

**ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO
INSTRUMENTO EUROPEAN ORGANIZATION FROM
RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY
OF LIFE IN COLORECTAL - EORTC QLQ-CR29 EM
PACIENTES COM CÂNCER COLORRETAL**

DÉBORA SILVEIRA

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

Área de Concentração: Oncologia

**Orientadora: Dra. Erika Maria Monteiro Santos
Co-Orientadora: Dra. Andréa Yamaguchi
Kurashima**

São Paulo

2013

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Silveira, Débora

Adaptação cultural e validação do instrumento European Organization from Research and Treatment of Cancer Quality of Life in Colorectal - EORTC QLQ-CR29 em pacientes com câncer colorretal / Débora Silveira – São Paulo, 2013.

70p.

Dissertação (Mestrado)-Fundação Antônio Prudente.

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

Orientadora: Erika Maria Monteiro Santos

Descritores: 1. QUALIDADE DE VIDA. 2. NEOPLASIAS COLORRETAIS. 3. QUESTIONÁRIOS. 4. CONFIABILIDADE. 5. VALIDADE

DEDICATÓRIA

*Aos que me ajudaram a acreditar que este projeto era possível, em especial
ao meu esposo e amigo Ubirajara e à minha mãe.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Deus**, pelos momentos de felicidade, que iluminam e me dão força para seguir a minha caminhada, e pelos momentos de dificuldade que me moldam a cada instante para ser um ser humano mais digno a exemplo de **Cristo**.

Agradeço à minha mãe **Maria de Lourdes**, o alicerce de minha vida, pelo eterno cuidado, dedicação e amor, pelo apoio nos momentos difíceis e de inquietantes decisões; por estar o meu lado a cada passo, a cada pequena conquista e grandes realizações.

Agradeço ao meu amor **Ubirajara R. Silveira**, pelo companheirismo em todos os momentos, pelos sorrisos, pelas lágrimas, pelo cuidado carinhoso e por mostrar que os sonhos podem ser reais.

Agradeço em especial o meu colega **Bruno Pellegrini**, pelo grande apoio e amizade.

Agradeço à **Dra. Erika Maria Monteiro Santos**, por ser mais do que minha orientadora, por acreditar na minha capacidade e no meu crescimento profissional e pessoal, pelo apoio e, principalmente pela amizade.

Agradeço à **Dra. Andréa Yamaguchi Kurashima**, pelos conhecimentos repassados, por me ensinar fazer ciência com respeito ao próximo; obrigada pelos votos de confiança.

Agradeço à **Fundação Antônio Prudente** e ao **Hospital A.C. Camargo**, por me acolher e permitir, desde minha iniciação científica, o desenvolvimento de um trabalho.

Agradeço à **Pós-Graduação**, em especial à **Ana Kuninari, Luciana Pitombeira e Vanuza Barros**, pela acolhida em momentos muito delicados de minha vida no transcorrer deste projeto e por toda atenção.

Agradeço à **Biblioteca** e todos os seus funcionários, e em especial à **Suely**, por toda ajuda, prontidão, paciência, atenção e amizade.

Agradeço à Professora Doutora Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre pela orientação para a análise estatística.

Agradeço ao *EORTC QLQ Group* pela oportunidade e liberação do Instrumento EORTC QLQ-CR29 para este estudo, bem como à Petra Jeglikova pela conversa inicial, atenção e contribuição presente.

RESUMO

Silveira D. **Adaptação cultural e validação do instrumento “European Organization from Research and Treatment of Cancer Quality of Life in Colorectal - EORTC QLQ-CR29” em pacientes com câncer colorretal.** São Paulo; 2013. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

Introdução. A presença do câncer altera todos os aspectos da vida do indivíduo e pode acarretar profundas alterações no modo de viver, comprometendo a capacidade e habilidade para a execução de atividades de rotina. O câncer colorretal, além do estigma do câncer traz preocupações pela possibilidade de um estoma, que pode ser definitivo. **Objetivos e Método.** Este estudo propõe a adaptação cultural e validação do instrumento *EUROPEAN ORGANIZATION FROM RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE IN COLORECTAL- EORTC QLQ-CR29* em pacientes com câncer colorretal. Trata-se de um estudo longitudinal caracterizado por duas etapas: a adaptação cultural e a validação do instrumento QLQ-CR29; e a análise das propriedades psicométricas da versão adaptada. A população do estudo incluiu pacientes com câncer colorretal, diagnosticados a partir de Janeiro de 2010, submetidos a tratamento clínico e/ou cirúrgico na instituição e que compareceram em consulta nos ambulatórios do Núcleo de Tumores Colorretais e Departamento de Oncologia Clínica. Os procedimentos para a tradução do questionário seguiram recomendações descritas na literatura. Para a validação, foram realizadas as seguintes análises: análise fatorial confirmatória, consistência interna (Coeficiente Alfa de Cronbach), reprodutibilidade (Teste t-pareado), validade concorrente (Coeficiente de Correlação de Spearman), validade discriminante (Teste Mann-Whitney e Teste de Kruskal-Wallis). **Resultados:** Foi realizada a adaptação do instrumento e teste piloto. Na segunda fase, foram incluídos 397 pacientes com média de idade de 60,45 anos entre os pacientes; 51,1% são do sexo

masculino; 71,5% são casados; cerca de 40,1% com nível superior de escolaridade e 60,2% são classificados como classe B no Critério Brasil. Do total, 41,3% apresentaram tumores no reto; 37% apresentam estágio III; e 73,6% não foram submetidos a confecção do estoma. A análise fatorial confirmou (Validade de Construto) a estrutura original do instrumento. O Coeficiente Alfa de Cronbach foi superior a 0,700 em todas as escalas, exceto Sangue e Muco nas Fezes. Foram observadas correlações fracas entre as escalas do QLQ-CR29 e os domínios do QLQ-C30 (Validade Convergente). Na avaliação da reprodutibilidade do instrumento, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nas duas avaliações, exceto pela escala Sangue e Muco nas Fezes. A análise dos testes de hipóteses (Validade Divergente) distinguiu satisfatoriamente grupos com características clínicas distintas de acordo com a localização do tumor, a presença de estoma e momento de tratamento. **Conclusão:** O instrumento QLQ-CR29 foi adaptado na Língua Portuguesa, e validado psicometricamente. As enfermeiras oncologistas e de cuidados paliativos contribuem ativamente para o desenvolvimento do conceito de QVRS e o EORTC QLQ-CR29 vem possibilitar o planejamento de uma assistência humanizada, personalizada e multiprofissional colaborando para o aumento do conhecimento sobre o impacto do câncer e seu tratamento na qualidade de vida. Desta maneira, o instrumento EORTC QLQ-CR29 mostra-se uma ferramenta válida e confiável para uso suplementar com o instrumento EORTC QLQ-C30 para a avaliação da Qualidade de Vida relacionada à saúde para pacientes com câncer colorretal.

SUMMARY

Silveira D. [Cultural adaptation and validation of the instrument "from European Organization Research and Treatment of Cancer Quality of Life in Colorectal - EORTC QLQ-CR29" in patients with colorectal cancer]. São Paulo; 2013. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

Introduction. The presence of cancer changes all aspects of the individual's life and can lead to profound changes in the way of living impairing the capacity and ability to perform routine activities. Colorectal cancer, carries the stigma of cancer and also concerns regarding the possibility of a stoma.

Aims and Methods. This study proposes a cultural adaptation and validation of the EUROPEAN ORGANIZATION FROM TREATMENT OF CANCER RESEARCH AND QUALITY OF LIFE IN COLORECTAL-EORTC QLQ-CR29 in patients with colorectal cancer. This is a longitudinal study characterized by two stages: the cultural adaptation and validation of the QLQ-CR29; examining the psychometric properties of the adapted version. The study population included patients with colorectal cancer, diagnosed from January 2010, undergoing medical treatment and / or surgery and who attended the institution in consultation clinics in the Center for Colorectal Tumors and Department of Clinical Oncology. The procedures for the translation of the questionnaire followed the recommendations of the literature. For validation, the following analysis were conducted: confirmatory factor analysis, internal consistency (Cronbach alpha), reproducibility (paired t test), concurrent validity (Spearman correlation coefficient), discriminant validity (Mann-Whitney test and Kruskal-Wallis). **Results:** The instrument was culturally adapted and used for field testing. In the second phase of the study, 397 patients were included; with a mean age of 60.45 years; 51.1% were male; 71.5% are married; approximately 40.1% graduated and 60.2% are classified as Class B social economical criteria (BRAZIL Criteria). From total, 41.3% of

patient had rectal tumors; 375 stage III disease; and 73.6% were not submitted to a stoma. Factor analysis (Construct Validity) confirmed the structure of the original instrument. The Cronbach alpha was higher than 0.700 in all scales, except for Blood and Mucus in Stools. We observed weak correlations between the various scales of the QLQ-CR29 and the QLQ-C30 domains. In assessing the reproducibility of the instrument, there were no statistically significant differences in both evaluations, except for the scale Blood and Mucus in Stools. The analysis of hypothesis testing (Divergent Validity) distinguished satisfactorily groups with distinct clinical features according to the tumor site, the presence of stoma and time of treatment.

Conclusion: The instrument QLQ-CR29 was adapted to Brazilian Portuguese and psychometric validated. Nurses oncologists and palliative care contribute actively to the development of the concept of HRQOL and EORTC QLQ-CR29 comes enable planning a humanized, personalized and multi collaborating to increase awareness of the impact of cancer and its treatment on quality of life. Thus, the instrument EORTC QLQ-CR29 is shown a valid and reliable tool for use with supplemental EORTC QLQ-C30 instrument for the assessment of quality of life related to health for patients with colorectal cancer.

LISTA DE FIGURA E TABELAS

Figura 1	Atualização do EORTC QLQ-CR38 para o QLQ-CR29. São Paulo, 2013.....	15
Tabela 1	Alfa de Cronbach das Escalas Funcionais e de Sintomas do Instrumento de Qualidade de Vida EORTC QLQ-C30. São Paulo, 2013.....	35
Tabela 2	Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo as variáveis socio-demográficas: idade, sexo, estado civil, religião/doutrina, nível educacional e critério Brasil. São Paulo, 2013.....	37
Tabela 3	Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo variáveis clínicas: local do tumor e estadiamento. São Paulo, 2013.....	38
Tabela 4	Distribuição dos sujeitos de pesquisa com tumor de reto segundo o tratamento de neoadjuvância. São Paulo, 2013.....	38
Tabela 5	Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo a variável adjuvância. São Paulo, 2013.....	39
Tabela 6	Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo o tipo de cirurgia realizada. São Paulo, 2013.....	39
Tabela 7	Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo a variável clínica: estoma. São Paulo, 2013.....	40
Tabela 8	Análise fatorial confirmatória do Instrumento EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.....	43

Tabela 9	Coeficiente Alfa de Cronbach das escalas Imagem Corporal; Frequência Urinária; Sangue e Muco nas Fezes do instrumento EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.....	44
Tabela 10	Validade divergente (Coeficiente de Correlação de Spearman) da escala EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.....	45
Tabela 11	Reprodutibilidade Teste-reteste das escalas do EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.....	46
Tabela 12	Variável discriminante do instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com a localização do tumor (Teste Mann-Whitney). São Paulo, 2013.....	47
Tabela 13	Variável discriminante do Instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com a presença de estoma. São Paulo, 2013.....	48
Tabela 14	Variável discriminante do Instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com o momento do tratamento. São Paulo, 2013.....	50

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Escalas e Itens do EORTC QLQ-C30, questões correspondentes, número de itens e variação de cada item, São Paulo, 2013.....	23
Quadro 2	Estrutura do instrumento de avaliação de Qualidade de Vida EORTC QLQ-CR29: escalas e questões correspondentes, número e variações dos itens e interpretação das escalas de cada item, São Paulo, 2013.....	25
Quadro 3	Variáveis sócio - demográficas e clínicas. São Paulo, 2013.....	32

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

EORTC	<i>European Organization from research and Treatment of Cancer</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
WHOQOL Group	<i>World Health Organization Quality of Life Group</i>

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
2	OBJETIVOS	7
3	REVISÃO DA LITERATURA	8
3.1	Qualidade de Vida: conceitos	8
3.2	Instrumentos para a avaliação da Qualidade de Vida	11
3.3	Adaptação Cultural	16
3.4	Validade.....	17
4	MÉTODOS	20
4.1	Delineamento da Pesquisa	20
4.2	Adaptação Cultural do Instrumento	20
4.2.1	Descrição dos Instrumentos de Qualidade de Vida EORTC QLQ-C30 .	20
4.2.2	Processo de Tradução e Adaptação Cultural do EORTC QLQ-CR29...	26
4.3	Análise das propriedades de medida da versão adaptada	28
4.3.1	Local de estudo	28
4.3.2	População de estudo	28
4.3.3	Amostra	28
4.3.4	Critério de Elegibilidade.....	29
4.3.5	Coleta de dados	29
4.3.6	Procedimentos.....	29
4.3.7	Cálculo do tamanho da amostra	31
4.3.8	Variáveis sócio-demográficas e clínicas	31
4.3.9	Análise estatística	33
4.4	Caracterização segundo as variáveis sócio-demográficas	36
5	RESULTADOS	41
5.1	Processo de Adaptação Cultural	41

5.2	Características psicométricas do EORTC QLQ-CR29	42
6	DISCUSSÃO	51
7	CONCLUSÃO	59
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS	60

APÊNDICES

Apêndice 1 Processo de Tradução e Adaptação Cultural do QLQ-CR29

Apêndice 2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Pré-teste

Apêndice 3 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a Aplicação do Instrumento

Apêndice 4 Características sócio-demográficas e clínicas

ANEXOS

Anexo 1 Contato eletrônico – QLQ-CR29

Anexo 2 EORTC QLQ-CR29 – Versão na Língua Inglesa

Anexo 3 EORTC QLQ-CR29 – Versão na Língua Portuguesa

Anexo 4 Roteiro de Entrevista do Pré-teste

Anexo 5 Questionário de Qualidade de Vida EORTC QLQ-C30

Anexo 6 Critério BRASIL

1 INTRODUÇÃO

O câncer colorretal é comum em países desenvolvidos. É o segundo tumor mais frequente entre as mulheres e terceiro entre os homens. Quando ambos os sexos são combinados, é o mais prevalente. Várias modalidades de tratamentos estão disponíveis para os pacientes. A cirurgia combinada com quimioterapia e ou radioterapia é a intervenção mais frequente nos estádios localmente avançados e quimioterapia é a intervenção mais utilizada para a doença metastática. Os efeitos colaterais mais observados são a disfunção gastrointestinal, urinária e sexual e questões relativas a imagem social ou corporal (FERLAY et al. 2004; LIBUTTI 2008a e b).

A incidência do câncer de cólon e reto está aumentando em países onde o risco era considerado baixo, como o Japão e outros países Asiáticos. Em países sabidamente com alto risco para o desenvolvimento desse tipo de câncer, a incidência apresenta uma estabilidade ou até mesmo um declínio como é o caso dos países da Europa Ocidental, do norte Europeu e da América do Norte, além da Austrália (Ministério da Saúde 2011).

O desenvolvimento de várias formas comuns de câncer é resultado da interação entre fatores endógenos e ambientais, sendo o mais notável desses fatores a dieta. O consumo excessivo de carne vermelha, embutidos e bebidas alcoólicas, o tabagismo e a obesidade favorecem o desenvolvimento desse tipo de câncer. Mas os fatores de risco mais relevantes são a história familiar de câncer colorretal e a predisposição

genética ao desenvolvimento de doenças crônicas do intestino. A idade também é considerada um fator de risco, uma vez que tanto a incidência como a mortalidade aumentam com a idade (Ministério da Saúde 2011).

Mesmo em países com maiores recursos, a relação custo-benefício em investimentos para estratégias apropriadas de prevenção e detecção precoce (a pesquisa de sangue oculta nas fezes e métodos endoscópicos) desse câncer tem impossibilitado a implantação de rastreamento populacional. Essas estratégias não têm o objetivo de diagnosticar mais pólipos ou lesões planas, mas sim de diminuir a incidência e a mortalidade por esse tipo de neoplasia (Ministério da Saúde 2011).

Para o Brasil, no ano de 2012, estimam-se 14.180 casos novos de câncer colorretal em homens e 15.960 em mulheres. Esses valores correspondem a um risco estimado de 15 casos novos a cada 100 mil homens e 16 a cada 100 mil mulheres (Ministério da Saúde 2011).

Segundo LANDOLT et al. (2006), houve um significativo avanço das terapias e desfecho em oncologia graças a novas possibilidades de tratamento, melhora do suporte clínico, desenvolvimento de estudos internacionais e cuidados centralizados. Toda essa evolução permite que neoplasia objeto de estudo seja considerada de bom prognóstico se a doença for diagnosticada em estados iniciais (Ministério da Saúde 2011). Entretanto, constata-se que sobrevida média global em cinco anos encontra-se em torno de 55% nos países desenvolvidos e 40% para países em desenvolvimento (Ministério da Saúde 2011).

A presença do câncer altera, indubitavelmente, todos os aspectos da vida do indivíduo e pode acarretar profundas alterações no modo de viver habitual, comprometendo a capacidade e habilidade para a execução de atividades de rotina. As alterações da integridade físico-emocional por desconforto, dor, desfiguração, dependência e perda da auto-estima são relatadas por esses doentes que percebem a qualidade de suas vidas profundamente alterada, num curto espaço de tempo (MICHELONE e SANTOS 2004).

Ao considerarmos o câncer colorretal, além do estigma do câncer, em razão de sua localização, o indivíduo tem suas preocupações agravadas pelas possibilidades terapêuticas, dentre as quais, o desvio do trânsito intestinal mediante a possibilidade de realização de um estoma (MICHELONE e SANTOS 2004).

Além de sobreviver ao câncer, a pessoa ostomizada, passa a assumir outras incumbências em presença de tal derivação. A literatura mostra que os indivíduos ostomizados enfrentam várias perdas, reais ou simbólicas. A perda do controle da eliminação de fezes e gases, condição mandatória para a vida em sociedade, pode acarretar o isolamento psicológico e social, baseado em sentimentos negativos que permeiam as relações interpessoais. Essas pessoas deparam-se com a mutilação de sua imagem corporal e autoestima, com sentimentos de repugnância de si mesmas, de desprestígio diante da sociedade e de não serem capazes de enfrentar tal situação (BOCCARDO et al. 1995; TRENTINI et al. 1997; OLIVEIRA e NAKANO 2001).

BERNARD e HURNEY (1998) apontam uma série de problemas que afetam a qualidade de vida dos doentes com neoplasias do trato gastrointestinal e asseveram que, além da necessidade de ajustar-se a uma doença que ameaça a perspectiva de vida, a procedimentos diagnósticos e intervenções terapêuticas, paciente e família deparam-se com sintomas como inapetência, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, diarreia, constipação. SCHMIEGEL et al. (2008) e BLOEMEN et al. (2009) também citam que a função sexual sofre alterações significativas.

KOUKOURAS et al. (1991) menciona em seu achados que a disfunção sexual apresentada pelos pacientes do sexo masculino submetidos à cirurgia do tipo ressecção anterior de reto estava associada à escores baixos de imagem corporal e altos escores para disfunção sexual.

Além do mais, disfunção sexual feminina após cirurgia para câncer retal tem sido relativamente ignorada (HAVENGA et al. 1996) devido em parte pela relutância da mulher em responder as questões sobre sua sexualidade (SAILER et al. 2000; CAMILLERI-BRENNAN e STEELE 2002).

Desse modo, torna-se importante a avaliação da qualidade de vida (QV) dos pacientes, uma vez que as medidas clínicas tradicionais são de utilidade limitada, e a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) mede o impacto da doença e do tratamento, incorporando uma medida de avaliação de resultado segundo a percepção do indivíduo (SANDERS et al. 1998).

As taxas de sobrevivência e a resposta ao tratamento têm sido tradicionalmente usadas para avaliar a eficácia do tratamento do câncer. Mas as avaliações da sua qualidade de vida relacionada à saúde tem sido

considerados como um indicador chave da situação dos pacientes, especialmente em casos de doença avançada (Anonymous 1996).

A qualidade de vida relacionada à saúde é um conceito relevante para a disciplina de enfermagem, que recebeu uma contribuição dos profissionais dessa área com especialidade oncológica e em cuidados paliativos contribuíram ativamente a partir do desenvolvimento de instrumentos e descrição da população, isto é, a atividade de enfermagem clínica e da promoção de bem-estar do paciente aliado ao trabalho de equipes interdisciplinares colabora para o aumento do conhecimento sobre o impacto do câncer e seu tratamento na qualidade de vida (JOCHAM et al. 2006).

A existência de instrumentos validados para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde constitui uma importante ferramenta para a pesquisa e a prática clínica, como o instrumento EORTC QLQ-CR29, módulo-específico capaz de diferenciar padrões de sintomas experimentados por pacientes com câncer colorretal submetidos a diferentes formas de tratamento, e muito sensível na detecção de pequenas mudanças (GUYATT et al. 1993).

Recentemente o EORTC QLQ-CR29 foi validado na Colômbia (CALVO et al. 2010), na Espanha (ARRARAS et al. 2011) e já se encontra traduzido e validado em outros 10 países na Europa (WHISTANCE et al. 2009), no entanto não foi adaptado culturalmente, tampouco validado para o português no Brasil.

Ainda que estejam disponíveis outros instrumentos câncer-específico para a avaliação da qualidade de vida, diversos fatores conduziram a eleição

deste instrumento como objeto deste estudo: a ampla utilização deste instrumento na literatura; a experiência dos pesquisadores com a utilização do questionário (SANTOS 2003; STAMBONI 2011; EVANGELISTA 2012), o que permitiu verificar a facilidade na sua aplicação; e a disponibilidade na obtenção de permissões para a utilização do questionário em projetos de pesquisa.

Considerando os aspectos acima, entendemos a importância de o país dispor de instrumentos adaptados e validados, com as adequadas propriedades psicométricas, que permitam uma boa medição da qualidade de vida relacionada à saúde desses pacientes, de modo a apreciar de uma maneira mais abrangente o efeito das intervenções e das medidas de cuidado de saúde.

2 OBJETIVOS

- Adaptar culturalmente o instrumento EORTC QLQ-CR29 para a língua portuguesa do Brasil;
- Atestar as seguintes propriedades psicométricas do instrumento adaptado: validade de construto e confiabilidade.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 QUALIDADE DE VIDA: CONCEITOS

Qualidade de vida é uma das mais interdisciplinares terminologias da atualidade (FARQUHAR 1995).

Seu estudo é relativamente recente e o conceito foi mencionado pela primeira vez em 1920, no livro de autoria de Pigou, sobre economia e bem-estar social (WOOD-DAUPHINEE 1999).

A qualidade de vida tem componentes subjetivos e objetivos. O aspecto subjetivo é essencial, porque o senso de satisfação pessoal é intrínseco à qualidade de vida. Entretanto, o componente objetivo é também necessário, pois pessoas vivendo em situações de pobreza e misérias podem sentir-se satisfeitas com sua vida, enquanto que outras pessoas enfrentando condições adversas de risco à saúde podem avaliar sua qualidade de vida pior que a desejada (MICHELONE e SANTOS 2004).

Ao considerar que se trata de um valor subjetivo, ela só pode ser avaliada pela própria pessoa cuja qualidade de vida esteja sendo medida (FLECK 2000).

O *World Health Organization Quality of Life Group* (WHOQOL Group) grupo da Organização Mundial de Saúde (OMS) que estuda qualidade de vida baseado em três aspectos referentes ao construto qualidade de vida - subjetividade, multidimensionalidade e presença de dimensões positivas e

negativas - define-a 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” (FLECK 2000).

A qualidade de vida passa ao âmbito da saúde quando se considera que a doença e as intervenções realizadas pelos profissionais influenciam tanto sobre a qualidade de vida (sobrevivência) como sobre a qualidade de vida do indivíduo (LARA-MUÑOZ et al. 1995). No contexto da oncologia a qualidade de vida foi definida como a percepção subjetiva do indivíduo em relação à sua incapacidade e à satisfação com seu nível atual de funcionamento, fazendo com que a pessoa considere que esteja bem ou não, comparativamente ao que percebe como possível ou ideal (CELLA e TULSKY 1990).

A expressão QVRS difundiu-se no início da década de 1970, época em que predominou o desenvolvimento e os testes de instrumentos que mediam qualidade de vida relacionada à saúde (WOOD-DAUPHINEE 1999).

Durante as últimas décadas, a qualidade de vida relacionada à saúde tem emergido como um atributo importante dos cuidados de investigação e clínica do paciente (GUYATT et al. 1989; BARDSLEY 1992). Quando medida, ela tem sido usada para distinguir diferentes pacientes ou grupos de pacientes (BONNEY et al. 1978; FARMER et al. 1992), para prever resultados com pacientes (MCCLELLAN et al. 1991; GANZ et al. 1991) e avaliar intervenções terapêuticas (GELBER et al. 1991; LANCASTER et al. 1991). Apesar da proliferação de instrumentos e a literatura teórica crescente dedicarem-se à medição de qualidade de vida (GUYATT et al.

1993; GILL e FEINSTEIN 2010), não se concebeu uma abordagem unificada para a sua medida, e alcançou pouco consenso sobre o seu significado (FEINSTEIN 1987; BERGNER 1989).

É difícil encontrar uma definição de QVRS que incluam todas as suas nuances. A que dimensiona como o efeito funcional da doença e tratamento em um paciente, como ele o vê, parece compreensível e abrangente, pois inclui não apenas o impacto da doença, mas também o tratamento, ou seja, reconhecido como fenômeno subjetivo, multidimensional e dinâmico de um indivíduo (JOCHAM et al. 2006; SAJID et al. 2008).

O estabelecimento desse conceito permite definir sistemas de documentação que assegurem a qualidade e a avaliação dos resultados das intervenções de forma sensível e eficaz (JOCHAM et al. 2006).

Para HASSAN e CIMA (2007), esse processo é a medida chave para a avaliação dos resultados das intervenções.

Não por acaso a QVRS vem sendo incorporada nas decisões clínicas e nos decisores políticos em quase todas as especialidades cirúrgicas (SAJID et al. 2008) e em oncologia.

Atualmente, os protocolos terapêuticos visam integrar o indivíduo à sociedade com a preservação da qualidade de vida (KURASHIMA 2002); dessa forma, a avaliação dos protocolos torna-se uma importante ferramenta de mensuração.

No entanto, a essência da avaliação de saúde e qualidade de vida é a auto-percepção dos pacientes (RAJMIL et al. 2004), e os resultados na QV

são marcadamente diferentes para cada um dos procedimentos clínicos ao qual estes são submetidos (POTOSKY et al. 2002).

No passado, a percepção era de que a QVRS era uma medida mais simples do que a medida fisiológica, em razão da falta de refinamento conceitual das variáveis da QVRS (CHASSANY et al. 2002; KARBOWNIK-LEWINSKA et al. 2008).

Atualmente, profissionais de saúde podem facilmente integrar a avaliação de dados de QVRS na prática clínica.

3.2 INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

A avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde pode ser quantitativa ou qualitativa. A avaliação quantitativa envolve o uso de instrumentos com questões que podem gerar índices ou escores. Na avaliação qualitativa utilizam-se questionários abertos ou entrevistas semi-estruturadas (HAASE e BRADEN 1998).

Os instrumentos para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde podem ser genéricos ou específicos (HAASE e BRADEN 1998). Os instrumentos genéricos permitem a avaliação da qualidade de vida em indivíduos saudáveis e doentes, na prática clínica ou em estudos populacionais, e permite a comparação entre diversos estados de saúde (SOLANS et al. 2008). Os instrumentos genéricos de avaliação de QVRS podem ser divididos em perfis de saúde e medidas de preferência. Os perfis

de saúde foram desenvolvidos para serem aplicados em todos os grupos de pessoas (HAASE e BRADEN 1998).

Os instrumentos genéricos apesar de permitir a comparação entre doenças possuem efeitos limitados em grupos de pacientes com doenças ou submetidos a tratamentos que ocasionam efeitos específicos (AARONSON 1991; GUYATT et al. 1993; HAASE e BRADEN 1998). Entretanto, existe a possibilidade de esses instrumentos não serem responsivos a pequenas mudanças clínicas, apresentarem-se mais longos e assim dificultar a sua aplicação (EISER e MORSE 2001).

Entre os instrumentos genéricos podemos citar SF-36 (Short Form 36 Health Survey), NHP (Nottingham Health Profile), QOLI (Quality of Life Inventory) e o SIP (Sickness Impact Profile), entre outros (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database-PROQOLID 2010).

As medidas de preferência constituem o segundo tipo de instrumentos genéricos, e recebem essa denominação porque refletem as preferências do paciente quanto ao tratamento e seus resultados. Nelas a avaliação da qualidade de vida é sintetizada em um único número, que vai de zero (morte) até dez (saúde plena). Essas medidas retratam tanto o estado de saúde quanto o valor deste, atribuído pelo paciente (GUYATT et al. 1993; HAASE e BRADEN 1998).

Os instrumentos específicos têm a vantagem de conter itens relevantes (sintomas, problemas, efeitos-colaterais) de uma doença ou tratamento específico. Podem tratar de doença específica (câncer) ou população específica (crianças). 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 (GUYATT et al. 1993).

Há instrumentos câncer-específico de avaliação da qualidade de vida. Dentre eles, podem ser citados o *Cancer Rehabilitation Evaluation System* (CARES), *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Measurement System* (FACIT) e o *European Organization of Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30) (PROQOLID 2010).

O EORTC QLQ-C30 é um dos mais usados instrumentos de mensuração para avaliar QVRS (COCKS et al. 2011). Apresenta 30 perguntas que compõem cinco escalas funcionais; três escalas de sintomas; itens que avaliam sintomas; avaliação do impacto financeiro da doença e do tratamento; e uma medida de saúde global de qualidade (Fayers et al. 2001, citado por WHISTANCE et al. 2009 p.3). Ele foi desenvolvido sob um método modular de avaliação, no qual, questionário EORTC QLQ-C30 é complementado por questionários tumor-específico, por exemplo, câncer de mama (EORTC-BR23), câncer de pulmão (EORTC-LC13), e câncer colorretal (o EORTC-CR38, descrito a seguir).

O EORTC QLQ-CR38 é um instrumento módulo tumor-específico para avaliar a qualidade de vida dos pacientes com câncer colorretal constituído de 38 questões, distribuídas entre itens isolados, duas escalas funcionais e sete escalas de sintomas/problemas (SPRANGERS et al. 1999). Foi atualizado e modificado a partir das evidências da literatura, da

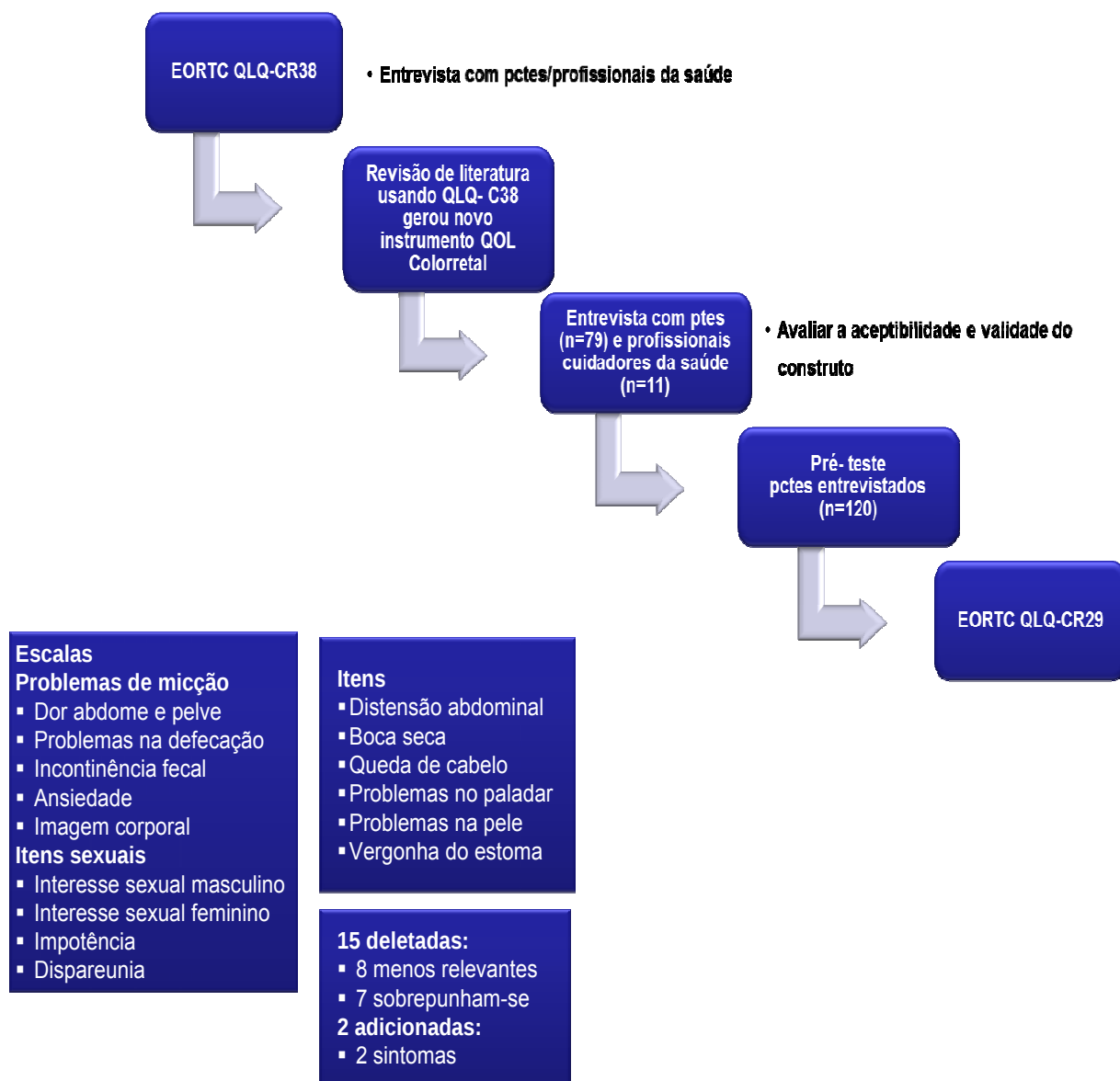
opinião de especialistas e de entrevistas com pacientes e em 2007 foi publicado o EORTC QLQ-CR29 (GUJRAL et al. 2007).

Em 1999, este grupo de trabalho desenvolveu o EORTC QLQ-CR38 (SPRANGERS et al. 1999), um módulo específico para o câncer colorretal que tem sido amplamente utilizado em ensaios clínicos. Estes dois instrumentos têm sido recomendados por diversos especialistas para o uso em pacientes com câncer colorretal que realizaram cirurgia (KOROLIJA et al. 2004). Trata-se, portanto de um sistema de avaliação que combina um questionário genérico com um módulo específico.

Segundo GUJRAL et al. (2007), o instrumento EORTC QLQ-CR38, apesar de suplementar o instrumento EORTC QLQ-C30, não mais suficientemente abrangia os sintomas e efeitos colaterais e vantagens funcionais dos novos tratamentos correntes para CCR. Em adição, durante seu uso, foram relatados problemas relativos à falta de dados e falta de especificidade (ENGEL et al. 2003; NEUMAN et al. 2007). Outra crítica que prejudicou sua utilização em ensaios clínicos foi o QLQ-CR38 conter escalas específicas para grupos particulares de pacientes (ex: paciente com e sem estoma), e isso não possibilitava comparar diretamente questões entre esses grupos.

Finalmente, o QLQ-CR38 foi testado apenas por seu desempenho psicométrico na Holanda, mas não internacionalmente (SPRANGERS et al. 1999). Após esta análise, foi realizada uma revisão da literatura e entrevistas com profissionais da saúde e pacientes, e proposto um novo instrumento (GUJRAL et al. 2007).

Neste contexto, o EORTC *Quality of Life Group* desenvolveram o EORTC QLQ-CR29 (Figura 1).



Fonte: Adaptado de GUJRAL et al. (2007).

Figura 1 - Atualização do EORTC QLQ-CR38 para o QLQ-CR29. São Paulo, 2013.

Do mesmo modo que o EORTC QLQ-CR38, o EORTC QLQ-CR29 deve ser aplicado em conjunto com a forma EORTC QLQ-C30 (WHISTANCE et al. 2009; CALVO et al. 2010).

O EORTC QLQ-CR29 é um instrumento traduzido e adaptado culturalmente em diversas línguas (WHISTANCE et al. 2009; CALVO et al. 2010) e tem sido utilizado em centenas de estudos clínicos no Leste e Norte Europeu, América do Sul e Ásia. É considerado um instrumento, abrangente, validado, confiável, responsivo e de grande aceitabilidade (GUJRAL et al. 2007; WHISTANCE et al. 2009; CALVO et al. 2010).

O instrumento EORTC QLQ-CR29 segue diretrizes do grupo EORTC *Quality of Life Group*, e foi analisado em profundidade para garantir que fosse abrangente e claramente entendido por pacientes em tratamento para câncer colorretal (GUJRAL et al. 2007).

Segundo GUJRAL et al. (2007) e NEUMAN et al. (2007), o instrumento QLQ-CR29 é apto para avaliar todas as principais dimensões de QV em pacientes com CCR.

3.3 ADAPTAÇÃO CULTURAL

GUILLEMIN et al. (1993) citam que, clínicos e pesquisadores, quando não dispõem de uma medida de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde em sua própria língua tem duas opções: (1) desenvolver uma nova medida, ou (2) adaptar uma medida previamente desenvolvida em outro idioma.

Com a crescente globalização e a comunicação intercultural, bem como o número crescente de ensaios clínicos multicêntricos, torna-se óbvia a necessidade de instrumentos para medir a qualidade de vida relacionada à saúde disponíveis em diferentes versões linguísticas torna-se óbvia (ACQUADRO et al. 2005).

Para HUNT (1995), a tradução de um instrumento de mensuração da QV para a língua diferente daquela em que não foi projetado, é necessário passá-lo por um processo de adaptação cultural e validade de suas propriedades psicométricas antes de ser utilizado.

3.4 VALIDADE

A validade avalia se um instrumento de medição mede exatamente o que pretende medir. Existem três tipos de validade que variam de acordo com o tipo de informação fornecida e com o propósito do investigador: validade de conteúdo, validade de construto e validade de critério (CELLA 1998; LOBIONDO-WOOD e HABER 2001; MCDOWELL e NELL 2006b).

Validade de Conteúdo

A validade de conteúdo ocorre quando um instrumento contém questões que são representativas do domínio que se pretende medir e é determinado após o instrumento ser submetido à análise de consenso por juízes especialistas (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

Validade de Construto

A validade do construto envolve a definição do construto e da estrutura interna do instrumento e a relação 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, teste de hipóteses, curva de informação da Teoria da Resposta do Item e o erro de estimação da teoria psicométrica tradicional (PASQUALI 2009).

Confiabilidade

Confiabilidade da escala é a proporção da variância atribuível ao valor verdadeiro da variável latente (DEVELLIS 2003a e b) e segundo LOBIONDO-WOOD e HABER (2001) é definida como a medida que o instrumento produz os mesmos resultados sobre as medidas repetidas. Refere-se então à proporção de precisão para a imprecisão na medição. Em outras palavras, se usamos os mesmos instrumentos ou instrumentos comparáveis em mais de uma ocasião para medir um conjunto de comportamentos que normalmente permanecem relativamente constantes, esperaríamos resultados semelhantes se as ferramentas são confiáveis (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001).

Os três principais atributos de uma escala confiável são estabilidade, homogeneidade e equivalência.

Estabilidade

A estabilidade de um instrumento refere-se à sua capacidade de produzir os mesmos resultados com testagem repetida isto é, através do teste-reteste podendo ser verificada através da administração de um instrumento em duas ocasiões em um intervalo onde não é esperada alteração do fenômeno que se deseja observar (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001; MCDOWELL e NELL 2006a).

Homogeneidade

O coeficiente Alfa de Cronbach, pode variar entre 0 e 1, onde 0 infere ausência de consistência interna dos itens e 1, a presença de consistência de 100%. O teste do coeficiente Alfa de Cronbach é mais útil para escalas multi-itens onde compara cada questão na escala simultaneamente uma com a outra (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001; MCDOWELL e NELL 2006b). Segundo as recomendações de Streiner e Norman (1995), citado por SANDERS et al. (1998, p.1191) e CELLA (1998) é recomendável um coeficiente superior a de 0,60 ou 0,70 respectivamente.

4 MÉTODOS

4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Foi um estudo exploratório, longitudinal caracterizado por duas etapas:

- A adaptação cultural do instrumento QLQ-CR29;
- Análise das propriedades psicométricas (validade de construto e confiabilidade) da versão adaptada.

4.2 ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO

Descreveremos o método para a adaptação cultural do instrumento EORTC QLQ-CR29. Uma vez que se trata de um instrumento utilizado em uma forma modular de avaliação, em conjunto com o EORTC QLQ-C30, no item a seguir, descreveremos os dois instrumentos.

4.2.1 Descrição dos instrumentos de qualidade de vida EORTC QLQ-C30

O *European Organization from Research and Treatment of Cancer* (EORTC) tem um grupo de trabalho sobre Qualidade de Vida. Este grupo tem criado um sistema combinado para a avaliação de qualidade de vida (QV) que compreende um questionário genérico central (o EORTC QLQ-

C30, que avalia os problemas comuns a diferentes locais de câncer e tratamentos) e uma série de módulos suplementares destinadas a avaliar as questões de acordo com o tipo de tratamento ou local da doença, ou para dimensões, tais como fadiga (AARONSON et al. 1993; AARONSON et al. 1994).

Trata-se de um questionário câncer específico que adota uma forma modular de avaliação. Apresenta 30 questões, aplicáveis a pacientes com câncer, que abrangem cinco escalas funcionais (Função Física, Desempenho de Papel, Função Cognitiva, Função Emocional e Função Social); três escalas de sintomas (Fadiga; Náusea e Vômito; e Dor); itens que avaliam sintomas (Dispneia, Anorexia, Insônia, Constipação e Diarreia); questão sobre impacto financeiro da doença e do tratamento; e uma medida de saúde geral e de qualidade de vida (Fayers et al. 2001, citado por WHISTANCE et al. 2009 p.3).

Para responder às questões, os pacientes devem considerar o que ocorreu na última semana. Para cada resposta, atribui-se um valor de 1 a 4, com a seguinte estrutura: 1= Nenhum, 2 = Um pouco, 3 = Moderado e 4 = Muito; exceto para as questões 29 e 30 onde há uma escala crescente de 1 (saúde e qualidade de vida péssimas) a 7 (saúde e qualidade de vida ótimas) (Fayers et al. 2001, citado por WHISTANCE et al. 2009 p.3).

Todas as escalas e itens são transformados em escore de 0 a 100. A transformação ocorre por meio de um processo de transformação linear, no qual uma alta pontuação na escala funcional representa um alto nível de função de saúde ou qualidade de vida; a alta pontuação na escala de

sintomas representa, por sua vez, um alto nível de problemas (WHISTANCE et al. 2009; CALVO et al. 2010).

Fayers et al. (2001), citado por WHISTANCE et al. (2009 p.3), apresentam o método para cálculo dos escores:

1. Inicialmente é realizado o cálculo do *Raw Score* de cada escala (média das questões de uma escala):

$$RS = (Q1 + Q2 + \dots + Qn) / n$$

2. Transformação linear (escore entre 0 a 100):

- a) para as escalas funcionais

$$\text{Escore} = \{1 - [(RS-1)/\text{variação}]\} \times 100$$

- b) para a escala Estado Global de Saúde/Qualidade de Vida:

$$\text{Escore} = \{(RS-1)/\text{variação}\} \times 100$$

- c) para as escalas/itens de sintomas:

$$\text{Escore} = [(RS-1)/\text{variação}] \times 100$$

O Quadro 1 apresenta a estrutura do EORTC QLQ-C30, com as escalas, questões e as definições do escore mínimo (pontuação zero) e escore máximo (pontuação 100).

Quadro 1 - Escalas e Itens do EORTC QLQ-C30, questões correspondentes, número de itens e variação de cada item, São Paulo, 2013.

Número				Definições	
Escalas *	Questões	Itens	Níveis **	Escore mínimo=0 (piso)	Escore máximo=100 (teto)
Medida Global de Saúde / QV					
EGS/QV	29 e 30	2	6	Condição física e qualidade de vida ruins	Condição física e qualidade de vida excelentes
Escalas Funcionais					
FF	1 a 5	5	3	Confinado a cama, necessita de ajuda para tomar banho, vestir-se e comer	Pode realizar atividades físicas pesadas sem dificuldade
DP	6 a 7	2	3	Impedido de trabalhar ou realizar atividades de lazer	Não apresenta limitações no trabalho ou lazer
FE	21 a 24	4	3	Sente-se muito tenso, irritado, deprimido e preocupado	Não se sente tenso, irritado, deprimido e preocupado
FC	20 e 25	2	3	Apresenta muita dificuldade em concentrar-se e recordar informações	Não apresenta dificuldades de concentração e memória
FS	26 e 27	2	3	A condição física e o tratamento interferem muito na vida familiar e em atividades sociais	A condição física e o tratamento não interferem na vida familiar e nas atividades sociais
Escala de sintomas					
FAD	10,12 e 18	3	3	Não se sente cansado ou fraco e não necessita descansar	Sente-se muito fraco, cansado e necessita descansar a maior parte do tempo
NAV	14 e 15	2	3	Não apresenta náuseas ou vômitos	Sente-se muito nauseado e vomita muito
Dor	9 e 19	2	3	Não sente dor	Apresenta muita dor que interfere em todas as atividades
Sintomas (Itens)					
DIS	8	1	3	Não apresenta dispneia	Apresenta dispneia severa
INS	11	1	3	Não tem dificuldades para dormir	Não consegue dormir
PAP	13	1	3	Apetite conservado	Anorexia severa
COM	16	1	3	Sem constipação	Constipação severa
DIA	17	1	3	Sem diarreia	Diarreia severa
Item					
DIF	28	1	3	A condição física e o tratamento não provocam dificuldades financeiras	A condição física e o tratamento provocam muitas dificuldades financeiras.

*Sigla das escalas: **EGS/QV**= Estado Geral de Saúde, **FF**= Função Física, **DP**= Desempenho de Papel, **FE**= Função emocional, **FC**= Função Cognitiva, **FS**= Função Social, **FAD**= Fadiga, **NAV**= Náuseas e Vômitos, **DIS**= Dispneia, **INS**= Insônia, **PAP**= Perda de Apetite, **CON**= Constipação, **DIA**= Diarreia, **DIF**= Dificuldades Financeiras.

** Diferença entre a maior e a menor resposta possível de cada item.

EORTC QLQ-CR29

O EORTC QLQ-CR29 é um questionário elaborado pelo EORTC *Quality of Life Group* para a avaliação de qualidade de vida em pacientes portadores de câncer colorretal.

O EORTC QLQ-CR29 avalia todas as dimensões da QV em pacientes com CCR na extensão do tratamento e executa estudos de validação internacional (GUJRAL et al. 2007).

Composto por quatro escalas funcionais / sintomas (Imagem Corporal; Frequência Urinária; Frequência das Fezes; Sangue e Muco nas Fezes) e 19 itens/ sintomas. Este instrumento apresenta a mesma escala de respostas do EORTC QLQ-C30 1= Nenhum, 2 = Um pouco, 3 = Moderado e 4 = Muito. Todas as pontuações são convertidas para uma escala de medida de 0 a 100, por intermédio de um processo de transformação linear, em que uma alta pontuação na escala funcional representa um alto nível de função de saúde ou qualidade de vida, e alta pontuação na escala de sintomas representa, por sua vez, um alto nível de problemas (WHISTANCE et al. 2009; CALVO et al. 2010).

O Quadro 2 apresenta a estrutura do EORTC QLQ-CR29.

4.2.2 Processo de tradução e adaptação cultural do EORTC QLQ CR29

O instrumento EORTC QLQ-CR29 estava disponível em inglês e Português de Portugal. Após contato eletrônico (Anexo 1), a versão do questionário foi enviada as pesquisadoras. Verificou-se a necessidade de adaptação da versão do questionário para o Português do Brasil. Procedeu-se então ao processo de tradução e adaptação descrito a seguir.

Para o procedimento da tradução do questionário utilizaram-se as recomendações do EORTC *Quality of Life Group* (GUILLEMIN et al. 2000; DEWOLF et al. 2009).

Realizaram-se duas traduções do instrumento em Língua Inglesa (Anexo 2) para o Português do Brasil por dois profissionais bilíngües, que possuíam a Língua Portuguesa como língua nativa, sendo duas traduções independentes. Os tradutores eram profissionais da área da saúde, com experiência em oncologia. As traduções foram comparadas e elaborou-se uma versão inicial do instrumento.

Esta versão foi encaminhada para “*back-translation*” ou retrotradução, com a versão preliminar do português sendo traduzida para o inglês (segunda fase). O instrumento foi traduzido para o inglês por dois tradutores que possuíam o Inglês como língua nativa e também foram traduções independentes. Os tradutores nesta etapa eram especialistas em tradução na área da saúde e não possuíam conhecimento prévio do instrumento. As versões geradas por “*back-translation*” foram comparadas com a versão original para verificar as discrepâncias e foi gerada uma versão final.

Os documentos produzidos foram encaminhados ao EORTC *Quality*

of Life Group, que verificou e avaliou as discordâncias. Após discussão com as pesquisadoras, produziu-se uma versão para o teste-piloto (DEWOLF et al. 2009).

Realizou-se o teste-piloto em 15 pacientes com câncer colorretal que compareceram em consulta nos ambulatorios do Núcleo de Tumores Colorretais ou Departamento de Oncologia Clínica no período compreendido entre setembro de 2011 e outubro de 2011.

Este teste foi realizado após aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Os critérios de elegibilidade foram os mesmos utilizados para a etapa de validação, e serão descritos posteriormente.

Os pacientes foram convidados a participar do estudo após consulta médica, e consignaram a concordância mediante assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Apêndice 2), preencheram o questionário EORTC QLQ CR-29 (Anexo 3), e submeteram-se a uma entrevista estruturada, cujo roteiro teve elaboração do pelo EORTC *Quality of Life Group* (Anexo 4). Direcionou-se a entrevista para cada item separadamente para determinar se a tradução do item tornou a frase confusa, ofensiva, de difícil compreensão ou resposta, bem como se o paciente faria a questão de uma maneira distinta.

As questões que apresentaram dificuldade no preenchimento foram revistas, e os resultados encaminhados ao EORTC *Quality of Life Group*, que, em reunião de consenso, avaliou o processo e forneceu uma versão definitiva do instrumento para o teste das propriedades de medida desta

versão adaptada (Anexo 3).

4.3 ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO ADAPTADA

Para a análise das propriedades de medida da versão adaptada, o instrumento EORTC QLQ-CR29 foi aplicado em um estudo longitudinal.

4.3.1 Local de estudo

O estudo foi realizado no Hospital A.C. Camargo no Núcleo de Tumores Colorretais e no Departamento de Oncologia Clínica. O hospital é especializado em oncologia, possui 440 leitos e está situado na cidade de São Paulo. Estimam-se 250 atendimentos de novos casos de câncer colorretal anualmente.

4.3.2 População de estudo

A população foi constituída de pacientes portadores de câncer colorretal atendidos no Hospital A.C. Camargo.

4.3.3 Amostra

Utilizamos uma amostra não probabilística de conveniência. A amostra envolveu pacientes com câncer colorretal, diagnosticados a partir de janeiro de 2010, submetidos a tratamento na instituição e que compareceram em consulta nos ambulatórios do Núcleo de Tumores

Colorretais e/ou Departamento de Oncologia Clínica no período compreendido entre setembro de 2011 a junho de 2012.

4.3.4 Critérios de elegibilidade

- Critérios de inclusão:
 - pacientes com de CCR;
 - diagnosticados entre Jan/2010 e Dez/11;
 - submetidos a tratamento clínico ou cirúrgico;
 - abordados no ambulatório do Núcleo de Tumores Colorretais e Departamento de Oncologia Clínica
- Critérios de exclusão:
 - pacientes analfabetos

4.3.5 Coleta de dados

Iniciou-se a coleta de dados após o projeto receber parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, em 22 de fevereiro de 2011, de acordo com Resolução N.196/96 e Resolução CNS 251/97 do Ministério da Saúde. A aplicação dos instrumentos iniciou-se em Setembro de 2011.

4.3.6 Procedimentos

Os pacientes foram abordados pela pesquisadora nos ambulatórios do Núcleo de Tumores Colorretais e Departamento de Oncologia Clínica após consulta médica e a coleta de dados seguiu os passos descritos

abaixo:

1. Os pacientes foram convidados a participar do estudo;
2. Realizou-se a leitura e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 3);
3. Paciente foi orientado a realizar o preenchimento do instrumento de Qualidade de Vida EORTC QLQ-C30 (Anexo 5);
4. Posteriormente, ao preenchimento do EORTC QLQ-C30, o paciente foi orientado a preencher o instrumento de Qualidade de Vida EORTC QLQ-CR29 (Anexo 3);
5. Por fim, a pesquisadora preencheu os dados sócio-demográficos a partir de entrevista (para a obtenção de dados para o preenchimento do Critério de Classificação Econômica BRASIL - Anexo 6); e obteve os clínicos da Ficha Clínica (Apêndice 4), a partir de consulta ao prontuário eletrônico; seguindo esta ordem de aplicação para todos participantes.

Os dados foram registrados em Banco de Dados do Programa SPSS versão 15.0.

4.3.7 Cálculo do tamanho da amostra

Para o teste piloto foram estimados 15 pacientes, segundo a recomendação de DEWOLF et al. (2009).

Para a validade de construto foi utilizada uma amostra semelhante a utilizada no estudo de WHISTANCE et al. (2009) com 351 pacientes na validação do EORTC QLQ-CR29 na Europa.

Em relação à reprodutibilidade das escalas, segundo WHISTANCE et al. (2009), estimou-se que a amostra adequada para esta análise fosse de 70 pacientes, determinando-se que a reaplicação do instrumento seria feita de 7 a 14 dias após a primeira aplicação. Para estes pacientes, foi então verificado o dia de retorno ao hospital, e agendada a entrevista para reaplicação do instrumento. Caso o paciente não pudesse comparecer ao hospital neste período, o paciente não era considerado para esta fase do estudo (análise de reprodutibilidade), sendo incluído o paciente seguinte, até a conclusão da amostra estimada.

4.3.8 Variáveis sócio-demográficas e clínicas

O Quadro 3 apresenta as variáveis sócio-demográficas e clínicas.

Quadro 3 - Variáveis sócio - demográficas e clínicas. São Paulo, 2013.

Variável	Tipo	Níveis de Medida
Idade	Numérica	Apresentada como medida de tendência central e também criadas três categorias
Sexo	Categórica	Feminino Masculino
Escolaridade	Categórica	Fundamental Médio Superior
Estado Civil	Categórica	Solteiro Casado Separado/Divorciado
Classificação Sócio-econômica (segundo o Critério Brasil- Anexo 5)	Categórica	A1/A2 B1/B2 C1/C2 D E
Localização do tumor primário	Categórica	Cólon direito Cólon esquerdo Reto
Realização de tratamento neo- adjuvante	Categórica	Radioterapia Quimioterapia Radioterapia e Quimioterapia Não Não se aplica (tumores de cólon)
Cirurgia	Categórica	Ressecção anterior de reto Colectomia I Amputação abdominoperineal do reto Outras Não operado
Estoma	Categórica	Temporário Definitivo Ausente
Bolsa ileal/colônica	Categórica	Sim Não
Tratamento Adjuvante	Categórica	Sim Não Não se aplica (paciente com tumor metastático ao diagnóstico)
Estádio	Categórica	I II III IV

4.3.9 Análise Estatística

Para a análise das propriedades de medida da versão adaptada, utilizaram-se como referencial teórico as recomendações de MCDOWELL e NELL (2006a); STREINER e NORMAN (2008a e b) e WALTZ et al (2010). Também foram considerados os procedimentos adotados por WHISTANCE et al. (2009) na validação do EORTC QLQ-C29 na Europa.

Validade de Construto

Para atestar a validade de construto, optou-se por:

- 1) Análise fatorial confirmatória
- 2) Avaliação da validade divergente
- 3) Teste de hipóteses (denominada como validade discriminativa)

A análise fatorial confirmatória que tem por objetivo verificar se a estrutura de fatores do instrumento original se mantém após a tradução para a língua alvo, no caso, o português. Na realização da análise fatorial confirmatória, foi considerada a estrutura do instrumento com quatro escalas: Imagem Corporal; Frequência Urinária; Frequência das Fezes; Sangue e Mucos nas Fezes (WHISTANCE et al. 2009).

Seguindo o procedimento adotado por WHISTANCE et al. (2009) foi realizada a avaliação da validade divergente que utiliza abordagens de medição que diferenciam um construto de outros que talvez sejam diferentes (LOBIONDO-WOOD e HABER 2001). Os autores (WHISTANCE et al. 2009) colocam que se espera que o EORTC QLQ-CR29 não apresente correlações superiores a 0,40 com as escalas do instrumento EORTC QLQ-

C30, exceto para construtos similares, como dor, por exemplo, (WHISTANCE et al. 2009). Desta forma, neste estudo, foi avaliado o coeficiente de correlação de Spearman das escalas/itens do EORTC QLQ-CR29 em relação ao instrumento EORTC QLQ-C30. Foram consideradas as correlações estatisticamente significativas para $p < 0,001$.

Também foi realizado o teste de hipóteses para avaliar a capacidade do instrumento em distinguir grupos com características clínicas distintas (validade discriminante). Foram consideradas as variáveis: localização do tumor (cólon versus reto); presença de estoma no momento da entrevista; e tipo de tratamento no momento de entrevista. As médias nas escalas/itens do instrumento EORTC QLQ-CR29 foram comparadas. Uma vez que os dados não apresentam distribuição normal (verificado pelo teste de Kolmogorov-Smirnov); optou-se pelos testes não paramétricos (teste de Mann-Whitney para as variáveis com duas categorias e teste de Kruskal-Wallis para as variáveis com três ou mais categorias). Considerou-se como erro alfa inferior a 5%.

Confiabilidade

Para avaliação da reprodutibilidade foram comparadas as médias na pontuação das escalas do instrumento EORTC QLQ-CR29 no grupo submetido ao teste e o re-teste. Ficou estabelecido que o do instrumento devesse ser reaplicado entre sete à 14 dias após a aplicação da primeira entrevista, a fim de avaliar a reprodutibilidade das escalas. Foi realizado

teste de médias para medidas repetidas para a análise estatística desta fase.

Para a avaliação da confiabilidade foi calculado o coeficiente alfa de Cronbach para as escalas do instrumento EORC QLQ-CR29.

Uma vez não se tratar objeto deste estudo, a Tabela 1 apresenta o alfa de Cronbach das escalas e itens de sintomas do EORTC QLQ-C30. É possível observar, exceto pelas escalas Função Cognitiva e Náusea e Vômito, as demais escalas do instrumento EORTC QLQ-C30 apresentaram um coeficiente de confiabilidade superior a 0,600.

Tabela 1 - Alfa de Cronbach das Escalas Funcionais e de Sintomas do Instrumento de Qualidade de Vida EORTC QLQ-C30. São Paulo, 2013.

ESCALA	ITENS	ALFA DE CRONBACH
Função Física	1 a 5	0,780
Desempenho de Papel	6 e 7	0,757
Função Emocional	21 a 24	0,791
Função Cognitiva	20, 25	0,444
Função Social	26 e 27	0,673
Fadiga	10, 12, 18	0,794
Náusea e vômito	14 e 15	0,526
Dor	9 e 19	0,794
Estado Geral de	29 e 30	0,796
Saúde/Qualidade de Vida		

4.4 CARACTERIZAÇÃO SEGUNDO AS VARIÁVEIS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS

Para a segunda fase, da verificação das medidas adaptadas, foram entrevistados 397 pacientes. Uma vez que não são objetos de estudo os dados são apresentados nas Tabelas a seguir.

A Tabela 2 apresenta a distribuição dos 397 sujeitos de pesquisa segundo as características sócio-demográficas. A média de idade dos indivíduos entrevistados é de 60,45 anos, com mediana de 61,00 anos. A maioria (51,1%) é do sexo masculino; casada (71,5%); católica (68,5%); e pertencente a classe B segundo o critério de classificação econômica Brasil (60,2%).

Tabela 2 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo as variáveis socio-demográficas: idade, sexo, estado civil, religião/doutrina, nível educacional e critério Brasil. São Paulo, 2013.

VARIÁVEL	CATEGORIA	N	%
Idade	Até 65 anos	257	64,7
	De 65 anos ou mais	140	35,3
Sexo	Feminino	194	48,9
	Masculino	203	51,1
Estado Civil	Solteiro	29	7,3
	Casado	284	71,5
	Separado/Divorciado	84	21,2
Religião/Doutrina	Ateu	22	5,6
	Católico	272	68,5
	Protestante	58	14,6
	Outros	45	11,3
Nível Educacional	Nível fundamental	95	23,9
	Nível médio	143	36,0
	Nível superior	159	40,1
Critério BRASIL	A	70	17,6
	B	239	60,2
	C	83	20,9
	D	5	1,3
Total		397	100,0

A Tabela 3 apresenta as características clínicas dos 397 sujeitos de pesquisa. Pacientes diagnosticados com tumores localizados no cólon esquerdo foram de maior frequência (44,3%); e 37% dos pacientes apresentavam Estádio III da doença ao diagnóstico.

Tabela 3 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo variáveis clínicas: local do tumor e estadiamento. São Paulo, 2013.

VARIÁVEL	CATEGORIA	N	%
Local do Tumor			
	Cólon Direito	57	14,4
	Cólon Esquerdo	176	44,3
	Reto	164	41,3
Estadiamento			
	Estádio I	24	6,0
	Estádio II	93	23,4
	Estádio III	147	37,0
	Estádio IV	133	33,5
Total		397	100,0

A Tabela 4 apresenta a distribuição dos pacientes com tumores de reto submetido a tratamento neoadjuvante. A maior parte dos sujeitos de pesquisa (47%) foi submetida à RxT/QT.

Tabela 4 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa com tumor de reto segundo o tratamento de neoadjuvância. São Paulo, 2013.

VARIÁVEL	CATEGORIA	N	%
Neoadjuvância *			
	Não	74	45,1
	QT	10	6,1
	RxT	3	1,8
	RxT e QT	77	47,0
Total		164	100,0

* apenas 90 pacientes com tumor de reto receberam tratamento de neoadjuvância

A amostra revelou que 126 casos foram sidos submetidos ao tratamento adjuvante (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo a variável adjuvância. São Paulo, 2013.

VARIÁVEL	CATEGORIA	N	%
Adjuvância			
	Sim	126	31,7
	Não	89	22,4
	Não aplicáveis	182	45,9
Total		397	100,0

Em relação ao tipo de cirurgia realizada nos pacientes, a maioria dos pacientes (42,3%) foi submetida à ressecção anterior do reto (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo o tipo de cirurgia realizada. São Paulo, 2013.

VARIÁVEL	CATEGORIA	N	%
Cirurgia	Ressecção Anterior de Reto	168	42,3
	Colectomia	117	29,5
	AAP	23	5,8
	Outras	54	13,6
	Não operado	35	8,8
Total		397	100,0

Em nosso estudo, a 73,6% dos entrevistados não eram portadores de estoma. (Tabela 7)

Tabela 7 - Distribuição dos sujeitos de pesquisa segundo a variável clínica: estoma. São Paulo, 2013.

Variável	Categoria	n	%
Estoma			
	Ausente	292	73,6
	Temporário	72	18,0
	Definitivo	33	8,4
Total		397	100,0

5 RESULTADOS

5.1 PROCESSO DE ADAPTAÇÃO CULTURAL

O processo de tradução e adaptação cultural (Apêndice 1) em nosso estudo seguiu as orientações do EORTC QLQ GROUP *Translation Procedure* (2009).

O teste piloto foi realizado de 18 de setembro de 2011 a 19 de setembro de 2011. Para os itens 31-56 do questionário não foram relatadas dificuldades na compreensão. Estas questões não foram consideradas de difícil entendimento ou ofensivas. Nenhum paciente mencionou que faria qualquer pergunta de uma maneira diferente da apresentada.

Durante o teste piloto, verificou-se que o tempo de preenchimento do instrumento EORTC QLQ-CR29 foi, em média, de 16 minutos.

Com relação à pergunta 57, apenas um paciente não entendeu o significado da palavra “ereção”. Apesar de já residir no Brasil há muitos anos, sua esposa traduziu o equivalente para o japonês e ele disse: -“oh sim agora entendi”...mas em seguida mencionou que não faria esta pergunta para as pessoas por vergonha. No entanto, a equipe de tradução, na reunião de consenso, concluiu que se tratava de um caso isolado e, portanto, a questão deveria permanecer inalterada.

Nas questões 58 e 59 (que se referem à atividade sexual feminina), apenas uma paciente e sua filha acharam as questões ofensivas, e que não

se deveriam ser dirigidas a pessoas de idade avançada (a paciente apresentava 83 anos). Após o teste piloto discutiu-se se essas questões poderiam manter o referido constrangimento em outros pacientes. No entanto, uma vez que outros pacientes não se manifestaram no decorrer da aplicação do teste-piloto, a equipe de tradutores em reunião de consenso optou por manter as questões inalteradas, em razão da importância da necessidade da manutenção da questão na avaliação destes indivíduos.

A seguir são apresentados os resultados da aplicação do instrumento na casuística.

5.2 CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DO EORTC QLQ-CR29

A Tabela 8 apresenta as cargas fatoriais do instrumento EORTC QLQ-CR29. Como pode ser observada, a análise fatorial confirmou a estrutura original do instrumento. As questões demonstraram cargas superiores a 0,70 nos fatores, mantendo-se os mesmos do instrumento original.

No Fator 1 incluíram as questões 31 e 32 da escala “Frequência Urinária”, que abordavam “Você urinou muitas vezes durante o dia?”, “Você urinou muitas vezes durante a noite?”. No Fator 2 permaneceram as questões 38 e 39, que abordam “Você teve sangue nas fezes?”, “Você teve muco nas fezes?” da escala “Sangue e Muco nas Fezes”. No Fator 3 permaneceram as questões 45, 46 e 47 da sub-escala “Imagem Corporal”

abordando “Você se sentiu menos atraente fisicamente como resultado da doença ou tratamento?”, “Você sentiu menos feminina (mulher)/ masculino (homem), como resultado do tratamento ou da sua doença?”, “Você se sentiu menos insatisfeito(a) com seu corpo?”. E por fim, no Fator 4 da escala “Frequência das Fezes” nas questões 52 e 53 abrangendo pacientes de colostomia/ileostomia, “Você teve que trocar a bolsa de colostomia/ileostomia várias vezes durante o dia?” e “Você teve que trocar a bolsa de colostomia/ileostomia várias vezes durante a noite?” e também pacientes sem colostomia/ileostomia com as questões “Ocorreram movimentos intestinais freqüentes durante o dia e durante a noite?”

Tabela 8 - Análise fatorial confirmatória do Instrumento EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.

Questão	Fator			
	1	2	3	4
31	0,047	0,033	0,891	-0,060
32	0,063	0,030	0,888	0,070
38	-0,043	0,040	-0,003	0,782
39	0,118	0,029	0,012	0,727
45	0,867	0,070	-0,008	-0,034
46	0,851	0,029	0,010	0,016
47	0,742	0,114	0,016	0,119
52	0,125	0,905	0,022	-0,007
53	0,063	0,905	0,044	0,090

Fator 1: Escala frequência Urinária; Fator 2: escala Sangue e Muco nas Fezes; Fator 3: Imagem Corporal; Fator 4: Frequência das Fezes

A Tabela 9 apresenta a avaliação da confiabilidade das escalas do instrumento EORTC QLQ-CR29. Dentre as escalas avaliadas, verifica-se que a escala Sangue e Muco nas Fezes apresentou um valor de coeficiente de Alfa de Cronbach insatisfatório de 0,268. Ao avaliar apenas o subgrupo de pacientes não submetidos a tratamento cirúrgico, o Alfa de Cronbach desta escala foi de 0,600.

Tabela 9 - Coeficiente Alfa de Cronbach das escalas Imagem Corporal; Frequência Urinária; Sangue e Muco nas Fezes do instrumento EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.

Escala	Questões	Alfa de Cronbach da escala
Imagem Corporal		
	45	0,764
	46	
	47	
Frequência Urinária		
	31	0,732
	32	
Sangue e Muco nas Fezes		
	38	0,268
	39	
Frequência das Fezes		
	52	0,795
	53	

A Tabela 10 apresenta os resultados da validade divergente para o instrumento EORTC QLQ-CR29. É possível observar coeficientes de correlação fracos (abaixo de 0,300) entre as escalas do EORTC QLQ-CR29 e as escalas do EORTC QLQ-C30.

Tabela 10 - Validade divergente (Coeficiente de Correlação de Spearman) da escala EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.

	QLQ-30 Função Física	QLQ-C30 Desempenho de Papel	QLQ-C30 Função Emocional	QLQ-C30 Função Cognitiva	QLQ-C30 Estado Global de Saúde/ QV	QLQ- CR29 Imagem Corporal	QLQ-CR29 Frequência Urinária	QLQ- CR29 Sangue e Muco nas Fezes	QLQ-CR29 Frequência das Fezes
QLQ-C30 Função Física	1,000	0,596	0,258	0,370	0,522	0,256	-0,204	-0,143	0,092
QLQ-C30 Desempenho de Papel	0,596	1,000	0,248	0,299	0,478	0,222	-0,215	-0,181	0,162
QLQ-C30 Função Emocional	0,258	0,248	1,000	0,390	0,324	0,247	-0,101	-0,134	0,057
QLQ-C30 Função Cognitiva	0,370	0,299	0,390	1,000	0,323	0,171	-,0119	-0,150	0,033
QLQ-C30 Estado Global de Saúde/ QV	0,522	0,478	0,324	0,323	1,000	0,229	-0,132	-0,202	0,186
QLQ-CR29 Imagem Corporal	0,256	0,222	0,247	0,171	0,229	1,000	-0,050	-0,083	-0,065
QLQ-CR29 Frequência Urinária	-0,204	-0,215	-0,101	-0,119	-0,132	-0,,050	1,000	0,051	-,0,014
QLQ-CR29 Sangue e Muco nas Fezes	-0,143	-0,181	-0,134	-0,150	-0,202	-0,083	0,,51	1,000	0,181
QLQ-CR29 Frequência das Fezes	0,092	0,167	0,057	0,033	0,186	-0,065	-0,014	0,181	1,000

Em negrito, as correlações estatisticamente significativas $p < 0,001$.

A Tabela 11 apresenta a Média na Pontuação nas Escalas do EORTC QLQ-CR29 nas duas entrevistas realizadas. É possível observar que, exceto pela escala sangue e muco nas fezes, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nas duas avaliações.

Tabela 11 - Reprodutibilidade Teste-reteste das escalas do EORTC QLQ-CR29. São Paulo, 2013.

	Entrevista 1		Entrevista 2		p*
	Média	DP	Média	DP	
Imagem Corporal	81,04	27,38	81,48	25,39	0,854
Sangue e Muco nas Fezes	2,44	8,07	4,67	11,48	0,032
Frequência Urinária	22,44	20,22	21,78	20,13	0,815
Frequência das Fezes	19,37	29,19	17,12	26,60	0,519

A Tabela 12 apresenta a média das escalas do EORTC QLQ-CR 29 de acordo com a Localização do Tumor. É possível observar que os pacientes com tumores de reto apresentaram pontuações maiores na escala Sangue e Muco nas Fezes, e também nos itens Dor nas Nádegas, Dermatite, Impotência, Dispareunia e Incontinência Fecal.

Tabela 12 - Variável discriminante do instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com a localização do tumor (Teste Mann-Whitney). São Paulo, 2013.

Escalas/Itens EORTC QLQ-CR29	Localização do Tumor- Cólon		Localização do Tumor- Reto		p
	Média	(DP)	Média	DP	p
Imagem corporal	80,25	27,57	80,42	27,79	0,909
Ansiedade	45,35	40,09	51,62	39,30	0,120
Peso	28,61	36,77	32,52	37,82	0,231
Interesse sexual masculino	37,16	36,11	40,96	38,36	0,522
Interesse sexual feminino	12,94	23,32	12,34	24,96	0,606
Frequência urinária	79,18	20,22	79,06	21,18	0,922
Sangue e muco nas fezes	2,21	7,49	4,77	12,35	0,021
Frequência das fezes	80,25	24,78	83,73	24,69	0,268
Dor abdominal	15,87	27,86	16,66	28,24	0,800
Dor nas nádegas	8,01	22,58	16,46	29,42	<0,001
Gases	20,17	28,67	17,68	27,48	0,304
Boca seca	25,89	33,07	29,26	34,79	0,330
Perda de cabelo	14,44	26,91	9,34	20,07	0,113
Alteração do paladar	17,45	29,69	18,49	31,38	0,865
Flatos	28,61	36,77	32,52	37,82	0,231
Incontinência fecal	6,29	18,78	17,27	28,94	<0,001
Dermatite	9,44	21,58	15,24	26,45	0,010
Vergonha	13,16	30,29	18,08	33,70	0,075
Problemas com o estoma	19,29	37,67	8,33	24,68	0,093
Impotência	10,61	28,26	20,48	33,26	0,009
Dispareunia	1,10	9,55	3,29	12,47	0,042

A Tabela 13 apresenta a média das escalas do EORTC QLQ-CR 29 de acordo com a Presença de Estoma. É possível observar que os pacientes com estoma apresentaram pontuações maiores na escala Frequência das

Fezes, e também nos itens Dor nas Nádegas, Dermatite, Vergonha, e Incontinência Fecal.

Tabela 13 - Variável discriminante do instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com a presença de estoma. São Paulo, 2013

Escalas / Itens	Estoma - Não		Estoma - Sim		p
EORTC QLQ-CR29	Média	DP	Média	DP	
Imagem corporal	82,04	25,78	75,22	32,01	0,076
Ansiedade	48,59	39,50	46,00	40,97	0,560
Peso	29,62	36,52	32,00	39,33	0,655
Interesse sexual masculino	41,00	37,06	33,33	36,73	0,176
Interesse sexual feminino	12,99	24,27	11,62	22,86	0,778
Frequência urinária	79,12	20,36	79,16	21,36	0,859
Sangue e muco nas fezes	3,08	10,10	3,83	9,13	0,146
Frequência das fezes	78,11	27,12	92,33	20,84	<0,001
Dor abdominal	16,27	27,82	16,00	28,61	0,833
Dor nas nádegas	10,66	26,03	14,00	25,59	0,038
Gases	19,97	28,42	16,66	27,42	0,221
Boca seca	27,04	34,41	28,00	32,03	0,519
Perda de cabelo	12,34	24,60	12,33	23,99	0,789
Alteração do paladar	17,62	30,14	18,66	31,18	0,832
Flatos	29,62	36,52	32,00	39,33	0,655
Incontinência fecal	7,96	21,40	19,33	29,27	<0,001
Dermatite	9,53	22,31	18,66	26,93	<0,001
Vergonha	9,98	26,16	30,66	40,94	<0,001
Problemas com estoma	-	-	13,13	31,15	-
Impotência	16,30	32,19	11,11	26,97	0,313
Dispareunia	1,88	10,76	2,32	11,25	0,791

A Tabela 14 apresenta a média das escalas do EORTC QLQ-CR29 de acordo com o momento do tratamento. São diferenças estatisticamente significativas observadas na escala Sangue e Muco nas Fezes; e nos itens Alteração de Paladar e Perda de Cabelo.

Tabela 14 - Variável discriminante do instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com o momento do tratamento. São Paulo, 2013

Escalas/Itens QLQ-CR29	Pós-operatório (n = 83)		Adjuvância (n = 115)		QT Terapêutica (n = 131)		Seguimento (n = 68)		p
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
Imagem corporal	84,20	25,51	82,80	25,02	76,92	27,61	77,94	33,22	0,073
Ansiedade	43,77	40,63	44,92	40,23	54,96	39,85	44,60	37,14	0,070
Peso	26,10	34,94	27,24	35,20	31,80	38,08	37,25	40,93	0,584
Interesse sexual masculino	37,87	39,10	43,10	35,87	37,87	36,92	33,33	37,40	0,641
Interesse sexual feminino	11,96	24,76	15,78	26,80	11,28	21,47	11,38	23,10	0,727
Frequência urinária	80,52	20,13	79,42	19,66	78,11	20,98	78,92	22,23	0,707
Sangue e Muco nas fezes	3,81	10,18	1,73	6,75	5,34	12,95	1,22	5,24	0,033
Frequência das fezes	81,32	24,61	84,63	24,79	79,51	29,34	81,37	25,67	0,438
Dor abdominal	15,26	25,12	13,04	24,85	20,35	31,09	14,70	29,58	0,195
Dor nas nádegas	10,84	25,56	11,01	24,07	13,48	28,57	9,31	24,32	0,773
Gases	21,68	29,18	16,23	26,25	17,81	27,82	23,52	30,50	0,410
Boca seca	23,29	33,22	24,63	30,93	31,80	36,48	27,94	33,38	0,152
Perda de cabelo	10,04	23,12	8,69	18,77	18,32	29,00	9,80	23,07	0,006
Alteração do paladar	9,63	25,78	17,97	26,95	26,71	36,37	10,78	23,35	<0,001
Flatos	26,10	34,94	27,24	35,20	31,80	38,08	37,25	40,93	0,584
Incontinência fecal	11,24	22,85	11,30	25,70	9,92	22,14	11,27	26,77	0,796
Dermatite	17,67	30,94	11,30	22,02	11,45	21,78	6,37	19,32	0,438
Vergonha	20,48	34,85	12,46	28,08	13,99	32,54	15,68	32,30	0,063
Problemas com estoma	21,33	35,84	11,11	31,87	7,29	23,54	10,25	28,49	0,063
Impotência	12,87	30,68	15,51	29,42	17,17	34,21	10,71	25,74	0,731
Dispareunia	2,56	11,08	2,33	10,65	0,51	4,13	3,25	16,33	0,479

6 DISCUSSÃO

Ao considerar a magnitude do CCR no Brasil, os efeitos da doença sobre o paciente, e também do tratamento, a avaliação da QVRS torna-se imperativa. Desta maneira, a disponibilidade de instrumentos validados é uma importante ferramenta, o que nos motivou a adaptação cultural do EORTC QLQ-CR29.

Diante deste cenário, optamos pela utilização do instrumento EORTC, com sua opção modular de avaliação da QVRS, o EORTC QLQ-CR29, pode ser capaz de diferenciar padrões de sintomas experimentados por pacientes com câncer colorretal submetidos a diferentes formas de tratamento (GUYATT et al.1993). Uma vez que é usado em conjunto com os dados do EORTC QLQ-C30, as informações do EORTC QLQ-C30 podem ser também comparadas entre pacientes de vários tumores diferentes avaliando o impacto das modalidades terapêuticas nas diversas patologias.

GUILLEMIN et al. (1993) cita que quando não se dispõem de uma medida de avaliação de QVRS em sua própria língua tem-se duas opções: (1) desenvolver uma nova medida, ou (2) adaptar uma medida previamente desenvolvida em outro idioma.

O desenvolvimento de novas medidas, em nossa opinião, pode dificultar a comparação de resultados em diferentes culturas. Assim, o mais adequado seria a adaptação dos instrumentos.

A adaptação cultural pressupõe a combinação de duas etapas

interligadas – a tradução do instrumento e sua adaptação propriamente dita (KIMURA 1999) razão pela qual o nosso estudo executou o processo de tradução e adaptação cultural (Apêndice 1) seguindo as orientações do EORTC QLQ GROUP *TRANSLATION PROCEDURE* (DEWOLF et al. 2009).

O objetivo da tradução de um instrumento para outro idioma é obter uma versão que preserve o mesmo significado de cada item entre as duas línguas, no sentido de manter a integridade do instrumento de medida (KIMURA 1999).

Em nosso estudo as questões 33, 35, 37, 40 e as questões específicas para os pacientes portadores de estoma, questões 51 e 54, foram submetidas ao processo de adaptação cultural conforme recomenda DEWOLF et al. (2009), por apresentarem terminologia técnica (Apêndice 1).

O teste piloto foi um passo importante no processo de validação cultural, porque permitiu identificar questões que não foram compreendidas adequadamente. Verificamos que os itens do questionário de 31-56 não foram associados com alguma dificuldade em responder, nem foram esses confusos, difíceis de entender, nem ofensivos, nem qualquer paciente sugeriu fazê-los de uma maneira diferente.

Em relação à questão 57 do Teste piloto, um paciente referiu não entender inicialmente o significado da palavra “ereção”, apesar deste residir há muitos no Brasil e sua nacionalidade ser oriental pressupunha-se a familiarização com o termo porém foi preciso que seu cônjuge traduzisse a palavra ereção para o japonês, após isso ele compreendeu a pergunta, e

relatou constrangimento com aquele questionamento. Ainda que esta questão tenha sido apontada como constrangedora por um dos sujeitos de pesquisa durante o teste piloto, durante o painel de juízes, foi consenso que ela deveria ser mantida, pois foi o fato foi entendido como um evento isolado. Além disso, a questão foi entendida como sendo importante para a avaliação da QVRS nos pacientes com CCR; desta forma, ela foi mantida no questionário.

Outro parecer similar do painel de juízes, deu-se com as questões 58 e 59, as quais uma paciente idosa acompanhada de sua filha julgaram como ofensivas. O entendimento foi de que esse episódio se tratara de um caso isolado e que a questão deveria ser mantida.

O tempo de preenchimento de um instrumento é uma questão a ser considerada, uma vez que um instrumento com longo tempo para o preenchimento pode prejudicar o fornecimento de informações. Com relação ao tempo de preenchimento do instrumento EORTC QLQ-CR29 em nosso estudo este foi em média de 16 minutos. Para ARRARAS et al (2011) esse tempo foi menor que 20 minutos para completar os dois questionários em 82% da sua amostra o que confere então ao instrumento a vantagem do fácil preenchimento, compreensão e aceitabilidade em respondê-lo pelos pacientes.

No processo de validação, foi realizada a análise fatorial confirmatória do QLQ-CR29, sendo definidos quatro fatores, assim como no instrumento original (WHISTANCE et al. 2009). No Fator 1 incluíam as questões 31 e 32 da sub-escala “Frequência Urinária”, que abordavam “Você urinou muitas

vezes durante o dia?”, “Você urinou muitas vezes durante a noite?”. No Fator 2 permaneceram as questões 38 e 39, que abordam “Você teve sangue nas fezes?”, “Você teve muco nas fezes?” da sub-escala “Sangue e Muco nas Fezes”. No Fator 3 permaneceram as questões 45, 46 e 47 da sub-escala “Imagem Corporal” abordando “Você se sentiu menos atraente fisicamente como resultado da doença ou tratamento?”, “Você sentiu menos feminina (mulher)/ masculino (homem), como resultado do tratamento ou da sua doença?”, “Você se sentiu menos insatisfeito(a) com seu corpo?”. E por fim, no Fator 4 da sub-escala “Frequência das Fezes” nas questões 52 e 53 abrangendo pacientes de colostomia/ileostomia, “Você teve que trocar a bolsa de colostomia/ileostomia várias vezes durante o dia?” e “Você teve que trocar a bolsa de colostomia/ileostomia várias vezes durante a noite?” e também pacientes sem colostomia/ileostomia com as questões “Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante o dia e durante a noite?”.

Na avaliação da Confiabilidade foram observados valores superiores a 0,70, na maioria das escalas, demonstrando homogeneidade entre os itens o que se assemelham com os estudos de Streiner e Norman (1995), citado por SANDERS et al. (1998, p.1191) e CELLA (1998).

Observamos em nosso estudo que na análise da confiabilidade das escalas do instrumento EORTC QLQ-CR29, obtivemos o valor insatisfatório de 0,268 na escala Sangue e Muco das Fezes o que demonstra haver uma relação direta com a amostra. Esse resultado vem de acordo com os achados de ARRARAS et al. (2011) em seu estudo com 84 pacientes com câncer retal localmente avançado submetidos a RXT/QT neoadjuvante (alfa

0,270). Podemos inferir que sinais de sangue e muco nas fezes estão presentes na fase pré-tratamento e nossa amostra compreendeu pacientes em curso ou pós-tratamento clínico e/ou cirúrgico. Essa mesma escala no estudo de NOWAK et al. (2011) de 20 pacientes com câncer retal não atingiu o valor 0,700 em qualquer das amostras analisadas (pacientes com ou sem estoma) e os coeficientes de confiabilidade também foram negativos indicando problemas sérios com sua consistência interna. Entretanto, todos esses os estudos se contrapõem ao valor obtido na escala de Sangue e Muco nas Fezes no estudo original de validação Européia de (WHISTANCE et al. 2009) com o valor de alfa de 0,690.

Com relação à escala Incontinência Urinária, a análise da confiabilidade do nosso estudo revelou-se com valores equiparados aos estudos de validação Européia de WHISTANCE et al. (2009) e ARRARAS et al. (2011) cujos valores obtidos de alfa de Cronbach foram respectivamente 0,730, 0,750 e 0,700 e significativamente menor (alfa 0,680) para o estudo de NOWAK et al. (2011).

Em nosso estudo, a escala Imagem Corporal foi caracterizada com um valor de confiabilidade satisfatório e em conformidade aos achados obtidos nas amostras de WHISTANCE et al.(2009) e NOWAK et al. (2011) representados respectivamente por (alfa 0,760; 0,840 e 0,830). Porém, na amostra de ARRARAS et al. (2011), seu achado foi menor (alfa 0,680).

Na análise da Confiabilidade da escala Frequência das Fezes em nosso estudo obteve-se um valor superior (alfa 0,790) ao obtido no estudo de validação de WHISTANCE et al.(2009) (alfa 0,700). Porém, valores

menores que os obtidos em nossa amostra ($\alpha=0,640$) mas iguais entre si foram observados nos estudos de NOWAK et al.(2011) e ARRARAS et al. (2011).

Em conformidade com WHISTANCE et al. (2009), não obtivemos Coeficientes de Correlação de Spearman superiores a 0,40 entre as escalas de QLQ-CR29 e QLQ-C30 e sim, uma correlação fraca entre as questões específicas dos instrumentos EORTC QLQ-CR29 e EORTC QLQ-C30 com valores inferiores a 0,30 na sua maioria exceto, para construtos similares (ex. dor). ARRARAS et al. (2011) também obteve correlação fraca entre os instrumentos.

Em nosso estudo, para a validade discriminante foram encontradas diferenças estatisticamente significativas nas médias do instrumento EORTC QLQ-CR29 de acordo com a “presença de estoma” nas escalas funcionais /sintomas Frequência das Fezes ($p<0,001$) e também nos itens Dor nas Nádegas ($p=0,038$), Dermatite ($p<0,001$), Vergonha ($p<0,001$) e Incontinência Fecal ($p<0,001$) para os pacientes portadores de estoma o que confere aos pacientes, um alto nível de problemas destes pacientes conforme sugerem as interpretações pelo o instrumento EORTC QLQ-CR29.

Associações significativas e similares também foram encontradas nos estudos de ARRARAS et al. (2011) para a escala de Frequência das Fezes ($p=0,001$); para Função Social ($p= 0,002$) em WHISTANCE et al. (2009) e por fim, no estudo de NOWAK et al. (2011) essas associações significativas foram observadas na escala Imagem Corporal enquanto que questões relacionadas a Incontinência de gases, os resultados se mostraram

superiores em pacientes sem estoma. Ainda sim, uma tendência oposta foi observada para as questões relacionadas á Dor Abdominal e Glúteo e Constrangimento devido á frequência de evacuações nos pacientes com estoma.

Conforme os resultados obtidos nos testes de hipóteses aplicados neste estudo e no estudo de WHISTANCE et al. (2009) de acordo com o momento do tratamento, local do tumor e com a presença de estoma, o instrumento EORTC QLQ-CR29 se mostrou apto para distinguir diferentes grupos de pacientes com características clínicas distintas. Em contrapartida, ARRARAS et al. (2011) em seu estudo obteve associações significativas entre os grupos de acordo com a quimioterapia adjuvante mas estes foram ao contrário do que se esperava isto é, os pacientes que não receberam quimioterapia adjuvante (n=14) apresentaram escores maiores em comparação aos que receberam a terapêutica (n=70). Segundo os autores, isso pode ter ocorrido em consequência ao pequeno número de pacientes que não receberam essa modalidade terapêutica, mas os demais dados estavam de acordo com o estudo de campo de WHISTANCE et al. (2009).

Para a análise da reprodutibilidade do instrumento, observamos estabilidade entre a primeira e a segunda aplicação o que está em concordância com os resultados de WHISTANCE et al. (2009) exceto para a escala Sangue e Muco nas Fezes ($p = 0,032$). Este achado condiz com o tipo de amostra estudada. Todos os nossos pacientes ou tinham se submetido a um tipo de tratamento ou estavam em vigência deste e sangue e muco nas fezes são sinais encontrados no pré-tratamento o que ratifica o valor obtido

($p=0,032$).

Conforme estudo que validou o instrumento original, EORTC QLQ-CR29 (WHISTANCE et al. 2009), o modelo em nosso estudo também demonstrou-se confiável, sem ocorrência de sobreposição das questões e/ou itens.

Desta maneira, o instrumento EORTC QLQ-CR29 mostra-se uma ferramenta válida e confiável para uso suplementar com o instrumento EORTC QLQ-C30 para a avaliação da Qualidade de Vida relacionada à saúde para pacientes com câncer colorretal.

7 CONCLUSÃO

O instrumento EORTC QLQ-CR29 foi adaptado culturalmente para a Língua Portuguesa.

Foram verificadas as propriedades psicométricas do instrumento EORTC QLQ-CR29, a saber:

- A análise fatorial confirmatória demonstrou uma solução com quatro fatores, assim como o instrumento original, com cargas fatoriais, acima de 0,700.
- Os Coeficientes Alfa de Cronbach de três das quatro escalas foi superior a 0,70.
- A validade divergente, com o instrumento EORTC QLQ-C30, demonstrou correlações fracas (abaixo de 0,40) entre as escalas do EORTC QLQ-CR29 e do EORTC QLQ-C30.
- De acordo com a avaliação da reprodutibilidade, o instrumento se mostrou estável, exceto pela escala Sangue e Muco nas Fezes.
- Na validade discriminante, o instrumento foi capaz de distinguir os pacientes de acordo com diferentes características clínicas (localização do tumor; presença de estoma; fase do tratamento).

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

Aaronson NK, Ahmezdai S, Bergman B, et al. The European Organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in intentional clinical trials. **J Natl Cancer Inst** 1993; 85:365-76.

Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, et al. The EORTC modular approach to quality of life assessment in oncology. **Int J Ment Health** 1994; 23:75-96.

Acquadro C, Conway K, Giroudet et al. Linguistic validation manual for patient-reported outcomes (PRO) instruments. **Qual Life Res** 2005; 14:1791-2.

[Anonymous]. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines American Society of Clinical Oncology. **J Clin Oncol** 1996; 14:671-9.

Arraras JI, Suárez J, de la Vega FA, et al. The EORTC quality of life questionnaire for patients with colorectal cancer: EORTC QLQ-CR29 validation study for Spanish patients. **Clin Transl Oncol** 2011; 13:50-6.

Bergner M. Quality of life, health status, and clinical research. **Med Care** 1989; 27:148-56.

Bernard T, Hurney C. Gastrointestinal cancer. In: Holland JC, editor. **Psycho-oncology**. New York: Oxford Publisher Press; 1998. p.324-39.

Bloemen JG, Visschers RG, Truin W, Beets GL, Konsten JL. Long-term quality of life in patients with rectal cancer: association with severe postoperative complications and presence of a stoma. **Dis Colon Rectum** 2009; 52:1251-8.

Boccardo LM, Nogueira SA, Santos ER, Miyadahira AMK, Santos VLCG. Aspectos da reinserção social do ostomizado. **Rev Esc Enferm USP** 1995; 29:59-71.

Bonney S, Finkelstein FO, Lytton B, Schiff M, Steele TE. Treatment of end-stage renal failure in defined geographic area. **Arch Intern Med** 1978; 138:1510-3.

Bardsley M. Use of outcome measures in health care commissioning. In: Wilkin D, Hallam L, Doggett M. **Measures of need and outcome for primary care**. Oxford: Oxford University Press; 1992. p.105-21.

Calvo O, Oliveros Ricardo, Sánchez R. Adaptación cultural del formulario EORTC QLQ CR-29 para su aplicación en pacientes con cancer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia. **Rev Colomb Cancerol** 2010; 14:189-98.

Camilleri-Brennan J, Steele RJC. Prospective analysis of quality of life after reversal of a desfunctioning loop ileostomy. **Colorectal Dis** 2002; 4:167-71.

Cella DF, Tulsky DS. Measuring the quality of life today: methodological aspects. **Oncology** 1990; 4:29-38.

Cella DF. Quality of life. In: Holland JC, editor. **Psyco-oncology**. New York: Oxford University Press; 1998. p.1135-46.

Center MM, Jemal A, Ward E. International trends in colorectal cancer incidence rates. **Cancer Epidemiol Biomarkers Prev** 2009; 18:1688-94.

Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fullerton S, Aaronson N. Patient-reported outcomes: the example of health-related quality of life- a European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. **Drug Inf J** 2002; 36:209-38.

Chochinov HM. Depression in cancer patients. **Lancet Oncol** 2001; 2:499-505.

Cocks K, King MT, Velikova G, Martyn St-James M, Fayers PM, Brown JM. Evidence-based guidelines for determination of sample size and interpretation of the European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. **J Clin Oncol** 2011; 29:89-96.

De Kok IM, Wong CS, Chia KS, et al. Gender differences in the trend of colorectal cancer incidence in Singapore, 1968-2002. **Int J Colorectal Dis** 2008; 23:461-7.

DeVellis RF. **Scale development: theory and applications**. 2nd ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2003a. Reability; p.27-48.

DeVellis RF. **Scale development: theory and applications**. 2nd ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2003b. Validity; p.49-58.

Dewolf L, Koller M, Velikova G, et al. **EORTC quality of life group translation procedure**. 3rd ed. Bruxelles: EORTC Quality of Life Group; 2009. Section I: Translation procedure; p.7-25.

Eiser C, Morse R. Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. **Health Technol Assess** 2001; 5:1-157.

Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Eckel R, Sauer H, Holzel D. Quality of life in rectal cancer patients: a four year prospective study. **Ann Surg** 2003; 238:203-13.

Evangelista AL. **Verificar a associação entre o nível de atividade física e qualidade de vida em mulheres com câncer de mama com intuito de cura.** São Paulo; 2012. [Tese de Doutorado-Fundação Antonio Prudente].

Farmer RG, Easly KA, Farmer JM. Quality of life assessment by patients with inflammatory bowel disease. **Cleve Clin J Med** 1992; 59:35-42.

Farquhar M. Definitions of quality of life: a taxonomy. **J Adv Nurs** 1995; 22:502-8.

Fleck MPA. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100); características e perspectivas. **Ci Saúde Coletiva** 2000; 5:33-8.

Feinstein AR. Clinimetric perspectives. **J Chronic Dis** 1987; 40:635-40.

Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. **GLOBOCAN 2002: cancer incidence, mortality and prevalence worldwide.** Lyon: IARC Press, 2004. (IARC CancerBase N.5, version 2.0).

Ganz PA, Lee JJ, Siau J. Quality of life assessment: an independent prognostic variable for survival in lung cancer. **Cancer** 1991; 67:3131-5.

Gelber RD, Goldhirsch A, Cavalli F. Quality-of-life-adjusted evaluation of adjuvant therapies for operable breast cancer. The International Breast Cancer Study Group. **Ann Intern Med** 1991; 114:621-28.

Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality of life measurements. **JAMA** 2010; 272:619-26.

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.

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

Gujral S, Conroy T, Fleissner C, et al. Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: an update of the EORTC quality of life questionnaire. **Eur J Cancer** 2007; 43:1564-73.

Guyatt GH, Veldhuyzen Van Zanten SJ, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. **Can Med Assoc J** 1989; 140:1441-48.

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

Haase JE, Braden CJ. Theory: Conceptualization and measurement of quality of life and related concepts: progress to date and guidelines for clarity. King CR, Hinds PS, editors. **Quality of life from nursing and patients' perspective: theory, research, practice**. Boston: Jones and Bartlett Publishers; 1998. p.59-64.

Hassan I, Cima RR. Quality of life after rectal resection and multimodality therapy. **J Surg Oncol** 2007; 96:684-92.

Havenga K, Maas CP, De Ruiter MC, et al. Avoiding long-term disturbance to bladder and sexual function in pelvic surgery, particularly with rectal cancer. **Semin Surg Oncol** 2000; 18:235-243.

Hunt SM. Cross-cultural comparability of quality of life measures. In: Guggenmoos-Holzman I, Bloomfield K, Brenner H, Flick U, editors. **Quality of life and health: concepts, methods and applications**. Berlin: Blackwell Wissenschafts-Verlag; 1995. p.15-26.

Jocham HR, Dassen T, Widdershoven G, Halfens R. Quality of life in palliative care cancer patients literature review. **J Clin Nurs** 2006; 15:1188-95.

Karbownik-Lewińska M, Lewiński A, et al. The Polish version of the Quality of Life Assessment of Growth Hormone Deficiency in Adults (QoL-AGHDA) - four-stage translation and validation. **Endokrynol Pol** 2008; 59:374-84.

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

Kurashima AY. **Avaliação de fatores que interferem na predição da sobrevida em pacientes pediátricos oncológicos fora de possibilidades terapêuticas curativas**. São Paulo; 2002. [Dissertação Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphinee S, et al. Evaluation of quality of life after laparoscopy surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. **Surg Endosc** 2004; 18:879-7.

Koukouras D, Spiliots J, Scopa CD, et al. Radical consequence in the sexuality of male patients operated for colorectal carcinoma. **Eur Surg Oncol** 1991; 17:285-8.

Lancaster TR, Singer DE, Sheehan MA, et al. The impact of long-term warfarin therapy on quality of life. Evidence from a randomized trial. Boston Area Anticoagulation Trial for Atrial Fibrillation Investigators. **Arch Intern Med** 1991; 151:1944-9.

Landolt MA, Vollrath M, Niggli FK, Gnehm HE, Sennhauser FH. Healthrelated quality of life in children with newly diagnosed cancer: a one year follow-up study. **Health Qual Life Outcomes** 2006; 4:63.

Lara-Muñoz MC, Ponce de León S, Ramón de la Fuente J. Conceptualización y medición de la calidad de vida de pacientes con cáncer. **Rev Invest Clin** 1995; 47: 315-27.

Libutti SK, Saltz LB, Tepper JE. Colon cancer. In: DeVita Jr V, Lawrence TS, Rosenberg AS, editors. **DeVita, Hellman, and Rosenberg's cancer: principles & practice of oncology**. 8th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008a. p. 1232-85.

Libutti SK, Tepper JE, Saltz LB. Rectal cancer. In: DeVita Jr V, Lawrence TS, Rosenberg AS, editors. **DeVita, Hellman, and Rosenberg's cancer: principles & practice of oncology**. 8th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008b. p.1285-301.

LoBiondo-Wood G, Haber J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. Confiabilidade e validade; p.186-245.

McClellan WM, Anson C, Birkeli K, Tuttle E. Functional status and quality of life: predictors of early mortality among patients entering treatment for end stage renal disease. **J Clin Epidemiol** 1991; 44:83-89.

McDowell I, Nell C. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires**. 3rd ed. Oxford: Oxford University; 2006a. The theoretical and technical foundations of health measurement; p.33-41.

McDowell I, Nell C. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires**. 3rd ed. Oxford: Oxford University; 2006b. General health status and quality of life; p.401-5.

Michelone APC, Santos VLCG. Qualidade de vida de adultos com câncer colorretal com e sem ostomia. **Rev Latino-Am Enferm** 2004; 12:875-83.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa/2012. Incidência do câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA; 2011.

Neuman HB, Schrag D, Cabral C, et al. Can differences in bowel function after surgery for rectal cancer be identified by the European Organization for Research and treatment of cancer quality of life instrument? **Ann Surg Oncol** 2007; 14:1727-34.

Oliveira DVD, Nakano TTY. Reinserção social do ostomizado. In: Santos VLCG, Cesaretti IUR, editores. **Assistência em estomatoterapia: cuidando do ostomizado**. São Paulo: Atheneu; 2001. p.279-90.

Pasquali L. Psicometria. **Rev Esc Enferm USP** 2009; 43(Esp):992-9.

Potosky AL, Reeve BB, Clegg LX, et al. Quality of life following localized prostate cancer treated initially with androgen deprivation therapy or no therapy. **J Natl Cancer Inst** 2002; 94:430-37.

[PROQOLID]. Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database. **Mapi Research Trust**. Available from: <URL:<http://www.proqolid.org>>. [2010 maio 25].

Provencher S, Oehler C, Lavertu S, Jolicoeur M, Fortine B, Donath D. Quality of life and tumor control after short split-course chemoradiation for anal canal carcinoma. **Radiat Oncol** 2010; 5:41.

Rajmil L, Serra-Sutton V, Estrada MD, et al. Cross-cultural adaptation of the Spanish version of the Child Health and Illness Profile, Child Edition (CHIP-CE). **An Pediatr** 2004; 60:522-9.

Sailer MD, Sebastian E, Fuchs K-H. How useful is the EORTC QLQ-CR38 in the pre- and post-operative evaluation of patients with rectal cancer? **QoL Newsletter** 2000; 25:12-3.

Sajid MS, Tonsi A, Baig MK. Health-related quality of life measurement. **Int J Health Care Qual Assur** 2008; 21:365-73.

Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. **BMJ** 1998; 317:1191-4.

Santos EMM. **Câncer colorretal: qualidade de vida em pacientes tratados com intenção curativa**. São Paulo; 2003. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antonio Prudente].

Schmidt C, Daun A, Malchow B, Kuchler T. Sexual impairment and its effects on quality of life in patients with rectal cancer. **Dtsch Arztebl Int** 2010; 107: 123-30.

Schmiegel W, Pox A, Reinacher-Schick G, et al. S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ Ergebnisse evidenzbasierter Konsensuskonferenzen am 6./7. Februar 2004 und am 8./9. Juni 2007 (für die Themenkomplexe IV, VI und VII). S3-Guideline „Colorectal Cancer“ 2004/2008. **Z Gastroenterol** 2008; 46:1-73.

Solans M, Pane S, Estrada MD, et al. Health-related quality of life measurement in children and adolescents: a systematic review of generic and disease-specific instruments. **Value Health** 2008; 11:742-64.

Sprangers MA, te Velde A, Aaronson NK. The construction and testing of the EORTC colorectal cancer-specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38). European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life. **Eur J Cancer** 1999; 35:238-47.

Stamboni HB. **Agrupamento de sintomas e qualidade de vida em pacientes com câncer colorretal**. São Paulo; 2011. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

Streiner DL, Norman GR. **Health measurement scales: a practical guide to their development and use**. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2008a. Reliability; p.167-74.

Streiner DL, Norman GR. **Health measurement scales: a practical guide to their development and use**. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2008b. Validity; p.247-57.

Trentini M, Silva DMGV, Pacheco MAB, Martins ML. Ajuda: uma fonte de forças na vida das pessoas ostomizadas. **Cogitare Enferm** 1997; 2:3-8.

Walters SJ. **Quality of life outcomes in clinical trials and health-care evaluation: a practical guide to analysis and interpretation**. New Jersey: Wiley-Liss; 2009. Introduction; p. 1-11.

Waltz CF, Strickland OL, Lenz ER. **Measurement in nursing and health research**. 4th ed. New York: Springer; 2010. Understanding measurement design; p.145-63.

Whistance RN, Conroy T, Chie W, et al. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. **Eur J Cancer** 2009; 45:3017-26.

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

Apêndice 1 - Processo de Tradução e Adaptação Cultural do QLQ-CR29.

Question	Questions / Intro / Answers Original English	Questions / Intro / Answers Current Translation	Cultural Adaptation	Reasoning for the linguistic decision	Backward Translation 1	Backward Translation 2	Comments from EORTC	Pilot Testing/Final Translated Version
31	Did you urinate frequently during the day?	Você urinou muitas vezes durante o dia?	Você urinou muitas vezes durante o dia?		Have you had urinate many times during the day?	Did you urinate many times during the day?		Você urinou muitas vezes durante o dia?
32	Did you urinate frequently during the night?		Você urinou muitas vezes durante a noite?		Have you urinate many times during the night?	Did you urinate many times during the night?		Você urinou muitas vezes durante a noite?
33	Did you already have incontinence urinary?	Você já teve incontinência urinária?	Você já teve vazamento involuntário de urina?	We change incontinence urinary for "vazamento involuntário" because incontinence is a technical word				Você já teve vazamento involuntário de urina?
34	Do you have dysuria?	Você teve dor ao urinar?	Você teve dor ao urinar?					Você teve dor ao urinar?
35	Do you have abdominal pain?	Você teve dor abdominal?	Você teve dor na barriga?	We change abdominal for "barriga" because abdominal is a technical word	Have you had pain in your belly?	Did you have pain in the abdomen?		Você teve dor na barriga?
36	Do you have pain in your buttocks/anal area/rectum?	Você teve dor em suas nádegas/na região anal/reto?	Você teve dor em suas nádegas/região anal/reto?		Have you had pain in your buttocks / anal area / rectum?	Did you have pain in your buttocks/anal region/rectum?		Você teve dor em suas nádegas/região anal/reto?
37	Did you have abdominal bloating?	Você teve a sensação de abdomen inchado?	Você teve a barriga inchada?	We change abdominal for "barriga" because abdominal is a technical word				Você teve a barriga inchada?
38	Do you have had blood in your stools?	Você tem tido sangue nas fezes?	Você teve sangue nas fezes?					Você teve sangue nas fezes?

39	Do you have had mucus in your stools?	Você tem tido muco em suas fezes?	Você teve muco em suas fezes?		Have you had any mucus in your faeces?	Did you have mucus in your stools?		Você teve muco em suas fezes?
40	Did you feel the mouth dry?	Você teve xerostomia?	Você sentiu a boca seca?	We change "boca seca" because xerostomia is a technical word				Você sentiu a boca seca?
41	Did you have had lost hair as a result of your treatment?	Você tem perdido cabelo como resultado do seu tratamento?	Você perdeu o cabelo como resultado do seu tratamento?		Have you lost any hair as a result of your treatment?	Did you lose hair as a result of your treatment?		Você perdeu o cabelo como resultado do seu tratamento?
42	Did you have difficulties to feel the taste of the food?	Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?	Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?					Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?
43	Did you feel concerned about your health in the future?	Você se sentiu preocupado com sua saúde no futuro?	Você se sentiu preocupado com sua saúde no futuro?					Você se sentiu preocupado com sua saúde no futuro?
44	Have you worried about your weight?	Você se preocupou com seu peso?	Você se preocupou com seu peso?		Have you been worried with your weight?	Did you worry about your weight?		Você se preocupou com seu peso?
45	Have you felt physically less attractive as a result of your disease or treatment?	Você se sentiu menos atraente fisicamente como resultado da doença ou tratamento?	Você se sentiu menos atraente fisicamente como resultado da doença ou tratamento?		Have you felt physically less attractive as a result of your disease or treatment?	Did you feel less attractive as result of the disease or treatment?		Você se sentiu menos atraente fisicamente como resultado da doença ou tratamento?
46	Have you been feeling less feminine/masculine as a result of your disease or treatment?	Você tem se sentido menos feminina (mulher)/ másculo (homem) como resultado da sua doença ou tratamento?	Você tem se sentido menos feminina (mulher)/masculino (homem) como resultado da sua doença ou tratamento?	to adapt to Brazilian Portuguese	Have you been feeling less feminine (woman)/ masculine (man) as a result of your disease or treatment?	Have you been feeling less feminine (woman)/masculine (male) as a result of your disease or treatment?		Você tem se sentido menos feminina (mulher)/masculino (homem) como resultado da sua doença ou tratamento?
47	Do you feel dissatisfied with your body ?	Você se sente insatisfeito com o seu corpo?	Você se sente insatisfeito com o seu corpo?					Você se sente insatisfeito com o seu corpo?

48	48. Do you have a stoma bag (colostomy/ileostomy)? Please circle the correct answer)	Você tem uma bolsa de colostomia/ileostomia? Por favor coloque um círculo na resposta correta	Você tem uma bolsa de colostomia/ileostomia? Por favor circule a resposta correta	We remove the word stoma because is not used in Brazilian Portuguese	Do you have a colostomy / ileostomy? Please circle the correct answer.	Do you have a colostomy/ileostomy bag? Please circle the correct answer		Você tem uma bolsa de colostomia/ileostomia? Por favor circule a resposta correta
Instructions	Answer these questions ONLY IF YOU HAVE A STOMA BAG, if not please continue below	Responda a estas questões APENAS SE VOCÊ TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA; se não tem, continue abaixo	Responda a estas questões APENAS SE VOCÊ TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA; se não tem, continue abaixo	We remove the word stoma because is not used in Brazilian Portuguese	Answer these questions only if you have a colostomy / ileostomy bag, otherwise, continue below	Answer these questions only if you have a colostomy/ileostomy bag, if not, continue below		Responda a estas questões APENAS SE VOCÊ TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA; se não tem, continue abaixo
49	Have you had unintentional release of gas/flatulence from your stoma bag?	Você teve perda sem querer de gases (flatos) pela bolsa de colostomia / ileostomia?	Você teve perda sem querer de gases (flatos) pela bolsa de colostomia / ileostomia?	We change "flatulência" because flatulence is a technical word	Have you unintentionally lost gas (Flatos) by the colostomy / ileostomy bag?	Did you have unintentional loss of gas/flatulence from your stoma bag?		Você teve perda sem querer de gases (flatos) pela bolsa de colostomia / ileostomia?
50	Have you had leakage of stools from your stoma bag?	Você teve vazamento de fezes na sua bolsa de colostomia/ileostomia?	Você teve vazamento de fezes na sua bolsa de colostomia / ileostomia?		Have you had leakage of faeces in your colostomy / ileostomy bag ?	Did you have leakage of stool in your colostomy / ileostomy bag?		Você teve vazamento de fezes na sua bolsa de colostomia / ileostomia?
51	Have you had sore skin around your stoma?	Você tem tido a pela ferida em torno do seu estoma?	Você teve a pela ferida em torno da sua colostomia / ileostomia?		Have you had damaged skin around your stoma?	Did you have irritated skin around your stoma?	The original refers to ' <u>sore</u> ' skin as painful, I'm not sure if damaged would be accurate. Perhaps 'irritated' would be acceptable but only if it is close to sore.	Você teve a pela ferida em torno da sua colostomia / ileostomia?

52	Did frequent bag changes occur during the day?	Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante o dia	Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante o dia		Have frequent changes occurred in the bag during the day?	Did frequent changes of the bag occur during the day?	This translation might be a bit confusing; it's not about changes in the bag. Wouldn't the European Portuguese version be closer to the original? And would it be comprehensible in Brazil?	Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante o dia
53	Did frequent bag changes occur during the night?	Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante a noite	Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante a noite		Have frequent changes occurred in the bag during the night?	Did frequent changes of the bag occur during the night?	This translation might be a bit confusing; it's not about changes in the bag. Wouldn't the European Portuguese version be closer to the original? And would it be comprehensible in Brazil?	Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante a noite
54	Did you feel embarrassed because of your stoma?	Você se sentiu envergonhado por causa do seu estoma?	Você se sentiu envergonhado por causa da sua colostomia / ileostomia?		Have you felt embarrassed because of your stoma?	Did you feel embarrassed because of your stoma?	You mentioned above that the use of expression 'stoma' is not common in Brazil. Is it ok here or does it need to be changed.	Você se sentiu envergonhado por causa da sua colostomia / ileostomia?

55	Did you have problems to take care with your stoma?	Você teve problemas para cuidar do seu estoma?	Você teve problemas para cuidar da sua colostomia / ileostomia?	The expression "stoma" is not common in Brazil.	Have you had any troubles taking care of your stoma?	Did you have problems caring for your stoma?	You mentioned above that the use of expression 'stoma' is not common in Brazil. Is it ok here or does it needs to be changed.	Você teve problemas para cuidar da sua colostomia / ileostomia?
Instructions	Answer these questions ONLY IF YOU DO NOT HAVE A STOMA BAG	Responda estas questões APENAS SE VOCÊ NÃO TEM UM ESTOMA	Responda estas questões APENAS SE VOCÊ NÃO TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA	The expression "stoma" is not common in Brazil.	Answer these questions ONLY IF YOU DON'T HAVE A STOMA	Answer these questions ONLY IF YOU DO NOT HAVE A STOMA	You mentioned above that the use of expression 'stoma' is not common in Brazil. Is it ok here or does it needs to be changed.	Responda estas questões APENAS SE VOCÊ NÃO TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA
49	Have you had unintentional release of gas/flatulente from your back passage?	Você tem tido perda de gases sem querer (flatulência) do seu ânus?	Você tem tido perda sem querer de gases/flatos do seu ânus?	In the adaptation we change back passage for anus in order to make less intrusive	Have you unintentionally had loss of gases/Flatos from your anus?	Did you have unintentional loss of gas/flatulence from your anus?		Você tem tido perda sem querer de gases/flatos do seu ânus?
50	Have you had leakage of stools from your back passage?	Você tem tido vazamento de fezes pelo ânus?	Você tem tido vazamento de fezes pelo ânus?		Have you had leakage of faeces through the anus?	Did you have leakage of stool from the anus?		Você tem tido vazamento de fezes pelo ânus?
51	Have you had sore skin around your anal area?	Você teve a pele ferida em volta da região anal?	Você teve a pele ferida em volta da região anal?		Have you had damaged skin around the anal area?	Did you have irritated skin around the anal region?	The original refers to ' <u>sore</u> ' skin as painful, I'm not sure if damaged would be accurate. Perhaps 'irritated' would be acceptable but only if it is close to sore.	Você teve a pele ferida em volta da região anal?

52	Did frequent bowel movements occur during the day?	Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante o dia?	Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante o dia?		Did frequent bowel movements occur during the day?	Did frequent bowel movements occur during the day?		Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante o dia?
53	Did frequent bowel movements occur during the night?	Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante a noite?	Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante a noite?		Did frequent bowel movements occur during the night?	Did frequent bowel movements occur during the night?		Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante a noite?
54	Did you feel embarrassed because of your bowel movement?	Você se sentiu envergonhado por causa de seu movimento intestinal?	Você se sentiu envergonhado por causa de seu movimento intestinal?		Have you felt embarrassed because of your bowel movements?	Did you feel embarrassed because of your bowel movement?		Você se sentiu envergonhado por causa de seu movimento intestinal?
56	To what extent were you interested in sex?	Até que ponto você esteve interessado em sexo?	Até que ponto você esteve interessado em sexo?					Até que ponto você esteve interessado em sexo?
57	Have you had any difficulty to get or to maintain an erection?	Você teve dificuldade em ter ou manter uma ereção?	Você teve dificuldade em ter ou manter uma ereção?					Você teve dificuldade em ter ou manter uma ereção?
58	To what extent were you interested in sex?	Até que ponto você esteve interessado em sexo?	Até que ponto você esteve interessado em sexo?					Até que ponto você esteve interessado em sexo?
59	Did you have pain or discomfort during intercourse?	Você teve dor ou desconforto durante a relação sexual?	Você teve dor ou desconforto durante a relação sexual?	We change intercourse for "relação" because intercourse is not a common word for the major part of the people	Have you felt pain or discomfort during sexual intercourse?	Did you have pain or discomfort during intercourse?		Você teve dor ou desconforto durante a relação sexual?

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Pré-Teste

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

PROJETO: Tradução e Adaptação Cultural e Validação do Instrumento EUROPEAN ORGANIZATION FROM RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE IN CANCER COLORECTAL EORTC QLQ-CR29

Dados de Identificação do Paciente ou Responsável Legal

Nome do Paciente:

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

Documento de identidade: _____

Endereço : _____

Número: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____

CEP: _____ TEL: _____

OBJETIVOS DO ESTUDO

Você foi convidado(a) a participar deste estudo porque tem câncer de intestino grosso. Este estudo tem como objetivo verificar traduzir e adaptar para o português um questionário de avaliação de qualidade de vida.

PROCEDIMENTOS

Seu tratamento não será alterado pelo estudo. Após a sua autorização, realizaremos uma entrevista com duração aproximada de 30 minutos. Você responderá ao questionário EORTC QLQ-CR29 e após responderá a uma entrevista que irá questionar sobre as dificuldades em preencher o questionário.

BENEFÍCIOS

Você não terá benefícios ao participar desta pesquisa. Porém, com esta pesquisa, esperamos desenvolver um questionário para avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer de intestino grosso.

RISCOS

Este estudo não traz nenhum risco para os participantes.

OUTRAS INFORMAÇÕES

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

A sua identidade será preservada, e somente os membros da equipe de pesquisadores e da Comissão de Ética terão acesso aos registros.

Qualquer dúvida sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Enfermeira Erika Maria Monteiro Santos no telefone (11) 2189-5000 ramal 1080. Se o pesquisador principal não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Coordenador do Comitê de Ética do Hospital A.C. Camargo. – SP, pelo telefone (11) 2189-5020 (O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital A.C. Camargo funciona de segunda à quinta-feira das 7 às 18 horas e às sextas-feiras das 7 às 16 horas).

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 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a Aplicação do Instrumento

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

PROJETO: Tradução e Adaptação Cultural e Validação do Instrumento EUROPEAN ORGANIZATION FROM RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER QUALITY OF LIFE IN CANCER COLORECTAL EORTC QLQ-CR29

Dados de Identificação do Paciente ou Responsável Legal

Nome do Paciente: _____

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

Documento de identidade: _____

Endereço : _____

Número: _____ Complemento: _____ Cidade: _____

Estado: _____ CEP: _____ TEL: _____

OBJETIVOS DO ESTUDO

Você foi convidado(a) a participar deste estudo porque tem câncer de intestino grosso. Este estudo tem como objetivo verificar traduzir e adaptar para o português um questionário de avaliação de qualidade de vida.

PROCEDIMENTOS

Seu tratamento não será alterado pelo estudo. Após a sua autorização, realizaremos uma entrevista com duração aproximada de 15 minutos. Você responderá a dois questionários de qualidade de vida (EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-CR29).

BENEFÍCIOS

Você não terá benefícios ao participar desta pesquisa. Porém, com esta pesquisa, esperamos desenvolver um questionário para avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer de intestino grosso.

RISCOS

Este estudo não traz nenhum risco para os participantes.

OUTRAS INFORMAÇÕES

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

A sua identidade será preservada, e somente os membros da equipe de pesquisadores e da Comissão de Ética terão acesso aos registros.

Qualquer dúvida sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Enfermeira Erika Maria Monteiro Santos no telefone (11) 2189-5000 ramal 1080. Se o pesquisador principal não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Coordenador do Comitê de Ética do Hospital A.C. Camargo. – SP, pelo telefone (11) 2189-5020 (O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital A.C. Camargo funciona de segunda à quinta-feira das 7 às 18 horas e às sextas-feiras das 7 às 16 horas).

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 4 - Características sócio-demográficas e clínicas

Nome			
RGH		Identificação do estudo	
Data da entrevista		Data do diagnóstico	
Sexo (1) Masculino (2) Feminino			
Escolaridade			
(1) E. Fundamental (2) E. Médio (3) E. Superior			
Estado Civil			
(1) Solteiro (2) Casado (3) Separado/Divorciado			
Religião			
Classificação socioeconomica (preencher o número de bens que o indivíduo possui)			
TV em cores		Rádio	
Banheiro		Automóvel	
Empregada mensalista		Videocassete ou DVD	
Máquina de lavar		Geladeira	
Freezer			
Escolaridade do chefe da família			
(1) Até 4ª série do fundamental	(2) Fundamental incompleto	(3) Fundamental completo	(4) Médio completo
(5) Superior completo			
Classificação final			
(1) A1/A2	(2) B1/B2	(3) C1/C2	(4) D
(5) E			

Localização do tumor primário			
(1) Colon proximal	(2) Cólon distal	(3) Reto	
Tratamento neoadjuvante			
Data de início		Data de término	
(0) Não se aplica	(1) RxT	(2) QT	
Tratamento adjuvante			
Data de início		Data de término	
(0) Não	(1) RxT	(2) QT	
Esquema de QT			
Cirurgia			
(0) Não realizada	(1) Ressecção endoscópica	(2) Colectomia parcial	(3) Colectomia total
(4) PCT	(5) Ressecção anterior do reto	(6) AAP	(7) Exenteração
(8) Outras			
Estoma			
Não	Ileostomia temporária	Ileostomia definitiva	Colostomia temporária
Colostomia definitiva	Colostomia úmida		
Bolsa ileal/colônica			
Não	sim		
Tipo de anastomose			
Não aplicável	Manual	Mecânica	
Estadiamento T			
T0	T1	T2	T3
T4	(9) Tx		
Estadiamento N			
N0	N1	N2	(9) Nx
Estadiamento M			
M0	M1	(9) Mx	

Anexo 1 - Contato eletrônico – QLQ-CR29

Em **ter, 9/10/12**, **Erika Santos** <erikammsantos@gmail.com> escreveu:

De: Erika Santos erikammsantos@gmail.com

Assunto: Fwd: Translation Brazilian Portuguese CR-29 module

Para: "Debora Silveira" debosilveira@yahoo.com.br

Data: Terça-feira, 9 de Outubro de 2012, 8:15

Início da mensagem encaminhada:

De: Erika <erikammsantos@uol.com.br>

Assunto: Encaminhada: RE: Translation Brazilian Portuguese CR-29 module

Data: 9 de outubro de 2012 08:10:37 BRT

Para: "erikammsantos@gmail.com" <erikammsantos@gmail.com>

Erika Maria Monteiro Santos

Mensagem original

De: Maria Arnott <maria.arnott@eortc.be>

Para: 'Erika' <erikammsantos@uol.com.br>

Assunto: RE: Translation Brazilian Portuguese CR-29 module

Enviada: 09/12/2010 14:01

Dear Erika,

As I understand from Petra's correspondence and the files we have, is that the interim translation was finalized, but I have no information regarding the pilot testing. Has it already been started or will it start in February?

Thank you very much in advance for the information.

Best regards,

Maria

From: Erika [mailto:erikammsantos@uol.com.br]
Sent: Thursday, 09 December, 2010 16:51
To: Maria Arnott
Subject: Re: Translation Brazilian Portuguese CR-29 module

Dear Maria

I think that the best approach is to back-translate it into English. I recently had the approval from the irb and my student will start to collect data in February.

Thank you for your attention

Erika Maria Monteiro Santos

Em 08/12/2010, às 11:01, Maria Arnott <maria.arnott@eortc.be> escreveu:

Dear Erika,

I am contacting you in order to obtain some information regarding the progression of the adaptation of BR29 Portuguese into Brazilian Portuguese. As from the email below, I see that my colleague Petra gave you 2 options for the adaptation, but we have not received further information from you. We would be very thankful if you could let us know what option did you choose and what stage is the project at.

Thank you very much in advance for your cooperation.

Please do not hesitate to contact us (myself and Dagmara – cc' d above) should you need any help or should you have any questions.

Best regards,

Maria

Maria Arnott Translation Officer

EORTC

Anexo 2 - EORTC QLQ-CR 29 – Versão na Língua Inglesa

EORTC QLQ – CR29

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

During the past week:	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
31. Did you urinate frequently during the day?	1	2	3	4
32. Did you urinate frequently during the night?	1	2	3	4
33. Have you had any unintentional release (leakage) of urine?	1	2	3	4
34. Did you have pain when you urinated?	1	2	3	4
35. Did you have abdominal pain?	1	2	3	4
36. Did you have pain in your buttocks/anal area/rectum?	1	2	3	4
37. Did you have a bloated feeling in your abdomen?	1	2	3	4
38. Have you blood in your stools?	1	2	3	4
39. Have you had mucus in your stools?	1	2	3	4
During the past week:	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
40. Did you have a dry mouth?	1	2	3	4
41. Have you lost hair as a result of your treatment?	1	2	3	4
42. Have you had problems with your sense of taste?	1	2	3	4
43. Were you worried about your health in the future?	1	2	3	4
44. Have you worried about your weight?	1	2	3	4
45. Have you felt physically less attractive as a result of your disease or treatment?	1	2	3	4
46. Have you been feeling less feminine/masculine as a result of your disease or treatment?	1	2	3	4
47. Have you been dissatisfied with your body?	1	2	3	4
48. Do you have a stoma bag (colostomy/ileostomy)? (please circle the correct answer)	Yes		No	

During the past week:

Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
---------------	-------------	----------------	--------------

Answer these questions ONLY IF YOU HAVE A STOMA BAG, if not please continue below:

49. Have you had unintentional release of gas/flatulence from your stoma bag?	1	2	3	4
50. Have you had leakage of stools from your stoma bag?	1	2	3	4
51. Have you had sore skin around your stoma?	1	2	3	4
52. Did frequent bag changes occur during the day?	1	2	3	4
53. Did frequent bag changes occur during the night?	1	2	3	4
54. Did you feel embarrassed because of your stoma?	1	2	3	4
55. Did you have problems caring for your stoma?	1	2	3	4

Answer these questions ONLY IF YOU DO NOT HAVE A STOMA BAG:

49. Have you had unintentional release of gas/flatulence from your back passage?	1	2	3	4
50. Have you had leakage of stools from your back passage?	1	2	3	4
51. Have you had sore skin around your anal area?	1	2	3	4
52. Did frequent bowel movements occur during the day?	1	2	3	4
53. Did frequent bowel movements occur during the night?	1	2	3	4
54. Did you feel embarrassed because of your bowel movement?	1	2	3	4

During the past 4 weeks:

Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
---------------	-------------	----------------	--------------

For men only:

56. To what extent were you interested in sex?	1	2	3	4
57. Did you have difficulty getting or maintaining an erection?	1	2	3	4

For women only:

58. To what extent were you interested in sex?	1	2	3	4
59. Did you have pain or discomfort during intercourse?	1	2	3	4

© QLQ-CR29 Copyright 2009 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved.

Permission to use the module and the scoring system may be obtained from the EORTC Quality of Life Department, <http://groups.eortc.be/qol>.

Anexo 3 - EORTC QLQ-CR 29 – Versão na Língua Portuguesa



EORTC QLQ – CR29

Às vezes os pacientes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor faça um círculo no número que melhor se aplica ao seu caso.

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderada- mente	Muito
31. Você urinou muitas vezes durante o dia?	1	2	3	4
32. Você urinou muitas vezes durante a noite?	1	2	3	4
33. Já teve vazamentos involuntários de urina?	1	2	3	4
34. Você teve dores ao urinar?	1	2	3	4
35. Você teve dor na barriga?	1	2	3	4
36. Você teve dor em suas nádegas/região anal/reto?	1	2	3	4
37. Você teve a sensação de barriga inchada?	1	2	3	4
38. Você teve sangue nas fezes?	1	2	3	4
39. Você teve muco em suas fezes?	1	2	3	4
Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderada- mente	Muito
40. Você Sentiu a boca seca?	1	2	3	4
41. Você perdeu o cabelo como resultado do seu tratamento?	1	2	3	4
42. Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?	1	2	3	4
43. Você se sentiu preocupado(a) com sua saúde no futuro?	1	2	3	4
44. Você se preocupou com seu peso?	1	2	3	4
45. Você se sentiu menos atraente fisicamente como resultado da doença ou tratamento?	1	2	3	4
46. Você tem se sentido menos feminina (mulher)/masculino (homem), como resultado da sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
47. Você se sentiu insatisfeito(a) com seu corpo?	1	2	3	4
48. Você tem uma bolsa de colostomia/ileostomia? Por favor circule a resposta correta	Sim		Não	

Por favor, passe à página seguinte

Durante a última semana:

Não Pouco Moderada- Muito
mente

Responda a estas questões APENAS SE VOCÊ TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA, se não tem, continue abaixo:

49. Você teve perda sem querer de gases (flatos) pela bolsa de colostomia/ileostomia?	1	2	3	4
50. Você teve vazamento de fezes na sua bolsa de colostomia/ileostomia?	1	2	3	4
51. Você teve a pela ferida em torno da sua colostomia/ileostomia?	1	2	3	4
52. Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante o dia?	1	2	3	4
53. Você teve que trocar a bolsa de colostomia várias vezes durante a noite?	1	2	3	4
54. Você se sentiu envergonhado/a por causa da sua colostomia/ileostomia?	1	2	3	4
55. Você teve problemas para cuidar da sua colostomia/ileostomia?	1	2	3	4

Responda estas questões APENAS SE VOCÊ NÃO TEM UMA BOLSA DE COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA:

49. Você teve perda sem querer de gases/flatos do seu ânus?	1	2	3	4
50. Você teve vazamento de fezes pelo ânus?	1	2	3	4
51. Você teve a pele ferida em volta da região anal?	1	2	3	4
52. Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante o dia?	1	2	3	4
53. Ocorreram movimentos intestinais frequentes durante a noite?	1	2	3	4
54. Você se sentiu envergonhado/a por causa de seu movimento intestinal?	1	2	3	4

Durante as últimas quatro semanas:

Não Pouco Moderada- Muito
mente

Só para homens:

56. Até que ponto esteve interessado/a em sexo?	1	2	3	4
57. Você teve alguma dificuldade em ter ou manter uma erecção?	1	2	3	4

Só para mulheres:

58. Até que ponto esteve interessado/a em sexo?	1	2	3	4
59. Você teve dor ou desconforto durante a relação sexual?	1	2	3	4

Anexo 4 - Roteiro de Entrevista do Pré-Teste

Introdução

Este é um questionário que pergunta sobre você e sua saúde. Nós sabemos que este questionário é importante para pacientes que estão doentes.

O questionário foi originalmente desenvolvido em Inglês e agora está traduzido para o Português. Nós queremos ter certeza que o questionário traduzido pergunta as questões certas da maneira correta. Para isto, nós precisamos da sua ajuda.

Nós iremos pedir para que você primeiro preencha o questionário. Depois que você completou o questionário, eu irei entrevistá-lo para ter certeza que perguntamos as questões da maneira apropriada.

Entrevista estruturada

A entrevista deve ser direcionada para cada item do módulo separadamente, por exemplo:

- (3) Você teve dificuldade em responder a esta questão? (você pode me dizer se você achou difícil?)
- (4) Você achou esta questão confusa? (você pode me dizer por que achou confusa?)
- (5) As palavras utilizadas são de difícil compreensão? (você pode me dizer quais palavras você achou de difícil compreensão?)
- (6) Você achou o formato no qual esta questão foi escrita ofensiva em alguma maneira? (você pode me dizer quais palavras você achou ofensiva?)
- (7) Você faria esta pergunta?

Quando os pacientes relatarem que um item é difícil, confuso, ou quando sugere uma forma alternativa, este item deve ser registrado na folha de resposta, em conjunto com os comentários do paciente sobre a natureza da dificuldade deste item. Para facilitar a administração, não é necessário completar este formulário para itens que o paciente achar aceitáveis. O registro da entrevista consiste na lista dos itens com problemas e com comentários.

Teste Piloto: Folha de resposta (completada pelo entrevistador)

Questão número _____

Comentários

a. Dificil? Sim ☐

b. Confusa? Sim ☐

c. Palavras difícies? Sim ☐

d. Ofensiva? Sim ☐

e. Você faria esta pergunta?

Questão número _____

Comentários

a. Dificil? Sim ☐

b. Confusa? Sim ☐

c. Palavras difícies? Sim ☐

d. Ofensiva? Sim ☐

e. Você faria esta questão?

Anexo 5 – Questionário de Qualidade de Vida EORTC QLQ-C30



EORTC QLQ - C30 (versão 3.0)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde.

Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.

Por favor, preencha suas iniciais: _____

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

Data de hoje (dia, mês, ano): ____/____/____

	Durante a última semana			
	Não	Pouco	Moderada	Muito
1 Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2 Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>grande</u> caminhada?	1	2	3	4
3 Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada?	1	2	3	4
4 Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5 Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4
6 Você se sentiu limitado/a para realizar seu trabalho ou cumprir suas atividades diárias?	1	2	3	4
7 Você se sentiu limitado/a em suas atividades de lazer?	1	2	3	4
8 Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9 Você tem tido dor?	1	2	3	4
10 Você precisou repousar?	1	2	3	4
11 Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12 Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13 Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14 Você tem se sentido nauseado/a?	1	2	3	4

Anexo 6 - Critério BRASIL



Critério de Classificação Econômica Brasil

O Critério de Classificação Econômica Brasil, enfatiza sua função de estimar o poder de compra das pessoas e famílias urbanas, abandonando a pretensão de classificar a população em termos de "classes sociais". A divisão de mercado definida abaixo é exclusivamente de **classes econômicas**.

SISTEMA DE PONTOS

Posse de itens

	Quantidade de Itens				
	0	1	2	3	4 ou +
Televisão em cores	0	1	2	3	4
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	4	5	6	7
Automóvel	0	4	7	9	9
Empregada mensalista	0	3	4	4	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	2
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2	2

Grau de Instrução do chefe de família

Analfabeto / Primário incompleto	Analfabeto / Até 3ª. Série Fundamental	0
Primário completo / Ginásial incompleto	Até 4ª. Série Fundamental	1
Ginásial completo / Colegial incompleto	Fundamental completo	2
Colegial completo / Superior incompleto	Médio completo	4
Superior completo	Superior completo	8

CORTES DO CRITÉRIO BRASIL

Classe	PONTOS	TOTAL BRASIL (%)
A1	42 - 46	0,9%
A2	35 - 41	4,1%
B1	29 - 34	8,9%
B2	23 - 28	15,7%
C1	18 - 22	20,7%
C2	14 - 17	21,8%
D	8 - 13	25,4%
E	0 - 7	2,6%

PROCEDIMENTO NA COLETA DOS ITENS

É importante e necessário que o critério seja aplicado de forma uniforme e precisa. Para tanto, é fundamental atender integralmente as definições e procedimentos citados a seguir.

Para aparelhos domésticos em geral devemos:

Considerar os seguintes casos

- Bem alugado em caráter permanente
- Bem emprestado de outro domicílio há mais de 6 meses
- Bem quebrado há menos de 6 meses

Não considerar os seguintes casos

- Bem emprestado para outro domicílio há mais de 6 meses
- Bem quebrado há mais de 6 meses
- Bem alugado em caráter eventual
- Bem de propriedade de empregados ou pensionistas

Televisores

Considerar apenas os televisores em cores. Televisores de uso de empregados domésticos (declaração espontânea) só devem ser considerados caso tenha(m) sido adquirido(s) pela família empregadora.

Rádio

Considerar qualquer tipo de rádio no domicílio, mesmo que esteja incorporado a outro equipamento de som ou televisor. Rádios tipo walkman, conjunto 3 em 1 ou microsystems devem ser considerados, desde que possam sintonizar as emissoras de rádio convencionais. Não pode ser considerado o rádio de automóvel.

Banheiro

O que define o banheiro é a existência de vaso sanitário. Considerar todos os banheiros e lavabos com vaso sanitário, incluindo os de empregada, os localizados fora de casa e os da(s) suite(s). Para ser considerado, o banheiro tem que ser privativo do domicílio. Banheiros coletivos (que servem a mais de uma habitação) não devem ser considerados.

Automóvel

Não considerar táxis, vans ou pick-ups usados para fretes, ou qualquer veículo usado para atividades profissionais. Veículos de uso misto (lazer e profissional) não devem ser considerados.

Empregada doméstica

Considerar apenas os empregados mensalistas, isto é, aqueles que trabalham pelo menos 5 dias por semana, durmam ou não no emprego. Não esquecer de incluir babás, motoristas, cozinheiras, copeiras, arrumadeiras, considerando sempre os mensalistas.

Note bem: o termo “empregados mensalistas” se refere aos empregados que trabalham no domicílio de forma permanente e/ou contínua, pelo menos 5 dias por semana, e não ao regime de pagamento do salário.

Máquina de Lavar

Considerar máquina de lavar roupa, somente as máquinas automáticas e/ou semi-automáticas. O tanguinho NÃO deve ser considerado.

Videocassete e/ou DVD

Verificar presença de qualquer tipo de vídeo cassete ou aparelho de DVD.

Geladeira e Freezer

No quadro de pontuação há duas linhas independentes para assinalar a posse de geladeira e freezer respectivamente. A pontuação será aplicada de forma independente:

- a) Havendo geladeira no domicílio, independente da quantidade, serão atribuídos os pontos (4) correspondentes a posse de geladeira;
- b) Se a geladeira tiver um freezer incorporado – 2ª. porta – ou houver no domicílio um freezer independente serão atribuídos os pontos (2) correspondentes ao freezer.

As possibilidades são:

Não possui geladeira nem freezer	0 pt
Possui geladeira simples (não duplex) e não possui freezer	4 pts
Possui geladeira de duas portas e não possui freezer	6 pts
Possui geladeira de duas portas e freezer	6 pts
Possui freezer mas não geladeira (caso raro mas aceitável)	2 pt

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Este critério foi construído para definir grandes classes que atendam às necessidades de segmentação (por poder aquisitivo) da grande maioria das empresas. Não pode, entretanto, como qualquer outro critério, satisfazer todos os usuários em todas as circunstâncias. Certamente há muitos casos em que o universo a ser pesquisado é de pessoas, digamos, com renda pessoal mensal acima de US\$ 30.000. Em casos como esse, o pesquisador deve procurar outros critérios de seleção que não o CCEB.

A outra observação é que o CCEB, como os seus antecessores, foi construído com a utilização de técnicas estatísticas que, como se sabe, sempre se baseiam em coletivos. Em uma determinada amostra, de determinado tamanho, temos uma determinada probabilidade de classificação correta, (que, esperamos, seja alta) e uma probabilidade de erro de classificação (que, esperamos, seja baixa). O que esperamos é que os casos incorretamente classificados sejam pouco numerosos, de modo a não distorcer significativamente os resultados de nossa investigação.

Nenhum critério, entretanto, tem validade sob uma análise individual. Afirmarções freqüentes do tipo "...

conheço um sujeito que é obviamente classe D, mas pelo critério é classe B..." não invalidam o critério que é feito para funcionar estatisticamente. Servem, porém, para nos alertar, quando trabalhamos na análise individual, ou quase individual, de comportamentos e atitudes (entrevistas em profundidade e discussões em grupo respectivamente). Numa discussão em grupo um único caso de má classificação pode pôr a perder todo o grupo. No caso de entrevista em profundidade os prejuízos são ainda mais óbvios. Além disso, numa pesquisa qualitativa, raramente uma definição de classe exclusivamente econômica será satisfatória.

Portanto, é de fundamental importância que todo o mercado tenha ciência de que o CCEB, ou qualquer outro critério econômico, não é suficiente para uma boa classificação em pesquisas qualitativas. Nesses casos deve-se obter além do CCEB, o máximo de informações (possível, viável, razoável) sobre os respondentes, incluindo então seus comportamentos de compra, preferências e interesses, lazer e hobbies e até características de personalidade.

Uma comprovação adicional da conveniência do Critério de Classificação Econômica Brasil é sua discriminação efetiva do poder de compra entre as diversas regiões brasileiras, revelando importantes diferenças entre elas.

DISTRIBUIÇÃO DA POPULAÇÃO POR REGIÃO METROPOLITANA

CLASSE	Total BRASIL	Gde. FORT	Gde. REC	Gde. SALV	Gde. BH	Gde. RJ	Gde. SP	Gde. CUR	Gde. POA	DF
A1	0,9%	1,5%	0,5%	0,4%	1,3%	0,6%	0,6%	1,6%	1,1%	2,2%
A2	4,1%	3,3%	3,2%	2,8%	3,5%	3,4%	4,5%	6,0%	4,2%	7,1%
B1	8,9%	5,9%	6,0%	4,6%	7,2%	8,3%	10,6%	11,4%	9,6%	11,5%
B2	15,7%	8,7%	8,0%	9,6%	14,3%	14,1%	19,0%	18,8%	19,4%	18,8%
C1	20,7%	11,3%	12,3%	16,1%	18,0%	23,1%	22,4%	23,9%	27,0%	17,9%
C2	21,8%	19,9%	21,8%	24,4%	21,5%	24,6%	21,5%	18,5%	18,5%	17,7%
D	25,4%	36,9%	40,7%	36,6%	31,5%	24,8%	20,7%	17,7%	18,3%	21,9%
E	2,6%	12,5%	7,5%	5,5%	2,6%	1,2%	0,7%	2,1%	1,9%	2,9%

RENDA FAMILIAR POR CLASSES

Classe	Pontos	Renda média familiar (R\$)
A1	42 a 46	9.733
A2	35 a 41	6.564
B1	29 a 34	3.479
B2	23 a 28	2.013
C1	18 a 22	1.195
C2	14 a 17	726
D	8 a 13	485
E	0 a 7	277