

**VALIDAÇÃO, REPRODUTIBILIDADE,
ACEITAÇÃO E COMPREENSÃO DE
QUESTIONÁRIOS DE QUALIDADE DE VIDA
ESPECÍFICOS PARA CÂNCER DE MAMA
(IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23, FACT-B+4)**

FERNANDA ALESSANDRA SILVA

**Dissertação apresentada à Fundação Antônio
Prudente para obtenção do título de Mestre
em Ciências**

Área de concentração: Oncologia

**Orientadora: Prof. Dra. Maria do Rosário Dias
de Oliveira Latorre**

Co-orientadora: Dra. Maria do Socorro Maciel

São Paulo

2008

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Silva, Fernanda Alessandra

Validação, reprodutibilidade, aceitação e compreensão de questionários de qualidade de vida específicos para câncer de mama (IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23, FACT-B+4)/ Fernanda Alessandra Silva – São Paulo, 2008.

126p.

Dissertação (Mestrado)-Fundação Antônio Prudente.

Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientadora: Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre

Descritores: 1. CÂNCER DE MAMA. 2. QUALIDADE DE VIDA. 3. QUESTIONÁRIOS/métodos. 4. REPRODUTIBILIDADE DOS RESULTADOS.

Financiamento de Bolsa de Mestrado

Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo

Processo n°: 2006/57843-6



“Se eu tivesse mais alma pra dar, eu daria. Isso pra mim é viver...”
Djavan

**Gustavo te dedico este
trabalho e a minha vida....**

AGRADECIMENTOS

À minha querida orientadora **Prof. Dra. Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre**, que durante este período foi muito mais do que orientadora, foi amiga, mãe e conselheira. Obrigada por confiar na minha capacidade até quando eu não acreditei, por compreender meus medos e ansiedades, obrigada por tantos ensinamentos! Te admiro muito!

Aos meus pais, **Luci e Olucires**, pelo o amor, apoio e compreensão em todos os momentos da minha vida. Sei o quanto foi doloroso a minha saída de casa, mas vocês nunca deixaram de me incentivar e me lembrar que este era o meu caminho e que independente da onde eu estivesse vocês estariam ao meu lado. Amo vocês!

Às minhas amadas irmãs, **Déia e Cris**, pelo incansável suporte emocional, por entender a distância e a ausência, pelo incentivo e por sempre me esperarem de braços abertos! Sem vocês eu não teria conseguido! Meus cunhados e amigos, **Sandro e Fábio**, pela torcida e pelo carinho! Amo vocês! Meu pequeno príncipe **Gui**, cada palavra de carinho sua é uma felicidade sem tamanho, me sinto tão ausente enquanto queria aproveitar cada passo seu, nunca vou desistir de me fazer presente.

À minha família de São Paulo.... meus amados **Mano e Vanessa**, nunca vou ser capaz de agradecer por tudo que vocês fizeram por mim, sem a mão de vocês definitivamente eu não estaria aqui. Obrigada pelas conversas, pelos conselhos, pelo carinho, pela compreensão, pelo amor, pela amizade, pelos cuidados, pelas gargalhadas e pelo meu cantinho na casa de vocês! Serei eternamente grata! **Gutinha**, minha sobrinha linda, por sempre me tratar com tanto carinho como sua irmã mais velha e por me receber na sua casa como se eu fosse realmente parte dela.

Ao amor da minha vida, **Gustavo**, companheiro em todos os sentidos. Obrigada por nunca ter me deixado baixar a cabeça, por me segurar nos momentos que achei que não fosse conseguir, por me tratar como uma princesa, por estar presente em todos os momentos, por entender meus choros, meus nervosismos, minhas longas horas de estudos... obrigada pela proteção e infinita compreensão... te amo pra sempre! Essa vitória também é sua!

Meus sogros, **Luiza e Augustino**, por me tratarem como filha, por me receberem na casa de vocês com tanto amor e carinho, pela ajuda, pelo incentivo, por

tantos cuidados e agrados! À **Raquel e Ciro**, obrigada pela torcida, pelo carinho e pela minha sobrinha amada **Olívia** que está chegando!

À minha grande amiga **Aline** por estar ao meu lado em cada passo desta jornada, me ajudando a retirar cada pedrinha! À **Stela** pelos sábios ensinamentos e pela verdadeira amizade de todas as horas. À querida **Vivi** pelas longas conversas, ao **Alexandre** pela amizade, a **Lu** por me ensinar vários pontos deste trabalho e por estar sempre disposta a ajudar! Aos meus amigos da salinha: **Carmen, Marcinha, Susana, Tati, Neuber, Shamy, Fê e Maria** por me fazerem sentir em casa.

Às minhas eternas amigas **Barbereta, Fran e Mi**, por estarem sempre presentes e por me fazerem sentir amada mesmo longe! Às minhas amigas de infância **Cris e Marina**, sei que posso contar com vocês independente da onde eu estiver!

Aos amigos do Gu, por me adotaram como amiga, nunca esquecerei tanto carinho: **Luiz, Xupeta e Renato**. E especialmente **Gnomo e Babou** pelos conselhos, pelo apoio e pela amizade!

Ao meu amigo **Luís**, por tantas caronas, pela amizade, pelos momentos de estudo! Aos meus **colegas de mestrado** do AC Camargo por tornar tudo mais leve.

Ao grupo do Registro de Câncer, principalmente a **Aryane, Lucinda e Rita**, por me darem um voto de confiança e acreditarem na minha capacidade! À querida **Bete** por resolver todos os problemas imagináveis!

Ao Ambulatório de Mastologia, em especial ao **Dr. Mourão, Dr. Juan, Dr. Hirofumi, Dra. Fabiana, Dra. Solange, Pâmela, Érica, Néia, Fê, Adriana e Kelly** e a minha querida co-orientadora **Dra. Socorro**.

À **Suely, Rose, Francyne, Érica e Priscila** da biblioteca por me ajudarem em tantos momentos. À **Ana e Luciana** pelo suporte em todo o período.

Obrigada aos meus **professores** por tantos ensinamentos e desafios. Obrigada a **FAPESP** pelo apoio e ao **hospital AC Camargo** pela oportunidade.

Às **pacientes** que aceitaram participar deste estudo com tanta boa vontade.

E finalmente, obrigada **Deus** por mais uma etapa finalizada!

RESUMO

Silva FA. **Validação e reprodutibilidade de questionários de qualidade de vida específicos para câncer de mama.** São Paulo; 2008. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

OBJETIVOS: Validar e analisar a reprodutibilidade de 3 questionários existentes na literatura, a saber: EORTC-C30/EORTC-BR23, FACT-B+4 e IBCSG e avaliar a compreensão, preferência e aceitação dos mesmos.

METODOLOGIA: O estudo foi realizado no Ambulatório de Mastologia do Hospital do Câncer AC Camargo – São Paulo. Foram analisadas 100 mulheres com diagnóstico de câncer de mama, em qualquer estágio da doença. Para cada questionário foi analisada a consistência interna (alpha de Cronbach), feita a análise fatorial confirmatória, a validade convergente (coeficiente de correlação de Pearson com os domínios do questionário SF-36), a validade de constructo (comparação das médias dos escores segundo presença ou ausência de linfedema) e analisado o grau de compreensão dos mesmos. A reprodutibilidade foi verificada após 2 semanas e foi analisada através da comparação de médias (Wilcoxon), do coeficiente de correlação intra-classe e de gráficos de Bland-Altman. **RESULTADOS:** As escalas bem-estar físico e de sintomas dos questionários FACT-B+4 e EORTC-B, respectivamente, apresentaram valor de alpha de Cronbach 0,83. Na análise fatorial confirmatória o único questionário que apresentou confirmação de 100% das questões foi o FACT-B+4. A maioria das escalas apresentou correlação significativa com os domínios do SF-36 e foi capaz de discriminar entre os grupos com e sem linfedema (com exceção da escala de sintomas do EORTC-C30 e do EORTC-BR23). Quase 100% da amostra deu nota máxima de compreensão para o EORTC-BR23 e FACT-B+4. Quanto ao tempo de preenchimento o questionário IBCSG apresentou menor média (1,75 min.). Os questionários EORTC-C30, EORTC-BR23 e o FACT-B+4 apresentaram, respectivamente, as seguintes médias: 4,67 min, 3,62 min e 5,80min. Todos os questionários apresentaram bons índices de

reprodutibilidade, com exceção da escala funcional do EORTC-C30 e da escala de sintomas do EORTC-BR23. **CONCLUSÕES:** O questionário FACT-B+4 apresentou melhores parâmetros de validade, reprodutibilidade e compreensão. Este questionário avalia os domínios bem-estar físico, familiar, emocional, funcional, preocupações adicionais (câncer de mama e braço) e, por isso, leva mais tempo para seu preenchimento (5,6 minutos). Para a escolha do melhor questionário a ser aplicado, o investigador deve considerar quais aspectos pretender avaliar.

SUMMARY

Silva, FA. [Validation and reliability of quality of life questionnaires specific for breast cancer]. São Paulo; 2008. [Master Degree Dissertation-Fundação Antônio Prudente].

Objectives: To validate and to analyze the reliability of 3 questionnaires which evaluate quality of life on patients with breast cancer (IBCSG, EORTC-C30/EORTC-BR23 and FACT-B+4). Also to evaluate the understanding, preference and acceptance of these instruments. **Methods:** The questionnaires were answered by 100 female breast cancer patients (any clinical stage), who were attending the Mastology Clinic of the Hospital AC Camargo (São Paulo – Brazil), aged between 18 and 70 years old. The analysis was done using Cronbach's alpha, confirmatory factorial analysis, Pearson correlation coefficient with dimensions of SF-36 questionnaire (convergent validity) and Mann-Whitney test (comparison of the means of the scores in patients with or without lymphedema). The evaluation of understanding was done for all the 3 questionnaires. The reliability was verified after 2 weeks and the analysis was done using Wilcoxon test, intraclass correlation coefficient and the Bland-Altman graphics. **Results:** All scales showed a good internal consistency. The physical well-being and symptoms subscales of the FACT-B+4 and EORTC-BR23, respectively, demonstrated a Cronbach's alpha coefficient of 0.83. None of the questionnaires had 100% confirmation. One of the subscales of the FACT-B+4 explained the highest percentage of the variance. Most of the subscales had significant correlation with SF-36, and also showed differences between the means for patients with and without lymphedema (except for the symptoms subscale of EORTC-C30 and EORTC-BR23). The EORTC-C30 and FACT-B+4 were well understood by the patients. The IBCSG took less time to be fulfilled (1.75 minutes). All subscales had good reliability, except for the functional subscale of EORTC-C30 and the symptoms subscale of EORTC-BR23. **Conclusions:** The FACT-B+4 questionnaire demonstrated

the best values for validity, reliability and understanding. This questionnaire assesses 5 subscales (Physical Well-Being, Functional Well-Being, Social/Family Well-Being, Emotional Well-Being, and Additional Concerns) and, consequently, it has presented the highest mean time for answering (5.6 minutes). The choice of the most adequate questionnaire relies on the particular aspects the researcher intends to evaluate.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Comparação dos casos mais comuns de câncer em países desenvolvidos e em desenvolvimento em 2000.....	2
Figura 2	Cálculo da escala do questionário IBCSG.....	24
Figura 3	Escala verbal-numérica para analisar grau de entendimento..	36
Figura 4	Médias e respectivos intervalos de 95% de confiança do grau de entendimentos dos questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4.....	80
Figura 5	Médias e respectivos intervalos de 95% de confiança do tempo (em minutos) de preenchimento dos questionários IBCSG EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4.....	82
Figura 6	Médias e respectivos intervalos de 95% de confiança dos questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4 nos momentos 1 e 2.....	85
Figura 7	Diagrama de dispersão dos questionários, nos dois momentos (teste-reteste).....	86
Figura 8	Gráficos Bland-Altman para os questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23, FACT-B+4 e seus domínios escalas, nos momentos 1 e 2.....	87

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Número e porcentagem de mulheres segundo as características sócio-demográficas.....	45
Tabela 2	Número e porcentagem de mulheres segundo as características clínicas.....	47
Tabela 3	Estatísticas descritivas das perguntas do questionário de qualidade de vida IBCSG.....	49
Tabela 4	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala Saúde Global, do questionário EORTC-C30.....	50
Tabela 5	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala Funcional, do questionário EORTC-C30.....	51
Tabela 6	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala Sintomas, do questionário EORTC-C30.....	52
Tabela 7	Análise descritiva e consistência interna das escalas do questionário de qualidade de vida EORTC-C30.....	53
Tabela 8	Resultados da análise fatorial confirmatória dos domínios do questionário de qualidade de vida EORTC-C30.....	54
Tabela 9	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala funcional o questionário EORTC – BR23.....	56
Tabela 10	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala se sintomas do questionário EORTC – BR23.....	57
Tabela 11	Análise descritiva e consistência interna das escalas do questionário de qualidade de vida EORTC-BR23.....	58
Tabela 12	Resultados da análise fatorial confirmatória dos domínios do questionário de qualidade de vida EORTC-BR23.....	59
Tabela 13	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Físico, do questionário FACT-B+4.....	60

Tabela 14	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Familiar, do questionário FACT-B+4.....	61
Tabela 15	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Emocional, do questionário FACT-B+4.....	62
Tabela 16	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Funcional, do questionário FACT-B+4.....	63
Tabela 17	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio de Preocupações Adicionais – Câncer de Mama, do questionário FACT-B+4.....	64
Tabela 18	Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio de Preocupações Adicionais – Braço, do questionário FACT-B+4.....	65
Tabela 19	Análise descritiva e consistência interna do questionário FACT-B+4.....	66
Tabela 20	Resultados da análise fatorial confirmatória dos domínios do questionário de qualidade de vida FACT-B+4.....	68
Tabela 21	Comparação de médias dos questionários/escalas no momento 1 em relação à categoria presença ou ausência de linfedema.....	71
Tabela 22	Coeficiente de correlação de <i>Spearman</i> (r) entre os questionários e o SF-36.....	72
Tabela 23	Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário IBCSG.....	74
Tabela 24	Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário EORTC-C30.....	76
Tabela 25	Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário EORTC-BR23.....	77
Tabela 26	Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário FACT-B+4.....	78
Tabela 27	Estatística descritiva do grau de entendimento dos questionários IBCSG, EORTC C-30, EORTC BR-23 e FACT-B+4.....	79

Tabela 28	Estatística descritiva do tempo de preenchimento (em minutos) dos questionários IBCSG, EORTC C-30, EORTC BR-23 e FACT-B+4.....	80
Tabela 29	Comparação das médias nos momentos 1 e 2 das escalas/domínios dos questionário IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4 e os coeficientes de correlação intra-classe (r_{icc})	81

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Questionários específicos para avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer de mama.....	13
Quadro 2	Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário EORTC- C30.....	27
Quadro 3	Escalas do questionário EORTC-BR23.....	28
Quadro 4	Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário EORTC- BR23.....	30
Quadro 5	Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário FACT-B+4.....	33
Quadro 6	Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário SF-36.....	35
Quadro 7	Características sócio-demográficas e clínicas das pacientes.....	37
Quadro 8	Variáveis dos questionários de qualidade de vida e da escala análogo-visual.....	38
Quadro 9	Resumo da análise fatorial, consistência interna, validade de constructo, validade convergente, média de entendimento dos questionários e das questões, tempo médio e reprodutibilidade dos questionários.	90

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Epidemiologia do câncer de mama	3
1.1.1	Sobrevida	9
1.2	Qualidade de vida e questionários de qualidade de vida específicos para câncer de mama	10
2	OBJETIVOS	19
3	MATERIAL E MÉTODOS	20
3.1	Casuística	20
3.2	Metodologia	21
3.2.1	Instrumentos Utilizados no Trabalho de Coleta de Dados	23
3.3	Tempo de preenchimento	36
3.4	Variáveis de estudo	37
3.5	Análise de dados	38
3.5.1	Caracterização da amostra	38
3.5.2	Equivalência de mensuração	38
3.6	Programas de computador (softwares)	42
3.7	Aspectos éticos	43
4	RESULTADOS	44
4.1	Caracterização da amostra	44
4.2	Questionário de qualidade de vida - IBCSG-QL <i>International Breast Cancer Study Group</i>	48
4.2.1	Descrição das questões	48
4.3	Questionário de qualidade de vida - EORTC-C30 <i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>	50
4.3.1	Descrição das questões	50
4.3.2	Análise fatorial confirmatória	53

4.4	Questionário de qualidade de vida - EORTC-BR23 <i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>	55
4.4.1	Descrição do questionário e análise da consistência interna	55
4.4.2	Análise fatorial confirmatória	58
4.5	Questionário de qualidade de vida - FACT-B+4 <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast Plus Arm Morbity</i>	60
4.5.1	Descrição do questionário e análise da consistência interna	60
4.5.2	Análise fatorial confirmatória	66
4.6	Validade de constructo	70
4.7	Descrição do questionário de qualidade de vida SF-36 – <i>Short Form Health Survey</i>	71
4.8	Validade convergente	72
4.9	Avaliação do grau de entendimento das questões e dos questionários	75
4.9.1	Grau de entendimento das questões	75
4.9.2	Grau de entendimento dos questionários	80
4.10	Tempo de preenchimento dos questionários	81
4.10	Reprodutibilidade	82
4.11	Escolha do melhor questionário	88
5	DISCUSSÃO	91
5.1	IBCSG – International Breast Cancer Study Group - Quality of Life Questionnaire	95
5.2	EORTC-C30/EORTC-BR23 – European Organization for Research and Treatment of Cancer	97
5.3	FACT-B+4 - Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast Plus Arm Morbity	104
5.4	Comparação dos Questionários	107
6	CONCLUSÕES	115
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	117

ANEXOS

Anexo 1 – Termo de consentimento livre esclarecido

Anexo 2 – Entrevista - Dados demográficos e estilo de vida

Anexo 3 – Questionário IBCSG

Anexo 4 – Questionários EORTC-C30 e EORTC-BR23

Anexo 5 – Questionário FACT-B+4

Anexo 6 – Questionário SF– 36

Anexo 7 – Cálculo dos escores do questionário EORTC-C30

Anexo 8 – Cálculo dos escores do questionário EORTC-BR23

Anexo 9 – Cálculo dos escores do questionário FACT-B+4

Anexo 10 – Análise do grau de entendimento

Anexo 11 – Carta de autorização do Comitê de Ética em Pesquisa.

1 INTRODUÇÃO

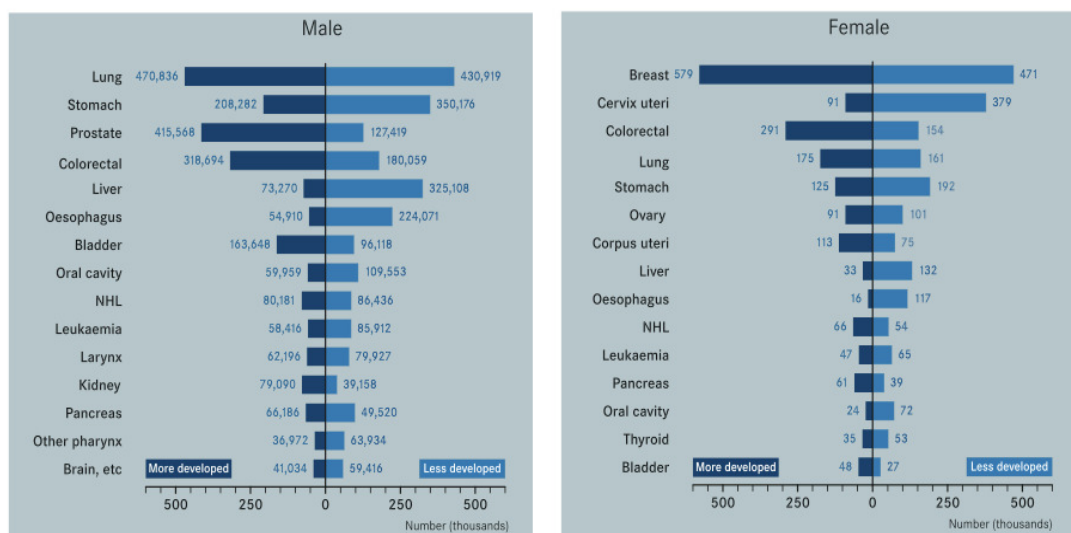
O câncer é uma doença caracterizada pelo desenvolvimento de células que perdem sua capacidade de crescimento normal e, assim, sofrem multiplicação e proliferam desordenadamente, no local e/ou à distância. O número de casos de neoplasias malignas vem aumentando e isto pode ser atribuído à urbanização, ao incremento na expectativa de vida e à melhoria nas técnicas diagnósticas (PARKIN et al. 2003).

A carcinogênese é um processo complexo que se desenvolve em múltiplas etapas, compreendendo, basicamente, indução, promoção, transformação e progressão tumoral. A indução envolve ação direta de carcinógenos sobre o DNA ocasionando mutações e alterações da expressão de genes. Nas fases de promoção e transformação, os clones celulares sofrem múltiplas alterações genéticas e epigenéticas. Uma significativa parte da história natural da doença, que pode durar cerca de 30 anos, ocorre de maneira subclínica (KOWALSKI et al. 2006).

Segundo LIU e ROBINS (2006), as neoplasias são mais freqüentes nos muito jovens ou nos mais idosos, mas, em geral, a incidência de câncer aumenta com a idade. Além disso, a incidência de determinados cânceres também aumenta com a exposição a agentes carcinogênicos como fumaça de cigarro, compostos químicos e radiação. Outros fatores ambientais também têm seu papel, visto que a prevalência de certos tipos de câncer varia de país para país.

De acordo com os dados de STEWART e KLEIHUES (2003), no ano de 2000, 5,3 milhões de homens e 4,7 milhões de mulheres desenvolveram tumores malignos e 6,2 milhões de pessoas morreram por câncer. Isto representa um aumento de, aproximadamente, 19% na incidência e 18% na mortalidade desde 1990. Ainda, os mesmos autores demonstram que, em termos de incidência, os tipos de câncer mais comuns no mundo (excluindo câncer de pele não melanoma) são os de pulmão (12,3% de todos os cânceres), mama (10,4%) e colorretal (9,4%).

Nos países desenvolvidos, os cânceres que mais atingem os homens são os cânceres de pulmão, próstata e colorretal e, nos países em desenvolvimento, pulmão, estômago e fígado. Já para as mulheres, nos países desenvolvidos, os cânceres de mama, colorretal e pulmão são os mais freqüentes e, nos países em desenvolvimento, o câncer de mama seguido do câncer de colo de útero e câncer de estômago (Figura 1).



Fonte: STEWART e KLEIHUES (2003).

Figura 1 - Comparação dos casos mais comuns de câncer em países desenvolvidos e em desenvolvimento em 2000.

De acordo com os dados do Registro de Câncer de Base Populacional de São Paulo, em 2004 foram diagnosticados 40.178 novos casos de câncer, sendo, 19.131 para o sexo masculino e 21.047 para o feminino (MIRRA et al. 2007).

Segundo os dados do Banco de Dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS, em 2005, ocorreram 147.418 óbitos por câncer no Brasil, sendo 74.557 na região sudeste e 40.986 no estado de São Paulo (Ministério da Saúde 2008)

No Brasil, desde 1930, o câncer se destaca como causa básica de morte e sua participação relativa subiu de 2,7% dos óbitos em 1930 (MIRRA et al. 2003) para 14,7% em 2005 (DATASUS), sendo superado, apenas, pelas doenças cardiovasculares (28,2%).

1.1 EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE MAMA

De acordo com os dados do *World Cancer Report* (STEWART E KLEIHUES 2003), anualmente são estimados mais de 1.050.000 novos casos de câncer de mama, sendo que destes, 580.000 ocorrerão em países desenvolvidos. Segundo PERRY et al. (2007), a cada ano, mais de 1,1 milhões de mulheres no mundo são diagnosticadas com câncer de mama e 410.000 mulheres morrem devido a esta doença.

Segundo KANTARJIAN (2006), as maiores incidências de câncer de mama encontram-se no norte da Europa e na América do Norte e as menores na Ásia e África. Estes dados sugerem que esta variabilidade não

seja devido somente aos fatores ambientais, mas, também, devido ao estilo de vida.

A incidência cumulativa, no mundo, para câncer de mama varia de 0,76% para mulheres em Kangwha (Coréia) para 11,9% para mulheres brancas não hispânicas em São Francisco (EUA) (STEWART e KLEIHUES 2003).

De acordo com os dados do Registro de Câncer de São Paulo (MIRRA et al. 2007), a incidência no município (1997-2003) foi de 85,1/100.000 hab., uma das mais altas do mundo, sendo comparada à incidência nos Estados Unidos (92,1/100.000 hab.).

Em Campinas (1991-1995) a incidência de câncer de mama foi de 43,9/100.000 hab. e em Goiânia (1995-1998) foi de 49,1/100.00 hab (PARKIN et al. 2003).

De acordo com os dados do International Agency for Research on Cancer (IARC), em 1980, a incidência no mundo para o câncer de mama foi de 572.000 novos casos (STEWART e KLEIHUES 2003). Já em 2000 este número passou para 1.050.000. Segundo TABÁR et al. (1985), FRACHEBOUD et al. (2004) e SANT et al. (2006) as taxas de incidência sofreram este aumento devido a disseminação de técnicas para diagnóstico precoce, principalmente nos estádios iniciais, *in situ* e microinvasivos.

PAULINELLI et al. (2003) referem que esse aumento na incidência pode ser decorrente de maior aprimoramento do diagnóstico do câncer, das mudanças no estilo de vida e na história reprodutiva das mulheres em todo o mundo, em especial em países em desenvolvimento.

O câncer de mama possui fatores etiológicos múltiplos que interagem de formas variadas e que ainda não são totalmente conhecidos. Na maioria dos casos, fatores genéticos e ambientais trabalham juntos para criar condições que levam ao aparecimento do câncer (SASCO 2003; MENKE et al. 2007).

De acordo com SILVA e ZURRIDA (2000) com o avanço da idade, há um aumento de 6 vezes no risco para o desenvolvimento do câncer de mama. Segundo SILVA e SIMÕES (2008) aos 30 anos o risco de desenvolvimento do câncer de mama é de 1:2200 e aos 80 anos 1:8. Nos Estados Unidos mais de 50% das mulheres com câncer de mama têm mais de 60 anos, número que aumenta de forma substancial a medida que a população envelhece (MUSS 2001).

Apesar do conhecimento que a história familiar é um importante fator de risco para o câncer de mama, KANTARJIAN (2006) afirma que apenas 10% dos casos novos de câncer de mama são em pacientes com este fator de risco. SILVA e ZURRIDA (2000) concordam ao afirmar que 85% dos casos de câncer de mama não apresentam história familiar desta doença. MENKE et al. (2007) mostram que a presença de um parente em primeiro grau afetado (mãe, irmã ou filha) aumenta em 1,5 a 2,0 o risco relativo de desenvolver câncer de mama. O risco aumenta com o grau de parentesco, número de parentes afetados, precocidade do aparecimento do tumor e/ou se este for bilateral no parente afetado.

Os fatores de risco relacionados à vida reprodutiva da mulher são a menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de

reposição hormonal.

Uma idade tardia na menarca é considerado um fator protetor. Um estudo realizado em 1990 por HSIEH et al. reportou que para cada 2 anos de atraso na menarca, existe uma redução de 10% no risco para o desenvolvimento de câncer de mama. De acordo com SILVA e SIMÕES (2008), há um risco relativo de 1,3 para pacientes com menarca em idade inferior a 12 anos, quando comparadas com pacientes com menarca superior a esta idade.

Demonstra-se que existe uma redução favorável do risco de desenvolvimento de câncer de mama associada a uma idade mais precoce na gravidez. LORHISCH e PICCARTI (2006) afirmam que a prolactina e a gonadotrofina coriônica humana, além de ocasionar o crescimento de estruturas ductais, lobulares e alveolares na última metade da gravidez, proporcionam um efeito protetor no desenvolvimento do câncer de mama. Mulheres nulíparas têm risco 2 vezes maior de desenvolver esta neoplasia. KANTARJIAN (2006) afirmam que mulheres com primeiro parto aos 35 anos apresentam um risco de 1,6 de desenvolver câncer de mama quando comparadas à mulheres que tiveram seu primeiro parto aos 26.

O uso de contraceptivos orais continua a ser alvo de controvérsias no que diz respeito a sua associação com câncer de mama. Em 2007, o IARC classificou os contraceptivos orais de estrógeno-progesterona como carcinógeno do grupo 1; esta categoria indica que existem evidências suficientes indicando que estes agentes são carcinogênicos aos humanos. De acordo com CASEY et al. (2008), apesar de diversos estudos mostrarem que existe associação entre o uso de contraceptivos orais e presença de

câncer de mama, atualmente os dados mostram que o risco relativo é pequeno e o risco absoluto é ainda menor. Estes autores consideram que esta diferença deve ser causada pelo fato que estudos mais antigos analisavam contraceptivos orais com altas taxas hormonais.

De acordo com SILVA e ZURRIDA (2000), após 10 anos de interrupção no uso de anticoncepcionais orais, o risco de antigas usuárias torna-se igual ao risco daquelas que nunca usaram. KANTARJIAN (2006) afirma que os estudos ainda não demonstraram um aumento no risco de câncer de mama com o uso de contraceptivos orais.

Menopausa tardia está associada a um aumento no risco de desenvolver câncer de mama (HENDERSON e BERNSTEIN 1996).

Um estudo realizado nos Estados Unidos pelo grupo *Women's Health Initiative* analisou o efeito da combinação estrógeno e progesterona em 16.608 mulheres pós-menopausa com idade entre 50-79 anos, com útero intacto. Este foi o primeiro estudo randomizado controlado que demonstrou o aumento do risco de desenvolver câncer de mama e quantificou o grau de risco. No grupo placebo, a incidência do câncer de mama foi consistente com as expectativas, mas no grupo que fez ingestão de estrógeno associado à progesterona houve um aumento de 26% da incidência (ROSSOUW et al. 2002).

Um estudo realizado em 1997 pelo *Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer* observou que a utilização de reposição hormonal por menos de 5 anos não apresentou associação com risco de desenvolver câncer de mama (Anonymous 1997).

De acordo com SILVA e SIMÕES (2008), o aumento da incidência de

câncer de mama após 5, 10 e 15 anos de uso de terapia de reposição hormonal é, respectivamente, de 2, 6 e 12 casos para cada 1.000 mulheres. Após 5 anos de terapia estrogênica isolada há um aumento no risco de 3,3% ao ano. Já com a terapia estroprogestativa (contínua) o aumento no risco é de 9,9% ao ano.

Considerando agora os antecedentes de câncer, o estudo de SILVA e ZURRIDA (2000) demonstrou que a ocorrência de câncer de mama prévio apresenta um aumento de risco de até 5 vezes. BURSTEIN et al. (2008) descrevem que a presença de hiperplasia também aumenta o risco para a ocorrência do câncer de mama.

Estima-se que 5 a 10% de todos os cânceres de mama acontecem em indivíduos com mutação genética (ROBSON et al. 1998). Os primeiros estudos com famílias com múltiplos casos de câncer de mama e câncer de ovário sugerem que mulheres que apresentam mutação de BRCA-1 apresentam um risco de 84% de desenvolver câncer de mama em algum período da sua vida e de 44% de desenvolver câncer de ovário (FORD et al. 1994).

Na década de 60 dois estudos já levantavam a hipótese de uma possível relação entre o estado nutricional e o risco de desenvolver câncer de mama (DE WAARD et al. 1960, 1964). Atualmente, uma associação entre dieta e a etiologia do câncer tem sido sugerida em parte pela ampla variação internacional nas taxas de incidência de câncer. Em 2007, MICHELS et al. publicaram uma revisão dos estudos prospectivos observacionais que analisaram a associação entre dieta e câncer, demonstrando que a aparente falta de associação entre dieta e câncer de mama, pode refletir tanto uma

real ausência de associação quanto uma forma errada de mensuração ou pouco tempo de seguimento. Sendo assim, a conclusão deste estudo foi que o risco de desenvolver câncer de mama pode ser reduzido ao se evitar o ganho de peso na idade adulta e ao se limitar o consumo de álcool.

Segundo BREWSTER e HELZLSOUER (2001) a associação entre o aumento do risco de desenvolver câncer de mama e o consumo de álcool pode ser explicada pela alteração que o álcool geraria nos níveis hormonais.

1.1.1 Sobrevida

Com os avanços alcançados na terapêutica, o número de sobreviventes após o câncer de mama tem aumentado substancialmente nas últimas décadas. De acordo com LESTER (2007), o declínio gradual do número de óbitos é atribuído à melhoria nas técnicas de detecção precoce e nas terapias mais efetivas. A detecção precoce de cânceres com melhores prognósticos e o aumento na detecção de cânceres não invasivos são os principais contribuintes para esta nova tendência. Além disso, terapias adjuvantes efetivas que utilizam agentes sistêmicos e hormonais reduzem a recorrência loco-regional ou à distância (CASEY et al. 2008).

Segundo os dados do *American Cancer Society* (ACS), de 1975 a 1977, a taxa de sobrevida em 5 anos, para o câncer de mama, era de 75% (JEMAL et al. 2007). Já no período de 1996 a 2002, esta passou para 89%. O câncer de mama quando diagnosticado em fases iniciais, tem grandes chances de cura, com uma sobrevida de 97% em 5 anos (MORAES et al. 2006).

De acordo com os dados de SILVA e SIMÕES (2008), a sobrevida no estágio I é de 80% após 5 anos, passando para 10% no estágio IV.

1.2 QUALIDADE DE VIDA E QUESTIONÁRIOS DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICOS PARA CÂNCER DE MAMA

O aumento das taxas de sobrevida vem associado à preocupação com a qualidade de vida das pacientes sobreviventes. Qualidade de vida é um termo subjetivo e multifatorial, dificultando sua quantificação, apesar da habilidade que as pessoas têm em se comunicar, descrever emoções e sintomas (ANDRITSCH et al. 2007). Em 1993, o Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu qualidade de vida como a percepção individual da posição do indivíduo na vida, no contexto de sua cultura e sistema de valores nos quais ele está inserido, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um conceito de alcance abrangente afetado de forma complexa pela saúde física, estado psicológico, nível de independência, relações sociais e relações com as características do meio ambiente do indivíduo (WHO 1994).

CALIRI et al. (1998) afirmam que na fase do tratamento do câncer de mama, as mulheres, além de conviverem com os efeitos colaterais desgastantes, ainda têm que enfrentar as dificuldades impostas pelo sistema local de saúde, que nem sempre têm disponíveis os recursos terapêuticos necessários. Isso leva a que muitas dessas pacientes tenham que se deslocar para outros municípios, muitas vezes em condições físicas

adversas, o que aumenta seu sofrimento e potencializa os efeitos colaterais do tratamento.

MAMEDE et al. (2000) ressaltam que o tratamento para o câncer de mama, em especial a cirurgia, acarreta para a mulher uma série de conseqüências de ordem física e emocional, dentre as quais destacam-se aquelas relacionadas ao desempenho de suas atividades na vida diária e de seus papéis sociais.

SALES et al. (2001) verificaram que os principais motivos pelos quais as mulheres reduziram ou deixaram de realizar suas atividades de lazer foram dor, a rotina de exames freqüentes, preocupações com a doença e o tratamento, não se sentir bem e a idade avançada.

RODRIGUES et al. (1998) colocam que a recuperação e reabilitação após mastectomia é, freqüentemente, um processo desgastante, podendo ser acompanhado de limitações, que impossibilitam a prática de atividades cotidianas.

A avaliação da qualidade de vida é feita, basicamente, pela administração de questionários que, em sua grande maioria, foram formulados na língua inglesa, direcionados para a população que fala este idioma. Portanto, para que possa ser utilizado em outro idioma e/ou outro local, devem seguir-se normas preestabelecidas na literatura para sua tradução. Posteriormente, suas propriedades de medida devem ser verificadas num contexto cultural específico (CICONELLI et al. 1999).

Com o aumento de estudos nessa área, cresceu também o número de instrumentos disponíveis para avaliação da qualidade de vida. No ano de 1991, mais de 160 diferentes instrumentos aplicados para avaliar a

qualidade de vida de pacientes em diversas doenças foram publicados. Em 2003, eram mais de 300 questionários, entre genéricos e específicos para variadas doença (DUARTE et al. 2003). Atualmente, de acordo com *ProQolid (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database)* existem mais de 500 (PROQOLID 2008).

Após busca na literatura, verificou-se que existem 7 questionários específicos para câncer de mama, que estão descritos no Quadro 1:

Quadro 1 – Questionários específicos para avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer de mama.

Instrumento	Nº de questões	Validação para português	Autores	Domínios	Propriedades Psicométricas nos estudos originais
BCQ - <i>Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire</i>	30	Não	Levine et al. 1998	Fadiga, sintomas físicos, inconveniências, estresse emocional, sentimento de esperança e suporte/apoio das pessoas	Boa validade de constructo, boa reprodutibilidade; coeficiente de correlação com outros questionários variou de 0,58 a 0,62.
IBCSG <i>International Breast Cancer Study Group - Quality of Life Questionnaire</i>	10	Não	Butow et al. 1991	Não é dividido em domínios	Boa validade convergente, boa validade de constructo, reprodutibilidade satisfatória e boa correlação (>0,50) com outros questionários.
EORTC-BR23 <i>European Organization for Research and Treatment of Cancer – Breast</i>	23	Não	Sprangers et al. 1996	Funcional e de sintomas	α Cronbach 0,46 a 0,94; boa validade de constructo.
QOL <i>Quality of Life Instruments – Breast Cancer Não Version</i>	46	Não	Ferrel et al. 1996	Bem-estar físico, psicológico, social e espiritual	Problemas na validação do domínio bem-estar físico, mas bons resultados nos outros domínios.
FACT-B <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast</i>	37	Não	Brady et al. 1997	Bem-estar físico, bem-estar familiar, bem-estar emocional, bem-estar funcional, preocupações adicionais com câncer de mama.	α Cronbach variando de 0,63 a 0,90, boa validade de constructo, coeficiente de correlação com outro questionário de 0,85.
FACT-B+4 <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast plus Arm Morbidity</i>	41	Não	Coster et al. 2001	Bem-estar físico, bem-estar familiar, bem-estar emocional, bem-estar funcional, preocupações adicionais com câncer de mama, preocupações adicionais com o braço.	α Cronbach de 0,88, boa reprodutibilidade com coeficiente de correlação entre o momento 1 e 2 de 0,97.
GIVIO <i>Interdisciplinary Group for Cancer Care Evaluation – Questionnaire</i>	61	Não	Mosconi et al. 1998	Percepção de qualidade de vida, percepção de saúde, imagem corporal, bem-estar emocional, funcionalidade social, sintomas e satisfação com os cuidados recebidos.	α Cronbach > 0,70.

O BCQ foi desenvolvido em 1988 com o objetivo de avaliar os problemas e as experiências sentidas pelas pacientes tratadas com quimioterapia adjuvante (LEVINE et al. 1988). O questionário consiste de 30 questões que avaliam a fadiga, sintomas físicos, inconveniências, estresse emocional, sentimento de esperança e suporte/apoio das pessoas. Segundo o ProQolid (*Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Data Base, 2006*) este questionário ainda não possui tradução/validação para a língua portuguesa, mas não será utilizado em nosso estudo, pois é específico para pacientes que estão realizando quimioterapia adjuvante.

O questionário IBCSG foi desenvolvido por BUTOW et al. em 1991, com o objetivo de avaliar a qualidade de vida em pacientes com câncer de mama tratado ou em tratamento. Este questionário já possui tradução para a língua portuguesa e foi fornecida pela própria IBCSG, mas ainda não foi validado no Brasil e por isso, será utilizado neste trabalho.

Em 1980, um grupo de estudos de Qualidade de Vida foi criado na Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)*. Seu objetivo era desenvolver um instrumento curto para avaliar a qualidade de vida de forma padronizada, para ser usado em experimentos internacionais de câncer de pulmão, esôfago e mama (BOWLING 1995). O questionário de qualidade de vida geral é conhecido como EORTC – C30. Ele é multidimensional, auto-administrável e consiste de 30 questões que avaliam o paciente nas duas últimas semanas. O questionário aborda questões gerais sobre câncer, como sintomas, efeitos colaterais do tratamento, sofrimento psicológico, funcionamento físico, interação social, sexualidade,

imagem corporal, saúde global, qualidade de vida e satisfação com os cuidados médicos, independente do tipo de câncer (KLEE et al. 1997). O módulo específico para pacientes com câncer de mama foi desenvolvido por SPRANGERS et al. (1996) e é chamado de EORTC – BR 23. Deve ser utilizado juntamente com o EORTC – C30. A escala EORTC–BR 23 possui 23 questões, incorporadas em duas escalas funcionais (imagem corporal e função sexual) e três escalas de sintomas (sintomas no braço, na mama e os efeitos do tratamento). As respostas são apresentadas em uma escala Likert de quatro pontos (não, um pouco, bastante, muito).

O EORTC–BR 23 foi testado e validado em 3 populações de mulheres com câncer de mama: 170 holandesas, 168 espanholas e 158 norte-americanas. Para as holandesas e espanholas o questionário foi aplicado antes e durante o tratamento por radioterapia ou quimioterapia. Já para as norte-americanas o questionário foi administrado na admissão no departamento de Mastologia e 3 meses após.

O EORTC-BR23 também já possui versão em português (que foi fornecida pela Organização), mas ainda não foi validado no Brasil e, por isso, será utilizado neste estudo.

O questionário *Quality of Life Instruments - Breast Cancer Instrument* (QOL) foi desenvolvido em 1996 por FERREL et al. Os domínios abordados são: bem-estar físico, psicológico, social e espiritual. Não existe tradução para o português e ainda não foi feita sua validação para o Brasil. No entanto, em contato por e-mail com Mirella Dias, do Comitê de Ética do Hospital CEPON em Florianópolis foi informado que, atualmente, está sendo realizada a tradução e validação do questionário QOL por grupo de

pesquisadores deste hospital. Por isso este questionário não será analisado neste trabalho.

O *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy- Group* (FACIT *Group*) foi criado em 1987 e desenvolveu um questionário genérico chamado *Functional Assessment of Cancer Therapy – General* (FACT – G). O questionário FACT – G (que já está na versão 4) possui 27 questões gerais divididas em 4 domínios de qualidade de vida: bem-estar físico, bem-estar familiar/social, bem-estar emocional e bem-estar funcional. Este questionário é apropriado para ser utilizado com pacientes com qualquer tipo de câncer e também tem sido validado e usado em outras doenças crônicas como a AIDS e a esclerose múltipla (WEBSTER et al. 2003). Ele também pode ser utilizado na população em geral através de uma versão parcial (CELLA et al. 1993). O FACIT possui, ainda, os questionários específicos para cada tipo de câncer, que, diferente do EORTC, não precisam ser utilizados juntamente com o questionário de qualidade de vida geral, pois cada instrumento específico possui todas as questões do FACT – G. Segundo PANDEY et al. (2002), os questionários específicos nada mais são do que o questionário geral de qualidade de vida (FACT–G) em combinação com questões específicas de cada tipo de câncer (mama, cérebro e outros).

O questionário específico para câncer de mama, chamado *Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast* (FACT–B) foi desenvolvido em 1997 por BRADY et al. e é composto por 36 questões, sendo 27 referentes à qualidade de vida geral (FACT – G) e 9 à problemas específicos das pacientes com câncer de mama. O sistema do FACT apresenta as respostas usando uma escala Likert de 5 pontos e quanto maior for a pontuação, maior

é a qualidade de vida do paciente.

Em 2001, COSTER et al. realizaram um estudo com o objetivo de avaliar o impacto da morbidade do braço em pacientes que passaram por cirurgia para tratamento de câncer de mama. A partir deste estudo foi desenvolvida uma sub-escala de 4 questões que, posteriormente, foi adicionada ao questionário FACT-B. O novo questionário - *Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast plus Arm Morbidity* (FACT B+4) - é composto por 6 domínios e foi validado na língua inglesa, na cidade de Brighton (Reino Unido). Foram analisadas 279 mulheres que passaram por cirurgia de linfonodo sentinela e 29 mulheres atendidas em uma clínica de tratamento para linfedema.

Este questionário já possui tradução para a língua portuguesa (foi fornecida pela FACIT), mas ainda não foi validado no Brasil.

O GIVIO (*Interdisciplinary Group for Cancer Care Evaluation*) desenvolveu um questionário baseado em 4 outros, a saber: FLIC, SIP, PMS (*Profile of Mood States*) e *Cancer Inventory of Problem Situation*. Estes 4 questionários foram utilizados em 4 momentos diferentes e possuem 68, 74, 104 e 75 questões, respectivamente. Através de vários procedimentos de validação, foi identificado um núcleo comum de 25 questões relacionadas às 7 escalas presentes nos 4 questionários: percepção de qualidade de vida, percepção de saúde, imagem corporal, bem-estar emocional, funcionalidade social, sintomas e satisfação com os cuidados recebidos. Este é um questionário para avaliar a qualidade de vida no início da doença e não é considerado na evolução da paciente. Por isso não será utilizado neste trabalho (MOSCONI et al. 1998).

Segundo CONROY et al. (2004), CHEUNG et al. (2005), KAPTEIN et al. (2005), os questionários mais utilizados atualmente são o EORTC e o FACT.

Apesar do grande número de questionários que avaliam a qualidade de vida entre as pacientes com câncer de mama, existem poucos estudos na literatura que os comparam e avaliam a preferência e aceitação destes. Alguns estudos fizeram a comparação entre os existentes (HOLLEN e GRALLA 1996; KEMMLER et al. 1999; RODARY et al. 2004), mas não abordam especificamente o câncer de mama.

Em resumo, verifica-se que na hora de se escolher um questionário para avaliar qualidade de vida em pacientes com câncer de mama depara-se com diversas questões: qual o mais fácil de ser aplicado? Qual avaliaria melhor a questão de qualidade de vida?

Por isso, neste trabalho será realizada a validação para o Brasil dos questionários IBCSG, EORTC – BR23 e FACT – B + 4 e, ainda, a análise da reprodutibilidade e avaliação da preferência e aceitação dos mesmos entre pacientes com câncer de mama.

2 OBJETIVOS

- 1 Validar o questionário IBCSG para a língua portuguesa (Brasil) e analisar a reprodutibilidade do mesmo;
- 2 Validar o questionário EORTC-C30 / EORTC – BR23 para a língua portuguesa (Brasil) e analisar a reprodutibilidade do mesmo;
- 3 Validar o questionário FACT-B+4 para a língua portuguesa (Brasil) e analisar a reprodutibilidade do mesmo;
- 4 Determinar a preferência e a aceitação entre pacientes com câncer de mama entre os questionários de qualidade de vida, específicos para este tipo de câncer (IBCSG, EORTC-C30 / EORTC – BR 23 e FACT – B + 4).
- 5 Avaliar a facilidade de compreensão dos questionários de qualidade de vida específicos para câncer de mama (IBCSG, EORTC-C30 / EORTC – BR 23 e FACT – B + 4).
- 6 Discutir a escolha do melhor questionário dentre IBCSG, IBCSG, EORTC-C30 / EORTC – BR 23 e FACT – B + 4, baseando-se nos seguintes critérios: análise fatorial confirmatória, consistência interna, validade de constructo, validade convergente, reprodutibilidade, tempo de preenchimento, grau de entendimento e complexidade da análise estatística para cálculo dos escores.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 CASUÍSTICA

O estudo foi realizado no Hospital do Câncer AC Camargo – Fundação Antônio Prudente, no período de 09 de agosto a 02 de outubro de 2007. A casuística foi composta por 100 mulheres, que passavam por consulta de rotina no Ambulatório de Mastologia deste hospital, na faixa de 27 a 90 anos, com diagnóstico de câncer de mama tratado ou em tratamento, em qualquer estágio da doença.

Para o cálculo do tamanho da amostra, tomou-se como base os estudos de SPRANGERS et al. (1996) e MOSCONI et al. (1998). Nestes estudos, o menor coeficiente alpha de Cronbach foi de 0,40. Assumindo erro tipo I = 5% e poder = 90%, estimou-se que seriam necessárias, pelo menos, 62 pacientes para realizar este estudo.

Foi realizada uma amostra cumulativa, ou seja, após a consulta de rotina das pacientes, elas eram convidadas a participar da pesquisa. Durante o período de coleta 111 mulheres foram convidadas. Destas, 11 não aceitaram, alegando “estou sem tempo” (5 pacientes – 4,5%), “tenho que voltar para o trabalho” (2 pacientes – 1,8%), “não estarei em São Paulo para a segunda parte do estudo” (1 paciente – 0,9%), “não quero falar sobre minha doença” (1 paciente – 0,9%), “minha casa fica longe dos correios” (1 paciente - 0,9%), “sei ler, mas não gosto muito, prefiro não participar” (1 paciente – 0,9%). Com isso, a taxa de recusa foi de 9,9%.

Sendo assim, 100 mulheres foram entrevistadas a fim de garantir uma taxa de retorno de, no mínimo, 62 pacientes (cálculo prévio do tamanho da amostra), no momento da reprodutibilidade.

3.2 METODOLOGIA

Em outubro de 2006 foi feito um pedido ao Ambulatório de Mastologia do Hospital do Câncer AC Camargo para a realização da coleta em suas dependências. A coleta de dados foi iniciada no dia 09 de agosto de 2007. Todos os dias havia atendimento no Ambulatório; no entanto devido ao fluxo de médicos/pacientes em determinados dias da semana, foi estabelecido que a coleta seria realizada nas terças e quintas-feiras.

No dia da consulta de rotina, as mulheres eram convidadas pela pesquisadora para participarem do estudo. As pacientes eram encaminhadas para uma sala reservada (do próprio ambulatório) onde a pesquisadora apresentava a pesquisa, informando os objetivos, o caráter voluntário da participação, o sigilo das informações e a forma de responder os questionários em dois momentos. Caso a paciente aceitasse participar, era assinado o termo de consentimento, livre e esclarecido (Anexo 1).

Após esta conversa, era realizado o preenchimento do questionário de características sócio-demográficas e clínicas (Anexo 2). A seguir eram apresentados os questionários de qualidade de vida (Anexos 3, 4, 5 e 6) e perguntado se as pacientes queriam responder os questionários por conta própria, uma vez que estes podem ser auto-respondidos. Se a resposta fosse positiva, a pesquisadora entregava os questionários e realizava a

busca de dados clínicos no prontuário da paciente afim de deixá-la à vontade. O tempo era cronometrado para cada questionário. Se por ventura surgissem dúvidas, estas eram esclarecidas no ato. Algumas pacientes optaram por responder o questionário na forma de entrevista; sendo assim, a pesquisadora lia as perguntas e assinalava as respostas. Das 100 pacientes, em 92 (92%) o questionário foi auto-respondido e 8 (8%) foi em forma de entrevista. Após o término, as pacientes foram informadas que depois de 14 dias chegaria a sua casa (via correio) um envelope com os questionários (exceto o SF-36) para a análise de reprodutibilidade e um envelope resposta (já selado). A pesquisadora ligava para a casa da paciente após 14 dias da primeira entrevista, para lembrá-la que os questionários deveriam ser respondidos em sua própria casa e que o envelope resposta deveria ser colocado no correio, pois já estava selado. Todos os questionários foram aplicados e todas as ligações foram realizadas pela mesma pesquisadora.

Os dados dos questionários de qualidade de vida, características sócio-demográficas e clínicas foram digitados de forma duplicada e independente, a fim de se fazer um controle da qualidade e da consistência dos mesmos.

Foi realizado um pré-teste deste estudo com 15 mulheres (número recomendado pelas 3 organizações que autorizaram a validação de seus questionários). Este pré-teste foi importante não só para verificar se o tamanho da amostra era adequado, mas, também, para verificar a taxa de retorno dessas pacientes no momento da reprodutibilidade. Nesta fase percebeu-se que se fosse solicitado que a paciente retornasse ao hospital

para responder novamente aos questionários a taxa de retorno seria baixa e, por isso, optou-se pelo envio dos mesmos via correio.

3.2.1 Instrumentos Utilizados no Trabalho de Coleta de Dados

3.2.1.1 Questionário de Características Sócio-Demográficas e Clínicas

O questionário de características sócio-demográficas era composto por questões sobre o estado civil, escolaridade, profissão e religião e as características clínicas eram coletadas dos prontuários (Anexo 2).

3.2.1.2 Questionário de Qualidade de Vida - IBCSG *International Breast Cancer Study Group*

O questionário IBSCG foi desenvolvido em 1991 por BUTOW et al. e tem como objetivo avaliar a qualidade de vida em pacientes com câncer de mama tratado ou em tratamento. O grupo IBCSG forneceu o questionário traduzido para o português e autorizou a realização de sua validação (Anexo 3).

É composto por 10 questões em forma de escala LASA (*linear analogue self-assessment*) que são de auto-preenchimento. Em cada questão a paciente deve traçar uma marca vertical em uma linha (de 100 mm) que indica dois extremos (bom-ruim).

As escalas LASA podem sofrer modificações em seu comprimento, devido a impressão, envio por e-mail ou fotocópia do questionário. O grupo IBCSG aceita uma variação no comprimento de, até, 10mm para mais ou para menos, ou seja, esta linha deve ter 90 mm no mínimo e 110 mm no

máximo. Se alguma escala for modificada além desses limites, a resposta será considerada inválida.

Neste estudo a linha mediu 96mm. De acordo com o grupo IBCSG, se a escala possui menos que 100 mm, o ideal é acrescentar aos dois extremos os valores necessários para que a escala alcance 100 mm. Se a escala LASA possui 96 mm, deveriam ser adicionados 2 mm em cada extremo. No entanto, neste estudo resolveu-se fazer uma regra de 3 para que a medida fosse proporcional ao assinalado.

A pontuação desta escala é feita através da medida da distância (mm) entre o extremo esquerdo da escala até a marca da paciente. Conforme demonstrado na Figura 2.

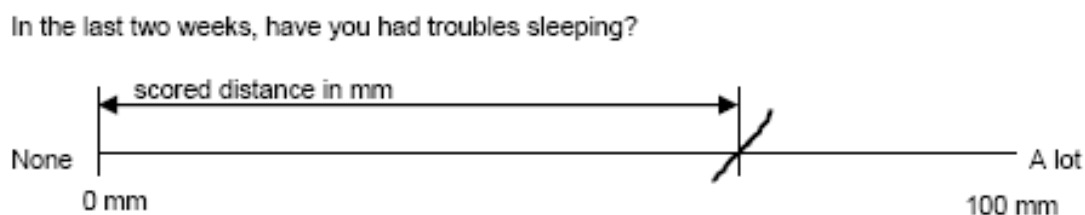


Figura 2 - Cálculo da escala do questionário IBCSG.

A pontuação de cada questão vai de 0 a 100 mm e o escore final é a média dos pontos. Quanto maior a pontuação, pior é a qualidade de vida da paciente.

$$Escore_{IBCSG} = \frac{\sum_{i=1}^{10} Q_i}{10}$$

3.2.1.3 Questionário de Qualidade de Vida – EORTC-C30 *European Organization for Research and Treatment of Cancer*

O questionário de qualidade de vida geral da EORTC – C30 é multidimensional e auto-administrável (Anexo 4). Tem como objetivo avaliar a qualidade de vida em pacientes com câncer. Na primeira parte aborda questões gerais sobre o câncer, como sintomas, efeitos colaterais do tratamento, sofrimento psicológico, funcionamento físico, interação social, sexualidade, imagem corporal, saúde global, qualidade de vida e satisfação com os cuidados médicos, independente do tipo de câncer. A EORTC possui diversos questionários específicos para determinados tipos de câncer, como o EORTC-BR23 para pacientes com câncer de mama, EORTC-LC13 para câncer de pulmão, EORTC-HeN35 para câncer de cabeça e pescoço, entre outros. Qualquer questionário específico utilizado deve ser aplicado juntamente com o a escala geral (EORTC-C30).

O questionário EORTC-C30 consiste de 30 questões e avalia os sintomas nas últimas semanas (KLEE et al. 1997). As respostas são apresentadas em forma de escala Likert. Neste questionário a escala segue a seguinte pontuação: 1 – não, 2 – pouco, 3 – moderadamente, e 4 – muito. Com exceção da escala saúde global. Esta é composta por 2 perguntas que pedem ao paciente que classifique sua saúde geral e qualidade de vida na última semana, através de uma nota de 1 a 7, sendo 1 péssima e 7 ótima.

Para o cálculo do escore, primeiramente é preciso seguir a divisão que é feita do questionário em 3 escalas, a saber:

- 1 Escala de saúde global (ESG): enfoca aspectos da saúde e da qualidade de vida gerais. É calculada utilizando-se as questões 29 e 30;
- 2 Escala funcional (EF): enfoca os aspectos físico, emocional, cognitivo, funcional e social. É calculada utilizando-se as questões 1 a 7 e 20 a 27;
- 3 Escala de sintoma (ES): aborda questões sobre fadiga, dor, insônia, enjôo e outros sintomas. É calculada utilizando-se as questões 8 a 19 e 28.

Os escores são calculados separadamente para cada escala, todos variando de 0 – 100. Nas escalas saúde global e funcional quanto maior a pontuação, melhor a qualidade de vida; já para escala de sintomas, quanto maior a pontuação, maior a quantidade de sintomas, pior a qualidade de vida.

Todas as fórmulas para o cálculo das escalas estão no Quadro 2 e foram enviadas pela organização que detêm os direitos do questionário EORTC-C30 (Anexo 7).

Para o cálculo de cada escala, primeiramente é feita a média de pontuação para cada uma delas. A partir desta média tira-se 1 ponto e divide-se pela amplitude máxima da pontuação. No caso da escala funcional, para ter a direção positiva, antes de multiplicar por 100, a escala é revertida (1-escala). Assim, após os cálculos, quanto maior a escala funcional melhor é a qualidade de vida.

Quadro 2 - Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário EORTC-30

Escala	Questões	Fórmulas	Valores da soma dos escores		
			Mínimo	Máximo	Amplitude
1 – Saúde Global	29 e 30	$\{[(Q_{29}+Q_{30}) / 2] - 1\} / 6\} * 100$	1	7	6
2 – Funcional	1 a 7; 20 a 27	$\{1 - \{[(Q_1+Q_2+Q_3+...+Q_7+Q_{20}+Q_{21}+Q_{22}+...+Q_{27}) / 15] - 1\} / 3\} * 100$	1	4	3
3 – Sintomas	8 a 19 e 28	$\{[(Q_8+Q_9+Q_{10}+...+Q_{16}+Q_{17}+Q_{18}+Q_{19}+Q_{28})/13]-1\} / 3\} * 100$	1	4	3

3.2.1.4 Questionário de Qualidade de Vida – EORTC-BR23 *European Organization for Research and Treatment of Cancer*

O questionário EORTC-BR23 é o módulo específico para avaliar pacientes com câncer de mama tratado ou em tratamento (Anexo 4). Deve ser utilizado juntamente com o questionário geral (EORTC – C30). O questionário EORTC – BR 23 possui 23 questões (questões 31 à 53), dando continuidade ao questionário geral. As respostas também são apresentadas em forma de escala Likert de pontos com variação para 4 níveis de resposta: 1 – não, 2 – pouco, 3 – moderadamente e 4 – muito.

Este questionário fornece 2 escalas, a saber:

- 1 Escala funcional: aborda aspectos sobre sexualidade e imagem corporal;
- 2 Escala de sintomas: enfoca os sintomas na mama, no braço e os efeitos do tratamento.

Antes do cálculo da escala funcional, algumas questões devem ter o valor de suas respostas recodificadas no sentido reverso, a saber as questões 44, 45 e 46: (1=4), (2=3), (3=2), (4=1). (Quadro 3)

Quadro 3 - Escalas do questionário EORTC-BR23.

Escalas	Questões SEM pontuação reversa	Questões COM pontuação reversa
Funcional	39, 40, 41, 42, 43	44, 45, 46
Sintomas	31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53	Nenhuma questão.

As questões 35 e 46 só devem ser respondidas se as questões anteriores (34 e 45, respectivamente) não tiverem 1 como resposta (ou seja, a paciente deve referir que teve queda de cabelo e/ou é sexualmente ativa). Caso estas questões tenham não como resposta, as questões 35 e 46 não devem ser respondidas, pois não se aplicam. Neste caso, não entram no cálculo do escore da sua escala, diminuindo então o número de questões que entram no cálculo da média.

Os escores são calculados separadamente para cada escala, todos variando de 0 – 100. Na escala funcional, quanto maior a pontuação, melhor a qualidade de vida. Para escala de sintomas, quanto maior a pontuação, maior a quantidade de sintomas, pior a qualidade de vida.

As fórmulas para o cálculo dos escores estão no Quadro 4 e foram enviadas pela organização que detém os direitos do questionário EORTC-BR23 (Anexo 8).

Para o cálculo de cada escala, primeiramente é feita a média de pontuação para cada uma delas. A partir desta média tira-se 1 ponto e divide-se pela amplitude máxima da pontuação. No caso da escala funcional, para ter a direção positiva, antes de multiplicar por 100, a escala é revertida (1-escala). Assim, após os cálculos, quanto maior a escala funcional, melhor é a qualidade de vida.

Quadro 4 – Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário EORTC- BR23.

Escala	Questões	Fórmulas	Valores da soma dos escores		
			Mínimo	Máximo	Amplitude
1 – Funcional	39 a 46	$\{1 - \{[(Q_{39}+Q_{40}+Q_{41}+Q_{42}+Q_{43}+Q_{44}+Q_{45}+Q_{46}) / 8^{\dagger}] - 1\} / 3\} * 100$	1	4	3
2 – Sintomas	31 a 38 e 47 a 53	$\{[(Q_{31}+Q_{32}+Q_{33}+Q_{34}+Q_{35}+\dots+Q_{38}+Q_{47}+Q_{48}+\dots Q_{53})/15^{\dagger}]-1\} / 3\} * 100$	1	4	3

* As questões 44, 45 e 46 devem ser recodificadas no sentido reverso, [(1=4), (2=3), (3=2), (4=1)], antes da aplicação da fórmula.

[†] Considerar, neste denominador, o número de questões que foram utilizadas na fórmula.

3.2.1.5 Questionário de Qualidade de Vida – FACT-B+4 *Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast plus Arm Morbidity*

O questionário específico para câncer de mama, chamado FACT – B (*Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast*), foi desenvolvido em 1997 por BRADY et al. e é composto por 36 questões, sendo 27 referentes à qualidade de vida geral (FACT – G) e 9 à problemas específicos das pacientes com câncer de mama. Em 2001, COSTER et al. desenvolveram uma sub-escala de 4 questões que avalia a morbidade do braço em pacientes que passaram por cirurgia para tratamento de câncer de mama que foi adicionada ao questionário FACT-B, sendo este chamado de FACT-B+4 (Anexo 5).

O questionário é composto por 6 domínios: bem-estar físico, bem-estar social/familiar, bem-estar emocional, bem-estar funcional e preocupações adicionais (câncer de mama e braço). As respostas são apresentadas em uma escala Likert de 5 pontos e quanto maior for a pontuação, maior é a qualidade de vida do paciente.

O cálculo do escore deve ser feito separadamente para cada domínio. As fórmulas estão apresentadas no Quadro 5 e foram enviadas pela organização que detêm os direitos do questionário FACT-B+4 (Anexo 9). Após o cálculo da fórmula de cada domínio, os resultados devem ser somados, obtendo-se assim, o escore final, que varia de 0 – 164. Quanto maior for o escore, melhor será a qualidade de vida da paciente.

O escore é calculado através da soma das questões de cada domínio. Para manter o sentido do escore, algumas questões devem ser revertidas, a

saber, GP1 a GP7, GE1, GE3 a GE6, B1 a B3, B5 a B8, B10 a B13. Com isso na fórmula, o cálculo deve ser feito (4 – valor da questão).

No caso de alguma questão não ser respondida, o valor assumido para ela será a média das respostas daquele domínio. Por isso, primeiramente é feita a média das questões respondidas e depois multiplica-se este resultado pelo número de questões do domínio.

$$\left(\frac{\sum \text{questões}}{n^{\circ} \text{ de questões respondidas}} \right)$$

Quadro 5 - Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário FACT-B+4.

Domínio	Questões	Fórmulas
1 – Bem-estar físico	GP1 a GP7	$\frac{(4 - Q_{GP1}) + (4 - Q_{GP2}) + (4 - Q_{GP3}) + (4 - Q_{GP4}) + (4 - Q_{GP5}) + (4 - Q_{GP6}) + (4 - Q_{GP7})}{n_1} * 7$
2 – Bem-estar familiar	GS1 a GS7	$\frac{(Q_{GS1} + Q_{GS2} + Q_{GS3} + Q_{GS4} + Q_{GS5} + Q_{GS6} + Q_{GS7})}{n_1} * 7$
3 – Bem-estar emocional	GE1 a GE6	$\frac{(4 - Q_{GE1}) + Q_{GE2} + (4 - Q_{GE3}) + (4 - Q_{GE4}) + (4 - Q_{GE5}) + (4 - Q_{GE6})}{n_1} * 6$
4 – Bem-estar funcional	GF1 a GF7	$\frac{(Q_{GF1} + Q_{GF2} + Q_{GF3} + Q_{GF4} + Q_{GF5} + Q_{GF6} + Q_{GF7})}{n_1} * 7$
5 – Preocupações adicionais – câncer de mama	B1 a B9	$\frac{(4 - Q_{B1}) + (4 - Q_{B2}) + (4 - Q_{B3}) + Q_{B4} + (4 - Q_{B5}) + (4 - Q_{B6}) + (4 - Q_{B7}) + (4 - Q_{B8}) + Q_{B9}}{n_1} * 9$
6 – Preocupações adicionais - braço	B3* B10 a B13	$\frac{(4 - Q_{B3}) + (4 - Q_{B10}) + (4 - Q_{B11}) + (4 - Q_{B12}) + (4 - Q_{B13})}{n_1} * 5$

n1: número de questões respondidas

*A pergunta B3 é incluída nos dois domínios: Câncer de Mama e Braço.

3.2.1.6 Questionário de Qualidade de Vida SF-36 – *Short-Form Health Survey*

O questionário SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey*), é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração e compreensão (Anexo 6). É um questionário multidimensional composto por 36 itens, englobados em 8 escalas: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Apresenta um final de 0 a 100, no qual 0 corresponde a pior estado geral e 100 a melhor estado geral de saúde (CICONELLI et al. 1999; CASTRO et al. 2003).

Este questionário foi traduzido e validado para a língua portuguesa por CICONELLI et al. em 1999. Devido à ausência de um questionário específico de câncer de mama para ser utilizado como “padrão ouro” para avaliar a validade convergente, o SF-36 foi escolhido para este fim. O cálculo do escore (WARE et al. 1994) deve ser feito separadamente para cada domínio e as fórmulas estão apresentadas no Quadro 6. Para o cálculo de cada escala, primeiramente é somado o valor obtido nas questões correspondentes. Desta soma subtrai-se o valor de limite inferior, divide-se pela amplitude máxima da pontuação e multiplica-se este resultado por 100.

O valor obtido para cada domínio varia de 0 a 100, sendo 0 o pior estado e 100 o melhor.

Quadro 6 - Fórmulas para o cálculo dos escores do questionário SF-36.

Escala	Questões	Fórmulas	Valores da soma dos escores	
			Mínimo	Amplitude
1 - Capacidade funcional	03	$\frac{(Q3a + Q3b + Q3c + Q3d + Q3e + Q3f + Q3g + Q3h + Q3i + Q3j - 10)}{20} \times 100$	10	20
2 – Limitação por aspectos físicos	04	$\frac{(Q4a + Q4b + Q4c + Q4d - 4)}{4} \times 100$	4	4
3 – Dor	07, 08	$\frac{(Q7 + Q8 - 2)}{10} \times 100$	2	10
4 – Estado geral de saúde	01, 11	$\frac{(Q1 + Q11a + Q11b + Q11c + Q11d - 5)}{20} \times 100$	5	20
5 – Vitalidade	09 (somente itens a, e, g, i)	$\frac{(Q9a + Q9e + Q9g + Q9i - 4)}{20} \times 100$	4	20
6 – Aspectos Sociais	06, 10	$\frac{(Q6 + Q10 - 2)}{8} \times 100$	2	8
7 - Limitação por aspectos emocionais	05	$\frac{(Q5a + Q5b + Q5c - 3)}{3} \times 100$	3	3
8 – Saúde Mental	09 (somente itens b, c, d, f, h)	$\frac{(Q9b + Q9c + Q9d + Q9f + Q9h - 5)}{25} \times 100$	5	25

* A questão número 2 não faz parte do cálculo de nenhuma domínio, sendo utilizada somente para avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

3.2.1.7 Avaliação do grau de entendimento das questões e dos questionários

A avaliação do entendimento das questões e dos questionários foi realizada de duas maneiras. Para avaliação individual das questões, foi aplicado um instrumento específico (Anexo 10) onde se avaliou se a pergunta era difícil, confusa, se continha palavras difíceis e/ou se era constrangedora. Este tipo de avaliação foi exigida pela organização FACIT.

Para verificar o grau de compreensão das pacientes com relação aos questionários, foi aplicada uma escala verbal-numérica adaptada de GRASSI-OLIVEIRA et al. (2006), que foi colocada ao final de cada questionário (Figura 3). A paciente era informada que ao terminar de responder as perguntas, deveria dar uma nota de 1 a 5 para o seu grau de entendimento.

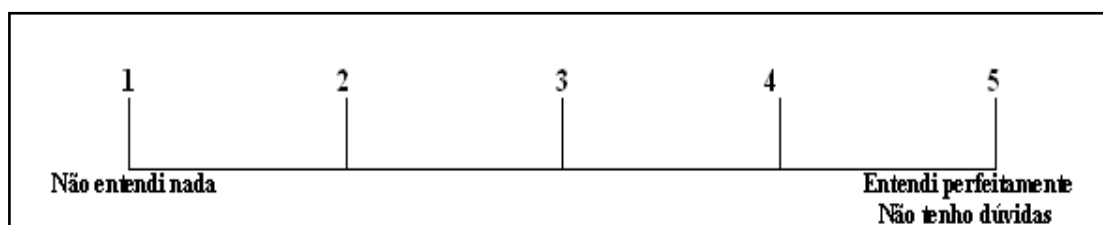


Figura 3 - Escala verbal-numérica para analisar grau de entendimento.

3.3 TEMPO DE PREENCHIMENTO

Para a escolha do melhor questionário também foi utilizado o tempo de preenchimento como uma avaliação. No momento que a paciente iniciava o preenchimento dos questionários o cronômetro era ativado, e ao finalizar, era desligado. Este procedimento foi adotado para cada questionário.

3.4 VARIÁVEIS DE ESTUDO

A descrição das variáveis de estudo encontra-se nos Quadros 7 e 8. Foi feito o teste de aderência à curva Normal pelo teste de *Kolmogorov-Smirnov*. Verificou-se que nem todos os escores tinham distribuição Normal e, por isso, neste trabalho todos os testes foram não-paramétricos.

Quadro 7 - Características sócio-demográficas e clínicas das pacientes.

Variável	Tipo de Variável	Categorias
- Idade (anos)	Qualitativa ordinal	20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80-89, 90 a 99.
- Convênio	Qualitativa nominal	SUS, convênio.
- Estado civil	Qualitativa nominal	Solteira, casada, divorciada, viúva, outros.
- Escolaridade	Qualitativa ordinal	Analfabeta, ensino fundamental incompleto, ensino fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, superior incompleto, superior completo
- Trabalho	Qualitativa nominal	Sim, não, aposentada, desempregada.
- Religião	Qualitativa nominal	Não tenho, católica, evangélica, espírita, outros.
- Idade no diagnóstico (anos)	Qualitativa ordinal	20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80-89, 90 a 99.
- Tempo de diagnóstico (anos)	Qualitativa ordinal	0-1, 2-3, 4-5, 5-6, 7-8, 9-10, 10 ou mais.
- Estadiamento clínico	Qualitativa ordinal	EC I, EC II, EC III, EC IV.
- Tratamento prévio realizado	Qualitativa nominal	Cirurgia, radioterapia, quimioterapia, cirurgia + radioterapia, cirurgia + quimioterapia, radioterapia + quimioterapia, cirurgia + radioterapia + quimioterapia.
- Presença de linfedema	Qualitativa nominal	Sim, não.
- Grau de entendimento:		
• Difícil	Qualitativa nominal	Sim, não.
• Confusa	Qualitativa nominal	Sim, não.
• Palavras difíceis	Qualitativa nominal	Sim, não.
• Constrangedora	Qualitativa nominal	Sim, não.

Quadro 8 - Variáveis dos questionários de qualidade de vida e da escala análogo-visual.

Variável	Tipo de variável	Escore variando de:
- Questionário IBCSG	Quantitativa contínua	0 - 100
- Questionário EORTC-C30	Quantitativa contínua	0 – 100
- Questionário EORTC-BR23	Quantitativa contínua	0 – 100
- Questionário FACT-B+4	Quantitativa contínua	0 – 164
- Escala Análogo-Visual	Quantitativa discreta	0 – 5

3.5 ANÁLISE DE DADOS

3.5.1 Caracterização da Amostra

Para cada escala foi realizada a análise descritiva e calculados média, desvio-padrão, mediana, valores mínimos e máximos. Visto que a amostra desta pesquisa é composta por 100 pacientes, não será descrito os percentuais, afim de evitar um texto repetitivo.

3.5.2 Equivalência de Mensuração

3.5.2.1 Consistência Interna

Para a análise da consistência interna foi utilizado o coeficiente α de Cronbach, afim de estimar a correlação existente entre cada item do questionário e o restante dos itens ou o total (escore total do questionário). Sendo assim, considerado um questionário com boa consistência interna, aquele que apresentar o coeficiente α de Cronbach acima de 0,70. (STREINER e NORMAN 2003).

3.5.2.2 Análise Fatorial

Realizou-se uma análise fatorial confirmatória. Esta análise assume que a estrutura fatorial de um questionário é conhecida ou hipoteticamente conhecida *a priori*. O objetivo desta análise é verificar empiricamente ou confirmar a estrutura fatorial (SHARMA 1996; COSTA 2007).

A análise fatorial foi realizada utilizando o método de JÖRESKOG e MOUSTAKI (2006) para estimar modelos fatoriais quando as variáveis são qualitativas ordinais. Este método se baseia em informações univariadas e bivariadas para as estimativas de parâmetros. Nesta pesquisa foi utilizado o programa LISREL que utiliza a técnica de estimativa de verossimilhança. Esta assume que o dado vem de uma distribuição multivariada normal.

3.5.2.3 Validação

De acordo com STREINER e NORMAN (2003), validação tem como objetivo determinar se o questionário está realmente medindo o que se propôs a medir. Demonstrar validade requer mais do que algum julgamento e são necessárias diversas evidências para mostrar que o instrumento em questão mede o que deveria. PEREIRA (2006) complementa que a validade de um instrumento informa se os resultados daquilo que foi medido representam a “verdade” ou quanto se afastam dela. Neste estudo a validade foi verificada através da validade de constructo e da validade convergente.

A validade de constructo tem como princípio básico avaliar se a característica a ser medida correlaciona-se com uma outra, ou com o conhecimento disponível (PEREIRA 2006). Neste estudo, a fim de verificar

se o questionário é capaz de discriminar diferentes situações (SILPAKIT et al. 2006), foram comparadas as médias dos escores das mulheres com presença ou ausência de linfedema, utilizando o teste de Mann-Whitney. Espera-se que as mulheres com linfedema tenham uma pior qualidade de vida quando comparadas com aquelas sem linfedema.

Para verificar a validade convergente, foram calculados os coeficientes de correlação de Spearman entre os escores de cada um dos questionários e os escores dos domínios do SF-36, a fim de verificar a capacidade dos instrumentos de se correlacionar em magnitude e direção com uma hipótese pré-definida (DE BOER et al. 1995).

3.5.2.4 Análise do entendimento das questões e do questionário

Para verificar o entendimento das questões e dos questionários foi realizada análise descritiva das notas dadas para cada um deles (média, mediana, desvio-padrão, valores mínimos e máximos). Foi apresentado um gráfico que demonstra os intervalos de 95% de confiança das médias, a fim de comparar os resultados.

3.5.2.5 Comparação dos tempos

O mesmo procedimento foi adotado para a comparação dos tempos de preenchimento dos questionários. Foi realizada análise descritiva dos tempos cronometrados (média, mediana, desvio-padrão, valores mínimos e máximos) e foi apresentado um gráfico que demonstra as médias e seus respectivos intervalos de 95% de confiança na comparação dos questionários.

3.5.2.6 Reprodutibilidade (teste-reteste)

Reprodutibilidade (confiabilidade, fidedignidade, repetibilidade ou precisão) é a consistência de resultados quando a medição se repete (PEREIRA 2006). De acordo com STREINER e NORMAN (2003), reprodutibilidade é o meio de demonstrar se as medidas dos indivíduos em diferentes ocasiões, ou feita por diferentes entrevistadores produzem resultados similares ou, até mesmo, os mesmos resultados.

Do total de 100 pacientes inicialmente entrevistadas, 95 enviaram a resposta do questionário (95%). Das 5 pacientes que não responderam: 2 não atenderam mais os telefonemas da pesquisadora, 2 afirmaram que logo colocariam no correio e 1 paciente não recebeu o pacote com os questionários, pois este voltou duas vezes por erro no endereço (mesmo com a confirmação dos dados com a paciente e familiares as duas vezes), ultrapassando o intervalo correto (14 dias) para a resposta dos questionários.

Neste estudo na análise da reprodutibilidade dos questionários, comparou-se as médias dos escores nas duas entrevistas (teste-reteste) utilizando o teste de Wilcoxon. Calculou-se, também, o coeficiente de correlação intraclass entre as 2 medidas e verificou-se a concordância entre os escores (teste-reteste) pelo método Bland-Altman.

O método de Bland-Altman baseia-se em uma técnica gráfica onde as diferenças pontuais entre os escores de duas medidas (no caso, teste-reteste) são comparadas com a médias das diferenças. Como não se tem, ou não se sabe os valores verdadeiros das diferenças, a diferença média, segundo BLAND-ALTMAN (1986), é a melhor estimativa para a diferença.

Se não existem viéses, espera-se que não exista relação entre as estimativas das diferenças e a sua média e uma distribuição aleatória das diferenças em torno da média (COSTA 2007).

3.5.2.7 Escolha do melhor questionário

Na comparação entre os questionários foram considerados os seguintes resultados:

- ✓ Confirmação através da análise fatorial;
- ✓ Melhor consistência interna (maior α de Cronbach);
- ✓ Validade de constructo: diferença entre as médias segundo a presença de linfedema;
- ✓ Validade convergente: coeficiente de correlação significativo com os domínios do SF-36;
- ✓ Reprodutibilidade: médias iguais nos dois momentos, maior coeficiente de correlação intraclasse e gráfico de Bland-Altman sem viés;
- ✓ Menor média de tempo de preenchimento;
- ✓ Maior média do grau de entendimento e
- ✓ Complexidade da análise estatística para cálculo dos escores.

3.6 PROGRAMAS DE COMPUTADOR (SOFTWARES)

- ✓ *Epi-Info* versão 6.04 para DOS: digitação, consistência dos dados (*validate*) e análise descritiva dos dados.

- ✓ *SPSS* versão 12.0: cálculo do α de Cronbach, análise fatorial, coeficientes de correlação, testes de diferenças de médias e gráficos.
- ✓ *MedCalc* versão 7.2.0.2: gráficos de Bland-Altman.
- ✓ *Lisrel* versão 8.80: análise fatorial.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

A participação neste estudo foi de caráter voluntário. Após a explicação de toda a pesquisa a paciente deveria ler e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, que relata todos os detalhes do que acontece com a paciente durante sua participação no estudo (Anexo 1).

Este projeto foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital AC Camargo, sob o número de protocolo 835/06, sendo aprovado em 26 de setembro de 2006 (Anexo 11).

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A idade das mulheres variou de 27 a 90 anos (média de 56,5 anos; desvio padrão de 12,4 anos; mediana 54,4 anos) e a faixa etária mais freqüente foi entre 50 a 59 anos (33%), seguida pela faixa de 40 a 49 anos (24%).

Cerca de 76% das pacientes realizaram suas consultas no hospital por meio de convênio ou particular. Quanto aos demais aspectos demográficos, 64% das pacientes eram casadas, 51% das mulheres possuíam grau superior completo, 53% estavam trabalhando no momento da pesquisa e 69% das mulheres eram católicas (Tabela 1).

Tabela 1 - Número e porcentagem de mulheres segundo as características sócio-demográficas. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Variável	Categoria	Nº
Idade	20 a 29 anos	2
	30 a 39 anos	5
	40 a 49 anos	24
	50 a 59 anos	33
	60 a 69 anos	21
	70 a 79 anos	12
	≥ 80 anos	3
Convênio	SUS	24
	Convênio - particular	76
Estado civil	Solteira	14
	Casada	64
	Divorciada	12
	Viúva	10
Escolaridade	Fundamental Incompleto	5
	Fundamental Completo	10
	Médio Incompleto	2
	Médio Completo	27
	Superior Incompleto	5
	Superior Completo	51
Trabalha	Não	16
	Sim	53
	Aposentada	28
	Desempregada	3
Religião	Não possui	3
	Católica	69
	Evangélica	8
	Espírita	12
	Outros	8
Total		100

A idade no momento do diagnóstico variou de 26 a 89 anos (média de 51,6 anos; desvio padrão de 11,8; mediana de 50,1 anos), sendo que apenas 12% das pacientes receberam o diagnóstico com menos de 40 anos.

No momento da entrevista, 48% das pacientes haviam recebido o diagnóstico há menos de 2 anos. A média do tempo de diagnóstico para essa amostra foi de 4,8 anos (desvio padrão de 6,4 anos), variando de 0 a 34 anos e mediana de 2,3 anos. Quanto ao estágio clínico das pacientes, 38% das mulheres apresentaram estágio clínico I, seguido pelo estágio clínico II com 37%. Apenas 1 paciente não fez nenhum tratamento para o câncer e 17% das mulheres apresentava linfedema do membro superior homolateral a cirurgia (Tabela 2).

Tabela 2 - Número e porcentagem de mulheres segundo as características clínicas. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Variável	Categoria	Nº
Idade no diagnóstico	20 a 29 anos	3
	30 a 39 anos	9
	40 a 49 anos	38
	50 a 59 anos	27
	60 a 69 anos	15
	70 a 79 anos	6
	80 a 89 anos	2
Tempo de Diagnóstico	0 a 1 ano	48
	2 a 3 anos	14
	4 a 5 anos	11
	6 a 7 anos	8
	8 a 9 anos	3
	10 ou mais	16
Estádio clínico	Estádio I	38
	Estádio II	37
	Estádio III	7
	Estádio IV	18
Tratamento realizado	Nenhum	1
	Somente cirurgia	15
	Quimioterapia	2
	Cirurgia + Radiot.	21
	Cirurgia + Quimiot.	14
	Cirurgia + Radiot. + Quimiot.	47
Presença de linfedema	Sim	17
	Não	83
Total		100

4.2 QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA - IBCSG INTERNATIONAL BREAST CANCER STUDY GROUP

4.2.1 Descrição das questões

O escore variou de 0 a 59,48mm, com média de 20,32mm (dp = 13,65mm) e mediana de 17,23 mm. O α de Cronbach apresentou um valor de 0,72. A Tabela 3 mostra a estatística descritiva de cada questão do questionário. As maiores médias foram obtidas para as perguntas sobre cansaço (33,37mm) e calores (33,19mm) e as menores para o apoio das pessoas que a rodeiam (4,82mm), sensação de enjôo (10,48mm) e apetite (12,11mm). Vale lembrar que, quanto maior a pontuação, pior a qualidade de vida.

Tabela 3 - Estatísticas descritivas das perguntas do questionário de qualidade de vida IBCSG. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Perguntas	Parâmetro		
	Média (dp) (mm)	Mediana (mm)	Min-max (mm)
1 – Bem estar Físico	23,05 (22,73)	16,66	0,00 – 87,50
2 – Humor	23,32 (23,90)	16,14	00,00 – 100,00
3 – Cansaço	33,37 (27,26)	28,12	0,00 – 97,92
4 – Apetite	12,11 (19,93)	3,64	0,00 – 96,88
5 – Calores	33,19 (35,75)	20,31	0,00 – 100,00
6 – Sensação de enjôo (náuseas / vômitos)	10,48 (23,14)	0,00	0,00 – 98,96
7 – Que esforço você tem de fazer para lidar com sua doença?	16,82 (25,84)	1,04	0,00 – 97,92
8 – Você sente-se apoiada por pessoas que a rodeiam?	4,82 (11,44)	0,00	0,00 – 48,96
9 – A operação limita o uso do seu braço?	26,50 (33,00)	9,89	0,00 – 100,00
10 – Imagine que você tivesse que viver o resto da sua vida em seu estado atual, indique na linha a seguir como classificaria a vida em seu estado atual entre ótima saúde e péssima saúde.	19,58 (22,64)	11,46	0,00 – 98,96

4.3 QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA - EORTC-C30

EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER

4.3.1 Descrição das questões

Das 2 questões que compõem a escala saúde global, mais da metade das pacientes classificaram-nas com nota acima de 5 (Tabela 4).

Tabela 4 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala Saúde Global, do questionário EORTC-C30. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Saúde Global	Respostas							Total
	1	2	3	4	5	6	7	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
29-Como você classificaria sua saúde em geral, durante a última semana?	1	-	3	18	24	24	30	100
30-Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?	-	4	7	13	23	28	25	100

Os aspectos físicos que apresentam melhores condições referem-se às questões 4 (Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?) e 5 (Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?), pois 89% e 96% das mulheres, respectivamente, relataram não ter dificuldades (Tabela 5).

Tabela 5 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala Funcional, do questionário EORTC-C30. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Funcional	Respostas				Total
	Não	Pouco	Moderado	Muito	
	n°	n°	n°	n°	n°
1-Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por ex. carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	29	27	28	16	100
2-Você tem qualquer dificuldade quando faz uma grande caminhada?	50	19	17	14	100
3-Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	76	14	10	-	100
4-Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	89	6	5	-	100
5- Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	96	3	1	-	100
6-Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	62	25	8	5	100
7-Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	68	12	12	8	100
20-Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	59	19	14	8	100
21-Você se sentiu nervoso/a?	34	40	15	11	100
22-Você esteve preocupado/a?	20	46	15	19	100
23-Você se sentiu irritado/a facilmente?	38	40	11	11	100
24-Você se sentiu deprimido/a?	52	28	11	9	100
25-Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	38	34	8	20	100
26-A sua condição física ou tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	70	13	12	5	100
27-A sua condição física ou tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?	70	11	10	9	100

Quanto a escala de sintomas (Tabela 6), os sintomas menos relatados foram as questões 15 (Você tem vomitado?) e 17 (Você tem tido diarreia?), com respectivamente 98% e 93% das mulheres informando “não” como resposta.

Tabela 6 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala Sintomas, do questionário EORTC-C30. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Sintomas	Respostas				Total n°
	Não	Pouco	Moderado	Muito	
	n°	n°	n°	n°	
8-Você teve falta de ar?	82	14	3	1	100
9-Você tem tido dor?	41	30	19	10	100
10-Você precisou repousar?	57	24	15	4	100
11-Você tem tido problemas para dormir?	42	31	13	14	100
12-Você tem se sentido fraco/a?	62	28	6	4	100
13-Você tem tido falta de apetite?	87	11	1	1	100
14-Você tem se sentindo enjoado/a?	79	12	5	4	100
15-Você tem vomitado?	98	1	1	-	100
16-Você tem tido prisão de ventre?	58	24	10	8	100
17-Você tem tido diarreia?	93	6	-	1	100
18-Você esteve cansado/a?	35	42	17	6	100
19-A dor interferiu em suas atividades diárias?	63	16	13	8	100
28- A sua condição física ou tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	68	17	7	8	100

A análise descritiva e a consistência interna das escalas do questionário EORTC-C30 estão descritas na Tabela 7. A escala que apresentou a melhor consistência interna foi a funcional (0,86), seguida pela escala de sintomas (0,81). Todas demonstraram boa média de qualidade de vida, pois nas escalas saúde geral e funcional quanto maior a pontuação, melhor a qualidade de vida. Já na escala de sintomas, quanto maior a

pontuação, maior a quantidade de sintomas e, conseqüentemente, pior a qualidade de vida.

Tabela 7 – Análise descritiva e consistência interna das escalas do questionário de qualidade de vida EORTC-C30. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Escalas	Parâmetro			
	Média (dp)	Mediana	Mín-max	α Cronbach
Saúde Global	74,58 (19,55)	75,00	8,33-100,00	0,72
Funcional	75,64 (17,68)	80,00	22,22-100,00	0,86
Sintomas	17,51 (14,76)	12,82	0,00-76,92	0,81

4.3.2 Análise Fatorial Confirmatória

Na Tabela 8 estão os resultados da análise fatorial confirmatória deste questionário. Na escala funcional, das 15 perguntas, foram confirmadas 12. Embora expliquem 38,58% da variância total, todos tiveram coeficiente de correlação superior a 0,50.

A escala sintomas é composta por 13 questões e nove foram selecionadas para o fator. Destaca-se que todas contribuíram fortemente para o mesmo, pois tiveram cargas fatoriais acima de 0,50.

Na escala saúde global as duas questões que o compõem foram selecionadas e ambas apresentaram fortes cargas fatoriais (acima de 0,90), embora expliquem apenas 16,05% da variância total.

Mesmo as escalas não tendo sido confirmadas na totalidade de questões, optou-se por continuar as análises com as escalas originais, pois a consistência interna foi sempre acima de 0,70.

Tabela 8 - Resultados da análise fatorial confirmatória dos domínios do questionário de qualidade de vida EORTC-C30. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Fator 1	Variância	Uniqueness
Domínio Funcional			
1-Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por ex. carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	0,586	0,657	0,343
2-Você tem qualquer dificuldade quando faz uma grande caminhada?	0,531	0,718	0,282
6-Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	0,641	0,589	0,411
7-Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	0,704	0,505	0,495
20-Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	0,849	0,28	0,72
21-Você se sentiu nervoso/a?	0,919	0,155	0,845
22-Você esteve preocupado/a?	0,924	0,146	0,854
23-Você se sentiu irritado/a facilmente?	0,911	0,17	0,83
24-Você se sentiu deprimido/a?	0,926	0,143	0,857
25-Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	0,828	0,315	0,685
26-A sua condição física ou tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	0,789	0,378	0,622
27-A sua condição física ou tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?	0,652	0,574	0,426
		4,63	7,37
Variância Total		12,00	
% Variância explicada		38,58%	
Domínio Sintomas			
9-Você tem tido dor?	0,963	0,073	0,927
10-Você precisou repousar?	0,856	0,268	0,732
11-Você tem tido problemas para dormir?	0,670	0,552	0,448
12-Você tem se sentido fraco/a?	0,816	0,335	0,665
14-Você tem se sentindo enjoado/a?	0,786	0,382	0,618
16-Você tem tido prisão de ventre?	0,682	0,535	0,465
18-Você esteve cansado/a?	0,808	0,346	0,654
19-A dor interferiu em suas atividades diárias?	0,960	0,079	0,921
28- A sua condição física ou tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	0,591	0,65	0,35
		3,22	5,78
Variância Total		9,00	
% Variância explicada		35,78%	
Domínio Saúde Global			
29-Como você classificaria sua saúde em geral, durante a última semana?	0,901	0,187	0,813
30-Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?	0,931	0,134	0,866
		0,321	1,679
Variância Total		2,00	
% Variância explicada		16,05%	

4.4 QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA - EORTC-BR23 EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER

4.4.1 Descrição do questionário e análise da consistência interna

O questionário EORTC-BR23 é composto por 2 escalas: funcional e de sintomas, que variam de 0-100. Na escala funcional quanto maior a pontuação, melhor a qualidade de vida e na de sintomas quanto maior a pontuação, maior a quantidade de sintomas, pior a qualidade de vida.

Na escala funcional, das questões 39 a 43, a pergunta que apresentou maior porcentagem para a opção “não” (não senti, não fiquei preocupada) foi a número 40 (Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?) com 81% das mulheres. Na pergunta 43 (Sentiu-se preocupada com sua saúde futura?) 24% das mulheres responderam a opção “muito”.

Das 100 mulheres, 44 referiram não ter vida sexual ativa e das 56 que possuíam vida sexual ativa, 44% classificaram sua vida sexual entre moderadamente e muito satisfatória (Tabela 9).

Tabela 9 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala funcional o questionário EORTC – BR23. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Funcional	Respostas					Total
	Não	Pouco	Moderado	Muito	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	
39-Você se sentiu menos bonita devido à sua saúde ou tratamento?	67	17	7	9	-	100
40-Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	81	6	9	4	-	100
41-Achou difícil observar-se nua?	69	13	8	10	-	100
42-Sentiu-se insatisfeito(a) com seu corpo?	55	23	11	11	-	100
43-Sentiu-se preocupado(a) com sua saúde futura?	19	38	19	24	-	100
44-Até que ponto sentiu desejo sexual?	38	27	32	3	-	100
45-Com que frequência foi sexualmente ativa (teve relações sexuais)/(com ou sem relação sexual)?	44	19	33	4	-	100
46-Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	3	8	22	22	45	100

Na escala funcional as questões 32 (O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?), 51 (Sentiu a área do seu seio doente inchada?) e 53 (Sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente?) apresentaram as melhores condições, pois 83%, 77% e 73% das pacientes, respectivamente, assinalaram “não” como resposta (Tabela 10).

Tabela 10 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem a escala de sintomas do questionário EORTC – BR23. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Sintomas	Respostas					Total
	Não	Pouco	Moderado	Muito	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	
31-Sentiu a boca seca?	45	30	14	11	-	100
32-O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?	83	10	6	1	-	100
33-Sentiu os olhos doridos, irritados ou lacrimejantes?	48	32	16	4	-	100
34-Teve queda de cabelo?	61	17	8	14	-	100
35-Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	17	7	6	9	61	100
36-Sentiu-se doente ou indisposta?	55	29	12	4	-	100
37-Sentiu arrepios de calor?	62	19	8	11	-	100
38-Sentiu dor de cabeça?	57	26	10	7	-	100
47-Sentiu dores no braço ou ombro?	44	26	16	14	-	100
48-Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	70	15	10	5	-	100
49-Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	58	23	9	10	-	100
50-Sentiu dores na área de seu seio doente?	49	32	12	7	-	100
51-Sentiu a área do seu seio doente inchada?	77	14	4	5	-	100
52-Sentiu a área de seu seio doente demasiado sensível?	49	30	9	12	-	100
53-Sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente (i.e., comichão, pele seca ou escamosa)?	73	13	7	7	-	100

A média do escore da escala funcional foi 63,05 (dp = 8,06) e da escala de sintomas foi de 22,54 (dp = 16,46). Em ambas as escalas o α de Cronbach foi superior a 0,70. A análise descritiva e a consistência interna das escalas do questionário EORTC-BR23 estão descritas na Tabela 11.

Tabela 11 - Análise descritiva e consistência interna das escalas do questionário de qualidade de vida EORTC-BR23. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Escalas	Parâmetro			
	Média (dp)	Mediana	Mín-max	α Cronbach
Funcional	63,05 (18,06)	66,67	19,05-91,67	0,78
Sintomas	22,54 (16,46)	19,04	0,00-71,11	0,83

4.4.2 Análise Fatorial Confirmatória

Na Tabela 12 estão os resultados da análise fatorial confirmatória do questionário. Na escala funcional foi definido um único fator que explicou 32,56% da variância total. Foram confirmadas neste fator, cinco das oito questões que fazem parte desta escala, sendo que apenas uma questão (“Até que ponto o sexo foi satisfatório para você”) apresentou uma carga fatorial baixa (0,030).

Para a escala de sintomas, a solução fatorial de um único fator explicou 39,49% da variância total. Foram confirmadas neste fator oito das quinze questões que originalmente compõem esta escala. As questões que apresentaram maiores cargas fatoriais foram “sentiu dores no braço ou no ombro?”, “sentiu seu braço ou sua mão inchados?”, “sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?” e “sentiu a área do seu seio doente demasiado sensível?”.

Mesmo as escalas não tendo sido confirmadas na totalidade de questões, optou-se por continuar as análises com as escalas originais, pois a consistência interna foi sempre acima de 0,70.

Tabela 12 - Resultados da análise fatorial confirmatória dos domínios do questionário de qualidade de vida EORTC-BR23. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Fator 1	Variância	Uniqueness
Domínio Funcional			
39-Você se sentiu menos bonita devido à sua saúde ou tratamento?	0,966	0,067	0,933
40-Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	0,975	0,049	0,951
41-Achou difícil observar-se nua?	0,929	0,136	0,864
43-Sentiu-se preocupado(a) com sua saúde futura?	0,790	0,377	0,623
46-Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	0,030	0,999	0,001
		1,628	3,372
Variância Total			5,00
% Variância explicada		32,56%	
Domínio Sintomas			
31-Sentiu a boca seca?	0,460	0,789	0,211
35-Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	0,473	0,777	0,223
36-Sentiu-se doente ou indisposta?	0,874	0,236	0,764
37-Sentiu arrepios de calor?	0,435	0,811	0,189
47-Sentiu dores no braço ou ombro?	0,924	0,145	0,855
48-Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	0,960	0,078	0,922
49-Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	0,906	0,18	0,820
52-Sentiu a área de seu seio doente demasiado sensível?	0,926	0,143	0,857
		3,159	4,841
Variância Total			8,00
% Variância explicada		39,49%	

4.5 QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA - FACT-B+4

FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY – BREAST PLUS ARM MORBIDITY

4.5.1 Descrição do questionário e análise da consistência interna

O questionário FACT-B+4 é composto por 6 domínios: bem-estar físico, bem-estar social/familiar, bem-estar emocional, bem-estar funcional e preocupações adicionais sobre o braço e sobre o câncer de mama.

No domínio bem-estar físico, 2 perguntas demonstraram melhores condições físicas das pacientes. Na questão GP2 (fico enjoada) e GP6 (sinto-me doente) 76% e 79%, respectivamente, optaram pela resposta “nem um pouco” (Tabela 13).

Tabela 13 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Físico, do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Bem-estar Físico	Respostas						Total
	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
GP1-Estou sem energia.	31	41	18	8	2	-	100
GP2-Fico enjoada.	76	11	6	7	-	-	100
GP3-Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família.	69	12	13	5	1	-	100
GP4-Tenho dores.	39	28	11	12	10	-	100
GP5-Sinto-me incomodada pelos efeitos secundários do tratamento.	56	19	9	12	4	-	100
GP6-Sinto-me doente.	79	9	10	2	-	-	100
GP7-Tenho que me deitar durante o dia.	62	27	6	5	-	-	100

No domínio bem-estar familiar, 63% das mulheres relataram receber “muitíssimo” apoio emocional de suas famílias (GS2) e 57% sentem-se “muitíssimo” próximas de seus parceiros (GS6). Na pergunta GS7 29% das pacientes não responderam, pois preferiram não comentar sobre sua vida sexual (Tabela 14).

Tabela 14 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Familiar, do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Bem-estar Familiar	Respostas						Total
	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
GS1-Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos.	-	3	5	43	49	-	100
GS2-Recebo apoio emocional da minha família.	-	4	8	25	63	-	100
GS3-Recebo apoio dos meus amigos.	1	1	8	35	55	-	100
GS4-A minha família aceita a minha doença.	3	2	10	33	51	1	100
GS5-Estou satisfeita com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença.	1	5	8	32	53	1	100
GS6-Sinto-me próxima do meu parceiro (ou da pessoa que me dá maior apoio)	5	2	9	26	57	1	100
GS7-Estou satisfeita com a minha vida sexual	15	7	16	15	18	29	100

O domínio bem-estar emocional apresentou 2 questões com boa avaliação quanto aos aspectos emocionais. Das 100 mulheres, 95 relataram que não estão perdendo a esperança na luta contra a doença e 69% delas não estão preocupadas com a idéia de morrer (Tabela 15).

Tabela 15 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Emocional, do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Bem-estar Emocional	Respostas						Total
	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
GE1-Sinto-me triste.	46	35	9	5	5	-	100
GE2-Estou satisfeita com a maneira como enfrento a minha doença.	11	10	14	28	36	1	100
GE3-Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença.	95	3	1	1	-	-	100
GE4-Sinto-me nervosa.	42	40	8	6	4	-	100
GE5-Estou preocupado com a idéia de morrer.	69	15	12	3	1	-	100
GE6-Estou preocupado que o meu estado venha a piorar.	57	24	9	7	3	-	100

Quanto ao domínio funcional, 55% das pacientes relataram capacidade em sentir prazer em viver; no entanto, apenas 22% das pacientes referiram que dormem bem (Tabela 16).

Tabela 16 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio Bem-estar Funcional, do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Bem-estar Funcional	Respostas						Total
	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
GF1-Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).	3	9	13	38	37	-	100
GF2-Sinto-me realizado com o meu trabalho (inclusive em casa).	4	8	18	38	32	-	100
GF3-Sou capaz de sentir prazer em viver.	-	-	7	38	55	-	100
GF4-Aceito a minha doença.	4	6	22	30	38	-	100
GF5-Durmo bem.	7	9	35	27	22	-	100
GF6-Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir.	-	2	14	51	33	-	100
GF7-Estou satisfeito com a qualidade da minha vida neste momento.	1	3	25	34	37	-	100

No domínio sobre preocupações adicionais sobre o câncer de mama, tanto na pergunta B1 (sinto falta de ar) quanto na B2 (sinto-me insegura com a forma como eu me visto), respectivamente, 79% e 70% das pacientes optaram pela resposta “nem um pouco” (Tabela 17).

Tabela 17 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio de Preocupações Adicionais – Câncer de Mama, do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Preocupações Adicionais - Câncer de Mama	Respostas						Total
	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
B1-Sinto falta de ar.	79	16	4	1	-	-	100
B2-Sinto-me insegura com a forma como me visto	70	16	7	3	4	-	100
*B3-Tenho inchaço ou dor no(s) braço(s).	59	21	10	5	5	-	100
B4-Sinto-me sexualmente atraente.	26	13	34	18	5	4	100
B5-Sinto-me incomodada com a queda de cabelo	68	9	7	8	8	-	100
B6-Fico preocupada com a possibilidade de que outros membros da minha família um dia tenham a mesma doença que eu.	14	11	14	24	37	-	100
B7-Fico preocupada com o efeito do estresse sobre a minha doença.	32	21	16	17	13	1	100
B8-Sinto-me incomodada com a alteração de peso.	34	14	11	19	22	-	100
B9-Consigo sentir-me mulher.	8	7	18	42	25	-	100
P2-Sinto dores em algumas regiões do meu corpo.	35	28	11	16	10	-	100

* A pergunta B3 participa dos dois domínios de Preocupações Adicionais: Câncer de Mama e Braço

A questão B3 pertence ao domínio preocupações adicionais com o braço. Verificou-se que 59% das pacientes não possuem edema nos membros superiores. Além disso, na questão B13, 68% das pacientes afirmam não sentir qualquer tipo de rigidez no braço homolateral à cirurgia (Tabela 18).

Tabela 18 – Número e porcentagem de pacientes, segundo as questões que compõem o Domínio de Preocupações Adicionais – Braço, do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Preocupações Adicionais - Braço	Respostas						Total
	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo	Não se aplica ou não resp.	
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	
*B3-Tenho inchaço ou dor no(s) braço(s).	59 (59)	21 (21)	10 (10)	5 (5)	5 (5)	-	100
B10-Sinto dor ao mover o meu braço deste lado	52 (52)	25 (25)	10 (10)	7 (7)	3 (3)	3 (3)	100
B11-A extensão de movimentos do meu braço deste lado é limitada.	44 (44)	29 (29)	9 (9)	12 (12)	3 (3)	3 (3)	100
B12-Sinto dormência no meu braço deste lado.	56 (56)	20 (20)	13 (13)	4 (4)	4 (4)	3 (3)	100
B13-Sinto rigidez no meu braço deste lado.	68 (68)	14 (14)	11 (11)	1 (1)	3 (3)	3 (3)	100

* A pergunta B3 participa dos dois domínios de Preocupações Adicionais: Câncer de Mama e Braço

A análise descritiva e a consistência interna dos domínios do questionário FACT-B+4 estão descritos na Tabela 19. O domínio preocupações adicionais com o braço apresentou a menor média, 16,22 (dp = 4,16). Os domínios bem-estar emocional e preocupações adicionais com o câncer de mama apresentaram α de Cronbach menor que 0,60.

Tabela 19 – Análise descritiva e consistência interna do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Domínios	Parâmetro			
	Média (dp)	Mediana	Min- max	α Cronbach
Bem-estar físico	22,86 (5,03)	25,00	5,00-28,00	0,83
Bem-estar familiar	22,00 (4,18)	23,00	11,00-28,00	0,68
Bem-estar emocional	19,56 (3,39)	20,00	10,00-24,00	0,38
Bem-estar funcional	20,89 (4,40)	21,00	9,00-28,00	0,77
P. A.- câncer de mama	23,87 (5,41)	25,00	11,00-34,00	0,54
P. A. - braço	16,22 (4,16)	17,00	1,00-20,00	0,82

4.5.2 Análise Fatorial Confirmatória

Na Tabela 20 estão os resultados da análise fatorial confirmatória. No domínio bem-estar físico foi obtido um único fator que explicou 25,81% da variância total. Todas as sete questões que compõem este domínio foram confirmadas neste fator e todas contribuíram fortemente para o mesmo, pois tiveram cargas fatoriais altas (acima de 0,80).

Para o domínio bem-estar familiar, a solução fatorial de um único fator explicou 34,77% da variância total. Foram confirmadas todas as sete questões que compõem, sendo que apenas uma questão “estou satisfeita com a minha vida sexual” não apresentou carga fatorial alta.

O domínio emocional é composto por seis questões e todas foram confirmadas para compor um único fator que explica 46,03% da variância total, apresentando carga fatorial acima de 0,48.

Com relação ao domínio funcional, todas as sete questões do domínio funcional foram confirmadas pelo fator. Apenas a questão “Aceito a minha doença” não apresentou um coeficiente de correlação superior a 0,50.

Para o domínio preocupações adicionais – câncer de mama, também todas as suas questões foram selecionadas para o único fator. Das nove questões, oito tiveram cargas fatoriais acima de 0,50 e contribuíram para explicar 56,80% da variância total.

O domínio preocupações adicionais – braço é composto por cinco questões e todas foram selecionadas para compor um único fator que explicou 20,04% da variância total. Todas as questões apresentaram cargas fatoriais acima de 0,70.

Pelo exposto, verifica-se que a escala foi confirmada em todos os seus domínios.

Tabela 20 - Resultados da análise fatorial confirmatória dos domínios do questionário de qualidade de vida FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Fator 1	Variância	Uniquenes s
Domínio bem-estar físico			
GP1-Estou sem energia.	0,818	0,331	0,669
GP2-Fico enjoada.	0,843	0,289	0,711
GP3-Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família.	0,941	0,114	0,886
GP4-Tenho dores.	0,911	0,169	0,831
GP5-Sinto-me incomodada pelos efeitos secundários do tratamento.	0,838	0,298	0,702
GP6-Sinto-me doente.	0,853	0,273	0,727
GP7-Tenho que me deitar durante o dia.	0,817	0,333	0,667
		1,807	5,193
Variância Total		7,00	
% Variância explicada		25,81%	
Domínio bem-estar familiar			
GS1-Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos.	-0,997	0,007	0,993
GS2-Recebo apoio emocional da minha família.	-0,997	0,007	0,993
GS3-Recebo apoio dos meus amigos.	0,841	0,293	0,707
GS4-A minha família aceita a minha doença.	0,617	0,62	0,38
GS5-Estou satisfeita com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença.	0,927	0,14	0,86
GS6-Sinto-me próxima do meu parceiro (ou da pessoa que me dá maior apoio)	0,772	0,403	0,597
GS7-Estou satisfeita com a minha vida sexual	-0,190	0,964	0,036
		2,434	4,566
Variância Total		7,00	
% Variância explicada		34,77%	
Domínio emocional			
GE1-Sinto-me triste.	0,647	0,582	0,418
GE2-Estou satisfeita com a maneira como enfrento a minha doença.	-0,487	0,763	0,237
GE3-Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença.	0,726	0,473	0,527
GE4-Sinto-me nervosa.	0,501	0,749	0,251
GE5-Estou preocupado com a idéia de morrer.	0,921	0,151	0,849
GE6-Estou preocupado que o meu estado venha a piorar.	0,978	0,044	0,956
		2,762	3,238
Variância Total		6,00	
% Variância explicada		46,03%	

Cont/ Tabela 20

Domínio funcional			
GF1-Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).	0,862	0,256	0,744
GF2-Sinto-me realizado com o meu trabalho (inclusive em casa).	0,840	0,295	0,705
GF3-Sou capaz de sentir prazer em viver.	-0,997	0,007	0,993
GF4-Aceito a minha doença.	0,418	0,825	0,175
GF5-Durmo bem.	0,377	0,858	0,142
GF6-Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir.	-0,997	0,007	0,993
GF7-Estou satisfeito com a qualidade da minha vida neste momento.	0,657	0,569	0,431
		2,817	4,183
Variância Total		7	
% Variância explicada		40,24%	
Preocupações adicionais – câncer de mama			
B1-Sinto falta de ar.	0,692	0,52	0,48
B2-Sinto-me insegura com a forma como me visto	0,851	0,275	0,725
B3-Tenho inchaço ou dor no(s) braço(s).	0,817	0,333	0,667
B4-Sinto-me sexualmente atraente.	-0,611	0,626	0,374
B5-Sinto-me incomodada com a queda de cabelo	0,432	0,813	0,187
B6-Fico preocupada com a possibilidade de que outros membros da minha família um dia tenham a mesma doença que eu.	0,561	0,685	0,315
B7-Fico preocupada com o efeito do estresse sobre a minha doença.	0,547	0,701	0,299
B8-Sinto-me incomodada com a alteração de peso.	0,675	0,544	0,456
B9-Consigo sentir-me mulher.	-0,620	0,615	0,385
		5,112	3,888
Variância Total		9	
% Variância explicada		56,8%	
Preocupações adicionais – braço			
B3-Tenho inchaço ou dor no(s) braço(s).	0,726	0,473	0,527
B10-Sinto dor ao mover o meu braço deste lado	0,906	0,179	0,821
B11-A extensão de movimentos do meu braço deste lado é limitada.	0,925	0,145	0,855
B12-Sinto dormência no meu braço deste lado.	0,910	0,172	0,828
B13-Sinto rigidez no meu braço deste lado.	0,984	0,033	0,967
		1,002	3,998
Variância Total		5	
% Variância explicada		20,04%	

4.6 VALIDADE DE CONSTRUCTO

A Tabela 21 mostra a comparação das médias dos escores dos questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23, FACT-B+4 e IBCSG segundo presença ou ausência de linfedema.

Observa-se que houve diferença estatisticamente significativa nas médias dos escores de todos os questionários, com exceção apenas da escala de sintomas dos questionários EORTC-C30 e EORTC-BR23.

Comparando os grupos sem linfedema e com linfedema, verifica-se que o primeiro grupo teve menor média no questionário IBCSG quando comparado com o segundo (18,85 X 27,56, $p=0,019$). Em relação aos outros questionários, onde quanto maior o escore melhor a qualidade de vida, verifica-se que as médias do grupo de pacientes sem linfedema foram sempre superiores ao outro grupo, a saber: Escala de Saúde Global EORTC-C30 (77,11 X 62,25, $p=0,003$), Escala Funcional EORTC-C30 (78,21 X 63,14, $p=0,006$), Escala Funcional EORTC-BR23 (64,94 X 53,85 $p=0,034$) e o questionário FACT-B+4 (127,83 X 113,53, $p=0,006$).

Nas escalas de sintomas dos questionários EORTC-C30 e EORTC-BR23, onde quanto maior a média, maior a quantidade e sintomas, pior a qualidade de vida, verifica-se que o grupo com linfedema apresentou as maiores médias, a saber: EORTC-C30 (16,62 X 21,87, $p=0,131$) e EORTC-BR23 (21,16 X 29,28).

Tabela 21 - Comparação de médias dos questionários/escalas no momento 1 em relação à categoria presença ou ausência de linfedema. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questionários / Escalas		Ausência Linfedema n = 83 Média (dp)	Presença Linfedema n = 17 Média (dp)	p
IBCSG		18,85 (13,01)	27,56 (14,77)	0,019
EORTC-C-30 Saúde Global		77,11 (19,16)	62,25 (16,96)	0,003
EORTC-C-30 Escala Funcional		78,21 (15,91)	63,14 (20,88)	0,006
EORTC-C-30 Escala de Sintomas		16,62 (14,76)	21,87 (14,39)	0,131
EORTC-BR23	Escala Funcional	64,94 (16,76)	53,85 (21,70)	0,034
EORTC-BR23	Escala de Sintomas	21,16 (14,82)	29,28 (22,23)	0,202
FACT-B+4		127,83 (16,77)	113,53 (20,66)	0,006

4.7 DESCRIÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

SF-36 – *SHORT-FORM HEALTH SURVEY*

A análise descritiva e a consistência interna das escalas do questionário SF-36 estão descritas na Tabela 22. Todas as escalas apresentaram α de Cronbach acima de 0,70. A escala dor apresentou a menor média (31,00) e a escala Capacidade Funcional a maior (75,95).

Tabela 22 – Estatísticas descritivas das perguntas do questionário de qualidade de vida SF-36. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Escala	Parâmetro			
	Média (dp)	Mediana	Min- max	α Cronbach
Capacidade Funcional	75,95 (23,05)	82,50	20,00-100,00	0,89
Limitação por aspectos físicos	63,75 (43,72)	100,00	0,00-100,00	0,93
Dor	31,00 (23,85)	30,00	0,00-90,00	0,84
Estado geral da saúde	48,95 (8,36)	50,00	30,00-75,00	0,77
Vitalidade	52,30 (8,92)	55,00	20,00-75,00	0,84
Aspectos sociais	49,38 (9,95)	50,00	25,00-87,50	0,87
Limitação por espec. emocionais	72,00 (40,40)	100,00	0,00-100,00	0,88
Saúde Mental	59,08 (10,14)	60,00	24,00-100,00	0,81

4.8 VALIDADE CONVERGENTE

Os questionários foram correlacionados com o questionário SF-36 (Tabela 23) afim de verificar a capacidade dos questionários de se correlacionar em magnitude e direção com escalas que avaliam qualidade de vida em relação à saúde de maneira geral. Espera-se encontrar correlação entre os questionários e o SF-36.

Nenhum dos domínios/escalas teve correlação significativa com os domínios vitalidade e aspectos sociais do questionário SF-36. As mais fortes correlações, sejam elas positivas ou negativas, com o domínio capacidade funcional do SF-36 foram obtidas com o questionário IBCSG ($r=-0,38$; $p<0,001$), com a escala funcional do EORTC-C30 ($r=0,47$; $p<0,001$), com a escala de sintomas também do EORTC-C30 ($r=-0,50$; $p<0,001$), com a

escala funcional do questionário EORTC-BR23 ($r=0,42$; $p<0,001$) e com o questionário FACT-B+4 ($r=0,36$; $p<0,001$). O mesmo aconteceu com os domínios dor e limitação por aspectos físicos e emocionais.

Com o domínio limitação por aspectos físicos, as maiores correlações foram obtidas com o questionário IBCSG ($r=-0,45$; $p<0,001$), com a escala funcional do EORTC-C30 ($r=0,41$; $p<0,001$), com a escala de sintomas também do EORTC-C30 ($r=-0,37$; $p<0,001$) e com o questionário FACT-B+4 ($r=0,35$; $p<0,001$).

O domínio estado geral da saúde esteve correlacionado significativamente com todas as escalas com exceção das escalas de sintomas do EORTC (C30 e BR23).

Com o domínio saúde mental todas as correlações obtidas pelos questionários foram fracas.

Em resumo, os questionários demonstraram fortes correlações com os domínios dor, capacidade funcional, limitação por aspectos físicos e limitação por aspectos emocionais.

Tabela 23 - Coeficiente de correlação de *Spearman* (r) entre os questionários e o SF-36. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Escalas SF-36	IBCSG r (p)	EORTC-C30 Saúde Global r (p)	EORTC-C30 Escala Funcional r (p)	EORTC-C30 Escala de Sintomas r (p)	EORTC-BR23 Escala Funcional r (p)	EORTC-BR23 Escala de Sintomas r (p)	FACT-B+4 r (p)
Capacidade Funcional	-0,38 (<0,001)	0,28 (0,005)	0,47 (<0,001)	- 0,50 (<0,001)	0,42 (<0,001)	-0,29 (0,003)	0,36 (<0,001)
Limitação por aspectos físicos	-0,45 (<0,001)	0,27 (0,006)	0,41 (<0,001)	-0,37 (<0,001)	0,26 (0,008)	-0,32 (0,001)	0,35 (<0,001)
Dor	0,55 (<0,001)	-0,49 (<0,001)	-0,48 (<0,001)	0,56 (<0,001)	-0,29 (0,004)	0,57 (<0,001)	-0,62 (<0,001)
Estado geral da saúde	0,32 (0,001)	-0,37 (<0,001)	-0,24 (0,019)	0,19 (0,054)	-0,23 (0,023)	0,18 (0,070)	-0,29 (0,003)
Vitalidade	0,05 (0,650)	0,01 (0,962)	-0,01 (0,970)	-0,02 (0,882)	-0,19 (0,064)	0,04 (0,633)	-0,10 (0,327)
Aspectos sociais	0,07 (0,522)	-0,13 (0,199)	0,03 (0,806)	0,11 (0,206)	0,05 (0,615)	0,09 (0,361)	0,01 (0,995)
Limitação por aspectos emocionais	-0,50 (<0,001)	0,35 (<0,001)	0,53 (<0,001)	-0,36 (<0,001)	0,39 (<0,001)	-0,23 (0,021)	0,53 (<0,001)
Saúde mental	-0,29 (0,004)	0,18 (0,081)	0,34 (0,001)	-0,29 (0,004)	0,18 (0,072)	-0,23 (0,023)	0,27 (0,008)

4.9 AVALIAÇÃO DO GRAU DE ENTENDIMENTO DAS QUESTÕES E DOS QUESTIONÁRIOS

4.9.1 Grau de entendimento das questões

Nas Tabelas 24, 25, 26 e 27 estão apresentados os resultados do grau de entendimento das questões de cada questionário.

No questionário IBCSG todas as questões foram consideradas confusas por 6 mulheres, todas as questões foram consideradas difíceis por pelo menos 1 mulher e nenhuma questão foi considerada com palavras difíceis e/ou constrangedoras.

No questionário EORTC-C30 nenhuma questão foi considerada como tendo palavras difíceis e/ou constrangedoras. Apenas uma paciente considerou a pergunta 26 (a sua condição física ou tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?) difícil de compreender. A pergunta 4 (você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?) foi considerada confusa por 11 mulheres.

No questionário EORTC BR-23, nenhuma mulher considerou alguma pergunta constrangedora. A questão 33 (sentiu os olhos doridos, irritados ou lacrimejantes?) foi considerada com palavras difíceis por apenas uma mulher. A pergunta 53 (sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente (i.e., comichão, pele seca ou escamosa)?) foi considerada difícil e confusa por 2 mulheres e com palavras difíceis por 1.

No questionário FACT-B+4 nenhuma pergunta foi considerada com palavras difíceis e/ou constrangedoras. Apenas 3 mulheres consideraram

confusa a questão GP7 (Tenho que me deitar durante o dia) e apenas a questão GS5 (Estou satisfeita com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença) foi considerada difícil por 1 mulher.

Tabela 24 - Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário IBCSG. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Respostas			
	Difícil	Confusa	Palavras difíceis	Constrangedora
	Nº	Nº	Nº	Nº
Como você tem estado nas duas últimas semanas?				
1-Bem-estar físico	1	6	-	-
2-Humor	1	6	-	-
3-Cansaço	1	6	-	-
4-Apetite	1	6	-	-
5-Calores	2	6	-	-
6-Sensação de enjôo (náuseas / vômitos)	1	6	-	-
7-Que esforço você tem de fazer para lidar com sua doença?	1	6	-	-
8-Você sente-se apoiada por pessoas que te rodeiam?	1	6	-	-
9-A operação limita o uso do seu braço?	1	6	-	-
10-Imagine que você tivesse que viver o resto da sua vida em seu estado atual. Indique na linha a seguir como você classificaria a vida em seu estado atual entre ótima e péssima saúde.	1	6	-	-

Tabela 25 - Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário EORTC-C30. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Respostas			
	Difícil	Confusa	Palavras difíceis	Constrangedora
	Nº	Nº	Nº	Nº
1-Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por ex. carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	-	-	-	-
2-Você tem qualquer dificuldade quando faz uma grande caminhada?	-	2	-	-
3-Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	-	-	-	-
4-Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	-	11	-	-
5- Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	-	1	-	-
6-Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	-	-	-	-
7-Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	-	-	-	-
8-Você teve falta de ar?	-	-	-	-
9-Você tem tido dor?	-	-	-	-
10-Você precisou repousar?	-	-	-	-
11-Você tem tido problemas para dormir?	-	-	-	-
12-Você tem se sentido fraco/a?	-	1	-	-
13-Você tem tido falta de apetite?	-	-	-	-
14-Você tem se sentindo enjoado/a?	-	-	-	-
15-Você tem vomitado?	-	-	-	-
16-Você tem tido prisão de ventre?	-	-	-	-
17-Você tem tudo diarreia?	-	-	-	-
18-Você esteve cansado/a?	-	-	-	-
19-A dor interferiu em suas atividades diárias?	-	3	-	-
20-Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	-	-	-	-
21-Você se sentiu nervoso/a?	-	-	-	-
22-Você esteve preocupado/a?	-	-	-	-
23-Você se sentiu irritado/a facilmente?	-	-	-	-
24-Você se sentiu deprimido/a?	-	-	-	-
25-Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	-	-	-	-
26-A sua condição física ou tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	1	1	-	-
27-A sua condição física ou tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?	-	-	-	-
28- A sua condição física ou tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	-	-	-	-
29-Como você classificaria sua saúde em geral, durante a última semana?	-	2	-	-
30-Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?	-	-	-	-

Tabela 26 - Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário EORTC-BR23. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Respostas			
	Difícil	Confusa	Palavras difíceis	Constrangedora
	Nº	Nº	Nº	Nº
31-Sentiu a boca seca?	-	-	-	-
32-O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?	-	-	-	-
33-Sentiu os olhos doridos, irritados ou lacrimejantes?	-	-	1	-
34-Teve queda de cabelo?	-	-	-	-
35-Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	-	-	-	-
36-Sentiu-se doente ou indisposta?	-	1	-	-
37-Sentiu arrepios de calor?	-	4	1	-
38-Sentiu dor de cabeça?	-	-	-	-
39-Você se sentiu menos bonita devido à sua saúde ou tratamento?	-	-	-	-
40-Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	-	-	-	-
41-Achou difícil observar-se nua?	-	1	-	-
42-Sentiu-se insatisfeito(a) com seu corpo?	-	-	-	-
43-Sentiu-se preocupado(a) com sua saúde futura?	-	-	-	-
44-Até que ponto sentiu desejo sexual?	-	1	-	-
45-Com que frequência foi sexualmente ativa (teve relações sexuais)/(com ou sem relação sexual)?	-	1	-	-
46-Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	-	-	-	-
47-Sentiu dores no braço ou ombro?	-	-	-	-
48-Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	-	-	-	-
49-Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	-	-	-	-
50-Sentiu dores na área de seu seio doente?	-	-	-	-
51-Sentiu a área do seu seio doente inchada?	-	-	-	-
52-Sentiu a área de seu seio doente demasiado sensível?	-	-	-	-
53-Sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente (i.e., comichão, pele seca ou escamosa)?	2	2	1	-

Tabela 27 - Número de pacientes, segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questões	Respostas			
	Difícil	Confusa	Palavras difíceis	Constrangedora
	Nº	Nº	Nº	Nº
GP1-Estou sem energia.	-	-	-	-
GP2-Fico enjoada.	-	-	-	-
GP3-Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da família.	-	-	-	-
GP4-Tenho dores.	-	-	-	-
GP5-Sinto-me incomodada pelos efeitos secundários do tratamento.	-	-	-	-
GP6-Sinto-me doente.	-	-	-	-
GP7-Tenho que me deitar durante o dia.	-	3	-	-
GS1-Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos.	-	-	-	-
GS2-Recebo apoio emocional da minha família.	-	-	-	-
GS3-Recebo apoio dos meus amigos.	-	-	-	-
GS4-A minha família aceita a minha doença.	-	2	-	-
GS5-Estou satisfeita com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença.	1	-	-	-
GS6-Sinto-me próxima do meu parceiro (ou da pessoa que me dá maior apoio)	-	-	-	-
Q1-Independente do seu nível atual de atividade sexual, favor responder à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo e passe para a próxima seção.	-	-	-	-
GS7-Estou satisfeita com a minha vida sexual	-	-	-	-
GE1-Sinto-me triste.	-	1	-	-
GE2-Estou satisfeita com maneira como enfrento minha doença.	-	-	-	-
GE3-Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença.	-	-	-	-
GE4-Sinto-me nervosa.	-	-	-	-
GE5-Estou preocupado com a idéia de morrer.	-	-	-	-
GE6-Estou preocupado que o meu estado venha a piorar.	-	-	-	-
GF1-Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).	-	1	-	-
GF2-Sinto-me realizado com o meu trabalho (inclusive em casa).	-	-	-	-
GF3-Sou capaz de sentir prazer em viver.	-	-	-	-
GF4-Aceito a minha doença.	-	1	-	-
GF5-Durmo bem.	-	-	-	-
GF6-Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir.	-	-	-	-
GF7-Estou satisfeito com a qualidade da minha vida neste momento.	-	-	-	-
B1-Sinto falta de ar.	-	-	-	-
B2-Sinto-me insegura com a forma como me visto	-	-	-	-
B3-Tenho inchaço ou dor no(s) braço(s).	-	1	-	-
B4-Sinto-me sexualmente atraente.	-	-	-	-
B5-Sinto-me incomodada com a queda de cabelo	-	-	-	-
B6-Fico preocupada com a possibilidade de que outros membros da minha família um dia tenham a mesma doença que eu.	-	-	-	-
B7-Fico preocupada com o efeito estresse sobre minha doença.	-	2	-	-
B8-Sinto-me incomodada com a alteração de peso.	-	2	-	-
B9-Consigo sentir-me mulher.	-	-	-	-
P2-Sinto dores em algumas regiões do meu corpo.	-	-	-	-
Em que seio foi a cirurgia?	-	-	-	-
B10-Sinto dor ao mover o meu braço deste lado	-	-	-	-
B11-A extensão de movimentos do braço deste lado é limitada.	-	-	-	-
B12-Sinto dormência no meu braço deste lado.	-	-	-	-
B13-Sinto rigidez no meu braço deste lado.	-	-	-	-

4.9.2 Grau de entendimento dos questionários

A estatística descritiva da nota dada ao grau de entendimento para cada um dos questionários encontra-se na Tabela 28. Houve um bom entendimento de todos os questionários e as médias foram semelhantes (Figura 4).

Tabela 28 - Estatística descritiva do grau de entendimento dos questionários IBCSG, EORTC C-30, EORTC BR-23 e FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questionários	Parâmetro		
	Média (dp)	Mediana	Mín-max
IBCSG	4,89 (0,373)	5,00	3-5
EORTC C-30	4,91 (0,288)	5,00	4-5
EORTC BR-23	4,89 (0,345)	5,00	3-5
FACT-B+4	4,87 (0,393)	5,00	3-5

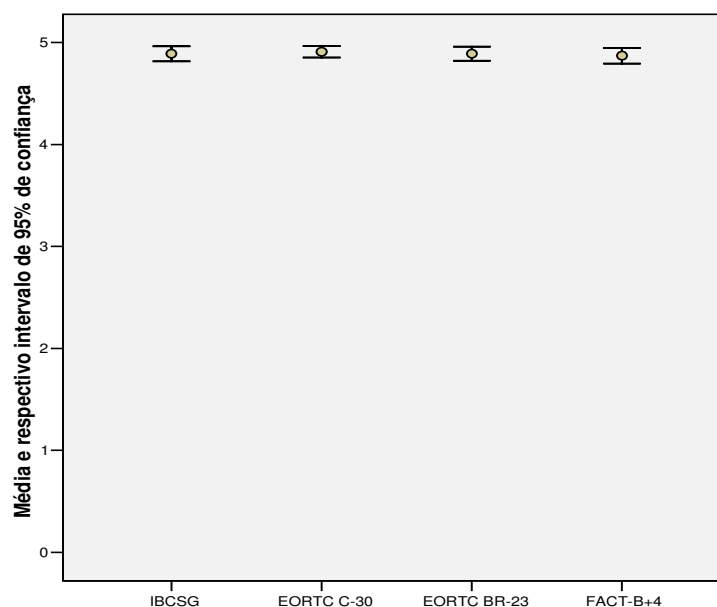


Figura 4 – Médias e respectivos intervalos de 95% de confiança do grau de entendimentos dos questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

4.10 TEMPO DE PREENCHIMENTO DOS QUESTIONÁRIOS

A estatística descritiva do tempo de preenchimento de cada um dos questionários encontra-se na Tabela 29. Nota-se um menor tempo de preenchimento no questionário IBCSG (média 1,75 min.), provavelmente por ser o menor, com apenas 10 perguntas (Figura 5). Se for considerado o EORTC como um todo, o tempo médio foi de 8,29 minutos (4,67 + 3,62 minutos).

Tabela 29 - Estatística descritiva do tempo de preenchimento (em minutos) dos questionários IBCSG, EORTC C-30, EORTC BR-23 e FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questionários	Parâmetro		
	Média em minutos (dp)	Mediana em minutos	Mín-max em minutos
IBCSG	1,75 (1,70)	1,70	0,75-6,07
EORTC C-30	4,67 (1,89)	4,02	2,02-10,03
EORTC BR-23	3,62 (1,52)	3,20	1,30-8,77
FACT-B+4	5,80 (2,34)	5,20	2,62-13,80

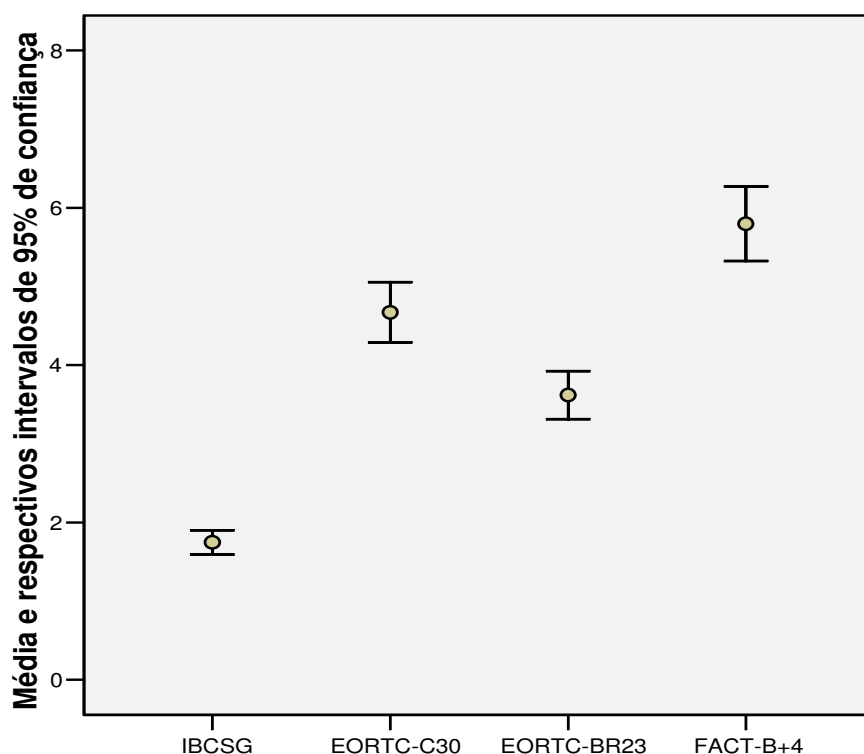


Figura 5 – Médias e respectivos intervalos de 95% de confiança do tempo (em minutos) de preenchimento dos questionários IBCSG EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

4.11 REPRODUTIBILIDADE

A Tabela 30 mostra a comparação dos escores dos domínios/escalas dos questionários de qualidade de vida no teste e no reteste. Nenhum questionário apresentou diferença estatisticamente significativa nas médias dos escores, quando se considera o primeiro e o segundo momento (teste-reteste), com exceção da escala funcional do EORTC-C30 ($p=0,040$) e da escala de sintomas do EORTC-BR23 ($p=0,006$). Destaca-se que a diferença das médias da escala de saúde global do EORTC-C30 esteve no limite da significância estatística ($p=0,064$).

A Figura 6 ilustra as médias dos escores dos questionários de qualidade de vida nos dois momentos. Observa-se que as médias apresentam-se muito próximas no teste-reteste.

Todos os questionários obtiveram correlação significativa entre os dois momentos, com r_{icc} variando de 0,70 a 0,86, com exceção da escala saúde global do questionário EORTC-C30 que apresentou um valor inferior ($r_{icc}= 0,45$).

Na Figura 7 pode-se observar que nos diagramas de dispersão entre os dois momentos, todos apresentaram forte correlação linear, com exceção da escala saúde global do questionário EORTC-C30.

Na Figura 8 estão dispostos os gráficos de Bland-Altman dos questionários. Percebe-se que todos os questionários apresentam uma boa distribuição aleatória ao redor do zero, com poucos pontos fora do limite.

Tabela 30 – Comparação das médias nos momentos 1 e 2 das escalas/domínios dos questionário IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4 e os coeficientes de correlação intra-classe (r_{icc}). Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Questionários Domínios/escalas	Momento 1 média (dp)	Momento 2 média (dp)	p *	r_{icc} (p)
IBCSG	20,59 (13,91)	22,99 (17,38)	0,168	0,73 ($<0,001$)
EORTC-C-30 – Saúde Global	74,91 (18,93)	71,49 (20,03)	0,064	0,45 ($<0,001$)
EORTC-C-30 – Escala Funcional	75,77 (17,91)	77,87 (17,74)	0,040	0,76 ($<0,001$)
EORTC-C-30 – Escala de Sintomas	17,98 (14,88)	17,19 (16,04)	0,275	0,75 ($<0,001$)
EORTC-BR23 - Escala Funcional	63,30 (18,39)	63,43 (17,93)	0,784	0,70 ($<0,001$)
EORTC-BR23 - Escala de Sintomas	23,09 (16,59)	19,80 (15,42)	0,006	0,77 ($<0,001$)
FACT-B+4	125,42 (18,46)	123,78 (21,32)	0,253	0,86 ($<0,001$)

p*: teste de Wilcoxon.

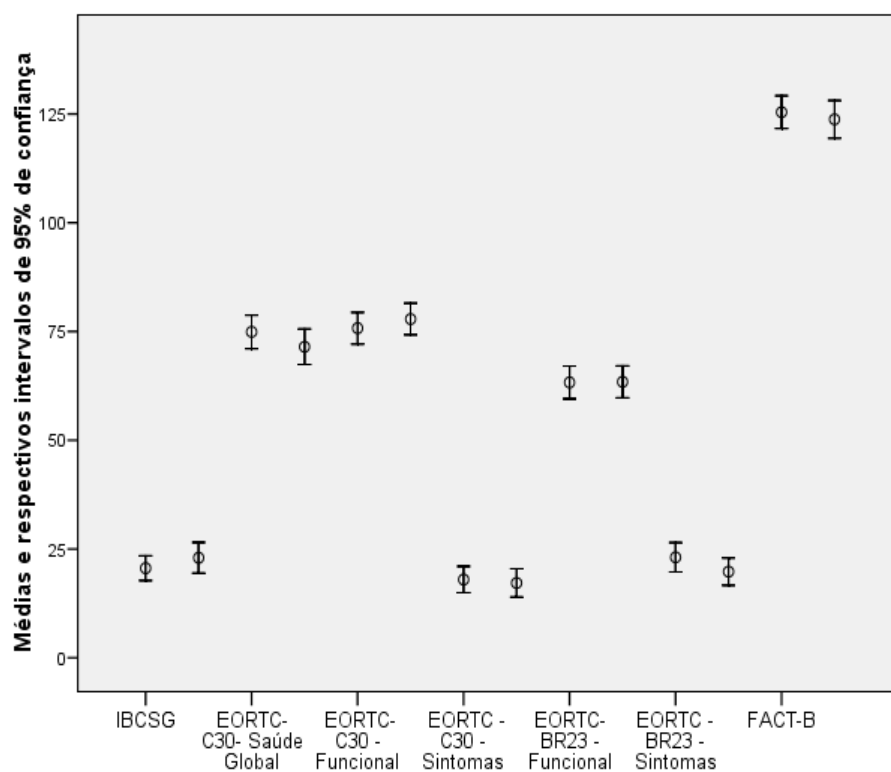


Figura 6 – Médias e respectivos intervalos de 95% de confiança dos questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4 nos momentos 1 e 2. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

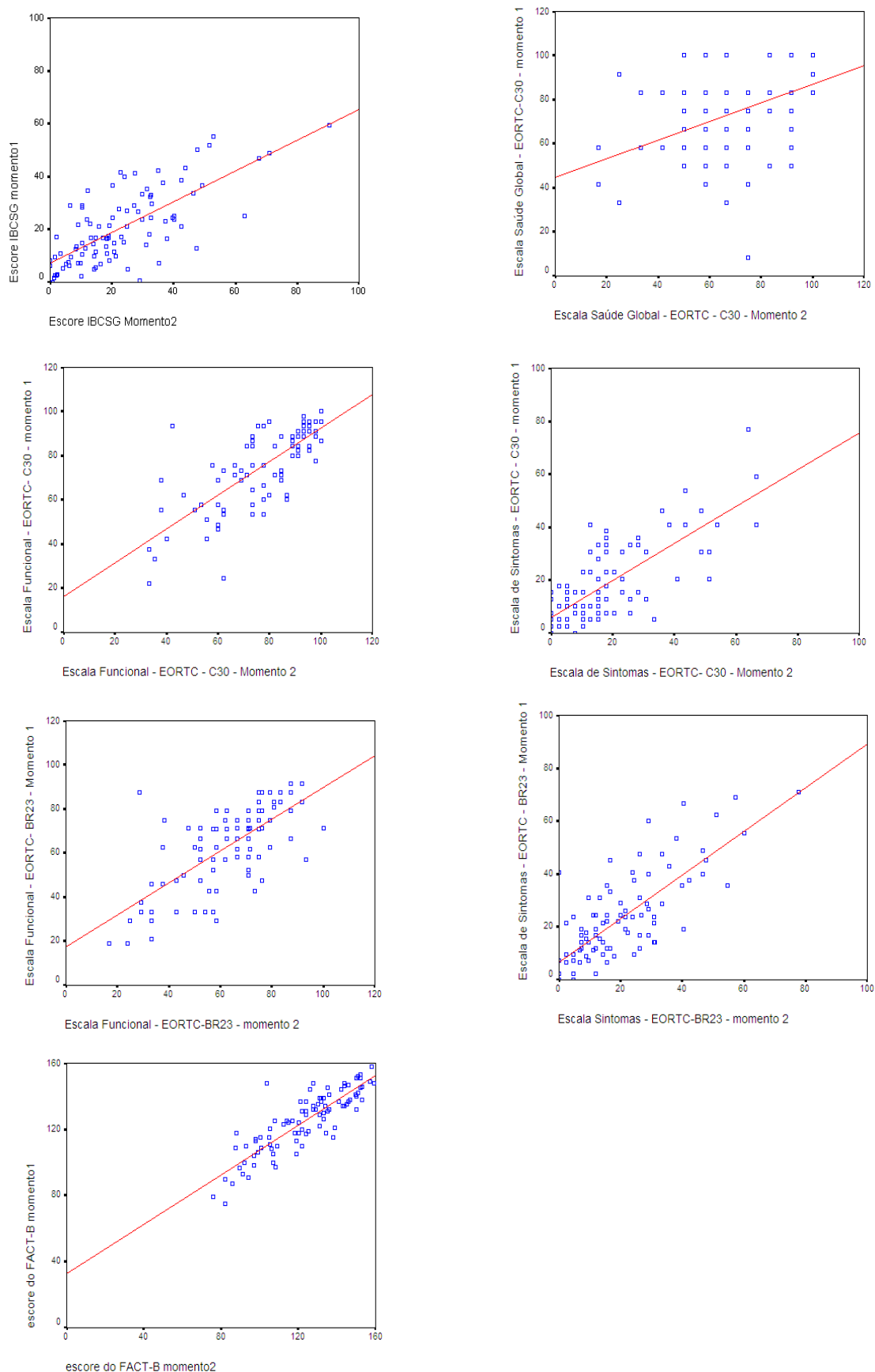


Figura 7 - Diagrama de dispersão dos questionários, nos dois momentos (teste-reteste). Hosp. AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

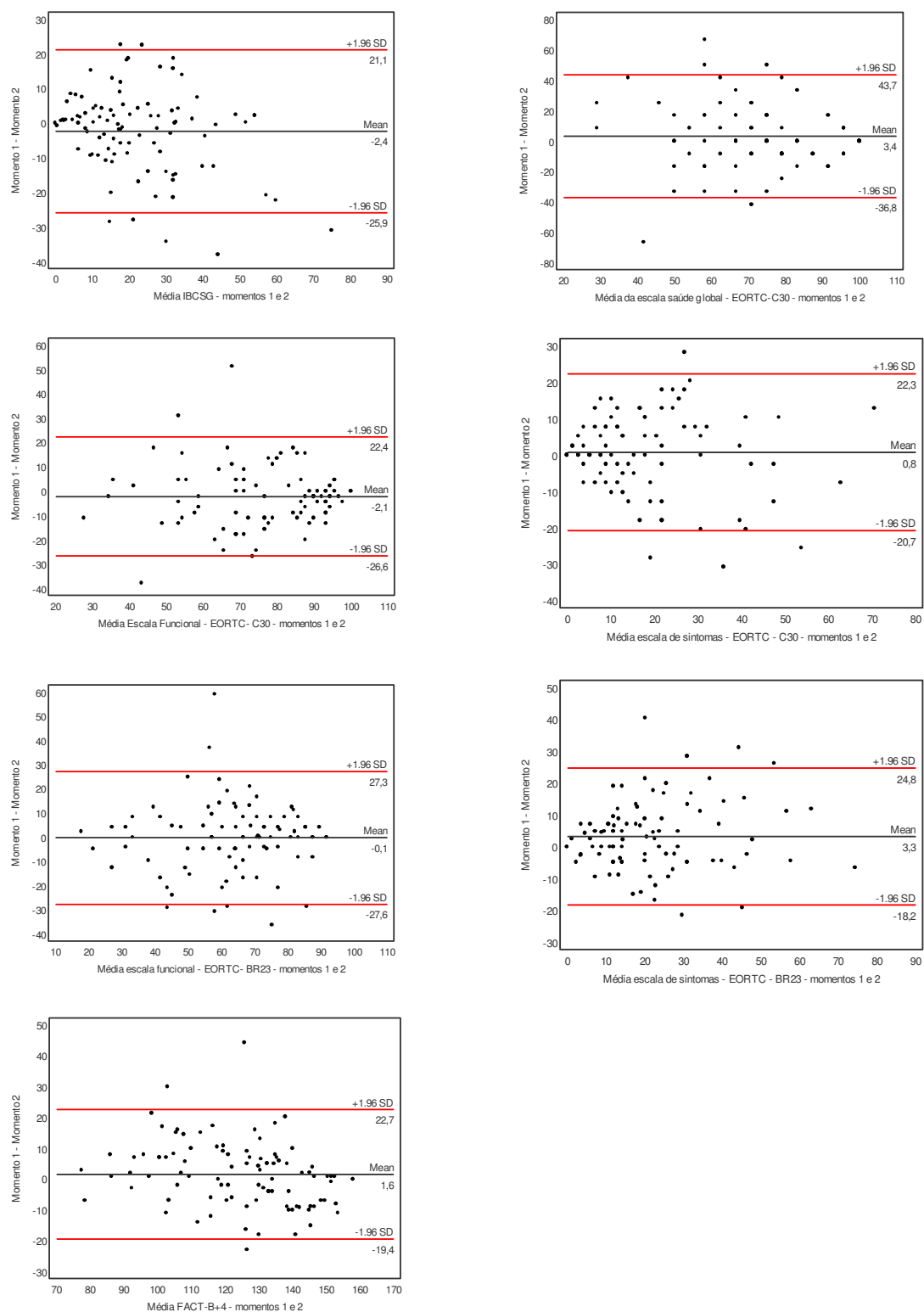


Figura 8 - Gráficos Bland-Altman para os questionários IBCSG, EORTC-C30, EORTC-BR23, FACT-B+4 e seus domínios escalas, nos momentos 1 e 2. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

4.12 ESCOLHA DO MELHOR QUESTIONÁRIO

No Quadro 9 encontra-se o resumo da análise fatorial, consistência interna, validade de constructo, validade convergente, média de entendimento dos questionários e das questões, tempo médio e reprodutibilidade dos questionários IBSCG, EORTC-C30, EORTC-BR23 e FACT-B+4.

Verifica-se que, na análise fatorial que apenas o FACT-B+4, teve confirmação em todos os seus domínios.

Na consistência interna (α de Cronbach), todos os questionários apresentaram $\alpha > 0,70$, sendo a escala funcional do questionário EORTC-C30 com maior α (0,86).

Na validade de constructo observa-se que houve diferença estatisticamente significativa nas médias dos escores dos questionários, com exceção da escala de sintomas dos questionários EORTC-C30 e EORTC-BR23.

Na validade convergente, considerando os domínios capacidade funcional, limitação por aspectos físicos e emocionais do SF-36, a escala funcional do questionário EORTC-C30 apresentou maiores coeficientes de correlação ($r > 0,41$).

Quanto ao entendimento das questões e do questionário, o questionário EORTC-C30 apresentou melhor média de entendimento (4,91) e o questionário FACT-B+4 apresentou menor número de reclamações de

suas questões (apenas 14). O questionário IBCSG apresentou uma média de 1,75 minutos, talvez por ser o questionário mais curto (10 questões).

Na reprodutibilidade, nenhum questionário apresentou diferença estaticamente significativa nas médias dos escores no primeiro e no segundo momento, com exceção da escala funcional do questionário EORTC-C30 ($p=0,040$) e da escala de sintomas do questionário EORTC-BR23 ($p=0,006$).

No coeficiente de correlação intraclasse o questionário FACT-B+4 apresentou maior correlação entre os dois momentos ($r_{icc}=0,86$).

Nos gráficos de Bland-Altman todos questionários apresentaram boa distribuição aleatória em torno do zero.

Na análise da complexidade estatística para o cálculo dos escores, o questionário IBCSG, apesar de ser rápido para sua aplicação, exige tempo e atenção detalhada para o cálculo; os questionários do EORTC possuem fórmulas simples, sem maiores problemas; o FACT-B+4 já exige certa experiência em cálculo para driblar alguns problemas na fórmula.

Com exceção da complexidade da análise estatística, verifica-se que os parâmetros foram mais favoráveis ao sistema FACT. No entanto, os resultados apresentados pelos instrumentos propostos pelo EORTC também foram muito bons.

Quadro 9 - Resumo da análise fatorial, consistência interna, validade de constructo, validade convergente, média de entendimento dos questionários e das questões, tempo médio e reprodutibilidade dos questionários. Hospital AC Camargo, agosto a outubro de 2007.

Variáveis	IBCSG	EORTC-C-30 Saúde Global	EORTC-C-30 Escala Funcional	EORTC-C-30 Escala de Sintomas	EORTC-BR23 Escala Funcional	EORTC-BR23 Escala de Sintomas	FACT-B+4
Análise Fatorial	-	Carga fatorial acima de 90%, explicam 16% da variância total	Carga fatorial acima de 53%, explicam 38% da variância total	Carga fatorial acima de 59%, explicam 35% da variância total	Carga fatorial acima de 3%, explicam 32% da variância total	Carga fatorial acima de 43%, explicam 39% da variância total	Confirmada em todos os domínios
Consistência interna (α)	$\alpha = 0,72$	$\alpha = 0,72$	$\alpha = 0,86$	$\alpha = 0,81$	$\alpha = 0,78$	$\alpha = 0,83$	$\alpha =$ variando entre 0,38 a 0,83
Validade de Constructo	$p = 0,019$	$p = 0,003$	$p = 0,006$	$p = 0,131$	$p = 0,034$	$p = 0,202$	$p = 0,006$
Validade Convergente*	$r > 0,38$	$r > 0,27$	$r > 0,41$	$r > 0,36$	$r > 0,26$	$r > 0,23$	$r > 0,35$
Média da nota sobre o entendimento do questionário	4,81	4,91			4,89		4,87
N° de reclamações	71	22			15		14
Tempo (minutos)	1,75	4,67			3,62		5,80
Reprodutibilidade - $\neq$ de médias - r_{icc} - Bland-Altman	$p = 0,168$ $r_{icc} = 0,73$ OK	$p = 0,064$ $r_{icc} = 0,45$ OK	$p = 0,040$ $r_{icc} = 0,76$ OK	$p = 0,275$ $r_{icc} = 0,75$ OK	$p = 0,784$ $r_{icc} = 0,70$ OK	$p = 0,006$ $r_{icc} = 0,77$ OK	$p = 0,253$ $r_{icc} = 0,86$ OK
Complexidade da análise estatística	Minuciosa	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Complexa

* Considerando os domínios capacidade funcional, limitação por aspectos físicos e limitação por aspectos emocionais do SF-36.

5 DISCUSSÃO

Atualmente, o câncer de mama não é mais uma doença com alta letalidade. Como consequência, a qualidade de vida se tornou um assunto de grande interesse tanto para pacientes como para médicos.

De acordo com diversos autores (AARONSON et al. 1993; KEMMLER et al. 1999; KYRIAKI et al. 2001; PERRY et al. 2007), principalmente nas duas últimas décadas, a qualidade de vida do paciente se tornou um ponto de real importância no tratamento do câncer. Avaliações sistemáticas da qualidade de vida capacitam profissionais da saúde a identificar pacientes que apresentam maior risco de desenvolver problemas psicológicos, possibilitando intervenções o mais rápido possível.

Para realizar tal avaliação, normalmente, utilizam-se questionários que analisam os pacientes em diversas dimensões de suas vidas diárias. Estes questionários precisam ser validados para assegurar que medem realmente o que se propuseram a medir; além disso, espera-se que possam detectar as mudanças que ocorrem com o passar do tempo e diferenciar certas situações (FREDHEIM et al. 2007).

O objetivo deste trabalho foi validar, para o Brasil, analisar a reprodutibilidade e determinar a preferência, aceitação e a facilidade de compreensão dos questionários IBCSG, EORTC-C30 / EORTC-BR23, FACT-B+4.

Este estudo foi realizado na cidade de São Paulo, no Hospital do Câncer AC Camargo – Fundação Antônio Prudente. Este é um hospital referência em toda a América Latina para diagnóstico, tratamento, prevenção, ensino e pesquisa sobre câncer. Esta instituição atende, além de diversos convênios e seguradoras, uma parcela de SUS (Sistema Único de Saúde).

As mulheres foram convidadas para compor esta amostra aleatoriamente, a medida que compareciam em consulta no Departamento de Mastologia e a taxa de recusa foi de 9,9%.

Este é um hospital de referência, mas que atende principalmente convênios. Das 100 mulheres entrevistadas, 76% delas possuíam convênio e 51% apresentavam ensino superior completo. Este dado levanta a hipótese de que os resultados poderiam ser diferentes se a população estudada apresentasse uma menor escolaridade. Talvez, o entendimento das questões fosse diferente do encontrado nesta pesquisa. No entanto destaca-se que os questionários podem ser aplicados pelo próprio pesquisador, o que facilitaria o entendimento.

Durante a entrevista, após a explicação de todo o procedimento, as pacientes poderiam escolher responder o questionário por conta própria (92% delas) ou em forma de entrevista (8%). De acordo com COSTA (2007), há um consenso na literatura sobre a questão do questionário de qualidade de vida ser auto-respondido, pois assim pode-se levar em conta a percepção individual. No estudo de AARONSON et al. (1993) foram comparadas as

respostas dependendo da maneira que o questionário era administrado e nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada.

As propriedades psicométricas dos instrumentos foram verificadas pela consistência interna, validade de constructo (discriminante) e convergente (concorrente), análise fatorial, reprodutibilidade, tempo de preenchimento, compreensão das questões e do questionário como um todo.

A validade de constructo possui como objetivo verificar se determinado instrumento é capaz de discriminar diferentes situações (PEREIRA 2006). Nesta pesquisa, optou-se por comparar as médias dos escores de pacientes com presença ou ausência de linfedema, onde, esperava-se que as mulheres com presença de linfedema apresentassem uma pior qualidade de vida. Esta patologia foi escolhida, porque, além de ser uma complicação específica do tratamento do câncer de mama, é uma situação desconfortável e incapacitante que afeta consideravelmente a qualidade de vida de seus portadores. No estudo de COSTER et al. (2001) estes grupos também foram utilizados para a análise da validade de constructo.

O questionário FACT-B+4 é o único questionário que possui uma parte específica que avalia as conseqüências deste problema. Percebendo a importância desta complicação, considera-se que todos os questionários deveriam ser capazes de discriminar grupos com ou sem linfedema.

Outra forma poderia ter sido comparar pacientes com diferentes estádios clínicos (AARONSON et al. 1993; SPRANGERS et al. 1996; KYRIAKI et al. 2001; YUN et al. 2004; LUO et al. 2005).

O estudo realizado por LU et al. (2008) analisou 2.232 mulheres com câncer de mama e demonstrou que a severidade da doença não apresentou impacto na qualidade de vida. Outro estudo semelhante, realizado por JANZ et al. (2005) não encontrou diferença significativa entre estágio clínico (independente do tipo de tratamento) e qualidade de vida em 1.357 mulheres nos Estados Unidos. O estudo de RAKOVITCH et al. 2003 analisou 495 mulheres com carcinoma *in situ* e com carcinoma invasivo, e demonstrou que ambos os grupos apresentaram as mesmas preocupações e os mesmos medos.

Na análise da validade convergente, busca-se evidências da capacidade do instrumento em se correlacionar em magnitude e direção com uma hipótese pré-definida (DE BOER et al. 1995). Para tal, existe a necessidade de um instrumento “padrão-ouro” como referência. Na ausência deste foi selecionado o questionário SF-36 por ser o mais utilizado em estudos semelhantes .

A seguir, será apresentada a discussão de cada questionário, separadamente.

5.1 IBCSG – INTERNATIONAL BREAST CANCER STUDY GROUP - QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE

Em 1991 BUTOW et al. desenvolveram um questionário com o objetivo de avaliar a qualidade de vida em mulheres tratadas ou em tratamento de câncer de mama.

Para o seu desenvolvimento foram levados em consideração dois aspectos. Primeiro, ser aplicável na rotina clínica, isso significa ser simples e bem focado. Para tal, foi utilizada uma escala LASA (*linear analogue self-assessment*), onde a paciente deve traçar uma marca vertical em uma linha horizontal (de 100 mm) que indica dois extremos (bom-ruim). Segundo, o instrumento precisa possuir critérios padrões de reprodutibilidade e validade e ainda discriminar as mudanças que as mulheres venham apresentar durante o curso da doença.

Neste estudo, algumas pacientes consideraram a escala confusa, e, definitivamente, este foi o questionário que levou mais tempo para ser explicado, devido a forma peculiar que deve ser preenchido. De acordo com McCORMACK et al. (1988) a escala LASA realmente é uma técnica simples, mas a sua baixa sensibilidade é uma importante limitação.

Outra questão que foi levantada pelas pacientes, era a dificuldade que estas tinham de quantificar suas respostas, onde exatamente significava mais ou menos, quase sempre, etc.

A consistência interna obtida no questionário IBCSG foi de 0,72. Segundo STREINER e NORMAN (2003) um questionário pode ser

considerado com boa consistência interna quando apresenta α de Cronbach acima de 0,70. No estudo de COATES et al. (1990) realizado com 166 pacientes na Austrália, esta escala apresentou um coeficiente de 0,80. No estudo realizado por SARENMALM et al. (2007) não foi apresentado este parâmetro.

Na validação de constructo, o IBCSG foi capaz de discriminar entre o grupo com presença e ausência de linfedema ($p=0,0019$). Este resultado era esperado, visto que pacientes com linfedema, supostamente, apresentam piores resultados na avaliação de sua qualidade de vida. No estudo de validação, realizado por BERNHARD et al. (1997), ficou demonstrado que o questionário foi capaz de perceber a melhora no movimento do braço entre o primeiro e o terceiro mês de tratamento ($p=0,002$).

Das 8 escalas do questionário SF-36, apenas 2 (vitalidade, aspectos sociais) não apresentaram correlação significativa com o IBCSG. Nos estudos realizados por HURNY et al. (1993), BERNHARD et al. (1997), SARENMALM et al. (2007) esta análise não foi realizada.

O questionário IBCSG apresentou bons resultados na análise da reprodutibilidade. As médias dos escores no teste e no reteste foram estatisticamente iguais. Na análise do coeficiente de correlação intraclass (r_{icc}) entre o momento 1 e 2 verificou-se que este foi significativo ($p<0,001$) e acima de 0,70. Através dos gráficos Bland-Altman percebeu-se boa concordância entre o teste e o reteste para os escores do questionário IBCSG, concluindo-se que este questionário manteve-se estável entre os dois momentos, ou seja, possui boa reprodutibilidade. Nos estudos

internacionais, dados de reprodutibilidade não são descritos, impossibilitando a comparação com o presente estudo.

O tempo de preenchimento deste questionário obteve a menor média (1,75 min.), isto se explica por este ser o questionário com menor número de questões (10) e com as perguntas mais objetivas. No estudo de BERNHARD et al. (1997) o tempo de preenchimento também foi pequeno, não ultrapassando 5 minutos.

5.2 EORTC-C30 / EORTC-BR23 – *EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEACH AND TREATMENT OF CANCER*

A Organização Européia de Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC) possui como principal objetivo desenvolver um sistema de instrumentos que avaliem a qualidade de vida de pacientes com câncer. Este grupo de estudos reconheceu a necessidade de reconciliar dois níveis de aplicação dos instrumentos: resultados generalizados e sensibilidade para específicas questões de pesquisa. Isto levou a adoção de um questionário geral (EORTC-C30) que foi desenvolvido para avaliar aspectos genéricos da qualidade de vida de pacientes com câncer. O EORTC-C30 foi feito para ser suplementado por módulos adicionais que avaliam aspectos da qualidade de vida específicos para determinados grupos de pacientes (SPRANGERS et al. 1996). No caso de câncer de mama este suplemento é o questionário EORTC-BR23.

Este questionário já foi validado em diversos países como Grécia (KYRIAKI et al. 2001), Turquia (GUZELANT et al. 2003), Singapura (LUO et al. 2005), Tailândia (SILPAKIT et al. 2006), Suécia (NICKLASSON e BERGMAN 2007), Noruega (FREDHEIM et al. 2007) entre outros. De acordo com a Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer este questionário apenas possui tradução para o português realizada pela própria Organização.

As consistências interna encontradas para as escalas saúde global, funcional e de sintomas foram de 0,72; 0,86 e 0,81, respectivamente. Outros estudos apresentaram valores semelhantes, variando de 0,62 a 0,94 (KEMMLER et al. 1999; GUZELANT et al. 2003; LUO et al. 2005; SILPAKIT et al. 2006; NICKLASSON e BERGMAN 2007).

Na análise fatorial confirmatória do EORTC-C30 apenas algumas questões foram selecionadas para o fator nas escalas funcional e de sintomas, explicando 38,58% e 35,78%, respectivamente, da variância total. No entanto, todas as questões selecionadas contribuíram fortemente para o fator, pois tiveram cargas fatoriais acima de 0,50. Na escala saúde global as duas questões que o compõem foram selecionadas e ambas apresentaram cargas fatoriais (acima de 0,90), embora expliquem apenas 16,05% da variância total.

Segundo COSTA (2007), a proposta de um instrumento reduzido, considerando-se relevantes as questões selecionadas na análise fatorial deve ser estudada e debatida tendo em vista a melhora das propriedades psicométricas do instrumento e também, a facilidade para aplicação do

mesmo. No entanto, neste estudo considerou-se que mesmo não confirmando todas as questões, a escala pode ser mantida.

Na validação de constructo do EORTC-C30 as escalas saúde global e funcional foram capazes de discriminar os grupos com presença e ausência de linfedema, demonstrando que pacientes com esta complicação apresentam pior qualidade de vida.

Já na escala sintomas o mesmo não ocorreu ($p=0,131$). Talvez isto tenha acontecido, porque esta escala não é específica para pacientes com câncer de mama e das 13 questões que a compõem, apenas 2 podem estar relacionadas com o linfedema, a saber: você tem tido dor?/A dor interferiu em suas atividades diárias?

NAGEL et al. (2001) consideram que uma análise de grupos conhecidos com câncer de mama para o C30 apenas identificaria os grupos com maior e menor funcionalidade.

Nos estudos específicos com o EORTC-C30, o linfedema não foi objeto de estudo, visto que trata-se de uma complicação específica do tratamento do câncer de mama. No estudo realizado por AARONSON et al. (1993) o EORTC-C30 mostrou-se capaz de discriminar claramente entre diferentes grupos em termos de *performance status* (bem-estar geral), perda de peso e toxicidade do tratamento. No entanto, este mesmo questionário teve menor sucesso ao tentar discriminar entre pacientes em diferentes estádios clínicos.

No estudo de GUZELANT et al. (2003) apenas a escala funcional foi capaz de discriminar os diferentes estádios dos pacientes com câncer de

pulmão (doença local, locorregional, metástase). Quando os grupos foram analisados de acordo com o tipo de tratamento, nenhuma escala do EORTC-C30 conseguiu discriminar os grupos.

Na validação convergente os escores do EORTC-C30 foram correlacionados com quase todos os domínios do SF-36, com exceção dos domínios vitalidade e aspectos sociais.

No estudo de FREDHEIM et al. (2007) o questionário EORTC-C30 e o SF-36 apresentaram correlações significativas para 5 domínios (capacidade funcional, dor, vitalidade, aspectos sociais e saúde mental).

No estudo de APOLONE et al. (1998) o questionário EORTC-C30 apresentou correlação significativa com os domínios capacidade funcional, limitação por aspectos físicos e dor do SF-36. Ainda neste estudo, os autores relatam que esta confirmação da validade convergente entre o EORTC-C30 e o SF-36 confirma a hipótese que apesar do C30 ter sido desenvolvido para pacientes com câncer que recentemente passaram pelo tratamento, ele também é capaz de medir a percepção de saúde dos pacientes anos após o tratamento. No estudo de LUO et al. (2005) foram encontradas fortes correlações entre os domínios do SF-36 e o EORTC-C30.

Na análise da reprodutibilidade, verificou-se que apenas a escala funcional não apresentou médias semelhantes nos 2 momentos.

Nos estudos realizados por KUENSTNER et al. (2002) e por HJERMSTAD et al. (1995) todas as médias das escalas do EORTC-C30 foram semelhantes nos 2 momentos.

Neste estudo, todas as escalas deste questionário tiveram coeficientes correlação entre 0,45 e 0,76. No estudo de WAN et al. (2007a) realizado na China, os valores ficaram entre 0,65 e 0,89 e no estudo de SILPAKIT et al. (2006) os coeficientes ficaram entre 0,66 e 0,90.

Os gráficos Bland-Altman mostraram que todas as escalas deste questionário apresentaram boa distribuição aleatória ao redor do zero, com poucos pontos fora do limite. Concluindo, o EORTC-C30 apresentou reprodutibilidade apenas razoável, pois não manteve o mesmo valor das médias.

O tempo médio de aplicação do EORTC-C30 foi de 4,67 minutos, sendo o segundo maior tempo, talvez por ser o segundo maior questionário. No estudo de KYRIAKI et al. (2001) o tempo médio de preenchimento do EORTC-C30 foi de 9 minutos em média para o grupo antes do tratamento e de 7 minutos em média para o grupo em tratamento.

Agora será discutido o módulo específico para mensurar a qualidade de vida em pacientes com câncer de mama (EORTC-BR23). Este questionário é composto por duas escalas: uma funcional e outra de sintomas. Este questionário foi desenvolvido em 1996 por SPRANGERS et al. e foi testado e validado em 3 populações de mulheres com câncer de mama (holandesas, espanholas e norte-americanas).

Este módulo também foi validado no Irã por MONTAZERI et al. (2000), em Taiwan por CHIE et al. (2003), na Coréia por YUN et al. (2004), na Índia por PARMAR et al. (2005), na China por WAN et al. (2007a) e na Sri Lanka por JAYASEKARA et al. (2008).

As consistências interna para as escalas funcional e de sintomas foram de 0,78 e 0,83, respectivamente. No estudo de SPRANGERS et al. (1996) seus valores foram menores na amostra espanhola (variando de 0,46 a 0,94) e maiores na amostra americana (variando de 0,70 a 0,91). Os valores obtidos para as brasileiras estão dentro destes padrões.

No estudo de MONTAZERI et al. (2000) o α de Cronbach variou de 0,83 a 0,95 para a escala funcional e de 0,63 a 0,85 para a de sintomas, dependendo de qual grupo de pacientes que havia respondido o questionário (no momento do diagnóstico ou no seguimento). No estudo de PARMAR et al. (2005) a consistência interna variou de 0,81 a 0,91 para a escala funcional e de 0,59 a 0,80 para a escala de sintomas, dependendo do momento da aplicação do questionário.

Nos estudos de WAN et al. (2007a) e de YUN et al. (2004) o α de Cronbach mostrou-se maior que 0,70 para ambas escalas, confirmando os dados encontrados neste estudo.

A análise fatorial confirmatória para este questionário foi feita utilizando o método de JÖRESKOG e MOUSTAKI (2006), através da “função resposta logística” para estimativa de parâmetros. As duas escalas apresentaram solução fatorial, preservando assim a sua estrutura original. Na escala funcional foi definido um único fator que explicou 38,25% da variância total, as questões selecionadas para compor o fator apresentaram cargas fatoriais altas com exceção de uma questão que apresentou carga baixa (0,030).

Na escala de sintomas, foram confirmadas oito das quinze questões que originalmente compõem esta escala, que contribuíram com cargas fatoriais acima de 0,43. A solução fatorial de um único fator explicou 39,49% da variância total.

Na validação de constructo do EORTC-BR23 apenas a escala funcional foi capaz de discriminar os grupos com presença ou ausência de linfedema ($p=0,034$). Este fato pode ter ocorrido porque esta escala que contém 15 questões apenas aborda a morbidade do braço em 3 questões. Já na escala funcional a diferença fica evidente, pois aborda questões que mostram as limitações que o linfedema acarreta no dia-a-dia das mulheres.

No estudo de MONTAZERI et al. (2000) foram utilizados dois tipos de grupos conhecidos: pré-diagnóstico/seguimento e estágio da doença. Em ambas as análises o questionário foi capaz de discriminar os diferentes grupos. No trabalho de YUN et al. (2004) para analisar a validade foi utilizado um grupo de pacientes com câncer de mama e outro de mulheres sem a doença. Houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos com exceção dos itens sobre vida sexual. Quando foram analisados grupos de acordo com modalidades de tratamento, não houve diferença entre os grupos.

Na análise da validação convergente a escala funcional não apresentou correlação significativa com os domínios vitalidade, aspectos sociais e saúde mental do SF-36. A escala de sintomas não apresentou correlação significativa com os domínios estado geral de saúde, vitalidade e aspectos sociais. No estudo de WAN et al. (2007a), pela falta de um

“padrão-ouro” para analisar a validação convergente do BR23, o questionário FACT-B foi utilizado para verificar a correlação entre os instrumentos. Dos 5 domínios que compõem o questionário FACT-B apenas o domínio sobre bem-estar familiar/social não apresentou correlação estatisticamente significativa com as escalas do BR23. Neste estudo optou-se por não fazer esta análise, pois o FACT-B+4 está sendo, também, validado.

Na reprodutibilidade, a escala funcional apresentou diferença estatisticamente significativa entre as duas médias nos dois momentos ($p=0,006$). Tanto a escala funcional como a de sintomas apresentaram valores estatisticamente significativos ($p<0,001$) para os coeficientes de correlação intraclassa com valores de 0,70 e 0,77, respectivamente. Estes foram similares aos encontrados por CHIE et al. (2003).

Os gráficos Bland-Altman para as duas escalas do questionário EORTC-BR23 demonstraram uma boa concordância entre o teste e o reteste.

O tempo médio de aplicação do BR23 foi o segundo menor, com uma média de 3,62 minutos.

5.3 FACT-B+4 - FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY – BREAST PLUS ARM MORBIDITY

O questionário FACT-B+4 foi desenvolvido em 2001 por COSTER et al. com objetivo de ampliar o questionário já existente FACT-B (específico

para avaliar a qualidade de vida em pacientes com câncer de mama) com 4 questões relativas a morbidade do braço decorrente do tratamento do câncer de mama. Este questionário é composto por 6 domínios que, após o cálculo do escore, se tornam um único valor. De acordo com o COSTER et al. (2001) estes domínios podem ser utilizados separadamente quando se tem como objetivo avaliar uma determinada função do paciente.

Este questionário não possui validação em nenhum outro país, além de sua validação original realizado no Reino Unido por COSTER et al. (2001). No entanto o questionário FACT-B já possui validação em diversos países (BRADY et al. 1997; PANDEY et al. 2002; YOO et al. 2005; WAN et al. 2007b)

As consistências interna variaram de 0,68 a 0,83, com exceção dos domínios bem estar emocional (0,38) e de preocupações adicionais câncer de mama (0,54). No estudo original estes valores não foram muito diferentes e variaram de 0,62 a 0,83 (COSTER et al. 2001).

A análise fatorial confirmatória para este questionário foi feita utilizando o método de JÖRESKOG e MOUSTAKI (2006), através da “função resposta logística” para estimativa de parâmetros. No domínio bem-estar familiar todas as 7 questões que compõem este domínio foram confirmadas, explicando 34,77% da variância total. No domínios emocional, funcional e preocupações adicionais (câncer de mama) todas as suas questões foram confirmadas para um único fator e explicaram, respectivamente, 46,03%, 40,24% e 56,80% da variância total. O domínio preocupações adicionais

(braço) todas as suas questões também foram confirmadas (com cargas fatoriais acima de 0,72) e explicaram 20,04% da variância total.

No estudo de YOO et al. (2005) foi realizada a análise fatorial do domínio preocupações adicionais – câncer de mama, os autores dividiram este em 3 itens: estresse psicológico (5 questões, que explicou 27,5% da variância total), satisfação feminina (2 questões, que explicou 17,1% da variância total) e reclamações físicas (2 questões, que explicou 14,2% da variância total).

Em todos os domínios foram confirmadas todas as questões que os compõem e a análise apresentou solução fatorial para os 6 domínios do questionário, preservando assim a sua estrutura original.

Na validação de constructo o questionário FACT-B+4 foi capaz de discriminar entre os grupos com e sem linfedema ($p=0,006$), confirmando o que foi encontrado no estudo de COSTER et al. (2001).

Quanto a validação convergente apenas os domínios vitalidade e aspectos sociais do questionário SF-36 não apresentaram correlação estatisticamente significativa com o FACT-B+4.

No estudo de COSTER et al. (2001), esta análise não foi realizada. No estudo de YOO et al. (2005) apesar de não utilizar exatamente o questionário em questão, foi analisada a validade convergente entre o FACT-B e o questionário FLIC (*Functional Living Index-Cancer*), um instrumento que avalia a qualidade de vida em pacientes com câncer em geral. Como resultado foi encontrado uma forte correlação entre os dois

questionários, que segundo os autores, se deve ao fato de ambos medirem essencialmente o mesmo fenômeno.

O questionário FACT-B+4 apresentou bons resultados na análise da reprodutibilidade. Na comparação das médias no teste e reteste não encontrou-se diferença estatisticamente significativa entre os dois momentos. No estudo realizado por COSTER et al. (2001) para análise da reprodutibilidade o intervalo do teste-reteste foi de 5 dias e obteve bons resultados, indicando boa estabilidade do instrumento.

Na análise do coeficiente de correlação intraclasse (r_{icc}) entre o teste e o reteste, verificou-se que este foi significativo e acima de 0,80, representando o maior coeficiente entre os instrumentos analisados neste estudo. No trabalho de COSTER et al. (2001), o coeficiente de correlação intraclasse também foi avaliado, obtendo um valor significativo de 0,97.

Nos gráficos Bland-Altman percebeu-se uma boa concordância entre o momento 1 e 2 do instrumento FACT-B+4. Sendo assim, pode-se concluir que este questionário se manteve-se estável entre o teste e o reteste mostrando com isso uma boa reprodutibilidade.

5.4 COMPARAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Além de validar e analisar a reprodutibilidades dos questionário descritos acima, este estudo também analisou a preferência, a aceitação e a facilidade de compreensão entre as pacientes sobre os questionários aqui

analisados, procurando definir qual o questionário é mais adequado para avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer de mama.

O questionário IBCSG foi o que apresentou maior dificuldade de preenchimento por apresentar a escala LASA. Muitas pacientes levantaram dúvidas e críticas, afirmando que tinham dificuldade de se expressar através do traço. Tanto, que este foi o único instrumento que 6 pacientes consideraram todas as questões confusas e 1 paciente considerou todas as perguntas difíceis.

Cerca de 10% das pacientes referiram que a pergunta “você tem que ficar numa cama ou cadeira durante o dia?” do questionário EORTC-C30 era uma pergunta confusa e, consideraram que poderia estar mais clara. O questionário EORTC-BR23 apresentou poucas reclamações e apenas uma questão foi mais citada, “sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente – comichão, pele seca ou escamosa?” que foi considerada difícil e confusa por 2 mulheres e com palavras difíceis por 1.

O questionário FACT-B+4 apenas apresentou dificuldade no preenchimento da questão “tenho que me deitar durante o dia”, que foi considerada confusa por apenas 3 mulheres.

Em que pese o fato de que a aceitabilidade para todos os questionários foi muito boa e poucas mulheres relataram dificuldade no entendimento das questões, os questionários FACT-B+4 e EORTC-BR 23 foram os questionários que receberam o menor número de críticas. No estudo de COSTER et al. (2001) o questionário FACT-B+4 foi considerado pelas pacientes de sua amostra como um instrumento rápido e fácil de ser

preenchido. No estudo de SPRANGERS et al. (1996) o questionário EORTC-BR23 foi bem aceito pela sua amostra e as questões foram consideradas claras pela maioria das pacientes, as únicas questões que levantaram alguns comentários, foram aquelas relacionadas a sexualidade.

A segunda maneira de verificar a preferência/aceitação/facilidade dos instrumentos, foi através de uma escala verbal-numérica que foi aplicada ao final de cada questionário. Nela a paciente deveria dar uma nota de 1 a 5 quanto ao seu grau de entendimento do instrumento como um todo, onde 1 significava “não entendi nada” e 5 “entendi perfeitamente, não tenho dúvidas”. Todos os questionários apresentaram notas médias acima de 4,87 e não foram encontradas diferenças significativas entre os valores médios.

O tempo levado para responder cada questionário também foi analisado. Como esperado, o questionário com menor número de questões, o IBCSG, apresentou a menor média de tempo (1,75 min.) e o maior questionário FACT-B+4 a maior média (5,80 min.). Vale lembrar, que os questionários EORTC-C30 e o EORTC-BR23 tiveram seus tempos analisados em separado (4,67 min. e 3,62 min., respectivamente). No entanto, eles precisam ser aplicados juntos, o que tornaria este o maior instrumento (53 questões) com maior tempo dispendido. Nos estudos de SPRANGERS et al. (1996) e NAGEL et al. (2001) o tempo médio de preenchimento destes dois questionários foi de 9 min.

Durante a análise dos dados foi possível verificar quais dos questionários possuíam as fórmulas mais fáceis para cálculo de seus escores. O questionário IBCSG apresenta uma grande desvantagem. Isso

porque o pesquisador precisa medir cada uma das 10 respostas com uma régua e verificar que tamanho, em milímetros, a paciente anotou. Além de detalhista é uma parte muito demorada da análise. Neste estudo, o tempo médio para codificar cada questionário foi de 1 minuto e 20 segundos, totalizando, em média, em 2 horas 20 minutos para a codificação dos 100 questionários.

Os questionários EORTC-C30 e EORTC-Br23 podem ser considerados os questionários mais simples de obter seus escores, pois seu cálculo é simples e rápido.

O questionário FACT-B+4 apresenta como resultado do seu escore um único valor, o que facilita a interpretação do resultado. Por outro lado, seu cálculo é relativamente difícil por dois motivos. Um deles é que a média do cálculo é feita em função do número de questões respondidas e não é possível utilizar uma única fórmula para todas as pacientes. É necessário que o pesquisador tenha boa experiência em programas de computador para efetuar o seu cálculo, levando em conta o denominador variável. O segundo motivo é que o número “0” (“nem um pouco”), é uma opção de resposta, dificultando a contagem do escore das questões não respondidas. As perguntas que foram deixadas em aberto pelas pacientes, não devem possuir valor na soma do escore, mas não podem ser consideradas “0”, pois precisam ser diferenciadas para o cálculo do denominador.

Para a escolha do melhor questionário considerou-se as seguintes avaliações: confirmação da análise fatorial, melhor consistência interna (maior α de Cronbach), validade de constructo, validade convergente,

reprodutibilidade, menor média de tempo de preenchimento e maior média do grau de entendimento.

Sendo assim, quanto a análise fatorial, o questionário FACT-B+4 foi o único instrumento onde todos os seus domínios foram confirmados através de todas as questões que os compõem, ou seja, sua estrutura foi mantida. Os demais demonstraram que poderiam ter uma diminuição no número de suas questões. No entanto, não será sugerido esta alteração, visto que seria perdida a comparabilidade internacional com outros estudos.

Na análise da consistência interna, as escalas funcional do EORTC-C30, a de sintomas do EORTC-BR23 e o domínio bem-estar físico do FACT-B+4 apresentaram os maiores α de Cronbach (0,86; 0,83; 0,83 respectivamente).

Na validade de constructo, praticamente todos os questionários conseguiram discriminar entre os grupos com e sem linfedema e apenas as escalas de sintomas do EORTC-C30 e do BR23 não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,131$ e $p=0,202$, respectivamente).

A escala de sintomas do questionário EORTC-C30, por ser um instrumento geral para pacientes com câncer, apresenta questões mais genéricas de saúde, com itens relacionados a falta de ar, dor, enjôo, entre outros, justificando a sua incapacidade em discriminar os grupos com presença/ausência de linfedema. Portanto, esta escala seria mais indicada para ser aplicada em pesquisas com o objetivo, por exemplo, de avaliar a

evolução clínica das pacientes, como em ensaios clínicos ou em estudos de adesão a determinado tratamento.

A escala de sintomas do EORTC-BR23 apresenta questões bem relacionadas com sintomas advindos do tratamento de quimioterapia, por exemplo, “Você sentiu a boca seca?”, “Teve queda de cabelo?”, entre outras. Das 15 questões que compõem esta escala, apenas 2 delas questionam diretamente a morbidade do braço. Talvez, por isso, esta escala não foi capaz de discriminar os dois grupos. Sendo assim, este instrumento poderia ser bem utilizado em pesquisas cujo o objetivo seja, por exemplo, verificar a toxicidade de drogas ou efeitos colaterais de determinado tratamento.

Quanto a análise da validade convergente, nenhum questionário deste estudo apresentou correlação significativa com os domínios vitalidade e aspectos sociais do SF-36. Isto já era esperado, visto que estes dois domínios avaliam aspectos não analisados pelos questionários aqui validados.

Na análise da reprodutibilidade apenas a escala funcional do questionário EORTC-C30 e a de sintomas do EORTC-BR23 apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as médias nos dois momentos ($p=0,040$ e $p=0,006$, respectivamente). No cálculo do coeficiente de correlação intraclasse, todos os questionários apresentaram valores significativos ($p<0,001$) e o FACT-B+4 apresentou o maior valor, r_{icc} (0,86). Nos gráficos Bland-Altman percebeu-se que todos os questionários

apresentaram uma boa distribuição aleatória ao redor do zero, com poucos pontos fora do limite.

Pelo exposto, o questionário FACT-B+4 foi o instrumento que apresentou os melhores resultados, sendo, assim, recomendado para a avaliação da qualidade de vida em pacientes com câncer de mama. No entanto, deve-se lembrar que o pesquisador precisa de experiência em análise, pois o seu cálculo não é trivial.

Vale ressaltar que a escolha do melhor questionário deve ir de encontro aos objetivos do pesquisador. Se o objetivo for o menor tempo de preenchimento, por exemplo, o questionário IBCSG seria o escolhido. No entanto, deve-se considerar que apesar de curto, este é um questionário que não pode ser utilizado em pesquisas via telefone ou via correio (num primeiro momento). Além disso, após o preenchimento leva-se tempo para a sua codificação.

Os questionários EORTC-C30 e BR-23 apesar de apresentarem escalas que não foram capazes de discriminar os grupos com e sem linfedema, são instrumentos confiáveis e que podem ser utilizados quando objetivo não for especificamente acompanhar a evolução de pacientes com linfedema. Por exemplo, eles podem ser utilizados para ensaios clínicos, para verificar a toxicidade de drogas e/ou efeitos colaterais de determinados tratamentos para câncer.

Todos os questionários aqui validados apresentaram alta confiabilidade e bons índices de reprodutibilidade, e poderiam ser indicados

para aplicação em pesquisas futuras, desde que contemple os objetivos almejados pelo pesquisador.

6 CONCLUSÕES

1. O questionário de qualidade de vida IBCSG apresentou uma boa consistência interna, mostrou capacidade discriminante, boa validade convergente e boa reprodutibilidade;
2. Os questionários EORTC-C30 / EORTC – BR23 apresentaram boa consistência interna, mostraram capacidade discriminante em todas as escalas, com exceção da escala de sintomas de ambos os instrumentos. Mostraram boa validade convergente em alguns domínios e boa reprodutibilidade, com exceção da escala funcional do C30 e da escala de sintomas do BR23. A análise fatorial confirmatória demonstrou que o número de questões pode ser reduzido.
3. O questionário de qualidade de vida FACT-B+4 apresentou uma boa consistência interna, com exceção dos domínios bem-estar emocional e preocupações adicionais – câncer de mama. Mostrou capacidade discriminante e boa validade convergente e boa reprodutibilidade. Na análise fatorial confirmatória todas as questões contribuíram fortemente para compor um único fator.

4. O questionário que apresentou menor número de reclamações/questionamentos foi o FACT-B+4, demonstrando maior preferência e aceitação.
5. As notas da facilidade de compreensão dos questionários como um todo, foram altas, sem diferença significativa entre os questionários. Os tempos médios foram proporcionais ao número de questões, sendo o mais rápido o IBCSG (1,75 min.) e o mais demorado o FACT-B+4 (5,80 min.).
6. Recomenda-se a utilização do questionário FACT-B+4, lembrando a necessidade do pesquisador possuir habilidade com programas estatísticos.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[Anonymous]. Breast cancer and hormone replacement therapy: collaborative reanalysis of data from 51 epidemiological studies of 52,705 women with breast cancer and 108,411 women without breast cancer. Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. **Lancet** 1997; 350:1047-59.

Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. **J Natl Cancer Inst** 1993; 85:365-76.

Andritsch E, Dietmaier G, Hofmann G, Zloklikovits S, Samonigg H. Global Quality of Life and its potential predictors in Breast Cancer Patients: an Exploratory Study. **Support Care Cancer** 2007; 15:21-30.

Apolone G, Filiberti A, Cifani S, Ruggiata R, Mosconi P. Evaluation of the EORTC QLQ-C30 questionnaire: a comparison with SF-36 Health Survey in a cohort of Italian long-survival cancer patients. **Ann Oncol**. 1998 May;9(5):549-57.

Bernhard J, Hürny C, Coates AS, et al. Quality of life assessment in patients receiving adjuvant therapy for breast cancer: the IBCSG approach. The International Breast Cancer Study Group. **Ann Oncol** 1997; 8:825-35.

Bland JM, Altman DG. Statistical Methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. **Lancet**. 1986; 1:307-10.

Bowling A. The concept of quality of life in relation to health. **Med Secoli** 1995; 7:633-45.

Brady MJ, Cella DF, Mo F, et al. Reliability and validity of the functional assessment of cancer therapy-breast quality-of-life instrument. **J Clin Oncol** 1997; 15:974-86.

Brewster A, Helzlsouer K. Breast cancer epidemiology, prevention, and early detection. **Curr Opin Oncol** 2001; 13:420-5.

Burstein HL, Harris JR, Morrow M. Malignant tumors of breast. In: DeVita VT Jr, Lawrence TS, Rosenberg SA, editors. **DeVita, Hellman, Rosenberg's: cancer principles e practice of oncology**. 8th ed. Philadelphia: Wolters Kluwers; 2008. p.1606-54.

Butow P, Coates A, Dunns S, Bernhard J, Hurny C. Original article: on the receiving end iv: validation of quality of life indicators. **Ann Oncol** 1991; 2:597-603.

Caliri MHL, Alemida AM, Silva CA. Câncer de mama: a experiência de um grupo de mulheres. **Rev Bras Cancerol** 1998; 44:239-47.

Casey PM, Cerhan JR, Pruthi S. Oral contraceptive use and the risk of breast cancer. **Mayo Clinic Proc** 2008; 83:86-91.

Castro M, Caiuby AVS, Draibe AS, Canziani MEF. Qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrumento genérico SF-36. **Rev Assoc Med Bras** 2003; 49:245-9.

Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy Scale: Development and Validation of the General Measure. **J Clin Oncol** 1993; 11:570-9.

Cheung Y, Goh C, Thumboo J, Khoo KS, Wee J. Quality of Life Scores Differed According to Mode of Administration in a Review of Three Mayor Oncology Questionnaires. **J Clin Epidemiol** 2005; 59:185-91.

Chie WC, Chang KJ, Huang CS, Kuo WH. Quality of life of breast cancer patients in Taiwan: validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23. **Psychooncology** 2003; 12:729-35.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a Língua Portuguesa e Validação do Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol** 1999; 39:143-50.

Coates A, Glasziou P, McNeil D. On the receiving end--III. Measurement of quality of life during cancer chemotherapy. **Ann Oncol** 1990; 1:213-7.

Conroy T, Mercier M, Bonnetterre J, et al. French Version of FACT – G: Validation and Comparison with Other Cancer-Specific Instrument. **Eur J Cancer** 2004; 40:2243-52.

Costa LS. **Qualidade de vida em crianças e adolescentes com HIV/AIDS: validação e reprodutibilidade de instrumentos**. São Paulo; 2007. [Tese de Doutorado-Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo].

Coster S, Poole K, Fallowfield LJ. The validation of a quality of life scale to assess the impact of arm morbidity in breast cancer patients post-operatively. **Breast Cancer Res Treat** 2001; 68:273-82.

De Boer JB, Van Dam FSAM, Sprangers MAG. Health-related quality-of-life evaluation in HIV-infected patients. **Pharmacoeconomics** 1995; 8:291-304.

De Waard F, Laive JWJ, Baanders-van Halewijn EA. On the bimodal age distribution of mammary carcinoma. **Br J Cancer** 1960; 14:437-51.

De Waard F, Baanders-van Halewijn EA, Huizinga J. The bimodal age distribution of patients with mammary cancer. **Cancer** 1964; 17:141-51.

Duarte PS, Miyazaki MCOS, Ciconelli RM, Sesso R. Tradução e adaptação cultural do instrumento de avaliação de qualidade de vida para pacientes renais crônicos (KDQOL-SF™). **Rev Assoc Med Bras** 2003; 49:375-81.

Ferrel BR, Grant M, Funk B, Garcia N, Otis-Green S, Schaffner ML. Quality of Life in Breast Cancer. **Cancer Pract** 1996; 4:331-40.

Ford D, Easton DF, Bishop DT, Narod SA, Goldgar DE. Risks of cancer in BRCA 1-mutation carriers. **Lancet** 1994;343:692-5.

Fracheboud J, Otto SJ, van Dijck JA, Broeders MJ, Verbeek AL, de Koning HJ; National Evaluation Team for Breast cancer screening (NETB). Decreased rates of advanced breast cancer due to mammography screening in The Netherlands. **Br J Cancer** 2004; 91:861-7.

Fredheim OM, Borchgrevink PC, Saltnes T, Kaasa S. Validation and comparison of the health-related quality-of-life instruments EORTC QLQ-C30 and SF-36 in assessment of patients with chronic nonmalignant pain. **J Pain Symptom Manage** 2007; 34:657-65.

Grassi-Oliveira R, Stein LC. Tradução e validação de conteúdo da versão em português do childhood trauma questionnaire. **Rev Saúde Pública** 2006; 40:249-55.

Guzelant A, Goksel T, Ozkok S, Tasbakan S, Aysan T, Bottomley A. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: an

examination into the cultural validity and reliability of the Turkish version of the EORTC QLQ-C30. **Eur J Cancer Care (Engl)** 2004; 13:135-44.

Henderson BE, Bernstein L. Endogenous and exogenous hormonal factors. In: Harris JR, Lippman ME, Morrow M, Hellman S, editors. **Diseases of the breast**. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. p.185-00.

Hjermstad MJ, Fossa SD, Bjordal K, Kaasa S. Test/retest study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire. **J Clin Oncol** 1995; 13:1249-54.

Hsieh CC, Trichopoulos D, Katsouyanni K, Yuasa S. Age at menarche, age at menopause, height and obesity as risk factors for breast cancer: associations and interactions in an international case-control study. **Int J Cancer** 1990; 46:796-800.

Hürny C, Bernhard J, Bacchi M, et al. The Perceived Adjustment to Chronic Illness Scale (PACIS): a global indicator of coping for operable breast cancer patients in clinical trials. Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) and the International Breast Cancer Study Group (IBCSG). **Support Care Cancer**. 1993 Jul;1(4):200-8.

[IARC] International Agency for Research on Cancer. **Combined estrogen-progestogen contraceptives and combined estrogen-progestogen menopausal therapy**. Lyon; IARC; 2007. [IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, v. 91]

Janz NK, Mujahid M, Lantz PM, et al. Population-based study of the relationship of treatment and sociodemographics on quality of life for early stage breast cancer. **Qual Life Res** 2005; 14:1467-79.

Jayasekara H, Rajapaksa LC, Brandberg Y. Measuring breast cancer-specific health-related quality of life in South Asia: psychometric properties of the Sinhala version of the EORTC QLQ-BR23. **Qual Life Res** 2008 May 24. [Epub ahead of print].

Jemal A, Siegel R, Ward E, Murray T, Xu J, Thun MJ. Cancer statistics, 2007. **CA Cancer J Clin** 2007; 57:43-66.

Jöreskog KG, Moustaki I. **Factor analysis of ordinal variables with full information maximum likelihood**. 2006. Disponível em: <URL:<http://www.ssicentral.com/lisrel/techdocs/orfiml.pdf>> [2008 jan 23].

Kantarjian HM. **The M.D. Anderson manual of medical oncology**. New York: McGraw-Hill; 2006. Special Issues in Breast Cancer Management.

Kaptein AA, Morita S, Sakamoto J. Quality of life in gastric cancer. **World J Gastroenterol** 2005; 11:3189-96.

Kemmler G, Holzner B, Kopp M, et al. Comparison of two quality-of-life instruments for cancer patients: the functional assessment of cancer therapy-general and the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-C30. **J Clin Oncol** 1999; 17:2932-40.

Klee M, Groenvold M, Machin D. Quality of life of danish women: population-based norms for the EORTC QLQ-C30. **Qual Life Res** 1997; 6:27-34.

Kowalski LP, Magrin J, Carvalho AL. Diagnóstico e estadiamento dos tumores. In: Kowalski LP, Guimarães GC, Salvajoli JV, Feher O, Antoneli CBG. **Manual de condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia**. 3 ed. São Paulo: Âmbito Editores, 2006. p. 31-5.

Kuenstner S, Langelotz C, Budach V, Possinger K, Krause B, Sezer O. The comparability of quality of life scores. a multitrait multimethod analysis of the EORTC QLQ-C30, SF-36 and FLIC questionnaires. **Eur J Cancer** 2002; 38:339-48.

Kyriaki M, Eleni T, Efi P, Ourania K, Vassilios S, Lambros V. The EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30, version 3.0) in terminally ill cancer patients under palliative care: validity and reliability in a Hellenic sample. **Int J Cancer** 2001; 94:135-9.

Lester J. Breast cancer in 2007: incidence, risk assessment, and risk reduction strategies. **Clin J Oncol Nurs** 2007; 11:619-22.

Levine MN, Guyatt GH, Gent M, et al. Quality of Life in Stage II Breast Cancer: An Instrument for Clinical Trials. **J Clin Oncol** 1988; 6:1798-810.

Liu G; Robins HI. A história natural e a biologia do câncer. In: Pollock RE, Doroshow JH, Khayat D, Nakao A, O'Sullivan B, editors. **Manual de oncologia clínica da UICC**. Trad. de Fundação Oncocentro de São Paulo. São Paulo: Fundação Oncocentro de São Paulo; 2006. p.1-17.

Lorhisch C, Piccarti M. Câncer de mama. In: Pollock RE, Doroshow JH, Khayat D, Nakao A, O'Sullivan B, ed. **Manual de oncologia clínica da UICC**. Trad. de Fundação Oncocentro de São Paulo. São Paulo: Fundação Oncocentro de São Paulo; 2006. p.505-36.

Lu W, Cui Y, Chen X, et al. Changes in quality of life among breast cancer patients three years post-diagnosis. **Breast Cancer Res Treat** 2008 Apr 14. [Epub ahead of print].

Luo N, Fones CS, Lim SE, Xie F, Thumboo J, Li SC. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life

Questionnaire (EORTC QLQ-c30): validation of English version in Singapore. **Qual Life Res** 2005; 14:1181-6.

Mamede MV, Clapis MJ, Panobianco MS, Biff R, Bueno LV. Orientações pós-mastectomia: o papel da enfermagem. **Rev Bras Cancerol** 2000; 46:57-62.

McCormack HM, Horne DJ, Sheather S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. **Psychol Med** 1988; 18:1007-19.

Menke CH, Biazús JV, Xavier NL, et al. **Rotinas em mastologia**. 2 ed. Porto Alegre: Artmed; 2007. Epidemiologia: fatores de risco e aconselhamento genético; p.136-42.

Michels KB, Mollahjee AP, Roset-Bahmanyar E, Beehler GP, Moysich KB. Diet and breast cancer: a review of the prospective observational studies. **Cancer** 2007; 109:2712-49.

Ministério da Saúde. DATASUS - Banco de Dados do Sistema Único de Saúde. **Mortalidade-Brasil**. Disponível em: <URL:<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obtuf.def>> [2008 mai 17].

Mirra AP, Latorre MRDO, Veneziano DB. **Aspectos epidemiológicos do câncer no Município de São Paulo**. São Paulo: Registro de Câncer de São Paulo; 2003.

Mirra AP, Latorre MRDO, Veneziano DB. **Incidência de câncer no Município de São Paulo**. São Paulo: Registro de Câncer de São Paulo; 2007.

Montazeri A, Harirchi I, Vahdani M, et al. The EORTC breast cancer-specific quality of life questionnaire (EORTC QLQ-BR23): translation and validation study of the Iranian version. **Qual Life Res** 2000; 9:177-84.

Moraes AB, Zanini RR, Turchiello, MS, Riboldia J, Medeiros LR. Estudo de sobrevida de pacientes com câncer de mama atendidas no Hospital da Universidade Federal de Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil. **Cad Saúde Publica** 2006; 22:2219-28.

Mosconi P, Torri V, Cifani S, et al. The Multi-Center Assessment of Quality of Life: The Interdisciplinary Group for Cancer Care Evaluation (GIVIO) Experience in Italy. **Stat Med** 1998; 17:577-85.

Muss HB. Câncer de mama e diagnóstico diferencial dos nódulos benignos. In: Bennet JC, Goldman L, Plum F, editores. **Cecil: tratado de medicina interna**. 21 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p.2506-20.

Nagel GC, Schmidt S, Strauss BM, Katenkamp D. Quality of life in breast cancer patients: a cluster analytic approach. Empirically derived subgroups of the EORTC-QLQ BR 23--a clinically oriented assessment. **Breast Cancer Res Treat** 2001; 68:75-87.

Nicklasson M, Bergman B. Validity, reliability and clinical relevance of EORTC QLQ-C30 and LC13 in patients with chest malignancies in a palliative setting. **Qual Life Res** 2007; 16:1019-28.

Pandey M, Thomas BC, Ramdas K, Eremenco S, Nair MK. Quality of life in breast cancer patients: validation of a FACT-B Malayalam version. **Qual Life Res** 2002; 11:87-90.

Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB. **Cancer incidence in five continents – vol VIII**. Lyon: IARC; 2003.

Parmar V, Badwe RA, Hawaldar R, et al. Validation of EORTC quality-of-life questionnaire in Indian women with operable breast cancer. **Natl Med J India** 2005; 18:172-7.

Paulinelli RR, Freitas Junior R, Curado MP, Souza AA. A situação do câncer de mama em Goiás, no Brasil e no mundo: tendências atuais para a Incidência e mortalidade. **Rev Bras Saúde Matern Infant** 2003; 3:17-24.

Pereira MG. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. Aferição dos eventos; p.358-76.

Perry S, Kowalski TL, Chang CH. Quality of life assessment in women with breast cancer: benefits, acceptability and utilization. **Health Qual Life Outcomes** 2007; 5:24.

[PROQOLID]. Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database. **List of instruments**. Disponível em: <http://www.qolid.org/index.php/proqolid/search__1/generic> [2008 set 20].

Rakovitch E, Franssen E, Kim J, et al. A comparison of risk perception and psychological morbidity in women with ductal carcinoma in situ and early invasive breast cancer. **Breast Cancer Res Treat** 2003; 77:285-93.

Robson M, Gilewski T, Haas B, et al. BRCA-associated breast cancer in young women. **J Clin Oncol** 1998; 16:1642-9.

Rodary C, Pezet-Langevin V, Garcia A, et al. Patient Preference for Either the EORTC QOQ-C30 or the FACIT Quality of Life (QOL) Measures: A Study performed in Patients Suffering from Carcinoma of na Unknown Primary site (CUP). **Eur J Cancer** 2004; 40:521-8.

Rodrigues DP, Silva RM, Lopes MVO. A sexualidade da mulher mastectomizada: adaptando conceitos de Roy. **Rev Enf UERJ** 1998; 8:22-7.

Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. **JAMA** 2002; 288:321-33.

Sales CACC, Paiva L, Scanduzzi D, Anjos ACY. Qualidade de vida de mulheres tratadas de câncer de mama: funcionamento social. **Rev Bras Cancerol** 2001; 47:263-72.

Sant M, Francisci S, Capocaccia R, Verdecchia A, Allemani C, Berrino F. Time trends of breast cancer survival in Europe in relation to incidence and mortality. **Int J Cancer** 2006; 119:2417-22.

Sasco AJ. Breast cancer and the environment. **Horm Res** 2003; 60 Suppl 3:50.

Sarenmalm EK, Ohlén J, Jonsson T, Gaston-Johansson F. Coping with recurrent breast cancer: predictors of distressing symptoms and health-related quality of life. **J Pain Symptom Manage**. 2007 Jul;34(1):24-39.

Sharma S. **Applied multivariate techniques**. New York: John Wiley e Sons; 1996. Factor Analysis, p.90-143.

Silpakit C, Sirilerttrakul S, Jirajarus M, Sirisinha T, Sirachainan E, Ratanatharathorn V. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30): validation study of the Thai version. **Qual Life Res** 2006; 15:167-72.

Silva LN, Simões JC. Câncer de mama. In: Simões JC, Gama RR, Winheski MR. **Câncer: estadiamento e tratamento**. São Paulo: Lemar; 2008. p.45-82.

Silva OE, Zurrida S. **Câncer de mama: um guia para médicos**. Atibaia: Atlântica; 2000. Carcinoma de mama; p.16-39.

Sprangers MAG, Groenvold M, Arraras JL, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality-of-Life Questionnaire Module: First Results From a Three-Country Field Study. **J Clin Oncol** 1996; 14:2756-68.

Stewart BW, Kleihues P. **World cancer report**: Lyon: IARC; 2003. The global burden of cancer; p.12-19.

Streiner DL, Norman GR. **Health measurement scales: a practical guide to their development and use**. 3 ed. Oxford: Oxford University Press; 2003. Validity; p. 172-193.

Tabár L, Fagerberg CJ, Gad A, et al. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomised trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. **Lancet** 1985; 1:829-32.

[WHO]. World Health Organization. Development of the WHOQOL: rationale and current status. **Int J Ment Health**. 1994; 23(3): 24-56.

Wan C, Tang X, Tu XM, et al. Psychometric properties of the simplified Chinese version of the EORTC QLQ-BR53 for measuring quality of life for breast cancer patients. **Breast Cancer Res Treat** 2007a; 105:187-93.

Wan C, Zhang D, Yang Z, et al. Validation of the simplified Chinese version of the FACT-B for measuring quality of life for patients with breast cancer. **Breast Cancer Res Treat** 2007b; 106:413-8.

Ware JE, Kosinski M, Keller ED. **The SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual**. Boston: The Health Institute; 1994.

Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. **Health Qual Life Outcomes** 2003; 1:79.

Yoo HJ, Ahn SH, Eremenco S, et al. Korean translation and validation of the functional assessment of cancer therapy-breast (FACT-B) scale version 4. **Qual Life Res** 2005; 14:1627-32.

Yun YH, Bae SH, Kang IO, et al. Cross-cultural application of the Korean version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Breast-Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-BR23). **Support Care Cancer** 2004; 12:441-5.

ANEXOS

Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de consentimento livre e esclarecido

Tradução, Validação e Reprodutibilidade de Questionários de Qualidade de Vida específicos para Câncer de Mama Feminino

Investigador principal: Fernanda Alessandra Silva.

1) Que tipo de estudo é este e por que ele está sendo realizado?

Você está sendo convidada a participar deste estudo que tem por objetivo traduzir, validar e a preferência de questionários que avaliam a qualidade de vida nas pacientes com câncer de mama.

2) Eu sou obrigado a participar do estudo?

A decisão de participar desse estudo é única e exclusivamente sua. Você pode desistir do estudo a qualquer momento, sem que isto afete seu atendimento neste hospital ou seus direitos legais. Se você decidir participar, você ficará com uma cópia deste documento e deverá assinar uma via para indicar o seu consentimento.

3) O que realmente eu farei participando deste estudo?

No momento de sua visita de rotina no Ambulatório de Mastologia do Hospital AC Camargo, eu a encaminharei para uma sala (do próprio hospital) onde, após tomar conhecimento deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido solucionarei as eventuais dúvidas e após, este deverá ser assinado. Somente então você responderá aos questionários. Estes questionários serão aplicados novamente entre 7 e 20 dias. Também serão coletados, no seu prontuário os dados referentes ao estado de saúde bem como detalhes de seu diagnóstico e tratamento.

4) Quem aplicará os questionários? E os questionários tratam sobre o quê?

Os questionários serão aplicados por mim. No primeiro deles você responderá questões sobre seus dados e a sua história clínica. Os outros três questionários têm o objetivo de avaliar a qualidade de vida. As perguntas são relacionadas ao seu bem-estar físico e emocional nas últimas semanas. Você receberá alternativas de resposta e escolherá a melhor opção que se encaixa com sua situação. Após cada pergunta você deverá opinar sobre o seu entendimento da questão.

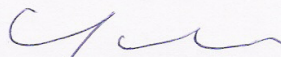
5) Riscos e desconfortos:

Este estudo não apresenta nenhum tipo de risco à sua integridade física e psíquica. O tempo médio destas avaliações gira em torno de 40 minutos, e eu estarei presente para esclarecer qualquer dúvida. Como já descrito no item 2, caso sinta algum desconforto ao responder estes questionários, você poderá interromper a qualquer momento.

A sua assinatura neste espaço abaixo significa que você teve a oportunidade de ler este documento, fazer perguntas sobre ele e entender todas as informações nele contidas e que você concorda que sejam registrados seus dados relativos a esta pesquisa (sem identificação do seu nome). Você entende que não há qualquer direito sobre os resultados do estudo, nem a qualquer retorno financeiro com base nestes resultados. Qualquer dúvida pendente, por favor, entre em contato com os pesquisadores: Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre (11) 3061-7744 ou Fernanda Alessandra Silva pelo telefone (11) 8323-5455.

Se o pesquisador principal não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Coordenador do Comitê de Ética do Hospital do Câncer/SP pelo telefone 2189-5020.

Este documento será assinado em 2 (duas) vias, sendo que 1 (uma) via será entregue a você.


FUNDAÇÃO ANTONIO PRUDENTE
Hospital do Câncer A. C. Camargo
Comitê de Ética em Pesquisa
Prof. Dr. Luiz Paulo Kowalski
Coordenador

Nome do paciente em letra de forma

Data

Assinatura do paciente (ou representante legal)

Data

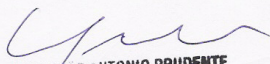
Declaro que expliquei ao paciente cujo nome encontra-se acima a natureza e a finalidade, os benefícios potenciais associados à sua participação nesse estudo de pesquisa e respondi as perguntas que me foram formuladas.

Fernanda Alessandra Silva

Data

Assinatura testemunha

Data


FUNDAÇÃO ANTONIO PRUDENTE
Hospital do Câncer A. C. Camargo
Comitê de Ética em Pesquisa
Prof. Dr. Luiz Paulo Kowalski
Coordenador

Anexo 2 - – Entrevista - Dados demográficos e estilo de vida

Dados demográficos e estilo de vida – Entrevista

1-**Iniciais:** (_____) 2-**RGH:** (_____) 3-**Data de nascimento:** ____/____/____

Convênio: SUS (1) Convênio (2) _____

4- Estado civil:

☐ Solteira (0) ☐ Casada/ mora junto (1) ☐ Divorciada (2) ☐ viúva (3) ☐ outros(4).

5- Escolaridade:

☐ Analfabeta (0) ☐ Ensino fundamental completo (1) ☐ Ensino fundamental incompleto (2) ☐ Ensino média completo (3) ☐ Ensino médio incompleto (4) ☐ Superior incompleto (5) ☐ Superior completo (6).

6. **Você trabalha?** ☐ Não (0) ☐ Sim (1) ☐ Aposentada (2) ☐ Desempregada (3)

6.1 Se sim, onde? _____

6.2 Função _____

7. **Você tem alguma religião?** ☐ Não (0) ☐ Católica (1) ☐ Evangélica (2) ☐ Espírita (3) ☐ Outros (4)

Dados clínicos (informações coletadas no prontuário)

1. **Tipo de câncer** _____

2. **Data do diagnóstico:** ____/____/____

3. **Estadiamento:** T____N____M____

EC: _____

4. Tratamento previamente realizados:

- ☐ (1) Cirurgia
- ☐ (2) Radioterapia
- ☐ (3) Quimioterapia
- ☐ (4) Cirurgia + Radioterapia
- ☐ (5) Cirurgia + Quimioterapia
- ☐ (6) Cirurgia + Radioterapia + Químio
- ☐ (0) Nenhum tratamento

5. Presença de linfedema?

☐ Não (0)

☐ Sim (1)

5.1 Há quanto tempo possui linfedema?

- ☐ (1) No 1º mês de pós-operatório
- ☐ (2) Entre o 2º e o 6º mês de pós-operatório
- ☐ (3) Entre o 6º e o 1º ano de pós-operatório
- ☐ (4) Após o 1º ano de pós-operatório

5.2 Realiza tratamento para o linfedema?

☐ Não (0)

☐ Sim (1) Qual? _____

Anexo 3 – Questionário IBCSG



IBCSG QUALITY OF LIFE CORE QUESTIONNAIRE (IBCSG QLC)

Brazilian
Portuguese

Instruções à paciente:

Gostaríamos de saber como a sua doença e o tratamento dela a afetam. Responda a todas às questões a seguir **traçando uma marca vertical na linha** que corresponda à sua auto-avaliação.

Por exemplo: Você tem tido dificuldade para dormir?

Nenhuma _____ | _____ Muita

Neste exemplo, o traço indicaria dificuldade considerável para dormir.

Suas informações serão tratadas como estritamente confidenciais. Obrigado por sua resposta!

Como você tem estado nas duas últimas semanas?

Bem-estar físico Bom _____ Péssimo

Humor Feliz _____ Muito triste

Cansaço Nenhum _____ Muito

Apetite Bom _____ Nenhum

Calores Nenhum _____ Muitos

Sensação de enjôo
(náuseas / vômitos) Nenhuma _____ Muita

Que esforço você tem
te fazer para lidar com
sua doença? Nenhum _____ Muito grande

Você sente-se apoiada
por pessoas que a
rodeiam? Muito _____ Nada

A operação limita o uso
de seu braço? Nada _____ Muito

Imagine se você tivesse de viver o resto da vida em seu estado atual. Indique na linha a seguir como classificaria a vida em seu estado atual entre ótima saúde e péssima saúde. Marque um traço vertical de acordo com a sua auto-avaliação.

Ótima saúde _____ Péssima saúde

Verifique se você respondeu a todas as perguntas. Obrigado!

Anexo 4 – Questionários EORTC-C30 e EORTC-BR23

BRAZILIAN



EORTC QLQ-C30 (version 3.0.)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.

Por favor, preencha suas iniciais:

--	--	--	--	--

Sua data de nascimento (dia, mês, ano):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
1. Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>grande</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
6. Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4

Por favor, passe à pagina seguinte



EORTC QLQ - BR23

Por vezes, os doentes nos descrevem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor nos indique, relativamente à semana passada, até que ponto sentiu estes sintomas ou problemas.

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
31. Sentiu a boca seca?	1	2	3	4
32. O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?	1	2	3	4
33. Sentiu os olhos doridos, irritados ou lacrimejantes?	1	2	3	4
34. Teve queda de cabelo?	1	2	3	4
35. Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	1	2	3	4
36. Sentiu-se doente ou indisposta?	1	2	3	4
37. Sentiu arrepios de calor?	1	2	3	4
38. Sentiu dor de cabeça?	1	2	3	4
39. Você se sentiu menos bonita devido à sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
40. Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
41. Achou difícil observar-se nua?	1	2	3	4
42. Sentiu-se insatisfeito(a) com seu corpo?	1	2	3	4
43. Sentiu-se preocupado(a) com sua saúde futura?	1	2	3	4
Durante as últimas <u>quatro</u> semanas:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
44. Até que ponto sentiu desejo sexual?	1	2	3	4
45. Com que frequência foi sexualmente ativa (teve relações sexuais) / (com ou sem relação sexual)	1	2	3	4
46. Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	1	2	3	4

Por favor, continue na folha seguinte

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Modera- Damente	Muito
47. Sentiu dores no braço ou ombro?	1	2	3	4
48. Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	1	2	3	4
49. Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	1	2	3	4
50. Sentiu dores na área de seu seio doente?	1	2	3	4
51. Sentiu a área de seu seio doente inchada?	1	2	3	4
52. Sentiu a área de seu seio doente demasiado sensível?	1	2	3	4
53. Sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente (i.e., comichão, pele seca ou escamosa)?	1	2	3	4

Anexo 5 – Questionário FACT-B+4

FACT-B + 4 (Versão 4)

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

BEM-ESTAR FÍSICO		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
001	Estou sem energia	0	1	2	3	4
002	Fico enjoado(a).....	0	1	2	3	4
003	Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família	0	1	2	3	4
004	Tenho dores	0	1	2	3	4
005	Sinto-me incomodado(a) pelos efeitos secundários do tratamento	0	1	2	3	4
006	Sinto-me doente	0	1	2	3	4
007	Tenho que me deitar durante o dia	0	1	2	3	4

BEM-ESTAR SOCIAL/FAMILIAR		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
001	Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos	0	1	2	3	4
002	Recebo apoio emocional da minha família	0	1	2	3	4
003	Recebo apoio dos meus amigos	0	1	2	3	4
004	A minha família aceita a minha doença	0	1	2	3	4
005	Estou satisfeito(a) com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença	0	1	2	3	4
006	Sinto-me próximo(a) do(a) meu (minha) parceiro(a) (ou da pessoa que me dá maior apoio)	0	1	2	3	4
01	<i>Independentemente do seu nível a(c)tual de a(c)tividade sexual, favor de responder à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo ☐ e passe para a próxima se(c)ção.</i>					
007	Estou satisfeito(a) com a minha vida sexual	0	1	2	3	4

FACT-B + 4 (Versão 4)

Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

<u>BEM-ESTAR EMOCIONAL</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
GE1	Sinto-me triste	0	1	2	3	4
GE2	Estou satisfeito(a) com a maneira como enfrento a minha doença	0	1	2	3	4
GE3	Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença	0	1	2	3	4
GE4	Sinto-me nervoso(a)	0	1	2	3	4
GE5	Estou preocupado(a) com a idéia de morrer	0	1	2	3	4
GE6	Estou preocupado(a) que o meu estado venha a piorar	0	1	2	3	4

<u>BEM-ESTAR FUNCIONAL</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
GF1	Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF2	Sinto-me realizado(a) com o meu trabalho (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF3	Sou capaz de sentir prazer em viver.....	0	1	2	3	4
GF4	Aceito a minha doença	0	1	2	3	4
GF5	Dumo bem.....	0	1	2	3	4
GF6	Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir.....	0	1	2	3	4
GF7	Estou satisfeito(a) com a qualidade da minha vida neste momento.....	0	1	2	3	4

FACT-B + 4 (Versão 4)

Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

<u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
R0	Sinto falta de ar	0	1	2	3	4
R1	Sinto-me insegura com a forma como me visto	0	1	2	3	4
R2	Tenho inchaço ou dor em um ou ambos os braços	0	1	2	3	4
R3	Sinto-me sexualmente atraente	0	1	2	3	4
R4	Sinto-me incomodada com a queda do cabelo	0	1	2	3	4
R5	Fico preocupada com a possibilidade de que outros membros da minha família um dia tenham a mesma doença que eu	0	1	2	3	4
R6	Fico preocupada com o efeito do “stress” (estresse) sobre a minha doença	0	1	2	3	4
R7	Sinto-me incomodada com a alteração de peso	0	1	2	3	4
R8	Consigo sentir-me mulher	0	1	2	3	4
R9	Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0	1	2	3	4
R10	Em que seio foi a sua operação?					
	Esquerdo Direito (Marcar um deles com um círculo)					
R10	Sinto dor ao mover o meu braço deste lado	0	1	2	3	4
R11	A extensão de movimentos do meu braço deste lado é limitada	0	1	2	3	4
R12	Sinto dormência no meu braço deste lado	0	1	2	3	4
R13	Sinto rigidez no meu braço deste lado	0	1	2	3	4

Anexo 6 – Questionário SF– 36

SF – 36 - Short Form Health Survey

1 - Em geral você diria que sua saúde é: (Circule uma)

- Excelente 1
 Muito Boa 2
 Boa 3
 Ruim 4
 Muito Ruim 5

2 - Comparada há 1 ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora? (Circule uma)

- Muito melhor agora do que há um ano atrás 1
 Um pouco melhor agora do que há um ano atrás 2
 Quase a mesma de um ano atrás 3
 Um pouco pior agora do que há um ano atrás 4
 Muito pior agora do que há um ano atrás 5

3 - Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (circule um número em cada linha)

Atividades	Sim dificulta muito	Sim dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
a - Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como: correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b – Atividades moderadas , tais como: mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c - Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d - Subir vários lances de escada	1	2	3
e – Subir um lance de escada	1	2	3
f – Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g – Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h – Andar vários quarteirões	1	2	3
i – Andar um quarteirão	1	2	3
j – Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4 – Durante **as últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física? **(circule um número em cada linha)**

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

5 – Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? **(circule um número em cada linha)**

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

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

- De forma nenhuma 1
- Ligeiramente 2
- Moderadamente 3
- Bastante 4
- Extremamente 5

7 – Quanta dor no corpo você teve durante **as últimas 4 semanas**? **(Circule uma)**

- Nenhuma 1
- Muito Leve 2
- Leve 3
- Moderada 4
- Grave 5
- Muito Grave 6

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

- De maneira alguma 1
 Um pouco 2
 Moderadamente 3
 Bastante 4
 Extremamente 5

9 – Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as últimas 4 semanas. **(Circule um número para cada linha)**

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a - Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b – Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c - Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d - Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e - Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f - Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g- Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h - Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i - Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

- Todo o tempo 1
 A maior parte do tempo 2
 Alguma parte do tempo 3
 Uma pequena parte do tempo 4
 Nenhuma parte do tempo 5

11 – O quanto verdadeiro ou **falso** é cada uma das afirmações **(Circule um número me cada linha)**

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

Anexo 7 – Cálculo dos escores do questionário EORTC-C30

Scoring the EORTC QLQ-C30 version 3.0

Table 1: Scoring the QLQ-C30 version 3.0

	Scale	Number of items	Item range*	Version 3.0 Item numbers	Function scales
Global health status / QoL					
Global health status/QoL (revised) [†]	QL2	2	6	29, 30	
Functional scales					
Physical functioning (revised) [†]	PF2	5	3	1 to 5	F
Role functioning (revised) [†]	RF2	2	3	6, 7	F
Emotional functioning	EF	4	3	21 to 24	F
Cognitive functioning	CF	2	3	20, 25	F
Social functioning	SF	2	3	26, 27	F
Symptom scales / items					
Fatigue	FA	3	3	10, 12, 18	
Nausea and vomiting	NV	2	3	14, 15	
Pain	PA	2	3	9, 19	
Dyspnoea	DY	1	3	8	
Insomnia	SL	1	3	11	
Appetite loss	AP	1	3	13	
Constipation	CO	1	3	16	
Diarrhoea	DI	1	3	17	
Financial difficulties	FI	1	3	28	

* *Item range* is the difference between the possible maximum and the minimum response to individual items; most items take values from 1 to 4, giving *range* = 3.

† (revised) scales are those that have been changed since version 1.0, and their short names are indicated in this manual by a suffix "2" – for example, PF2.

For all scales, the *RawScore*, *RS*, is the mean of the component items:

$$RawScore = RS = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n$$

Then for **Functional scales**:

$$Score = \left\{ 1 - \frac{(RS - 1)}{range} \right\} \times 100$$

and for **Symptom scales / items** and **Global health status / QoL**:

$$Score = \{(RS - 1) / range\} \times 100$$

Anexo 8 – Cálculo dos escores do questionário EORTC–BR23

Breast cancer module: QLQ-BR23

Scoring of the breast cancer module

The breast cancer module incorporates five multi-item scales to assess systemic therapy side effects, arm symptoms, breast symptoms, body image and sexual functioning. In addition, single items assess sexual enjoyment, hair loss and future perspective.

The scoring approach for the QLQ-BR23 is identical in principle to that for the function and symptom scales / single items of the QLQ-C30.[†]

	Scale	Number of items	Item range*	QLQ-BR23 Item numbers	†
Functional scales					
Body image	BRBI	4	3	9 – 12	F
Sexual functioning †	BRSEF	2	3	14,15	†
Sexual enjoyment †	BRSEE	1	3	16	†
Future perspective	BRFU	1	3	13	F
Symptom scales / items					
Systemic therapy side effects	BRST	7	3	1 – 4,6,7,8	
Breast symptoms	BRBS	4	3	20 – 23	
Arm symptoms	BRAS	3	3	17,18,19	
Upset by hair loss	BRHL	1	3	5	

* “Item range” is the difference between the possible maximum and the minimum response to individual items.

† Items for the scales marked † are scored positively (i.e. “very much” is best) and therefore use the same algebraic equation as for symptom scales; however, the Body Image scale uses the algebraic equation for functioning scales.

BRSEE, sexual enjoyment, is not applicable if item 15 is “not at all.”

BRHL, upset by hair loss, is not applicable if item 4 is “not at all.”

Anexo 9 – Cálculo dos escores do questionário FACT-B+4

FACT-B+4 Scoring Guidelines (Version 4) – Page 1

- Instructions:*
1. Record answers in "item response" column. If missing, mark with an X
 2. Perform reversals as indicated, and sum individual items to obtain a score.
 3. Multiply the sum of the item scores by the number of items in the subscale, then divide by the number of items answered. This produces the subscale score.
 4. Add subscale scores to derive total scores (TOI, FACT-G & FACT-B).
 5. **The higher the score, the better the QOL.**

Subscale	Item Code	Reverse item?	Item response	Item Score
PHYSICAL WELL-BEING (PWB)	GP1	4	-	_____
	GP2	4	-	_____
	GP3	4	-	_____
	GP4	4	-	_____
	GP5	4	-	_____
	GP6	4	-	_____
	GP7	4	-	_____
Score range: 0-28				
Sum individual item scores: _____				
Multiply by 7: _____				
Divide by number of items answered: _____				=PWB subscale
<u>score</u>				
SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (SWB)	GS1	0	+	_____
	GS2	0	+	_____
	GS3	0	+	_____
	GS4	0	+	_____
	GS5	0	+	_____
	GS6	0	+	_____
	GS7	0	+	_____
Score range: 0-28				
Sum individual item scores: _____				
Multiply by 7: _____				
Divide by number of items answered: _____				=SWB subscale
<u>score</u>				
EMOTIONAL WELL-BEING (EWB)	GE1	4	-	_____
	GE2	0	+	_____
	GE3	4	-	_____
	GE4	4	-	_____
	GE5	4	-	_____
	GE6	4	-	_____
Score range: 0-24				
Sum individual item scores: _____				
Multiply by 6: _____				
Divide by number of items answered: _____				=EWB subscale
<u>score</u>				
FUNCTIONAL WELL-BEING (FWB)	GF1	0	+	_____
	GF2	0	+	_____
	GF3	0	+	_____
	GF4	0	+	_____
	GF5	0	+	_____
	GF6	0	+	_____
	GF7	0	+	_____
Score range: 0-28				
Sum individual item scores: _____				
Multiply by 7: _____				
Divide by number of items answered: _____				=FWB subscale
<u>score</u>				

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>		<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>
BREAST CANCER SUBSCALE (BCS) <i>Score range: 0-36</i>	B1	4	-	_____	= _____
	B2	4	-	_____	= _____
	B3	4	-	_____	= _____
	B4	0	+	_____	= _____
	B5	4	-	_____	= _____
	B6	4	-	_____	= _____
	B7	4	-	_____	= _____
	B8	4	-	_____	= _____
	B9	0	+	_____	= _____
	P2	NOT CURRENTLY SCORED			

Sum individual item scores: _____

Multiply by 9: _____

Divide by number of items answered: _____ = **BC Subscale score**

ARM SUBSCALE (ARM) <i>Score range: 0-20</i>	B3	4	-	_____	= _____
	B10	4	-	_____	= _____
	B11	4	-	_____	= _____
	B12	4	-	_____	= _____
	B13	4	-	_____	= _____

Sum individual item scores: _____

Multiply by 5: _____

Divide by number of items answered: _____ = **ARM Subscale score**

Notes: Item B3 is included in both the BCS and ARM subscales
The ARM subscale is not used in the calculation of any total scores

To derive a FACT-B Trial Outcome Index (TOI):

Score range: 0-92

$$\frac{\text{_____}}{(\text{PWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{FWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{BCS score})} = \text{_____} = \text{FACT-B TOI}$$

To Derive a FACT-G total score:

Score range: 0-108

$$\frac{\text{_____}}{(\text{PWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{SWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{EWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{FWB score})} = \text{_____} = \text{FACT-G Total score}$$

To Derive a FACT-B total score:

Score range: 0-144

$$\frac{\text{_____}}{(\text{PWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{SWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{EWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{FWB score})} + \frac{\text{_____}}{(\text{BCS score})} = \text{_____} = \text{FACT-B Total score}$$

*For guidelines on handling missing data and scoring options, please refer to the Administration and Scoring Guidelines in the manual or on-line at www.facit.org.

Anexo 10 – Análise do grau de entendimento.

ANALISE DO GRAU DE ENTENDIMENTO DO INSTRUMENTO X										
Q	Difícil?		Confusa?		Palavras difíceis?		Constrangedora?		Como você perguntaria essa questão?	Comentários
1	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
2	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
3	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
4	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
5	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
6	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
7	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
8	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
9	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
10	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
11	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
12	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
13	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
14	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		
15	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não		

Anexo 11 – Carta de autorização do Comitê de Ética em Pesquisa.



Comitê de Ética em Pesquisa CEP

São Paulo, 08 de novembro de 2006.

À

Dra. Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre

Ref.: Projeto de Pesquisa nº. 835/06

“Tradução, validação e reprodutibilidade de questionários de qualidade de vida específicos para câncer de mama feminino”.

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Antonio Prudente - Hospital do Câncer – A.C. Camargo, em sua última reunião de 31/10/2006, após analisarem as respostas aos questionamentos realizados em reunião de 26/09/2006, aprovaram a realização do projeto em referência, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tomaram conhecimento dos seguintes documentos:

- ✓ Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- ✓ Justificativa do Orçamento;
- ✓ Carta de Comprometimento do Departamento de Mastologia.

Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhados à assistente do CEP dentro de 12 meses.

Atenciosamente,


Prof. Dr. Luiz Paulo Kowalski
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa