

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
UCLA PROSTATE CANCER INDEX (UCLA-PCI)
EM PACIENTES COM CÂNCER DE PRÓSTATA**

RITA DE CÁSSIA FREITAS BANDEIRA

**Dissertação apresentada à Fundação Antonio
Prudente para obtenção do título de mestre em
Ciências**

Área de Concentração: Oncologia

Orientadora: Andréa Yamaguchi Kurashima

Co-Orientadora: Erika Maria Monteiro Santos

São Paulo

2010

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Bandeira, Rita de Cássia Freitas

Adaptação transcultural e validação do UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI) em pacientes com câncer de próstata / Rita de Cássia Freitas

Bandeira – São Paulo, 2010.

77p.

Dissertação (Mestrado)-Fundação Antônio Prudente.

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

Orientador: Andréa Yamaguchi Kurashima

Descritores: 1. CÂNCER DE PRÓSTATA. 2. QUALIDADE DE VIDA. 3. QUESTIONÁRIOS. 4. ESTUDOS TRANSVERSAIS. 5. ESTUDOS DE VALIDAÇÃO.

*“A verdadeira medida de um homem não é como ele se comporta
em momentos de conforto e conveniência,
mas como ele se mantém em tempos de controvérsia e desafio”.*

Martin Luther King (1929-1968)

DEDICATÓRIA

*A todos os pacientes que participaram deste projeto, compartilhando suas
experiências de vida.*

*Á minha mãe, Maria Aparecida, que sempre me apoiou, me incentivando a
nunca desistir e que esteve presente em todos os momentos desta fase da
minha vida.*

*Ao Francisco, amor da minha vida, que sempre me incentivou vibrando ao
meu lado nos bons e maus momentos,
com amor e compreensão.*

*Ao meu filho Andrey, por existir na minha vida
e me fazer feliz a cada dia.*

AGRADECIMENTOS

A realização desta Dissertação só foi possível graças à colaboração direta ou indireta de muitas pessoas. Manifesto minha estima e gratidão a todas elas.

A Deus, por ter me dado força e coragem para enfrentar as dificuldades e alcançar meus objetivos.

À Dr.^a **Andréa Yamaguchi. Kurashima**, minha orientadora, que com sua sabedoria, competência e humanismo, soube compreender as minhas dificuldades e necessidades, possibilitando com isso a concretização deste trabalho.

À Dr.^a **Erika Maria Monteiro Santos**, minha grande amiga, pela confiança e colaboração na trajetória deste trabalho.

Ao Prof^o Dr. **Benedito Mauro Rossi**, pelo exemplo como profissional e pesquisador e, especialmente, por todos os incentivos à minha formação profissional.

Ao Dr. **Carlos Alberto Ricetto Sacomani**, pelas sugestões durante a elaboração do estudo.

Ao Dr. **Stênio Cássio Zequi**, pelo apoio e colaboração constantes durante todas as fases desta pesquisa.

Ao Dr. **Francisco Paulo da Fonseca**, exemplo de profissional, pelo incentivo e grande colaboração na fase final deste estudo.

Aos doutores **Wilson Bachega Júnior, Gustavo Cardoso Guimarães, e Rodrigo de Sousa Madeira Campos**, pelo encaminhamento dos pacientes, tornando possível a continuação desta pesquisa.

Ao Departamento de Cirurgia Pélvica, representado pelo Prof^o **Dr. Ademar Lopes**, exemplo de pesquisador, pela utilização dos dados dos pacientes.

A todos os funcionários do Departamento de Cirurgia Pélvica, pelo companheirismo e colaboração. Em especial as funcionárias **Valéria Melo Oshiro e Alyne Azevedo Barros**, parceiras de trabalho, pelo apoio constante.

Ao Departamento de Pós-Graduação, em especial à Sr.^a **Ana Maria Rodrigues Alves Kuninari**, e demais funcionários, pelo suporte e ajuda.

À equipe da Biblioteca, na pessoa da **Suely Francisco** pela eficiência e atendimento nas orientações e aquisição de artigos.

À Profª Dra. **Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre**, pela orientação estatística.

À Profª **Maria Aparecida F. Marcondes Bussolotti**, pela correção do texto.

RESUMO

Bandeira RCF. **Adaptação transcultural e validação do UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI) em pacientes com câncer de próstata.** São Paulo; 2010. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente]

O câncer de próstata é a 2ª causa de câncer em homens no Brasil. Com o aumento da sobrevida, surge na prática clínica, a preocupação com a qualidade de vida do indivíduo, exigindo dos profissionais de saúde avaliações individualizadas. O tipo de tratamento pode interferir na qualidade de vida, quer seja na avaliação geral, na função urinária, intestinal e sexual. Os estudos sobre qualidade de vida, durante e após os tratamentos, garantem aos profissionais de saúde instrumentos para minimizar complicações e definir estratégias para intervenções que possam auxiliar na adaptação à doença, tratamento e reabilitação. No Brasil, estão validados instrumentos genéricos para a avaliação da qualidade de vida, como o SF-36v2, porém não há instrumentos validados que avaliem especificamente a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata. **Objetivo:** Traduzir e adaptar culturalmente para a língua portuguesa e uso na população brasileira, o instrumento de qualidade de vida *UCLA Prostate Cancer Index* (PCI), em pacientes com adenocarcinoma de próstata localizado e avaliar suas propriedades psicométricas. **Metodologia:** Trata-se de um estudo prospectivo com corte transversal, em que foram analisados 76 pacientes com câncer de próstata, submetidos à cirurgia de prostatectomia radical retropúbica e 21 indivíduos sadios (grupo controle). **Resultados:** O instrumento foi traduzido e adaptado culturalmente seguindo as recomendações de Guillemin et al. (1993). Para a fase de validação, obtivemos parâmetros psicométricos satisfatórios: a validade interna através do Coeficiente Alfa de Cronbach foi satisfatório para todas as subescalas - função urinária e sexual (0,92 para ambas) e intestinal (0,67); na validade discriminante encontramos diferença estatisticamente significativa nos dois grupos (paciente e controle) em todas as subescalas com exceção do incômodo intestinal ($p=0,085$); para validade concorrente, o coeficiente de correlação variou entre +0,83 e +0,18 entre os domínios do UCLA e os escores do SF-36v2; na fase de avaliação da reprodutibilidade, o teste e o reteste realizados no grupo controle não demonstraram diferenças estatísticas nos dois momentos ($p<0,001$). **Conclusão:** O procedimento de adaptação foi realizado com sucesso e as propriedades psicométricas da versão em português do UCLA-PCI foram satisfatórias.

SUMMARY

Bandeira RCF. **[Cultural Adaptation and validation of the UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI) in patients with prostate cancer]**. São Paulo; 2010. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente]

Prostate cancer is the 2nd leading cause of cancer among men in Brazil. With the important increase in survival rates, quality of life issues arise in the daily practice, requiring from the professionals an individualized evaluation. The treatment option may interfere in the patient's quality of life, either general or urinary, intestinal and sexual functioning. Studies on quality of life during and after treatment offer important information for health care professionals in order to minimize the complications and define strategies and interventions that may help the coping process with the disease, treatment and rehabilitation. In Brazil, there are several quality of life generic questionnaires validated into our language such as SF-36 but none specific for individuals with prostate cancer. Objective: Translation and cultural adaptation of the quality of life questionnaire - *UCLA Prostate Cancer Index* (PCI) into Brazilian Portuguese for patients with localized prostate adenocarcinoma and evaluation of its psychometric properties. Methodology: Through a cross-sectional study, 76 patients diagnosed with prostate cancer submitted to retropubic prostatectomy were evaluated as well as 21 healthy individuals (control group). Results: The questionnaire was translated and culturally adapted according to Guillemin et al. (1993) guidelines. For the validation phase, the psychometric parameters showed satisfactory results: internal consistency (Cronbach Alpha) of the sub-scales were satisfactory – urinary and sexual function (0.92 for both) and intestinal (0.67); for discriminant validity there was statistically significant difference between the groups (patient and control) in all sub-scales with exception to intestinal bother ($p=0.085$); for concurrent validity, the correlation coefficient of the UCLA-PCI domains and SF-36v2 scores varied from +0.83 and +0.18; for reproducibility, the evaluation showed no statistically significant difference between two moments ($p<0,001$). Conclusion: The translation and validation process of the UCLA-PCI into Brazilian Portuguese was successfully achieved with satisfactory psychometric properties.

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

Figura 1	Processo de tradução e adaptação transcultural.....	34
Quadro 1	Resultado da tradução e adaptação transcultural.....	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Distribuição dos indivíduos do grupo controle de acordo com as variáveis idade, cor da pele, escolaridade, ocupação, estado civil e tabagismo. São Paulo, 2010.....	46
Tabela 2	Distribuição dos pacientes de acordo com as variáveis idade, cor da pele, escolaridade, ocupação, estado civil e tabagismo. São Paulo, 2010.....	47
Tabela 3	Medidas de dispersão do PSA, Escore de Gleason e Índice de IMC dos 76 pacientes. São Paulo, 2010.....	48
Tabela 4	Eigenvalues e porcentagem da variância explicada pelas subescalas da função urinária, sexual e intestinal.....	49
Tabela 5	Análise dos fatores da subescalas das funções urinária, sexual e intestinal. São Paulo, 2010.....	50
Tabela 6	Confiabilidade e alfa de Cronbach das subescalas do <i>UCLA Prostate Cancer Index</i> São Paulo, 2010.....	51
Tabela 7	Validade discriminante e médias dos escores dos domínios das subescalas função urinária, função intestinal, função sexual; incomôdo urinário, incomôdo intestinal e incomôdo sexual. São Paulo, 2010.....	51
Tabela 8	Coeficientes de correlação entre os diversos domínios do <i>UCLA Prostate Cancer Index</i> e escores do SF-36v2. São Paulo, 2010.....	53
Tabela 9	Reprodutibilidade do <i>UCLA Prostate Cancer index</i> . São Paulo, 2010.....	54
Tabela 10	Distribuição dos sujeitos de pesquisa (controles e pacientes) de acordo com a sua opinião sobre o preenchimento do instrumento. São Paulo, 2010.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS

BT1	Versão 1 da Back-translation
BT2	Versão 2 da Back-translation
CARES	Cancer Rehabilitation Evaluation System
EORTC QLQ-30	European Organization for Research and treatment of cancer Quality of Life Questionnaire
FF	Função Física
FS_o	Função Social
FI	Função Intestinal
FS	Função Sexual
FU	Função Urinária
HACC	Hospital A.C. Camargo
HPC1	Hereditary Cancer Prostate
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
II	Incômodo Intestinal
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IS	Incômodo Sexual
IU	Incômodo Urinário
LAE	Limitação por Aspectos Emocionais
LAF	Limitação por Aspectos Físicos
MOS SF-36	Medical Outcomes Study Short Form General Health Survey
OMS	Organização Mundial de Saúde
PSA	Antígeno Prostático Específico
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RTU	Ressecção Transuretral
SF-36	Short Form General Health Survey 36
SG	Saúde Geral
SM	Saúde Mental
T1	Versão da tradução para idioma alvo - português
TR1	Versão da tradução para idioma alvo do tradutor 1
TR2	Versão da tradução para idioma alvo do tradutor 2
TR3	Versão da tradução para idioma alvo do tradutor 3

TR4	Versão da tradução para idioma alvo do tradutor 4
Tr1	Tradutor 1
Tr2	Tradutor 2
Tr3	Tradutor 3
Tr4	Tradutor 4
UCLA-PCI	University of Califórnia Los Angeles - Prostate Cancer Index
VTI	Vitalidade
WHOQOL	World Health Organization Quality Of Life

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	OBJETIVOS.....	5
2.1	Objetivo Geral.....	6
2.2	Objetivo Específico.....	6
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	7
3.1	Câncer de Próstata.....	8
3.1.1	O Câncer de Próstata.....	8
3.1.2	Modalidades Terapêuticas.....	10
3.1.3	Complicações do Tratamento.....	13
3.2	Qualidade de Vida.....	16
3.2.1	Histórico.....	17
3.2.2	Conceitos.....	18
3.2.3	Instrumentos de Avaliação da Qualidade de Vida.....	19
3.2.4	Adaptação cultural e Validação de Instrumentos.....	20
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	28
4.1	Casuística.....	29
4.1.1	Critérios de Inclusão dos Pacientes.....	29
4.1.2	Critérios de Exclusão dos Pacientes.....	30
4.2	Método.....	30
4.2.1	O instrumento Alvo - <i>UCLA Prostate Cancer index</i> (UCLA-PCI).....	30
4.2.2	Recrutamento dos Sujeitos da Pesquisa.....	32
4.2.3	Fase 1 - Processo de Tradução e Adaptação Cultural.....	33
4.2.4	Fase 2 - Processo de Validação.....	35
4.3	Considerações éticas.....	37

5	RESULTADOS.....	38
5.1	Fase 1 - Processo de Tradução e Adaptação Cultural.....	39
5.2	Fase 2 - Processo de Validação.....	45
5.2.1	Caracterização dos Sujeitos da Pesquisa.....	45
5.2.2	Validade de Construto.....	48
5.2.3	Validade Interna ou Confiabilidade.....	50
5.2.4	Validade Discriminante.....	51
5.2.5	Validade Concorrente.....	52
5.2.6	Reprodutibilidade.....	54
6	DISCUSSÃO.....	56
7	CONCLUSÕES.....	65
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	68

APÊNDICES

Apêndice 1 Ficha Clínica

Apêndice 2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE – Grupo de Pacientes

Apêndice 3 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE – Grupo Controle

Apêndice 4 Carta Para o Reteste

ANEXOS

Anexo 1 Versão Original em Inglês do *UCLA Prostate Cancer Index*

Anexo 2 Correspondência Pessoal dos autores do *UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI)*

Anexo 3 Versão Final em Português do *UCLA Prostate Cancer Index*

Anexo 4 Carta de Aprovação do CEP

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O número de indivíduos diagnosticados com câncer de próstata vem aumentando consideravelmente nos últimos anos. Este evento pode ser atribuído à urbanização, aumento na expectativa de vida e avanços na medicina e nas técnicas diagnósticas (Ministério da Saúde 2009).

Considerado um câncer da 3ª idade, o câncer de próstata ocorre em homens a partir dos 40 anos. Seu crescimento é lento, na fase inicial pode demorar até 15 anos para atingir 1 cm de diâmetro. Depois seu crescimento pode ser rápido, porém, os portadores de câncer de próstata podem morrer de outras doenças antes de serem diagnosticados (KOWALSKI et al. 2006).

Para o tratamento é descrita uma variedade de métodos terapêuticos, tais como cirurgia de prostatectomia radical, radioterapia, braquiterapia, terapia hormonal. O tipo de tratamento pode interferir profundamente na qualidade de vida (QV) (CHEN et al. 2009). Estima-se uma sobrevida de quase 90% para todos os casos tratados com câncer de próstata localizado (POTOSKY et al. 2004; CATALONA e SMITH 2008). A escolha do melhor método envolve avaliação dos benefícios em face das características do indivíduo, da doença e da qualidade de vida (LITWIN et al. 1995; CHEN et al. 2009).

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é uma área que ganha atenção dos profissionais de saúde, pois os resultados do tratamento oncológico não podem ser avaliados apenas pelo aumento do tempo livre de doença e da sobrevida. Em oncologia, alguns tratamentos podem acarretar danos funcionais e emocionais

importantes, sendo necessária a reavaliação do paciente acerca de sua qualidade de vida no pós-operatório (AARONSON 1991; KING e HINDS 1998; NUCCI 2003).

Segundo RONDORF-KLYM e COLLING (2003), o que se observa é que após o tratamento cirúrgico da próstata, o apoio social, autoestima e o controle da saúde influenciam a qualidade de vida. Porém, são necessários mais estudos para compreender a trajetória das respostas e adaptação do homem ao impacto do diagnóstico de câncer de próstata (RONDORF-KLYM e COLLING 2003).

A avaliação da qualidade de vida deve estar presente durante à prática clínica, pois ajuda na compreensão da dimensão dos problemas vivenciados pelos pacientes durante a trajetória da doença (AARONSON 1991).

Os estudos sobre qualidade de vida, durante e após os tratamentos, garantem aos profissionais da saúde instrumentos para minimizar complicações; identificar grupos de pacientes com alterações comportamentais; auxiliar na adaptação à doença e tratamento; e avaliar as intervenções e a reabilitação (KING e HINDS 1998; LANGERNHOFF et al. 2001).

Na Itália, GACCI et al. (2005) validaram o instrumento UCLA Prostate Cancer Index (PCI) em uma população de 595 homens, dos quais 394 foram tratados com prostatectomia radical e 201 com radioterapia. No Japão, o instrumento também foi aplicado a 160 homens com câncer de próstata e validado em 125 (KAKEHI et al. 2002). Os resultados obtidos demonstram a excelente propriedade psicométrica do instrumento, pois possibilitou a verificação sobre a função urinária e sexual após os dois tipos de tratamento, permitindo assim a melhor escolha no tipo de tratamento pelo paciente e o médico.

KAKEHI et al. (2002) demonstram que pacientes submetidos a radioterapia apresentam maiores problemas intestinais em relação aos pacientes submetidos à prostatectomia radical, que apresenta maior disfunção urinária e sexual.

Na literatura existe a relação entre a qualidade de vida e determinadas características, como: idade, raça, gênero, nível educacional, estado civil, nível socioeconômico, comorbidades e o tipo de tratamento (MICHELSON et al. 2001; PENSON et al. 2001).

Um aspecto de fundamental importância é a avaliação de qualidade de vida com instrumentos válidos e confiáveis. No Brasil estão validados instrumentos genéricos para avaliação da qualidade de vida, tais como SF-36v2 (CICONELLI et al. 1999), WHOQOL (WHOQOL Group 1994) e Ferrans e Powers por KIMURA (1999), dentre outros, porém, não há instrumentos validados que avaliem a qualidade de vida de pacientes com câncer de próstata.

A adaptação transcultural de um instrumento é um processo necessário antes da aplicação na população que se pretende avaliar (BRISLIN 1970; MCKENNA e DOWARD 2005; WILD GROVE et al. 2005).

De acordo com GUILLEMIN et al. (1993), a adaptação transcultural realizada nos indivíduos da população alvo promove uma melhor medida adaptada do que as produzidas por indivíduos com alta escolaridade.

A avaliação da qualidade de vida dos pacientes portadores de câncer de próstata é necessária para definir estratégias; minimizar as complicações durante o tratamento, e promover uma reabilitação mais eficaz.

OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Traduzir e adaptar culturalmente para a língua portuguesa o instrumento de qualidade de vida “*UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI)*” em pacientes submetidos à prostatectomia radical por câncer de próstata localizado.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Validar o “*UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI)*” na língua portuguesa.

REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

O câncer é considerado uma doença crônica, ou seja, é um estado patológico que pode provocar incapacidade funcional pré e pós tratamento, produzindo alterações corporais que podem necessitar de reabilitação, além de cuidados e controles específicos. Do diagnóstico do câncer de próstata ao tratamento, o paciente têm que conviver com as modificações causadas pela doença, deve reestruturar sua vida para viver com as perdas provocadas pelos tratamentos, que diretamente afetam a sua qualidade de vida (SANTOS e SEBASTIANI 2001).

3.1 CÂNCER DE PRÓSTATA

3.1.1 O Câncer de Próstata

Nos países desenvolvidos, o câncer de próstata é o 2º tumor mais frequente e a 3ª causa mais comum de morte nos homens. Já, nos países em desenvolvimento como o Brasil, é o 1º tumor mais frequente, perdendo apenas para tumores de pele não melanoma. Em 2007, 11.478 homens morreram em razão do câncer de próstata. Estimam-se para 2010, 52.350 novos casos de câncer de próstata. (Ministério da Saúde 2010). A idade, origem e a história familiar são os fatores de risco mais conhecidos.

Vários estudos têm demonstrado uma associação familiar do câncer de próstata em decorrência das heranças gênicas que causam a doença, como o “locus câncer de próstata hereditário (HPC1)”. Outros genes que são plausíveis de estarem

ligados ao câncer de próstata familiar são: Epac2, RNaseL, MSR1, CHEK2, CAPZB, receptor de vitamina D e PON1. A mutação germinativa no BRCA2, também, pode aumentar o risco de câncer de próstata e estar associado com 5% dos casos com menos de 55 anos. A variação genética associada ao câncer de próstata pode ser vista nas populações européias e africanas e é identificada no cromossomo 8q24. Esta variação genética pode explicar a alta incidência de câncer de próstata nos homens afro-americanos. Exceto pelo BRCA2, os testes genéticos para o diagnóstico do câncer de próstata ainda não estão disponíveis, porém, pesquisas internacionais estão em andamento (DAMBERT e AUS 2008).

Existe uma grande diferença da incidência do câncer de próstata entre homens de países desenvolvidos e subdesenvolvidos. Essa diferença pode ser atribuída ao estilo de vida; fatores nutricionais; consumo de álcool; padrão de comportamento sexual; exposição à radiação ultravioleta; e exposição ocupacional. Nos fatores nutricionais, um estudo sueco demonstrou que o índice de massa corpórea foi positivamente associado com o risco de câncer de próstata e mortalidade. Associação inversa foi observada em homens com dieta rica em soja, tomate (licopeno), selênio e vitamina E (WILT 2003). Outro fator de risco está relacionado a atividade física, pois, existe uma tendência de diminuição do risco de câncer de próstata para homens com altos níveis de atividade física. O cigarro provavelmente apresenta risco para câncer de próstata, entretanto, o consumo de álcool e a relação com câncer de próstata ainda é desconhecido (DAMBERT e AUS 2008).

Aproximadamente 85% dos casos de câncer de próstata são diagnosticados em homens com idade acima de 65 anos, que relatam sintomas, como: jato urinário fraco, disúria, nictúria, dor à micção e dificuldade para urinar (GONÇALVES et al.

2008). A infecção do trato urinário pode exacerbar estes sintomas. Com o advento do exame de *Prostate-Specific Antigen* (PSA), foi possível antecipar o diagnóstico do câncer de próstata. Ressaltamos que inflamações da próstata podem contribuir para elevar o PSA, sendo necessária a combinação teste, toque digital e biópsia para o diagnóstico do câncer de próstata (WILT 2003). A biópsia é definida pelo escore de gleason. Com o uso crescente do PSA como estratégia no rastreamento do câncer de próstata, o diagnóstico é cada vez mais precoce, possibilitando o tratamento e a cura da doença.

3.1.2 Modalidades Terapêuticas

Muitos homens portadores de câncer de próstata apresentam temor aos tratamentos indicados por provocarem disfunções urinárias e sexuais. Os estudos que avaliam a magnitude destas disfunções tornaram-se fundamentais para a orientação dos pacientes no momento de escolher o tipo de tratamento. Muitos envolvem a qualidade de vida e a decisão sobre o melhor tipo de tratamento (CHEN et al. 2009).

As diferentes modalidades terapêuticas indicadas para o tratamento do câncer de próstata localizado, segundo dados do *Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor* (CAPSURE), incluem a prostatectomia radical em 51,6% dos casos, a braquiterapia em 21,7%, a radioterapia externa em 6,8%, a conduta expectante com observação em 7,9%, e outras condutas em 12% (GROSSFELD et al. 1998).

O tratamento do câncer de próstata localizado deve ser individualizado, com a participação do paciente na escolha. O tratamento cirúrgico está indicado em todo os

casos de doença localizada, desde que os pacientes apresentem condições clínicas e expectativa de vida que justifiquem o procedimento. Segundo o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, estudos randomizados publicados até o momento, a prostatectomia radical apresenta melhores resultados na redução da mortalidade câncer específica e progressão local e sistêmica da doença (DALL'OGGIO et al. 2006).

▪ **Prostatectomia radical**

Introduzida desde o século passado, a prostatectomia sofreu modificações através do Dr. Patric Walsh em 1982. Esta intervenção pode ser realizada por via retropúbica, perineal ou laparoscópica. Não existe um consenso sobre a melhor via, entretanto, a maioria dos médicos prefere a clássica via retropúbica pela familiaridade da técnica e por dispensar equipamentos especiais. Já a laparoscópica necessita de instrumentos especiais e longo período de treinamento específico. O tratamento cirúrgico está indicado, desde que o paciente apresente condições clínicas e expectativa de vida que justifiquem o procedimento. Como complicações destaca-se a incontinência urinária causada pela disfunção do esfíncter uretral distal durante o trauma cirúrgico, e disfunção sexual causada pela ressecção ou trauma da banda neurovascular periprostática (DALL'OGGIO et al. 2006). Estudos recentes também destacam que a Prostatectomia Radical pode reduzir em até 50% o risco de morte por câncer de próstata, em razão da idade ao diagnóstico, comorbidades e a expectativa de vida acima de 15 anos (JOHANSSON et al. 2004).

- **Radioterapia**

A radioterapia externa utiliza aceleradores lineares e frações de 180 a 200 cGy. Historicamente, a dose de radiação necessária ao controle da doença estava relacionada ao volume de doença presente sendo que esta dose alternava entre 6400 cGy até 7800 cGy. A radioterapia pode apresentar algumas complicações tais como toxicidade vesical (disúria, urgência, polaciúria e noctúria), intestinais (proctite) e até disfunção erétil. Esses sintomas tendem a melhorar após dois meses (DALL'OGGIO et al. 2006).

- **Braquiterapia**

Após experiência negativa no início da década de 1970, a braquiterapia para o tratamento do Câncer de próstata, ressurgiu com técnicas mais sofisticadas para implante homogêneo via perineal, guiada por ultra-sonografia transretal e planejamento computadorizado para implante de sementes radioativas de iodo 125 (140-160 Gy) ou de palladium 103 (115 a 130 Gy). É utilizada em estádios iniciais do câncer de próstata e está contraindicada para indivíduos com expectativa de vida menor que 5 anos, próstata maior que 60g, uropatia obstrutiva significativa; estreitamento anorectal; RTU próstata; discrasia sanguínea; e deformidades ósseas. Como complicações desta modalidade, destacam-se: retenção urinária; incontinência urinária; cistite; estenose uretral; e proctite (DALL'OGGIO et al. 2006).

- **Regime de observação**

O regime de observação é uma opção para preservar a qualidade de vida, indicado para tumores iniciais com escore de gleason < 6 , biópsia positiva e nenhum

fragmento com mais de 50% comprometido. Estes indivíduos devem realizar acompanhamentos com toque digital, PSA semestral e biópsia anual. Entretanto, estudos são contundentes em demonstrar que a observação pode ser perigosa para indivíduos com expectativa de vida superior a 10 anos (DALL'OGGIO et al. 2006).

Com o aumento do diagnóstico precoce, homens mais jovens preferem tratamentos que não comprometam sua qualidade de vida, trabalho ou que não cause efeitos colaterais. A terceira geração de técnicas terapêuticas já existentes, porém aperfeiçoadas, começam a surgir e fica a critério do médico e paciente a escolha do melhor método. Entretanto, vale ressaltar que faltam estudos que comprovem a eficácia de cada modalidade: prostatectomia radical laparoscópica; cirurgia robótica; e crioterapia (SPEIGHT e ROACH 2006).

3.1.3 Complicações do Tratamento

Uma vasta gama de tratamentos estão disponíveis para os diferentes estádios da doença e quase todos resultam em morbidade sexual, incontinência urinária e disfunção intestinal. Estes efeitos colaterais do tratamento têm um impacto mensurável na qualidade de vida (HERMANNNS e KASE 2002; RONDORF-KLYM e COLLING 2003).

A disfunção sexual é uma das complicações mais temidas pelo paciente com câncer de próstata e o tratamento do câncer, independente da modalidade, afeta a função sexual (ROTH et al. 2008).

Segundo ROTH et al. (2008) há uma grande variabilidade na frequência da disfunção sexual (entre 29% e 85%), e fica evidente seu impacto negativo. SCHOVER et al. (2002) avaliaram que o impacto da recuperação da função sexual é

longa uma vez que 13% dos pacientes relataram retorno da ereção após quatro anos de tratamento, POTOSKY et al. (2004) avaliaram homens submetidos à prostatectomia radical ou radioterapia externa e verificaram que a disfunção erétil foi mais frequente no grupo da cirurgia (79,3%) do que no grupo da radioterapia (63,%).

É importante destacar que a variabilidade na frequência da disfunção sexual pode ser consequência da modalidade terapêutica utilizada, mas também pode ser atribuída a diferença no método empregado para avaliá-la.

A disfunção urinária é apontada como complicação frequente do tratamento, e segundo ROTH et al. (2008), pode levar ao isolamento social, ansiedade e depressão, e portanto afetar negativamente a qualidade de vida.

POTOSKY et al. (2004) verificaram que após cinco anos de tratamento, 15,3% dos homens submetidos a prostatectomia radical eram incontinentes, enquanto que esta frequência foi de 4,1% no grupo submetido a radioterapia. Resultado semelhante foi observado por FRANK et al. (2007).

Na avaliação da QVRS de 2145 pacientes com câncer de próstata, KARAKIEWICZ et al. (2000) verificaram que o incômodo urinário foi o maior determinante da QV baixa, quando comparado à disfunção sexual e intestinal.

A mudança na função intestinal também é complicação do tratamento do câncer de próstata localizado observada em todas as modalidades terapêuticas. No entanto, há diferença na frequência da mudança na função intestinal de acordo com a modalidade utilizada.

Segundo GALBRAITH et al. (2001) em um estudo prospectivo com 185 homens com câncer de próstata localizado, verificaram que após 18 meses, a radioterapia está associada com maior frequência de sintomas gastrintestinais do que

a cirurgia. Resultado semelhante foi apontado por POTOSKY et al. (2005) que ao avaliarem indivíduos cinco anos após o tratamento do câncer de próstata, observaram 29% de urgência intestinal em indivíduos submetidos a radioterapia, taxa que foi superior a frequência de 19% observada nos indivíduos submetidos a cirurgia. FRANK et al. (2007) também observaram que indivíduos submetidos a radioterapia apresentavam maior disfunção intestinal do que os submetidos a cirurgia.

A partir do diagnóstico do câncer de próstata, o paciente terá que decidir sobre o tratamento que lhe foi proposto e, desta forma, estará aceitando o risco de complicações agudas ou crônicas produzido pela terapêutica (DALL'OGGIO et al. 2006).

VARRICCHIO (1990) ressaltou que tanto a doença, quanto o tratamento afetam a qualidade de vida dos pacientes. Devemos utilizar de medidas válidas, confiáveis e clinicamente relevantes para avaliar a qualidade de vida e, desta forma, facilitar o planejamento de um cuidado apropriado e de intervenções específicas.

A escolha é bastante difícil e leva em conta a vontade do paciente e dados clínicos, como: estadiamento do tumor; escore de gleason; PSA; estado clínico; idade; raça; história familiar e as complicações que cada modalidade pode provocar. Muitas vezes, as experiências de amigos, dos médicos e opiniões de outros leigos ajudam na escolha. SOMMERS et al. (2007) demonstra várias situações clínicas que podem ajudar pacientes e médicos a escolher o melhor tipo de tratamento dentro das modalidades oferecidas.

Na busca por melhorar as modalidades terapêuticas, cirurgias vêm ganhando experiência com a técnica operatória para preservação da banda neurovascular, ou seja, cirurgias preservadoras dos nervos relacionados com a ereção, minimizando a

disfunção erétil. Por outro lado, estudos recentes estão avaliando a técnica robótica que poderia oferecer procedimento mais seguro com baixa morbidade e menor tempo de hospitalização. Ainda não se chegou a um consenso sobre esta inovação pois são necessários outros estudos sobre esta modalidade (KANG et al. 2010). As modalidades que utilizam radiação apresentam também menores complicações, reduzindo o tempo para recuperação do paciente e favorecendo uma reabilitação mais rápida e retorno às atividades da vida diária com melhor qualidade de vida (GOLDSTRAW 2004).

O melhor tratamento para o câncer de próstata localizado permanece controverso já que não há evidências claras da superioridade de qualquer modalidade terapêutica. Deve levar em consideração a eficácia do tratamento, as complicações e os efeitos sobre a qualidade de vida. Sabe-se que a cirurgia de prostatectomia radical continua sendo a modalidade padrão-ouro, apesar de suas complicações afetarem a qualidade de vida. No entanto, outras modalidades estão mostrando resultados oncológicos satisfatórios e com menores complicações, como é o caso da braquiterapia (ROTH et al. 2008).

3.2 QUALIDADE DE VIDA

A avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, vem ganhando relevância entre os profissionais de saúde. A utilização de medidas clínicas tradicionais é limitada. A QVRS, pode medir o impacto da doença e do tratamento, permitindo que seja incorporada para resolução da escolha do tratamento pelo paciente e médico.

Vários autores apontam o impacto das complicações do tratamento para o câncer de próstata tanto nos pacientes quanto em seus companheiros. Enfermeiros ocupam papel importante na avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde desta população, incluindo preocupações com a função sexual (GALBRAITH et al. 2005), uma vez que os pacientes ou suas companheiras por vezes abordam mais claramente os problemas conjugais decorrente do dano causado pelo tratamento.

3.2.1 Histórico

A avaliação da qualidade de vida é uma abordagem relativamente nova. O conceito de qualidade de vida se iniciou em 1920, no livro de autoria de Pigou, que discorria sobre os temas economia e bem-estar social (WOOD-DAUPHINEE 1999).

No início da década de 1970, o termo qualidade de vida ganhou espaço. Nessa época predominaram as iniciativas para o desenvolvimento de instrumentos que mediam qualidade de vida relacionada à saúde (WOOD-DAUPHINEE 1999).

Já, nas décadas de 1980 e 1990, observou-se um aumento no rigor metodológico para o desenvolvimento destes instrumentos, e os pesquisadores se preocuparam com a avaliação das propriedades psicométricas das escalas. Com o maior foco nos aspectos metodológicos, os passos necessários à tradução e à validação cultural dos instrumentos ganharam seu destaque (WOOD-DAUPHINEE 1999).

3.2.2 Conceitos

A OMS, em sua divisão de Saúde Mental, dedica especial atenção a estudos de Qualidade de Vida. O grupo de Saúde Mental define qualidade de vida como: "A percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores, nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" (WHOQOL Group 1994). Com base nessa definição, esse grupo desenvolveu um instrumento de avaliação da Qualidade de Vida, o WHOQOL-100. O instrumento, composto de 100 itens, baseia-se no conceito de que qualidade de vida é um construto subjetivo, ou seja, forma-se a partir da própria percepção do indivíduo em questão, apresenta características multidimensionais e é composto por dimensões positivas e negativas. Os domínios do instrumento de qualidade de vida da OMS incluem:

- Físico: dor e desconforto, energia e fadiga, sono e repouso.
- Psicológico: sentimentos positivos, pensar, aprender, memória e concentração, autoestima, imagem corporal e aparência, sentimentos negativos.
- Nível de independência: mobilidade, atividades da vida cotidiana, dependência de medicação ou de tratamentos, capacidade de trabalho.
- Relações sociais: relações pessoais, rede de suporte social, atividade sexual.
- Meio ambiente: segurança física e proteção, ambiente no lar, recursos financeiros, cuidados de saúde e sociais, oportunidades de adquirir novas informações e habilidades, participação em oportunidades de recreação/lazer, ambiente físico, transporte.
- Espiritualidade/Religião/Crenças pessoais.

3.2.3 Instrumentos de Avaliação da Qualidade de Vida

A avaliação da qualidade de vida pode ser realizada com abordagem quantitativa e qualitativa. A abordagem quantitativa utiliza instrumentos com questões que podem gerar índices ou escores. A abordagem qualitativa utiliza-se de instrumentos abertos ou entrevistas semiestruturadas (AARONSON 1991).

Os instrumentos para avaliar a qualidade de vida podem ser genéricos, doença-específica ou estudo-específico.

Os instrumentos genéricos permitem a comparação entre doenças, mas possuem efeitos limitados em grupos de pacientes com doenças ou pacientes em tratamentos que provocam efeitos específicos. Dentre esses instrumentos, estão o “Demands of Illness Inventory”, “Sickness Impact Profile” e o MOS SF-36 (Medical Outcome Study Short Form General Health Survey).

Os instrumentos considerados específicos têm a vantagem de abordar itens relevantes à determinada doença ou tratamento, tais como sintomas, problemas ou efeitos colaterais. Um instrumento câncer específico, por exemplo, deve ser capaz de diferenciar padrões de sintomas experimentados por pacientes submetidos a diferentes formas de tratamento. Além disso, são sensíveis na detecção de pequenas mudanças nos domínios de interesse do médico e do paciente (GUYATT et al. 1993). Dentre os instrumentos câncer-específicos estão o “Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire”, Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES)” e o EORTC QLQ – C30 (European Organization for Research and treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire) (AARONSON 1991; KING e HINDS 1998). Os instrumentos podem ainda ser população-específicos, como, por exemplo, destinados às crianças.

Dentre os instrumentos câncer específicos está o *UCLA Prostate Cancer index* (UCLA-PCI) (LITWIN et al. 1998).

Por exemplo, ao avaliar-se a qualidade de vida após uma cirurgia de prostatectomia radical por câncer de próstata, utilizando o instrumento *UCLA Prostate Cancer index*, RONDORF-KLYM e COLLING (2003) identificaram que o suporte social, auto-estima, as percepções individuais da relação entre comportamento e eventos podem influenciar a qualidade de vida dos indivíduos.

SMITH et al. (2009) realizaram um estudo para avaliar o risco e a severidade de efeitos negativos, além da qualidade de vida em pacientes com câncer de próstata tratados pela cirurgia, radioterapia e braquiterapia, utilizando dentre as medidas, o UCLA. Seus dados demonstraram que pacientes tratados cirurgicamente referiram pior função urinária (OR 0,17, 95% IC 0,13- 0,22). A disfunção sexual avaliada após três anos do início do tratamento era comum dentre todos os grupos estudados. A função intestinal estava mais comprometida dentre os pacientes que receberam radioterapia de fonte externa.

3.2.4 Adaptação Cultural e Validação de Instrumentos

Para a utilização de um instrumento de avaliação da QV na prática clínica é necessário que o instrumento atenda a alguns critérios: (1) o instrumento deve ser breve, no entanto deve manter confiabilidade e validade; (2) deve ser bem desenvolvido, com facilidade na obtenção da pontuação; (3) deve ser responsivo a mudanças no estado do paciente (VARNI et al. 2005).

Portanto, as duas características que são fundamentais ao se escolher um instrumento para avaliar a qualidade de vida são a validade e a confiabilidade.

A validade de um instrumento de qualidade de vida significa que o instrumento mede aquilo que se propõe medir. Isto significa que ao se medir um comportamento (itens), que são a representação do traço latente, está medindo o próprio traço latente, como a qualidade de vida, por exemplo (PASQUALI 2003). Existem três tipos de validade que variam de acordo com o tipo de informação fornecida e com o objetivo do investigador: validade de conteúdo, de construto e de critério (MCDOWELL e NELL 1996; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

A validade de conteúdo ocorre quando um instrumento contém questões que são representativas do domínio que se pretende medir. É determinada a partir da análise do instrumento por um painel de juízes (entre três a dez especialistas/experts) (MCDOWELL e NELL 1996; ERTHAL 2001; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

A proposta da validade de critério é estimar como um indivíduo irá comportar-se, com base na pontuação obtida por um instrumento. Geralmente, na verificação da validade de critério se utiliza o novo instrumento e um instrumento padrão. Existem duas formas de validade relacionadas com critério: a validade coincidente, que se refere à correlação entre dois instrumentos com os mesmos conceitos, administrados ao mesmo tempo; e a validade de previsão, que se refere à correlação entre a medida do novo instrumento e a aplicação do instrumento padrão em uma medida futura (ERTHAL 2001; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

A validade de construto envolve a definição do construto e da estrutura interna do instrumento e o relacionamento entre o instrumento e critérios externos (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001). A validade de construto de um instrumento pode ser trabalhada sob vários aspectos: análise da representação comportamental do

construto, análise por hipótese, curva de informação da Teoria da Resposta do Item e o erro de estimação da teoria psicométrica tradicional (PASQUALI 2003). Para a análise da representação pode ser utilizada a análise fatorial e a análise da consistência interna. A análise de hipótese fundamenta-se na capacidade do instrumento em determinar ou predizer um critério externo a ele mesmo. A validação convergente-divergente faz parte da análise de hipótese. Essa validação parte de dois princípios: o instrumento deve correlacionar-se significativamente com outras variáveis, com as quais o construto medido deveria estar relacionado (validade convergente), e o instrumento não deve correlacionar-se com variáveis com as quais ele deve diferir (validade discriminante). Outra forma de análise por hipótese é a correlação com testes que meçam o mesmo construto. Assim, um novo instrumento é comparado com o “padrão-ouro” (PASQUALI 2003).

▪ **Confiabilidade**

A confiabilidade equivale a estimar o erro que um instrumento comete ao medir um conceito. Refere-se a três aspectos: a precisão, que implica medir com o menor erro possível; a estabilidade, pois um instrumento deve obter os mesmos resultados quando aplicado em diferentes momentos ou indivíduos; e a homogeneidade ou consistência interna, ou seja, todos os itens de uma escala devem medir o mesmo conceito (MCDOWELL e NELL 1996; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

A estabilidade pode ser verificada através do teste-reteste ou da forma paralela ou alternada. A confiabilidade de teste-reteste é verificada através da administração de um instrumento em duas ou mais ocasiões em um intervalo em que

não é esperada alteração do fenômeno que se deseja observar. A confiabilidade de forma paralela ou alternada consiste na aplicação do mesmo instrumento em duas ocasiões que diferem quanto à forma de redação das questões (STREINER e NORMAN 1995; MCDOWELL e NELL 1996; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

A homogeneidade pode ser verificada através de quatro métodos: a questão de correlações totais, a confiabilidade da metade dividida, o Coeficiente de Kuder-Richardson (KR-20) e o Coeficiente Alfa de Cronbach. A questão de correlações totais mede a relação entre cada item com a escala a que pertence, excluindo-se o item, pois, a inclusão do item no cálculo do coeficiente ocasiona a superestimação do coeficiente (STREINER e NORMAN 1995; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001). Alguns autores estabelecem como 0,20 a correlação mínima (STREINER e NORMAN 1995) e outros como 0,40 (WARE e GANDEK 1998). A confiabilidade da metade dividida é obtida através da divisão da escala em duas metades que são então comparadas. A escala é considerada confiável se a pontuação das duas escalas for semelhante. O KR-20 é uma estimativa da homogeneidade utilizada em instrumentos que têm respostas dicotômicas. O coeficiente baseia-se na coerência das respostas a todas as questões. O Coeficiente Alfa de Cronbach, o mais utilizado para determinar a confiabilidade de um instrumento, utiliza a mesma fórmula do KR-20 aplicada em questões com respostas com mais de duas alternativas (STREINER e NORMAN 1995; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001). Para a comparação entre grupos, é recomendável um coeficiente superior a 0,60 (CELLA e BONOME 1998) ou 0,70 (STREINER e NORMAN 1995).

Finalmente, a confiabilidade pode ser testada a partir do cálculo do coeficiente de correlação na utilização do mesmo instrumento por dois observadores (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

▪ **Tradução e Adaptação Transcultural dos Instrumentos de Qualidade de Vida**

MANEESRIWONGUL e DIXON (2004) relatam que, para estudos em que são utilizadas medidas quantitativas, é necessário traduzir estas medidas para a língua em que será utilizada. Os valores refletidos em um instrumento e o significado dos construtos podem variar de uma cultura para outra (CHANG et al. 1999). Assim, a qualidade da tradução e a validação dos instrumentos têm importância na obtenção dos resultados.

Segundo GUILLEMIN et al. (1993) há esforços para desenvolver medidas de avaliação de qualidade de vida e, com poucas exceções, a maioria das medidas foi desenvolvida em inglês. Para realizar pesquisas em outras línguas, duas abordagens podem ser utilizadas: (1) desenvolver uma nova medida; ou (2) traduzir um instrumento já desenvolvido (GUILLEMIN et al. 1993). Apesar de ideal, uma vez que um instrumento deve ser desenvolvido na perspectiva da cultura na qual será utilizado, o desenvolvimento de uma medida consome tempo e impede a comparação entre estudos. No entanto, a simples tradução não é adequada, porque há diferenças culturais e de linguagem. Portanto, faz-se necessário a adaptação transcultural, que tem dois componentes: a tradução da medida e a adaptação, isto é, a combinação entre a tradução literal das palavras e sentenças de uma língua para outra e a

adaptação relacionada ao contexto cultural e estilo de vida (CHANG et al. 1999; MANEESRIWONGUL e DIXON 2004).

MANEESRIWONGUL e DIXON (2004) descrevem as seguintes categorias para tradução dos instrumentos:

- Tradução apenas: o instrumento foi traduzido da língua original para a língua alvo; aplicável quando apenas um tradutor está disponível, há economia de tempo e custo;
- Tradução com teste: o instrumento traduzido por um tradutor é aplicado em uma amostra para testar a qualidade da tradução, também é realizada quando há apenas um tradutor disponível, com economia de tempo e custo;
- Tradução reversa (back-translation): o instrumento é traduzido da língua original para a língua alvo, então, esta última versão é traduzida para a língua original por outros tradutores, e as duas versões são comparadas;
- Tradução reversa com teste em indivíduos com domínio de uma língua: é possível avaliar a correspondência semântica, e teste de confiabilidade e validade, mas com consumo de tempo e custo;
- Tradução reversa e teste em indivíduos bilíngues: podem ser verificadas correspondência semântica, e a confiabilidade e validade em sujeitos bilíngues, no entanto, a versão pode não ser apropriada para indivíduos monolíngues.
- Tradução reversa e teste em indivíduos monolíngues e bilíngues: podem ser verificadas correspondência semântica, confiabilidade e validade, no entanto, há consumo de tempo e custo e pode ser difícil identificar indivíduos bilíngues.

Algumas recomendações são realizadas para assegurar a qualidade da adaptação de um instrumento. As traduções são mais eficientes quando realizadas por, pelo menos, dois tradutores independentes, o que permite a detecção de erros e interpretação divergente. A qualificação dos tradutores é importante (MANEESRIWONGUL e DIXON 2004).

Apesar da ampla utilização da tradução reversa, há críticas quanto à sua utilização. Aponta-se que a tradução reversa lida apenas com o significado literal da tradução, e ao ser empregado como um método para garantir a tradução literal do instrumento, não detecta diferenças conceituais (NASSER 2005). Além disso, SWAINE-VERDIER et al. (2004) apontam que se a tradução tem boa qualidade, a tradução reversa pode resultar em um instrumento distinto do original.

O painel de juízes que realiza a revisão deve ser constituído para produzir uma versão final do instrumento. Parte do papel do comitê é revisar as instruções do instrumento, assim como as escalas de resposta para cada questão (escalas do tipo Likert). O comitê deve ser multidisciplinar, constituído por especialistas na doença e nos conceitos a serem explorados, e também por especialistas em Linguística e tradutores. No processo de adaptação transcultural, a versão original e a final são igualmente importantes, e ambas estão sujeitas a modificações. O comitê, também, pode modificar ou eliminar itens que considerar irrelevantes, inadequados ou ambíguos, ou ainda, acrescentar itens que achar necessários e adequados à cultura (GUILLEMIN et al.1993; BEATON et al. 2000).

A tradução deve ser compreensível para a maioria dos indivíduos. As recomendações para atingir este objetivo incluem: frases curtas com palavras-chave da maneira mais simples possível; uso da voz ativa, no lugar da passiva; nomes, no

lugar de pronomes; termos específicos. Também devem ser evitados: coloquialismos; modo subjetivo; advérbios e preposições que significam quando e onde; formas possessivas; palavras vagas; sentenças com dois verbos que sugerem ações diferentes (GUILLEMIN et al.1993).

Vale ressaltar que alguns autores levantam também a possibilidade de que o conceito de qualidade de vida possa não estar ligado somente à cultura (FOX-RUSHBY e PARKER 1995). Em um nível abstrato, alguns autores têm considerado a existência de uma "cultura universal" de qualidade de vida, isto é, que independentemente de nação, cultura ou época, é importante que as pessoas se sintam bem psicologicamente, possuam boas condições físicas e sintam-se socialmente integradas e funcionalmente competentes (BULLINGER et al. 1993).

CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de um estudo prospectivo com corte transversal, do tipo metodológico caracterizado pelo processo de tradução, validação e adaptação transcultural do instrumento *UCLA Cancer Prostate Index* (PCI) e sua aplicabilidade na população alvo.

4.1 CASUÍSTICA

A população do estudo incluiu pacientes com adenocarcinoma de próstata, matriculados no Departamento de Cirurgia Pélvica do Hospital A.C. Camargo e indivíduos saudáveis, acompanhantes de pacientes do ambulatório Fernando Gentil do HACC.

4.1.1 Critérios de Inclusão

Para o grupo de pacientes, foram incluídos neste estudo, os pacientes com adenocarcinoma de próstata, com doença localizada, submetidos à cirurgia de prostatectomia radical retropúbica.

Para o grupo controle, foram incluídos indivíduos saudáveis, pareados por idade. Este grupo controle foi composto por acompanhantes de pacientes do Ambulatório Fernando Gentil no Hospital A.C. Camargo.

4.1.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos os pacientes que não apresentaram condições clínicas ou deficiências neurocognitivas que impossibilitassem a compreensão para o preenchimento dos instrumentos, pacientes com outro tumor associado, pacientes com tratamento prévio em outras instituições. Os pacientes que não preencheram corretamente as escalas de funções do instrumento proposto, ou seja, não respondesse a mais de 20% das questões foram excluídos do estudo.

4.2 MÉTODO

4.2.1 O Instrumento Alvo - *UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI)*

O instrumento *UCLA Prostate Cancer Index* (Anexo 1) foi desenvolvido para mensurar a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes tratados por câncer de próstata. Ele avalia a qualidade de vida relacionada à saúde no geral e qualidade de vida relacionada à saúde para um órgão alvo. O instrumento original já foi validado com sucesso em outras culturas, na população de pacientes com câncer de próstata (KAKEHI et al. 2002; KARAKIEWICZ et al. 2003; GACCI et al. 2005). Os autores do instrumento autorizaram a sua validação para a língua portuguesa (Correspondência pessoal – Anexo 2).

O instrumento original é composto por três partes:

Parte 1. Parte derivada do instrumento SF-36v2. Avalia a qualidade de vida relacionada à saúde, através da resposta dos itens 1 a 11, sendo composto por 36 questões.

Parte 2. Esta parte do instrumento avalia a qualidade de vida relacionada à saúde para um órgão alvo, neste caso, o câncer de próstata. Por esse motivo, foi denominado *UCLA Prostate Cancer Index*. Para esta parte, são utilizados seis escores, a saber:

- Função urinária (5 itens): questões 12, 13, 14, 15a e 15b;
- Função sexual (8 itens): questões 22a, 22b, 22c, 23, 24, 25, 26, 27;
- Função intestinal (4 itens): questões 17, 18, 19, 20;
- Incômodo urinário (1 item): questão 16;
- Incômodo sexual (1 item): questão 28;
- Incômodo intestinal (1 item): questão 21.

Estes escores correspondem aos itens 12 a 28 do instrumento, resultando em 20 questões relacionadas à função urinária, intestinal e sexual. Eles são transformados linearmente em pontuação de 0 a 100, na qual escores maiores representam melhor qualidade de vida:

Parte 3. A última parte do instrumento diz respeito às questões demográficas e clínicas para caracterização. Nesta etapa, são utilizados os itens de 29 a 34, com 18 questões.

O instrumento é autoaplicativo, de forma que o seu preenchimento sem supervisão direta não traz prejuízo algum para o resultado pretendido. Os pacientes foram abordados pela pesquisadora após a consulta médica e estes respondiam sozinhos o instrumento. A pesquisadora só esclarecia dúvidas quando era solicitada, sem interferir nas respostas.

Para analisar a opinião dos sujeitos de pesquisa, criamos ainda duas questões à parte, relativas à facilidade de preenchimento do instrumento (escala Likert de 5

pontos, com categorias de “muito fácil” a “muito difícil”) e o tempo dispendido para preenchê-lo.

Para avaliação clínica dos pacientes, foi proposta uma ficha clínica (Apêndice 1) com dados adicionais, retirados do prontuário do paciente ou referidos pelo paciente, incluindo:

- PSA inicial
- Escore de gleason
- Índice de massa corpórea.

4.2.2 Recrutamento dos Sujeitos de Pesquisa

A aplicação do instrumento para os pacientes foi realizada após a consulta médica referente ao 60º dia após a cirurgia, visto que neste período eles podem apresentar maior estabilidade dos efeitos funcionais da cirurgia, radioterapia ou tratamento hormonal. Primeiramente os pacientes foram convidados a participar do estudo. A partir da leitura e assinatura do consentimento informado (Apêndice 2), foi realizada entrevista para preenchimento do instrumento.

A aplicação do instrumento para o grupo controle foi realizada na sala de espera do ambulatório. Primeiramente os acompanhantes foram convidados a participar do estudo. A partir da leitura e assinatura do consentimento informado (Apêndice 3), foi realizada entrevista para preenchimento do instrumento. Para este grupo controle, foi designado também a avaliação da reprodutibilidade, através do reteste do instrumento alvo (*UCLA-PCI*), pela maior estabilidade de saúde. A pesquisadora enviou via correio os instrumentos na data determinada com envelope resposta já selado, para que não houvesse ônus financeiro aos sujeitos. Foi realizado contato telefônico para lembrá-los do preenchimento e envio que deveria ocorrer

após 15 dias do primeiro preenchimento do instrumento. Em cada envelope foram colocados a carta para o reteste (Apêndice 4), lembrando os sujeitos do grupo controle sobre os objetivos do estudo e da necessidade do preenchimento do instrumento novamente após 15, dias bem como o instrumento em branco. Houve 5% dos instrumentos que não foram devolvidos.

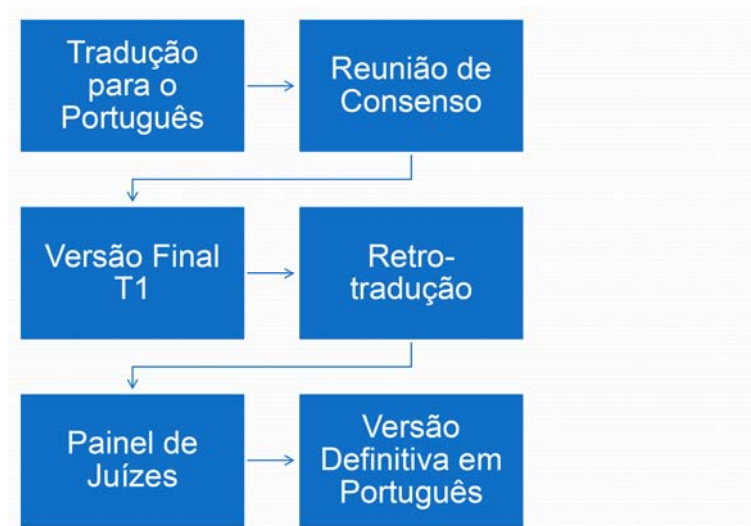
4.2.3 Fase 1 - Processo de Tradução e Adaptação Cultural

Para a tradução e adaptação cultural de um instrumento são necessárias várias etapas, BRISLIN (1970), preocupado com as formas de tradução dos instrumentos, avaliou 6 artigos com a colaboração de 94 tradutores bilíngues de 10 nacionalidades diferentes e concluiu que a qualidade da tradução pode ser prevista, mas a versão traduzida deverá manter a equivalência com a versão original.

Os procedimentos para tradução dos instrumentos deste estudo seguiram as recomendações de GUILLEMIN et al. (1993).

▪ Tradução e Adaptação Cultural

Este processo consiste na tradução do instrumento da língua original (inglês) para a língua da população alvo (português do Brasil); a *back-translation* ou retrotradução; e o painel de juízes composto com o objetivo de manter a sua relevância cultural e a equivalência conceitual de acordo com os preceitos de GUILLEMIN et al. (1993) (Figura 1).



Fonte: GUILLEMIN et al. (1993).

Figura 1 - Processo de tradução e adaptação transcultural.

A *back-translation* consiste na tradução do instrumento da língua alvo para a língua do instrumento original. A versão gerada por *back-translation* ou retrotradução é comparada com o original para verificar discrepâncias através de uma reunião de consenso. Essa etapa é muito importante para o processo de validação, pois verifica se existe uma relação literal entre as palavras do instrumento original e entre as palavras da versão do back-translation. Permite também avaliar o significado de cada questão dentro do contexto sócio cultural, pois algumas questões podem perder o significado dentro de outras culturas WILD GROVE et al. (2005).

Após a tradução de um instrumento que busca medir aspectos que não podem ser observados diretamente, pois são considerados traços latentes, é necessário verificar a validade e confiabilidade do instrumento (DEVELLIS 2003; STREINER e NORMAN 2003).

Para atestar a validade de conteúdo do instrumento, a versão no idioma alvo é encaminhada a um painel de juízes. O painel de juízes tem o objetivo de verificar

se as questões são representativas do domínio que se pretende medir, e se têm a responsabilidade e o propósito de identificar as discrepâncias ocorridas para definir a versão final do instrumento que será empregada na prática clínica. Os juízes examinam cada item tomando os cuidados de verificar:

- Se as palavras estão com o mesmo significado;
- Se existem termos coloquiais difíceis de serem traduzidos, sendo necessária a formulação de uma expressão equivalente;
- Se existem itens que expressam a vivência de diferentes culturas ou países, sendo necessária substituição para adequação à nossa cultura.

(LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

A partir desta etapa, é obtida a versão final no idioma alvo, que deverá ser avaliada em relação às suas propriedades psicométricas.

4.2.4 Fase 2 - Processo de Validação

A fase de validação foi dividida em cinco partes:

- **Etapa 1 - Validade de construto**

Para atestar a validade de construto, optou-se por realizar a análise fatorial confirmatória. A análise fatorial é fundamentada no pressuposto de que uma série de variáveis observáveis (itens da escala) pode ser explicada por fatores que são combinações lineares das variáveis observáveis. A análise fatorial tem como finalidade verificar se a estrutura de fatores do instrumento original se mantém após a tradução para o idioma alvo (KIM 1978; FAYERS e HAND 1997; DEVELLIS 2003).

Foram extraídos fatores que apresentassem *eigenvalue* superior a 1 e coeficiente de correlação $\geq 0,50$ sendo que estes pontos de corte foram utilizados no estudo original. Foi utilizado o método de rotação varimax e o método dos componentes principais para estimar os fatores (DEVELLIS 2003).

▪ **Etapa 2 - Validade interna ou Confiabilidade**

Após a análise fatorial, foi realizada a análise da consistência interna, que é uma das técnicas para estimar a confiabilidade do instrumento, sendo o coeficiente Alfa de Cronbach o parâmetro utilizado. Nessa análise é verificada a correlação que cada item do instrumento tem com o restante dos itens da escala (STREINER e NORMAN 1995). O coeficiente Alfa de Cronbach varia entre 0 e 1, no qual 0 indica ausência de consistência interna dos itens, e 1 a presença de consistência de 100%. Para comparação entre grupos, é recomendável que as escalas do instrumento possuam coeficiente superior a 0,70; porém, índices superiores a 0,60 são considerados satisfatórios Streiner e Normam (1995).

No estudo original o menor coeficiente foi de 0,65 (função intestinal). Assumindo erro tipo I de 5% e poder de 90%, foram estimados 21 pacientes com câncer de próstata para avaliar a validade interna do instrumento.

▪ **Etapa 3 - Validade discriminante**

No estudo original, há referência de que as médias dos escores do grupo de pacientes com câncer de próstata foram comparadas com as de homens sem câncer. No entanto, não há menção dos valores das médias e respectivos desvios-padrão no grupo controle. Por isso, estimamos utilizar 21 homens no grupo controle e 21 dos

pacientes recrutados pareados por idade (± 2 anos). A análise da validade discriminante foi feita comparando as médias de cada domínio do grupo controle com as médias do grupo de pacientes através do teste de Mann-Whitney.

▪ **Etapa 4 - Validade concorrente**

Nesta etapa foram calculados os coeficientes de correlação (Pearson ou Sperman) entre os diversos domínios do UCLA-PCI e os escores da parte relativa ao SF-36v2. No estudo original, o coeficiente de correlação médio foi de 0,26. Para análise da validade concorrente, foram previstos 76 pacientes com câncer de próstata.

▪ **Etapa 5 - Reprodutibilidade**

Para assegurar a reprodutibilidade do instrumento, foi necessário realizar o teste e o reteste. Nessa fase, apesar de serem elegíveis os 21 indivíduos do grupo-controle, em dois casos, os indivíduos não responderam a todas as questões do instrumento e foram excluídos da análise. Foi proposto que a reaplicação do instrumento-alvo deveria ocorrer 15 dias após a primeira entrevista, para avaliar a reprodutibilidade das escalas. A análise estatística da fase teste/reteste foi feita pelo coeficiente de correlação intra-classe e o teste de diferenças de médias t-pareado (ou Wilcoxon) (TRIOLA 1998; DANCEY E REIDY 2008).

4.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital A.C. Camargo sob n. 1069/08 na data de 08.07.2008 (Anexo 4).

RESULTADOS

5 RESULTADOS

Visto que o processo de tradução e adaptação transcultural fazem parte dos objetivos deste estudo, optamos por descrever os resultados deste processo neste capítulo de resultados.

5.1 FASE 1 - PROCESSO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL

Na fase de tradução, o instrumento não somente foi traduzido linguisticamente, mas também foi adaptado para manter a validade de conteúdo e, dessa forma, atender aos diferentes conceitos culturais.

Para o processo de tradução, adaptação cultural e validação foram realizadas cinco etapas:

- **Etapas 1 - Tradução**
 - Tradução inicial: quatro indivíduos realizaram as traduções, que foram nomeadas de TR1,TR2,TR3,TR4;
 - As versões de TR1 a TR4 foram comparadas e identificadas as suas discrepâncias;
 - As palavras discrepantes e ambíguas foram discutidas em reunião de consenso;

- Os quatro tradutores eram bilíngues com língua materna (português do Brasil).

Os tradutores tinham perfis diferentes:

- Tradutores 1 e 2 (Tr1 e Tr2): urologistas com especialização oncológica.
- Tradutor 3 (Tr3): enfermeiro com especialização em oncologia.
- Tradutor 4 (Tr4): ortopedista com especialização em oncologia.

- **Etapa 2 – Consenso da tradução**

Após esse processo, foi realizada uma reunião de consenso para fazer as adaptações para a língua portuguesa utilizada no Brasil, obtendo-se a versão em português denominada de T1.

- **Etapa 3 – Retrotradução**

- Tradução da versão (T1) em português para o inglês (chamada de *back-translation*-BT).

Os indivíduos que realizaram o *back-translation* não tiveram acesso à versão original do instrumento, para não sofrer influências. Foram utilizados dois tradutores:

- Tradutor 1 (*back-translation* BT1) é tradutor profissional, não tem conhecimentos técnicos na área de saúde, tem como língua materna o inglês e fluência em português do Brasil.

- Tradutor 2 (*back-translation* BT2) não tem conhecimento técnicos na área de saúde, tem como língua materna o português do Brasil e fluência na língua inglesa.

▪ **Etapa 4 – Painel de juízes**

Foi composto um painel de juízes por profissionais da área da saúde e tradutores. Este painel teve o papel de analisar todas as versões para consolidar a versão final do instrumento. Todas as versões do instrumento (TR1,TR2,TR3,TR4 e BT1,BT2) e o instrumento original, estavam disponíveis para os membros do painel. Este painel de juízes teve por finalidade analisar quatro áreas diferentes: equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual.

O painel de juízes foi composto por dois urologistas e duas enfermeiras, todos com formação em oncologia.

A discussão inicial foi em relação às escalas do SF-36v2. Em razão do SF-36 já ter sido traduzido e validado para a língua portuguesa (CICONELLI et al. 1999), houve concordância entre os juízes em utilizar a escala do SF-36v2 validada na questão 3.

Na questão 15 foi discutido o significado de “*How big a problem, if any, has each of the following been for you*”, cuja tradução literal é “Se houve algum problema, qual foi a dimensão desse problema para você”. O painel de juízes decidiu traduzir “dimensão” por “tamanho”, por considerar que essa expressão é mais frequentemente utilizada no nosso meio, e se adapta mais ao significado do item original.

Na questão 19, “*How much distress....*”, o termo “distress” tem um significado subjetivo e distinto no português. Por esta razão, o painel de juízes concordou que a tradução que melhor expressa este item é: “Quanto desconforto...”.

Na questão 21 “*Overall, how big a problem have your bowel habits been for you during....*”, foi observado que a tradução literal para o português não expressaria o mesmo significado na forma coloquial da nossa cultura. Dessa forma, o painel de juízes decidiu reformular a pergunta para melhor entendimento da população alvo, permanecendo “No geral, se houve algum problema relacionado ao seu hábito intestinal, qual foi o tamanho desse problema para você”.

Na questão 24, a palavra “*wanted*” foi traduzida para o português como “tentar”. No painel de juízes, por unanimidade, acreditou-se que deveria ser mantida a tradução literal “quis” pois esta questão se relaciona ao desejo do indivíduo em executar uma função.

Na questão 27, a tradução literal da palavra “*ability*” é “habilidade”. Porém, no nosso contexto, esta tradução não reflete o coloquial. Houve consenso entre os juízes que a melhor forma de ser expressa seria: “no geral, como você consideraria sua função sexual”, pois em nossa cultura, referimos à função sexual e não à habilidade sexual.

Na questão 28, assim como a questão 21, o painel de juízes também decidiu reformular a questão, por acreditar que a tradução literal não expressa o significado do item “*Overall, how big a problem has your sexual function been for you during the last 4 weeks?*”.

Na questão 30, o painel de juízes optou por adaptar a etnia descrita no instrumento original para a recomendação de raça/cor do IBGE. Assim sendo, mantivemos a categoria branca, parda, negra, amarela, indígena.

O Quadro 1 apresenta as questões com mudança de redação após o painel de juízes: versão original do instrumento, a primeira fase da tradução, o *back-translation* e a versão final após as adaptações feitas pelo painel de juízes.

Quadro 1 - Resultado da tradução e adaptação transcultural São Paulo, 2009.

Questão	Original	Tradução inicial	Back-translation	Painel de juizes
15	<i>How big a problem, if any, has each of the following been for you?</i>	Se houve algum problema, qual foi a dimensão desse problema para você?	<i>If there has been a problem, how big has this problem been for you?</i>	Se houve algum problema, qual foi o tamanho desse problema para você?
19	<i>How much distress have your bowel movements caused you during the LAST 4 WEEKS?</i>	Quanto de desconforto os movimentos intestinais têm causado durante as últimas 4 semanas?	<i>How much discomfort have your bowel movements caused you during the last four weeks?</i>	Quanto desconforto os movimentos intestinais têm causado durante as últimas 4 semanas?
21	<i>Overall, how big a problem have your bowel habits been for you during the LAST 4 WEEKS?</i>	No geral, qual foi a extensão do problema do seu hábito intestinal nas últimas 4 semanas?	<i>In general, how big a problem have your bowel habits been for you during the last four weeks?</i>	No geral, se houve algum problema relacionado ao seu hábito intestinal, qual foi o tamanho desse problema para você?
24	<i>I NEVER had an erection when I <u>wanted</u> one?</i>	Eu nunca tive uma ereção quando tentei ter uma?	<i>I never had an erection when I wanted to have one?</i>	Eu nunca tive uma ereção quando quis ter uma?
27	<i>Overall, how would you rate your ability to function sexually during the LAST 4 WEEKS?</i>	No geral, como você consideraria sua habilidade sexual durante as últimas 4 semanas?	<i>In general, how would you rate your sexually ability during the last four weeks?</i>	No geral, como você consideraria sua função sexual durante as últimas 4 semanas?
28	<i>Overall, how big a problem has your sexual function been for you during the LAST 4 WEEKS?</i>	No geral, nas últimas 4 semanas, qual foi a extensão do problema da sua função sexual?	<i>In general, in the last four weeks, how big a problem has your sexual function been?</i>	No geral, se houve problema relacionado à sua função sexual, qual foi o tamanho desse problema para você?
30	White/ African-american Latino/Hispanic Asian/Pacific Islander Multi-Racial	Branco Afro-americano Latino/hispânico Asiático/das ilhas do pacífico multiracial	White/ African-american Latino/Hispanic Asian/Pacific Islander Multi-Racial	Branco Pardo Negro Amarelo Indígena

Após esta avaliação, obtivemos a versão final do UCLA-PCI em português (Anexo 3).

5.2 FASE 2 - PROCESSO DE VALIDAÇÃO

5.2.1 Caracterização dos Sujeitos de Pesquisa

▪ *Grupo-Controle*

A amostra foi composta por 21 indivíduos sadios, acompanhantes de pacientes do Ambulatório Fernando Gentil do Hospital A.C. Camargo. A média de idade dos entrevistados foi de 45 anos (mínimo de 45 e máximo de 71 anos). Dos indivíduos, 90,5% eram brancos e 9,5% pardos. Em relação ao estado civil, 90,5% vivem com suas esposas ou companheiras, 38,1% possuem nível superior completo e 23,8%, pós-graduação. Dos 21 indivíduos sadios, 42,9% eram tabagistas ativos (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição dos indivíduos do grupo controle de acordo com as variáveis idade, cor da pele, escolaridade, ocupação, estado civil e tabagismo. São Paulo, 2010.

Variável	Categoria	n.	%
Idade	≤ 60 anos	15	71,5
	>60 anos	6	28,5
Cor da pele	Branca	19	90,5
	Parda	2	9,5
	Negra	-	-
	Amarela	-	-
Escolaridade	Ensino Fundamental	-	-
	Ensino Médio Incompleto	1	4,8
	Ensino Médio Completo	3	14,3
	Ensino Superior Incompleto	4	19,0
	Ensino Superior Completo	8	38,1
	Pós-graduação	5	23,8
Trabalho	Trabalho em tempo integral	11	52,4
	Trabalho em meio período	3	14,3
	Desempregado	3	14,3
	Aposentado	4	19,0
	Incapacitado	-	-
Estado civil	Solteiro	2	9,5
	Casado	19	90,5
	Separado/Divorciado	-	-
Tipo de relacionamento	Vive com a esposa/companheira	19	90,5
	Sério mas não mora junto	-	-
	Não tem relacionamento sério	2	9,5
Tabagismo	Tabagista	9	42,9
	Não-tabagista	12	57,1
Total		21	100,0

▪ *Grupo de Pacientes*

A amostra do grupo de pacientes foi composta por 76 indivíduos portadores de câncer de próstata localizado, matriculados no Departamento da Cirurgia Pélvica do Hospital A.C. Camargo. Em algumas etapas da análise da validade, o número de indivíduos variou levando-se em consideração que alguns indivíduos não

preencheram todos os itens das subescalas. A média de idade dos entrevistados foi de 59,5 anos, (DP 7,5) (mínimo de 45 e máximo de 81 anos). A raça branca foi predominante (71,0%). Em relação ao nível escolar, 40,8% têm nível superior e 9,2%, pós-graduação. Do total, 88,2% são casados e 59,2% se descrevem como não tabagistas (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição dos pacientes de acordo com as variáveis idade, cor da pele, escolaridade, ocupação, estado civil e tabagismo. São Paulo, 2010.

Variável	Categoria	n.	%
Idade	≤ 60 anos	42	55,3
	>60 anos	34	44,7
Cor da pele	Branca	54	71,0
	Parda	16	21,1
	Negra	1	1,3
	Amarela	5	6,6
Escolaridade	Ensino Fundamental	7	9,2
	Ensino Médio completo	13	17,1
	Ensino Médio Incompleto	13	17,1
	Ensino Superior completo	31	40,8
	Ensino Superior incompleto	5	6,6
	Pós-graduação	7	9,2
Trabalho	Trabalho em tempo integral	43	56,6
	Trabalho em meio período	7	9,2
	Desempregado	-	-
	Aposentado	25	31,6
	Incapacitado	1	1,3
Estado civil	Solteiro	8	10,5
	Casado	67	88,2
	Separado/Divorciado	1	1,3
Tipo de relacionamento	Vive com a esposa/companheira	67	88,2
	Sério mas não mora junto	5	6,5
	Não tem relacionamento sério	4	5,3
Tabagismo	Tabagista	31	40,8
	Não-tabagista	45	59,2
Total		76	100,0

A Tabela 3 apresenta as medidas de dispersão utilizadas para caracterização do grupo de pacientes. A média do PSA (antígeno prostático específico) inicial foi de 7; a pontuação média para o Gleason foi 6; e a média do Índice de Massa Corpórea foi 26,0.

Tabela 3 - Medidas de dispersão do PSA, Gleason e Índice de IMC dos 76 pacientes. São Paulo, 2010.

Característica	Média	Mediana	Desvio padrão
PSA inicial	7,0	5,3	6,4
Gleason	6,5	6,0	0,9
Índice IMC	26,5	26,0	3,5

5.2.2 Validade de construto

Foi realizada a análise fatorial confirmatória, definindo-se quatro fatores, com variância acumulada de 71,8%. O fator 1 responde por 43,4% da variância; o fator 2 responde por 13,2%; o fator 3 responde por 9,8% e o fator 4 por 5,3% (Tabela 4).

Em relação à análise dos fatores, no 1º fator, permaneceram as questões da subescala da função sexual 22b até a questão 28 (com exceção da questão 22a). No 2º fator, permaneceram todas as questões da subescala da função urinária, acrescido da questão 16. Para o 3º fator, permaneceram as questões da subescala da função intestinal, exceto a questão 18 (que ficou isolada no 4º fator), acrescido da questão 21. As questões relacionadas aos incômodos foram incorporadas a cada fator correspondente à função (Tabela 5).

Tabela 4 - Eigenvalues e porcentagem da variância explicada pelas subescalas da função urinária, sexual e intestinal. São Paulo, 2010.

Fator	Total	%variância
1	8,692	43,4
2	2,639	13,2
3	1,960	9,8
4	1,057	5,3
5	0,907	4,5
6	0,798	3,9
7	0,609	3,0
8	0,487	2,4
9	0,428	2,1
10	0,400	1,9
11	0,385	1,9
12	0,304	1,5
13	0,275	1,4
14	0,230	1,1
15	0,201	1,0
16	0,193	0,9
17	0,167	0,8
18	0,131	0,7
19	0,075	0,4
20	0,062	0,3

Tabela 5 - Análise dos fatores da subescalas das funções sexual, urinária e intestinal. São Paulo, 2010.

Questões	Fator 1	Fator 2	Fator 3	Fator 4
Q12		0,792		
Q13		0,801		
Q14		0,862		
Q15a		0,826		
Q15b		0,776		
Q16		0,875		
Q17			0,692	
Q18				-0,865
Q19			0,798	
Q20			0,806	
Q21			0,805	
Q22a				
Q22b	0,788			
Q22c	0,758			
Q23	0,763			
Q24	0,854			
Q25	0,728			
Q26	0,738			
Q27	0,815			
Q28	0,558			

5.2.3 Validade interna ou confiabilidade

Após a análise fatorial, foi realizada a análise da consistência interna. As subescalas do instrumento apresentaram coeficiente Alfa de Cronbach satisfatórios. Para a subescala da função urinária, o Alfa de Cronbach foi de 0,92; para a subescala da função intestinal, o Alfa de Cronbach foi de 0,67 e para subescala da função sexual, o Alfa de Cronbach foi de 0,92 (Tabela 6).

Tabela 6 - Confiabilidade e Alfa de Cronbach das subescalas do *UCLA Prostate Cancer Index*. São Paulo, 2010.

Subescala	Alfa de Cronbach
Função urinária	0,92
Função intestinal	0,67
Função sexual	0,92

5.2.4 Validade Discriminante

Para a validade discriminante, as médias dos escores de cada domínio do grupo de pacientes com câncer de próstata foram comparadas com as do grupo controle de homens sem câncer. Foi possível identificar diferença estatisticamente significativa entre os pacientes com câncer e grupo controle nos domínios da função urinária e incômodo urinário ($p < 0,001$), e função sexual e incômodo sexual ($p < 0,001$), exceto incômodo intestinal ($p = 0,085$) (Tabela 7).

Tabela 7 - Validade discriminante e médias dos escores dos domínios das subescalas função urinária, função intestinal, função sexual; incômodo urinário, incômodo intestinal e incômodo sexual. São Paulo, 2010.

Subescala	Grupo de Sujeitos	N	Média	Desvio Padrão	p
Função urinária	Indivíduos sem câncer	21	92,8	10,7	<0,001
	Indivíduos com câncer	72	61,6	33,9	
Função intestinal	Indivíduos sem câncer	21	91,0	6,3	0,001
	Indivíduos com câncer	72	84,8	18,1	
Função sexual	Indivíduos sem câncer	21	74,6	18,4	<0,001
	Indivíduos com câncer	75	33,1	28,3	
Incômodo urinário	Indivíduos sem câncer	21	97,6	7,5	<0,001
	Indivíduos com câncer	75	64,6	37,2	
Incômodo intestinal	Indivíduos sem câncer	21	91,6	16,4	0,085
	Indivíduos com câncer	75	80,0	27,5	
Incômodo sexual	Indivíduos sem câncer	21	83,3	22,8	<0,001
	Indivíduos com câncer	74	43,9	40,7	

5.2.5 Validade Concorrente

Para validade concorrente, foram calculados os coeficientes de correlação (Spearman) entre os diversos domínios do UCLA-PCI e os escores da parte relativa ao SF-36v2, para os pacientes com câncer de próstata (Tabela 8).

Foi observada correlação entre o domínio função urinária e os domínios do SF-36v2 – função física, limitação por aspectos físicos, limitação por aspectos emocionais e função social. Foi observada correlação entre o domínio função intestinal e o domínio dor.

A função sexual apresentou correlação com a função física, limitações por aspectos físicos, limitações por aspectos emocionais, vitalidade, saúde mental, dor, saúde geral e função urinária.

O incômodo urinário apresentou correlação forte com a função urinária. O incômodo intestinal apresentou correlação moderada com a função intestinal; e o incômodo sexual apresentou correlação moderada com a função sexual (Tabela 8).

Tabela 8 - Coeficientes de correlação entre os diversos domínios do *UCLA Prostate Cancer Index* e escores do SF-36v2. São Paulo, 2010.

Domínios	Domínios													
	FF	LAF	LAE	VIT	SM	FSO	DOR	SG	FU	FI	FS	IU	II	IS
FF														
LAF	0,620													
LAE	0,377	0,574												
VIT	0,374	0,334	0,544											
SM	0,165	0,297	0,553	0,660										
FSO	0,465	0,714	0,687	0,433	0,422									
DOR	0,290	0,550	0,455	0,413	0,298	0,529								
SG	0,338	0,347	0,383	0,445	0,362	0,349	0,508							
FU	0,412	0,502	0,314	0,180	0,110	0,393	0,226	0,088						
FI	0,224	0,055	-0,024	0,094	-0,004	0,183	0,236	0,173	0,137					
FS	0,373	0,552	0,387	0,366	0,285	0,434	0,433	0,232	0,606	0,103				
IU	0,418	0,536	0,311	0,058	0,024	0,413	0,222	0,177	0,837	0,217	0,454			
II	0,387	0,265	0,180	0,357	0,187	0,374	0,377	0,348	0,316	0,580	0,337	0,197		
IS	0,264	0,435	0,278	0,207	0,171	0,404	0,341	0,186	0,417	-0,071	0,511	0,386	0,158	

FF – função física; LAF – limitação por aspectos físicos; LAE – limitação por aspectos emocionais; VIT – vitalidade; SM – saúde mental; FSO – função social; SG – saúde geral; FU – função urinária; FI – função intestinal; FS – função sexual; IU – incômodo urinário; II – incômodo intestinal; IS – incômodo sexual.
Em negrito estão as correlações com $p < 0,05$.

5.2.6 Reprodutibilidade

Para avaliar a reprodutibilidade do instrumento, foi realizado o teste e o reteste utilizando-se a amostra de sujeitos do grupo controle, uma vez que não apresentariam alterações importantes no estado de saúde, desde a aplicação do instrumento no momento 1, para a aplicação do instrumento no momento 2. Para esta análise, optamos por excluir 2 indivíduos que deixaram 10% das questões em branco. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa no teste de diferenças de médias t-pareado (Wilcoxon) entre a primeira e a segunda aplicação em todas as subescalas, exceto na função urinária ($p=0,015$), embora a diferença entre as médias nos dois momentos não tenha sido acentuada (momento 1 =91,6; momento 2 =81,8) (Tabela 9).

Tabela 9 - Reprodutibilidade do *UCLA Prostate Cancer Index*. São Paulo, 2010.

Subescala	Momento de Aplicação	n.	Média	Desvio Padrão	p
Função urinária	Momento 1	19	91,6	11,1	0,015
	Momento 2	19	81,8	16,2	
Função intestinal	Momento 1	19	98,1	3,7	0,713
	Momento 2	19	97,6	3,4	
Função sexual	Momento 1	19	75,3	19,2	0,969
	Momento 2	19	75,8	19,8	
Incômodo urinário	Momento 1	19	97,4	7,9	0,157
	Momento 2	19	94,7	13,4	
Incômodo intestinal	Momento 1	19	92,1	16,8	1,000
	Momento 2	19	92,1	11,9	
Incômodo sexual	Momento 1	19	86,8	21,0	0,063
	Momento 2	19	78,9	30,3	

Em relação à opinião dos sujeitos de pesquisa sobre o preenchimento, a grande maioria deles referiu ser “Muito fácil” ou “Fácil” (86,6%) (Tabela 10). O tempo dispendido para o preenchimento variou de 5 minutos a 60 minutos, com tempo médio de 20,8 minutos e mediana de tempo de 15,0 minutos.

Tabela 10 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa (controles e pacientes) de acordo com a sua opinião sobre o preenchimento do instrumento. São Paulo, 2010.

Variável	Categoria	n.	%
Preenchimento do Instrumento	Muito fácil	37	38,1
	Fácil	47	48,5
	Nem fácil, nem difícil	13	13,4
	Difícil	-	-
	Muito difícil	-	-
Total		97	100,0

Dessa forma, o *UCLA Prostate Cancer Index* (PCI) foi traduzido e adaptado culturalmente para a língua portuguesa (Brasil), demonstrando propriedades psicométricas apropriadas para o seu uso em pesquisa e na prática clínica.

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O diagnóstico de câncer de próstata e o seu tratamento afetam a qualidade de vida dos pacientes em múltiplas esferas, tais como: a sexualidade, o convívio social e a vida conjugal. Os profissionais de saúde devem estar atentos a uma avaliação criteriosa dos pacientes como forma de aprimorar a assistência. A avaliação da qualidade de vida de indivíduos diagnosticados com esta neoplasia, através de instrumentos consagrados na literatura, pode ser o primeiro passo para reabilitação dos domínios alterados.

Um dos desafios que enfrentamos na nossa prática clínica em Urologia oncológica envolve a orientação e educação do paciente e sua companheira sobre os efeitos do tratamento para o câncer de próstata e os cuidados após a cirurgia com sondas e drenos, constipação intestinal, incontinência urinária e impotência sexual. Vários autores já defendem a necessidade de nos instrumentalizarmos para orientar estes pacientes e suas famílias no enfrentamento da experiência do câncer, que afeta não apenas a sua saúde em geral, mas também impacta seu relacionamento afetivo, emocional e social (BLOCH et al. 2007).

Para o presente estudo, o primeiro passo foi encontrar um instrumento para avaliação da qualidade de vida após o tratamento do câncer de próstata. Entretanto, os instrumentos estão, em sua maioria, na língua inglesa, sendo necessária a tradução, a adaptação e validação para a língua-alvo, além de manter as propriedades psicométricas, como: validade, confiabilidade e responsividade (PALMA 2009). Optamos pelo UCLA – PCI por contemplar a saúde geral do indivíduo, mas também,

por conseguir mensurar os efeitos específicos do tratamento, além de ser um instrumento que apresenta propriedades psicométricas adequadas.

Sabemos que cada sociedade tem suas próprias crenças, costumes, comportamentos e hábitos sociais. Todas essas características orientam as pessoas sobre seus comportamentos e ações, diferenciando um indivíduo do outro e a cultura de um país. Para a utilização de um instrumento, este deve apresentar-se com uma linguagem simples e clara, mantendo a equivalência em relação aos conceitos culturais. A utilização de um instrumento não é simplesmente realizar a tradução implica conhecimento sobre a cultura do país onde se pretende utilizar o instrumento. O primeiro desafio encontrado na fase de tradução e adaptação cultural do instrumento envolveu a definição dos tradutores. A qualidade da tradução e a validação dos instrumentos têm grande impacto na obtenção dos resultados, pois os valores refletidos e o significado dos construtos podem variar entre as culturas. Dessa forma, a participação de profissionais da área da saúde, bem como especialistas em Urologia veio acrescentar qualidade ao instrumento, pelo conhecimento da prática clínica e da linguagem utilizada pelos pacientes. Um exemplo da importância do envolvimento de profissionais da especialidade está na questão 24. Na tradução inicial, o termo “*wanted*” foi traduzido como “*tentar*”. Porém, dois tradutores que eram os especialistas, acrescentaram que, na linguagem coloquial da maioria dos pacientes, tratando-se do desejo de se manter uma ereção, os pacientes verbalizam o termo da tradução literal -“querer”.

As traduções realizadas, tanto por profissionais da área da saúde quanto por leigos, possibilitam a equivalência da versão original, assim como a adequação dos itens do instrumento para a língua-alvo e o uso apropriado da linguagem

(GUILLEMIN et al. 1993; YU et al. 2004; OSTLUND et al. 2007; CONTI et al. 2009). A presença de indivíduos não especialistas, no processo de tradução deste estudo, possibilitou que alguns termos utilizados no dia a dia do profissional de saúde fossem substituídos por termos mais comumente utilizados pelo indivíduo leigo. Na questão 28, a tradução para “*how big a problem*” seria “*qual foi a extensão do problema*”. O painel de juízes optou por traduzir este termo por “*qual foi o tamanho desse problema*”, pois, dessa forma, esta questão ficaria mais compreensível para as diversas camadas intelectuais. Esta etapa é importantíssima para que se realizem as adequações em relação às diferenças semânticas e idiomáticas (CHANG et al. 1999; MANEESRIWONGUL e DIXON 2004). A etnia descrita no instrumento, por exemplo, também foi culturalmente adaptada ao nosso meio. Categorias como, indivíduo hispânico, indivíduo das Ilhas do Pacífico ou latinos são alheias na nossa cultura. Para a nossa realidade, optou-se por utilizar a nomenclatura de cor da pele segundo o IBGE.

Além da fase da tradução e adaptação cultural, exige-se que sejam avaliadas as propriedades psicométricas do instrumento. Para a avaliação destas propriedades do UCLA - PCI versão brasileira, foi possível utilizar um perfil de amostra semelhante ao do estudo original (LITWIN et al. 1998). Em nosso estudo, conforme dados descritos anteriormente, a média de idade dos indivíduos com câncer de próstata foi de 59,5 anos e a maioria dos pacientes com ensino superior completo ou pós-graduação (50,0%). WEBER et al. (2007) relatam que pacientes com estas características, podem apresentar melhor qualidade de vida, em razão de um melhor acesso à utilização de serviços de saúde especializados, impactando na saúde geral

do indivíduo e, no caso do câncer, na reabilitação da disfunção sexual e urinária, bem como no uso de medicamentos específicos.

Os componentes das subescalas do estudo italiano de GACCI et al. (2005) demonstraram consistência interna para a subescala da função urinária, intestinal e sexual com Coeficiente Alfa de Cronbach variando entre 0,82 a 0,92, respectivamente. No estudo de KAKEHI et al. (2002) no Japão, foi descrito que o coeficiente de Alfa de Cronbach para as mesmas escalas, variou entre 0,79 a 0,91, respectivamente. No presente estudo, os coeficientes Alfa de Cronbach das subescalas de função sexual e urinária, também, foram satisfatórios (0,92 em ambas). Para a função intestinal no estudo original, o Alfa de Cronbach (0,65) (LITWIN et al. 1998) foi muito semelhante ao encontrado em nosso estudo (0,67). Podemos inferir que, apesar de um coeficiente considerado satisfatório, seu valor foi mais baixo que as demais subescalas, em razão do tipo de tratamento, ao que a amostra foi submetida. Nenhum dos 76 indivíduos doentes da amostra foi submetido a tratamento com radioterapia ou braquiterapia. Dentre as diversas modalidades terapêuticas, a radioterapia é descrita como responsável por provocar alterações intestinais, como a proctite.

Para a validade discriminante, os grupos pareados devem apresentar resultados diferentes, ou seja, enquanto os valores em um determinado grupo forem maiores, os valores do outro grupo serão menores, determinando uma diferença entre os grupos (GIELSER et al. 2000). Os domínios das subescalas função urinária, função intestinal, função sexual; incômodo urinário, incômodo intestinal; e incômodo sexual, entre o grupo-controle e o grupo de pacientes, apresentaram diferenças estatisticamente significativas em todos os domínios, exceto no domínio intestinal.

Este fato também poderia ser explicado pelo tipo de tratamento realizado nesta amostra (todos os pacientes foram submetidos apenas à cirurgia de prostatectomia retropúbica), que não causaria impacto na função intestinal.

Na avaliação da validade concorrente, o que se observa é a correlação entre as funções urinária e função sexual e os domínios do SF-36v2. Este pode ser um exemplo da influência das alterações na função sexual e urinária nos domínios da qualidade de vida do indivíduo, como descrito em vários estudos (HERMANNS e KASE 2002; RONDORF-KLYM e COLLING 2003).

A reprodutibilidade foi avaliada no grupo controle e não foram verificadas diferenças na aplicação do instrumento nos dois momentos. A opção da avaliação da reprodutibilidade no grupo-controle ocorreu porque este grupo seria mais estável do ponto de vista clínico, ao compará-lo com o grupo de pacientes operados. A partir de nossa prática clínica, acreditamos que em 10 a 20 dias, os pacientes poderiam apresentar mudanças significativas na função intestinal, urinária e sexual. O instrumento poderia então ser utilizado de forma longitudinal em estudos futuros para rastrear estas alterações. Dessa forma, o *UCLA- Prostate Cancer Index* – (PCI) poderá fornecer informações específicas sobre os efeitos dos tratamentos para o câncer de próstata e o impacto na qualidade de vida do indivíduo, principalmente, se sua aplicação for repetida no decorrer de um período, demonstrando piora ou melhora em diferentes aspectos, tanto físicos como emocionais, permitindo assim intervenções individualizadas.

Entre os avanços mais importantes da área médica nas últimas décadas, está a valorização da opinião do paciente sobre seu estado de saúde e sobre os possíveis tratamentos a que poderá ser submetido. Assim, o paciente é a melhor pessoa para

julgar se o tratamento alcançou o seu objetivo final. Estes instrumentos auto-aplicativos auxiliam na avaliação de modalidades terapêuticas, demonstrando a sua segurança ou eficiência. No nosso estudo, não foram descritas dificuldades quanto à compreensão dos itens do instrumento, sinalizando uma adequação do processo de tradução e adaptação cultural. O tempo necessário para preenchimento do UCLA-PCI ficou em média de 20,8 minutos. Dessa forma, podemos verificar que o preenchimento do UCLA – PCI é rápido, de fácil compreensão, sendo factível sua aplicação na prática clínica.

Apesar de não encontrarmos dificuldades de compreensão e de preenchimento do instrumento, foi observado que 42 pacientes com idade maior de 60 anos não responderam a todas as questões relacionadas à função sexual. Podemos inferir que tal fato possa estar relacionado à menor importância da função sexual sobre as funções urinária e intestinal nesta faixa etária, como também foi verificado no estudo de KAKEHI et al. (2002). Acreditamos que o ideal seria a avaliação longitudinal através do UCLA-PCI, desde o diagnóstico para se identificar o real impacto da modalidade escolhida nos domínios da qualidade de vida do paciente, nas diversas faixas etárias.

A tradução e validação para a cultura brasileira, de um instrumento câncer-específico para próstata, contribui para a atuação da equipe multidisciplinar e em especial, do enfermeiro. Este instrumento permite a obtenção de dados e informações sobre a qualidade de vida durante o tratamento do câncer de próstata. Informações, quando bem coletadas, podem direcionar os profissionais de saúde a minimizar o impacto do câncer no indivíduo e em sua família. A diminuição dos efeitos psicológicos, tais como o estresse e a ansiedade, pode também contribuir para uma

melhor adesão ao tratamento, redução de sequelas e melhoria no enfrentamento da doença.

Através das respostas em cada domínio do UCLA, o enfermeiro poderá adquirir conhecimentos sobre os efeitos do tratamento e a saúde geral do indivíduo, sinalizando a necessidade de intervenções mais efetivas.

É importante considerar que uma das limitações desta pesquisa está relacionada à casuística do estudo. Sabemos que há diferenças culturais dentro do nosso país, que tem proporções continentais, e por conseguinte, diferentes formas de linguagem regionais. O estudo foi realizado apenas na nossa instituição, na cidade de São Paulo, que apesar de ser considerada centro cosmopolita, não contempla todos os termos usados nas diversas regiões do País.

Apesar do tamanho da amostra ter possibilitado a execução do estudo, algumas dificuldades podem ser citadas, como por exemplo, a devolução dos instrumentos pelo correio para avaliar a reprodutibilidade. Mesmo utilizando contato telefônico para avisar os sujeitos de pesquisa sobre a devolução dos instrumentos, 44 não foram devolvidos. A questão cultural referente a falta de hábito de responder questionários poderia ser uma provável hipótese na nossa realidade. Outros problemas de ordem prática também podem ter interferido, tais como, atividades profissionais intensas com falta de tempo, dificuldade em discutir assuntos pessoais na forma de instrumento (função sexual e as diversas dificuldades enfrentadas no dia a dia, dentre outros). Estas situações podem ter contribuído para um menor índice de retorno dos instrumentos. Nossa casuística apresentou grande parcela de pacientes maiores de 60 anos e por vezes, indivíduos desta faixa etária podem apresentar pouca afinidade na utilização de computadores. Desta forma, a estratégia de correio

eletrônico para resposta aos questionários não foi viável. Acreditamos que a ajuda de uma terceira pessoa para digitar as respostas poderia interferir ou alterar as mesmas.

O uso de instrumentos de qualidade de vida como o UCLA-PCI, de fácil compreensão e preenchimento, possibilita a sua utilização em pré-consultas, sala de espera de clínicas, consultório e hospitais, ou mesmo na pós-consulta, para ser respondido em casa e devolvido em momento posterior. As informações coletadas através destes instrumentos fornecem dados que ajudam na opção, ou não, por determinado tratamento, bem como auxiliam na obtenção de dados para pesquisas clínicas. A utilização de um instrumento validado para a nossa realidade contribui não somente para o conhecimento da cultura brasileira, mas, também para a comparação de dados obtidos no país com os de outras culturas.

CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

O procedimento de tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa do UCLA – Prostate Cancer Index (PCI) em pacientes submetidos à prostatectomia radical por câncer de próstata foi concluído com êxito, de acordo com as recomendações metodológicas internacionais.

As propriedades psicométricas do instrumento foram avaliadas:

- Para a *validade interna ou confiabilidade* da versão adaptada, foram encontrados valores satisfatórios para as subescalas do instrumento: Coeficiente Alfa de Cronbach para subescala da função urinária foi de 0,92; para a subescala da função intestinal foi de 0,67, e para subescala da função sexual foi de 0,92.
- Na avaliação da *validade discriminante*, identificamos diferença estatisticamente significativa entre os pacientes com câncer e o grupo-controle, nos domínios da função urinária e incômodo urinário ($p < 0,001$) e função sexual, incômodo sexual ($p < 0,001$) e função intestinal ($p < 0,001$), exceto para incômodo intestinal com ($p = 0,085$).
- Na avaliação da *reprodutibilidade*, conforme esperado, não encontramos diferenças estatisticamente significativas no teste de diferenças de médias t pareado (Wilcoxon) entre a 1ª e 2ª aplicação em todas as subescalas, exceto na função urinária $p = 0,015$, sendo que a diferença das médias não foi acentuada entre os dois momentos: momento 1 = 91,6 e momento 2 = 81,8.

- Na *avaliação da validade concorrente*, houve correlação entre os diversos domínios do UCLA-PCI e os escores do SF-36v2, para pacientes com câncer de próstata.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aaronson NK. Methodologic issues in assessing the quality of life of cancer patients. **Cancer** 1991; 67:844-50.

Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine (Phila Pa 1976)** 2000; 25:3186-91.

Bloch S, Love A, Macvean M, Duchesne G, Couper J, Kissane D. Psychological adjustment of men with prostate cancer: a review of the literature. **Biopsychosoc Med** 2007; 1:2.

Brislin RW. Back-translation for cross-cultural research. **J Cross-Cultural Psychol** 1970; 1:185-216.

Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. **Qual Life Res** 1993; 2:451-9.

Catalona WJ, Smith DS. Cancer recurrence and survival rates after anatomic radical retropubic prostatectomy for prostate cancer: intermediate-term results. **J Urol** 1998; 160:2428-38.

Cella DF, Bonome AE. Measuring quality of life: 1995 update. **Oncology (Williston Park)** 1995; 9(11 Suppl):47-60.

Chang AM, Chau JP, Holroyd E. Translation of questionnaires and issues of equivalence. **J Adv Nurs** 1999; 29:316-22.

Chen RC, Clark JA, Talcott JA. Individualizing Quality-of-life outcomes reporting: how localized prostate cancer treatments affect patients with different level of baseline urinary, bowel, and sexual function. **J Clin Oncol** 2009; 27: 3916-22.

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.

Conti MA, Latorre Mdo R, Hearst N, Segurado A. Cross-cultural adaptation, validation and reliability of the Body Area Scale for Brazilian adolescents. **Cad Saúde Publica** 2009; 25:2179-86.

Dall'Oglio MF, Nadalin W, Vaz FP, Arruda HO, Gouvêa e Silva ECC. **Câncer de próstata localizado: tratamento**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Urologia; 2006. p.1-13. [Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina].

Dambert JE, Aus G. Prostate cancer. **Lancet** 2008; 371:1710-21.

Dancey CP, Reidy J. **Estatística sem matemática para psicologia**. 3 ed. Porto Alegre: Artmed; 2006. Fundamentos estatísticos para a construção dos testes; p.74-130.

DeVellis RF. **Scale development: theory and applications**. 2 ed. Thousand Oaks: SAGE Pu; 2003.

Erthal TC. **Manual de psicometria**. 6 ed. Rio de Janeiro: Editora Jorge Zahar; 2001. Fundamentos estatísticos para a construção dos testes; p.74-130.

Fayers PM, Hand DJ. Factor analysis, causal indicators and quality of life. **Qual Life Res** 1997; 6:139-50.

Fox-Rushby J, Parker M. Culture and the measurement of health-related quality of life. Research in Europe on quality of life assessment. **Rev Eur Psychol Appl** 1995; 45:257-64.

Frank SJ, Pisters LL, Davis J, Lee AK, Bassett R, Kuban DA. An assessment of quality of life following radical prostatectomy, high dose external beam radiation therapy and brachytherapy iodine implantation as monotherapies for localized prostate cancer. **J Urol** 2007; 177:2151-6; discussion 2156.

Gacci M, Livi L, Paiar F, et al. Quality of life after radical treatment of prostate cancer: validation of the Italian version of the University of California – Los Angeles Prostate Cancer Index. **Urology** 2005; 66:338-43.

Galbraith ME, Ramirez JM, Pedro LW. Quality of life, health outcomes, and identity for patients with prostate cancer in five different treatment groups. **Oncol Nurs Forum** 2001; 28:551-60.

Galbraith ME, Arechiga A, Ramirez J, Pedro LW. Prostate cancer survivors' and partners' self-reports of health-related quality of life, treatment symptoms, and marital satisfaction 2.5-5.5 years after treatment. **Oncol Nurs Forum** 2005; 32:E30-41.

Gielser RB. Assessing the quality of life in patients with cancer. **Curr Probl Cancer** 2000; 24:58-92.

Goldstraw MA. Controversial topics in surgery. **Bull Royal Coll Surg Engl** 2004; 86:128-35.

Gonçalves IR, Padovani C, Popim RC. Caracterização epidemiológica e demográfica de homens com câncer de próstata. **Ciência e Saúde Coletiva** 2008; 13:1337-42.

Grossfeld GD, Stier DM, Flanders SC, et al. Use of second treatment following definitive local therapy for prostate cancer: data from the CAPSURE database. **J Urol** 1998; 160:1398-404.

Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol** 1993; 46:1417-32.

Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. **Ann Intern Med** 1993; 118:622-9.

Hermanns RK, Jakse G. Quality of life following radical prostatectomy. **Crit Rev Oncol Hematol** 2002; 43:141-51.

Johansson JE, Andrén O, Andersson SO, et al. Natural history of early, localized prostate cancer. **JAMA** 2004; 291:2713-9.

Takehi Y, Kamoto T, Ogawa O, et al. Development of Japanese version of the UCLA Prostate Cancer Index: A pilot validation study. **Int J Clin Oncol** 2002; 7:306-11.

Kang DC, Hardee MJ, Fesperman SF, Stoffs TL, Dahm P. Low quality of evidence for robot-assisted laparoscopic prostatectomy: results of a systematic review of the published literature. **Eur Urol** 2010 Jan 26. [Epub ahead of print].

Karakiewicz PI, Scardino PT, Kattan MW. The impact of sexual and urinary dysfunction on health-related quality-of-life (HRQOL) following radical prostatectomy (RP). **Prostate Cancer Prostatic Dis** 2000; 3(S1):S21.

Karakiewicz PI, Kattan MW, Tanguay S, et al. Cross-cultural validation of the UCLA Prostate Cancer Index. **Urology** 2003; 61:302-7.

Kim J-O, Mueller CW. **Introduction to factor analysis: what it is and how to do it**. Newbury Park: SAGE Publications; 1978.

Kimura M. **Tradução para o português e validação do “Quality of Life Index”, de Ferrans e Powers**. São Paulo; 1999. [Tese Livre-Docência-Escola de Enfermagem Universidade de São Paulo]

King CR, Hinds PS. **Quality of life from nursing and patients perspectives: theory, research, practice**. Sudbury: Jones and Barlet Pu; 1998.

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

Langernhoff BS, Krabbe PFM, Wobbes T, et al. Quality of life as an outcome measure in surgical oncology. **Br J Surg** 2001; 88: 643-52.

Litwin MS, Hays RD, Fink A, et al. Quality-of-life outcomes in men treated for localized prostate cancer. **JAMA** 1995; 2733:129-35.

Litwin MS, Hays RD, Fink A, et al. The UCLA Prostate Cancer Index: development, reliability, and validity of a health-related quality of life measure. **Med Care** 1998; 36:1002-12.

LoBiondo-Wood G, Haber J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. Confiabilidade e validade; p.186-99.

Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. **J Adv Nurs** 2004; 48:175-86.

McDowell I, Nell C. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires**. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1996.

McKenna SP, Doward LC. The translation and cultural adaption of patient-report outcome measures. **Value Health** 2005; 8:89-91.

Michelson H, Bolund C, Brandberg Y. Multiple chronic health problems are negatively associated with health related quality of life (HRQOL) irrespective of age. **Qual Life research** 2001; 9:1093-104.

Ministério da Saúde. **Estimativa 2010: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2009.**

Nasser R. A method for social scientists to adapt instruments from one culture to another: the case of the job descriptive index. **J Soc Sci** 2005; 1:232-7.

Nucci NAG. **Qualidade de vida e câncer: um estudo compreensivo**. Ribeirão Preto; 2003. [Tese de Doutorado-Faculdade de Filosofia, Ciência e Letras da Universidade de São Paulo de Ribeirão Preto].

Ostlund U, Gustavsson P, Fürst CJ. Translation and cultural adaptation of the piper fatigue scale for use in Sweden. **Eur J Oncol Nurs** 2007; 11:133-40.

Palma PCR. **Urofisioterapia**. Campinas: Legnar Editora; 2009. Aplicações clínicas das técnicas fisioterapêuticas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico; p.155-9.

Pasquali L. **Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação**. Petrópolis: Vozes; 2003.

Penson DF, Sloddard ML, Pasta DJ, et al. The association between socioeconomic status, health insurance coverage and quality of life in men with prostate cancer. **J Clin Epidemiol** 2001; 54:350-8.

Potosky AL, Davis WW, Hoffman RM, et al. Five-year outcomes after prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: the prostate cancer outcomes study. **J Natl Cancer Inst** 2004; 96:1358-67.

Rondorf-Klym LM, Colling J. Quality of life after radical prostatectomy. **Oncol Nurs Forum** 2003; 30:E24-32.

Roth AJ, Weinberge MI, Nelson CJ. Prostate cancer: quality of life, psychosocial implications and treatment choices. **Future Oncol** 2008; 4:561-8.

Santos CT, Sebastiani RW. Acompanhamento psicológico á pessoa portadora de doença crônica. In: Angerami-Camon VA, organizador. **E a psicologia entrou no hospital**. São Paulo: Pioneira; 2001. p.147-76.

Schover LR, Fouladi RT, Warneke CL, et al. The use of treatments for erectile dysfunction among survivors of prostate carcinoma. **Cancer** 2002; 95:2397-407.

Smith DP, King MT, Egger S, et al. Quality of life three years after diagnosis of localized prostate cancer: population based cohort study. **BMJ** 2009; 339:b4817.

Sommers BD, Beard CJ, D'Amico AV, et al. Decision analysis using individual patient preferences to determine optimal treatment for localized prostate cancer. **Cancer** 2007; 110:2210-7.

Speight JL, Roach M. New techniques and management options for localized prostate cancer. **Rev Urol** 2006; 8 Suppl 2:S22-9.

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

Swaine-Verdier A, Doward LC, Hagell P, Thorsen H, McKenna SP. Adapting quality of life instruments. **Value Health** 2004; 7 Suppl 1:S27-30.

The WHOQOL Group. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument. In: Orley J, Kuyken W, editors. **Quality of life assessment: international perspectives**. Heidelberg: Springer Verlag; 1994. p.41-60.

Triola MF. **Introdução á estatística**. 7 ed. Rio de Janeiro: LTC; 1998.

Varni JW, Burwinkle TM, Lane MM. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: an appraisal and precept for future research and application. **Health Qual Life Outcomes** 2005; 3:34.

Varricchio CG. Relevance of quality of life to clinical nursing practice. **Semin Oncol Nurs** 1990; 6:255-9.

Ware JE Jr, Gandek B. Methods for testing data quality, scaling assumptions and reliability: The IQOLA project approach. **J Clin Epidemiol** 1998; 51:945-52.

Weber BA, Roberts BL, Mills TL, Chumbler NR, Algood C. Dyadic support and quality-of-life after radical prostatectomy. **J Mens Health Gend** 2007; 4:156-64.

Wild Grove A, Martin M, Eremenco S, et al. Principles of Good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. **Value Health** 2005;8:94-104.

Wilt TJ. Prostate cancer epidemiology and screening. **Rev Urol** 2003; 5 Suppl 6:S3-9.

Wood-Dauphinee S. assessing quality of life in clinical research: from where have we come and are we going? **J Clin Epidemiol** 1999; 52:355-63.

Yu DSF, Lee DTF, Woo J. Issues and challenges of instrument translation. **West J Nurs Res** 2004; 26:307-20.

APÊNDICES

Apêndice 1 - Ficha Clínica

Dados clínicos e sócio-demográficos:

Nome: _____

RGH: _____

Data de nascimento ____/____/____

Raça: 1 () branca
 2 () não branca

Escolaridade 1 () analfabeto
 2 () primeiro grau incompleto
 3 () primeiro grau completo
 4 () segundo grau incompleto
 5 () segundo grau completo
 6 () superior incompleto
 7 () superior completo

Renda familiar: R\$ _____

Arrimo de família 1 () sim 2 () não

Profissão: _____

1 () Setor produtivo primário
2 () setor produtivo secundário
3 () Setor produtivo terciário
4 () Aposentado

Estado civil 1 () Solteiro 2 () casado
 3 () viúvo 4 () separado/divorciado

Data de admissão: _____

PSA total: _____ PSA livre: _____

Gleason: _____ IMC _____

Apêndice 2 - TCLE – 1 (Versão para pacientes)

HOSPITAL AC CAMARGO – Fundação Antonio Prudente

R: Professor Antônio Prudente, 211 – telefone: 21895000.

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

(Obrigatório para Pesquisa Clínica em Seres Humanos – Resolução N. 196/96 e resolução CNS 251/97 do Ministério da Saúde)

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

NOME DO PACIENTE: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Documento de identidade nº. _____

Endereço: _____

Número: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____

CEP: _____ Tel: _____

RESPONSÁVEL: _____

Sexo: () masculino () feminino Data de nascimento: ____/____/____

Documento de identidade nº: _____

Endereço: _____ Complemento: _____

Número: _____ Estado: _____

CEP: _____ Tel: _____

II. OBJETIVO DO ESTUDO:

Para que possamos utilizar questionários elaborados em outra língua, ou seja, diferente da língua portuguesa, é necessária a adaptação das questões e da linguagem para a realidade brasileira. Portanto, o Sr. participará deste estudo que visa realizar esta adaptação para nossa cultura. O questionário “UCLA PROSTATE CANCER INDEX (UCLA-PCI)” foi desenvolvido para avaliar alterações urinárias, intestinais e sexuais de pacientes submetidos à cirurgia de prostatectomia radical por câncer de próstata.

III. PROCEDIMENTOS:

Este projeto irá ocorrer durante dois anos no HOSPITAL AC CAMARGO. Seu tratamento não será alterado pelo estudo. Após sua consulta médica referente à cirurgia de prostatectomia radical, você será convidado a responder um questionário de qualidade de vida relacionado sobre os efeitos do tratamento. Serão também entrevistados 21 indivíduos sem câncer, na fase de validação para confirmar as propriedades do instrumento. Após 15 dias, o questionário será reaplicado aos mesmos indivíduos.

IV. BENEFÍCIOS:

A sua participação neste estudo é voluntária, tendo o direito a retirar-se do estudo a qualquer momento. Sua recusa ou desistência não irá prejudicar o tratamento.

A identidade dos pacientes será preservada, apenas os membros da equipe de saúde e da Comissão de Ética terão acesso aos registros.

Qualquer dúvida sobre o estudo, você poderá entrar em contato com a Enfermeira Rita no telefone 3207 0500. Se o pesquisador principal não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Coordenador do Comitê de Ética do HOSPITAL AC CAMARGO-SP, pelo telefone 2189 5020.

Declaro que fui esclarecido sobre os procedimentos, riscos e benefícios deste estudo; que tenho liberdade em retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto traga prejuízo ao meu tratamento; que não haverá remuneração financeira para este estudo; que minha identidade será preservada, mantendo-se todas as informações em caráter confidencial. Concordo em participar deste estudo.

São Paulo, ____ de _____ de _____

Assinatura do paciente ou responsável/representante local

Assinatura do pesquisador ou representante

Apêndice 3 -TCLE – 2 (Versão para sujeitos de pesquisa sem câncer)
HOSPITAL AC CAMARGO – Fundação Antonio Prudente

R: Professor Antônio Prudente, 211 – telefone: 21895000.

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

(Obrigatório para Pesquisa Clínica em Seres Humanos – Resolução N. 196/96 e resolução CNS 251/97 do Ministério da Saúde)

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DE PESQUISA

NOME: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Documento de identidade nº. _____

Endereço: _____

Número: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____

CEP: _____ Tel: _____

II. OBJETIVO DO ESTUDO:

Para que possamos utilizar questionários elaborados em outra língua, ou seja, diferente da língua portuguesa, é necessária a adaptação das questões e da linguagem para a realidade brasileira. Portanto, o Sr. participará deste estudo que visa realizar esta adaptação para nossa cultura. O questionário “UCLA PROSTATE CANCER INDEX (UCLA-PCI)” foi desenvolvido para avaliar pacientes submetidos à cirurgia de prostatectomia radical por câncer de próstata. Apesar disso, para o processo de adaptação brasileira, também é necessária a aplicação em homens sem câncer para que possamos verificar suas propriedades.

III. PROCEDIMENTOS:

Este projeto irá ocorrer durante dois anos no HOSPITAL AC CAMARGO. Em sala de espera, o Sr. será convidado a responder o questionário de qualidade de vida deste estudo. Além dos pacientes submetidos à cirurgia de prostatectomia radical, serão também entrevistados 21 indivíduos sem câncer, numa primeira fase para confirmar as propriedades do instrumento. Após 15 dias, o questionário será reaplicado aos mesmos indivíduos.

IV. BENEFÍCIOS:

A sua participação neste estudo é voluntária, tendo o direito a retirar-se do estudo a qualquer momento. Sua recusa ou desistência não irá prejudicar o estudo.

A identidade dos participantes será preservada e apenas os membros da equipe de saúde e da Comissão de Ética terão acesso aos registros.

Qualquer dúvida sobre o estudo, você poderá entrar em contato com a Enfermeira Rita no telefone 3207 0500. Se o pesquisador principal não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Coordenador do Comitê de Ética do HOSPITAL AC CAMARGO-SP, pelo telefone 2189 5020.

Declaro que fui esclarecido sobre os procedimentos, riscos e benefícios deste estudo; que tenho liberdade em retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto traga prejuízo a mim; que não haverá remuneração financeira para este estudo; que minha identidade será preservada, mantendo-se todas as informações em caráter confidencial. Concordo em participar deste estudo.

São Paulo, ____ de _____ de _____

Assinatura do sujeito de pesquisa

Assinatura do pesquisador ou representante

Apêndice 4 - Carta Para o Reteste



São Paulo, 05 de Outubro de 2009.

Prezado Sr.

Estamos realizando aqui no HOSPITAL AC CAMARGO, uma pesquisa com pacientes que foram submetidos à cirurgia de Prostatectomia Radical, com o intuito de verificar como está a qualidade de vida após a cirurgia. Por esta razão, o senhor está recebendo um questionário chamado UCLA PROSTATE CANCER INDEX que é específico para o tipo de cirurgia que o senhor realizou.

Sua colaboração na forma de respostas serão relevantes para o embasamento desta pesquisa, que tem como intuito melhorar o atendimento ao paciente portador de câncer de próstata.

Estou enviando um questionário juntamente com um envelope já selado, para que o senhor possa, por gentileza, me mandar as respostas. Ressalto que sua colaboração é de extrema importância para o desenvolvimento desta pesquisa, porém voluntária, não interferindo no seu tratamento neste hospital. Desde já agradeço a atenção.

Rita de Cássia F. Bandeira
Enf^ª. Departamento da Cirurgia pélvica
Corensp65.831
rita.bandeira@hcancer.org.br
Fone: 2189-5000/ramal: 2303

Anexo 1 -

Versão original em inglês do *UCLA PROSTATE CANCER INDEX* (UCLA PCI)

PATIENT ID

**UCLA PROSTATE CANCER INDEX
(UCLA-PCI),**

including the

**RAND 36-Item Health Survey v2
(SF-36 v2)**

Today's Date:

Month

Day

Year

The purpose of this questionnaire is to find out about your health in general and about how your prostate cancer and any treatment you received for it affects your quality of life.

Please read each question carefully before answering. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can. Remember that there are no right or wrong answers. If you have any questions, please call the research staff at .

Your answers to this questionnaire will be kept confidential and will be used only for research purposes. The information you give will be combined with the responses of other patients completing this questionnaire, and you will not be identifiable in any way.

These first questions are about your health in general, BOTH RELATED and UNRELATED to your prostate cancer. We recognize that other diseases you may have in addition to your prostate cancer may affect your answers. Please give the best answer you can and remember there are no right or wrong answers.

1. In general, would you say your health is:

- Excellent 1 (Circle one number.)
 Very Good..... 2
 Good..... 3
 Fair..... 4
 Poor 5

2. COMPARED TO ONE YEAR AGO, how would you rate your health in general now?

- Much better now than one year ago 1 (Circle one number.)
 Somewhat better now than one year ago 2
 About the same as one year ago 3
 Somewhat worse now than one year ago 4
 Much worse now than one year ago..... 5

3. The following questions are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

(Circle 1, 2, or 3 on each line.)	Yes, limited a lot	Yes, limited a little	No, not limited at all
a. Vigorous activities , such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	1	2	3
b. Moderate activities , such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	1	2	3
c. Lifting or carrying groceries	1	2	3
d. Climbing several flights of stairs.....	1	2	3
e. Climbing one flight of stairs	1	2	3
f. Bending, kneeling, or stooping.....	1	2	3
g. Walking more than a mile	1	2	3
h. Walking several hundred yards	1	2	3
i. Walking one hundred yards	1	2	3
j. Bathing or dressing yourself.....	1	2	3

4. During the **PAST FOUR WEEKS**, how much of the time have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

(Circle one number on each line.)	All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
a. Cut down on the amount of time you spent on work or other activities.....	1	2	3	4	5
b. Accomplished less than you would like.....	1	2	3	4	5
c. Were limited in the kind of work or other activities	1	2	3	4	5
d. Had difficulty performing the work or other activities (for example, it took extra effort).....	1	2	3	4	5

5. During the **PAST FOUR WEEKS**, how much of the time have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)?

(Circle one number on each line.)	All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
a. Cut down on the amount of time you spent on work or other activities.....	1	2	3	4	5
b. Accomplished less than you would like.....	1	2	3	4	5
c. Did work or other activities less carefully than usual	1	2	3	4	5

6. During the **PAST FOUR WEEKS**, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

- Not at all.....1 (circle one number.)
- Slightly2
- Moderately.....3
- Quite a bit.....4
- Extremely.....5

7. How much BODILY pain have you had during the PAST FOUR WEEKS?

- None1 (circle one number.)
 Very mild.....2
 Mild3
 Moderate4
 Severe5
 Very severe6

8. During the PAST FOUR WEEKS, how much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

- Not at all.....1 (Circle one number.)
 A little bit.....2
 Moderately.....3
 Quite a bit.....4
 Extremely.....5

9. These questions are about how you feel and how things have been with you during the PAST FOUR WEEKS. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the PAST FOUR WEEKS...

(Circle one number on each line.)	All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
a. Did you feel full of life?.....	1	2	3	4	5
b. Have you been very nervous?.....	1	2	3	4	5
c. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?.....	1	2	3	4	5
d. Have you felt calm and peaceful?.....	1	2	3	4	5
e. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5
f. Have you felt downhearted and depressed?	1	2	3	4	5
g. Did you feel worn out?.....	1	2	3	4	5
h. Have you been happy?.....	1	2	3	4	5
i. Did you feel tired?.....	1	2	3	4	5

10. During the PAST FOUR WEEKS, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

- All of the time.....1 (Circle one number.)
 Most of the time2
 Some of the time3
 A little of the time4
 None of the time.....5

11. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?

(Circle one number on each line.)	Definitely true	Mostly true	Don't know	Mostly false	Definitely false
a. I seem to get sick a little easier than other people	1	2	3	4	5
b. I am as healthy as anyone I know	1	2	3	4	5
c. I expect my health to get worse.....	1	2	3	4	5
d. My health is excellent	1	2	3	4	5

Please continue on next page.

URINARY FUNCTION

This section is about your urinary habits. Please consider **ONLY THE LAST 4 WEEKS**.

12. Over the LAST 4 WEEKS, how often have you leaked urine?

- Every day 1 (Circle one number.)
 About once a week 2
 Less than once a week 3
 Not at all 4

13. Which of the following best describes your urinary control during the LAST 4 WEEKS?

- No control whatsoever 1 (Circle one number.)
 Frequent dribbling 2
 Occasional dribbling 3
 Total control 4

14. How many pads or adult diapers per day did you usually use to control leakage during the LAST 4 WEEKS?

- 3 or more pads per day 1 (Circle one number.)
 1-2 pads per day 2
 No pads 3

15. How big a problem, if any, has each of the following been for you?

(Circle one number on each line.)	No problem	Very small problem	Small problem	Moderate problem	Big problem
a. Dripping urine or wetting your pants?	0	1	2	3	4
b. Urine leakage interfering with your sexual activity?	0	1	2	3	4

16. Overall, how big a problem has your urinary function been for you during the LAST 4 WEEKS?

- No problem..... 1 (Circle one number.)
Very small problem..... 2
Small problem..... 3
Moderate problem..... 4
Big problem 5

BOWEL HABITS

This section is about your bowel habits and abdominal pain. Please consider ONLY THE LAST 4 WEEKS.

17. How often have you had rectal urgency (felt like you had to pass stool, but did not) during the LAST 4 WEEKS?

- More than once a day 1 (Circle one number.)
About once a day..... 2
More than once a week 3
About once a week..... 4
Rarely or never 5

18. How often have you had stools (bowel movements) that were loose or liquid (no form, watery, mushy) during the LAST 4 WEEKS?

- Never 1 (Circle one number.)
Rarely 2
About half the time 3
Usually..... 4
Always 5

19. How much distress have your bowel movements caused you during the LAST 4 WEEKS?

- Severe distress..... 1 (Circle one number.)
Moderate distress..... 2
A little distress 3
No distress 4

20. How often have you had crampy pain in your abdomen or pelvis during the LAST 4 WEEKS?

- Several times a day 1 (Circle one number.)
 About once a day..... 2
 Several times a week..... 3
 About once a week..... 4
 About once this month..... 5
 Rarely or never 6

21. Overall, how big a problem have your bowel habits been for you during the LAST 4 WEEKS?

- Big problem..... 1 (Circle one number.)
 Moderate problem..... 2
 Small problem..... 3
 Very small problem..... 4
 No problem..... 5

SEXUAL FUNCTION

The next section is about your sexual function and sexual satisfaction. Many of the questions are very personal, but they will help us understand the important issues that you face every day. Remember that your answers to this questionnaire will be kept confidential and will be used only for research purposes. Please answer honestly about THE LAST 4 WEEKS ONLY.

22. How would you rate each of the following during the LAST 4 WEEKS?

(Circle one number on each line.)	Very Poor	Poor	Fair	Good	Very Good
a. Your level of sexual desire?	1	2	3	4	5
b. Your ability to have an erection?.....	1	2	3	4	5
c. Your ability to reach orgasm (climax)?.....	1	2	3	4	5

23. How would you describe the usual QUALITY of your erections?

- None at all..... 1 (Circle one number.)
 Not firm enough for any sexual activity..... 2
 Firm enough for masturbation and foreplay only..... 3
 Firm enough for intercourse..... 4

24. How would you describe the FREQUENCY of your erections?

- I NEVER had an erection when I wanted one.....1 (Circle one number.)
I had an erection LESS THAN HALF the time I wanted one.....2
I had an erection ABOUT HALF the time I wanted one.....3
I had an erection MORE THAN HALF the time I wanted one4
I had an erection WHENEVER I wanted one.....5

25. How often have you awakened in the morning or night with an erection?

- Never.....1 (Circle one number.)
Seldom (less than 25% of the time).....2
Not often (less than half the time)3
Often (more than half the time).....4
Very often (more than 75% of the time).....5

26. During the LAST 4 WEEKS did you have vaginal or anal intercourse?

- No1 (Circle one number.)
Yes, once.....2
Yes, more than once.....3

27. Overall, how would you rate your ability to function sexually during the LAST 4 WEEKS?

- Very poor.....1 (Circle one number.)
Poor.....2
Fair3
Good.....4
Very good.....5

28. Overall, how big a problem has your sexual function been for you during the LAST 4 WEEKS?

- No problem.....1 (Circle one number.)
Very small problem2
Small problem.....3
Moderate problem4
Big problem.....5

DEMOGRAPHIC & BRIEF MEDICAL QUESTIONS

29. How old were you on your last birthday?

_____ (Enter age.)

30. How do you describe yourself?

- White/Caucasian1 (Circle one number.)
Black/African-American2
Latino/Hispanic3
Asian/Pacific Islander4
Multi-Racial5
Other: _____

31. Which of the following best describes your current relationship?

- Living with spouse or partner 1 (Circle one number.)
In a significant relationship, but not living together 2
Not in a significant relationship 3

32. How much school did you complete?

- Grade school or less 1 (Circle one number.)
Some high school or technical school 2
High school or technical school graduate 3
Some college 4
College Graduate 5
Graduate or professional school after college 6

Please continue on next page.

33. Have you ever had any of the following medical conditions?

(Please circle yes or no for every item.)	Yes	No
a. Diabetes	1	0
b. Heart attack, chest pain	1	0
c. Stroke	1	0
d. Amputation	1	0
e. Circulation problems in your legs or feet	1	0
f. Asthma, emphysema, breathing problems	1	0
g. Stomach ulcer, irritable bowel	1	0
h. Kidney disease	1	0
I. Major depression	1	0
j. Seizures	1	0
k. Alcoholism or alcohol problems.....	1	0
l. Drug problems.....	1	0
m. Current or past cigarette smoker.....	1	0

34. Are you now working at a paying job?

- Yes, full-time1 (Circle one number.)
- Yes, part time2
- No, but looking for a job.....3
- No, retired.....4
- No, disabled5

Comments:

Thank you very much for your time! Please remember to mail your completed questionnaire in the supplied envelope.

**Anexo 2 - Correspondência Pessoal dos Autores do *UCLA PROSTATE CANCER INDEX*
(UCLA PCI)**

-----Original Message-----

From: Litwin, Mark M.D.

Sent: Wednesday, August 30, 2006 9:43 AM

To: 'Rita de Cassia Freitas Bandeira'

Cc: Lopez, Griselda

Subject: RE: permission to use original questionnaire - UCLA

Permission is granted for use of the English instrument. I encourage the translation into Portuguese, but I am not able to help with that project. There are established protocols for translating validated instruments, as I'm sure you are aware. If you do proceed with this project, please do send me a copy of the final Port version. My research office will send you a copy of the English and Spanish versions for your information.

Mark S. Litwin, MD, MPH

Professor of Urology and Health Services

David Geffen School of Medicine at UCLA

Box 951738

Los Angeles, CA 90095-1738

tel (310) 206-8183

fax (310) 206-5343

Paciente

UCLA PROSTATE CANCER INDEX (UCLA-PCI)

Incluindo

RAND 36-ITEM HEALTH SURVEY V2 (SF-36 V2)

Data de hoje:

Dia

Mês

Ano

A proposta deste questionário é conhecer sua saúde em geral e como o câncer de próstata, bem como qualquer tratamento que você tenha recebido (para o câncer de próstata), afeta sua qualidade de vida.

Por favor, leia cada questão atentamente antes de responder. Se você estiver inseguro em como responder a questão, por favor forneça a melhor resposta que puder. Lembre-se que não existem respostas certas ou erradas. Se você tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato com os pesquisadores no Departamento de Cirurgia Pélvica, tel: (11) 2189-5000 R. 2303

Suas respostas a este questionário serão mantidas de forma confidencial e serão utilizadas apenas para fins de pesquisa. A informação que você fornecer será agrupada com as respostas dos outros pacientes que completaram o questionário e, portanto, você não poderá ser identificado na pesquisa.

UCLA PROSTATE CANCER INDEX

(UCLA-PCI)

Incluindo

RAND 36-ITEM HEALTH SURVEY V2

(SF-36 V2)

Página 1.

Estas primeiras questões são sobre sua saúde em geral, elas podem estar ou não estar relacionadas com o câncer de próstata. Nós consideramos que outras doenças que você possa ter podem influenciar nas suas respostas. Por favor, escolha a melhor alternativa que você puder, e lembre-se que não existem respostas certas ou erradas.

1. No geral, você diria que a sua saúde é:

(Circule um número)

Excelente 1
Muito boa 2
Boa 3
Regular 4
Ruim 5

2. Em comparação ao seu estado há 1 ano atrás, como você consideraria a sua saúde geral agora?

(Circule um número)

Muito melhor agora do que 1 ano atrás 1
Um pouco melhor agora do que 1 ano atrás 2
Igual a 1 ano atrás 3
Um pouco pior agora do que 1 ano atrás 4
Muito pior do que 1 ano atrás 5

3. As questões seguintes são sobre atividades que você realiza na sua rotina diária. A sua condição de saúde proporciona alguma limitação nestas atividades? Se sim, de quanto é essa limitação?

(Circule 1,2 ou 3 para cada linha)	Sim, limita muito.	Sim, limita um pouco.	Não, não limita nada.
a. Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de 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 4 últimas semanas, quantas vezes você apresentou qualquer um dos problemas no seu trabalho ou em sua atividade diária por causa da sua saúde?

Circule 1 número em cada linha	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Em alguma parte do tempo	Um pouco do tempo	Em nenhum momento
a. Reduziu o tempo que você gastava no trabalho e nas outras atividades	1	2	3	4	5
b. Realizou menos do que você gostaria	1	2	3	4	5
c. Esteve limitado ao tipo de trabalho ou outras atividades	1	2	3	4	5
d. Apresentou dificuldades para realizar o trabalho ou outras atividades (por exemplo, exigiu um esforço extra)	1	2	3	4	5

5. Durante as últimas 4 semanas, quantas vezes você teve os seguintes problemas no seu trabalho ou nas suas atividades diárias regulares como resultado de qualquer problema emocional (como por exemplo, sentir depressão ou ansiedade)?

(Circule 1 número em cada linha)	O tempo todo	Na maior parte do tempo	Em alguns momentos	Em poucos momentos	Nunca
a. Reduziu o tempo que você gastava no trabalho ou em outras atividades	1	2	3	4	5
b. Realizou menos do que você gostaria	1	2	3	4	5
c. Realizou o trabalho ou outras atividades com menos cuidado do que o usual	1	2	3	4	5

6. Durante as últimas 4 semanas, em qual extensão a sua saúde física ou os problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais normais com a sua família, os amigos, os vizinhos ou grupos?

(Circule 1 número)

Nada	1
Um pouco	2
Moderadamente	3
Boa parte	4
Extremamente	5

7. Quanto de dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

Nada 1
Muito leve 2
Leve 3
Moderada 4
Severa 5
Muito severa 6

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

(Circule um número)

Nada 1
Um pouco 2
Moderadamente 3
Boa parte 4
Extremamente 5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como estão as coisas com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproximar ao que você tem sentido. Quanto do tempo nas últimas 4 semanas...

Circule um número em cada linha	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Um pouco do tempo	Nada do tempo
a. Você se sentiu cheio de vida?	1	2	3	4	5
b. Você tem se sentido muito nervoso?	1	2	3	4	5
c. Você tem se sentido para baixo, abandonado que nada podia te alegrar?	1	2	3	4	5
d. Você tem se sentido calmo e sereno?	1	2	3	4	5
e. Você esteve cheio de energia?	1	2	3	4	5
f. Você tem se sentido desanimado e deprimido?	1	2	3	4	5
g. Você se sentiu esgotado?	1	2	3	4	5
h. Você tem se sentido feliz?	1	2	3	4	5
i. Você se sentiu cansado?	1	2	3	4	5

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto do tempo os seus problemas de saúde e emocional interferiu com as suas atividades sociais (como visitar os amigos, parentes, etc)?

(Circule um número)

O tempo todo	1
A maior parte do tempo	2
Parte do tempo	3
Um pouco	4
Nada	5

11. Para você, o quanto é verdadeira ou falsa cada uma das afirmações?

(Circule um número em cada linha)	Definitivamente verdadeira	A maioria das vezes verdadeira	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa
a. Eu pareço ficar doente um pouco mais fácil que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
b. Eu estou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c. Eu acho que minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d. Minha saúde está excelente.	1	2	3	4	5

Por favor, continue na próxima página.

Função urinária

Esta seção é sobre o seu hábito urinário. Por favor, considere somente as últimas 4 semanas.

12. Ao longo das últimas 4 semanas, com qual frequência você tem perdido/vazado a urina?

(Circule um número)

Todos os dias	1
Cerca de 1 vez por semana	2
Menos do que 1 vez por semana	3
Nunca	4

13. Durante as últimas 4 semanas, qual das alternativas melhor descreve seu controle urinário?

(Circule um número)

Absolutamente nenhum controle	1
Gotejamento freqüente	2
Gotejamento ocasional	3
Controle total	4

14. Quantos absorventes ou fraldas de adulto você geralmente uou para controlar o vazamento de urina durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

3 ou mais absorventes pr dia	1
1-2 absorventes por dia	2
Nenhum	3

15. Se houve algum problema, qual foi o tamanho desse problema para você?

(Circule um número em cada linha)	Nenhum problema	Um problema muito pequeno	Um problema pequeno	Um problema moderado	Um problema muito grande
a. Vazar urina ou molhar suas calças?	0	1	2	3	4
b. O vazamento de urina interfere com a sua atividade sexual?	0	1	2	3	4

16. No geral, o quanto a sua função urinária tem sido um problema nas últimas 4 semanas?

(Circule um número)

Nenhum problema	1
Um problema muito pequeno	2
Um problema pequeno	3
Um problema moderado	4
Um grande problema	5

Hábitos intestinais

Esta seção é sobre os seus hábitos intestinais e sobre dores abdominais. Por favor, considere somente as últimas 4 semanas.

17. Qual a frequência que você tem tido urgência retal (sentir como se você tivesse que evacuar, mas na verdade não) durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

Mais do que 1x/dia	1
Cerca de 1x/dia	2
Mais do que 1x/semana	3
Cerca de 1x/semana	4
Raramente ou nunca	5

18. Qual a frequência que você tem tido fezes que são perdidas ou fezes líquidas (sem forma, fluida, pastosa) durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

Nunca	1
Raramente	2
Cerca de metade das vezes	3
Freqüentemente	4
Sempre	5

19. Quanto desconforto os movimentos intestinais têm causado durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

Desconforto severo	1
Desconforto moderado	2
Pouco desconforto	3
Nenhum	4

20. Qual a frequência que você tem tido cólica abdominal ou pélvica durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

- | | |
|-------------------------|---|
| Várias vezes ao dia | 1 |
| Cerca de 1x/dia | 2 |
| Várias vezes por semana | 3 |
| Cerca de 1x/semana | 4 |
| Cerca de 1x neste mês | 5 |
| Raramente ou nunca | 6 |

21. No geral, se houve algum problema relacionado ao seu hábito intestinal, qual foi o tamanho desse problema para você?

(Circule um número)

- | | |
|---------------------------|---|
| Um problema grande | 1 |
| Um problema moderado | 2 |
| Um problema pequeno | 3 |
| Um problema muito pequeno | 4 |
| Nenhum problema | 5 |

Função Sexual

A próxima seção é sobre a sua função sexual e sua satisfação sexual. Muitas das questões são bastante pessoais, mas elas nos ajudarão a entender importantes situações que você enfrenta todo dia. Lembre-se que suas respostas serão confidenciais e serão utilizadas apenas para pesquisas. Por favor, responda honestamente apenas sobre suas últimas 4 semanas.

22. Como você consideraria cada uma das seguintes situações nas últimas 4 semanas?

(Circule um número em cada linha)	Muito pobre	Pobre	Regular	Bom	Muito bom
a. Seu nível de desejo sexual?	1	2	3	4	5
b. Sua habilidade para ter ereção?	1	2	3	4	5
c. Sua habilidade para ter orgasmo (clímax)?	1	2	3	4	5

23. Como você descreveria sua qualidade usual de ereções?

(Circule um número)

- | | |
|--|---|
| Nenhuma | 1 |
| Não o suficiente para qualquer atividade sexual | 2 |
| O suficiente para masturbação e preliminares sexuais | 3 |
| O suficiente para relações sexuais | 4 |

24. Como você descreveria a frequência de suas ereções?

(Circule um número)

- | | |
|--|---|
| Eu nunca tive uma ereção quando quis ter uma | 1 |
| Eu tive uma ereção em menos da metade do tempo quando quis ter uma | 2 |
| Eu tive uma ereção cerca da metade do tempo quando quis ter uma | 3 |
| Eu tive uma ereção de mais da metade do tempo quando quis ter uma | 4 |
| Eu tive ereção sempre que quis ter uma | 5 |

25. Qual a frequência que você acordou de manhã ou à noite com uma ereção?

(Circule um número)

- | | |
|--|---|
| Nunca | 1 |
| Raramente (menos do que 25% das vezes) | 2 |
| Não muito freqüentemente (menos da metade das vezes) | 3 |
| Freqüentemente (mais do que a metade das vezes) | 4 |
| Muito freqüentemente (mas do que 75% das vezes) | 5 |

26. Durante as últimas 4 semanas você teve relações sexuais vaginais ou anais?

(Circule um número)

- | | |
|----------------------|---|
| Não | 1 |
| Sim, uma vez | 2 |
| Sim, mais de uma vez | 3 |

27. No geral, como você consideraria sua função sexual durante as últimas 4 semanas?

(Circule um número)

- | | |
|-------------|---|
| Muito pobre | 1 |
| Pobre | 2 |
| Regular | 3 |
| Boa | 4 |
| Muito boa | 5 |

28. No geral, se houve problema relacionado á sua função sexual, qual foi o tamanho desse problema para você?

(Circule um número)

- | | |
|---------------------------|---|
| Nenhum problema | 1 |
| Um problema muito pequeno | 2 |
| Um problema pequeno | 3 |
| Um problema moderado | 4 |
| Um problema grande | 5 |

Questões demográficas e médicas resumidas

29. Qual a sua idade?

30. Como você se descreve?

(Circule um número)

Branco	1
Negro	2
Pardo	3
Amarelo	4
Indígena	5

31. Qual das seguintes alternativas melhor descreve seu relacionamento atual?

(Circule um número)

Vive com sua esposa ou companheira	1
Tem um relacionamento sério, mas não mora junto	2
Não é um relacionamento sério	3

32. Qual o seu grau completo de escolaridade?

(Circule um número)

Ensino fundamental	1
Parte do ensino médio/colegial/escola técnica	2
Ensino médio/colegial/escola técnica	3
Parte da faculdade	4
Faculdade completa	5
Pós-graduação	6

Por favor, continue na próxima página.

33. Você já teve alguma das seguintes doenças ou problemas de saúde?

Por favor circule sim ou não para cada item	Sim	Não
a. diabetes	1	0
b. ataque cardíaco, dor no peito	1	0
c. derrame	1	0
d. amputação	1	0
e. problema de circulação nas pernas ou nos pés	1	0
f. asma, enfisema ou problemas respiratórios	1	0
g. úlcera gástrica, colon irritável	1	0
h. doenças renais	1	0
i. depressão	1	0
j. convulsão	1	0
k. alcoolismo ou problemas com o álcool	1	0
l. problemas com drogas	1	0
m. tabagista ou ex-tabagista	1	0

34. Você tem um trabalho remunerado?

(Circule um número)

Sim, trabalho de tempo integral	1
Sim, trabalho de meio período	2
Não, mas estou procurando emprego	3
Não, estou aposentado	4
Não, estou incapacitado para trabalhar	5

Comentários:

Muito obrigado pela atenção! Lembre de enviar seu questionário respondido pelo correio no envelope fornecido.

O preenchimento do questionário foi:

Circule 1 número

Muito fácil	Fácil	Nem fácil nem difícil	Difícil	Muito difícil
1	2	3	4	5

Tempo utilizado para responder o questionário em minutos ou horas:

Sugestões em relação às questões:

Obrigado pelo tempo despendido para responder o questionário!

Anexo 4 – Carta de Aprovação do CEP



**Comitê de Ética em
Pesquisa - CEP**

São Paulo, 10 de Julho de 2008.

À
Enfª Andréa Yamaguchi Kurashima.

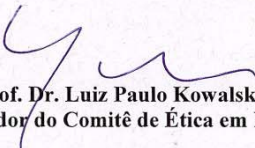
Ref.: Projeto de Pesquisa nº. 1069/08
"Adaptação transcultural e validação do "UCLA PROSTATE CANCER INDEX (UCLA-PCI)" em pacientes com câncer de próstata".

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Antonio Prudente - Hospital A.C. Camargo, em sua última reunião de 08/07/2008, após analisarem as respostas aos questionamentos realizados em reunião de 13/05/2008, aprovaram a realização do estudo em referência, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – 1 (Versão para pacientes), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – 2 (Versão para sujeitos de pesquisa sem câncer) e tomaram conhecimento dos seguintes documentos:

- Folha de Rosto para Pesquisa envolvendo Seres Humanos;
- Termo de Compromisso do Pesquisador com resoluções CNS;
- Declaração sobre os dados coletados, publicação dos dados e propriedade das informações geradas;
- Declaração sobre o plano de recrutamento dos sujeitos de pesquisa, circunstâncias e responsáveis pela obtenção do TCLE;
- Justificativa da não apresentação do orçamento financeiro;
- Declaração de infra-estrutura e instalações;
- Declaração de Ciência e Comprometimento do Departamento de Cirurgia Pélvica.

Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas à assistente do CEP dentro de 6 meses.

Atenciosamente,


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