

**TATIANE DE SOUSA SCHUNCK**

**TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL,  
ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO  
*BREAST-Q*<sup>®</sup> – *BREAST CONSERVING THERAPY*  
*MODULE*.**

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

São Paulo  
2018

**TATIANE DE SOUSA SCHUNCK**

**TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL,  
ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO  
*BREAST-Q*<sup>®</sup> – *BREAST CONSERVING THERAPY  
MODULE*.**

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. DANIELA FRANCESCATO VEIGA

Coorientadores: Prof<sup>ª</sup>. MARIA JOSÉ AZEVEDO DE BRITO

Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

São Paulo

2018

Schunck, Tatiane de Sousa

**Tradução para o português do Brasil, adaptação cultural e validação do *Breast-Q® – Breast Conserving Therapy Module*.** / Tatiane de Sousa Schunck. -- São Paulo, 2018.  
xv, 117f.

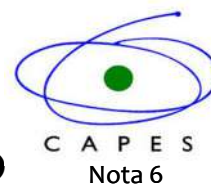
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Translation to Portuguese of Brazil, cultural adaptation and validation of Breast-Q®-Breast Conserving Therapy Module.

1. Tratamento conservador; 2. Câncer de mama; 3. Cirurgia plástica; 4. Questionário; 5. Estudos de validação; 6. Reprodutibilidade dos testes.



**UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE SÃO PAULO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
EM CIRURGIA TRANSLOCACIONAL**



Coordenação: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Lydia Masako Ferreira

ORIENTADORA: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. DANIELA FRANCESCATO VEIGA

COORIENTADORES: Prof<sup>ª</sup>. MARIA JOSÉ AZEVEDO DE BRITO

Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

2018

## **DEDICATÓRIA**

Primeiramente agradeço a Deus e à Nossa Senhora por concederem-me força, coragem e por terem guiado meu caminho até o final dessa jornada, assim como seus anjos, que sempre estiveram ao meu lado, nos momentos mais difíceis.

Ao meu querido, amado e único William, por nunca me deixar desistir ou desanimar, por sempre estar comigo nos bons e maus momentos, apoiando-me, e acreditando em minha capacidade.

À minha família, por ter me compreendido e auxiliado durante mais nessa jornada.

Aos meus pacientes, pela entrega e confiança no meu trabalho.

A todas as mulheres com câncer de mama, que de uma maneira muito carinhosa e gentil, aceitaram participar do presente estudo. Guardo todas em meu coração.

## **AGRADECIMENTOS**

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp, pelo exemplo de capacidade de liderança e por permitir oportunidades para o desenvolvimento humano e científico.

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. **DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, Professora Livre Docente Afiada da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp, orientadora exemplar da presente dissertação, agradeço pelo envolvimento, serenidade e ensinamentos, por seu talento, pelas suas inúmeras sugestões, pela dedicação na pesquisa e toda ajuda prestada, a qual eu não poderia ter escolhido melhor para ser a minha mestre.

Ao Prof. Dr. **MIGUEL SABINO NETO**, Professor Livre Docente, responsável pelo Setor de Reconstrução Mamária da Disciplina de Cirurgia Plástica do Departamento de Cirurgia da Unifesp, pela disponibilidade, um verdadeiro exemplo de dedicação, ética e profissionalismo como professor, médico e pesquisador.

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. **MARIA JOSÉ DE AZEVEDO BRITO**, Professora Afiada da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, Coorientadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp e coorientadora desta pesquisa, pelo acolhimento e paciência, por sua competência, pela amizade, por sempre acreditar em mim, me incentivar e por me ouvir em momentos difíceis, toda minha gratidão nessa jornada.

A toda a **EQUIPE DE MASTOLOGIA** do Hospital Pérola Byington, pela receptividade e ajuda para a realização deste projeto, em especial **Prof. Dr. Luiz Henrique Gebrim e Dr. Felipe Andreotta Cavagna**, pelo incentivo e colaboração com as coletas de dados.

Às secretárias da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, **SANDRA DA SILVA e MARTA REJANE DOS REIS SILVA**, pela atenção, consideração e profissionalismo.

Aos **PROFESSORES** do Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp, pelos ensinamentos, contribuindo para minha formação e crescimento profissional.

Aos colegas pós-graduandos do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp, em especial, **FABIANE REGINA KOLOSKI, MARIA CLAUDIA NEHME PASSOS e LUCIANA APARECIDA DE SOUSA IWAMOTO**, pela amizade, pelos conselhos e orientações.

Às **PACIENTES** do **AMBULATÓRIO DE MASTOLOGIA E CENTRO DE ALTA RESOLUTIVIDADE (CARE)** do Hospital Pérola Byington que participaram deste estudo, pela paciência e boa vontade no preenchimento dos questionários.

A todos que nos auxiliaram e que, direta ou indiretamente, colaboraram na execução deste trabalho.

***“Tudo posso naquele que me fortalece ...”.***

***(Filipenses 4:13)***



# SUMÁRIO

<b>DEDICATÓRIA</b> .....	<b>IV</b>
<b>AGRADECIMENTOS</b> .....	<b>V</b>
<b>LISTAS</b> .....	<b>IX</b>
<b>RESUMO</b> .....	<b>XIII</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>XIV</b>
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>2 OBJETIVO</b> .....	<b>6</b>
<b>3 LITERATURA</b> .....	<b>8</b>
<b>4 MÉTODO</b> .....	<b>18</b>
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>32</b>
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	<b>43</b>
<b>7 CONCLUSÃO</b> .....	<b>53</b>
<b>8 REFERÊNCIAS</b> .....	<b>55</b>
<b>NORMAS ADOTADAS</b> .....	<b>63</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>65</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>97</b>
<b>FONTES CONSULTADAS</b> .....	<b>117</b>

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Idade (em anos) por grupo de pacientes.....	26
Tabela 2 – Frequência absoluta e relativa das variáveis qualitativas do estudo do estudo por amostra.....	27
Tabela 3 – Idade (anos) por grupo de pacientes validação. ....	30
Tabela 4 – Frequência absoluta e relativa das variáveis fase validação. ....	31
Tabela 5 – Coeficiente de correlação intraclasse para teste reteste para cada um dos domínios do <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> – <i>Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)</i> . ....	35
Tabela 6 – Índices do alfa de Cronbach para cada domínio e domínio global de cada instrumento do estudo. ....	36
Tabela 7 – Análise descritiva dos escores dos domínios <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> Módulo Pré, obtidos na fase de Reprodutibilidade (n=29). ....	37
Tabela 8 – Análise descritiva dos escores dos domínios <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> Módulo Pós, obtidos na fase de Reprodutibilidade (n=29). ....	37
Tabela 9 – Correlações de Spearman e Pearson entre os escores de <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> pré e BEQ55 pré.....	39
Tabela 10 – Correlações de Spearman e Pearson entre os escores de <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> pós e BEQ55 pós. ....	41

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Idade (em anos) da casuística. ....	26
Figura 2 – Gráfico de dispersão entre <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> – D1 pré e BEQ55 pré.....	39
Figura 3 – Gráfico de dispersão entre <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> – D2 pré e BEQ55 pré.....	40
Figura 4 – Gráfico de dispersão entre <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> – D4 pré e BEQ55 pré.....	40
Figura 5 – Gráfico de dispersão entre <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> – D1 pós e BEQ55 pós.....	42
Figura 6 – Gráfico de dispersão entre <i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> – D4 pós e BEQ55 pós.....	42

# LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS

<b>ATC</b>	Adaptação transcultural
<b>BCT</b>	<i>Breast Cancer Therapy</i>
<b>BEQ55</b>	<i>Breast Evaluation Questionnaire</i>
<b>BREAST-Q®</b>	<i>Breast Conserving Therapy Module</i>
<b>CARE</b>	Centro de alta resolutividade
<b>D</b>	Domínio
<b>DP</b>	Desvio padrão
<b>EPM</b>	Escola Paulista de Medicina
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>IMC</b>	Índice de massa corpórea
<b>INCA</b>	Instituto Nacional do Câncer
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>PRO</b>	<i>Patient Reported Outcomes</i>
<b>QV</b>	Qualidade de vida
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>PRO</b>	<i>Patient Reported Outcomes</i>
<b>QV</b>	Qualidade de vida
<b>SF-36</b>	<i>Short Form-36</i>
<b>TCLE</b>	Consentimento livre e esclarecido
<b>Unifesp</b>	Universidade Federal de São Paulo
<b><math>\alpha</math></b>	Alfa de Cronbach
<b>et al.</b>	<i>et alii</i> (latim), em português: e outros
<b>IC95%</b>	Intervalo de Confiança de 95%
<b>N</b>	Casuística
<b>P</b>	Nível de significância
<b>r</b>	Correlação de Pearson
<b>S</b>	Correlação Spearman
<b>=</b>	Igual

$>$	Maior
$<$	Menor
$\geq$	Maior igual
$\leq$	Menor igual
$\%$	Por cento

## RESUMO

**Introdução:** O câncer de mama é o segundo tipo de câncer mais frequente entre as mulheres, e o tratamento cirúrgico conservador está indicado para muitas pacientes. Entretanto, não existe um instrumento específico para avaliação de resultados deste procedimento disponível para uso no Brasil.

**Objetivo:** Traduzir para o Português do Brasil, adaptar ao contexto cultural brasileiro e testar as propriedades de medidas, reprodutibilidade e validade do *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy Module*.

**Método:** Foram selecionadas 101 pacientes com câncer de mama, candidatas ao tratamento cirúrgico conservador (Módulo pré-operatório) ou previamente submetidas a essa modalidade de tratamento (Módulo pós-operatório), que preencheram os critérios de elegibilidade para o estudo. As respectivas versões consenso em Português dos dois módulos foram aplicadas às pacientes para a adaptação cultural. O instrumento foi também avaliado quanto às suas propriedades e medidas de reprodutibilidade (estabilidade), consistência interna e foi validado (face, conteúdo e construto).

**Resultados:** A consistência interna foi testada pelo alfa de Cronbach, com resultados de (0,926) e (0,970) para os módulos Pré-operatório e Pós-operatório, respectivamente, e observou-se excelente reprodutibilidade inter e intraobservador. Na validação do construto (*Preoperative*) observou-se correlação significativa entre os domínios “satisfação com as mamas”, “bem-estar psicossocial” e “bem-estar sexual” com o escore total do BEQ55. Para (*Postoperative*) observou-se correlação para domínios, “satisfação com as mamas”, “bem-estar físico” com escore total do BEQ55, segundo as correlações de Pearson e Spearman.

**Conclusão:** O *BREAST-Q*<sup>®</sup> – *BREAST CONSERVING THERAPY MODULE* foi traduzido para o Português do

Brasil, adaptado culturalmente e validado, e mostrou-se reprodutível e confiável.

## ***ABSTRACT***

**Introduction:** Breast cancer is the second most common type of cancer among women, and the conservative surgical treatment is indicated for many patients. However, there is no specific instrument for evaluating the results of this procedure available for use in Brazil. **Objective:** To translate into Brazilian Portuguese, adapt to the Brazilian cultural context and test the properties of measures, reproducibility and validity of Breast-Q® – Breast Conserving Therapy Module. **Methods:** We selected 101 breast cancer patients, candidates for conservative surgical treatment (preoperative module) or previously submitted to this modality of treatment (postoperative module), who met the eligibility criteria for the study. The respective Portuguese consensus versions of the two modules were applied to patients for cultural adaptation. The instrument was also evaluated for its properties and measures of reproducibility (stability), internal consistency and was validated (face, content and construct). **Results:** The internal consistency was tested by the Cronbach's alpha (0.926) Breast-Q® – Breast Conserving Therapy Module (Preoperative) and (0.970) for Breast-Q® – Breast Conserving Therapy Module (Postoperative) and excellent inter-subject reproducibility and intraobserver. In the validation of the construct (Preoperative) there was a significant correlation between the domains “breast satisfaction”, “psychosocial well-being” and “sexual wellbeing” with the total score of BEQ55, for (Postoperative) correlation for domains, “breast satisfaction”, “physical wellbeing” with total BEQ55 score, according to Pearson and Spearman correlations. **Conclusion:** BREAST-Q® – BREAST CONSERVING THERAPY MODULE was translated into Brazilian Portuguese, culturally adapted and validated, and proved to be reproducible and reliable.



## INTRODUÇÃO

---

---

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o segundo tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do câncer de pele não melanoma, respondendo por cerca de 22% de câncer a cada ano. O câncer de mama também acomete homens, porém é raro, representando apenas 1% do total de casos da doença (INCA, 2018).

No Brasil, as taxas de mortalidade por câncer de mama permanecem altas, possivelmente em razão de a doença ainda ser diagnosticada em estádios avançados. A estimativa para 2018 é de 59.700 novos casos no país, com número de mortes de 14.388, sendo 181 homens e 14.206 mulheres (INCA, 2018).

O câncer de mama é considerado relativamente de bom prognóstico, se diagnosticado e tratado precocemente. Nos últimos 40 anos, a sobrevivência vem aumentando nos países desenvolvidos e, atualmente, é cerca de 85% em cinco anos, enquanto nos países em desenvolvimento permanece com valores entre 50% e 60% (INCA, 2018).

Na contemporaneidade, é bem estabelecido que podem ser feitos procedimentos cirúrgicos mais conservadores para conquista de efeitos satisfatórios e duradouros, em detrimento de técnicas agressivas (ATALAY & KÜÇÜK, 2015). Contudo, apesar dos avanços técnicos, a mastectomia continua sendo o tratamento de escolha para grande parte destas pacientes (ALEKNAVICIUS *et al.*, 2014; BOYAN, FARR, GEORGES, 2014; SILVA *et al.*, 2014).

Até o início do século XX, o câncer de mama era considerado incurável. William Steward Halsted (1894) deu início a uma nova era no tratamento do câncer de mama, introduzindo conceitos que incluíam a

remoção de todos os tecidos suspeitos em bloco (HALSTED, 1894).

A partir dos anos 1980, o tratamento conservador do câncer de mama passou a ser largamente adotado em escala mundial. Essa mudança fundamental foi embasada em estudos prospectivos randomizados, que mostraram que os índices de sobrevida não estavam relacionados ao tipo de abordagem cirúrgica, se radical ou conservadora (VERONESI *et al.*, 1986, 1994; FISCHER *et al.*, 1989).

A cirurgia conservadora é o tratamento padrão para o câncer de mama em estágio inicial. Entende-se por cirurgia conservadora a retirada do tumor circundado por margem de tecido sadio (setorectomia, ressecção ampliada ou quadrantectomia), seguida de radioterapia (TIEZZI, 2007).

Desde que não haja contraindicações ao procedimento, a cirurgia conservadora estará indicada, caso a relação volume da mama/tamanho do tumor permita uma ressecção cirúrgica com resultados cosméticos satisfatórios, seguindo conceitos da cirurgia oncológica (TIEZZI, 2007).

O desenvolvimento do rastreamento mamográfico permitiu aumentar o número de casos diagnosticados, permitindo abordagem menos radical no tratamento cirúrgico das formas iniciais da doença (QUADROS & GEBRIN, 2007). Estudos randomizados, com mais de 20 anos de seguimento clínico, demonstraram que, em pacientes selecionadas, a cirurgia conservadora, seguida de radioterapia, apresenta resultados semelhantes aos da mastectomia em termos de sobrevida (VERONESI *et al.*, 1986).

O câncer de mama e seu tratamento podem levar a alterações na autoimagem, além de perda funcional e mudanças em âmbito psíquico, emocional e social (MAKLUF, DIAS, BARRA, 2006).

Considerando o impacto que o diagnóstico e o tratamento do câncer de mama geram na vida da mulher, tem-se dado maior ênfase às pesquisas envolvendo medidas de qualidade de vida (QV). Questionários têm sido utilizados em investigações clínicas, tanto para descrever grupos de pacientes como para obter o resultado de avaliações com relação à efetividade das intervenções propostas na área da saúde. São apontadas como medidas facilitadoras para o reconhecimento de problemas funcionais e emocionais, nem sempre detectáveis, na avaliação clínica convencional, melhor monitoração e comunicação das pacientes com a equipe médica (BELASCO & SESSO, 2006).

Considerando o caráter subjetivo dos resultados, a utilização de instrumentos confiáveis, válidos e responsivos para a avaliação de resultados em cirurgia plástica é fundamental. Novos instrumentos vêm sendo desenvolvidos, denominados instrumentos PRO (*Patient Reported Outcomes*), que oferecem a possibilidade de quantificar com rigor os resultados do ponto de vista do paciente, com o intuito de identificar também o avanço técnico e o atendimento clínico (PUSIC *et al.*, 2011; CHUNG & PUSIC, 2013).

Um exemplo de instrumento PRO é o *Breast-Q*<sup>®</sup>, projetado especificamente para medir qualidade de vida e satisfação de pacientes submetidas à cirurgia mamária a partir do relato das próprias pacientes (PUSIC *et al.*, 2009). É composto por cinco módulos: mamoplastia de aumento, mamoplastia redutora, mastectomia, reconstrução mamária e tratamento conservador. Cada módulo inclui um núcleo de escalas independentes que avaliam seis domínios: satisfação com as mamas, satisfação com o resultado geral, bem-estar psicossocial, bem-estar sexual, bem-estar físico e satisfação com o atendimento (PUSIC *et al.*, 2009).

Posteriormente, mais um domínio foi acrescentado para avaliar as expectativas da paciente, em relação à cirurgia e aos resultados (CHUNG & PUSIC, 2013).

Dos cinco módulos do *Breast-Q*<sup>®</sup>, quatro estão disponíveis para uso no Brasil, exceto o módulo Tratamento Conservador, o que motivou a realização deste estudo.

## **OBJETIVO**

---

## 2 OBJETIVO

Traduzir para o Português do Brasil, adaptar ao contexto cultural brasileiro e testar as propriedades de medidas, reprodutibilidade e validade do *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy Module*.

## LITERATURA

---



### 3 LITERATURA

FITZPATRICK *et al.* (1992) analisaram os instrumentos disponíveis e sua aplicação em programas de triagem, auditoria, pesquisa em saúde e ensaios clínicos. Concluíram que usar o instrumento apropriado é essencial para que as medidas de resultado sejam válidas e clinicamente significativas.

GUILLEMIN, BOMBARDIER e BEATON (1993) propuseram um conjunto de diretrizes padronizadas para o processo de tradução e adaptação transcultural de instrumentos de medida de qualidade de vida relacionada à saúde. Essas diretrizes incluem recomendações para obter equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual na tradução, usando técnicas de retrotradução e revisão de comitê, técnicas de pré-teste e reteste.

VEIGA *et al.* (2002) avaliaram os resultados estéticos e o nível de satisfação de 20 pacientes submetidas à reconstrução mamária. Foi realizada reconstrução tardia com o retalho musculocutâneo transversal do músculo reto abdominal pediculado em 20 pacientes submetidas à mastectomia. Os resultados foram avaliados e comparados 3, 6 e 12 meses após a reconstrução, utilizando as avaliações das próprias pacientes (uma pontuação de 0-10 pontos) e pontuação por dois cirurgiões plásticos seniores (usando escalas globais de classificação de 0-10 pontos, bem como as cinco subescalas do sistema Garbay modificado). Ao avaliar por notas, houve diferença significativa entre os pacientes e os avaliadores nos meses pós-operatórios 3 e 6. Os autores observaram maior nível de satisfação pelas pacientes do que pelos avaliadores.

AZEVEDO & LOPES (2006) avaliaram, em duas instituições de Salvador que atendem pessoas em terapia oncológica, o impacto cirúrgico na percepção do próprio corpo e na relação deste com outras pessoas. A entrevista fenomenológica foi aplicada a cinco mulheres, entre 35 e 66 anos, submetidas à mastectomia radical. Observaram um forte sentimento de perda da feminilidade, que trouxe repercussões físicas, emocionais e sociais. A mastectomia foi evidenciada como uma experiência complexa que se estendeu ao longo do tempo, levando a mulher mastectomizada a mudanças nos modos de vida.

CANO *et al.* (2009) avaliaram a ampla gama de procedimentos cirúrgicos que os cirurgiões plásticos realizam, além dos diversos objetivos clínicos e efeitos complexos na vida dos pacientes. Mostraram que nos últimos anos, os resultados de qualidade de vida tornaram-se cada vez mais importantes para a prática clínica e para a pesquisa em cirurgia plástica. Sendo assim, é importante que os cirurgiões plásticos compreendam as questões científicas que envolvem o desenvolvimento apropriado e o uso de questionários que medem a qualidade de vida; podendo então moldar diretamente como novas medidas a serem desenvolvidas e usadas e, definindo o futuro da medição de resultados em cirurgia plástica.

KLASSEN *et al.* (2009) descreveram o impacto das condições da mama e da cirurgia mamária na satisfação da paciente e na qualidade de vida. Foram realizadas entrevistas qualitativas, em profundidade, com 48 mulheres que haviam sido submetidas à cirurgia de redução de mama (n=15), aumento de mama (n=12) ou reconstrução de mama (n=21). As entrevistas com as pacientes revelaram que as condições da mama e a cirurgia da mama

---

afetam as mulheres em seis áreas principais: satisfação com as mamas; satisfação com o resultado geral; bem-estar psicossocial; bem-estar sexual; bem-estar físico; e satisfação com o processo de cuidado.

PUSIC *et al.* (2009) desenvolveram uma nova medida de desfecho relatado pelo paciente para avaliar os resultados de cirurgia de mama. Entrevistas com pacientes, grupos focais, painéis de especialistas e uma revisão da literatura foram usados para desenvolver uma estrutura conceitual e uma lista de itens do questionário. Três questionários específicos do procedimento (aumento, redução e reconstrução) foram desenvolvidos e testados em campo com 1950 mulheres em cinco centros nos Estados Unidos e no Canadá (taxa de resposta, 72%); 491 pacientes também completaram um questionário de teste-reteste. A estrutura conceitual incluiu seis domínios: satisfação com as mamas, resultado geral e processo de cuidado e bem-estar psicossocial, físico e sexual. Escalas independentes foram construídas para esses domínios. Este novo instrumento, denominado *Breast-Q*® contém três módulos (aumento, reconstrução e redução), cada um com uma versão pré-operatória e pós-operatória. O *Breast-Q*® pode ser usado para estudar o impacto e a eficácia da cirurgia da mama do ponto de vista da paciente.

PUSIC *et al.* (2009) relataram como foi o desenvolvimento do instrumento denominado *BREAST-Q*®. Inicialmente, foi realizada uma revisão sistemática da literatura, depois verificaram a importância de instrumentos *PRO* (*patient reported outcomes*), desenvolveram o instrumento *BREAST-Q*®, criaram um mapa conceitual, geraram um artigo, fizeram uma escala preliminar, elaboraram um pré-teste, fidelizaram o teste

e desenvolveram a escala final, realizaram entrevistas cognitivas, determinaram o escore das escalas, testaram a confiança da consistência interna, fizeram um teste reteste da confiança, testaram a responsividade e fizeram a validação linguística.

VEIGA *et al.* (2010) avaliaram o impacto da cirurgia oncoplástica na qualidade de vida e na autoestima de pacientes com câncer de mama submetidas ao tratamento conservador. Quarenta e cinco pacientes com câncer de mama foram tratadas com cirurgia conservadora e reconstrução parcial imediata da mama, e foram avaliadas em relação aos desfechos de qualidade de vida e autoestima no pré-operatório e 6 e 12 meses de pós-operatório. Outras 42 pacientes tratadas por cirurgia conservadora sem reconstrução mamária pelo menos um ano antes, foram avaliadas para o grupo controle. Foram utilizados questionários validados (*Short Form-36*, versão brasileira e *Rosenberg–EPM Self-Esteem Scale*). Observaram que a cirurgia oncoplástica teve impacto positivo na qualidade de vida e na autoestima das pacientes.

VEIGA *et al.* (2011) avaliaram prospectivamente os resultados estéticos da cirurgia oncoplástica. Foram tiradas fotografias padronizadas de 45 pacientes submetidas à cirurgia oncoplástica, no pré-operatório e 6 e 12 meses de pós-operatório (grupo oncoplástica) e 45 pacientes tratadas por cirurgia conservadora sem reconstrução mamária (grupo controle). As fotografias foram avaliadas por médicos do sexo masculino e feminino, dois cirurgiões de mama e dois cirurgiões plásticos. O resultado estético global foi avaliado pelas próprias pacientes (pontuação de 0 a 10) e pelos médicos (usando escalas de 0 a 10 escalas de avaliação global e um sistema de

subescalas). As pacientes, em ambos os grupos, pontuaram os resultados estéticos melhor do que os médicos. Os médicos e as pacientes consideraram os resultados estéticos do grupo oncoplástica melhor do que os resultados do grupo controle. Pacientes e cirurgiões plásticos atribuíram notas progressivamente mais elevadas ao resultado do grupo oncoplástica aos 6 e 12 meses de pós-operatório. No geral, os médicos do sexo feminino e os mastologistas pontuaram melhor os resultados estéticos de ambos os grupos.

PUSIC *et al.* (2011) avaliaram que a percepção dos pacientes sobre os resultados cirúrgicos e seus impactos na qualidade de vida é de primordial importância na cirurgia plástica, pois os procedimentos são amplamente realizados para melhorar a aparência ou a função. Medidas de resultados relatados pelo paciente são questionários especificamente projetados para quantificar aspectos da qualidade de vida relacionada à saúde do ponto de vista do paciente. Apresentam uma visão geral das medidas de resultados relatados pelo paciente.

NASCIMENTO *et al.* (2012) avaliaram, retrospectivamente, 707 prontuários de mulheres operadas por câncer de mama que, durante o primeiro mês pós-operatório, foram submetidas a um programa de reabilitação. Identificaram, ao longo de dois anos, as complicações mais frequentes e as condutas fisioterapêuticas mais adotadas. Ao final do programa, 55% das mulheres receberam alta, 17% necessitaram de atendimento adicional e 26% não aderiram a ele. As complicações mais frequentes foram: aderência pericicatricial (26%), restrição da amplitude de movimento (24%) e deiscência cicatricial (17%). Ao longo dos anos, houve redução da frequência de restrição da amplitude de movimento do ombro

com aumento de linfedema. Cuidados com o braço, exercícios domiciliares e autodrenagem foram as condutas mais adotadas.

CANO *et al.* (2013) avaliaram o *Breast-Q*<sup>®</sup>, instrumento de resultado relatado pelo paciente (PRO) que mede a qualidade de vida relacionada à saúde e satisfação do paciente, em mulheres que se submetem à cirurgia de mama. Concluíram que o *Breast-Q*<sup>®</sup>, além de representar um avanço significativo na medição do impacto e eficácia da cirurgia da mama do ponto de vista dos pacientes, é um modelo útil para o desenvolvimento de futuros instrumentos PRO.

SIMEÃO *et al.* (2013) investigaram a qualidade de vida de mulheres acometidas de câncer de mama e compararam entre as mulheres mastectomizadas que fizeram reconstrução mamária com aquelas que não fizeram, além daquelas submetidas à quadrantectomia que não necessitavam da reconstrução, com aquelas que não fizeram. Estudo foi realizado por meio de aplicação questionário de caracterização das entrevistadas e pelo *Short Form-36* (SF-36) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Participaram 50 mulheres com idade média de 57,2 anos. Os resultados apontaram que as mulheres que realizaram a cirurgia de quadrantectomia e não necessitaram de reconstrução são as que possuem os melhores escores médios em todos os domínios e, portanto, têm melhor qualidade de vida, seguido do grupo de mastectomizadas que fizeram reconstrução. O grupo das mastectomizadas que não fizeram a reconstrução tem um nível muito baixo de qualidade de vida, seguido pelo grupo das mulheres que realizaram a quadrantectomia e também não fizeram a reconstrução.

---

CANO *et al.* (2013) estudaram as subescalas do *Breast-Q*<sup>®</sup>, usando métodos de medida de Rasch e métodos psicométricos tradicionais, com foco na validade de construto (incluindo comparações com medidas de resultados relacionadas à mama) e validade clínica (incluindo hipóteses questões com subamostras clínicas). Um total de 817 mulheres retornou questionários preenchidos. No geral, a confiabilidade da escala foi ( $\geq 0,73$ ). A validade da escala psicométrica tradicional foi apoiada por correlações interescares, comparações de escores gerados a partir de subgrupos clinicamente definidos e correlações com variáveis sociodemográficas. A confiabilidade da escala foi apoiada por coeficientes alfa de Cronbach elevados ( $> 0,80$ ), correlações item-total (faixa de médias de 0,58 a 0,87) e coeficientes de correlação intraclasse ( $> 0,80$ ). Concluíram que o *Breast-Q*<sup>®</sup> é uma ferramenta útil para estudar o impacto e a eficácia da cirurgia da mama sob a perspectiva dos pacientes. Ele pode ser usado como os blocos de construção iniciais para estabelecer o significado clínico dos escores da escala *Breast-Q*<sup>®</sup>, permitindo uma abordagem baseada em evidências para a prática cirúrgica.

EPSTEIN, SANTO, GUILLEMIN (2015) revisaram bancos de dados bibliográficos interdisciplinares para artigos sobre métodos e diretrizes para adaptação transcultural (ATC) de questionários. Identificaram 31 diretrizes e não encontraram consenso nos métodos de adaptação transcultural. A maioria dos métodos incluía o uso de comitês, grupos focais e retrotraduções. Vários métodos estão disponíveis, e a maioria alcançaria resultados comparáveis; escolher um é uma questão de preferência e logística. Adaptação e validação de um questionário são dois processos diferentes que devem ser distinguidos e realizados com cuidado.

O'CONNELL *et al.* (2016) avaliaram a satisfação do paciente e a qualidade de vida após o Tratamento Conservador utilizando o *Breast-Q*<sup>®</sup>. Investigaram fatores de risco clínicos para menor satisfação e exploraram a relação entre a satisfação do paciente com a aparência de suas mamas e os outros domínios do *Breast-Q*<sup>®</sup>, 200 mulheres completaram o questionário e a média da idade foi 60 anos (DP 11,1). O escore mediano para “Satisfação com as mamas” foi 68. As pontuações mais baixas foram para “bem-estar sexual”. Na análise multivariada, o índice de massa corpórea (IMC), no momento da cirurgia, o atraso na cicatrização e a cirurgia axilar foram fatores de risco independentes para menor satisfação. Houve correlação significativa entre “Satisfação com as mamas” e todos os outros domínios do *Breast-Q*<sup>®</sup>.

AGUIAR *et al.* (2017) avaliaram os resultados da reconstrução mamária relatados pelas pacientes com implantes, utilizando o *Breast-Q*<sup>®</sup> no pós-operatório tardio. Um total de 114 mulheres operadas anteriormente devido ao câncer de mama, no final do pós-operatório (intervalo 6 e 24 meses) foram incluídas no estudo transversal, e foram para o grupo de mastectomia (GM, n=57) ou grupo de reconstrução (GR, n=57). Pacientes em GM e GR, respectivamente, completaram as versões brasileiras dos Módulos de Mastectomia e Reconstrução do *Breast-Q*<sup>®</sup>. A idade média dos pacientes foi de 46,6 e 44,3 anos em GM e GR, respectivamente. Todos os pacientes foram submetidos à quimioterapia e 6% e 11% dos pacientes foram submetidos à radioterapia em GM e GR, respectivamente. Os pacientes do GR relataram maior satisfação com o resultado cirúrgico ( $P < 0,0001$ ). No entanto, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos no bem-estar físico e sexual, ou satisfação como cirurgião plástico, a equipe médica e a equipe do escritório.



## **MÉTODO**

---

---

## 4 MÉTODO

### 4.1 Desenho da pesquisa

Estudo primário, envolvendo seres humanos, observacional, transversal, não controlado e realizado em centro único.

O presente estudo foi submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) (CAAE: 44707415.9.0000.5505; parecer 1.112.988, de 05/08/2015) (Apêndice 1). Foram rigorosamente observadas e seguidas as normativas contidas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

### 4.2 Instrumento

Inicialmente foi realizado contato via correio eletrônico (*e-mail*) com a autora do instrumento **BREAST-Q® – BREAST CONSERVING THERAPY MODULE**, Dr<sup>a</sup>. Andrea Pusic, solicitando autorização para realizar a tradução e adaptação do instrumento, fase fundamental para a realização deste projeto (Anexo 1). A autorização foi, então, obtida (Anexo 2).

O questionário *Breast-Q®* foi originalmente desenvolvido em 2006 e publicado em 2009, em língua inglesa, com o objetivo de medir a qualidade de vida e satisfação entre pacientes submetidas à cirurgia mamária, a partir do relato das próprias pacientes (PUSIC *et al.*, 2009). O instrumento apresenta cinco módulos independentes, direcionados a cirurgias de aumento das mamas, redução (ou mastopexia), mastectomia, reconstrução mamária e

---

tratamento conservador do câncer da mama.

O módulo desenvolvido mais recentemente do *Breast-Q*<sup>®</sup> é para pacientes que foram submetidos à Terapia Conservadora de câncer de mama. O *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy Module (Preoperative)* possui 32 itens e no *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy Module (Postoperative)*, 87 itens.

### **4.3 Local do estudo**

Os dados foram coletados de pacientes oriundas do ambulatório de Mastologia e Centro de Alta Resolutividade (CARE) do Hospital Pérola Byington (Centro de Referência da Saúde da Mulher), entre agosto de 2017 e maio de 2018.

### **4.4 Casuística**

Foram selecionadas 112 pacientes e houve 11 exclusões, totalizando 101 pacientes procedentes do CARE do Hospital Pérola Byington (Centro de Referência da Saúde da Mulher).

As 11 pacientes foram excluídas pelas seguintes razões: no módulo pré-operatório, seis pacientes tiveram mudança no protocolo de tratamento (foram submetidas à mastectomia). No módulo pós-operatório, três pacientes tiveram início de um novo tratamento e duas não retornaram para a entrevista. Portanto, a casuística foi composta por 101 pacientes.

As participantes foram informadas detalhadamente sobre o estudo (Apêndice 2), e foram incluídas as que concordaram em participar, assinando

---

o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 3).

#### **4.4.1 Critérios de inclusão**

- Gênero feminino;
- Idade entre 18 e 70 anos;
- Pacientes com tumor mamário comprovado por exame anatomopatológico, candidatas ao tratamento cirúrgico conservador (Módulo Pré-operatório) ou que já tinham sido submetidas ao tratamento conservador e já tinham concluído há, no mínimo, um mês a radioterapia. (Módulo Pós-operatório).

#### **4.4.2 Critérios de não inclusão**

- Pacientes com incapacidade de ler e/ou entender questionário;
- Pacientes que não conseguissem preencher o questionário;
- Pacientes que não aceitassem participar do estudo.

#### **4.4.3 Critérios de exclusão**

- Pacientes que não retornassem às entrevistas, ou não completassem/respondessem aos questionários;
- Pacientes que tiveram mudança no protocolo de tratamento (mastectomia);
- Retirada de consentimento em qualquer etapa do estudo.

---

## 4.5 Procedimentos

Foram coletados dados sociodemográficos e clínicos em uma ficha de avaliação das pacientes, anotados em protocolo específico para o estudo (Apêndice 4).

Em seguida, o instrumento foi autoaplicado, em sala ambulatorial, com boa iluminação, plácido e somente na presença da paciente e do entrevistador.

### 4.5.1 Tradução

Segundo as orientações de GUILLEMIN *et al.* (1993), o questionário foi traduzido da língua inglesa para a língua portuguesa por dois tradutores juramentados independentes, sendo que apenas um deles conhecia objetivo do trabalho, para, dessa forma, atingir uma tradução conceitual e não estritamente literária.

#### 4.5.1.1 Revisão pelo grupo multidisciplinar

As duas traduções em Português resultaram em versões independentes que foram comparadas por um grupo multidisciplinar, formado por dois cirurgiões plásticos doutores, com ampla experiência em reconstrução mamária e uma psicóloga, com doutorado em Cirurgia Plástica e vasta experiência em imagem corporal, todos bilíngues nos dois idiomas. Analisaram todas as questões, com o propósito de encontrar a presença de eventuais erros cometidos durante a tradução e também avaliar a

---

aplicabilidade de cada questão, construindo uma versão consenso.

Todas as características essenciais do questionário original em inglês foram mantidas, sendo preservadas as seguintes equivalências:

- Semântica (baseada na avaliação da equivalência gramatical e do vocabulário, muitas palavras de um determinado idioma podem não ter tradução adequada para outros idiomas);
- Idiomática (tradução de certas expressões de um idioma quando são traduzidas para outro idioma podem ser entendidas de forma equivocada);
- Cultural (utilizar termos que sejam coerentes com a experiência de vida da população a qual se destina, dentro de seu contexto cultural);
- Conceitual (no contexto social e cultural daquele país).

#### **4.5.1.2 Retrotradução (*backtranslation*)**

A versão consenso em Português foi novamente traduzida para a língua inglesa (*backtranslation*) por outros dois tradutores juramentados independentes, que não conheciam o questionário original e os objetivos do trabalho. Essa estratégia visa evitar que os tradutores se influenciem pelo texto original (BEATON *et al.*, 2000).

---

#### 4.5.1.3 Revisão da retrotradução (*backtranslation*) pelo grupo multidisciplinar

As duas versões em inglês resultantes foram analisadas e comparadas ao questionário original pelo mesmo comite multidisciplinar, buscando a presença de eventuais erros cometidos durante a *backtranslation* e construindo uma versão consenso. Esta versão consenso em inglês foi comparada à versão original em inglês até que todas as discordâncias foram solucionadas. Quando houve consenso de que a versão da *backtranslation* era compatível com o instrumento original, e que a versão em Português, submetida à *backtranslation*, estava apropriadamente adaptada ao contexto linguístico e cultural da população, o questionário foi submetido à avaliação e aprovação pela autora do instrumento original, Dr<sup>a</sup>. Andrea Pusic (Anexo 2).

#### 4.6 Adaptação cultural ou pré-teste

A versão consenso em Português foi aplicada, para verificar eventuais erros de compreensão das questões, em pacientes da casuística, sendo 21 no pré (Módulo Pré-operatório) e 22 no pós-operatório (Módulo Pós-operatório).

No final, foram solicitadas às pacientes a explicar as questões da forma que entenderam (segundo suas próprias palavras), sugerir mudanças na formulação de cada questão e dizer se achavam que podiam torná-las mais compreensíveis, caso julgassem necessário.

Os itens não compreendidos por porcentagem igual ou maior a 15% das pacientes foram considerados de resposta “não confiável”, portanto, substituídos por outras palavras com o mesmo conceito semântico, para não

---

ser alterada de modo significativo a estrutura do questionário. Os resultados foram revisados pelo mesmo grupo multidisciplinar, que considerou esta versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira.

#### **4.6.1 Avaliação das propriedades de medidas do instrumento**

Após a tradução e adaptação cultural, foram testadas as propriedades psicométricas: reprodutibilidade, a consistência interna e a validade do instrumento.

##### **4.6.1.1 Reprodutibilidade**

A reprodutibilidade é a habilidade que um instrumento possui de se manter estável, ou apresentar resultados semelhantes, desde que não haja alteração no quadro clínico nem intervenção terapêutica.

A reprodutibilidade do instrumento foi testada em outras pacientes da casuística que não participaram da fase adaptação cultural (Reprodutibilidade), sendo 29 no pré-operatório (Módulo pré-operatório) e 29 no pós-operatório (Módulo pós-operatório). A aplicação da versão final do questionário foi realizada por duas entrevistadoras (a autora e outra fisioterapeuta, treinada e familiarizada com o mesmo), em uma primeira data, e a reaplicação pela primeira entrevistadora após 7 a 15 dias. Esta etapa teve por objetivo comprovar a precisão do instrumento quanto à mensuração das propriedades para as quais foi projetado (GUILLEMIN, 1995; BEATON *et al.*, 2000).



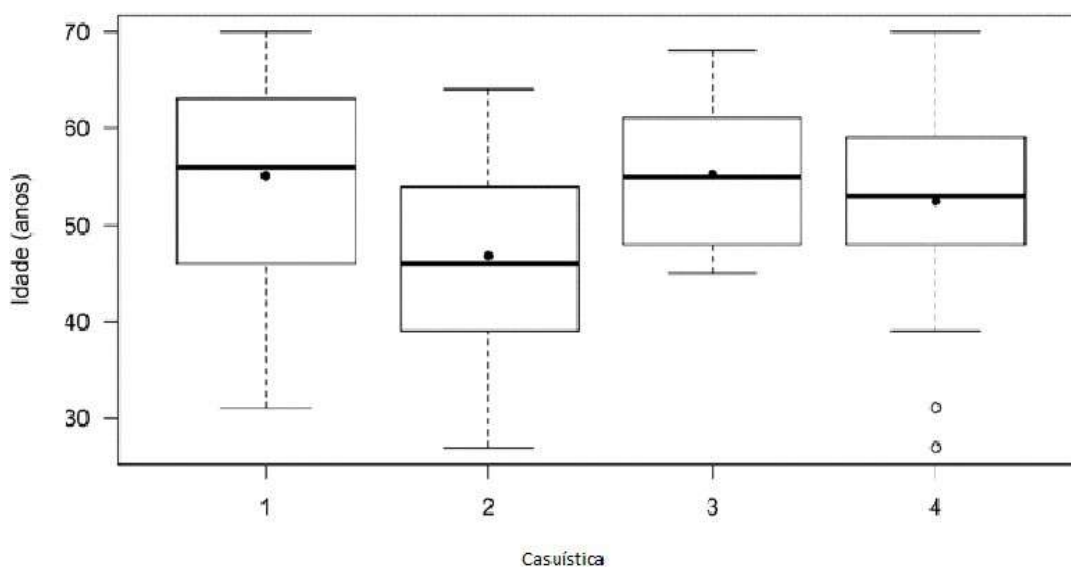
#### 4.7 Descrição da casuística

A tabela 1 e a figura 1 apresentam a estatística descritiva da idade das 101 pacientes da casuística.

**Tabela 1** – Idade (em anos) por grupo de pacientes

	Pré (Adaptação)	Pré (Reprodutibilidade)	Pós (Adaptação)	Pós (Reprodutibilidade)
<b>n<sup>1</sup></b>	21	29	22	29
Variação	31 - 70	27 - 64	45 - 68	27 - 70
Mediana	56	46	55	53
Média	55,1	46,8	55,3	52,5
<b>DP<sup>2</sup></b>	11,3	10,3	7,5	10,1

<sup>1</sup>n: número; <sup>2</sup>DP: Desvio padrão



**Figura 1** – Idade (em anos) da casuística

A Tabela 2 apresenta as frequências absolutas e relativas para as variáveis sociodemográficas e clínicas categóricas (estado civil, atuação no trabalho, raça, localização do tumor, escolaridade).

**Tabela 2** – Frequência absoluta e relativa das variáveis qualitativas do estudo por amostra

Variável	Pré Adaptação		Pré Reprodutibilidade		Pós Adaptação		Pós Reprodutibilidade	
	n <sup>1</sup>	%	n	%	n	%	n	%
<b>Estado civil</b>								
Casada	11	52,4	19	65,5	16	72,7	19	65,5
Divorciada	3	14,3	4	13,8	3	13,6	5	17,2
Viúva	3	14,3	1	3,45	2	9,09	4	13,8
Solteira	4	19,1	5	17,2	1	4,55	1	3,45
<b>Profissão</b>								
Trabalha	12	57,1	26	89,7	10	45,5	18	62,1
Não trabalha	9	42,9	3	10,3	12	54,6	11	37,9
<b>Raça</b>								
Branca	16	76,2	16	55,2	13	59,1	19	65,5
Parda	5	23,8	11	37,9	7	31,8	8	27,6
Negra	0	0	2	6,9	2	9,09	1	3,45
Amarela	0	0	0	0			1	3,45
<b>Mama</b>								
Direita	11	52,4	15	51,7	9	40,9	13	44,8
Esquerda	10	47,6	14	48,3	13	59,1	16	55,2
<b>Escolaridade</b>								
Ensino Fundamental	12	57,1	5	17,2	6	27,3	0	0
Ensino Médio	7	33,3	20	69	14	63,6	18	62,1
Ensino Superior	2	9,52	4	13,8	2	9,09	11	37,9

<sup>1</sup>n: casuística

---

#### **4.7.1 Análise estatística da fase de reprodutibilidade**

Para a verificação de correlação entre as medidas do teste e reteste, foi utilizado o coeficiente de correlação intraclassa (ICC) (SNEDECOR & COCHRAN, 1972). O ICC verifica o grau de correlação entre as medidas dentro de cada classe. O ICC varia de zero a um; quanto mais próximo o coeficiente estiver de 1, mais concordância haverá entre as medidas do teste e do reteste.

##### **4.7.1.1 Análise de consistência geral com todos os itens e com os itens separados**

Para o estudo da consistência interna da escala foi usado o índice Alfa de Cronbach (CRONBACH, 1951). Este índice tem por objetivo estimar a confiabilidade de um questionário aplicado em uma pesquisa. O alfa mede a correlação entre respostas em um questionário através da análise do perfil das respostas dadas pelos respondentes. Trata-se de uma correlação média entre perguntas.

As análises foram realizadas utilizando-se os pacotes estatísticos *SPSS* 20.0 e *Stata* 20.0 (SEM).

Para este estudo, adotou-se 5% como nível de significância estatística ( $p < 0,05$ ) para todos os testes.

---

#### 4.7.1.2 Validade

A validade de um instrumento é definida como a capacidade de mensurar o que se propõe a medir e pode ser classificada em validade de face, de conteúdo e de construto.

A validade de face verifica se o instrumento aparenta mensurar aquilo para o qual foi projetado. Neste estudo, a validade de face foi avaliada na fase da adaptação cultural pelos pacientes e pelo grupo multidisciplinar. A validade de conteúdo examina a amplitude para a qual um questionário representa o universo do conceito ou domínios e foi avaliada por consenso pelo grupo multidisciplinar. Já para estabelecer a validade de construto, é necessário que exista um padrão definido para comparar o conteúdo com os resultados (GANDEK & WARE, 1998).

A validade de construto foi testada por meio da correlação da medida obtida pelo *Breast-Q*<sup>®</sup> com medidas de instrumentos que avaliassem construtos correlacionados ao senso de coerência e que fossem confiáveis e válidos.

O instrumento selecionado foi o *Breast Evaluation Questionnaire* (BEQ55) (Anexo 5), que é um questionário de 55 questões, desenvolvido para avaliar a satisfação com as mamas e as mudanças na qualidade de vida em pacientes submetidos à cirurgia das mamas. As repostas são apresentadas em cinco graduações, sendo que um ponto corresponde a muito insatisfeito ou muito desconfortável e cinco pontos indica muito satisfeito ou muito confortável.

A pontuação final corresponde à somatória de cada item e varia de 55 a 275 pontos. Quanto maior o escore obtido, maior a satisfação com as mamas (ANDERSON *et al.*, 2006; FERREIRA *et al.*, 2013).

Os resultados obtidos com estes questionários foram avaliados conforme as Correlações de Spearman e Pearson.

#### 4.8 Descrição da casuística da validade

Foram analisadas as informações de 58 pacientes, que apresentaram média de idade de 46,8 anos (DP=10,3 anos), para módulo pré-operatório e média de idade de 52,5 (DP=10,1 anos) para módulo pós-operatório (Tabela 3).

**Tabela 3** - Idade (anos) por grupo de pacientes validação

	Pré	Pós
<b>n<sup>1</sup></b>	29	29
<b>Variação</b>	27 - 64	27 - 70
<b>Mediana</b>	46	53
<b>Média</b>	46,8	52,5
<b>DP<sup>2</sup></b>	10,3	10,1

**DP:** Desvio padrão.

A Tabela 4 apresenta as frequências absolutas e relativas para as variáveis sociodemográficas e clínicas categóricas (estado civil, atuação no trabalho, raça, localização do tumor, escolaridade).

**Tabela 4** - Frequência absoluta e relativa das variáveis fase validação

Variável	Pré		Pós	
	n	%	n	%
<b>Estado civil</b>				
Casada	19	65,52	19	65,52
Divorciada	4	13,79	5	17,24
Viúva	1	3,45	4	13,79
Solteira	5	17,24	1	3,45
<b>Profissão</b>				
Trabalha	26	89,66	18	62,07
Não trabalha	3	10,34	11	37,93
<b>Raça</b>				
Branca	16	55,17	19	65,52
Parda	11	37,93	8	27,59
Negra	2	6,9	1	3,45
Amarela	0	0	1	3,45
<b>Mama</b>				
Direita	15	51,72	13	44,83
Esquerda	14	48,28	16	55,17
<b>Escolaridade</b>				
Ensino Fundamental	5	17,24	0	0
Ensino Médio	20	68,97	18	62,07
Ensino Superior	4	13,79	11	37,93

**n:** casuística.

## **RESULTADOS**

---

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Tradução e avaliação do grupo multidisciplinar

O *Breast-Q*® – *Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)* foi traduzido do Inglês para o Português por dois tradutores juramentados, que receberam a versão original (Anexos 3 e 4), de forma independente.

As traduções foram avaliadas pelo grupo multidisciplinar que realizou a análise das equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens da versão traduzida. Chegou-se a uma versão consenso em português (Apêndices 5 e 6).

### 5.2 Retrotradução (*backtranslation*)

A versão consenso foi, então, enviada a outros dois tradutores juramentados, que fizeram a retrotradução (Inglês–Português), de forma independente. As duas versões resultantes foram analisadas e comparadas ao questionário original pelo mesmo grupo multidisciplinar, que elaborou uma versão consenso da *backtranslation* (Apêndices 7 e 8). Essa versão consenso em Inglês da *backtranslation* foi enviada à autora do instrumento original, Dr<sup>a</sup> Andrea Pusic, que a analisou e aprovou (Anexo 2).



### **5.3 Adaptação cultural**

Nesta fase, a versão consenso em Português do *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)* foi aplicada a 43 pacientes (a versão pré-operatório a 21 pacientes e módulo pós-operatório a 22 pacientes). Observou-se facilidade de compreensão das questões pelas pacientes em ambos os módulos, caracterizando a validade de face do instrumento.

### **5.4 Reprodutibilidade**

Nesta segunda fase, o questionário foi aplicado a 58 pacientes (29 no módulo pré-operatório e 29 no módulo pós-operatório). A primeira entrevista foi feita pela autora. A segunda foi realizada pelo outro entrevistador, no mesmo dia, com diferença de duas horas, aproximadamente. O instrumento foi reaplicado pela autora, 7 a 15 dias após a primeira entrevista, sem que nenhuma paciente passasse por procedimento cirúrgico ou terapêutico nesse período. O tempo médio consumido para responder foi de 35 minutos para o módulo pré-operatório e 50 minutos para o módulo pós-operatório.

#### **5.4.1 Análise da Reprodutibilidade**

De acordo com a Tabela 5, observou-se excelente reprodutibilidade inter e intraobservador.

Verificou-se a confiabilidade (fidedignidade) entre o teste e o reteste para cada um dos domínios do instrumento *Breast-Q<sup>®</sup> – Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)* (Tabela 5).

**Tabela 5** – Coeficiente de correlação intraclasse para teste reteste para cada um dos domínios do *Breast-Q<sup>®</sup> – Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)*

Instrumento	Domínio (D <sup>1</sup> )	ICC <sup>2</sup>	IC(95%)	
Satisfação com as mamas	D1	0,882	0,821	0,920
Bem-estar psicossocial	D2	0,864	0,792	0,907
Bem-estar físico	D3	0,888	0,836	0,927
Bem-estar sexual	D4	0,878	0,821	0,920
Instrumento	Domínio	ICC	IC(95%)	
Satisfação com as mamas	D1	0,976	0,960	0,986
Efeitos adversos da radiação	D2	0,945	0,909	0,967
Bem-estar psicossocial	D3	0,935	0,893	0,961
Bem-estar físico	D4	0,933	0,890	0,960
Bem-estar sexual	D5	0,933	0,890	0,960
Satisfação com informação	D6	0,742	0,602	0,838
Satisfação com informação radioterapia	D7	0,902	0,841	0,940
Satisfação com cirurgião	D8	0,940	0,901	0,964
Satisfação com a equipe médica	D9	0,675	0,509	0,793
Satisfação com equipe administrativa	D10	0,903	0,843	0,941

<sup>1</sup>D: Domínio; <sup>2</sup>ICC: Correlação Intraclasse; IC: Intervalo de Confiança

Com relação à confiabilidade, os três avaliadores concordaram, tanto na análise intra quanto na interavaliador para *Breast-Q<sup>®</sup> – Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)*.

#### 5.4.2 Análise de confiabilidade

A análise da confiabilidade do *Breast-Q<sup>®</sup> – Breast Conserving Therapy Module (Preoperative and Postoperative)* é demonstrada por meio do alfa de Cronbach( $\alpha$ ).

Observa-se na Tabela 6, uma consistência satisfatória em cada domínio e domínio global dos instrumentos do estudo, apresentando (alfa=0,926) para módulo pré-operatório e para módulo pós-operatório, (alfa=0,947).

**Tabela 6** – Índices do alfa de Cronbach para cada domínio e domínio global de cada instrumento do estudo

<b>Instrumento</b>	<b>Domínio (D<sup>1</sup>)</b>	<b>Alpha de Crombach</b>
<b><i>Breast-Q</i><sup>®</sup> - Pré</b>		
	Global	0,926
Satisfação com as mamas	D1	0,816
Bem-estar psicossocial	D2	0,940
Bem-estar físico	D3	0,836
Bem-estar sexual	D4	0,920
<b>Instrumento</b>	<b>Domínio</b>	<b>Alpha de Crombach</b>
<b><i>Breast-Q</i><sup>®</sup> - Pós</b>		
	Global	0,947
Satisfação com as mamas	D1	0,970
Efeitos adversos da radiação	D2	0,883
Bem-estar psicossocial	D3	0,960
Bem-estar físico	D4	0,860
Bem-estar sexual	D5	0,943
Satisfação com informação	D6	0,918
Satisfação com informação em radioterapia	D7	0,967
Satisfação com cirurgia	D8	0,986
Satisfação com a equipe médica	D9	0,927
Satisfação com equipe administrativa	D10	0,963

<sup>1</sup>D: Domínio

### 5.4.3 Análise descritiva dos escores dos domínios *Breast-Q*

As pontuações foram derivadas para cada um dos quatro domínios módulo pré-operatório e para 10 domínios módulo pós-operatório do questionário. Estes foram transformados numa escala de 0 a 100, de acordo com o protocolo *Breast-Q*. Quanto maior os valores dos escores (mais próximos de 100), melhor a qualidade de vida ou melhor satisfação,

considerando-se as respostas das pacientes ao *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy* módulo pré-operatório (Tabela 7).

**Tabela 7** – Análise descritiva dos escores dos domínios *Breast-Q*<sup>®</sup> Módulo Pré, obtidos na fase de Reprodutibilidade (n=29)

<i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> - Pré	Global	Score (0-100)
Satisfação com as mamas	D1	53
Bem-estar psicossocial	D2	64
Bem-estar físico	D3	70
Bem-estar sexual	D4	59

D: Domínio

Os domínios de maior pontuação foram o de “bem-estar físico” e de “bem-estar psicossocial”, para o módulo pré-operatório. Os domínios de maior pontuação, para módulo pós-operatório foram “satisfação com equipe administrativa”, “satisfação com cirurgião” e “efeitos adversos da radiação”. O domínio de pontuação mais baixa foi verificado no de “bem-estar físico”, tendo como escore a pontuação de 52 para módulo pós-operatório (Tabela 8).

**Tabela 8** – Análise descritiva dos escores dos domínios *Breast-Q*<sup>®</sup> Módulo Pós, obtidos na fase de Reprodutibilidade (n=29)

<i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> - Pós	Global	Score (0-100)
Satisfação com as mamas	D1	60
Efeitos adversos da radiação	D2	80
Bem-estar psicossocial	D3	71
Bem-estar físico	D4	52
Bem-estar sexual	D5	64
Satisfação com informação geral	D6	57
Satisfação com informação em radioterapia	D7	56
Satisfação com cirurgião	D8	80
Satisfação com a equipe médica	D9	91
Satisfação com equipe administrativa	D10	88

## 5.5 Validade de Construto

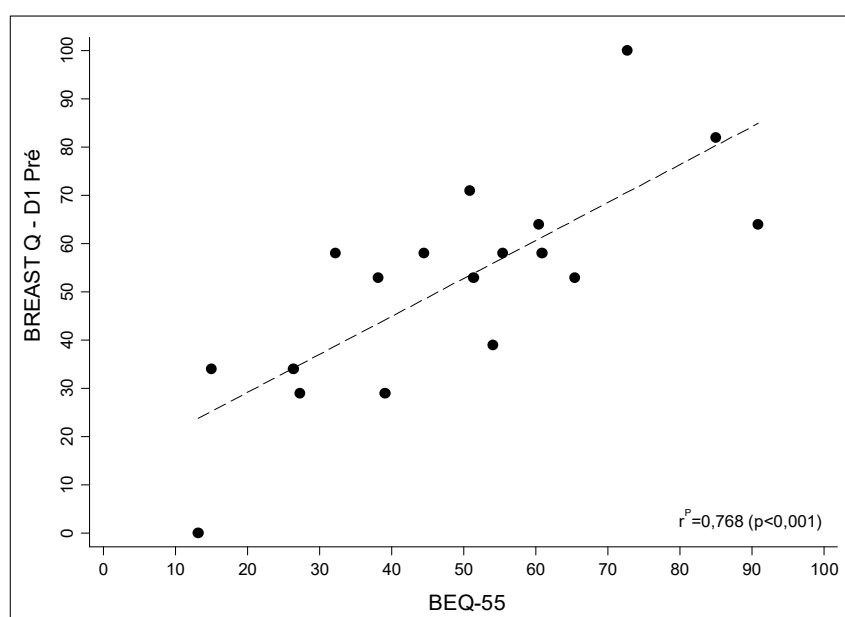
A validade de construto foi testada por meio da comparação do instrumento *Breast Evaluation Questionnaire* (BEQ55) (ANDERSON *et al.*, 2006) com *Breast-Q*<sup>®</sup> – *Breast Conserving Therapy* módulo pré-operatório e pós-operatório. Para verificar a força de correlação entre os domínios *Breast-Q*<sup>®</sup> com escore total (BEQ55), foi calculado o Coeficiente de Correlação Linear de Pearson e Correlação Spearman.

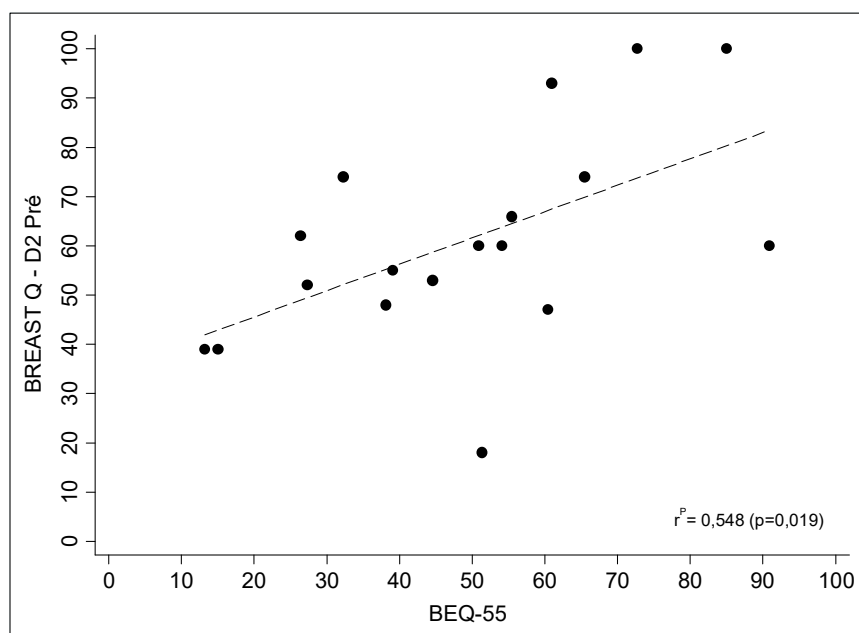
A Tabela 9 apresenta as correlações entre os escores (BEQ55) e *Breast-Q*<sup>®</sup> pré-operatório. Os valores das correlações variam entre -1 (correlação negativa perfeita) e +1 (correlação positiva perfeita). Valores de correlações próximos a zero indicam ausência de correlação entre os escores. Dessa forma, observou-se uma associação positiva forte entre “satisfação com as mamas” e (BEQ55) ( $r^P=0,768$ ,  $p<0,001$ ) e moderadas entre (BEQ55) e “bem-estar psicossocial” ( $r^P=0,548$ ,  $p=0,019$ ) e “bem-estar sexual” ( $r^P=0,576$ ,  $p=0,012$ ), segundo as correlações de Pearson. Deste modo, para esses escores, quanto maior a QV, maior a satisfação.

Não se verificou correlação significativa entre *Breast-Q*<sup>®</sup> “bem-estar físico” e (BEQ55). As correlações de Spearman mostraram-se bastante similares às de Pearson. As associações entre os escores de *Breast-Q*<sup>®</sup> para esses três domínios, podem ser visualizadas nas figuras 2 a 4.

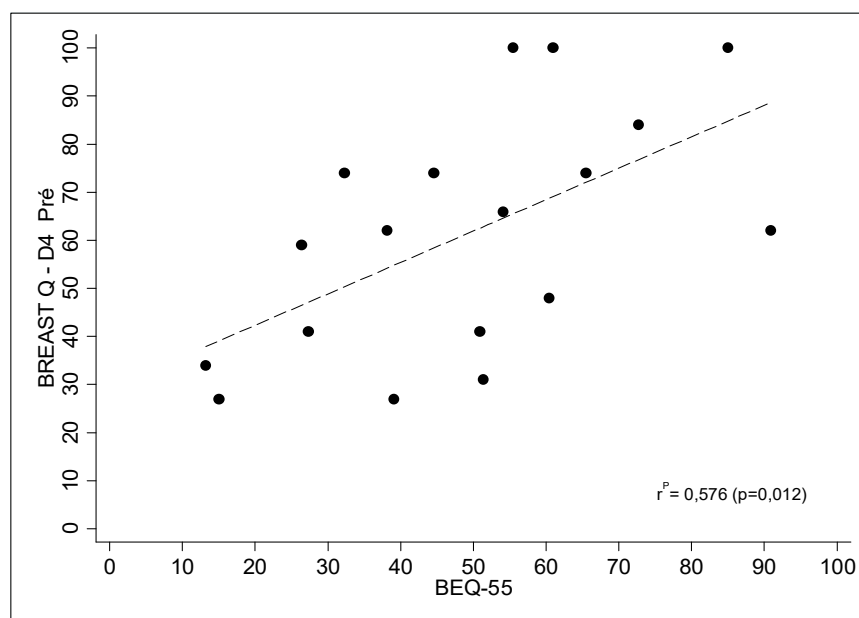
**Tabela 9** – Correlações de Spearman e Pearson entre os escores de *Breast-Q*<sup>®</sup> pré e BEQ55 pré

<i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> - pré	Correlação de Spearman		Correlação de Pearson		N
	r <sup>S</sup>	p	r <sup>P</sup>	p	
<b>D1</b>	0,768	<0,001	0,749	<0,001	18
<b>D2</b>	0,548	0,019	0,569	0,014	18
<b>D3</b>	0,025	0,921	0,005	0,984	18
<b>D4</b>	0,576	0,012	0,609	0,007	18

**Figura 2** – Gráfico de dispersão entre *Breast-Q*<sup>®</sup> Satisfação com as mamas – D1 pré e BEQ55 pré



**Figura 3** – Gráfico de dispersão entre *Breast-Q*<sup>®</sup> Bem-estar psicossocial – D2 pré e BEQ55 pré



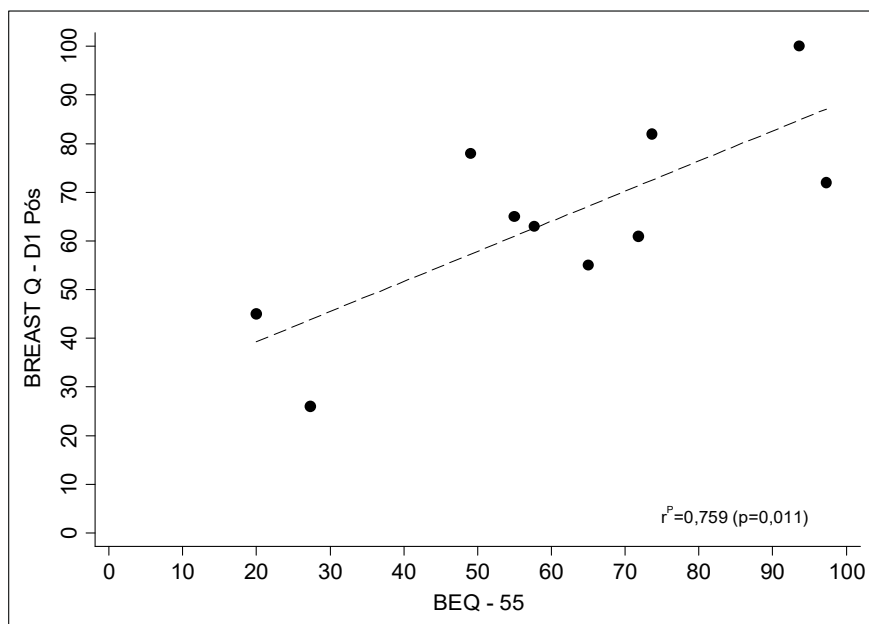
**Figura 4** – Gráfico de dispersão entre *Breast-Q*<sup>®</sup> Bem-estar sexual – D4 pré e BEQ55 pré

De acordo com a Tabela 10, observaram-se associações positivas fortes entre “satisfação com as mamas” e BEQ55 ( $r^P=0,759$ ,  $p<0,001$ ) e entre BEQ55 e “bem-estar físico” ( $r^P=0,699$ ,  $p=0,025$ ), segundo as correlações de Pearson. Não se verificaram correlações significantes entre os demais domínios de *Breast-Q*<sup>®</sup> e BEQ55. Padrões similares foram observadas segundo as correlações de Spearman. As figuras 5 e 6 permitem a visualização das relações dos escores satisfação com as mamas e “bem-estar físico” e BEQ55.

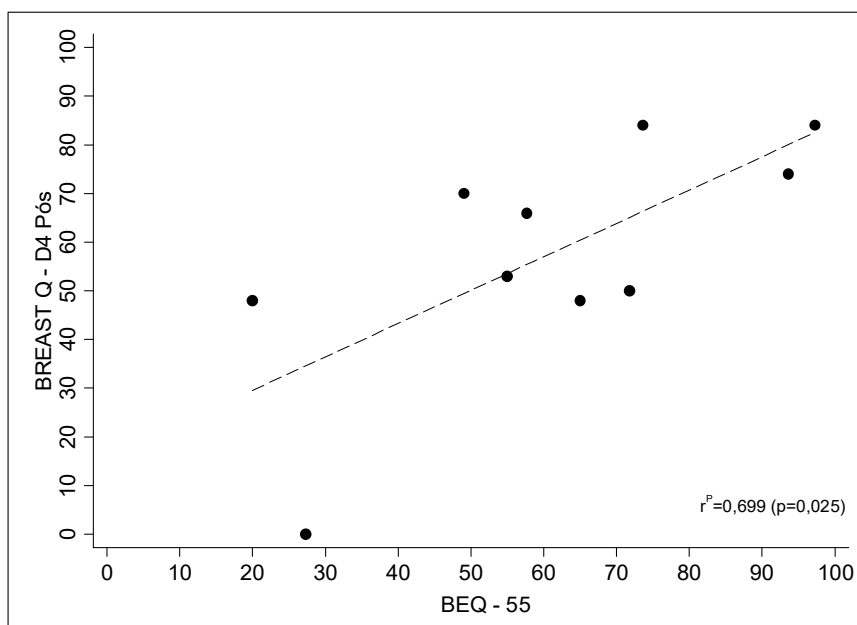
**Tabela 10** – Correlações de Spearman e Pearson entre os escores de *Breast-Q*<sup>®</sup> pós e BEQ55 pós

<i>Breast-Q</i> <sup>®</sup> pós	Correlação de Spearman		Correlação de Pearson		N
	$r^S$	P	$r^P$	p	
<b>D1</b>	0,759	0,011	0,636	0,048	10
<b>D2</b>	0,315	0,375	0,414	0,235	10
<b>D3</b>	0,401	0,250	0,541	0,107	10
<b>D4</b>	0,699	0,025	0,720	0,019	10
<b>D5</b>	0,089	0,808	0,228	0,527	10
<b>D6</b>	-0,205	0,569	-0,212	0,556	10
<b>D7</b>	0,258	0,472	0,213	0,555	10
<b>D8</b>	-0,546	0,103	-0,646	0,054	10
<b>D9</b>	-0,407	0,243	-0,389	0,266	10
<b>D10</b>	-0,525	0,119	-0,545	0,103	10





**Figura 5** – Gráfico de dispersão entre *Breast-Q*<sup>®</sup> – Satisfação com as mamas - D1 pós e BEQ55 pós



**Figura 6** – Gráfico de dispersão entre *Breast-Q*<sup>®</sup> Bem-estar físico – D4 pós e BEQ55 pós

## **DISCUSSÃO**

---

---

## 5 DISCUSSÃO

O câncer de mama é o mais incidente na população feminina brasileira e também a mundial, excetuando-se os casos de câncer de pele não melanoma. O controle do câncer de mama é uma prioridade da agenda de saúde do país (INCA, 2018).

O tratamento do câncer de mama é primariamente cirúrgico. A cirurgia resulta em uma mutilação física desencadeadora de profundas repercussões emocionais. Somente as próprias mulheres são capazes de sentir a profundidade desses problemas. Atualmente existe uma preocupação não apenas em saber se um determinado tratamento ou intervenção cirúrgica obteve resultados positivos ou negativos na percepção do próprio corpo, mas também se trouxe repercussões físicas, emocionais e sociais (AZEVEDO & LOPES, 2006; FURLAN *et al.*, 2013).

As medidas de qualidade de vida tornaram-se o meio padrão de avaliar os resultados das intervenções de saúde; além disto, usar o instrumento apropriado é essencial para que as medidas de resultado sejam válidas e clinicamente significativas (FITZPATRICK *et al.*, 1992; VEIGA *et al.*, 2002; VEIGA *et al.*, 2010; NASCIMENTO *et al.*, 2012; SIMEÃO *et al.*, 2013; AGUIAR *et al.*, 2017).

As entrevistas revelaram que as cirurgias das mamas geraram impactos nas mulheres em seis áreas principais: satisfação com as mamas, satisfação com o resultado geral, bem-estar psicossocial, bem-estar sexual, bem-estar físico e satisfação com o processo de cuidados (KLASSEN *et al.*, 2009; BEATON *et al.*, 2000; VERONESI *et al.*, 1981).

---

Países estão começando a exigir dados *Patient Reported Outcomes* (PRO) antes que novos produtos médicos sejam aprovados. Essas medidas podem fornecer informações importantes para decisões de política de saúde (PUSIC *et al.*, 2011; CANO *et al.*, 2013). Os avanços das técnicas cirúrgicas também requerem dados de qualidade de vida. Órgãos reguladores, como o *Food and Drug Administration* (FDA), estão exigindo dados que só podem ser fornecidos por questionários PRO antes de liberar novos produtos ou insumos (CHUNG & PUSIC, 2013).

O objetivo deste estudo foi traduzir o *Breast-Q® Conserving Therapy Module* para a língua portuguesa, falada no Brasil, adaptá-lo culturalmente e validá-lo. A construção de um novo instrumento seria onerosa, demorada e sem uniformidade dos dados obtidos para comparação com questionários internacionais (GUILLEMIN *et al.*, 1993). Os módulos do *Breast-Q®* mastectomia e reconstrução foram traduzidos para a língua portuguesa por CORDANTONOPOULOS *et al.* (2013), mas o módulo tratamento conservador ainda não estava adaptado e validado para uso no Brasil.

Os processos adotados para realizar a tradução e adaptação cultural do *Breast-Q® Conserving Therapy Module* foram os sugeridos por GUILLEMIN *et al.* (1993) e atualizados por BEATON *et al.* (2000), que recomendam a tradução inicial, a síntese das traduções, a retrotradução e a revisão por um comitê de especialistas. Este método foi utilizado com sucesso em inúmeros trabalhos realizados no Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional da Unifesp ao longo dos anos (DINI, QUARESMA, FERREIRA, 2004; MAIA *et al.*, 2007; JORGE *et al.*, 2008; PICCOLO *et al.*, 2015; DE BRITO *et al.*, 2015; AUGUSTO, 2016; MIKI-ROSÁRIO, 2016; RAMOS *et al.*, 2016; SUCUPIRA *et al.*, 2017; FONSECA *et al.*, 2018).

---

Autores recomendam uma abordagem em múltiplos passos, envolvendo um processo de revisão centralizado. No entanto, cada grupo propõe sua própria sequência dos acontecimentos de tradução e, ainda, valoriza cada etapa de forma diferente, não havendo nenhuma evidência empírica em favor de um método específico (ACQUADRO *et al.*, 2008; EPSTEIN *et al.*, 2015).

Foram selecionadas, para o presente estudo, mulheres entre 18 e 70 anos de idade. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), tumores de mama em mulheres com menos de 35 anos são relativamente raros, e a incidência cresce progressivamente a partir desta idade, especialmente após os 50 anos. Assim, o estudo apontou idade média das pacientes de 46,8 anos (DP=10,3) para o módulo pré-operatório e 52,5 anos (DP=10,1), para o módulo pós-operatório, que é semelhante à relatada por FURLAN *et al.* (2013) e FONTES *et al.* (2016).

Em todo o processo de adaptação cultural, foram entrevistados 43 pacientes para ambos módulos. BEATON *et al.* (2000), em seu artigo sobre adaptação cultural de instrumentos, recomendaram que entre 30 e 40 pessoas deveriam ser avaliadas nessa fase. CICONELLI *et al.* (1999) entrevistaram 20 pacientes para adaptar culturalmente o SF-36 para a língua portuguesa. DINI *et al.* (2004) entrevistaram 41 indivíduos para adaptar a Escala de Autoestima de Rosenberg. FERREIRA *et al.* (2013) aplicaram o questionário a 20 pacientes durante a adaptação cultural do Questionário de Avaliação das Mamas (BEQ-Brasil). MIKI-ROSÁRIO *et al.* (2015) entrevistaram 15 pacientes para adaptar o *Quality of Life Questionnaire* em nosso estudo, foram entrevistados 21 pacientes módulo pré-operatório e 22 para módulo pós-operatório.

*O Breast-Q*<sup>®</sup> é autoaplicado, as observadoras estavam presentes na sala para eventuais dúvidas de compreensão das questões. Como a maioria das pacientes tinha ensino médio, e relataram fácil entendimento das perguntas, que abordam condições simples e do cotidiano da paciente, houve compreensão dos termos nesta fase de adaptação cultural, não vendo a necessidade de reformulá-las e reaplicá-las em novas pacientes (FERREIRA *et al.*, 2013; RAMOS *et al.*, 2016).

Após a adaptação cultural, a reprodutibilidade da escala foi testada, considerando-se que é a habilidade que um instrumento possui de se manter estável, ou apresentar resultados semelhantes, desde que não haja alteração no quadro clínico e nem intervenção terapêutica. Ou seja, objetivo é avaliar se medidas ou instrumentos são capazes de produzir os mesmos resultados semelhantes, em diferentes ocasiões, ou obtidos por diferentes observadores, permitindo analisar a quantidade de erro inerente ao instrumento (FURTADO *et al.*, 2008).

A reprodutibilidade, e a validade do questionário foram avaliadas em três tempos diferentes por dois avaliadores. Observaram-se excelentes reprodutibilidades intraobservador e interobservador, como também identificadas para ambos os módulos (DINI *et al.*, 2004; FERREIRA *et al.*, 2013). Além disso, este instrumento mostrou-se de fácil compreensão, tanto para o módulo pré quanto para o módulo pós-operatório.

A consistência interna entre os itens que compõem a *Breast-Q*<sup>®</sup> foi avaliada pelo alfa de Cronbach ( $\alpha$ ), e utilizou-se as mesmas entrevistas da reprodutibilidade (CRONBACH, 1951). Valores inferiores a 0,5 foram considerados insuficientes; valores entre 0,5 e 0,7, moderados; e valores acima de 0,7, adequados, valores 0,9, excelente.

Observou-se consistência satisfatória em cada domínio e domínio global dos instrumentos do estudo, *Breast-Q<sup>®</sup> – Breast Conserving Therapy Module (Preoperative)* (alfa=0,926) para *Breast-Q<sup>®</sup> – Breast Conserving Therapy Module (Postoperative)* (alfa=0,970). A confiabilidade foi excelente (ALDERMAN & CHUNG, 2009; PICCOLO *et al.*, 2013; MIKI-ROSÁRIO, 2015).

O *Breast-Q<sup>®</sup>* foi desenvolvido no Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, EUA, para avaliar e quantificar a percepção do paciente sobre os resultados pré e após a cirurgia de mama. Assim como a presente pesquisa, outros pesquisadores também avaliaram a satisfação do paciente e a qualidade de vida em cirurgia mamária (VEIGA *et al.*, 2010; PUSIC *et al.*, 2011; NASCIMENTO *et al.*, 2012; CANO *et al.*, 2013; AGUIAR *et al.*, 2017). Dados da publicação, relatando todo o conjunto de dados para o tratamento conservador após (TBC) *Breast-Q<sup>®</sup>*, servirá como uma referência para estudos futuros sobre a satisfação e qualidade de vida do paciente (O'CONNELL *et al.*, 2016).

As respostas das pacientes ao Módulo Pré-operatório, para cada um dos quatro domínios do questionário são transformados numa escala de 0 a 100, em que uma pontuação mais alta significa melhor satisfação, ou uma melhor qualidade de vida (PUSIC *et al.*, 2009). Neste estudo, obteve-se um escore médio de 70 para o “domínio bem-estar físico”, e “domínio bem-estar psicossocial” obteve um escore médio de 64. Por outro lado, o domínio de pontuação mais baixa foi “satisfação com as mamas”, tendo como escore médio a 53. Isso indica que, embora algumas mulheres tenham pouca satisfação com as mamas no início do tratamento do câncer de mama, elas conseguiram diferenciá-las com seu processo de tratamento.

Para o Módulo Pós-operatório, as pontuações foram derivadas para cada um dos 10 domínios do questionário; o maior escore médio foi 91 nos domínios “satisfação com a equipe médica”, “informação cirurgião”, “equipe médica” e “equipe administrativa”. Também se observou alta pontuação para “bem-estar físico”, “bem-estar sexual”, “satisfação com a informação geral” e “satisfação com a informação radioterapia”. Outros estudos que utilizaram o *BREAST-Q*<sup>®</sup> no cenário pós tratamento conservador, também descobriram que esse domínio “informação em radioterapia” tem os menores escores e o domínio “bem-estar físico” apontando um baixo escore (WEI *et al.* 2016; O'CONNELL *et al.*, 2016). Isso sugere que a cirurgia por câncer mamário pode afetar a capacidade física e funcional das mulheres acometidas.

Embora o tratamento conservador seja considerado menos mutilante, as pacientes podem ter um resultado estético pobre, com assimetria e fibrose tecidual decorrente da radioterapia, que faz parte deste tipo de tratamento (DURANT, 1984; VEIGA *et al.*, 2010).

A casuística deste estudo para avaliação das propriedades psicométricas baseou-se no que foi publicado por outros autores que realizaram estudos semelhantes (CICONELLI *et al.*, 1999; JORGE *et al.*, 2008; PICCOLO *et al.*, 2013, 2015; DE BRITO *et al.*, 2015; SUCUPIRA *et al.*, 2017).

A validade de um instrumento é definida como a capacidade de calcular o que se propõe a medir, podendo ser classificada em validade de face, de conteúdo e de construto.

A *Breast-Q*<sup>®</sup> *Conserving Therapy Module* apresentou validade de face e de conteúdo avaliadas pelos pacientes e pela equipe multidisciplinar, na fase adaptação cultural. A equipe multidisciplinar do estudo foi composta



por pessoas com conhecimento em cirurgia mamária e imagem corporal e com fluência da língua inglesa, bem como experiência nos temas qualidade de vida e adaptação e validação de instrumentos de avaliação.

A validade de construto é o método pelo qual a validade da correlação de uma mensuração com outras variáveis é avaliada quanto à consistência teórica. Ao analisar a validade de construto, as hipóteses são redigidas de acordo com a direção e poder das relações esperadas baseada na teoria e na literatura; a validade é confirmada quando a associação confirma a hipótese (GANDEK & WARE, 1998)

Desta forma, decidiu-se correlacionar o *Breast Q*<sup>®</sup> com *Breast Evaluation Questionnaire* (BEQ55) (ANDERSON *et al.*, 2006) validado e adaptado culturalmente para uso no Brasil por FERREIRA *et al.* (2006). Observou-se uma associação positiva forte entre domínio “satisfação com as mamas” e BEQ55 ( $r^P=0,768$ ,  $p<0,001$ ), e moderadas entre BEQ55 e “bem-estar psicossocial” ( $r^P=0,548$ ,  $p=0,019$ ) e “bem-estar sexual” ( $r^P=0,576$ ,  $p=0,012$ ). Não se verificou correlação significativa entre *Breast-Q*<sup>®</sup> para domínio “bem-estar físico” pré-operatório e BEQ55. Para *Breast-Q*<sup>®</sup> pós-operatório e BEQ55, observaram-se associações positivas fortes entre satisfação com as mamas e BEQ55 ( $r^P=0,759$ ,  $p<0,001$ ) e entre BEQ55 e bem-estar físico ( $r^P=0,699$ ,  $p=0,025$ ). As demais correlações apresentaram variações entre -0,525 e 0,315.

A análise de agrupamentos representa o quão perto ou distante cada item está dos outros, baseado em uma hierarquia de similaridades. Isto é, itens muito similares estão pertos uns dos outros, enquanto itens dissimilares estão distantes. Observamos que há formação de agrupamentos separados para os domínios BEQ55 para o subitem “satisfação com atendimentos” do

---

*Breast-Q*<sup>®</sup> e os demais subitens estão mais correlacionados entre si que com o BEQ55, ou seja, medem algo distinto, semelhante ao encontrado por ANDERSON *et al.* (2006).

De fato, o questionário BEQ55 não aborda temas relevantes citados por outros autores em estudos de diversas cirurgias mamárias, como satisfação com a informação prestada (ATISHA *et al.*, 2015 AGUIAR *et al.*, 2017; ANDRADE *et al.*, 2018; OTA *et al.*, 2016).

Assim, mais pesquisas com o *Breast-Q*<sup>®</sup> se fazem necessárias. O presente estudo, por ter fornecido uma versão em português com a metodologia internacionalmente aceita, permite que estes estudos sejam realizados no Brasil.

Questionários validados fornecem aos médicos uma visão útil sobre a satisfação de seus pacientes. O *Breast-Q*<sup>®</sup> está se tornando o padrão ouro e os dados apresentados aqui podem servir como referência para futuras pesquisas.

Os pontos fortes deste estudo incluem ser a primeira validação do conjunto completo de dados para o modelo *Breast-Q*<sup>®</sup> *Conserving Therapy* e pode ser usado como referência ou comparativo para que outros estudos sejam realizados.

A análise dos domínios fornece uma visão dos fatores que afetam a satisfação da paciente e podem ajudar a orientar o cirurgião em termos de gerenciamento de expectativas, aplicações de instrumentos podem trazer informações das pacientes como um ponto de avaliação de tempo sem dados de referência pré-operatórios para entender as mudanças longitudinais na experiência de satisfação do paciente, durante o processo de tratamento conservador e após tratamento.

---

O presente estudo traz como perspectivas utilizar o *Breast-Q*<sup>®</sup> *Conserving Therapy* e fornecer aos médicos uma visão útil sobre a satisfação de seus pacientes. Estudos prospectivos e aleatorizados podem ser realizados utilizando o *Breast-Q*<sup>®</sup> para buscar fatores de risco clínico e resultados de satisfação e qualidade de vida, avaliando os fatores pré-cirúrgicos e pós-cirúrgicos, como satisfação com as mamas, satisfação com o atendimento, bem-estar sexual, bem-estar físico e bem-estar psicossocial. Também permitirá avaliar o impacto e efetividade do tratamento sob a perspectiva da própria paciente, fato considerado muito importante em estudos prévios.

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

## **CONCLUSÃO**

---

## 6 CONCLUSÃO

O *BREAST-Q<sup>®</sup>-BREAST CONSERVING THERAPY MODULE* foi traduzido para o Português do Brasil, adaptado culturalmente; e mostrou-se reprodutivo, confiável e validado.

## **REFERÊNCIAS**

---

---

## 8 REFERÊNCIAS

Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. European Regulatory Issues and Quality of Life Assessment (ERIQA) Group: literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health*. 2008 May-Jun;11(3):509-21.

Aguiar IC, Veiga DF, Marques TF, Novo NF, Sabino Neto M, Ferreira LM. Patient-reported outcomes measured by Breast-Q after implant-based breast reconstruction: a cross-sectional controlled study in Brazilian patients. *Breast (Edinburgh)*. 2017;31:22-5.

Alderman AK, Chung KC. Discussion. A systematic review of patient-reported outcome measures after facial cosmetic surgery and/or nonsurgical facial rejuvenation. *Plast Reconstr Surg*. 2009 June;123(6):1828-9.

Aleknavičius E, Atkočius V, Kuzmickienė I, Steponavičienė R. Postmastectomy internal mammary nodal irradiation: a long-term outcome. *Medicina (Kaunas)*. 2014;50:230-36.

Anderson RC, Cunningham B, Tafesse E, Lenderking WR. Validation of the breast evaluation questionnaire for use with breast surgery patients. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Sep;118(3):597-602.

Andrade AC, Veiga DF, Aguiar IC, Juliano Y, Sabino Neto, M, Ferreira LM. Outcomes analysis of breast reduction in Brazilian women using the BREAST-Q® questionnaire: a cross-sectional controlled study. *Clinics (online)*. 2018 June 18;73:e313.

Atisha DM, Rushing CN, Samsa GP, Locklear TD, Cox CE, Shelley Hwang E, *et al*. A national snapshot of satisfaction with breast cancer procedures. *Ann Surg Oncol*. 2015 Feb;22(2):361-9.

Augusto F da S. Tradução, adaptação cultural e validação do Cardiff Wound Impact Schedule para a língua portuguesa do Brasil [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2015. 146 p.

Azevedo RF, Lopes RLM. Experience of breast cancer diagnosis and radical mastectomy: a phenomenology study. *Online Braz J Nurs [Internet]*. 2006 [cited 2018 Jan 13];5(1):15. Available from: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/137>

- Atalay C, Küçük AI. The impact of weight gain during adjuvante chemotherapy on survival in breast câncer. *Ulus Cerrahi Derg.* 2015;31(3):124-27.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
- Belasco AGS, Sesso RCC. Qualidade de vida: princípios, focos de estudo e intervenções. In: Diniz DP, Schor N (org.). *Guia de qualidade de vida.* Barueri: Manole; 2006. p. 1-10. The WHOQOL Group. The World Health Organization.
- Boyan Jr W, Farr M, Georges R. High grade angiosarcoma fifteen years after breast conservation therapy with radiation therapy: a case report. *Int J Surg Case Rep.* 2014;5(12):1176-7.
- de Brito MJ, Sabino Neto M, de Oliveira MF, Cordás TA, Duarte LS, Rosella MF, *et al.* Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale modified for Body Dysmorphic Disorder (BDDYBOCS): Brazilian translation, cultural adaptation and validation. *Rev Bras Psiquiatr.* 2015 Dec;37(4):310-6.
- Bussab WO; Morettin PA. *Estatística Básica.* 5a ed., São Paulo: Editora Saraiva, 2002.
- Cano SJ, Klassen A, Pusic AL. The science behind quality-of-life measurement: a prime for plastic surgeons. *Plast Reconstr Surg.* 2009 Mar;123(3):98e-106e.
- Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Pusic AL. A closer look at the BREAST-Q®. *Clin Plast Surg.* 2013;40(2):287-96.
- Chung KC. Discussion. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(2):354-5.
- 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. *Rev Bras Reumatol.* 1999;39(3):143-50.



Cordantonopoulos FR, Sbalcheiro JC, Silva CHD, Caiado Neto BR, Derchain S. Tradução do questionário BREAST-Q para a língua portuguesa e sua aplicação em mulheres com câncer de mama. *Rev Bras Cir Plast.* 2013;28(supl):1-103.

Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 1951 Sep;16(3):297-334.

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.

Durant JR. The problem of nausea and vomiting in modern cancer chemotherapy. *CA Cancer J Clin.* 1984 Jan-Feb;34(1):2-6.

Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol.* 2015 Apr;68(4):435-41.

Ferreira LF, Neto MS, Silva MMA, Resende VCL, Ferreira LM. Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e validação do Breast Evaluation Questionnaire. *Rev Bras Cir Plast.* 2013 Apr-Jun;28(2):270-5.

Fisher B, Redmond C, Poisson R, Margolese R, Wolmark N, Wickerham L, *et al.* Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med.* 1989 Mar;320(13):822-8.

Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care I: applications and issues in assessment. *BMJ.* 1992;305(6861):1074-7.

Fonseca CC, Veiga DF, Garcia ES, Cabral IV, de Carvalho MM, de Brito MJA, *et al.* Breast hypertrophy, reduction mammoplasty, and body image. *Aesthetic Surg J.* 2018 Feb 7. No prelo.

Fontes KP. Qualidade de vida, capacidade funcional e atividade física após o tratamento cirúrgico do câncer mamário [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2016. 136 p.

- Furlan VLA, Sabino Neto M, Abla LEF, Rocha CJ, Oliveira ACL, Olinda BF, *et al.* Qualidade de vida e autoestima de pacientes mastectomizadas submetidas ou não a reconstrução de mama. *Rev Bras Cir Plást.* 2013;28(2):264-9.
- 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. 178 p.
- Gandek B, Ware JE Jr. Methods for validating and norming translations of health status questionnaire: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):953-9.
- 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 Dec;46(12):1417-32.
- Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995;24(2):61-3.
- Halsted WS. The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at Johns Hopkins Hospital from June 1889 to January 1894. *Ann Surg.* 1894 Nov; 20(5):497-55.
- INCA: Instituto Nacional do Câncer [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2018. Mama [citado 2018 Apr 10]. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/mama>
- Jorge RTB, Sabino Neto M, Natour J, Veiga DF, Jones A, Ferreira LM. Brazilian version of the body dysmorphic disorder examination. *Sao Paulo Med J.* 2008 Mar;126(2):87-95.
- Klassen AF, Pusic AL, Scott A, Klok J, Cano SJ. Satisfaction and quality of life in woman who undergo breast surgery: a qualitative study. *BWC Womens Health.* 2009 May;9(11):1-8.
- Maia ACAR. Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e validação da Escala de Braden Q [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2007. 58 p.

Makluf AS, Dias RC, Barra AA. Avaliação da qualidade de vida em mulheres com câncer da mama. *Rev Bras Cancerologia* 2006;52(1):49-58.

Miki-Rosário N. 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]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2015. 111 p.

Nascimento SL, Oliveira RR, Oliveira MMF, Amaral MTP. Complicações e condutas fisioterapêuticas após cirurgia por câncer de mama: estudo retrospectivo. *Fisioter Pesqui* [Internet]. 2012 [citado 2015 Jul 1];19(3):248-55. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1809-29502012000300010&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-29502012000300010&lng=en)

O'Connell RL, DiMicco R, Khabra K, O'Flynn EA, de Souza N, Roche N, Barry PA, Kirby AM, Rusby JE, *et al.* Initial experience of the BREAST-Q breast-conserving therapy module. *Breast Cancer Res Treat.* 2016 Nov;160(1):79-89.

Ota AS. Tradução, adaptação cultural e validação do Patient Scar Assessment Questionnaire [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2016. 155 p.

Piccolo MS, Gragnani A, Daher RP, Scanavino MT, de Brito MJ, Ferreira LM. Burn sexuality questionnaire: brazilian translation, validation and cultural adaptation. *Burns.* 2013 Aug;39(5):942-9.

Piccolo MS, Gragnani A, Daher RP, Scanavino Mde T, de Brito MJ, Ferreira LM. Validation of the Brazilian version of the Burn Specific Health Scale-Brief (BSHS-B-Br). *Burns.* 2015 Nov;41(7):1579-86.

Pusic AL, Klassen AF, Scott AM *et al.* Development of a new patient reported outcome measure for breast surgery: The BREAST-Q. *Surg Plast Reconstr.* 2009 Aug;124(2):345-53.

Pusic AL, Lemanine V, Klassen AF, Scott AM, Cano SJ. Patient-reported outcome measures in plastic surgery: use and interpretation in evidence-based medicine. *Plast Resonstr Surg.* 2011;127(3):1361-7.

Quadros L, Gebrin LH. Pesquisa do linfonodo sentinela para o câncer de mama na prática clínica do ginecologista brasileiro. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007 Mar;29(3):158-64.

Ramos TP, de Brito MJA, Piccolo MS, Rosella, MFNS, Sabino Neto M, Ferreira, LM. Body dysmorphic symptoms scale for patients seeking esthetic surgery: cross-cultural validation study. *São Paulo Med J.* 2016 Dec;134(6):480-90.

Silva SH, Koete LCE, Sehnem E, Grave MTQ. Qualidade de vida pós-mastectomia e sua relação com a força do membro superior. *Fisiot Pesq.* 2014;21(2):180-85.

Simeão SFAP, Landro ICR, De Conti MHS, Gatti MAN, Delgallo WD, De Vitta A. Qualidade de vida em grupos de mulheres acometidas de câncer de mama. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2013;18(3):779-88.

Snedecor GWE, Cochran WG. *Statistical methods.* 6. ed. Ames: Iowa State University Press, 1972. 325 p.

Sucupira E, Sabino Neto M, Lima EL, Dini GM, Brito MJA, Ferreira LM. Short mood and feelings questionnaire for screening children and adolescents for plastic surgery: cross-cultural validation study. *São Paulo Med J.* 2017;135:518-28.

Taylor ME, Perez CA, Halverson KJ, Kuske RR, Philpott GW, Garcia DM, *et al.* Factors influencing cosmetic results after conservation therapy for breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1995 Feb;31(4):753–64.

Tiezzi DG. Cirurgia conservadora no câncer de mama. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007;29(8):428-34.

Veiga DF, Neto MS, Garcia EB, Filho JV, Juliano Y, Ferreira LM, *et al.* Evaluations of the aesthetic results and patient satisfactions with the late pedicled TRAM flap breast reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2002 May;48(5):515-20.

Veiga DF, Veiga-Filho J, Ribeiro LM, Archangelo I JR, Balbino PF, Caetano LV, *et al.* Quality-of-life and self-esteem outcomes after oncoplastic breast-conserving surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2010 Mar;125(3):811-7.

Veiga DF, Veiga-Filho J, Ribeiro LM, Archangelo-Junior I, Mendes DA, Andrade VO, *et al.* Evaluations of aesthetic outcomes of oncoplastic surgery by surgeons of different gender and specialty: a prospective controlled study. *Breast*. 2011 Oct; 20(5):407-12.

Veronesi U, Banfi A, Del Vecchio M, Saccozzi R, Clemente C, Greco M, *et al.* Comparison of Halsted mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection and radiotherapy in early breast cancer: long-term results. *Eur J Cancer Clin Oncol*. 1986 Sep; 22(9):1085-9.

Veronesi U, Luini A, Galimberti V, Zurrada S. Conservation approaches for the management of stage I/II carcinoma of the breast: Milan Cancer Institute Trials. *World J Surg*. 1994 Jan-Feb;18(1):70-5.

Veronesi U, Saccozzi R, Del Vecchio M, Banfi A, Clemente C, De Lena M, *et al.* Comparing radical mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy in patients with small cancers of the breast. *N Engl J Med*. 1981 Jul 2;305(1):6-11.

Wei CH, Scott AM, Price AN, Miller HC, Klassen AF, Jhanwar SM, *et al.* Psychosocial and sexual well-being following nipple-sparing mastectomy and reconstruction. *Breast J*. 2016 Jan-Feb;22(1):10-7.

WHO: World Health Organization [Internet]. Genebra (SWI): WHO; 2018. World Health Organization Quality of Life – WHOQOL; [citado 2018 May 23]. Disponível em:  
[http://www.who.int/mental\\_health/publications/whoqol/en/](http://www.who.int/mental_health/publications/whoqol/en/)

## **NORMAS ADOTADAS**

---

---

## NORMAS ADOTADAS

Academia Brasileira de Letras. Vocabulário Ortográfico da Língua Portuguesa. 5 ed. São Paulo: Global, 2016. 976 p.

Descritores em Ciências da Saúde: DeCS [Internet]. ed. 2017. São Paulo (SP): BIREME / OPAS / OMS. 2017 [atualizado 2017 Maio; citado 2017 Jun 13]. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org>

Ferreira LM, Petroianu A, Aloise AC, Hochman B, Brandt CT, Veiga DF, Furtado FMGP, Nahas FX, Campos JHO, Ely PB, Marques RG. Projetos, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático. São Paulo: Red Publicações; 2017.

Ferreira LM, Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB, Blanes L, Bretos JLG. Orientação normativa para elaboração e apresentação de teses. São Paulo: LMP; 2008. 84 p.

List of journals indexed for Medline [Internet]. Bethesda, MD: National Library of Medicine. 2006 Dec [cited 2017 Nov 11]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/bsd/journals/online.html>

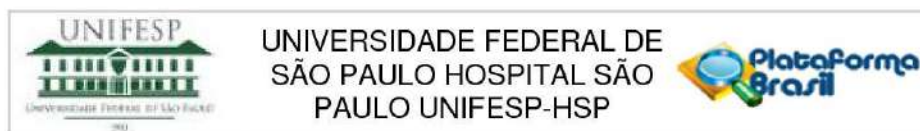
International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal: writing and editing for biomedical publication [Internet]. Philadelphia (PA): ICMJE Secretariat office, American College of Physicians; [updated 2008 Oct; cited 2017 Nov 11]. Available from: <http://www.icmje.org>

## APÊNDICES

---



## APÊNDICE 1 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO BREAST-Q® - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE

**Pesquisador:** Tatiane de Sousa

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 44707415.9.0000.5505

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.156.472

**Data da Relatoria:** 05/08/2015

#### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0500/2015 O mensurar qualidade de vida em mulheres vitimas de câncer de mama e essencial que encontrarmos meios confiáveis e válidos. O Breast-Q é um instrumento destinado a mulheres submetidas a diferentes tipos de cirurgia de mama. O objetivo deste estudo será traduzir, adaptar e validar o BREAST-Q® - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE para uso no Brasil. Trata-se de um questionário para avaliar a satisfação com o tratamento recebido e qualidade de vida de pacientes que irão se submeter ou já se submeteram ao tratamento conservador do câncer mamário (quadrantectomia).

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Traduzir para o Português do Brasil, adaptar ao contexto cultural brasileiro e testar as propriedades de medidas, reprodutibilidade e validade do Breast-Q® - Breast Conserving Therapy Module

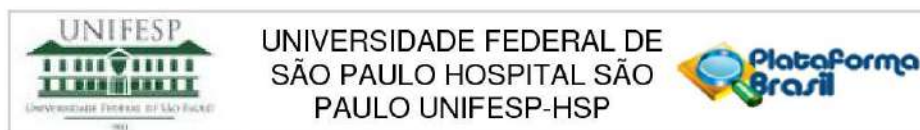
#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme parecer n: 1.112.988, de 18/6/2015

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme parecer n: 1.112.988, de 18/6/2015

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1052 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.156.472

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Conforme parecer n: 1.112.988, de 18/6/2015

**Recomendações:**

Conforme parecer n: 1.112.988, de 18/6/2015

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências anteriormente apontadas foram todas atendidas. ESTUDO APROVADO

1-será necessário enviar carta de ciência/autorização do responsável pelo ambulatórios de Mastologia e Cirurgia Plástica/Patologias Mamárias do Hospital São Paulo (UNIFESP), a respeito da pesquisa.

RESPOSTA/ANÁLISE CEP: foi enviada a autorização solicitada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

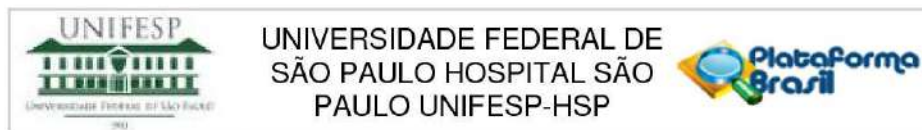
2- Toda pesquisa a ser realizada no Hospital Universitário - Hospital São Paulo (HU/HSP) deverá vir acompanhada de carta de autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP (que pode ser conseguida na Diretoria Clínica do HSP, no 1º andar do Hospital São Paulo). Esta, é uma solicitação da Diretoria Clínica do HSP/HU.

RESPOSTA/ANÁLISE CEP: foi enviada a autorização solicitada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

3- O TCLE que foi enviado (termo de consenti.pdf ) não está correto. Da forma em que está, consiste em uma declaração de concordância. Foi anexado no final do projeto detalhado, os APÊNDICE 1 - Carta de Informação e Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Na verdade, o TCLE correto seria a junção destes dois anexos: informações à paciente sobre a pesquisa e seus direitos , finalizada pela declaração de concordância. O documento não pode estar separado em dois. E deve ser anexado na Plataforma Brasil como documento individualizado (e não anexado no final do projeto). Qualquer dúvida em relação à elaboração de TCLE, acesse a página do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP, link : [http://www.cep.unifesp.br/cep/?page\\_id=477](http://www.cep.unifesp.br/cep/?page_id=477). Quando for elaborado o TCLE correto, lembrar que : a)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (e não 2 cópias), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.; b)- todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE. ; c)- deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1052 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.156.472

indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp - Rua Botucatu, 572 - 1º andar - cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 E-mail: cepunifesp@unifesp.br.)

RESPOSTA/ANÁLISE CEP: a nova versão de TCLE, corrigida, foi enviada.

PENDÊNCIA ATENDIDA

4- Rever a informação dada, no campo "Riscos", que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, embora pouco provável, a entrevista pode causar desconforto, que o entrevistado poderá sentir de compartilhar informações pessoais ou confidenciais, ou de falar sobre alguns tópicos que ele possa sentir incomodado.

RESPOSTA/ANÁLISE CEP: as adequações quanto aos riscos foram feitas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

**Situação do Parecer:**

Aprovado

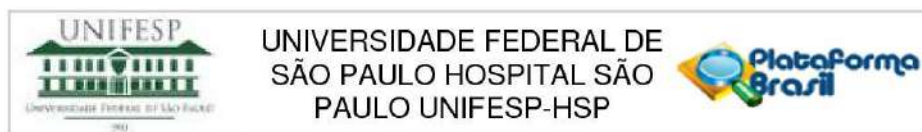
**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.156.472

SAO PAULO, 22 de Julho de 2015

---

**Assinado por:**  
**Miguel Roberto Jorge**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1052 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

---

## APÊNDICE 2 - Carta de Informação aos participantes

---

O objetivo deste estudo será traduzir, adaptar e validar o *BREAST-Q*<sup>®</sup>-*BREAST CONSERVING THERAPY MODULE* para uso no Brasil. Trata-se de um questionário para avaliar a satisfação com o tratamento recebido e qualidade de vida de pacientes que irão se submeter ou já se submeteram ao tratamento conservador do câncer mamário (quadrantectomia). Estas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo. Sua participação consiste em responder a um questionário. A Sra. será submetida à aplicação do questionário e poderá ser entrevistada novamente em um intervalo de 7 a 15 dias. Este procedimento não trará risco nenhum para sua saúde. Também não há benefícios diretos para a Sra., pois se trata de um estudo de tradução e validação de um questionário, cujo propósito é produzir a versão brasileira deste instrumento. Em qualquer etapa do estudo, a Sra. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal pesquisador é a fisioterapeuta Tatiane de Sousa, que pode ser encontrada no endereço: Rua Napoleão de Barros, 715 – 4º andar. Telefone 55 1062, e-mail: [tatianefsousa@hotmail.com](mailto:tatianefsousa@hotmail.com). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: [cepunifesp@unifesp.br](mailto:cepunifesp@unifesp.br). Todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado serão somente para este estudo. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outras pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhuma paciente. A Sra. tem o direito de se manter atualizada sobre os resultados parciais da pesquisa, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal

comprovadamente decorrente dos procedimentos ou tratamentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento gratuito na Instituição e o Sra. terá direito a indenização determinada por lei. Caso seja necessário, o Sra. terá assistência permanente durante o estudo, ou mesmo após o término ou interrupção do estudo. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte, será reembolsado. A qualquer momento, se for de seu interesse, poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo. Quando o estudo for finalizado, o Sr. será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas no estudo. Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o Sra. e a outra conosco.

---

### APÊNDICE 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

---

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Os pesquisadores deste estudo comprometem-se a utilizar os dados coletados somente para esta pesquisa.

Eu, \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_, acredito ter sido suficientemente informada a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: Traduzir para o Português do Brasil, adaptar ao contexto cultural brasileiro e testar as propriedades de medidas, reprodutibilidade e validade do *Breast-Q<sup>®</sup> - Breast Conserving Therapy Module*.

Eu discuti com a fisioterapeuta Tatiane de Sousa sobre minha decisão de realizar este estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho a garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário.

Concordo voluntariamente em participar do estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízos ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido no meu atendimento neste serviço.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do paciente / representante

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

**APÊNDICE 4 – Ficha de Avaliação****DATA:****PROTOCOLO DO ESTUDO:****AVALIAÇÃO Nº:**

IDADE: \_\_\_\_\_

ESTADO CIVIL: ( ) solteira ( ) casada ( ) divorciada

FILHOS: ( ) sim ( ) não quantos: \_\_\_\_\_

PROFISSÃO: \_\_\_\_\_

GRAU DE ESCOLARIDADE:

( ) ensino fundamental incompleto ( ) ensino fundamental completo

( ) ensino médio incompleto ( ) ensino médio completo

( ) ensino superior incompleto ( ) ensino superior completo

PESO: \_\_\_\_\_ ALTURA: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

QUADRANTE ACOMETIDO: \_\_\_\_\_

TRATAMENTO ADJUVANTE: \_\_\_\_\_

( ) quimioterapia ( ) radioterapia ( ) outros \_\_\_\_\_

TIPO DE CIRURGIA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

TEMPO DESDE A CIRURGIA: \_\_\_\_\_

USO DE MEDICAÇÃO: ( ) sim ( ) não

Quais: \_\_\_\_\_

**OBSERVAÇÕES:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## APÊNDICE 5 - Versão consenso em português (Módulo Pré-operatório)

### Breast-Q™ Módulo Tratamento Conservador (Pré-operatório)

#### SATISFAÇÃO COM AS MAMAS

Após ler cada questão, por favor, circule o número que descreve melhor sua situação. Se você tiver dúvidas sobre como responder ao questionário, escolha a resposta que mais se aproxima ao que você sente. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Em relação as suas mamas, nas última semana, o quanto satisfeita ou insatisfeita você está:

	Muita Insatisfeita	Um Pouco Insatisfeita	Um Pouco Satisfeita	Muito Satisfeita
a. Com sua aparência quando se olha no espelho vestida?	1	2	3	4
b. Com o conforto que sente usando sutiã?	1	2	3	4
c. Com como se sente usando roupas mais justas?	1	2	3	4
d. Com sua aparência quando está sem roupa?	1	2	3	4

#### BEM-ESTAR PSICOSSOCIAL

2. Em relação as suas mamas, na ultima semana, com que frequência você se sentiu:

	Nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	A maioria das vezes	O tempo todo
a. Confiante em um ambiente social?	1	2	3	4	5
b. Emocionalmente capaz de fazer o que queria?	1	2	3	4	5
c. Emocionalmente saudável?	1	2	3	4	5
d. Com o mesmo valor das outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Autoconfiante?	1	2	3	4	5
f. Feminina quando está vestida?	1	2	3	4	5
g. Aceitando o seu próprio corpo?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Como outras mulheres?	1	2	3	4	5
j. Atraente?	1	2	3	4	5

**Breast-Q™**  
**Módulo Tratamento Conservador (Pré-operatório)**

**BEM-ESTAR FÍSICO**

Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

**3. Na última semana, com que frequência você sentiu:**

	Nenhuma vez	Algumas vezes	O tempo todo
a. Dores nos músculos do seu peito?	1	2	3
b. Dificuldade em levantar ou mover seus braços?	1	2	3
c. Dificuldade em dormir por causa de desconforto nas mamas?	1	2	3
d. Sensação de aperto nas mamas?	1	2	3
e. Sensação de fisgadas nas mamas?	1	2	3
f. Sensação de incômodo nas mamas?	1	2	3
g. Sensibilidade nas mamas?	1	2	3
h. Dores em pontada nas mamas?	1	2	3
i. Dores agudas nas mamas?	1	2	3
j. Sensação de latejamento nas mamas?	1	3	3

Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

**Breast-Q™**  
**Módulo Tratamento Conservador (Pré-operatório)**

**SEXUAL WELL-BEING**

**4. Pensando na sua sexualidade, com que frequência você se sentiu:**

	Nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	A maioria das vezes	O tempo todo
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5
b. Confortável (à vontade) durante a relação sexual?	1	2	3	4	5
c. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5
d. Satisfeita com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
e. Confiante sexualmente com a aparência de suas mamas quando está sem roupas?	1	2	3	4	5
f. Sexualmente atraente quando está sem roupas?	1	2	3	4	5

**Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas.**

## APÊNDICE 6 - Versão consenso em Português (Módulo Pós-operatório)

### Breast-Q™

#### Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)

As seguintes perguntas são relacionadas ao tratamento de câncer de mama (quadrantectomia com ou sem radioterapia). Após ler cada questão, por favor, circule o número que descreve melhor sua situação. Se você estiver incerta como responder o questionário, escolha a resposta que mais se aproxima ao que você sente. Por favor, responda todas as perguntas.

#### SATISFAÇÃO COM AS MAMAS

1. Em relação as suas mamas na última semana, o quanto satisfeita ou insatisfeita você está em relação a:

	Muita Insatisfeita	Um pouco Insatisfeita	Um pouco Satisfeita	Muito Satisfeita
a. O quanto normal você se sente em suas roupas?	1	2	3	4
b. Com sua aparência quando se olha no espelho vestida?	1	2	3	4
c. A forma da sua mama operada quando está de sutiã?	1	2	3	4
d. Sua capacidade de vestir roupas que são mais justas?	1	2	3	4
e. Posição de sua mama operada?	1	2	3	4
f. A forma de sua mama operada?	1	2	3	4
g. Ao contorno de sua mama operada?	1	2	3	4
h. Quanto sua mama operada parece normal?	1	2	3	4
i. Quanto suas mamas parecem ter o mesmo tamanho?	1	2	3	4
j. O quanto a aparência de suas mamas não mudou?	1	2	3	4
k. Aparência da sua mama quando está sem roupas?	1	2	3	4

Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

## Breast-Q™

## Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)

## EFEITOS ADVERSOS DA RADIAÇÃO

2. Se você sofreu radiação em ambos os seios, responda estas perguntas pensando no seio que você está menos satisfeita. Levando-se em considerações a última semana, diga o quanto você tem se preocupado com:

	De jeito nenhum	Um pouco	Muito
a. A pele da sua mama está diferente (exemplo, muito escura ou muito clara?)	1	2	3
b. Há marcas na pele da sua mama causadas pela radioterapia (exemplo, como pequenos vasos sanguíneos?)	1	2	3
c. A pele da mama causada pela radioterapia está seca?	1	2	3
d. A pele da sua mama causada pela radioterapia está dolorida (sensível) quando tocada? (exemplo, mudanças de temperatura da água quando está tomando banho?)	1	2	3
e. A pele de mama causada pela radioterapia esta com aspecto grosso (áspera, seca) quando você a toca?	1	2	3
f. A pele da sua mama causada pela radioterapia fica irritada com as roupas que você veste ?	1	2	3

## Breast-Q™

## Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)

## BEM-ESTAR PSICOSSOCIAL

3. Em relação as suas mamas, nas última semanas, com que frequência você se sentiu:

	Nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	A maioria das vezes	O tempo todo
a. Confiante em um ambiente social?	1	2	3	4	5
b. Emocionalmente capaz de fazer o que queria?	1	2	3	4	5
c. Emocionalmente saudável?	1	2	3	4	5
d. Com o mesmo valor das outras mulheres?	1	2	3	4	5
e. Confiante em você mesma?	1	2	3	4	5
f. Feminina quando está vestida?	1	2	3	4	5
g. Aceitando seu próprio corpo?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Parecida com as outras mulheres?	1	2	3	4	5
j. Atraente?	1	2	3	4	5

**Breast-Q™**  
Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)

**BEM-ESTAR FÍSICO**

4. Em relação as suas mamas, na última semana, com que frequência você sentiu:

	Nenhuma vez	Algumas vezes	Todas as vezes
a. Dificuldade em levantar ou mover seus braços?	1	2	3
b. Dificuldade em dormir por causa de desconforto nas mamas?	1	2	3
c. Sensação de aperto nas mamas?	1	2	3
d. Sensação de fisgadas nas mamas?	1	2	3
e. Sensibilidade nas mamas?	1	2	3
f. Dores em pontada nas mamas?	1	2	3
g. Dores nas mamas?	1	2	3
l. Dificuldade ao deitar do lado da mama operada?	1	2	3
J. Inchaço no braço do lado da mama operada?	1	2	3

Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

**Breast-Q™**  
**Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)**

**BEM-ESTAR SEXUAL**

5. Pensando na sua sexualidade, desde a sua cirurgia na mama, com que frequência você se sentiu:

	Nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	A maioria	O tempo todo
a. Sexualmente atraente em suas roupas?	1	2	3	4	5
b. Confortável (à vontade) durante a relação sexual?	1	2	3	4	5
c. Sexualmente confiante?	1	2	3	4	5
d. Satisfeita com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
e. Sexualmente confiante com a aparência das suas mamas quando está sem roupas?	1	2	3	4	5
f. Sexualmente atraente quando está sem roupas?	1	2	3	4	5

Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.



**Breast-Q™**  
**Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)**

**EXPERIÊNCIA DO PACIENTE: SATISFAÇÃO COM INFORMAÇÃO**

**6. O quanto satisfeita ou insatisfeita você ficou com as informações que você recebeu do seu cirurgião sobre:**

	Muita Insatisfeita	Um pouco Insatisfeita	Um pouco Satisfeita	Muito Satisfeita
a. A possibilidade de precisar de radioterapia dependendo da cirurgia realizada (mastectomia ou quadrantectomia)?	1	2	3	4
b. As opções oferecidas quanto aos tipos de cirurgia para tratamento do câncer de mama (mastectomia ou quadrantectomia)?	1	2	3	4
c. Se a sua recuperação seria a mesma com qualquer tipo de cirurgia (mastectomia ou quadrantectomia)?	1	2	3	4
d. Tempo de cicatrização e de recuperação?	1	2	3	4
e. Como seria o tratamento se o câncer fosse encontrado em seus nódulos linfáticos?	1	2	3	4
f. A dor que seria esperada durante a recuperação?	1	2	3	4
g. Possíveis complicações?	1	2	3	4
h. As chances de o câncer voltar serem as mesmas com qualquer tipo de cirurgia (mastectomia ou quadrantectomia)?	1	2	3	4
i. O que esperar sobre a aparência da sua mama após a cirurgia?	1	2	3	4
j. Como seriam as cicatrizes da quadrantectomia?	1	2	3	4
k. O tamanho de sua mama após a cirurgia?	1	2	3	4
l. O formato esperado da sua mama após a cirurgia?	1	2	3	4

**Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.**

**Breast-Q™**  
**Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)**  
**EXPERIÊNCIA DO PACIENTE: SATISFAÇÃO COM INFORMAÇÃO**

**7. O quanto satisfeita ou insatisfeita você ficou com as informações que você recebeu do seu radioterapeuta sobre:**

	Muita Insatisfeita	Um pouco Insatisfeita	Um pouco Satisfeita	Muito Satisfeita
a. O tempo que levaria cada sessão de radioterapia?	1	2	3	4
b. A posição que ficaria durante a radioterapia (ou seja, de costas ou de bruço)?	1	2	3	4
c. O por que de você precisar de radioterapia após a quadrantectomia?	1	2	3	4
d. Quanto da sua mama sofreria radioterapia?	1	2	3	4
e. Qual a sensação que a radioterapia provocaria?	1	2	3	4
f. Como cuidar da sua pele durante a radioterapia (por exemplo, como hidratar, lavar)?	1	2	3	4
g. A possibilidade de você ficar com marcas permanentes (tatuagens) na pele de sua mama?	1	2	3	4
h. O cansaço que você poderia sentir durante seu tratamento de radioterapia?	1	2	3	4
i. Como a radioterapia poderia mudar a sua pele ao longo do tempo (cor, textura)?	1	2	3	4
j. Como a radioterapia poderia alterar a forma da sua mama ao longo do tempo?	1	2	3	4
k. Potenciais problemas (efeitos tardios) que a radioterapia poderia causar?	1	2	3	4

**Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.**

**Breast-Q™**  
Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)

**EXPERIÊNCIA DO PACIENTE: SATISFAÇÃO COM O CIRURGIÃO**

**8 . Estas perguntas são sobre o seu cirurgião. Você sentiu que ele / ela:**

	Discordo totalment e	Discordo em parte	Concordo em parte	Concordo totalmente
a. Foi profissional?	1	2	3	4
b. Passou confiança?	1	2	3	4
c. Envolveu no processo da tomada decisão?	1	2	3	4
d. Tranquilizou você?	1	2	3	4
e. Respondeu a todas as suas perguntas?	1	2	3	4
f. Deixou você confortável?	1	2	3	4
g. Foi minucioso (a)?	1	2	3	4
h. Foi fácil falar com ele (a)?	1	2	3	4
i. Entendeu o que você queria?	1	2	3	4
j. Foi sensível?	1	2	3	4
k. Teve tempo para suas preocupações?	1	2	3	4
l. Estava disponível quando teve alguma preocupação?	1	2	3	4

**Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas antes de ir para a próxima página.**

## Breast-Q™

## Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)

## EXPERIÊNCIA DO PACIENTE: SATISFAÇÃO COM A EQUIPE MÉDICA

9. Estas perguntas são sobre os membros da equipe médica que não sejam o cirurgião (por exemplo, enfermeiros e outros médicos que cuidaram de você no dia da sua cirurgia). Você sentiu que eles:

	Discordo totalmente	Discordo em parte	Concordo em parte	Concordo totalmente
a. Foram profissionais?	1	2	3	4
b. Trataram você com respeito?	1	2	3	4
c. Eram bem informados?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Eram bem informados?	1	2	3	4
f. Foram minuciosos?	1	2	3	4
g. Tiveram tempo para esclarecer suas preocupações e dúvidas?	1	2	3	4

Por favor, certifique-se de responder todas as perguntas antes de ir para a próxima página.

**Breast-Q™**  
**Módulo Tratamento Conservador (Pós-operatório)**

**EXPERIÊNCIA DO PACIENTE: SATISFAÇÃO COM EQUIPE ADMINISTRATIVA**

**10. As perguntas abaixo são sobre os membros da equipe administrativa (por exemplo, secretárias, enfermeiro(a)s administrativo(a)s). Você sentiu que eles:**

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo totalmente
a. Foram profissionais?	1	2	3	4
b. Trataram você com respeito?	1	2	3	4
c. Eram bem informados?	1	2	3	4
d. Foram amigáveis e gentis?	1	2	3	4
e. Fizeram você se sentir confortável?	1	2	3	4
f. Foram minuciosos?	1	2	3	4
g. Tiveram tempo para esclarecer suas preocupações e dúvidas?	1	2	3	4

Por favor, certifique-se de responder a todas as perguntas.

**APÊNDICE 7 – Pré Consenso Inglês: *backtranslation* (versão para a língua inglesa novamente)**

**Breast Conserving Therapy Module (Preoperative)**

After reading each question, please circle the number in the box that best describes your situation. If you are unsure how to answer a question, choose the answer that comes closest to how you feel. Please answer all questions.

**1. With your breasts in mind, in the past 2 weeks, how satisfied or dissatisfied have you been with:**

	<b>Very Dissatisfied</b>	<b>Somewhat Dissatisfied</b>	<b>Somewhat Satisfied</b>	<b>Very Satisfied</b>
a. How do you look in the mirror clothed?	1	2	3	4
b. How comfortably your bras fit?	1	2	3	4
c. Being able to wear clothing that is more fitted?	1	2	3	4
d. How you look in the mirror unclothed?	1	2	3	4

**2. With your breast area in mind, in the past 2 weeks, how often have you felt:**

	<b>None of the time</b>	<b>A little of the time</b>	<b>Some of the time</b>	<b>Most of the time</b>	<b>All of the time</b>
a. Confident in a social setting?	1	2	3	4	5
b. Emotionally able to do the things that you want to do?	1	2	3	4	5
c. Emotionally healthy?	1	2	3	4	5
d. Of equal worth to other women?	1	2	3	4	5
e. Self-confident?	1	2	3	4	5
f. Feminine in your clothes?	1	2	3	4	5

g. Accepting of your body?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Like other women?	1	2	3	4	5
j. Attractive?	1	2	3	4	5

Please check that you have answered all the questions before going on to the next page.

**3. In the past 2 weeks, how often have you experienced:**

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Neck pain?	1	2	3	4	5
b. Upper back pain?	1	2	3	4	5
c. Shoulder pain?	1	2	3	4	5
d. Arm pain?	1	2	3	4	5
e. Rib pain?	1	2	3	4	5
f. Pain in the muscles of your chest?	1	2	3	4	5
g. Difficulty lifting or moving your arms?	1	2	3	4	5
h. Difficulty sleeping because of discomfort in your breast area?	1	2	3	4	5
i. Tightness in your breast area?	1	2	3	4	5
j. Pulling in your breast area?	1	2	3	4	5
k. Nagging feeling in your breast area?	1	2	3	4	5
l. Tenderness in your breast area?	1	2	3	4	5
m. Sharp pains in your breast area?	1	2	3	4	5
n. Shooting pains in your breast area?	1	2	3	4	5
o. Aching feeling in your breast area?	1	2	3	4	5
p. Throbbing feeling in your breast area?	1	2	3	4	5

Please check that you have answered all the questions before going on to the next page.

4. Thinking of your sexuality, how often do you generally feel:

	<b>None of the time</b>	<b>A little of the time</b>	<b>Some of the time</b>	<b>Most of the time</b>	<b>All of the time</b>	<b>Not Applicable</b>
a. Sexually attractive in your clothes?	1	2	3	4	5	N/A
b. Comfortable/at ease during sexual activity?	1	2	3	4	5	N/A
c. Confident sexually?	1	2	3	4	5	N/A
d. Satisfied with your sex-life?	1	2	3	4	5	N/A
e. Confident sexually about how your breast area looks when unclothed?	1	2	3	4	5	N/A
f. Sexually attractive when unclothed	1	2	3	4	5	N/A

Please check that you have answered all the questions.



**APÊNDICE 8 – Pós Consenso Inglês: *backtranslation* (versão para a língua inglesa novamente)**

The following questions are about your breast cancer treatment (by treatment, we mean lumpectomy with or without radiation). After reading each question, please circle the number in the box that best describes your situation. If you are unsure how to answer a question, choose the answer that comes closest to how you feel. Please answer all questions.

**1. With your breasts in mind, in the past 1 weeks, how satisfied or dissatisfied have you been with:**

	<b>Very Dissatisfied</b>	<b>Somewhat Dissatisfied</b>	<b>Somewhat Satisfied</b>	<b>Very Satisfied</b>
a. How normal you feel in your clothes?	1	2	3	4
b. How you look in the mirror clothed?	1	2	3	4
c. The shape of your lumpectomy breast when you are wearing a bra?	1	2	3	4
d. Being able to wear clothing that is more fitted?	1	2	3	4
e. How your lumpectomy breast sits/hangs?	1	2	3	4
f. How smoothly shaped your lumpectomy breast looks?	1	2	3	4
g. The contour (outline) of your lumpectomy breast?	1	2	3	4
h. How normal your lumpectomy breast looks?	1	2	3	4
i. How equal in size your breasts are to each other?	1	2	3	4
j. How much your breasts look the same?	1	2	3	4
k. How you look in the mirror unclothed?	1	2	3	4

2. If you received radiation in both breasts, answer to these questions having in mind the breast you fell less satisfied with. Take into consideration the last weeks; mention how much you have been concerned about it:

	Not at all	A little	A lot
a. Is your breast skin different? (for example, quite darker or lighter)	1	2	3
b. Are there any skin marks caused by the radiotherapy? (for example: small blood vessels)	1	2	3
c. Is the breast skin affected by the radiotherapy dry?	1	2	3
d. Is the breast skin affected by the radiotherapy painful (sensitive) whenever touched? (for example: whenever there are changes in the water temperature when you have shower baths)	1	2	3
e. Is the breast skin affected by the radiotherapy thick (rough or dry) whenever touched?	1	2	3
f. Is the breast skin affected by the radiotherapy irritated when touched by the clothes you regularly wear?	1	2	3

3. With your lumpectomy breast in mind, in the past 2 weeks, how much have you been bothered by:

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Confident in a social setting?	1	2	3	4	5
b. Emotionally able to do the things that you want to do?	1	2	3	4	5
c. Emotionally healthy?	1	2	3	4	5
d. Of equal worth to other women?	1	2	3	4	5
e. Self-confident?	1	2	3	4	5
f. Feminine in your clothes?	1	2	3	4	5
g. Accepting of your body?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Like other women?	1	2	3	4	5
j. Attractive?	1	2	3	4	5

4. Thinking of your sexuality, since your lumpectomy surgery, how often do you generally feel:

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Sexually attractive in your clothes?	1	2	3	4	5
b. Comfortable (at ease) during sexual activity?	1	2	3	4	5
c. Confident sexually?	1	2	3	4	5
d. Satisfied with your sex-life?	1	2	3	4	5
e. Confident sexually about how your breasts look when unclothed?	1	2	3	4	5
f. Sexually attractive when unclothed?	1	2	3	4	5
g. That you enjoy your lumpectomy breast being touched?	1	2	3	4	5
h. That you feel sexual pleasure when your lumpectomy breast is touched?	1	2	3	4	5

5. With your lumpectomy breast in mind, in the past 2 weeks, how much have you experienced:

	None of the time	Some of the time	All the Time
a. Difficulty lifting or moving your arms?	1	2	3
b. Difficulty sleeping because of discomfort in your breast area?	1	2	3
c. Tightness in your breast area?	1	2	3
d. Pulling in your breast area?	1	2	3
e. Tenderness in your breast area?	1	2	3
f. Sharp pains in your breast area?	1	2	3
g. An aching feeling in your lumpectomy breast	1	2	3
h. Difficulty laying on the side of your lumpectomy breast?	1	2	3
i. Swelling (lymphedema) of the arm on the side of your lumpectomy breast?	1	2	3

6. How satisfied or dissatisfied were you with the information you received from your surgeon about:

	<b>Very Dissatisfied</b>	<b>Somewhat Dissatisfied</b>	<b>Somewhat Satisfied</b>	<b>Very Satisfied</b>
a. The possible need for radiation depending on the surgery you have (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
b. The options you were given regarding types of breast cancer surgery (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
c. How your survival would be the same with either type of surgery (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
d. Healing and recovery time?	1	2	3	4
e. What your treatment plan would involve if the cancer is found in your lymph nodes?	1	2	3	4
f. How much pain to expect during recovery?	1	2	3	4
g. Possible complications?	1	2	3	4
h. How the chances that the cancer would come back would be the same with either type of surgery (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
i. What you could expect your lumpectomy breast to look like after surgery?	1	2	3	4
j. What the lumpectomy scars would look like?	1	2	3	4
k. What size you could expect your breast to be after lumpectomy surgery?	1	2	3	4
l. What shape you could expect your breast to be after lumpectomy surgery?	1	2	3	4

7. How satisfied or dissatisfied were you with the information you received from your radiation oncologist about:

	Very Dissatisfied	Somewhat Dissatisfied	Somewhat Satisfied	Very Satisfied
a. How much time each radiation treatment session would take?	1	2	3	4
b. The position you would be in during the radiation (i.e. on your back or stomach)?	1	2	3	4
c. Why you would need radiation therapy after lumpectomy?	1	2	3	4
d. How much of your breast would be radiated?	1	2	3	4
e. How the radiation beam would feel?	1	2	3	4
f. How much discomfort you would experience overall at each radiation treatment session?	1	2	3	4
g. How to care for your skin during the course of radiation treatment (e.g. moisturizing, washing)?	1	2	3	4
h. How your skin might react during the course of radiation (peeling, blistering)?	1	2	3	4
i. How your breast would look (e.g. red) during the course of radiation treatment?	1	2	3	4
j. That you would end up with permanent skin markings (tattoos) on your breast?	1	2	3	4
k. How your breast would feel (e.g. sore, uncomfortable) during the course of radiation treatment?	1	2	3	4
l. How much discomfort you would experience overall during your weeks of radiation treatment?	1	2	3	4
m. How tired you might feel during the course of your radiation treatment in general?	1	2	3	4
n. How the radiation might change your skin over time (color, texture)?	1	2	3	4
o. The possibility of your cancer coming back after radiation?	1	2	3	4
p. How the radiation might change how your breast looks over time?	1	2	3	4
q. Potential problems (late effects) that radiation might cause down the road?	1	2	3	4

**8.** These questions ask about your radiation oncologist.

**Did you feel that he / she:**

	Definitely Disagree	Somewhat Disagree	Somewhat Agree	Definitely Agree
a. Was professional?	1	2	3	4
b. Gave you confidence?	1	2	3	4
c. Involved you in the decision-marking process?	1	2	3	4
d. Was reassuring?	1	2	3	4
e. Answered all your questions? Was thorough?	1	2	3	4
f. Made you feel comfortable?	1	2	3	4
g. Was thorough?	1	2	3	4
h. Was easy to talk to?	1	2	3	4
i. Understood what you wanted?	1	2	3	4
j. Was sensitive?	1	2	3	4
k. Made time for your concerns?	1	2	3	4
l. Was available when you had concerns / doubts?	1	2	3	4

**9.** These questions ask about members of the medical team other than the surgeon (e.g. nurses and other doctors who looked after you on the day of your lumpectomy surgery). **Did you feel that they:**

	Definitely Disagree	Somewhat Disagree	Somewhat Agree	Definitely Agree
a. Were professional?	1	2	3	4
b. Treated you with respect?	1	2	3	4
c. Were knowledgeable?	1	2	3	4
d. Were friendly and kind?	1	2	3	4
e. Made you feel comfortable?	1	2	3	4
f. Were thorough?	1	2	3	4
g. Made time for your concerns ?	1	2	3	4

**10.** These questions ask about members of the office staff (e.g. secretaries, office or clinic nurses). Did you feel that they:

	<b>Definitely Disagree</b>	<b>Somewhat Disagree</b>	<b>Somewhat Agree</b>	<b>Definitely Agree</b>
a. Were professional?	1	2	3	4
b.c. Treated you with respect?	1	2	3	4
c. Were knowledgeable?	1	2	3	4
d. Were friendly and kind?	1	2	3	4
e Made you feel comfortable?	1	2	3	4
f. Were thorough?	1	2	3	4
g. Made time for your concerns and doubts?	1	2	3	4

Please check that you have answered all the questions.

## **ANEXOS**

---



## ANEXO 1 – *E-mail*: pedido de permissão à autora para o uso do instrumento

18/03/2015

Mensagem de Impressão do Outlook.com

[Imprimir](#)[Fechar](#)

### ENC: 36490: Permission to use Breast-Q - Portuguese for Brazil

De: **Daniela Francescato Veiga** (danielafveiga@gmail.com)  
 Enviada em: quinta-feira, 5 de março de 2015 19:30:29  
 Para: 'Tati França' (tatianefsousa@hotmail.com)

De: Véronique LAUTARET [mailto:vlautaret@mapigroup.com]  
 Enviada em: Tuesday, July 29, 2014 5:11 AM  
 Para: 'Daniela Francescato Veiga'  
 Assunto: RE: 36490: Permission to use Breast-Q - Portuguese for Brazil

Dear Daniela,

Thank you for your message and for sending the Translation agreement form.

You will find attached the material for your translation of the **Breast Conserving Therapy Module** into Portuguese for Brazil:  
 JS English version of the Breast Conserving Therapy Module (*preoperative and postoperative*)  
 linguistic validation guidelines  
 scoring manual

We greatly appreciate your precious collaboration and hard work; it will be extremely useful to future researchers wanting to use the Portuguese for Brazil version in a study.

<https://bay176.mail.live.com/mail/mvc/PrintMessages?mkt=pt-br>

1/3

18/03/2015

Mensagem de Impressão do Outlook.com

Please do not forget that the backward translations must be reviewed by the author, Andrea Pusic. Once the translations are finalized please send them to me with a report of translation.

I would be very grateful if you could inform me if you decide to abandon this translation.

We wish you all the best in translating and in your research. Please do not hesitate to contact me if you have any questions.

Best regards,  
 Véronique

#### Véronique LAUTARET

Information Resources Specialist

Information Support Unit

#### Mapi Research Trust

27 rue de la Villette | 69003 LYON | FRANCE

Tel: +33 (0) 4 72 13 58 73 | Fax: +33 (0)4 72 13 66 82 | E-mail: [vlautaret@mapigroup.com](mailto:vlautaret@mapigroup.com)

Expansion of the scope of PROQOLID ([www.proqolid.org](http://www.proqolid.org)): over 80 ClinROs now described! ...and more ClinROs will be added soon!

Please visit our websites | [www.mapigroup.com](http://www.mapigroup.com) | [www.mapi-trust.org](http://www.mapi-trust.org) | [www.proqolid.org](http://www.proqolid.org) | [www.mapi-prolabels.org](http://www.mapi-prolabels.org) | [www.mapi-store.com](http://www.mapi-store.com)

*Think environmentally, please only print if necessary.*

*This transmission (including any attachment) is intended solely for the use of the addressee(s) and may contain confidential information including trade secrets which are privileged,*

<https://bay176.mail.live.com/mail/mvc/PrintMessages?mkt=pt-br>

2/3

## ANEXO 2 - Aprovação da autora para o uso do instrumento original

---

**De :** Véronique LAUTARET  
**Envoyé :** Friday, September 11, 2015 5:58 PM  
**À :** Tati Sousa  
**Cc :** [danielafveiga@gmail.com](mailto:danielafveiga@gmail.com)  
**Objet :** RE: 36490: Permission to use Breast-Q - Portuguese for Brazil

Dear Tatiane,

The author Andrea Pusic sent me her feedback regarding your back translations.

Here are her comments:

*Both look fine - thanks*

You can move forward in your translation process, and get back to me with the final versions in Brazilian Portuguese as soon as they are ready.

Have a nice week end,

Best regards,  
Véronique

**Véronique LAUTARET**  
Information Resources Specialist  
Information Support Unit

**Mapi Research Trust**

## ANEXO 3 – *Breast-Q*<sup>®</sup> - *Breast Conserving Therapy Module (Preoperative)*

### BREAST-Q<sup>TM</sup> - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0 SATISFACTION WITH BREASTS

With your breast area in mind, in the past week, how satisfied or dissatisfied have you been with:

	Very Dissatisfied	Somewhat Dissatisfied	Somewhat Satisfied	Very Satisfied
a. How you look in the mirror <u>clothed</u> ?	1	2	3	4
b. How comfortably your bras fit?	1	2	3	4
c. Being able to wear clothing that is more fitted?	1	2	3	4
d. How you look in the mirror <u>unclothed</u> ?	1	2	3	4

BREAST-Q<sup>®</sup> VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Preoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy).

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PSYCHOSOCIAL WELL-BEING**

With your breast area in mind, in the past week, how often have you felt:

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Confident in a social setting?	1	2	3	4	5
b. Emotionally able to do the things that you want to do?	1	2	3	4	5
c. Emotionally healthy?	1	2	3	4	5
d. Of equal worth to other women?	1	2	3	4	5
e. Self-confident?	1	2	3	4	5
f. Feminine in your clothes?	1	2	3	4	5
g. Accepting of your body?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Like other women?	1	2	3	4	5
j. Attractive?	1	2	3	4	5

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Preoperative and Postoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy).

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PHYSICAL WELL-BEING: CHEST**

In the past week, how often have you experienced:

	None of the time	Some of the time	All of the time
a. Pain in the muscles of your chest?	1	2	3
b. Difficulty lifting or moving your arms?	1	2	3
c. Difficulty sleeping because of discomfort in your breast area?	1	2	3
d. Tightness in your breast area?	1	2	3
e. Pulling in your breast area?	1	2	3
f. Naggng feeling in your breast area?	1	2	3
g. Tenderness in your breast area?	1	2	3
h. Sharp pains in your breast area?	1	2	3
i. Aching feeling in your breast area?	1	2	3
j. Throbbing feeling in your breast area?	1	2	3

BREAST-Q<sup>®</sup> VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Preoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy).

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0  
SEXUAL WELL-BEING**

Thinking of your sexuality, how often do you generally feel:

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Sexually attractive in your clothes?	1	2	3	4	5
b. Comfortable/at ease during sexual activity?	1	2	3	4	5
c. Confident sexually?	1	2	3	4	5
d. Satisfied with your sex-life?	1	2	3	4	5
e. Confident sexually about how your breast area looks when <u>unclothed</u> ?	1	2	3	4	5
f. Sexually attractive when <u>unclothed</u> ?	1	2	3	4	5

BREAST-Q™ VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Preoperative and Postoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy). The following statement can be added to the stem to provide an opportunity for the patient to decline completing this scale. 'The following questions ask about your sexual well-being. If you are uncomfortable answering these questions or do not feel that they apply to you, please check the box and skip the questions that follow.'

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

## ANEXO 4 - Breast-Q® - Breast Conserving Therapy Module Postoperative)

### BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0 SATISFACTION WITH BREASTS

The following questions are about your breasts and your breast cancer treatment (by treatment, we mean lumpectomy with or without radiation). If you have had a lumpectomy and radiation of both breasts, answer these questions thinking of the breast you are least satisfied with.

With your breasts in mind, in the past week, how satisfied or dissatisfied have you been with:

	Very Dissatisfied	Somewhat Dissatisfied	Somewhat Satisfied	Very Satisfied
a. How you look in the mirror <u>clothed</u> ?	1	2	3	4
b. The shape of your lumpectomy breast when you are wearing a bra?	1	2	3	4
c. How normal you feel in your clothes?	1	2	3	4
d. Being able to wear clothing that is more fitted?	1	2	3	4
e. How your lumpectomy breast sits/hangs?	1	2	3	4
f. How smoothly shaped your lumpectomy breast looks?	1	2	3	4
g. The contour (outline) of your lumpectomy breast?	1	2	3	4
h. How equal in size your breasts are to each other?	1	2	3	4
i. How normal your lumpectomy breast looks?	1	2	3	4
j. How much your breasts look the same?	1	2	3	4
k. How you look in the mirror <u>unclothed</u> ?	1	2	3	4

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales.

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**ADVERSE EFFECTS OF RADIATION**

If you have had radiation on both breasts, answer these questions thinking of the breast you are least satisfied with. With your radiated breast(s) in mind, in the past week, how much have you been bothered by:

	Not at all	A little	A lot
a. Your radiated breast skin looking different (e.g. too dark or too light)?	1	2	3
b. Marks on your breast skin caused by radiation (e.g. small visible blood vessels)?	1	2	3
c. Your radiated breast skin feeling dry?	1	2	3
d. Your radiated breast skin feeling sore (sensitive) when touched (e.g. changes in water temperature when you bathe/shower)?	1	2	3
e. Your radiated breast skin feeling unnaturally thick (rough, tough) when you touch it?	1	2	3
f. Your radiated breast skin feeling irritated by clothing that you wear?	1	2	3

BREAST-Q™ VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales and should only be completed by patients who have had radiation. The following statement can be added to the stem to provide an opportunity for the patient to decline completing this scale. 'If you have not had radiation, please check the box and skip the questions that follow.' This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Postoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy).

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.



**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0  
PSYCHOSOCIAL WELL-BEING**

With your breasts in mind, in the past week, how often have you felt:

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Confident in a social setting?	1	2	3	4	5
b. Emotionally able to do the things that you want to do?	1	2	3	4	5
c. Emotionally healthy?	1	2	3	4	5
d. Of equal worth to other women?	1	2	3	4	5
e. Self-confident?	1	2	3	4	5
f. Feminine in your clothes?	1	2	3	4	5
g. Accepting of your body?	1	2	3	4	5
h. Normal?	1	2	3	4	5
i. Like other women?	1	2	3	4	5
j. Attractive?	1	2	3	4	5

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Preoperative and Postoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy).

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PHYSICAL WELL-BEING: CHEST**

In the past week, how often have you experienced:

	None of the time	Some of the time	All of the time
a. Difficulty lifting or moving your arms?	1	2	3
b. Difficulty sleeping because of discomfort in your breast area?	1	2	3
c. Tightness in your breast area?	1	2	3
d. Pulling in your breast area?	1	2	3
e. Tenderness in your breast area?	1	2	3
f. Sharp pains in your breast area?	1	2	3
g. Aching feeling in your breast area?	1	2	3
h. Difficulty laying on the side of your lumpectomy breast?	1	2	3
i. Swelling of the arm (lymphedema) on the side(s) that you had your breast surgery?	1	2	3

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales.

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0  
SEXUAL WELL-BEING**

Thinking of your sexuality, since your lumpectomy surgery, how often do you generally feel:

	None of the time	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
a. Sexually attractive in your clothes?	1	2	3	4	5
b. Comfortable/at ease during sexual activity?	1	2	3	4	5
c. Confident sexually?	1	2	3	4	5
d. Satisfied with your sex-life?	1	2	3	4	5
e. Confident sexually about how your breast(s) look when <u>unclothed</u> ?	1	2	3	4	5
f. Sexually attractive when <u>unclothed</u> ?	1	2	3	4	5

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across the three Breast Cancer Preoperative and Postoperative Modules (i.e. Mastectomy, Reconstruction, and Breast Conserving Therapy). The following statement can be added to the stem to provide an opportunity for the patient to decline completing this scale. 'The following questions ask about your sexual well-being. If you are uncomfortable answering these questions or do not feel that they apply to you, please check the box and skip the questions that follow.'

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH INFORMATION**

How satisfied or dissatisfied were you with the information you received from your breast surgeon about:

	Very Dissatisfied	Somewhat Dissatisfied	Somewhat Satisfied	Very Satisfied
a. The possible need for radiation depending on the surgery you have (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
b. The options you were given regarding <u>types</u> of breast cancer surgery (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
c. How your survival would be the same with either type of surgery (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
d. Healing and recovery time?	1	2	3	4
e. What your treatment plan would involve if the cancer is found in your lymph nodes?	1	2	3	4
f. How much pain to expect during recovery?	1	2	3	4
g. Possible complications?	1	2	3	4
h. How the chances that the cancer would come back would be the same with either type of surgery (mastectomy vs lumpectomy)?	1	2	3	4
i. What you could expect your lumpectomy breast to look like after surgery?	1	2	3	4
j. What the lumpectomy scars would look like?	1	2	3	4
k. What <u>size</u> you could expect your breast to be after lumpectomy surgery?	1	2	3	4
l. What <u>shape</u> you could expect your breast to be after lumpectomy surgery?	1	2	3	4

BREAST-Q™ VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. Depending on the use of this scale, you may wish to add the following statement to the stem for clarity. 'These questions ask about the surgeon who performed your most recent surgery.'

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH INFORMATION**

How satisfied or dissatisfied were you with the information you received from your radiation oncologist about:

	Very Dissatisfied	Somewhat Dissatisfied	Somewhat Satisfied	Very Satisfied
a. How much time each radiation treatment session would take?	1	2	3	4
b. The position you would be in during the radiation (i.e. on your back or stomach)?	1	2	3	4
c. Why you would need radiation therapy after lumpectomy?	1	2	3	4
d. How much of your breast would be radiated?	1	2	3	4
e. How the radiation beam would feel?	1	2	3	4
f. How to care for your skin during the course of radiation treatment (moisturizing, washing)?	1	2	3	4
g. That you would end up with permanent skin markings (tattoos) on your breast?	1	2	3	4
h. How tired you might feel during your radiation treatment in general?	1	2	3	4
i. How the radiation might change your skin over time (color, texture)?	1	2	3	4
j. How the radiation might change how your breast looks over time?	1	2	3	4
k. Potential problems (late effects) that radiation might cause down the road?	1	2	3	4

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. Depending on the use of this scale, you may wish to add the following statement to the stem for clarity. 'These questions ask about the oncologist who performed your most recent radiation treatment.'

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH SURGEON**

These questions ask about your breast surgeon. Did you feel that he/she:

	Definitely Disagree	Somewhat Disagree	Somewhat Agree	Definitely Agree
a. Was professional?	1	2	3	4
b. Gave you confidence?	1	2	3	4
c. Involved you in the decision-making process?	1	2	3	4
d. Was reassuring?	1	2	3	4
e. Answered all your questions?	1	2	3	4
f. Made you feel comfortable?	1	2	3	4
g. Was thorough?	1	2	3	4
h. Was easy to talk to?	1	2	3	4
i. Understood what you wanted?	1	2	3	4
j. Was sensitive?	1	2	3	4
k. Made time for your concerns?	1	2	3	4
l. Was available when you had concerns?	1	2	3	4

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across all BREAST-Q Postoperative Modules. Depending on the use of this scale, you may wish to add the following statement to the stem for clarity. 'These questions ask about the surgeon who performed your most recent surgery.'

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH MEDICAL TEAM**

These questions ask about members of the medical team other than the surgeon. Did you feel that they:

	Definitely Disagree	Somewhat Disagree	Somewhat Agree	Definitely Agree
a. Were professional?	1	2	3	4
b. Treated you with respect?	1	2	3	4
c. Were knowledgeable?	1	2	3	4
d. Were friendly and kind?	1	2	3	4
e. Made you feel comfortable?	1	2	3	4
f. Were thorough?	1	2	3	4
g. Made time for your concerns?	1	2	3	4

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across all BREAST-Q Postoperative Modules. Depending on the use of this scale, you may modify the stem wording to fit your clinical environment. (e.g. medical team may include nurses, physician assistants, or other licensed independent practitioners)

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

**BREAST-Q™ - BREAST CONSERVING THERAPY MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0**  
**PATIENT EXPERIENCE: SATISFACTION WITH OFFICE STAFF**

These questions ask about members of the office staff (e.g. secretaries). Did you feel that they:

	Definitely Disagree	Somewhat Disagree	Somewhat Agree	Definitely Agree
a. Were professional?	1	2	3	4
b. Treated you with respect?	1	2	3	4
c. Were knowledgeable?	1	2	3	4
d. Were friendly and kind?	1	2	3	4
e. Made you feel comfortable?	1	2	3	4
f. Were thorough?	1	2	3	4
g. Made time for your concerns?	1	2	3	4

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

**Note to Investigators:** This scale can be used independently of the other scales. This scale is exactly the same across all BREAST-Q Postoperative Modules. Depending on the use of this scale, you may modify the stem wording to fit your office environment. (e.g. office or clinic nurse)

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.



## ANEXO 5 – Questionário de Avaliação das Mamas (BEQ55)

### QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS MAMAS (BEQ-55)

À paciente: Anote o número mais adequado para sua resposta. Use uma única alternativa por resposta.

Favor responder **TODAS** as perguntas. **Não deixe nenhum item em branco.**

#### 1. Qual é o seu grau de satisfação com cada um dos seguintes itens?

Por favor, avalie as questões preenchendo o número conforme a escala abaixo:

- 1 = Muito Insatisfeita                      2 = Um Pouco Insatisfeita  
 3 = Nem Satisfeita Nem Insatisfeita    4 = Razoavelmente Satisfeita  
 5 = Muito Satisfeita

##### Com o tamanho das suas mamas?

Durante atividades íntimas ou sexuais \_\_\_\_\_

Durante atividades sociais ou de lazer \_\_\_\_\_

Durante atividades profissionais ou de trabalho \_\_\_\_\_

##### Com o formato das suas mamas?

Durante atividades íntimas ou sexuais \_\_\_\_\_

Durante atividades sociais ou de lazer \_\_\_\_\_

Durante atividades profissionais ou de trabalho \_\_\_\_\_

##### Com a firmeza das suas mamas?

Durante atividades íntimas ou sexuais \_\_\_\_\_

Durante atividades sociais ou de lazer \_\_\_\_\_

Durante atividades profissionais ou de trabalho \_\_\_\_\_

#### 2. Como você se sente quanto ao conforto ou desconforto em cada um dos seguintes itens, estando sozinha, com seu namorado ou parceiro íntimo, com outras mulheres de seu relacionamento (família ou amigas), com homens em geral, com mulheres menos íntimas (academia ou vestiário) ou com profissionais da saúde (médicos ou enfermeiras)?

Por favor, avalie as questões preenchendo o número conforme a escala abaixo:

- 1 = Muito Desconfortável                      2 = Um Pouco Desconfortável  
 3 = Nem Confortável Nem Desconfortável    4 = Razoavelmente Confortável  
 5 = Muito Confortável

##### Quanto a sua aparência geral (corpo todo) quando está totalmente vestida?

Sozinha \_\_\_\_\_

Com seu marido ou parceiro \_\_\_\_\_

Com homens em geral \_\_\_\_\_

Com mulheres do seu relacionamento \_\_\_\_\_

Com mulheres menos íntimas \_\_\_\_\_

Com profissionais da saúde \_\_\_\_\_

##### Quanto à sua aparência geral (corpo todo) de maiô ou biquíni?

Sozinha \_\_\_\_\_

Com seu marido ou parceiro \_\_\_\_\_

Com homens em geral \_\_\_\_\_

Com mulheres do seu relacionamento \_\_\_\_\_

Com mulheres menos íntimas \_\_\_\_\_

Com profissionais da saúde \_\_\_\_\_

**Quanto à sua aparência geral (corpo todo) despida (sem roupas)?**

Sozinha \_\_\_\_\_

Com seu marido ou parceiro \_\_\_\_\_

Com homens em geral \_\_\_\_\_

Com mulheres do seu relacionamento \_\_\_\_\_

Com mulheres menos íntimas \_\_\_\_\_

Com profissionais da saúde \_\_\_\_\_

**Quanto à aparência de suas mamas quando totalmente vestida?**

Sozinha \_\_\_\_\_

Com seu marido ou parceiro \_\_\_\_\_

Com homens em geral \_\_\_\_\_

Com mulheres do seu relacionamento \_\_\_\_\_

Com mulheres menos íntimas \_\_\_\_\_

Com profissionais da saúde \_\_\_\_\_

**Quanto à aparência de suas mamas quando está de maiô ou biquíni?**

Sozinha \_\_\_\_\_

Com seu marido ou parceiro \_\_\_\_\_

Com homens em geral \_\_\_\_\_

Com mulheres do seu relacionamento \_\_\_\_\_

Com mulheres menos íntimas \_\_\_\_\_

Com profissionais da saúde \_\_\_\_\_

**Quanto à aparência de suas mamas quando está despida (sem roupas)?**

Sozinha \_\_\_\_\_

Com seu marido ou parceiro \_\_\_\_\_

Com homens em geral \_\_\_\_\_

Com mulheres do seu relacionamento \_\_\_\_\_

Com mulheres menos íntimas \_\_\_\_\_

Com profissionais da saúde \_\_\_\_\_

**3. Você e as pessoas ligadas a você estão satisfeitas com a aparência (visual) das suas mamas?**

Por favor, avale as questões preenchendo o número conforme a escala abaixo:

1 = Muito Insatisfeito(a)

2 = Um Pouco Insatisfeito(a)

3 = Nem Satisfeito(a) Nem Insatisfeito(a)

4 = Razoavelmente Satisfeito(a)

5 = Muito Satisfeito(a)

Para você mesma \_\_\_\_\_

Para seu marido ou parceiro sexual \_\_\_\_\_

Mãe ou Pai (aquele que você considera mais a opinião) \_\_\_\_\_

Irmã (s, o, os) (aquele que você considera mais a opinião) \_\_\_\_\_

Amigo (a, os, as) (aquele que você considera mais a opinião) \_\_\_\_\_

**4. Você e as pessoas ligadas a você dão importância ao tamanho das suas mamas (reparam)?**

Por favor, avalie as questões preenchendo o número conforme a escala abaixo:

1 = Totalmente Sem Importância

2 = Pouco Importante

3 = Nem Importante Nem Sem Importância

4 = Razoavelmente Importante

5 = Muito Importante

Para você mesma \_\_\_\_\_

Para seu marido ou parceiro sexual \_\_\_\_\_

Mãe ou Pai (aquele que você considera mais a opinião) \_\_\_\_\_

Irmã (s, o, os) (aquele que você considera mais a opinião) \_\_\_\_\_

Amigo(a, os, as) (aquele que você considera mais a opinião) \_\_\_\_\_

## **FONTES CONSULTADAS**

---

---

**FONTES CONSULTADAS**

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]: Rio de Janeiro: IBGE; c2014 [cited 2018 Jan 10]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/>.

ISAPS: International Society of Aesthetic Plastic Surgery. [Internet]. [cited 2018 Jan 13]. Available from: <http://www.isaps.org/Media/Default/Current%20News/GlobalStatistics2016.pdf>

PROQOLID: Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database [Internet]. 2005 [updated 2005 Dec; cited 2017 May 12]. Available from: [http://www.proqolid.org/instruments/face\\_q\\_face\\_q](http://www.proqolid.org/instruments/face_q_face_q)

MAPI: Mapi Research Trust. [Internet]. [cited 2017 May 18]. Available from: [PROinformation@mapi-trust.org](mailto:PROinformation@mapi-trust.org)

Mokkink LB *et al.* The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010 May;19(4):539-49.

Pereira TA. Terminologia DeCS e as novas regras ortográficas da língua portuguesa: orientações para uma atualização. *Acta Cir Bras.* [Internet]. 2012 July [cited 2018 May 12];27(7):509-14. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010286502012000700014&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010286502012000700014&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S010286502012000700014>

Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull.* 1979 Mar;86(2):420-8.

Winer BJ. *Statistical principles in experimental design.* New York: McGraw Hill; 1971.