervosa. Esses eventos metastáticos podem causar debilitação, impactando negativamente na qualidade de vida e independência funcional destes pacientes.

3.2. QUALIDADE DE VIDA

BROOK *et al.* (1979) determinaram que o termo Qualidade de Vida refere-se aos domínios físicos, psicológico e social da saúde, visto como área distinta que são influenciadas por experiências pessoais, crença, expectativas e percepções.

CELLA & TULSKY (1990) definiram QV no contexto oncológico, como a percepção subjetiva do indivíduo em relação à sua incapacidade e à satisfação com seu estado funcional, fazendo com que a pessoa a considere bem ou não.

TESTA & SIMONSON (1996) relataram que desde 1948, quando a Organização Mundial de Saúde definiu saúde, não apenas como a ausência de doença ou enfermidade, mas também como a presença de bem-estar físico, mental e social, a avaliação da QV tornou-se cada vez mais importantes na prática e pesquisa de cuidados da saúde.

PASCOE, EDELMAN, KIDMAN (2000) descreveram que o impacto da hipótese diagnóstica do câncer, a confirmação da doença e o seu tratamento influi diretamente no estilo de vida do indivíduo, assim diversas áreas da saúde exercem importante papel no controle dos efeitos adversos e nas respostas dos tratamentos sobre o desempenho psicológico, físico e social do paciente.

PASCOE, EDELMAN, KIDMAN (2000) observaram que para a maioria das pessoas, o diagnóstico de câncer representa um evento catastrófico em suas vidas, tendo que lidar com o estresse da doença fatal associado aos efeitos adversos do tratamento.

BALLATORI & ROILA (2003) citaram entre os tratamentos para o câncer a radioterapia, quimioterapia, transplante de medulas entre outros. Ressaltando os principais efeitos colaterais da quimioterapia, como náusea, vômito, má nutrição, desequilíbrio hidroeletrolítico, e acidobásico, que muitas vezes levam a recusa do paciente em continuar o tratamento, diminuindo a sua QV relacionada à saúde.

DA SILVA & PIMENTA (2003) ao analisarem prontuários viram que a dor é o sintoma que exerce grande impacto sobre a QV de pacientes oncológicos, assim influenciando o humor, a mobilidade, o sono, a ingestão alimentar, e as atividades diárias.

MICHELONE & SANTOS (2004) referiram que a presença do câncer altera todos os aspectos da vida dos indivíduos e pode alterar o modo de viver, conforme o comprometimento da capacidade e habilidade para execução de atividades rotineiras.

ELL *et al.* (2005) estudaram os aspectos psicológicos de pacientes com câncer de mama e puderam observar quadros de depressão, ansiedade, ideação suicida e medo do abandono pela família e amigos até o da recidiva

da doença e a morte. Esse quadro pode contribuir para uma percepção negativa da QV.

FEHLAUER *et al.* (2005) após observarem pacientes oncológicos de diferentes faixas etárias, puderam concluir que a influência da idade sobre a reação psicológica ao diagnóstico e ao tratamento remete-se ao conceito de QV, uma vez que esta representa o grau de amadurecimento em que o paciente se encontra.

DINIZ *et al.* (2006) ao traçarem o perfil dos pacientes oncológicos em cuidados paliativos, puderam observar, que mesmo com o grande avanço na medicina referente ao tratamento oncológico, as taxas de cura ainda são baixas. Estes pacientes necessitam de controle da dor e dos sintomas decorrentes da doença e também relacionados com os aspectos psicológicos, sociais e espirituais com o objetivo de investir na melhora da QV.

CLAIR & MCLAIN (2006) observaram que o acometimento ósseo está presente em mais da metade dos casos de paciente com câncer de mama e que a coluna é um dos sítios metastáticos mais comuns. O comprometimento da coluna diminui drasticamente a QV, havendo a necessidade de investigar diferentes estratégias para diminuição da dor e o alinhamento da coluna evitando lesão medular. O consenso multidisciplinar permite otimizar este tratamento. Diferentes complicações ósseas e dados clínicos como dor, fratura patológica, compressão neurológica, hipercalcemia ocorrem como consequência da evolução da metástase óssea na coluna.

GARCIA FILHO (2009) sugeriu que qualquer intervenção em pacientes com metástase óssea deve visar essencialmente à melhora da QV, sendo importante compreendê-la, sua experiência, o impacto da doença e da terapia em sua vida. A abordagem multidisciplinar em seu tratamento é

essencial para aumentar o conforto dos pacientes e a recuperação da função.

SILVA *et al.* (2010) estudaram os sintomas de pacientes oncológicos e a influencia na QV. Observaram que a QV está relacionada com a autonomia deste pacientes. A dor interfere na capacidade funcional, limitando nas atividades habituais, assim levando a maior dependência do paciente. Identificaram que, as relações familiares e com amigos são considerados como influenciadores na QV. Deste modo, a convivência harmônica é de fundamental importância para a avaliação da QV de pacientes oncológicos. E concluíram que, a intervenção multidisciplinar contribui para o controle dos sintomas, promovendo o controle da dor e aumento na ingestão de alimentos, assim auxiliando pacientes oncológicos a viver com melhor QV.

KYRANOU *et al.* (2013) estudaram a relação entre dor, ansiedade, depressão e a QV de pacientes com câncer de mama. Observaram que pacientes com dor (28%) tiveram escore funcional baixo, mais de 30% apresentavam quadros de depressão e quase 70% de ansiedade. Os achados deste estudo sugeriram que independentemente do quadro de dor, a ansiedade e a depressão são problemas comuns em pacientes com diagnóstico de câncer de mama.

3.3. FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA

SCHIPPER *et al.* (1984) projetaram o *The Living Functional Index-Cancer* (FLIC) para pacientes com câncer. Trata-se de um questionário de 22 questões que foram validadas com a participação de 837 pacientes em

um período de três anos. Os domínios estado físico, função, aspecto social e mental e percepção geral da saúde fazem parte deste instrumento.

SCHAG, HEINRICH, GANZ (1984) realizaram um estudo a fim de documentar a confiabilidade e validade da escala *Karnofsky Performance Status* (KPS), desenvolvida em 1949, pelo Doutor David A. Karnofsky, especialista em tratamento quimioterápico. Esta escala é uma medida do rendimento da habilidade de uma pessoa em desempenhar atividades usuais, determinando a indicação do seu tratamento. Concluiu-se através de entrevista com 293 pacientes oncológicos que se aplicado corretamente aumenta a sua confiabilidade e validade, sendo útil para os pacientes e pesquisas.

KISHNER & GUYATT (1985) definiram três finalidade para as ferramentas de avaliação da QV: a discriminação entre os indivíduos, antecipação do prognóstico ou resultados de tratamentos e avaliação da evolução do quadro ao longo do tempo. Também classificaram os instrumentos em três tipos: genéricos, para avaliar diferentes tipos de doença e tratamento; específicos, para avaliar grupo com o mesmo diagnóstico ou uma população específica; e modulares, agrupariam características genéricas e específicas.

WARE & SHERBOURNE (1992) elaboraram um questionário de avaliação da QV a partir de uma pesquisa com 22.462 pacientes, a fim de avaliar o estado de saúde na população e na prática clínica. Desta forma desenvolveram uma ferramenta de avaliação genérica de QV, *The Medical Outcome Study 36-Item Short Form Health Survey* (SF-36), abrangendo vários domínios.

BRAZIER *et al.* (1992) validaram a ferramenta SF-36 em um estudo, ao enviaram a 1980 pacientes selecionados aleatoriamente com idade de 16 a 74 anos. Destes, 1582 responderam o questionário. Concluíram que o SF-

36 é um instrumento capaz de medir a percepção da saúde na população geral, sendo ele de fácil utilização, aceitável pelos pacientes e que cumpre os critérios de confiabilidade e validade.

JONES & KAY (1992) descreveram a necessidade de identificação do objetivo dos instrumentos de aplicação. Se o objetivo for a comparação entre populações, a tradução deveria ser semântica e conceitualmente equivalente. E se o objetivo for relacionar culturas diferentes, então a tradução deveria ser adaptada a cada cultura.

AARONSON *et al.* (1993) em um estudo multicêntrico, com participação de 13 países, selecionaram 346 pacientes para a realização da validação internacional do *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30-Items* (EORTC-QLQ-C30). Esta ferramenta avalia o paciente oncológico de um modo amplo e com questões específicas que se direcionavam a população com câncer, divididos em cinco domínios, físico, função, cognição, emocional e social.

CELLA *et al.* (1993) com a participação de 854 pacientes, desenvolveram e validaram o *Functional Assessment of Cancer Therapy - General* (FACT- G), questionário de 28 itens auto-aplicáveis destinados a avaliar a qualidade de vida de pacientes oncológicos, através de quatro domínios: físico, sócio familiar, emocional e funcional.

GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON (1993) fizeram uma revisão sistemática, com objetivo de analisar instrumentos de avaliação de QV e adaptação cultural, para serem usados em diferentes idiomas e culturas. Dos dados coletados, desenvolveram um guia de normatização e diretrizes, para se realizar a adaptação cultural, a fim de preservar a equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual da versão original.

ENNEKING *et al.* (1993) desenvolveu uma ferramenta de avaliação funcional para pacientes com tumores musculoesqueléticos, *Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale* (MSTS). Esta ferramenta mede o prejuízo funcional sofrido por pacientes submetidos à cirurgia de preservação de membros.

JENKINSON (1995) concluiu que os questionários devem ser reprodutíveis, apresentando resultados iguais ou semelhantes ao longo do tempo, em dias ou mais administrações no mesmo paciente, desde que este não tenha alteração no quadro clínico.

GUILLEMIN (1995) observou que as ferramentas de avaliação de qualidade de vida, são em geral, encontradas originalmente na língua inglesa, assim havendo a necessidade de traduzi-las e adequar suas propriedades ao contexto cultural específico do país.

DAVIS *et al.* (1996) desenvolveram um questionário denominando *Toronto Extremity \Salvage Score* (TESS), que avalia a incapacidade física, baseada em relato da função de pacientes com tumores musculoesqueléticos.

GUYATT *et al.* (1997) descreve que o maior desafio dos pesquisadores está na forma de quantificar os dados observados, este muitas vezes de caráter subjetivo, e quais questões devem ser abordadas para avaliar fidedignamente o paciente.

Para BRANDÃO, FERRAZ, ZERBINE (1997) a escolha de uma ferramenta de avaliação depende de alguns fatores. A princípio, esta deve ter credibilidade e compreensibilidade, acurácia e ser reprodutível. Também deve ser de fácil aplicação e ter aceitabilidade entre os entrevistados e entrevistadores.

BULLINGER *et al.* (1998) definiram passos para a utilização de um questionário em diferentes culturas, sendo estes, a realização da tradução e

adaptação cultural para o idioma local, avaliação da reprodutibilidade, validade.

CICONELLI *et al.* (1999) traduziram para a língua portuguesa, adaptaram culturalmente e validaram, para o uso no Brasil o questionário genérico SF-36. Participaram deste estudo cinquenta pacientes com diagnóstico de artrite reumatoide, idade média de 49,42 anos, sendo somente sete do sexo masculino.

SONI & CELLA (2002) descreveram que a QV é um desfecho importante nos estudos de pacientes com câncer. Muitos instrumentos foram desenvolvidos para abranger importantes questões da QV, avaliando o impacto do tratamento no bem estar do paciente e a sua melhora clínica. Essas ferramentas avaliam vários aspectos da QV e comumente incluem-se os aspectos físicos, psicológicos e sociais.

DINI, QUARESMA, FERREIRA (2004) traduziram para língua portuguesa, adaptaram ao contexto cultural brasileiro e validaram a escala de auto-estima de Rosenberg para pacientes que irão submeter à cirurgia plástica. Este estudo utilizou a metodologia surgida por GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON (1993).

ORFALE *et al.* (2005) traduziram e verificaram a reprodutibilidade para uso no Brasil o questionário DASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire*). Deste estudo participaram 65 pacientes com diagnóstico de artrite reumatóide. E concluíram que a versão em português do DASH é reprodutível.

LOPES *et al.* (2006) realizaram a tradução e adaptação cultural do questionário WORC (*The Western Ontario Rotator Cuff Index*). Na fase de adaptação cultural, afim de verificar o nível com compreensão do instrumento, foram selecionados 35 pacientes com disfunção no manguito

rotador. Ao fim deste estudo, concluíram que a versão em português está apta para ser validada para uso no Brasil.

PECCIN, CICONELLI, COHEN (2006) traduziram e validaram para a língua portuguesa o questionário *Lysholm Knee Scoring Scale*. Participaram deste estudo 50 pacientes, sendo esta, uma amostra por conveniência. Para verificar a validade, foi realizado a correlação com o questionário SF-36.

NIGRI *et al.* (2007) traduziram, adaptam culturalmente e validaram para uso no Brasil o questionário *Knee Outcome Survey – Activities of Daily Living Scale* (ADLS), afim de que este pudesse ser usado como instrumento para avaliação de sintomas de pacientes portadores de afecções no joelho, presentes durante as atividades diárias.

KAGEYAMA *et al.* (2006) traduziram, adaptaram culturalmente e validaram o questionário *Funcional Measure for Amputees Questionnaire* (FMA) para uso no Brasil. O questionário foi aplicado em 44 pacientes com amputação em nível transtibial e transfemoral. E para os pesquisadores, a versão em português pode ser um instrumento confiável para medir o resultado funcional de pacientes reabilitados após amputação de membro inferior.

SARAIVA, CAMARGO, DAVIS (2008) traduziram e validaram o TESS para uso no Brasil, tendo como amostra pacientes com diagnóstico de osteossarcoma localizado em membros inferiores. A validade foi testada entre grupos onde se esperavam existir diferenças quanto a função física.

CHOW *et al.* (2009) desenvolveram o *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – BM22* (EORTC-QLQ- BM22), um questionário específico para avaliação da QV de pacientes com metástase óssea, a fim de complementar as informações presentes no EORTC-QLQ-C30. O processo de desenvolvimento foi

conduzido no Canadá, Austrália e Alemanha, e a aplicação foi feita em nove países.

REBOLLEDO (2011) em sua dissertação, traduziu e validou o MSTS para uso no Brasil. Para realização deste, foram selecionados 67 pacientes com diagnóstico de tumores musculoesqueléticos malignos (osteossarcoma, condrossarcoma e tumor de Ewing) de membros inferiores, submetidos a cirurgia preservadora de membros ou amputação. Para validação desde, foi realizado a correção com o TESS.

CHOW *et al.* (2012) validaram o EORTC QLQ-BM22 em pacientes com metástase óssea. Participaram deste estudo 400 pacientes, provenientes de sete países: Brasil, Canadá, Chipre, Egito, França, Índia e Taiwan. Os autores recomendam que este módulo seja aplicado adicionalmente ao questionário QLQ-C30.

PÜSKÜLLÜOGLU *et al.* (2014) validaram EORTC QLQ-BM22 para a utilização na Polónia. Selecionaram 155 pacientes, com confirmação histológica do sítio primário e da metástase óssea para participar do estudo. O processo obedeceu as normas do Guia do *European Organization for Research and Treatment* (EORTC). Análise da validade de confiabilidade foi realizada. Concluíram que a versão polonesa do EORTC QLQ-BM22 é um instrumento válido e confiável para medir a QV em paciente com metástase óssea, sendo apropriados para utilização em ensaios clínicos e em intervenções.

YEKANINEJAD *et al.* (2014) testaram a confiabilidade e a validade do EORTC QLQ-BM22 a fim de avaliar as propriedades psicométricas do questionário em pacientes iranianos. Cento e setenta e sete pacientes com metástase óssea, em fase de diferentes tratamentos, foram recrutados. Observaram que as respostas obtidas eram sensíveis a alterações ao longo do tratamento em um período de um mês, com exceção dos aspectos

psicossociais. Esta versão do EORTC QLQ-BM22 é altamente confiável e é válido para uso em paciente com metástase óssea que são submetidas a vários tipos de tratamento.

MÉTODOS

4. MÉTODOS

4.1. DESENHO DE PESQUISA

Este trabalho caracterizou-se como clínico original, observacional, não controlado e em centro único.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP sob o número 1649/11 (Anexo 1).

4.2. ESCOLHA DO INSTRUMENTO

Atuando diariamente com pacientes com metástase óssea, viu-se a necessidade de uma ferramenta que avaliasse as respostas a diferentes tratamentos fisioterapêuticos, a evolução do quadro clínico e a qualidade de vida destes. Assim, realizou-se uma busca nas bases de dados PUBMED, EMBASE e LILACS.

Os termos utilizados foram: *bone metastases, quality of life, questionnaire, quality of life questionnaire, cultural adaptation, validation*.

Após o término do levantamento bibliográfico, foram selecionados os artigos que apresentavam os seguintes critério:

- Artigos que avaliavam a QV de pacientes com metástase, excluindo instrumentos que avaliasse a QV de pacientes com tumores ósseos primários. Somente um artigo mencionou um instrumento que avaliasse exclusivamente a QV de paciente com metástase óssea, de autoria de CHOW *et al.* (2012), denominado *European Organization for Research*

and Treatment of Cancer - Quality of Life Questionnaire - Bone Metastase – 22 (EORTC QLQ-BM22). Este então foi selecionado para este estudo com o objetivo de realizar a tradução para a língua portuguesa brasileira.

4.3. DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

O instrumento EORTC QLQ-BM22 foi desenvolvido originalmente na língua inglesa por Edward Chow (CHOW *et al.*, 2009).

Para o início desta pesquisa, foi realizado o contato via correio eletrônico (e-mail) com o autor do questionário, solicitando a autorização para realização da tradução e sua futura utilização. Após a obtenção desta autorização (ANEXO 2), iniciou-se o processo de tradução do instrumento.

O EORTC QLQ-BM22 é uma ferramenta específica para avaliação de QV em pacientes com metástase óssea. É constituído por 22 itens que avaliam duas dimensões da QV relacionada à metástase óssea: dor e função, sendo elas avaliadas separadamente. Estes dois domínios são subdivididos em local da dor, característica da dor, interferência funcional e aspecto psicossocial. Ao final o instrumento gera um valor total e pode ser avaliado como um todo. Para avaliação dos resultados são dados escores para cada questão, numerada de um a quatro. Os valores totais finais ficam entre 0 a 100. Na dimensão dor quanto menor o escore melhor a QV, devido ao baixo sintoma de dor. Já no domínio função e no resultado total do instrumento, quanto maior o escore, melhor é a QV (ANEXO 3).

4.4. CASUÍSTICA

A casuística foi constituída por indivíduos selecionados no Ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica do Hospital São Paulo do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM) no período de maio de 2012 à março de 2014.

Todos os participantes foram esclarecidos pela autora sobre a pesquisa e logo em seguida receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), que foi devidamente lido e explicado, para que não houvesse qualquer dúvida. Este foi assinado e datado pela pesquisadora e pelo entrevistado e então arquivou-se uma cópia

Os pacientes foram selecionados de acordo com os seguintes critérios de inclusão, não inclusão e exclusão. Este trata-se de uma amostra por conveniência.

4.4.1. CRITÉRIO DE INCLUSÃO

- Ambos os sexos
- Confirmação histológica do câncer primário;
- Evidência radiológica de metástase óssea (radiografia, cintilografia, tomografia, ressonância magnética);

4.4.2. CRITÉRIO DE NÃO INCLUSÃO

- Ausência que qualquer alteração cognitiva ou problemas psiquiátricos que potencialmente possa atrapalhar o cumprimento do estudo, avaliados com o Mini-Mental (ANEXO 4)

4.4.3. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Pacientes que não retornaram para responder ao questionário.

4.5. PROCEDIMENTO

Após a seleção da casuística, todos os indivíduos selecionados através dos critérios de elegibilidade e que concordaram em participar do estudo leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tiveram seus dados sócio-demográficos colhidos (APÊNDICE 2)

O EORTC QLQ-BM22 trata-se de um questionário específico para a avaliação da QV de pacientes com metástase óssea, composto por vinte e duas questões. Para avaliação dos resultados, é atribuído um escore a cada resposta. Estes escores são somados e um resultado para cada domínio e um escore total. (CHOW *et al.*, 2012)

4.5.1. TRADUÇÃO DO QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE-BONE METASTASE 22 (QLQ-BM22)

A realização da tradução deste trabalho se deu através do uso do guia “*The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) – Quality of Life Group – Translation Procedure*”. Este guia foi criado para padronizar a tradução dos questionários desenvolvidos pela EORTC, com objetivo de produzir questionários de fácil leitura para

pacientes com câncer, com termos habituais que sejam equivalentes as versões originais.

4.5.2. TRADUÇÃO INICIAL – PORTUGUÊS – INGLÊS

As questões do QLQ-BM22, originalmente escrita em inglês foram inicialmente traduzidas para a língua portuguesa do Brasil. Foram necessários dois tradutores, independentes, nativos (brasileiros) que tivessem fluência na língua inglesa. Os dois tradutores estavam cientes dos objetivos desta pesquisa. Foi enfatizada, principalmente, a tradução conceitual e não a literal. As duas traduções foram comparadas pelos tradutores, pela comissão de especialistas (1 médico, 1 fisioterapeuta, 1 enfermeiro e 1 psicólogo) e nos casos de divergências, foram feitas as modificações para se obter um consenso quanto à tradução inicial resultando a primeira versão em português.

4.5.3. RETROTRADUÇÃO – INGLÊS-PORTUGUÊS

A versão em português foi retrotraduzida para o inglês por dois tradutores estrangeiros, fluentes na língua portuguesa, cuja língua oficial de seu país era o inglês. Estes não tinham o conhecimento do questionário original. Após as traduções, e a elaboração de uma única versão, seguiu-se para a análise feita pela comissão de especialistas e para comparação com o instrumento original em inglês, gerando a versão final do questionário em português.

4.5.4. AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA CULTURAL – ADAPTAÇÃO CULTURAL

O QLQ-BM22 foi escrito originalmente na língua inglesa com questões próprias da sua cultura europeia, portanto, procedeu-se à equivalência cultural para que fosse possível avaliar as atividades realizadas e para sua utilização na população brasileira. Esta fase tem como objetivo de identificar e solucionar qualquer problema na tradução, não com o intuito de alterar a expressão original, mas sim expressar claramente todos os termos. As questões foram avaliadas separadamente com a finalidade de identificar quais delas não foram compatíveis culturalmente, ou seja, aquelas com terminologias de difícil compreensão ou não utilizadas regularmente, por isso, culturalmente inadequadas.

4.5.4.1. PROCEDIMENTO DA EQUIVALÊNCIA CULTURAL – ADAPTAÇÃO CULTURAL – TESTE PILOTO

Como orientado pelo guia da EORTC, o questionário deveria ser aplicado a um grupo de 10 a 15 indivíduos. Estes foram selecionados consecutivamente no Ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica do Hospital São Paulo do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM).

Os indivíduos avaliaram separadamente cada item, respondendo as seguintes questões (APÊNDICE 3):

- Houve alguma dificuldade para responder a questão?;

- Houve alguma palavra que te confundiu? Qual?;
- Houve alguma palavra difícil de entender? Qual?;
- Houve algum termo que te ofendeu? Qual?;
- Você faria a pergunta de uma maneira diferente?.

Para o processo de equivalência cultural, determinou-se como 10% de intervalo de compreensão. Os termos que excedessem este intervalo seriam modificados por especialistas gerando uma nova versão e reaplicados em novos indivíduos, sendo sua equivalência cultural testada novamente. Neste trabalho foi realizado somente um teste, e assim ao término desta etapa a versão em português foi elaborada.

Esta versão final em português foi enviada ao comitê do EORTC, responsável pelas traduções dos questionários desenvolvidos por eles. Nesta fase foi avaliada a tradução a fim de verificar se os objetivos das questões originais permaneceram após a tradução. Após esta avaliação, o questionário foi considerado traduzido para língua portuguesa e adaptada para a cultura brasileira.

4.5.4.2. DESCRIÇÃO DA CASUÍSTICA DA EQUIVALÊNCIA CULTURAL – ADAPTAÇÃO

A fase da adaptação cultural foi realizada com a entrevista de 15 indivíduos provenientes da cidade de São Paulo e da região da Grande São Paulo. Todos os entrevistados eram pacientes do ambulatório do Grupo de Tumores Ósseos.

A idade destes indivíduos variou entre 21 e 63 anos, com média de 48,66 anos. Do total de indivíduos, seis eram homens e nove eram mulheres.

Quanto ao nível de escolaridade 33% tinham ensino fundamental completo e 7% ensino médio completo (TABELA 1).

TABELA 1 – Característica da amostra quanto a escolaridade na fase de tradução

	Fundamental		Médio		Superior	
	Incompleto	Completo	Incompleto	Completo	Incompleto	Completo
n	3	5	4	1	-	2
%	20	33,4	26,6	6,7		13,3

n – Tamanho da amostra

Observou-se que o sítio primário mais acometido é a mama, seguindo de próstata e pulmão, seguidamente (TABELA 2).

TABELA 2 – Característica da amostra quanto ao sítio primário na fase de tradução

Sítio	N	%
Mama	12	80,00
Próstata	2	13,33
Pulmão	1	6,67

n – Tamanho da amostra

Observou-se que a vértebra foi o sítio secundário mais acometido, seguido pelo fêmur (TABELA 3)

TABELA 3 – Característica da amostra quanto ao sítio secundário na fase de tradução.

Sítio	N	%
Vértebra	8	42,11
Pélvis	4	21,05
Fêmur	6	31,58
Úmero	1	5,26

n – Tamanho da amostra

4.5.5. REPRODUTIBILIDADE

Nesta fase avalia-se a habilidade que um instrumento possui de manter-se estável, ou apresentar resultados semelhantes, desde que não ocorra alteração no quadro clínico e nem intervenção terapêutica.

A reprodutibilidade da versão do EORTC QLQ-BM22, em sua versão final, foi testada por meio de três avaliações realizada com 40 pacientes. Estes pacientes foram submetidos à aplicação do questionário por dois entrevistadores no mesmo dia, em um intervalo de 30 minutos. Após esta fase inicial, em um período de no máximo 15 dias, e sem que ocorresse nenhuma intervenção, uma terceira avaliação foi realizada nos mesmos quarenta pacientes pelo primeiro entrevistador, no caso a autora.

Os questionários foram codificados e armazenados no banco de dados, aplicando-se algoritmo para cálculo do valor dos escores individuais. A análise estatística para avaliação da reprodutibilidade foi realizada por:

- T-Student Pareado
- Correlação Linear de Pearson (r) entre os valores individuais obtidos na primeira, na segunda e terceira entrevistas.
- Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI)

4.5.5.1. DESCRIÇÃO DA CASUÍSTICA DA REPRODUTIBILIDADE

Os entrevistados foram avaliados três vezes na fase da reprodutibilidade do instrumento. Quarenta pacientes participaram desta fase.

Destes pacientes, vinte e cinco (62,5%) eram do sexo feminino e quinze (37,5%) do sexo masculino, com idade média de 60,9 anos, variando de 48 a 80.

Observou-se que o sítio primário mais acometido foi a mama, seguindo de próstata e pulmão, seguidamente (TABELA 4).

TABELA 4 – Característica da amostra quanto ao sítio primário na fase da reprodutibilidade

Sítio	n	%
Mama	16	40,00
Rim	1	2,50
Pulmão	4	10,00
Próstata	10	25,00
Tireoide	1	2,50
Linfoma	1	2,50
Cólon	2	5,00
Bexiga	1	2,50
Útero	3	7,50
Estômago	1	2,50

n – Tamanho da amostra

Observou-se que a vértebra foi o sítio secundário mais acometido, seguido pelo fêmur (TABELA 5)

TABELA 5 – Característica da amostra quanto ao sítio secundário na fase da reprodutibilidade

Sítio	n	%
Vértebra	17	25,00
Pélvis	12	17,65
Fêmur	10	14,71
Costela	9	13,24
Crânio	1	1,47
Úmero	6	8,82
Escápula	5	7,35
Clavícula	8	11,76

n –Tamanho da amostra

4.5.6. CONFIABILIDADE

Esta etapa avalia o grau de coerência ou precisão com que um instrumento mede o que se propõe. Representa a reprodutibilidade e a veracidade de seus resultados em diferentes momentos de sua aplicação. Esta análise foi realizada com os questionários dos 40 pacientes da fase da reprodutibilidade.

Utilizou-se para esta análise o valor de alfa (α) de *Cronbach*, que varia de zero a um, indicando maior confiabilidade do teste quanto mais próximo estiver de um. Valores de α superior a 0,5 indicam confiabilidade, ou seja, consistência interna aceitável. Quando o valor de α é baixo, deve-se fazer uma análise item a item para avaliar se algum deve ser excluído da escala, para aumentar o α e, assim elevar a consistência do instrumento.

Após a análise com todos os itens, foram realizadas as análises de cada domínio do instrumento.

4.5.7. VALIDADE

A validade de um instrumento é definida com a capacidade de mensurar o que se propõe a medir. Pode ser classificada em validade de face, de conteúdo e de constructo.

A validade de face verifica se o instrumento aparenta mensurar aquilo para o qual foi projetado. Neste estudo a validade de face foi determinada por consenso da equipe multidisciplinar que participou da elaboração da versão do questionário em português.

A validade de conteúdo é definida como a relevância de cada instrumento para a mensuração do tema abordado. É geralmente elaborada antes da construção dos itens por especialistas do assunto em questão. A validade de conteúdo examina a amplitude para a qual um questionário representa o universo do conceito ou domínios. Para se estabelecer a validade de conteúdo é necessário que exista um padrão definido para se comparar o conteúdo ou os resultados.

A validade de constructo é o processo pelo qual a validade da correlação de uma mensuração com outras variáveis é avaliada quanto à consistência teórica. Ao testar a validade de constructo, as hipóteses são redigidas de acordo com a direção e poder das relações esperadas.

A validade de constructo foi testada por meio da comparação do instrumento EORTC QLQ BM22, com alguns aspectos que se considerou apresentar correlação com a QV de pacientes com metástase óssea. A hipótese testada seria que a dor e a função estariam diretamente

relacionadas à QV destes pacientes. Desta forma foi selecionado um instrumento que avaliasse estes aspectos.

Devido a falta de um questionário específico, traduzido e validado par uso no Brasil, o instrumento utilizado foi o *The Short Form (36) Health Survey* (SF-36) (ANEXO 5), validado para a língua portuguesa do Brasil por CICONELLI *et al.* (1999), sendo composto por 36 itens divididos em oito domínios: capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspecto social, limitação por aspecto emocional, saúde mental. O cálculo do escore se da individualmente para cada domínio.

Para comparação entre as médias das pontuações obtidas com as escalas em todas as entrevistas foi realizado o teste Correlação Linear de Pearson

Fixou-se em 0,05 ou 5% o nível de rejeição da hipótese de nulidade, assinalando-se com um asterisco (*) os valores significantes.

4.5.7.1. DESCRIÇÃO DA CASUÍSTICA DA VALIDADE

Os entrevistados foram avaliados uma vez através da aplicação de dois questionários. 40 pacientes participaram desta fase.

Destes pacientes, 30 (75%) eram do sexo feminino e dez (25%) do sexo masculino, com idade média de 59,5 anos, variando de 48 a 72.

Ao analisar o sítio primário, observou-se que o mais acometido é a mama, seguindo de pulmão (TABELA 6).

TABELA 6 – Característica da amostra quanto ao sítio primário na fase da validade.

Sítio	N	%
Mama	22	55,00
Rim	1	2,50
Pulmão	6	15,00
Próstata	5	12,50
Cólon	3	7,50
Útero	3	7,50

n – Tamanho da amostra

Observou-se que a vértebra foi o sítio secundário mais acometido, seguido pela pélvis e fêmur (TABELA 7)

TABELA 7 – Característica da amostra quanto ao sítio secundário na fase da validade.

Sítio	n	%
Vértebra	17	24,29
Pélvis	12	17,14
Fêmur	12	17,14
Costela	10	14,29
Úmero	7	10,00
Escápula	5	7,14
Clavícula	7	10,00

n – Tamanho da amostra

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1. TRADUÇÃO PARA LÍNGUA PORTUGUESA E RETROTRADUÇÃO DO *EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – BM22* (EORTC QLQ-BM22)

Nesta etapa foi entregue a versão original em inglês para dois tradutores independentes, e estes estavam cientes do objetivo da pesquisa. Nesta etapa foram elaboradas duas versões A e B (APÊNDICES 4 e 5).

As traduções foram devidamente analisadas pelos membros da equipe multidisciplinar, que receberam estas juntamente com o questionário em sua versão original do EORTC QLQ-BM22 (CHOW, 2012). Foram realizadas as análises das equivalências semânticas, idiomáticas, cultural e conceitual de cada item das versões. Assim chegando à versão em português (APÊNDICE 6).

A versão em português do EORTC QLQ-BM22 (CHOW, 2012) foi entregue a dois tradutores independentes, estrangeiros com fluência na língua portuguesa, que não tinham conhecimento do objetivo do estudo e da versão original. Nesta etapa foram elaboradas duas versões C e D (APÊNDICE 7 e 8).

Estas duas versões foram analisadas e comparadas à versão original a fim de discutir possíveis diferenças ou discrepâncias no processo de tradução. Ao fim desta etapa, foi elaborada a versão final em português (APÊNDICE 9).

5.2. AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA CULTURAL – ADAPTAÇÃO – TESTE PILOTO

O questionário foi aplicado em um grupo de 15 pacientes selecionados consecutivamente no Ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM). As informações desta fase foram coletadas e analisadas.

Um paciente (6,6%) não compreendeu o termo constante na questão número 6:

6	Você teve dor constante?
---	--------------------------

Um paciente (6,6%) não compreendeu o termo intermitente na questão 7:

7	Você teve dor intermitente?
---	-----------------------------

Como os termos atingiram o índice abaixo de 10% não houve a necessidade de serem modificados, concluindo a verificação da equivalência cultural, não havendo mais necessidade de qualquer modificação no questionário. Assim dói elaborado a versão em português do EORTC QLQ-BM22 (APÊNDICE 10).

5.3. REPRODUTIBILIDADE

Na fase da reprodutibilidade foram entrevistados 40 pacientes no Ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica.

As entrevistas foram realizadas por dois sujeitos distintos. A primeira e a segunda entrevista se deram no mesmo dia com um intervalo de aproximadamente de quatro horas. A terceira entrevista foi feita novamente pelo primeiro entrevistador no período de no mínimo quinze dias da primeira, sem que paciente sofresse alguma intervenção diferente.

O tempo médio consumido para responder o questionário foi de 8 minutos, variando de 5 a 14 minutos.

Para analisar a reprodutibilidade utilizaram-se testes estatísticos paramétricos, pois os dados são quantitativos e contínuos. Além disso, o fato da amostra ser superior a 30 sujeitos, o que pelo Teorema do Limite Central, garante que a distribuição tende a uma distribuição Normal. Desta forma não houve a necessidade de testar a normalidade dos resíduos e utilizaram-se os paramétricos.

Ao medir o grau de consistência interna do questionário em cada um das três entrevistas notou-se que nas três entrevistas o valor de alfa de Cronbach foi elevado, mostrando que o questionário é bem consistente (TABELA 8).

TABELA 8 – Alfa de Cronbach do QLQ-BM22 por entrevista

Alfa de Cronbach	
1ª entrevista	0,935
2ª entrevista	0,936
3ª entrevista	0,937

Ao analisar o alfa de Cronbach de cada domínio, observou-se o valor elevado, mostrando consistência interna nos domínios (TABELA 9).

TABELA 9 – Alfa de Cronbach do QLQ-BM22 por domínio e subdomínio.

Alfa de Cronbach	
Sintoma	0,862
Localização da dor	0,696
Característica da dor	0,845
Função	0,901
Físico	0,938
Psicossocial	0,806

Analisando a reprodutibilidade do inter e intra-observadores, do resultado total do QLQ-BM22 com o teste T-Student Pareado, entre a primeira com a segunda e terceira entrevista, concluiu-se que existe diferença média estatisticamente significativa entre as entrevistas. (TABELA 10).

TABELA 10 – Teste de T-Student Pareado entre a 1ª, 2ª e 3ª entrevistas do QLQ-BM22 total.

	1ª Entrevista	2ª Entrevista	3ª Entrevista
n ¹	40	40	40
Média	40,6	42	43,9
Mediana	38	39	40
Desvio Padrão	19,4	19,6	19,9
Mínimo	15	17	18
Máximo	79	82	82
CV ²	48%	47%	45%
IC ³	6	6,1	6,2
p ⁴		0,004*	<0,001*

* - Significância estatística; (1) n – Tamanho da amostra; (2) CV – Coeficiente de Variação; (3) IC – Intervalo de Confiança; (4) p – Índice de Significância $\leq 0,05$.

Ao analisar a reprodutibilidade inter e intra-observador, dos resultados dos domínios, dor (TABELA 11) e função (TABELA 12) do QLQ-BM22 com o teste T-Student Pareado, entre as entrevistas, não houve diferença média estatisticamente significativa entre as entrevistas.

TABELA 11 – Teste de T-Student Pareado entre a 1ª, 2ª e 3ª entrevistas do domínio dor do QLQ-BM22.

	1ª Entrevista	2ª Entrevista	3ª Entrevista
N ¹	40	40	40
Média	71,7	72,1	72
Mediana	75	77	79
Desvio Padrão	20,1	19,9	20,8
Mínimo	25	25	21
Máximo	92	92	92
CV ²	28%	28%	28%
IC ³	6,2	6,2	6,2
p ⁴		0,532	0,596

(1) n – Tamanho da amostra; (2) CV – Coeficiente de Variação; (3) IC – Intervalo de Confiança; (4) p – Índice de Significância $\leq 0,05$.

TABELA 12 – Teste de T-Student Pareado entre a 1ª, 2ª e 3ª entrevistas do domínio função do QLQ-BM22.

	1ª Entrevista	2ª Entrevista	3ª Entrevista
n ¹	40	40	40
Média	54,8	54,8	54,1
Mediana	60	61	60
Desvio Padrão	20,7	21	20,9
Mínimo	19	17	17
Máximo	86	86	86
CV ²	38%	38%	39%
IC ³	6,4	6,5	6,5
p ⁴		0,961	0,283

(1) n – Tamanho da amostra; (2) CV – Coeficiente de Variação; (3) IC – Intervalo de Confiança; (4) p – Índice de Significância $\leq 0,05$.

Para avaliar a correlação, utilizaram-se os teste de Correlação Linear de Pearson e o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI). A Correlação e Pearson são usadas para medir a validade dos resultados e o CCI a confiabilidade da primeira entrevista em relação às outras duas.

Os valores positivos apresentados na análise mostram que à medida que uma variável aumenta seu valor, a outra correlacionada a esta, também aumenta proporcionalmente.

Observando os dados pode-se concluir que tanto a Correlação de Pearson quanto os valores de Correlação Intraclasse são estatisticamente significantes e bem elevados, mostrando assim que a primeira entrevista possui excelente validação e confiabilidade com as duas outras entrevistas, isso em todos os escores (TABELA 13).

TABELA 13 – Valores dos teste de Correlação Linear de Pearson e Correlação Intraclasse do QLQ-BM22.

		Correlação de Pearson		Correlação Intraclasse	
		r ¹	p ⁴	CCI ³	p ⁴
Total	2ª Entrevista	98,80%	<0,001*	99,40%	<0,001*
	3ª Entrevista	98,70%	<0,001*	99,40%	<0,001*
Sintoma Total	2ª Entrevista	97,20%	<0,001*	98,60%	<0,001*
	3ª Entrevista	98,00%	<0,001*	99,00%	<0,001*
Dor (Local)	2ª Entrevista	98,10%	<0,001*	99,00%	<0,001*
	3ª Entrevista	98,10%	<0,001*	99,00%	<0,001*
Dor (Característica)	2ª Entrevista	98,10%	<0,001*	99,00%	<0,001*
	3ª Entrevista	98,10%	<0,001*	99,00%	<0,001*
Função Total	2ª Entrevista	98,80%	<0,001*	99,40%	<0,001*
	3ª Entrevista	98,60%	<0,001*	99,30%	<0,001*
Função (Físico)	2ª Entrevista	96,20%	<0,001*	98,10%	<0,001*
	3ª Entrevista	97,40%	<0,001*	98,60%	<0,001*
Função (Psicossocial)	2ª Entrevista	98,50%	<0,001*	99,30%	<0,001*
	3ª Entrevista	98,20%	<0,001*	99,10%	<0,001*

* - Significância estatística; (1) r – Correlação Linear de Pearson; (2) p – Índice de Significância $\leq 0,05$; (3) CCI – Coeficiente de Correlação Intraclasse

5.4. VALIDAÇÃO

5.4.1. VALIDADE DE FACE

Analisando o conteúdo do instrumento, a equipe multidisciplinar, em consenso, concluíram que este propõe medir a qualidade de vida de

pacientes com metástase óssea, abordando itens como dor, função, e aspectos psicossociais.

5.4.2. VALIDADE DE CONTEÚDO

Por consenso, a equipe multidisciplinar julgou cada item, avaliando a extensão no qual os domínios representavam o instrumento, bem como se o questionário incluía as dimensões do constructo que pretendia medir.

5.4.3. VALIDADE DE CONSTRUCTO

Nesta etapa, 40 pacientes foram entrevistados. Todos selecionados no Ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica do Hospital São Paulo do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM).

A validade de constructo foi testada por meio da comparação dos instrumentos QLQ-BM22 com o SF 36.

Os valores de média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo dos escores obtidos para Sintomas, Função e escore total do instrumento QLQ-BM22, (TABELA 14).

TABELA 14 – Análise descritiva do QLQ-BM22, dos domínios dor e função e resultado total na fase de validação.

	Média	Mediana	Desvio		n
			Padrão	Mínimo Máximo	
Total	61,9	70,5	20,5	22,7 86,4	40
Sintoma	28,9	25	20,2	8,3 75	40
Função	56,5	61,9	22,8	19 85,7	40

n –Tamanho da amostra

Os valores de média, desvio-padrão, mediana, mínimo e máximo dos escores obtidos para capacidade funcional, limitação por aspecto físico, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspecto social, limitação por aspecto emocional e saúde mental do questionário SF-36 (TABELA 15).

TABELA 15 – Análise descritiva dos domínios do SF-36 na fase de validação

	Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	n
Capacidade funcional	27,6	30	27,7	0	80	40
Limitação por aspecto físico	27,5	0	43	0	100	40
Dor	50,2	42	22,9	22	84	40
Estado geral da Saúde	61,3	67	29,4	15	97	40
Vitalidade	64,8	75	25,9	20	90	40
Aspecto social	71,9	81,3	30,6	12,5	100	40
Limitação por aspecto emocional	65	100	48,3	0	100	40
Saúde mental	72,9	88	26,7	32	100	40

n –Tamanho da amostra

A TABELA 16 refere-se aos resultados da correlação entre o Sintoma do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36. Esta indica a existência de correlação significativa entre o domínio sintoma do QLQ-BM22 com os domínios capacidade funcional, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspecto social, limitação por aspecto emocional e saúde mental do SF-36 ($p < 0,05$). Somente em relação ao domínio limitação por aspecto físico não apresentou correlação.

TABELA 16 – Correlação entre o domínio sintoma do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36

Domínios	r ¹	p ²
Capacidade funcional	-57,20%	<0,001*
Limitação por aspecto físico	-20,90%	0,196
Dor	-53,40%	<0,001
Estado geral da saúde	-68,80%	<0,001*
Vitalidade	-68,80%	<0,001*
Aspecto social	-55,70%	<0,001*
Limitação por aspecto emocional	-56,00%	<0,001*
Saúde mental	-64,70%	<0,001*

* - Significância estatística; (1) r – Correlação Linear de Pearson; (2) p – Índice de Significância $\leq 0,05$.

Os resultados obtidos entre Função do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36 mostraram que houve correlação significativa para todos os domínios ($p < 0,05$) TABELA 17.

TABELA 17 – Correlação entre o domínio função do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36.

Domínios	r	p
Capacidade funcional	66,50%	<0,001*
Limitação por aspecto físico	52,00%	<0,001*
Dor	72,20%	<0,001*
Estado geral da saúde	80,80%	<0,001*
Vitalidade	88,40%	<0,001*
Aspecto social	80,30%	<0,001*
Limitação por aspecto emocional	83,30%	<0,001*
Saúde mental	87,00%	<0,001*

* - Significância estatística; (1) r – Correlação Linear de Pearson; (2) p – Índice de Significância $\leq 0,05$.

Ao analisar o resultado obtido da correlação entre o escore total do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36, observou-se uma correlação significativa para todos os domínios ($p < 0,05$). Sendo que o domínio vitalidade obteve uma ótima correlação ($r = 87,5\%$) (TABELA 18).

TABELA 18 – Correção entre o escore total do QLQ-BM22 com os domínios do SF-36.

Domínios	r	p
Capacidade funcional	67,50%	<0,001*
Limitação por aspecto físico	44,60%	0,004*
Dor	70,50%	<0,001*
Estado geral da saúde	82,10%	<0,001*
Vitalidade	87,50%	<0,001*
Aspecto social	77,10%	<0,001*
Limitação por aspecto emocional	79,40%	<0,001*
Saúde mental	85,10%	<0,001*

* - Significância estatística; (1) r – Correlação Linear de Pearson; (2) p – Índice de Significância $\leq 0,05$.

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

As metástases ósseas são as formas mais comuns de tumores ósseos malignos e, a princípio, todos os carcinomas podem evoluir com metástase óssea (FIDLER, 1981). Estas podem ser associadas com dor severa e outras complicações, mas raramente são fatais (GALASKO & BANKS, 1980).

Anualmente aproximadamente 400.000 pacientes, nos Estados Unidos desenvolvem metástase óssea. O osso é o órgão mais comum afetado por metástase, depois de pulmão e fígado (MUNDY, 2002). Carcinomas de mama e próstata frequentemente evoluem com metástase óssea (COLEMAN & RUBENS, 1987).

A metástase óssea causa comorbidades variadas, incluindo dor, fratura patológica, hipercalcemia e compressão da medula espinhal. Esses eventos podem causar debilitação e pode ter um impacto negativo na qualidade de vida e independência funcional (YU, TSAI, HOFFE, 2012).

A incidência de complicações das metástases ósseas parece estar aumentando. Isso pode ser devido ao aumento da sobrevida destes pacientes, sobretudo em vista da melhora no tratamento do sítio primário e do câncer disseminado, ou pelo avanço no manejo dessas complicações (GALASKO, 1986).

Atualmente existe uma preocupação, não apenas para saber se realmente um determinado tratamento ou intervenção cirúrgica obteve resultados positivos ou negativos, mas sim verificar o impacto destes na qualidade de vida dos pacientes, observando como estão se sentindo e como realizam suas atividades do cotidiano.

O grande desafio aos pesquisadores está na forma de quantificar dados de caráter subjetivo e quais questões devem ser abordadas. Em geral

essas ferramentas são encontradas originalmente na língua inglesa, havendo assim a necessidade de passar por um processo de tradução e posteriormente ter suas propriedades de medidas analisadas em um contexto cultural específico (GUILLEMIN, 1995; GUYATT *et al.* 1997).

Cada país tem seus próprios costumes, crenças, comportamentos e hábitos que refletem diretamente sua cultura e suas diferenças. Para realizar a tradução de uma ferramenta, devemos ter como objetivo de apresentar esta com linguagem de fácil compreensão, palavras simples e claras de acordo com sua cultura, porém sem perder a essência da versão original.

Os questionários de avaliação devem ser reprodutíveis ao longo do tempo, assim, devem produzir resultados iguais ou semelhantes, em duas ou mais administrações para o mesmo paciente, desde que este não tenha alteração no seu estado clínico (JENKINSON, 1995). Todos os pacientes estudados neste trabalho não tiveram seu tratamento ou intervenção alterado durante a pesquisa, justificando a ótima concordância intra-observador, visto que não houve alterações importantes em curto período de tempo.

A escolha de uma ferramenta para avaliação depende de alguns fatores. Inicialmente, a ferramenta deve ter credibilidade e compreensibilidade, acurácia e ser reprodutível. Este também deve ser de fácil aplicação e ter aceitabilidade entre os entrevistados e entrevistadores (BRANDÃO, FERRAZ, ZERBINI, 1997).

A definição de reprodutibilidade de uma escala é de que possua resultados iguais ou muito semelhantes em dois ou mais critérios para o mesmo indivíduo, considerando que o estado físico e clínico não tenha sido alterado. A função é a de avaliar se instrumentos são capazes de produzir o mesmo resultado em diferentes ocasiões, ou obtidos por diferentes observadores (FURTADO *et al.*, 2008).

Há um aumento de ferramentas traduzidas, adaptadas culturalmente e validade para a língua portuguesa para avaliação de qualidade de vida e funcional como *Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Questionnaire* (DASH) (ORFALE *et al.*, 2005), *The Western Ontario Rotator Cuff Index* (WORC) (LOPES *et al.*, 2006) *Functional Measure for Amputees Questionnaire* (FMA) (KAGEYAMA, 2007), *Activities of Daily Living Scale* (ADLS) (NIGRI *et al.*, 2007). Porém estas foram desenvolvidas para serem aplicadas em patologias específicas e não são utilizadas para pacientes com tumores ósseos.

Para avaliação funcional de pacientes com tumores musculoesqueléticos existem a *Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale* (MSTS) (ENNEKING *et al.*, 1993) mede o prejuízo funcional de pacientes com tumores musculoesqueléticos submetidos à cirurgia de preservação de membros e, *Toronto Extremity Salvage Score* (TESS), um questionário que avalia a incapacidade física, baseada em relato da função deste mesmo grupo de pacientes (DAVIS *et al.*, 1996). O TESS foi traduzido e validado com pacientes com diagnóstico de osteossarcoma (SARAIVA, CAMARGO, DAVIS, 2008) e o MSTS com pacientes com diagnósticos de tumores musculoesquelético, sendo eles osteossarcoma, condrossarcoma, tumor de Ewing (REBOLLEDO, 2011). Embora as duas ferramentas avaliam pacientes com tumores musculoesquelético, estas são muito específicas, não sendo possível utiliza-las para avaliar pacientes com metástase óssea.

Sabe-se que entre os casos de carcinoma a metástase óssea é a complicação mais frequente, levando a presença de dor e perda de função, conseqüentemente a piora da qualidade de vida de pacientes com metástase. Havia a necessidade de uma ferramenta específica que auxilia no acompanhamento clínico e terapêutico destes pacientes, através da

avaliação da qualidade de vida. Buscou-se uma ferramenta que suprisse essa necessidade, que abordasse aspectos relacionados, exclusivamente a sintomas característicos de pacientes com metástase óssea de maneira simples e objetiva. O *Quality of Life Questionnaire BM-22* (QLQ-BM22) (CHOW *et al.*, 2012) é um instrumento disponível na literatura mundial já traduzido e validado para uso no Japão (SATO *et al.*, 2010), Irã (YEKANINEJAD *et al.*, 2014), Polônia (PÜSKÜLLÜOĞLU *et al.*, 2014)

Como o questionário foi desenvolvido no Canadá, na língua inglesa e para o contexto cultural daquele país, houve a necessidade de traduzir o instrumento, adapta-lo ao contexto brasileiro e testar suas propriedades.

O processo adotado para a realização da tradução e adaptação cultural foram as sugeridas pelo Guia “*The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) – Quality of Life Group – Translation Procedure*”. As etapas são semelhantes às sugeridas por GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON (1993). Essas recomendações preconizadas na literatura internacional para o processo de adaptação cultural de instrumentos de avaliação do estado de saúde, com o propósito de manter as propriedades psicométricas do QLQ-BM22.

Participaram deste estudo noventa e cinco pacientes, número inferior comparado ao estudo de tradução e validação do QLQ-BM22 realizado no Irã (YEKANINEJAD *et al.*, 2014), onde participaram cento e setenta e sete pacientes. Mesmo a casuística sendo inferior, os objetivos deste trabalho foram atingidos. Ao comparar a casuística de estudos já realizados na EPM/UNIFESP de tradução e validação para língua portuguesa, observou-se que a amostra apresentou-se superior (CICONELLI *et al.*, 1999; PECCIN, CICONELLI, COHEN, 2006).

Na etapa de validação do QLQ-BM22, observou-se que 68,2% dos pacientes avaliados tinham como sítio primário o câncer de mama, seguido

por 11,5% de próstata e 7,8% de pulmão (CHOW *et al.*, 2012). Ao analisarmos a característica da amostra segundo o sítio primário, podemos observar que mama (49,47%), próstata (21,05%) e pulmão (11,57%) são os principais sítios primários das metástases estudadas, como já relatado em estudos prévios (COLEMAN & RUBENS, 1987; GARCIA FILHO, 2009).

Para a etapa da tradução e adaptação cultural seguiu-se as orientações dadas pelo guia “*The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) – Quality of Life Group – Translation Procedure*”, a mesma organização que elaborou o questionário QLQ-BM22. Esta organização desenvolvem instrumentos de avaliação de qualidade de pacientes com câncer. Este possui um guia para padronizar o processo de tradução de suas ferramentas. O procedimento é semelhante ao sugerido por (GUILLEMIN, BOMBARDIER, BEATON, 1993).

Neste estudo não obtivemos problemas com o entendimento das questões, pois estas abordam condições simples e do cotidiano do paciente com metástase óssea. Acredita-se que pelo fato da escala de QLQ-BM22 ser administrada na forma de entrevista minimiza a possibilidade de erros de interpretação, mesmo tendo a maioria da amostra ensino médio incompleto (GUYATT, FEENY, PATRICK, 1993). Como houve compreensão dos termos nesta fase de adaptação cultural, não houve a necessidade de reformula-la e reaplica-la em novos pacientes.

Para esta fase do estudo foram selecionados quinze pacientes, o mesmo número do estudo de validação realizado na Polônia (PÜSKÜLLÜOĞLU *et al.*, 2014. RODRIGUES *et al.* (2008) utilizaram dez pacientes para adaptar culturalmente o “*American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-hindfoot Scale*” (KIOTAKA *et al.*, 1994). Já CICONELLI *et al.* (1999) utilizou 20 paciente em seu estudo de validação do SF-36 (WARE & SHERBOURNE, 1992).

Após a adaptação cultural, foi realizado a reprodutibilidade. A reprodutibilidade do instrumento foi avaliada por meio de três entrevistas. Quarenta pacientes foram entrevistados, iniciando-se a aplicação pela autora do estudo. Após quatro horas a segunda entrevista foi realizada por um médico ortopedista. Após quinze dias, o primeiro entrevistador realizou a última entrevista. Escolheu-se o método de avaliação por entrevista ao invés da autoadministração, para assegurar que todos os itens fossem respondido (GUYATT, FENNY, PATRICK, 1993). Este método também foi o escolhido por outros estudos (DINI, QUARESMA, FERREIRA, 2004; PECCIN, CICONELLI, COHEN, 2006; PASCHOALIN *et al.*, 2013). A reprodutibilidade intra e inter-observador propõe a avaliar o grau de concordância dos resultados obtidos pelo mesmo observador ou por observadores diferentes.

O coeficiente de Correlação Linear de Pearson (r) e o Coeficiente de Correlação Intraclass (ICC), avaliaram entre duas entrevistas o grau de correlação e a direção desta, sendo ela positiva ou negativa. A análise dos escore destas evidenciou tanto para observadores distintos quanto para o mesmo, um alto índice de correlação, sendo ela positiva, ou seja, diretamente proporcional. Acredita-se que a reprodutibilidade intra-observador seria importante para questionários autoaplicáveis, enquanto a reprodutibilidade inter-observador para aqueles aplicados por meio de entrevista.

Analisando a reprodutibilidade intra e inter-observador encontramos excelente concordância entre todas as questões, pois se trata de uma avaliação numérica objetiva. Além disso, este instrumento mostrou-se de fácil compreensão, tanto pelos pacientes quanto pelos profissionais da área da saúde treinados para aplicação do mesmo.

Para avaliar a consistência interna do instrumento QLQ-BM22, utilizou-se as mesmas entrevistas da reprodutibilidade. Esta etapa foi avaliada pelo alfa de Cronbach. Foram analisados as respostas em cada uma das entrevistas e domínio por domínio. Pode-se observar o valor elevado de alfa de Cronbach para as entrevistas um, dois e três (0,935, 0,936, 0,937) respectivamente. Ao avaliar, domínio por domínio, observou-se o valor de alfa de Cronbach de 0,862 para sintoma e 0,901 para função. PICOLLO *et al.* (2012) encontraram um alfa de Cronbach de 0,87, sendo esta considerada de confiabilidade moderada à elevada.

Para a validação, a equipe multidisciplinar verificou a validade de face, ou seja, o instrumento media o que se propunha e, a validade de conteúdo, o instrumento incluía as dimensões do constructo que pretendia medir.

Na etapa de validação de constructo do QLQ-BM22 comparou-se os seus resultados, aos do questionário de qualidade de vida SF-36 (CICONELLI *et al.*, 1999). Observou-se uma correlação negativa e estatisticamente significativa entre o domínio sintoma do QLQ-BM22 e todos os domínios do SF-36. Já ao avaliar a correlação do domínio função e o resultado total do QLQ-BM22, observou-se uma correlação positiva e estatisticamente significante para todos os domínios do SF-36. Como o escore do QLQ-BM22 varia de um valor menor para o maior, diretamente proporcional a perda de função e aumento da dor, e ao contrário ocorre com o escore do SF-36. Isso pode explicar o fato que as correlações sejam negativas (SOÁREZ *et al.* 2007).

Durante muito tempo as avaliações sobre uma determinada intervenção foram realizadas por meio de critérios clínicos. Atualmente há um consenso da necessidade de sistemas padronizados de avaliação e a comparação de resultados de diferentes métodos de tratamento em paciente

com o mesmo problema e analisando com maior fidedignidade a efetividade de uma modalidade de tratamento.

Devido a alta incidência de pacientes com metástase óssea, e a evolução do tratamento, o QLQ-BM22 poderá ajudar profissionais multidisciplinares a avaliar os pacientes, acompanhando a evolução dos sintomas e funções. Como também poderá ser utilizado para verificar o efeito no paciente dos diversos tratamentos, assim podendo traçar a melhor conduta visando a melhora da qualidade de vida do paciente e do seu bem estar (ZENG *et al.*, 2012; BEDARD *et al.*, 2014).

PERSPECTIVAS

Estudos prospectivos poderão ser realizados para avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase óssea e o efeito de diferentes tipos de tratamentos.

Durante a realização deste estudo evidenciou outro questionário que também avalia a qualidade de vida de pacientes com metástase óssea, podendo este ser traduzido e validado para língua portuguesa, possibilitando comparação de dados.

Considera-se, ainda, que este instrumento continue a ser testado quanto à sua confiabilidade, reprodutibilidade e validade em diferentes contextos socioculturais.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

O *Quality of Life Questionnaire - BM22* foi traduzido para a língua portuguesa, do Brasil, foi adaptado culturalmente e mostrou-se reprodutível, apresentando validade de face, conteúdo e constructo.

REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85(5):365-76.

Ballatori E, Roila F. Impact of nausea and vomiting on quality of life in cancer patients during chemotherapy. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:46.

Basch E, Iasonos A, Barz A, Culkin A, Kris MG, Artz D, Fearn P, Speakman J, Farquhar R, Scher HI, McCabe M, Schrag D. Long-term toxicity monitoring via electronic patient-reported outcomes in patients receiving chemotherapy. *J Clin Oncol.* 2007;25(34):5374-80.

Brazier JE, Harper R, Jones NM, O'Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, Westlake L. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ.* 1992;305(6846):160-4.

Brook R, Ware J, Daves-Avery A, Stewart A, Donald C, Rogers H, William & Johnston S. Overview of adults health status measures fielded in Rand's health insurance study. *Medical Care.* 1979;17(7):1-131.

Bedard G, Zeng L, Poon M, Lam H, Lauzon N, Chow E. Comparison of the EORTC QLQ-BM22 and the BOMET-QOL quality of life questionnaires in patients with bone metastases. *Asia Pac J Clin Oncol.* 2014; 10(2):118-23.

- Berenson JR, Lichtenstein A, Porter L, Dimopoulos MA, Bordoni R, George S, Lipton A, Keller A, Ballester O, Kovacs M, Blacklock H, Bell R, Simeone JF, Reitsma DJ, Heffernan M, Seaman J, Knight RD. Long-term pamidronate treatment of advanced multiple myeloma patients reduces skeletal events. Myeloma Aredia Study Group. *Clin Oncol.*1998;16(2):593-602.
- Brandão L, Ferraz MB, Zerbini ACF. Avaliação da qualidade de vida na artrite reumatoide. *Ver Bra Reumatol.* 1997;37(5):275-281.
- Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Lepage A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fakuhara S, Kaasa S, Ware JEr. Translating health status questionnaire and evaluating their quality: the IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):913-33.
- Cella DF, Tulsky DS. Measuring quality of life today: methodological aspects. *Oncology.*1990;4(5):29-38;
- Cella DF, Tulsky S, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, Silberman M, Yellen SB, Winicour P, Brannon J, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993;11(3):570-9.
- Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia.* 1999;39(3):143-150.
- Chow E, Hird A, Velikova G, Johnson C, Dewolf L, Bezjak A, Wu J, Shafiq J, Sezer O, Kardamakis D, Linden Yv, Ma B, Castro M, Arnalot PF, Ahmedzai S, Clemons M, Hoskin P, Yee A, Brundage M, Bottomley A. The European Organization for Research and Treatment of cancer Quality

- of Life Questionnaire for patients with Bone Metastases: The EORTC QLQ-BM22. *European Journal of Cancer*. 2009;45:1146-52.
- Chow E, Nguyen J, Zhang L, Tseng LM, Hou MF, Fairchild A, Vassiliou V, Jesus-Garcia R, Alm El-Din MA, Kumar A, Forges F, Chie WC, Bottomley A; International field testing of the reliability and validity of the EORTC QLQ-BM22 module to assess health-related quality of life in patients with bone metastases. *Cancer*. 2012 Mar 1;118(5):1457-65
- Clair SF, McLain Rf. Posterolateral spinal cord decompression in patients with metastasis: an endoscopic assisted approach. *Surg technol in*. 2006;15:257:63.
- Coleman RE. Rubens RD. The clinical course of bone metastases from breast cancer. *Br J Cancer*. 1987,55(1):61-66
- Coleman RE. Skeletal complications of malignancy. *Cancer*. 1997;80(8):1588-94.
- Costa L, Lipton A, Coleman RE. Role of bisphosphonates for the management of skeletal complications and bone pain from skeletal metastases. *Support Cancer Ther*. 2006;3(3):143-53.
- Da Silva YB, Pimenta CAM. Análise dos registros de enfermagem sobre dor e analgesia em coentes hospitalizados. *Rev Esc Enferm USP*. 2003;37(2):109-118.
- Davis AM, Wright JG, Williams JI, Bombardier C, Griffin A, Bell RS. Development of a measure of physical function for patients with bone and soft tissue sarcoma *Qual Life Res*. 1996;5(5):508-16.
- Diel IJ, Kauffmann M. Bastert G. *Metastatic bone diseases, fundamental and clinical aspects*. Berlin:Springer Verlag; 1994:1-11
- Diel IJ, Bergner R, Grötz KA. Adverse effects of bisphosphonates: current issues. *J Support Oncol*. 2007;5(10):475-82.

- Dini GM, Quaresma MR, Ferreira LM. Adaptação cultural e validação da versão brasileira da escala de auto estima de Rosenberg. Rev soc bras cir plast. 2004, 19(1):41-52.
- Diniz RW, Gonçalves MS, Bensi CG, Campos AS, Giglio AD, Garcia JB, Miranda Vda C, Monteiro TA, Rosemberg M. Awareness of câncer diagnosis does not lead to depression in palliative care patients. Rev assoc med bras. 2006;52(5):298-303.
- Donato J. Tumores ósseos. In: Metástase de carcinoma. Rio de Janeiro: Rocca;2001:211-6.
- Ell K, Sanchez K, Vourlekis B, Lee PJ, Dwight-Johnson M, Lagomasino I, Muderspach L, Russell C. Depression, correlates of depression, and receipt of depression care among low-income women with breast or gynecologic cancer. J Clin Oncol.2005;23(13):3052-60.
- Enneking WF, Dunham W, Gebhardt MC, Malawar M, Pritchard DJ. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. Clin Orthop Relat Res.1993;(286):241-6.
- Fehlaer F, Tribius S, Mehnert A, Rades D. Health-related quality of life in long term breast cancer survivors treated with breast conserving therapy: impact of age at therapy. Breast Cancer Res Treat.2005;92(3):217-22.
- Fidler M. Incidence of fracture through metastases in long bones. Acta Orthop Scand.1981;52(6):623-7.
- Furtado FMP. Tradução para o idioma português, adaptação cultural e confiabilidade do Questionnaire of Quality of Life for Patients with keloid and Hypertrophic Scarring [dissertação]. [São Paulo]: Universidade Federal de São Paulo; 2008. 184p.
- Galasko CS. The management of skeletal metastases. J R Coll Surg Edinb.1980;25(3):144-61.

- Galasko CS. Skeletal metastases. *Clin Orthop Relat Res.*1986;(210):18-30.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J clin epidemiol.* 1993;46(12):1417-1432.
- Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scandr j rheumatol.*1995;24(2):61-63.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.*1993;118(8):622-9.
- Guyatt GH, Naylo CD, Juniper E, Heyland D, Jaeschke R, Cook Dj. User's guides to the medical literature: how to use articles about health-related quality of life. *JAMA.* 1997; 277:1232-1237.
- Garcia-Filho RJ. Princípios básicos em Ortopedia Oncológica - Diagnóstico dos tumores ósseos. In: Reynaldo Jesus-Garcia Filho. (Org.). *Clínica Ortopédica da SBOT - Tumores Ósseos e Sarcomas dos Tecidos Moles.* 1 ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A., 2009, v. 1, p. 12-20.
- Harrington KD, Sim FH, Enis JE, Johnston JO, Diok HM, Gristina AG. Methylmethacrylate as an adjunct in internal fixation of pathologic fractures: experience with 375 cases. *J Bone Joint Surg (Am)* 1976; 58: 1047-55.
- Harrington CA. State data issues for an aging population. *Vital health stat* 4. 1988;(25):174-186.
- Healey JH, Brown HK. Complications of bone metastases. *Cancer.*2000;88(12):2940-50.
- Heider U, Fleissner C, Zavrski I, Kaiser M, Hecht M, Jakob C, Sezer O. Bone markers in multiple myeloma. *Eur J cancer.* 2006;42:1544-53.
- Jenkinson C. Evaluating the efficacy of medical treatment. Possibilities and limitations. *Soc Sci Med.* 1995;42:1395-1401.

- Johnson JR, Williams G, Pazdur R. End points and United States Food and Drug Administration approval of oncology drugs. *J Clin Oncol.* 2003;21(7):1404-11.
- Jones EG, Kay M. Instrumentation in cross-cultural research. *Nurs Res.*1992;41(3):186-8. No abstract available.
- Kageyama ERO. Validação da versão para a língua portuguesa do Functional Measure for Amputees Questionnaire (FMA). [dissertação]. [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2007. 105p.
- Kiotaka HB, Alexander IJ, Adellar RS, Nunley JÁ, Myerson MS, Sanders M. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, mid-foot, hallux and lesser toes. *Foot Ankle Int.* 1994;15:135-149.
- Kirshner B, Guyatt GH. A methodological framework for assessing health indices. *J Chron Dis.* 1985;38:27-38.
- Kyranous M, Paul SM, Dunn LB, Puntillo K, Aoizerat BE, Abrams G, Hamolsky D, West C, Neuhaus J, Cooper B, Miaskowski C. Differences in depression, anxiety, and quality of life between women with and without breast pain prior to breast cancer surgery. *Eur J of Onc Nur.* 2013;17(2):190-195.
- Lopes AD, Stadniky SP, Masiero D, Carrera EF, Ciconelli RM, Griffin S. Tradução e adaptação cultural do WORC: um questionário de qualidade de vida para alterações do manguito rotador. *Rev Brás fisioter.* 2006;10(3):309-315.
- Michelone APC, Santos VLCG. Qualidade de vida de adultos com câncer colorretal com e sem ostomia. *Ver Latino-am Enfermagem.* 2004;12(6):875-83.
- Mundy GR. Metastasis to bone: causes, consequences and therapeutic opportunities. *Nat Rev Cancer.* 2002;2(8):584-93. Review.

- Nigri PZ, Peccin MS, Almeida GJM, Cohen M. Tradução, validação e adaptação cultural da escala de atividade de vida diária. *Acta ortop bras.* 2007;15(2):101-104.
- Orfale AG, Araujo PMP, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire. *Braz J Med Biol.* 2005;38(2): 293-302.
- Paschoalin HC, Griep RH, Lisboa MT, Bandeira de Mello DC. Transcultural adaptation and validation of the Stanford Presenteeism Scale for the evaluation of presenteeism for Brazilian Portuguese. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2013;21(1):388-95.
- Pascoe S, Edelman S, Kidman A. Prevalence of psychological distress and use of support services by cancer patients at Sydney hospitals. *Qual Life Res.* 2000 Mar;23(2):527-32.
- Patrick DL, Ferketich SL, Frame PS, Harris JJ, Hendricks CB, Levin B, Link MP, Lustig C, McLaughlin J, Ried LD, Turrisi AT3rd, Unützer J, Vernon SW. Symptom management in cancer: Pain, depression, and fatigue. *Journal of the National Cancer Institute.* 2003;95(15):1110-7.
- Peccin MS, Ciconelli R, Cohen M. Questionário específico para sintomas do joelho “Lysholm Knee Scoring Scale” – Tradução e validação para a língua portuguesa. *Acta ortop bras.* 2006; 14(5):268-272.
- Piccolo MA. Burn Sexuality Questionnaire – Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e validação: BURNSEXQ-EPM/UNIFESP. [dissertação] [São Paulo]: Universidade Federal de São Paulo; 2012. 178p.
- Püsküllüoğlu M, Tomaszewski KA, Bottomley A, Holden L, Tomaszewska IM, Głowacki R, Bereza K, Golec EB, Chow E, Krzemieniecki K. Validation of the Polish version of the EORTC QLQ-BM22 module for the

- assessment of health-related quality of life in patients with bone metastases. *Qual life res.* 2014;23:527-532.
- Rebolledo DC. Tradução e validação do instrument Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS) para avaliação da função em paciente com sarcomas ósseos dos membros inferiores.[dissertação] [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2011. 94p.
- Riccio AI, Wodajo FM, Malawer M. Metastatic carcinoma of the long bones. *American Family Physician.* 2007;76(10):1489-94.
- Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M, Alloza JFM. Tradução, adaptação cultural e validação do “American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-hindfoot Scale. *Acta ortop bras.* 2008;16(2):107-111
- Saad F, Chi K, Fleshner N. The role of bisphosphonates in the management of bone metastases in prostate cancer. *Can J Urol.* 2004; 11(5):2376-2382.
- Saraiva D, Camargo B, Davis AM. Cultural adaptaion, translation and validation of a Funcional Outcome Questionnaire (TESS) to Portuguese with application to patients with lower extremity osteossarcoma. *Pediatr Blood Cancer.* 2008;50:1039-1042.
- Satoh T, Kobayashi K, Hori T Iida S, Sato A, Isiguro H, Chow E, Shimosuma K. The European Organizations for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire for Japanese patients with bone metastases. The Japanese version of the EORTC QLQ-BM22. *Gan To Kagaku Ryho.* 2010;37(8):1507-12.
- Schag CC, Heinrich RL, Ganz PA. Karnofsky performance status revisited: reliability, validity and guidelines. *J of Clinical Oncol.* 1984; 2(3):187-193.
- Schipper H, Clinch J, McMurray A, et al.Measuring the quality of life of cancer patients: the functional livig index-cancer- development and validation. *J Clin Oncol.* 1984;2:472-483.

- Sim FH. Metastatic bone disease: philosophy of treatment. *Orthopedics*.1992;15(5):541-4.
- Silva PB, Lopes M, Trindade LCT, Yamanouchi CN. Controle dos sintomas e intervenção nutricional. Fatores que interferem na qualidade de vida de pacientes oncológicos em cuidados paliativos. *Ver Dor São Paulo*. 2010;11(4):282-288.
- Soárez PC, Kowalski CC, Ferraz MB, Ciconelli RM. Translation into Brazilian Portuguese and validation of the Work Limitations Questionnaire. *Rev Panam Salud Publica*.2007;22(1):21-8.
- Soni MK, Cella D. Quality of life and symptom measures in oncology: an overview. *Am J Manage Care*. 2002;8:S560-73.
- Swanson KC, Pritchard DJ, Sim FH. Surgical treatment of metastatic disease of the femur. *J Am Acad Orthop Surg*.2000;8(1):56-65.
- Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Eng J Med*. 1996;334:835-840.
- Twycross RG. Management of pain in skeletal metastases. *Clin Orthop Relat Res*.1995;(312):187-96..
- Yekaninejad MS, Ahmadzadeh A, Mosavi SH, Saffari M, Pakpour AH, Toloeei F, Chow E, Bottomley A. The reliability and validity of the Iranian version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for patients with Bone Metastases: the EORTC QLQ-BM22. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2014;14(1):147-56.
- Yu HHM, Tsai YY, Hoffe SE. Overview of diagnosis and management of metastatic disease to bone. *Cancer Control*.2012;19(2):84-91.
- Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short Health Survey (SF-36): conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.

Winchester DP, Sener SF, Khandekar JD, Oviedo MA, Cunningham MP, Caprini JA, Burkett FE, Scanlon EF. Symptomatology as an indicator of recurrent or metastatic breast cancer. *Cancer*.1979;43(3):956-60.

World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. Geneva, Switzerland: WHO Basic Documents;1948.

Zeng L, Chow E, Bedard G, Zhang L, Fairchild A, Vassiliou V, Alm El-Din MA, Jesus-Garcia R, Kumar A, Forges F, Tseng LM, Hou MF, Chie WC, Bottomley A. Quality of life after palliative radiation therapy for patients with painful bone metastases: results of an international study validating the EORTC QLQ-BM22. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*.2012;84(3):e337-42.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

ICMJE – *International Comiittee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical jourunal*. Dsiponível no endereço eletrônico: <http://www.icmje.org/>.

Orientação normativa para elaboração e apresentação de teses: guia prático. Ferreira LM, coordenadora; Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB, organizadores. São Paulo: Livraria Médica Editora; 2008.

ABSTRACT

ABSTRACT

INTRODUCTION: The advancement of systemic treatment of cancer patients increased the survival of these. However skeletal-related events arising from these are appearing more frequently as bone metastases, that the main clinical signs are pain and disability, which leads to patients with a poor quality of life. The Quality of Life Questionnaire - Bone Metastasis 22 (QLQ-BM22), a specific instrument to assess the quality of life of patients with bone metastasis. It is a 22 items questionnaire, with pain and function domain. **OBJECTIVE:** To translate into Portuguese, adapt culturally and validate the EORTC QLQ-BM22 to be used in Brazil. **METHODS:** The translation guide of The European Organization Research and Treatment of Cancer (EORTC) was used to translate to Portuguese and to adapt culturally. After that, we tested the reability and the face, content and construct validities, the last was demonstrated with the correlation with the questionnaire Medical Outcome Study Questionnaire 36 - Item Short Form Survey (SF-36).. The translated version was applied to 80 Brazilian patients with bone metastasis. **RESULTS:** Internal consistency was determined by calculating Cronbach's alpha (0.935). The reliability was analyzed by Pearson's correlation, and we observed significant correlation among the interviews ($p=<0,001$). Construct validity It showed significant correlation between the fields of QLQ-BM22 and the SF36 ($p=<0,001$). **CONCLUSION:** The QLQ-BM22 was translated into Brazilian Portuguese, was culturally adapted, proved the reability, face, content and construct validity.

APÊNDICES

APÊNDICE 1**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

PROJETO DE PESQUISA:

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA DO “*THE EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (The EORTC) QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE BM-22*”**Aluna:** Natália Miki**Orientador:** Prof Dr Miguel Sabino Neto

Este projeto tem como objetivos realizar a tradução, adaptação cultural para a língua portuguesa e verificar a reprodutibilidade e a validade da versão dos questionários da “The European Organization for Research and Treatment of Cancer” (The EORTC QLQ-BM22, questionários que avaliam a qualidade de vida de pacientes com metástase óssea. Para isso, o(a) senhor(a) será entrevistado por meio de alguns questionários, de uma forma que será descrita mais detalhadamente abaixo. Os resultados, guardadas as devidas identificações e mantida a confidencialidade, serão analisados e utilizados única e exclusivamente para fins científicos. Os procedimentos descritos abaixo não oferecem qualquer risco ao senhor(a). A aplicação destes questionários terão duração de aproximadamente 30 minutos.

Passo 1: o(a) senhor(a) será entrevistado através de 3 questionários diferentes sobre sua qualidade de vida.

Passo 2: dois dos 3 questionários anteriores serão aplicados novamente, no entanto com um outro entrevistador, cerca de 30 minutos depois.

Passo 3: 15 dias depois o(a) senhor(a) será novamente entrevistado, por meio de dois questionário e um entrevistador.

O Sr(a) tem a liberdade de desistir de sua participação nesta pesquisa a qualquer momento sem prejuízo à continuidade da assistência no hospital. Caso necessite entrar em contato com os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa o sr(a) deve entrar em contato com a responsável pela pesquisa: Natália Miki Tel: 5571-6621. Estaremos a sua disposição.

Após o conhecimento dos testes aos quais estarei me submetendo, concordo em participar deste projeto de pesquisa, na condição de voluntário permitindo a realização destes testes, conforme condições descritas acima.

Assinatura do voluntário:

Assinatura do pesquisador:

APÊNDICE 2
FICHA DE AVALIAÇÃO DEMOGRÁFICA
Ficha de Avaliação Demográfica

Nome:	
RH:	
Idade:	Sexo:
Escolaridade:	
Data da entrevista	
Sítio Primário:	
Ano do Diagnóstico	
Ano	

Metástase Óssea

Ano do Diagnóstico:	
Número de Sítios de Metástase Óssea:	
Ossos Acometidos:	

APÊNDICE 3
QUESTIONÁRIO APLICADO NA FASE DA ADAPTAÇÃO
CULTURAL

Favor responder cada questão assinalando um (x) nas alternativas.

Durante a última semana, você teve dor em qualquer uma das partes do seu corpo?

1. nas costas

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

2. na(s) perna (s) ou quadril (is)

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

3. no(s) braço(s) ou ombro(s)

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

4. no peito ou costela(s)

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

5. na(s) nádega(s)

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

Durante a última semana:**6. Você teve dor constante?**

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

7. Você teve dor intermitente?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

8. Você não teve alívio da dor com medicamentos?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

9. Você teve dor ao deitar-se?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

10. Você teve dor ao sentar-se

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

11. você teve dor ao tentar se levantar?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

12. Você teve dor durante caminhadas?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

13. Você teve dor com atividades como curvar-se ou subir escada?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

14. Você teve dor com atividade pesada (por exemplo, exercício, levantar peso)?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

15. A dor interferiu no seu sono a noite?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

16. Você teve que modificar suas atividades diárias por causa de sua doença?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

16. Você teve que modificar suas atividades diárias por causa de sua doença?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

17. Você sentiu isolado de pessoas próximas a você (por exemplo, família, amigos)?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

18. Você teve preocupação e com a perda da mobilidade por causa de sua doença?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

19. Você teve preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

20. Você teve preocupação com a sua saúde no futuro?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

21. Você se sentiu esperançoso que sua dor vai ficar melhor?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

22. Você se sentiu positivo sobre a sua doença?

Houve alguma dificuldade para responder a questão?

Não () Sim ()

Houve alguma palavra que te confundiu?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra difícil de entender?

Não () Sim () Qual?

Houve alguma palavra que te ofendeu?

Não () Sim () Qual?

Você faria a pergunta de uma maneira diferente?

Não () Sim () Qual?

APÊNDICE 4

Tradução A (Inglês –Português)

Os pacientes às vezes relatam que eles têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a medida que você tem esses sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda circulando o número que melhor se aplica a você.

Durante a última semana, você teve dor em qualquer uma das partes do seu corpo?	Não	Um Pouco	Moderadamente	Muito
1. 1- nas costas?	1	2	3	4
2- na(s) perna(s) ou quadril(s)?	1	2	3	4
3- no(s) braço(s) ou ombro(s)?	1	2	3	4
4- no peito ou costela(s)?	1	2	3	4
5- na(s) nádega(s)?	1	2	3	4
Durante a última semana:				
6- Você teve dor constante?	1	2	3	4
7- Você teve dor intermitente?	1	2	3	4
8- Você não teve alívio da dor com medicamentos?	1	2	3	4
9- Você teve dor ao deitar-se?	1	2	3	4
10- Você teve dor ao sentar-se?	1	2	3	4
11- Você teve dor ao tentar se levantar?	1	2	3	4
12- Você teve dor durante caminhadas?	1	2	3	4
13- Você teve dor com atividades como curvar-se ou subir escadas?	1	2	3	4
14- Você teve dor com atividade pesada (Por exemplo, exercício, levantar peso)?	1	2	3	4
15- A dor interferiu no seu sono a noite?	1	2	3	4
16- Você teve que modificar suas atividades diárias por causa de sua doença?	1	2	3	4
17- Você se sentiu isolada de pessoas próximas a você (Por exemplo, família, amigos)?	1	2	3	4
18- Você teve preocupação com a perda da mobilidade por causa de sua doença?	1	2	3	4

19- Você teve preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?	1	2	3	4
20- Você teve preocupação com a sua saúde no futuro?	1	2	3	4
21- Você se sentiu esperançoso que sua dor melhore?	1	2	3	4
22- Você se sentiu positiva sobre a sua doença?	1	2	3	4

APÊNDICE 5

Tradução B (Inglês-Português)

Os pacientes às vezes relatam que eles têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a medida que você tem esses sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda circulando o número que melhor se aplica a você.

Durante a última semana, você teve dor em alguma das partes do seu corpo?	Não	Um Pouco	Moderadamente	Muito
1. nas costas?	1	2	3	4
2. na(s) perna(s) ou quadril(s)?	1	2	3	4
3. no(s) braço(s) ou ombro(s)?	1	2	3	4
4. no peito ou costela(s)?	1	2	3	4
5. na(s) nádega(s)?	1	2	3	4
Durante a última semana:				
6. Você teve dor constante?	1	2	3	4
7. Você teve dor intermitente?	1	2	3	4
8. Você não teve alívio da dor com medicamentos?	1	2	3	4
9. Você teve dor ao deitar-se?	1	2	3	4
10. Você teve dor ao sentar-se?	1	2	3	4
11. Você teve dor ao tentar se levantar?	1	2	3	4
12. Você teve dor durante caminhadas?	1	2	3	4
13. Você teve dor com atividades como curvar-se ou subir escadas?	1	2	3	4
14. Você teve dor com atividade pesada (Por exemplo, exercício, levantar peso)?	1	2	3	4
15. A dor interferiu no seu sono a noite?	1	2	3	4
16. Você teve que modificar suas atividades diárias por causa de sua doença?	1	2	3	4
17. Você se sentiu isolada de pessoas próximas a você (Por exemplo, família, amigos)?	1	2	3	4

18. Você teve preocupação com a perda da mobilidade por causa de sua doença?	1	2	3	4
19. Você teve preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?	1	2	3	4
20. Você teve preocupação com a sua saúde no futuro?	1	2	3	4
21. Você se sentiu esperançoso que sua dor vai ficar melhor?	1	2	3	4
22. Você se sentiu positiva sobre a sua doença?	1	2	3	4

APÊNDICE 6

VERSÃO FINAL DA TRADUÇÃO (CONSENSO A+B)

Os pacientes às vezes relatam que eles têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a medida que você tem esses sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda circulando o número que melhor se aplica a você.

Durante a última semana, você teve dor em qualquer uma das partes do seu corpo?	Não	Um Pouco	Moderadamente	Muito
1. nas costas?	1	2	3	4
2. na(s) perna(s) ou quadril(s)?	1	2	3	4
3. no(s) braço(s) ou ombro(s)?	1	2	3	4
4. no peito ou costela(s)?	1	2	3	4
5. na(s) nádega(s)?	1	2	3	4
Durante a última semana:				
6. Você teve dor constante?	1	2	3	4
7. Você teve dor intermitente?	1	2	3	4
8. Você não teve alívio da dor com medicamentos?	1	2	3	4
9. Você teve dor ao deitar-se?	1	2	3	4
10. Você teve dor ao sentar-se?	1	2	3	4
11. Você teve dor ao tentar se levantar?	1	2	3	4
12. Você teve dor durante caminhadas?	1	2	3	4
13. Você teve dor com atividades como curvar-se ou subir escadas?	1	2	3	4
14. Você teve dor com atividade pesada (Por exemplo, exercício, levantar peso)?	1	2	3	4
15. A dor interferiu no seu sono a noite?	1	2	3	4
16. Você teve que modificar suas atividades diárias por causa de sua doença?	1	2	3	4
17. Você se sentiu isolada de pessoas próximas a você (Por exemplo, família, amigos)?	1	2	3	4
18. Você teve preocupação com a perda da	1	2	3	4

mobilidade por causa de sua doença?

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 19. Você teve preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Você teve preocupação com a sua saúde no futuro? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. Você se sentiu esperançoso que sua dor vai ficar melhor? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Você se sentiu positiva sobre a sua doença? | 1 | 2 | 3 | 4 |

APÊNDICE 7

TRADUÇÃO C (*BACKTRANSLATION*)

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent that you have these symptoms or problems during the last week. Please answer circling the number that best applies to you.

	Not	A little	Moderately	Very Much
In the last week, have you had pain in any parts of your body?	1	2	3	4
in your back?	1	2	3	4
in you leg(s) or hip(s)?	1	2	3	4
In your arm(s) or shoulder(s)?	1	2	3	4
in your chest or rib(s)?	1	2	3	4
In your buttock(s)?	1	2	3	4
In the last week:				
Have you had constant pain?	1	2	3	4
Have you has intermittent pain?	1	2	3	4
Have you had pains not relieved by pain medications?	1	2	3	4
Have you had pains while lying down?	1	2	3	4
Have you had pain while sitting?	1	2	3	4
Have you had pain when trying to stand up?	1	2	3	4
Have you had pain while walking?	1	2	3	4
Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	1	2	3	4
Have you had pain with heavy activity (e.g. exercise, weightlifting)?	1	2	3	4
Has the pain interfered with your sleeping at night?	1	2	3	4
Have you had to modify your daily activities because of your illness?	1	2	3	4
Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	1	2	3	4

Apêndice 7- Tradução C (*Backtranslation*)

Have you had concerns about loss of mobility because of your illness?	1	2	3	4
Have you had concerns about becoming dependent on others because of your illness?	1	2	3	4
Have you had concerns about your health in the future?	1	2	3	4
Have you felt hopeful your pain will get better?	1	2	3	4
Have you felt positive about your health?	1	2	3	4

APÊNDICE 8

TRADUÇÃO D (*BACKTRANSLATION*)

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent that you have these symptoms or problems during the last week. Please answer circling the number that best applies to you.

	Not	A little	Moderately	Very Much
In the last week, have you had pain in any parts of your body?				
in your back?	1	2	3	4
in you leg(s) or hip(s)?	1	2	3	4
In your arm(s) or shoulder(s)?	1	2	3	4
in your chest or rib(s)?	1	2	3	4
In your buttock(s)?	1	2	3	4
During the last week:				
Have you had constant pain?	1	2	3	4
Have you has intermittent pain?	1	2	3	4
Have you had pains not relieved by pain medications?	1	2	3	4
Have you had pains while lying down?	1	2	3	4
Have you had pain while sitting?	1	2	3	4
Have you had pain when trying to stand up?	1	2	3	4
Have you had pain while walking?	1	2	3	4
Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	1	2	3	4
Have you had pain with heavy activity (e.g. exercise, weightlifting)?	1	2	3	4
Has the pain interfered with your sleeping at night?	1	2	3	4
Have you had to modify your daily activities because of your illness?	1	2	3	4
Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	1	2	3	4

Have you had concerns about loss of mobility because of your illness?	1	2	3	4
Have you had concerns about becoming dependent on others because of your illness?	1	2	3	4
Have you had concerns about your health in the future?	1	2	3	4
Have you felt hopeful your pain will get better?	1	2	3	4
Have you felt positive about your health?	1	2	3	4

APÊNDICE 9**VERSÃO FINAL DO *BACKTRANSLATION* (VERSÃO C+D)**

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent that you have these symptoms or problems during the last week. Please answer circling the number that best applies to you.

	Not	A little	Moderately	Very Much
In the last week, have you had pain in any parts of your body?				
in your back?	1	2	3	4
in you leg(s) or hip(s)?	1	2	3	4
In your arm(s) or shoulder(s)?	1	2	3	4
in your chest or rib(s)?	1	2	3	4
In your buttock(s)?	1	2	3	4
During the last week:				
Have you had constant pain?	1	2	3	4
Have you has intermittent pain?	1	2	3	4
Have you had pains not relieved by pain medications?	1	2	3	4
Have you had pains while lying down?	1	2	3	4
Have you has pain while sitting?	1	2	3	4
Have you had pain when trying to stand up?	1	2	3	4
Have you had pain while walking?	1	2	3	4
Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	1	2	3	4
Have you had pain with heavy activity (e.g. exercise, weightlifting)?	1	2	3	4
Has the pain interfered with your sleeping at night?	1	2	3	4
Have you had to modify your daily activities because of your illness?	1	2	3	4
Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	1	2	3	4

Have you had concerns about loss of mobility because of your illness?	1	2	3	4
Have you had concerns about becoming dependent on others because of your illness?	1	2	3	4
Have you had concerns about your health in the future?	1	2	3	4
Have you felt hopeful your pain will get better?	1	2	3	4
have you felt positive about your health?	1	2	3	4

APÊNDICE 10

VERSÃO FINAL EM PORTUGUÊS DO EORTC QLQ-BM22

PORTUGUESE (BRAZIL)



EORTC QLQ – BM22

Os pacientes às vezes relatam que eles têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a medida que você tem esses sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda circulando o número que melhor se aplica a você.

Durante a última semana, você teve dor em qualquer uma das partes do seu corpo?		Não	Um pouco	Moderadamente	Muito
1.	nas costas?	1	2	3	4
2.	na(s) perna(s) ou quadril(s)?	1	2	3	4
3.	no(s) braço(s) ou ombro(s)?	1	2	3	4
4.	no peito ou costela(s)?	1	2	3	4
5.	na(s) nádega(s)?	1	2	3	4
Durante a última semana:					
6.	Você teve dor constante?	1	2	3	4
7.	Você teve dor intermitente?	1	2	3	4
8.	Você não teve alívio da dor com medicamentos?	1	2	3	4
9.	Você teve dor ao deitar-se?	1	2	3	4
10.	Você teve dor ao sentar-se?	1	2	3	4
11.	Você teve dor ao tentar se levantar?	1	2	3	4
12.	Você teve dor durante caminhadas?	1	2	3	4
13.	Você teve dor com atividades como curvar-se ou subir escadas?	1	2	3	4
14.	Você teve dor com atividade pesada (Por exemplo, exercício, levantar peso)?	1	2	3	4
15.	A dor interferiu no seu sono a noite?	1	2	3	4
16.	Você teve que modificar suas atividades diárias por causa da sua doença?	1	2	3	4
17.	Você se sentiu isolada de pessoas próximas a você (Por exemplo, família, amigos)?	1	2	3	4
18.	Você teve preocupação com a perda da mobilidade por causa da sua doença?	1	2	3	4
19.	Você teve preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?	1	2	3	4
20.	Você teve preocupação com a sua saúde no futuro?	1	2	3	4
21.	Você se sentiu esperançoso que sua dor vai ficar melhor?	1	2	3	4
22.	Você se sentiu positiva sobre a sua doença?	1	2	3	4

ANEXOS

ANEXO 1

FOLHA DE APROVAÇÃO DO PROTOCOLO CEP.164/11



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

São Paulo, 9 de março de 2012
CEP Nº: 1649/11

Ilmo(a) Sr(a)

Pesquisador(a): NATÁLIA MIKI

Disciplina/Departamento: Ortopedia

Pesquisadores associados: Reynaldo Jesus Garcia Filho, Miguel Sabino Neto (orientador)

**Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo**

TÍTULO DO ESTUDO: Tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa do "the european organization for research and treatment of cancer - Quality Of Life Questionnaire (the EORTC - QLQ) BM-22" :

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Observacional

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Risco mínimo, sem procedimento invasivo

OBJETIVO DO ESTUDO: Os objetivos do presente projeto de pesquisa são realizar a tradução, adaptação cultural para a língua portuguesa e verificar a reprodutibilidade e a validade da versão do questionário da "The European Organization for Research and Treatment of Cancer" (The EORTC) QLQ-BM22.

RESUMO: Este trabalho será realizado no ambulatório do Grupo de Ortopedia Oncológica do Hospital São Paulo do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM) . A realização deste trabalho se dará através do uso do Guia "The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) – Quality of Life Group – Translation Procedure", este criado para padronizar a tradução dos questionários desenvolvidos pela "EORTC". A primeira etapa do processo consiste no Processo de Tradução que será realizada por 2 (dois) nativos (brasileiros) que tenha fluência na língua inglesa. Para segunda etapa, serão necessários dois estrangeiros, cuja a língua principal de seu país seja o inglês e que tenha fluência na língua portuguesa. A versão em português considerada versão semi-final será aplicada em um teste piloto que deverá ser aplicado de 10 a 15 pacientes com metástase óssea que apresentam os seguintes critérios serão inclusos: - Confirmação histológica do câncer primário; Evidência radiológica de metástase óssea (raio x, cintiografia, tomografia, ressonância magnética, PetCT). Este estudo irá coletar dados de Qualidade de Vida de pacientes submetidos a tratamento de metástases ósseas. Os pacientes serão agrupados de acordo com o tratamento: - Grupo A: pacientes que recebem radioterapia paliativa ou radiocirurgia;- Grupo B: pacientes que recebem bifosfonato (pamidronato / clodronato / ácido zolendronico) nas duas ultimas semanas;- Grupo C: pacientes que recebem terapia sistêmica (quimioterapia / terapia hormonal) nas duas ultimas semanas;- Grupo D: pacientes submetidos a tratamento ortopédico (fratura patológica / compressão da medula espinhal);- Grupo E: pacientes submetidos a procedimentos minimamente invasivos (vertebroplastia / cimentoplastia / cifoplastia) - Grupo F: pacientes submetidos a tratamentos analgésicos;- Grupo G: pacientes com metástase óssea estável, não submetidos a novos tratamentos nas duas últimas semanas. Será necessário um tamanho mínimo da amostra de 110 pacientes que serão divididos em sete grupos. A reprodutibilidade do questionário "EORTC BM22" será avaliada por meio de três avaliações por 2 entrevistadores (entrevistador 1 e entrevistador 2) independentes no mesmo dia (reprodutibilidade inter-observadores). Posteriormente, os pacientes serão reavaliados num período máximo de 15 dias após a primeira avaliação pelo entrevistador 1 (reprodutibilidade intra-observador). A validade será avaliada através da verificação de sua relação com outro questionário já validado para a língua portuguesa: questionário genérico de avaliação de saúde (SF-36), também validado para a língua portuguesa.

FUNDAMENTOS E RACIONAL: Os instrumentos de medição de qualidade de vida em pacientes com câncer variam de genéricos a instrumentos específicos. Entre os instrumentos genéricos encontra-se o Medical Outcomes Study 36- Item Short-Form Health Survey (SF-36). Para pacientes com câncer existem alguns questionários genéricos e específicos para cada sítio acometido. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Group, é uma organização que tem como objetivos desenvolver instrumentos confiáveis e realizar pesquisas que avaliam a qualidade de vida de pacientes com câncer.

MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos do estudo

TCLE: Adequado, contemplando a resolução 196/96

DETALHAMENTO FINANCEIRO: Sem financiamento externo - R\$ 272,50

CRONOGRAMA DO ESTUDO: 12 meses

PRIMEIROS RELATÓRIOS PARCIAIS PREVISTOS PARA : 4/3/2013 e 27/2/2014



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

ANEXO 2

CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DO EORTC QLQ-BM22



2075 Bayview Avenue
Toronto, ON, Canada
M4N 3M5
t: 416.480.5000
www.sunnybrook.ca

April 11, 2012

To Whom it may concern,

In the development of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Bone Metastases Module (EORTC QLQ-BM22), Dr Natalia Miki has worked with the translation office at EORTC QOL Headquarter to translate, cross-culturally adapt and validate the EORTC QLQ-BM22 in Brazilian Portuguese and is free to publish an article based on this work.

Please do not hesitate to contact me for more information.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "E. Chow".

Edward Chow MBBS, MSc, PhD, FRCPC
Professor
Department of Radiation Oncology
University of Toronto
Sunnybrook Health Sciences Centre
Odette Cancer Centre
2075 Bayview Avenue
Toronto ON M4N 3M5
Tel: (416) 480-4998
Fax: (416) 480-6002
Email: edward.chow@sunnybrook.ca

Cc: Dr Andrew Bottomley, Ms Dagmara Kulis

ANEXO 3 .

VERSÃO ORIGINAL DO EORTC QLQ-BM22

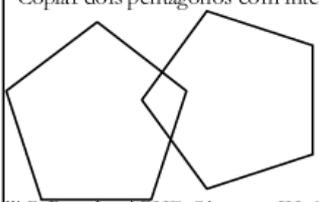
**EORTC QLQ – BM22**

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week. Please answer by circling the number that best applies to you.

During the <u>past week</u> have you had <u>pain</u> in any of the following parts of your body?	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
1. in your back?	1	2	3	4
2. in your leg(s) or hip(s)?	1	2	3	4
3. in your arm(s) or shoulder(s)?	1	2	3	4
4. in your chest or rib(s)?	1	2	3	4
5. in your buttock(s)?	1	2	3	4
During the <u>past week</u>:				
6. Have you had constant pain?	1	2	3	4
7. Have you had intermittent pain?	1	2	3	4
8. Have you had pain not relieved by pain medications?	1	2	3	4
9. Have you had pain while lying down?	1	2	3	4
10. Have you had pain while sitting?	1	2	3	4
11. Have you had pain when trying to stand up?	1	2	3	4
12. Have you had pain while walking?	1	2	3	4
13. Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	1	2	3	4
14. Have you had pain with strenuous activity (e.g. exercise, lifting)?	1	2	3	4
15. Has pain interfered with your sleeping at night?	1	2	3	4
16. Have you had to modify your daily activities because of your illness?	1	2	3	4
17. Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	1	2	3	4
18. Have you worried about loss of mobility because of your illness?	1	2	3	4
19. Have you worried about becoming dependent on others because of your illness?	1	2	3	4
20. Have you worried about your health in the future?	1	2	3	4
21. Have you felt hopeful your pain will get better?	1	2	3	4
22. Have you felt positive about your health?	1	2	3	4

ANEXO 4.

MINI MENTAL

Orientação temporal (5 pontos)	Qual a hora aproximada?
	Em que dia da semana estamos?
	Que dia do mês é hoje?
	Em que mês estamos?
	Em que ano estamos?
Orientação espacial (5 pontos)	Em que local estamos?
	Que local é este aqui?
	Em que bairro nós estamos ou qual é o endereço daqui?
	Em que cidade nós estamos?
	Em que estado nós estamos?
Registro (3 pontos)	Repetir: CARRO, VASO, TIJOLO
Atenção e cálculo (5 pontos)	Subtrair: $100-7 = 93-7 = 86-7 = 79-7 = 72-7 = 65$
Memória de evocação (3 pontos)	Quais os três objetos perguntados anteriormente?
Nomear 2 objetos (2 pontos)	Relógio e caneta
REPETIR (1 ponto)	“Nem aqui, nem ali, nem lá”
Comando de estágios (3 pontos)	Apanhe esta folha de papel com a mão direita, dobre-a ao meio e coloque-a no chão
Escrever uma frase completa (1 ponto)	Escrever uma frase que tenha sentido
Ler e executar (1 ponto)	Feche seus olhos
Copiar diagrama (1 ponto)	Copiar dois pentágonos com interseção 

ANEXO 5.**The Short Form (36) Health Survey (SF-36)**

PESQUISA DO ESTADO ATUAL DA SAÚDE (SF-36)

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor tente responder o melhor que puder.

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

(circule uma)

<i>Excelente</i>	<i>Muito boa</i>	<i>Boa</i>	<i>Ruim</i>	<i>Muito ruim</i>
1	2	3	4	5

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

(circule uma)

<i>Muito melhor</i>	<i>Um pouco melhor</i>	<i>Quase a mesma</i>	<i>Um pouco pior</i>	<i>Muito pior</i>
1	2	3	4	5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

(circule um número em cada linha)

<i>Atividades</i>	<i>Sim. Dificulta muito</i>	<i>Sim. Dificulta pouco</i>	<i>Não. dificulta de modo algum</i>	<i>Não</i>
<i>a. Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árdios</i>	1	2	3	
<i>b. Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa</i>	1	2	3	
<i>c. Levantar ou carregar mantimentos</i>	1	2	3	
<i>d. Subir vários lances de escada</i>	1	2	3	
<i>e. Subir um lance de escada</i>	1	2	3	

Anexo 5 – *The Short Form (36) Health Survey (SF36)*

<i>f. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se</i>	1	2	3
<i>g. Andar mais de 1 quilômetro</i>	1	2	3
<i>h. Andar vários quarteirões</i>	1	2	3
<i>i. Andar um quarteirão</i>	1	2	3
<i>j. Tomar banho ou vestir-se</i>	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho, como consequência de sua saúde física?

(circule um número em cada linha)

	<i>Sim</i>	<i>Não</i>
<i>a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?</i>	1	2
<i>b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?</i>	1	2
<i>c. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?</i>	1	2
<i>d. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex: necessitou de um esforço extra)?</i>	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

(circule um número em cada linha)

	<i>Sim</i>	<i>Não</i>
<i>a. Você diminuiu a quantidade de tempo em que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?</i>	1	2
<i>b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?</i>	1	2
<i>c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?</i>	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(circule uma)

<i>De nenhuma forma</i>	<i>Ligeiramente</i>	<i>Moderadamente</i>	<i>Bastante</i>	<i>Extremamente</i>
-------------------------	---------------------	----------------------	-----------------	---------------------

Anexo 5 – *The Short Form (36) Health Survey (SF36)*

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. *quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?*

(circule uma)

<i>Nenhuma</i>	<i>Muito leve</i>	<i>Leve</i>	<i>Moderada</i>	<i>Grave</i>	<i>Muito grave</i>
1	2	3	4	5	6

8. *Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)?*

(circule uma)

<i>De maneira alguma</i>	<i>Um pouco</i>	<i>Moderadamente</i>	<i>Bastante</i>	<i>Extremamente</i>
1	2	3	4	5

9. *Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente em relação às últimas 4 semanas.*

(circule um número para cada linha)

	<i>Todo tempo</i>	<i>A maior parte do tempo</i>	<i>Uma boa parte do tempo</i>	<i>Alguma parte do tempo</i>	<i>Uma pequena parte do tempo</i>	<i>Nunca</i>
<i>a. quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, vontade e força?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>b. quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>c. quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>d. quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>e. quanto tempo você tem se sentido com muita energia?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>f. quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?</i>	1	2	3	4	5	6

Anexo 5 – *The Short Form (36) Health Survey (SF36)*

<i>g. quanto tempo você tem se sentido esgotado?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>h. quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?</i>	1	2	3	4	5	6
<i>i. quanto tempo você tem se sentido cansado?</i>	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

(circule uma)

<i>Todo tempo</i>	<i>A maior parte do tempo</i>	<i>Alguma parte do tempo</i>	<i>Uma pequena parte do tempo</i>	<i>Nenhuma parte do tempo</i>
1	2	3	4	5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

(circule um número em cada linha)

	<i>Definitivamente verdadeiro</i>	<i>A maioria das vezes verdadeiro</i>	<i>Não sei</i>	<i>A maioria das vezes falso</i>	<i>Definitivamente falso</i>
<i>a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas</i>	1	2	3	4	5
<i>b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço</i>	1	2	3	4	5
<i>c. Eu acho que minha saúde vai piorar</i>	1	2	3	4	5
<i>d. Minha saúde é excelente</i>	1	2	3	4	5

FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

BIREME. Centro Latinoamericano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde. DeCS: descritores em ciências da saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/>.

Dewolf L, Koller M, Velikova G, Johnson C, Borromeley A. EORTC Quality of Life Grupo Translation Procedure. 3.ed.2009.