

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PARA
O PORTUGUÊS DO BRASIL DOS INSTRUMENTOS “OMQoL” E
“PROMS” E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES
COM MUCOSITE ORAL**

YURI VICTOR SIQUEIRA MUNIZ

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
da Fundação Antônio Prudente para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Oncologia

Orientador: Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino

São Paulo

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

Muniz, Yuri Victor Siqueira.

Tradução, adaptação transcultural e validação para o português do Brasil dos instrumentos "OMQoL" e "PROMS" e avaliação da qualidade de vida de pacientes com mucosite oral. / Yuri Victor Siqueira Muniz. São Paulo, 2022.

91f.

Tese de Doutorado - Fundação Antônio Prudente. Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Aldo Lourenço Abbade Dettino.

1. Qualidade de vida, 2. Mucosite, 3. Inquéritos e Questionários

CDU 616

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Yuri Victor Siqueira Muniz

Orientador: Aldo Lourenço Abbade Dettino

Título: Tradução, adaptação transcultural e validação para o português do Brasil dos instrumentos “OMQoL” e “PROMS” e avaliação da qualidade de vida de pacientes com mucosite oral

Aprovado em: 18/11/2022

Banca Examinadora

Membro da banca: Dr. Fábio Luiz Coracin

Instituição: Hospital de Amor de Barretos

Membro da banca: Dra. Graziella Chagas Jaguar

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: Dr José Guilherme Vartanian

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: Dra. Marília Cabral Cavalcanti

Instituição: Universidade Santo Amaro - UNISA

“The important thing is to never stop questioning [or learning].”

Albert Einstein

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes do A.C.Camargo Cancer Center que aceitaram participar deste trabalho. Toda a minha gratidão e admiração por estas pessoas que conheci em um momento tão delicado e difícil de suas vidas.

Ao meu orientador, Dr. Aldo Dettino, por ter aceitado me orientar e ter me dado a oportunidade de realizar este trabalho.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, pelo financiamento em forma de bolsa de doutorado.

A toda equipe do A.C.Camargo, especialmente residentes da Estomatologia, Enfermagem, Nutrição, que contribuíram direta e indiretamente para a realização deste trabalho.

À minha família.

RESUMO

Muniz YVS. **Tradução, adaptação transcultural e validação para o português do Brasil dos instrumentos “OMQoL” e “PROMS” e avaliação da qualidade de vida de pacientes com mucosite oral.** [Tese]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2022.

A mucosite oral (MO) é uma reação inflamatória da mucosa orofaríngea ao tratamento quimioterápico (e/ou radioterápico), sendo uma das complicações mais frequentes e que pode afetar significativamente a qualidade de vida (QdV) de pacientes durante o tratamento oncológico. Existem diversos questionários que têm o objetivo de avaliar QdV, sendo o *Oral Mucositis Quality of Life* (OMQoL) e o *Patient-Reported Oral Mucositis Symptom Scale* (PROMS) instrumentos desenvolvidos especificamente para pacientes com MO. O objetivo deste trabalho foi traduzir, adaptar e validar os instrumentos OMQoL e PROMS para o português do Brasil, e avaliar a QdV de pacientes com MO. Ambos os questionários passaram pelos processos de tradução do inglês para o português, retrotradução e adaptação cultural, obtendo-se uma versão inicial em português dos questionários, com a qual foi realizado um primeiro teste-piloto com 40 pacientes, após o qual foram realizadas adaptações chegando-se à versão pré-final, aplicada em um segundo teste-piloto a outros 40 pacientes, chegando-se às versões finais dos questionários, as quais foram aplicadas a outros 58 pacientes, com o objetivo de estabelecer o coeficiente alfa de Cronbach, e após o intervalo de 48 horas, estes mesmos pacientes responderam novamente os questionários (teste-reteste), a fim de se calcular o coeficiente de correlação intraclass. Os questionários OMQoL e PROMS obtiveram, respectivamente, alfa de Cronbach de valor classificado como “alto” ($0,75 < \alpha \leq 0,90$) e “muito alto” ($\alpha > 0,90$), e confiabilidade do teste-reteste “muito alta” (0,912) e “alta” (0,796), respectivamente. O OMQoL demonstrou apropriada construção como questionário e adequada coesão entre os itens do mesmo, com reprodutibilidade e confiabilidade para avaliar satisfatoriamente os quesitos a que se propõe analisar. Já no que se refere ao questionário PROMS, infere-se que há menor coesão entre os itens, apresentando redundâncias e um desequilíbrio no número de questões entre os diferentes domínios do questionário. A avaliação da QdV de pacientes com MO foi realizada através da aplicação de 4 questionários (OMQoL, PROMS, OHIP-14 e EORTC QLQ-C30) a um total de 122 pacientes (61 no Grupo Mucosite e 61 no Grupo Controle). Foi demonstrado que a MO exerce impacto negativo na QdV dos pacientes, sobretudo entre aqueles com graus de MO mais intensa.

Não houve associação significativa entre protocolo quimioterápico e QdV. O grupo Mucosite apresentou QdV inferior em todos os quatro instrumentos utilizados, comparado aos resultados do grupo Controle.

Descritores: Qualidade de vida. Mucosite. Oncologia. Tradução. Antineoplásicos. Inquéritos e Questionários.

ABSTRACT

Muniz YVS. [Translation, transcultural adaptation and validation for Brazilian Portuguese of the instruments “OMQoL” and “PROMS” and evaluation of quality of life of patients with oral mucositis]. [Tese]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2022.

Oral mucositis (OM) is an inflammatory reaction of the oropharyngeal mucosa to chemotherapy (and/or radiotherapy), being one of the most frequent complications that can significantly affect the quality of life (QoL) of patients during cancer treatment. There are several questionnaires that aim to assess QoL, the *Oral Mucositis Quality of Life* (OMQoL) and the *Patient-Reported Oral Mucositis Symptom Scale* (PROMS) being instruments developed specifically for patients with OM. The aim of this study was to translate, adapt and validate the instruments OMQoL and PROMS into Brazilian Portuguese, and to assess the QoL of patients with OM. Both questionnaires went through the processes of translation from English to Portuguese, back-translation and cultural adaptation, obtaining an initial version in Portuguese of the questionnaires, with which a first pilot test was carried out with 40 patients, after which adaptations were made, resulting in the pre-final version, applied on a second pilot test to other 40 patients, resulting in the final versions of the questionnaires, which were applied to other 58 patients, with the aim of establishing Cronbach's alpha coefficient, and after a 48-hour period, these same patients answered the questionnaires again (test-retest) in order to calculate the intraclass correlation coefficient. The OMQoL and PROMS questionnaires obtained, respectively, Cronbach's alpha value classified as “high” ($0.75 < \alpha \leq 0.90$) and “very high” ($\alpha > 0.90$), and reliability of test-retest “very high” (0.912) and “high” (0.796), respectively. The OMQoL demonstrated proper construction as a questionnaire and adequate cohesion between its items, with reproducibility and reliability to satisfactorily assess the items it intends to analyze. Regarding the PROMS questionnaire, it is inferred that there is less cohesion between the items, presenting redundancies and an imbalance in the number of questions between the different domains of the questionnaire. The assessment of QoL of patients with OM was performed through the application of 4 questionnaires (OMQoL, PROMS, OHIP-14 and EORTC QLQ-C30) to a total of 122 patients (61 in the Mucositis Group and 61 in the Control Group). OM has been shown to have a negative impact on patients' QoL, especially among those with more intense OM degrees. There was no significant association between chemotherapy protocol and QoL. The

Mucositis group had a lower QoL in all four instruments used, compared to the results of the Control group.

Keywords: Quality of Life. Mucositis. Medical Oncology. Translating. Antineoplastic agents. Surveys and Questionnaires.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fluxograma das fases de tradução e validação dos instrumentos OMQoL e PROMS.	14
Figura 2	Descrição dos graus de mucosite oral de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS).	15
Figura 3	Escala de faces Wong-Baker utilizada para avaliação da dor. Classificação da dor: 0 – sem dor; 2 e 4 – dor leve; 6 – dor moderada; 8 – dor intensa; 10 – dor insuportável.	15
Figura 4	Valor da pontuação total no OMQoL (escore médio) entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).	30
Figura 5	Valor da pontuação total no PROMS (escore médio) entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).	31
Figura 6	Valor da pontuação total no OHIP-14 (escore médio) entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).	32
Figura 7	Escore médio da escala funcional do EORTC QLQ-C30 entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).	35
Figura 8	Escore médio da escala de sintomas do EORTC QLQ-C30 entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).	35
Figura 9	Escore médio do status global de saúde/ qualidade de vida do EORTC QLQ-C30 entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).	36

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1	Questionário OMQoL: Comparação entre instrumento original, tradução, retrotradução e versão pré-final	18
Quadro 2	Instrumento PROMS: Comparação entre instrumento original, tradução, retrotradução e versão pré-final	20
Tabela 1	Coeficientes alfa de Cronbach para cada dimensão do instrumento OMQoL	24
Tabela 2	Coeficientes alfa de Cronbach para cada dimensão do instrumento PROMS	24
Tabela 3	Reprodutibilidade dos questionários OMQoL e PROMS através do teste-reteste	24
Tabela 4	Características dos 122 pacientes participantes e a distribuição entre os grupos Mucosite e Controle.	26
Tabela 5	Classes de quimioterápicos utilizados.	26
Tabela 6	Grau de mucosite oral apresentado pelos pacientes.	27
Tabela 7	Resultado do questionário OMQoL (escore total e dividido pelos domínios) para os grupos Mucosite e Controle.	27
Tabela 8	Resultado do questionário OMQoL (escore total e dividido pelos domínios) para os graus de mucosite oral.	28
Tabela 9	Resultado do questionário PROMS para os grupos Mucosite e Controle.	29
Tabela 10	Resultado do questionário PROMS para os diferentes graus de mucosite oral.	30

Tabela 11	Resultado do questionário OHIP-14 para os grupos Mucosite e Controle.	31
Tabela 12	Resultado do questionário OHIP-14 para os diferentes graus de mucosite oral.	31
Tabela 13	Resultado do questionário EORTC QLQ-C30 para os grupos Mucosite e Controle.	32
Tabela 14	Resultado do questionário EORTC QLQ-C30 para os diferentes graus de mucosite oral.	33

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

MO	Mucosite oral
QdV	Qualidade de vida
OMQoL	Oral Mucositis Quality of Life
PROMS	Patient-Reported Oral Mucositis Symptom Scale
OHIP-14	Oral Health Impact Profile
EORTC QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire Core-30
QT	Quimioterapia
5-FU	5-Fluorouracil
OMS	Organização Mundial da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
TNF-α	Fator de necrose tumoral alfa
IL-6	Interleucina-6
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CCI	Coefficiente de correlação intraclasse

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. JUSTIFICATIVA	7
3. OBJETIVOS	8
3.1 OBJETIVO GERAL	8
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
4. MÉTODOS	9
4.1 TIPO DE ESTUDO	9
4.2. LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO	9
4.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO	9
4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	9
4.4.1 CRITÉRIO DE INCLUSÃO	9
4.4.2 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO.....	9
4.5 ASPECTOS ÉTICOS.....	10
4.6 CAPTAÇÃO DOS PACIENTES.....	10
4.7 INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA	11
4.8 PROCEDIMENTOS DE TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO.....	12
4.9 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA.....	14
4.10 AVALIAÇÃO DA MUCOSITE ORAL	14
4.11 AVALIAÇÃO DA DOR EM MUCOSA ORAL	15
4.12 LASERTERAPIA E CUIDADOS ORAIS.....	15
4.13 ANÁLISE ESTATÍSTICA	16
5. RESULTADOS	17
5.1 TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL DOS INSTRUMENTOS “OMQoL” E “PROMS”	17
5.2 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA	25
5.2.1 PERFIL DOS PACIENTES	25
5.2.2 QUESTIONÁRIO OMQoL	27
5.2.3 QUESTIONÁRIO PROMS	29
5.2.4 QUESTIONÁRIO OHIP-14	30
5.2.5 QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-C30	32

6. DISCUSSÃO	36
7. CONCLUSÃO	41
REFERÊNCIAS.....	42
APÊNDICES.....	50
ANEXOS	72

1. INTRODUÇÃO

O câncer simboliza uma questão mundial de saúde pública, com sua incidência demonstrando um aumento proporcional contínuo ao longo do tempo, sendo esta doença a segunda principal causa de mortalidade mundial, respondendo a aproximadamente 12% dos casos de morte (HASSANPOUR e DEGHANI, 2017; ALENCAR, 2011). Os métodos principais de tratamento oncológico consistem em quimioterapia, radioterapia e cirurgia, os quais são empregados de maneira isolada ou em associação, dependendo das indicações de cada caso e de fatores como estágio da doença e condições clínicas do paciente (SANTOS et al., 2011).

O tratamento oncológico com medicamentos quimioterápicos é capaz de alterar o mecanismo de integridade da mucosa, cuja renovação celular intensa e constante é indispensável para a manutenção de sua função de proteção e revestimento. A quimioterapia também pode causar desequilíbrio e alteração na microbiota que em condições normais localiza-se na cavidade oral, bem como interfere no volume e constituição da saliva, influenciando também no desenvolvimento do epitélio de revestimento. A composição da microbiota, por sua vez, também tem a capacidade de influenciar o desenvolvimento e o curso da mucosite oral (MUSHA et al., 2022; TURHAL et al., 2000; ROSE-PED et al., 2002; BARASCH e COKE, 2007), sendo a mucosite oral (MO) apontada como uma das complicações orais que ocorrem com maior frequência em indivíduos sob tratamento quimioterápico, descrita como uma inflamação da mucosa de revestimento bucal, com apresentação clínica que varia do velamento e eritema à ulceração, a depender do grau de intensidade (EPSTEIN et al., 2000; BIRON et al., 2000; OSTENE et al., 2008; SILVA-JUNIOR et al., 2010; MOSLEMI et al., 2016).

A qualidade de vida possui íntima relação com o estado geral de saúde de uma pessoa, sendo que a saúde bucal naturalmente está incluída neste contexto. Os problemas de saúde influenciam negativamente o bem-estar do ser humano, tanto a nível físico como psicológico, concluindo-se que limitações neste sentido podem igualmente afetar outros domínios como os da fala, alimentação, convívio social, locomoção e a autoestima do indivíduo (PEREIRA et al., 2012).

A saúde bucal consiste num elemento fundamental da saúde e bem-estar geral, sendo, portanto, fundamental e indescutível no processo de concepção da qualidade de vida de um indivíduo (GHERUNPONG et al., 2006). A mucosite oral tem a capacidade de causar sérias

complicações, influenciando os processos de fala, deglutição e alimentação. Também há o fato da presença de solução de continuidade do epitélio bucal representar possibilidade aumentada de desenvolvimento de infecções oportunistas, considerando que a boca exibe normalmente uma microbiota diversificada e complexa (SONIS, 2004; PEREIRA et al., 2012; OHBAYASHI et al., 2008; CENTURION et al., 2012; TANAKA et al., 2022).

O desenvolvimento de MO no paciente oncológico também está associado à necessidade de administração de medicamentos analgésicos potentes, os quais por sua vez podem causar efeitos adversos importantes, e de nutrição parenteral, além de aumentar o número de consultas e o período de internação hospitalar e, por conseguinte, as despesas financeiras para a instituição de saúde, pacientes e demais envolvidos (SHETTY et al., 2022; ISOZAKI e BRAND, 2022; RODRIGUES-OLIVEIRA et al., 2021; SONIS et al., 2016; GRUBER et al., 2003; SCULLY et al., 2004; FERREIRA, 2008; PEREIRA et al., 2012; SCULLY et al., 2006; BEZINELLI et al., 2014). Estes elementos em conjunto têm a capacidade de influenciar significativamente a qualidade de vida dos indivíduos, pois resultam em diversas limitações para os mesmos. Em indivíduos com neoplasias hematológicas que passam pelo procedimento de transplante de medula óssea, a MO consiste num dos mais habituais eventos adversos, e que mais causam debilidade, conforme percepção dos próprios pacientes (BELLM et al., 2000; CARL e HAVENS, 2000; VAGLIANO et al., 2011; DA SILVA, 2016). Complicações derivadas da MO levam a uma chance quatro vezes maior de morte e um risco três vezes maior de haver uma internação hospitalar prolongada (ISOZAKI e BRAND, 2022; BOWEN et al., 2019).

O processo de patogênese da mucosite oral está relacionado ao desenvolvimento de sintomas que têm a capacidade de influenciar o prognóstico e o devido andamento do tratamento oncológico. As citocinas pró-inflamatórias relacionadas à patogênese da mucosite oral, como a IL-6 e o TNF- α , por exemplo, estão relacionadas ao surgimento de febre e de outras condições inflamatórias. Ou seja, a MO mesmo que restrita à cavidade oral, pode estar envolvida em processos patológicos sistêmicos (VOLTARELLI, 2000; BENSADOUN, 2001).

A idéia de qualidade de vida vem sendo cada vez mais utilizada ao se estudar as questões de saúde e a influência de intervenções de tratamento em indivíduos apresentando diversos tipos de condições (DA SILVA, 2016). Foi proposta por pesquisadores da Organização Mundial da Saúde uma definição transcultural de qualidade de vida, a qual consiste na percepção de uma pessoa de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores em que vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um

conceito amplo, incorporando de maneira complexa a saúde física da pessoa, o estado psicológico, o nível de independência, as relações sociais, as crenças pessoais e suas relações a questões importantes do ambiente em que vive (GROUP, 1994). Essa definição destaca a visão de que a qualidade de vida se refere a uma avaliação subjetiva, que induz dimensões positivas e negativas, e que está incluída em um contexto cultural, social e ambiental (GROUP, 1994).

A autopercepção da qualidade de vida, realizada pelos próprios pacientes que apresentam mucosite oral, consiste num recurso relevante, acrescentado às maneiras mais convencionais dos profissionais assistentes analisarem a eficácia das intervenções de tratamento realizadas. Isso corrobora com o crescente interesse na implementação de assistência em saúde mais humanizada, individualizada e centrada no paciente (LOPEZ-JORNET et al., 2009; DA SILVA, 2016).

Embora haja crescente e constante desenvolvimento tecnológico e melhora nos processos diagnósticos e terapêuticos envolvidos na Oncologia, a MO segue sendo presente neste contexto, não havendo virtualmente a possibilidade de prevenção completa do seu desenvolvimento, influenciando negativamente fatores importantes da vida cotidiana dos indivíduos e, desta maneira, há relevância demonstrada na literatura em se levar em consideração a auto-avaliação da situação de funcionalidade e bem-estar dos indivíduos acometidos (GUIMARAES et al., 2008).

Existem diversos instrumentos utilizados para avaliar qualidade de vida relacionada à saúde, como o “European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30” (EORTC QLQ-C30) e o “Oral Health Impact Profile-14” (OHIP-14). O primeiro tem o objetivo de avaliar qualidade de vida em pacientes oncológicos, num sentido mais amplo. Já o segundo, avalia qualidade de vida relacionada à saúde bucal, sem abranger, porém, as dimensões que descrevem os sinais e sintomas reportados pelos pacientes com mucosite oral (SPIELBERGER et al., 2004; HASHEMINASAB et al., 2021).

O “Oral Mucositis Quality of Life” (OMQoL) é um instrumento que foi desenvolvido e validado para medir qualidade de vida especificamente relacionada à mucosite oral, pelo ponto de vista do paciente. Foi desenvolvido em língua inglesa em Hong Kong, território que possui o inglês como um dos idiomas oficiais. Esse questionário inclui 31 itens categorizados em quatro dimensões que abrangem os principais aspectos de importância para a MO, incluindo os sintomas, alimentação, função social e deglutição (CHENG et al., 2007).

O instrumento “Patient-Reported Oral Mucositis Symptoms” (PROMS), desenvolvido no

Canadá em língua inglesa, avalia sintomas de MO que afetam a qualidade de vida. Trata-se de uma escala visual analógica de 100 mm que avalia dez itens, como dor, dificuldade em falar, restrição de dieta e deglutição (KUSHNER et al., 2008).

Barkokebas et al. (2015) avaliaram a qualidade de vida em 60 indivíduos com mucosite oral, assistidos em um hospital de Recife (Brasil), utilizando unicamente o instrumento OHIP-14, não específico para MO, concluindo que esta condição afetou negativamente de maneira significativa a qualidade de vida dos participantes da pesquisa.

Um estudo multicêntrico mexicano (GUTIÉRREZ-VARGAS et al., 2019) realizou a validação da versão em língua espanhola do OMQoL utilizando 193 pacientes pediátricos, obtendo como resultado final um instrumento com adequada validade e confiabilidade para medir a qualidade de vida em crianças com mucosite oral falantes da língua espanhola.

Recentemente, Hasheminasab et al. (2021), um grupo iraniano, realizou a tradução e validação do OMQoL para a língua persa utilizando 144 participantes, obtendo uma versão do instrumento com alta consistência interna e apropriada validade do instrumento para a população e cultura daquele país.

Existe crescente interesse por parte dos pesquisadores, pacientes e programas de saúde e suas fontes financiadoras em integrar a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde como item fundamental à melhor assistência aos pacientes.

Considerando o fator debilitante da mucosite oral e seu impacto no tratamento do paciente, o presente estudo tem como escopo traduzir, adaptar e validar os instrumentos "Oral Mucositis Quality of Life" (OMQoL) e "Patient-reported Oral Mucositis Symptom scale" (PROMS) para o português brasileiro, e avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com mucosite oral assistidos em um hospital de referência em Oncologia.

2. JUSTIFICATIVA

A mucosite oral é uma importante complicação relacionada a diversos protocolos quimioterápicos, sendo um fator dose-limitante que geralmente está associado à dor, influenciando negativamente a qualidade de vida do indivíduo.

Em consequência do significativo desconforto oral, dificuldade de mastigação e deglutição, necessidade de maior tempo de hospitalização, a utilização de intervenções que visam o controle da mucosite oral apresentam grande importância e podem exercer influência no estado geral dos pacientes e na qualidade de vida.

A análise da qualidade de vida dos pacientes contribui para o entendimento dos prejuízos de ordem físico-funcional, emocional e social e é essencial para que os profissionais assistentes envolvidos possam contribuir com intervenções que auxiliem o indivíduo em tratamento oncológico da melhor maneira possível. Instrumentos específicos que medem a qualidade de vida, devidamente traduzidos, adaptados e validados, são necessários para a realização de adequados estudos relacionados à qualidade de vida.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Traduzir, adaptar e validar os instrumentos *OMQoL* e *PROMS* e analisar o impacto da MO na qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes sob tratamento quimioterápico.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Traduzir, adaptar e validar os instrumentos *OMQoL* e *PROMS* para versão português – Brasil;
- b) Comparar a qualidade de vida de pacientes apresentando mucosite oral com um grupo controle de pacientes em tratamento quimioterápico, porém sem mucosite oral;
- c) Avaliar a qualidade de vida relacionada ao grau de mucosite oral e protocolo de quimioterapia utilizado.

4. MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

O presente trabalho trata-se de um estudo observacional, transversal, quantitativo e analítico.

4.2. LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo realizou-se no A.C.Camargo Cancer Center, localizado na Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade - São Paulo (SP), no período de janeiro de 2019 a janeiro de 2022.

4.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo compreende os pacientes internados nas enfermarias do A.C.Camargo Cancer Center, em tratamento quimioterápico, e que se enquadrem nos critérios de elegibilidade, durante o período definido para o estudo.

4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.4.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes voluntários, de ambos os sexos;
- Idade mínima de 18 anos;
- Hospitalizados;
- Diagnóstico de neoplasia maligna, em tratamento quimioterápico com as drogas 5-fluorouracil, metotrexato, compostos de platina, antraciclina, etoposide, ciclofosfamida, taxanos e melfalano (drogas mais comumente associadas à mucosite oral);
- Mucosite oral (grupo experimental);
- Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A).

4.4.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Neoplasia em cavidade oral, pois o fato do tumor ser na mesma localização da mucosite oral pode acarretar viés de confusão;
- Tratamento radioterápico em região de cabeça e pescoço, pois a radioterapia nesta área é outro fator causal para a mucosite oral;

- Déficit cognitivo e/ou neurológico.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Antônio Prudente/ A.C.Camargo Cancer Center (parecer de aprovação em “Anexo E”) (número CEP: 2564/18, CAAE: 91480218.5.0000.5432).

Benefícios: Os participantes da pesquisa podem obter resultados que melhoram a qualidade de vida enquanto submetidos aos tratamentos quimioterápicos. A pesquisa também pode vir a gerar um benefício coletivo para os pacientes em situação semelhante aos deste estudo, pois a análise da qualidade de vida contribui para o entendimento dos prejuízos de ordem físico-funcional, emocional e social e é essencial para que os profissionais assistentes envolvidos possam trabalhar com intervenções que auxiliem o paciente da melhor maneira possível durante o tratamento oncológico.

Riscos potenciais: Invasão de privacidade e perda de confidencialidade dos dados. Estes riscos são minimizados realizando-se a entrevista em local reservado (o próprio quarto do paciente no hospital), sem a presença de outras pessoas no recinto. Os questionários respondidos são mantidos sob sigilo e de posse exclusiva do pesquisador.

4.6 CAPTAÇÃO DOS PACIENTES

Os participantes deste estudo são pacientes hospitalizados nas enfermarias do Hospital A.C. Camargo Cancer Center, em tratamento quimioterápico.

Primeiramente, os pacientes são esclarecidos que a participação na pesquisa é voluntária em todas as fases do processo e que não há nenhum tipo de consequência aos que se recusem a participar ou mesmo desistam em algum momento do estudo. Após estes esclarecimentos, é solicitada a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Após esse momento de esclarecimento e de assinatura do TCLE da pesquisa, os participantes participam de entrevista para aquisição de informações relativas à idade, sexo, ocupação e nível de escolaridade. A localização da neoplasia, o diagnóstico histológico, estadiamento e protocolo de tratamento utilizado são adquiridos por meio de consulta ao prontuário e registrada em formulário (Apêndice B).

O grupo controle foi formado a partir da seleção de pacientes com perfil e características semelhantes aos pacientes do grupo mucosite, no que se refere à idade, sexo, tipo de doença e tratamento realizado; porém, sem apresentarem MO no momento da avaliação. Isso permitiu que os dois grupos fossem similares.

4.7 INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA

Quatro instrumentos foram utilizados, os quais são nomeados abaixo. Os dois primeiros (OMQoL e PROMS) passaram pelos processos de tradução, adaptação transcultural e validação. Os dois últimos instrumentos (OHIP-14 e EORTC QLQ-C30) já são validados para a língua portuguesa do Brasil.

- ***Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)***

Um dos instrumentos usados para analisar de maneira específica os impactos da mucosite oral nos pacientes é o “Oral Mucositis Quality of Life” (OMQoL) (CHENG *et al.*, 2007) (Anexo A). Trata-se de um questionário do tipo escala *Likert*, formado por 31 perguntas, com pontuações que variam de 1 a 4, de maneira que a pontuação total varia de 31 a 124 (DA SILVA, 2016).

- ***Patient-Reported Oral Mucositis Symptom Scale (PROMS)***

O questionário “Patient-Reported Oral Mucositis Symptom scale” (PROMS) (KUSHNER *et al.*, 2008) (Anexo B) é uma escala do tipo visual analógica (VAS), formado por dez itens que abrangem sintomas específicos de mucosite oral, com pontuações por item que variam de 0 a 10, e pontuação total de 0 a 100 (DA SILVA, 2016).

- ***Oral Health Impact Profile (OHIP-14)***

A fim de analisar a qualidade de vida associada às condições de saúde bucal, foi empregado o questionário “Oral Health Impact Profile” (OHIP-14), o qual já encontra-se validado para o português brasileiro e é amplamente utilizado (OLIVEIRA, 2006) (Anexo C). Constitui um questionário do tipo escala *Likert*, formado por 14 questões acerca dos seguintes domínios com relação à saúde oral: limitação funcional, limitação psicológica, limitação social, dor física, e dificuldade de realização de tarefas diárias. A pontuação em cada item varia de 0 a 4, com pontuação total variando de 0 a 56 (DA SILVA, 2016).

- **Questionário EORTC QLQ-C30**

O questionário “European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire” (Anexo D) é uma terceira versão do instrumento composto por 30 itens autoaplicáveis: cinco escalas funcionais (função física, cognitiva, emocional e desempenho de papel); três escalas de sintomas (fadiga, náusea/vômito e dor); e seis itens adicionais de sintomas (perda de apetite, insônia, dispnéia, constipação, diarreia e dificuldade financeira). Também engloba duas questões que o paciente autoavalia sua saúde geral e qualidade de vida em uma escala.

4.8 PROCEDIMENTOS DE TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO

A tradução, adaptação transcultural e validação dos questionários *Oral Mucositis Quality of Life* (OMQoL) e *Patient-Reported Oral Mucositis Symptom scale* (PROMS) foram realizadas no A.C. Camargo Cancer Center seguindo o método em etapas preconizado por Peters e Passchier (2006) e Terwee et al. (2007), também utilizado por Portas (2009). A primeira etapa (figura 1 - fluxograma) compreende duas versões de tradução, uma realizada por tradutor profissional e outra realizada por cirurgião-dentista bilíngue com vínculo com a academia, dos questionários em língua inglesa (originais) para o português. É preconizada a tradução conceitual, em vez da literal. As duas traduções são analisadas e postas em comparação pelo pesquisador, chegando-se a uma versão única, a qual é uma associação das duas traduções (etapa 2). A etapa seguinte (etapa 3) consiste na retrotradução (a partir do português, de volta para o inglês), executada por tradutor cuja língua nativa é o inglês, com o objetivo de manter o conteúdo e evidenciar possíveis erros na adaptação para o contexto da cultura alvo, assim como indicar eventuais termos ambíguos da versão original.

Na quarta etapa, um comitê constituído por um professor de língua inglesa (graduado em Letras – Português/Inglês) e dois profissionais da saúde, bilíngues e com experiência prévia na área de pesquisa em qualidade de vida e/ou adaptação transcultural de instrumentos, revisam a versão pré-final, após processo de retrotradução, em comparação à versão original. O objetivo deste comitê é averiguar a correspondência transcultural da versão traduzida e da original, no que se refere aos conceitos semânticos, idiomáticos, conceitual e experimental.

A quinta etapa compreende a aplicação de um teste piloto para avaliar a equivalência entre as duas versões. Os questionários são aplicados em pacientes com mucosite oral. É acrescentada a cada um dos itens do questionário, a opção de resposta “não aplicável” a fim de indicar questões incompreendidas ou que tenham gerado dúvida ao público-alvo. As respostas são analisadas, para posteriormente serem executadas as possíveis adaptações oportunas para a população e cultura brasileira. É considerado critério para alteração da escrita das questões, a incidência de 30% ou mais da resposta “não aplicável” para cada item, o qual deve então ser modificado e adaptado após análise do motivo de incompreensão por parte do público. Esta segunda versão pré-final, incluindo as possíveis modificações, é novamente aplicada, obtendo-se então a versão final (etapa 6).

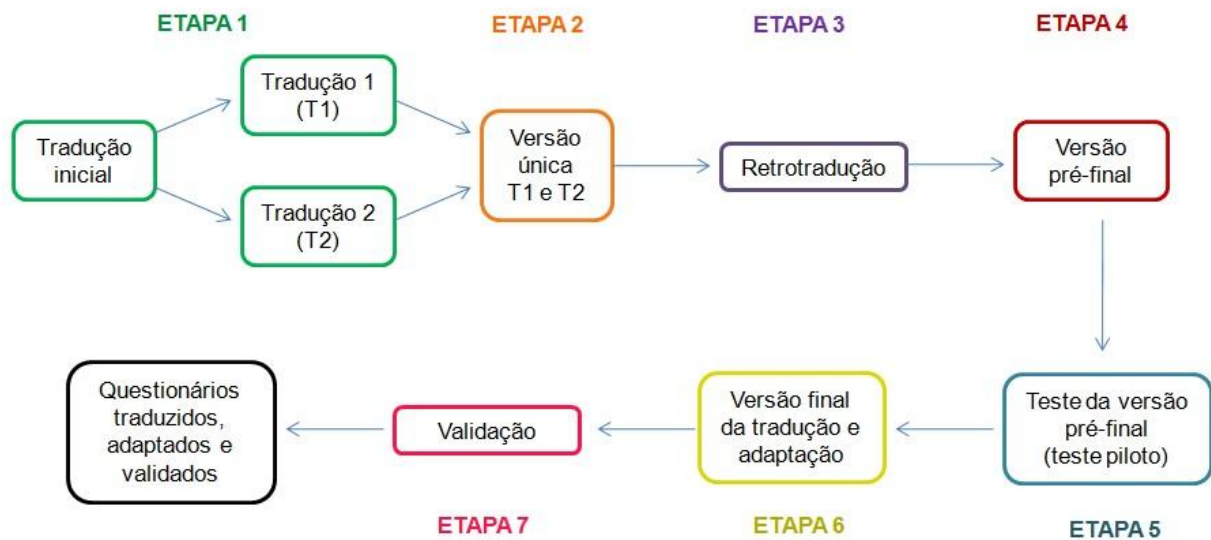
Para o procedimento de validação dos questionários OMQoL e PROMS traduzidos para o português do Brasil, a investigação de medidas psicométricas é realizada seguindo critérios determinados por GUILLEMIN et al. (1993) e BEATON et al. (2000), também utilizados por PORTAS (2009).

Para avaliar a confiabilidade dos dois questionários pela análise da consistência interna e da reprodutibilidade, será utilizado o desenho teste-reteste, onde os participantes desta etapa respondem os dois questionários em dois momentos diferentes, dentro de um intervalo de 48 horas entre as aplicações, dentro do período de internação hospitalar. O intervalo preconizado de 48 horas deve-se ao caráter agudo da MO, a qual é uma condição que pode apresentar melhora ou piora (alteração do grau de MO) dentro de um curto intervalo de tempo.

A validade de conteúdo é obtida através dos procedimentos de tradução e adaptação. A validade de critério concerne à comparação de dados dos instrumentos a ser trabalhado com outro instrumento que analisa a mesma temática (no caso, a qualidade de vida relacionada à mucosite oral), sendo este o padrão-ouro. Uma vez que não existe no momento um instrumento desta categoria específica já validado para o português brasileiro, não foi executada a validade de critério.

Através da comparação com um diferente instrumento de avaliação da qualidade de vida, já validado no Brasil: OHIP-14, é obtida a validade de construto. Serão correlacionados os domínios e avaliados os que apresentem capacidade de interpretação clínica.

O segundo teste de validade de construto utiliza a correlação dos instrumentos com o critério clínico, como os graus de severidade da mucosite oral. O pressuposto é determinar uma relação linear entre presença e grau de mucosite oral e qualidade de vida específica em mucosite oral.



Fonte: autoria própria

Figura 1 – Fluxograma das fases de tradução e validação dos instrumentos OMQoL e PROMS.

4.9 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

Após as etapas de tradução, adaptação transcultural e validação dos instrumentos *Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)* e *Patient-Reported Oral Mucositis Symptom scale (PROMS)*, seguiu-se a utilização dos quatro questionários, então já validados, como instrumentos de avaliação da qualidade de vida de pacientes com mucosite oral. De acordo com cálculo amostral, que indicou 60 indivíduos para cada grupo, foram incluídos nesta fase um total de 122 pacientes (61 no Grupo Mucosite e 61 no Grupo Controle).

4.10 AVALIAÇÃO DA MUCOSITE ORAL

A avaliação da MO foi executada no momento da aplicação dos questionários, sempre pelo mesmo avaliador, com o grau de MO identificado de acordo com tabela de avaliação preconizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (Figura 2).

GRAUS DE MUCOSITE ORAL (OMS)				
0	1	2	3	4
Nenhuma	Sensibilidade e eritema	Eritema, úlcera, pode deglutir alimentos sólidos	Úlcera, eritema extenso, não pode deglutir dieta sólida	Úlcera, mucosite extensa, não é possível deglutição

Fonte: autoria própria

Figura 2 – Descrição dos graus de mucosite oral de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS).

4.11 AVALIAÇÃO DA DOR EM MUCOSA ORAL

A verificação da dor causada pela MO devido ao tratamento antineoplásico é realizada de acordo com a escala de faces Wong-Baker (Figura 3) (ALENCAR, 2011), por meio da qual o participante da pesquisa é requisitado a realizar uma auto-avaliação da intensidade da dor em cavidade oral no momento, sendo a mesma registrada no formulário de avaliação (Apêndice B).

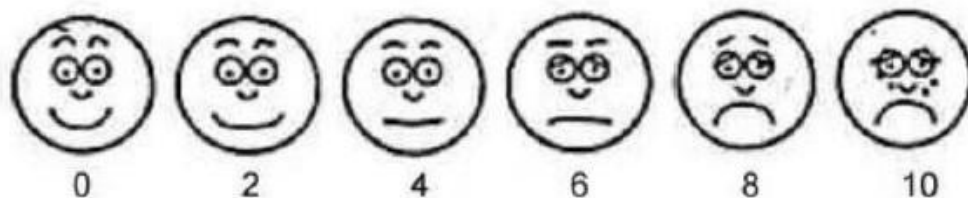


Figura 3. Escala de faces Wong-Baker utilizada para avaliação da dor. Classificação da dor: 0 – sem dor; 2 e 4 – dor leve; 6 – dor moderada; 8 – dor intensa; 10 – dor insuportável.

Fonte: ALENCAR, 2011

4.12 LASERTERAPIA E CUIDADOS ORAIS

Os pacientes são acompanhados pelo serviço de Estomatologia do A.C.Camarco Cancer Center, recebendo orientações quanto aos cuidados orais durante o tratamento oncológico. Os pacientes em uso das drogas quimioterápicas metotrexato e 5-fluorouracil recebem laserterapia (fotobiomodulação) profilática, devido ao risco elevado de desenvolvimento de mucosite oral. Demais pacientes, em uso de outras drogas, são também acompanhados e

recebem tratamento com laserterapia caso evoluam com sintomas de MO.

Não é objetivo do presente trabalho avaliar a laserterapia como variável na avaliação da qualidade de vida.

4.13 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados foram incluídos na plataforma RedCap® do A.C.Camargo Cancer Center. Foi utilizado o software SPSS 28.0 (*Statistical Package for the Social Sciences*) para todas as análises estatísticas. Os testes são aplicados com 95% de confiança.

Para a validação dos instrumentos, foi utilizada a ferramenta estatística do coeficiente alfa de Cronbach, para avaliação de confiabilidade e consistência interna.

A confiabilidade do teste-reteste foi obtida através do coeficiente de correlação intraclasse (CCI) e seus respectivos intervalos de confiança (IC) a 95%, cujos valores são indicados como: fraco ($< 0,39$); moderado (0,40 a 0,74); forte (0,75 a 0,89) e muito forte ($\geq 0,90$).

Para a avaliação da distribuição normal dos dados, é empregado o teste de Kolmogorov-Smirnoff. Para a determinação dos diferenciais de qualidade de vida, as variáveis classificatórias são categorizadas de maneira sintética. Os testes não paramétricos Mann-Whitney e Kruskal-Wallis foram utilizados para comparação das médias entre os grupos.

Para avaliar a relação entre graus de mucosite e escores de qualidade de vida, é utilizado o teste de ANOVA; já por meio do teste de correlação de Spearman, é avaliada a correlação entre os instrumentos de qualidade de vida.

5. RESULTADOS

5.1 TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL DOS INSTRUMENTOS “OMQoL” E “PROMS”

A etapa de tradução dos questionários originais OMQoL e PROMS (anexos A e B, páginas 72 e 73 respectivamente) foi realizada por duas pessoas, sendo um tradutor profissional (cuja língua materna é o português), sem vínculo com a área acadêmica e contratado em empresa especializada em serviços de tradução. A outra pessoa a realizar a tradução é um profissional Cirurgião-Dentista, bilíngue (cuja língua nativa é o português), com vínculo com a área acadêmica (título de Doutor) e ciente dos objetivos do trabalho. Nos apêndices C e D, estão as traduções do questionário OMQoL, realizadas por tradutor profissional e por Cirurgião-Dentista, respectivamente (páginas 53 e 55). Nos apêndices J e K, estão as traduções do questionário PROMS, realizadas por tradutor profissional e por Cirurgião-Dentista, respectivamente (páginas 65 e 66).

Após realizadas as duas traduções de cada questionário, foi realizada uma verificação, pelo pesquisador (Cirurgião-Dentista, bilíngue), das duas versões, e posterior junção e elaboração de uma versão única das traduções dos questionários OMQoL (apêndice E, página 57) e PROMS (apêndice L, página 67).

A etapa seguinte, de retrotradução (tradução de volta para a língua inglesa), foi executada por tradutor profissional bilíngüe (inglês e português), falante nativo da língua inglesa. Este profissional, que não tem vínculo com a Odontologia ou a Academia, recebeu os dois questionários (OMQoL e PROMS) em português (versão única após junção das duas traduções para o português), para traduzir para a língua inglesa (apêndices F e M, páginas 59 e 68), sem ter conhecimento ou acesso aos questionários originais.

A retrotradução tem o objetivo de verificar se o conteúdo do texto traduzido de volta para a língua original mantém o mesmo significado do instrumento original, sendo um mecanismo de verificação de possíveis falhas na tradução dos instrumentos, através da investigação de possíveis divergências (entre o instrumento original e o retrotraduzido) com alteração do sentido proposto originalmente. Mediante a comparação dos instrumentos originais (OMQoL e PROMS) com a retrotradução, não foram observadas diferenças de significado, somente mudanças de palavras e termos com significados equivalentes, o que é

perfeitamente aceitável, e inclusive esperado, numa retrotradução. Desta maneira, os instrumentos traduzidos não necessitaram ser alterados após a análise da retrotradução. O quadro 1 mostra as etapas realizadas com o questionário OMQoL: instrumento original, tradução (junção das duas traduções), retrotradução e versão pré-final. O quadro 2 expõe as etapas referentes ao instrumento PROMS.

Quadro 1 – Questionário OMQoL: Comparação entre instrumento original, tradução, retrotradução e versão pré-final.

	Questionário original	Tradução (inglês – português) (junção)	Retrotradução (português – inglês)	Versão pré-final
1	I have swelling inside my mouth	Tenho inchaço na minha boca	I have swelling in my mouth	Tenho inchaço na minha boca
2	I have mouth ulcer	Tenho úlcera na boca	I have ulcer in my mouth	Tenho úlcera na boca
3	Mouth pain makes me distressed	Dor na boca me deixa angustiado	Mouth pain makes me distressed	Dor na boca me deixa angustiado
4	I have oozing/bleeding on my lips, or inside my mouth	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca	I have secretion or bleeding on my lips or in my mouth	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca
5	I feel discomfort while tooth brushing/mouth rinsing	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca	I feel discomfort when I brush my teeth or rinse my mouth	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca
6	Mouth pain makes me have trouble to sleep	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir	Mouth pain makes me have difficulty to sleep	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir
7	I have mouth pain	Tenho dor na boca	I have mouth pain	Tenho dor na boca
8	I have burning sensation inside my mouth	Tenho sensação de ardência na boca	I have burning sensation in my mouth	Tenho sensação de ardência na boca
9	I have difficulty in opening my mouth	Tenho dificuldade de abrir a boca	I have difficulty in opening my mouth	Tenho dificuldade de abrir a boca
10	I am unable to enjoy food	Não consigo ter prazer em comer	I can't enjoy food	Não consigo ter prazer em comer
11	I reduce outside social dining due to mucosal discomfort	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral	I reduce outside social dining due to discomfort in oral mucosa	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral
12	My saliva becomes thick/sticky and need to spit out frequently	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente	My saliva becomes thick/sticky and I frequently need to spit out	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente
13	I have taste changes	Tenho alteração no paladar	I have taste alterations	Tenho alteração no paladar

14	Eating difficulty makes me distressed	Dificuldade em comer me deixa angustiado	Difficulty to eat makes me distressed	Dificuldade em comer me deixa angustiado
15	I use longer time to drink/eat	Eu demoro mais para beber ou comer	I take longer to drink or eat	Eu demoro mais para beber ou comer
16	I have weight loss	Tenho perda de peso	I have weight loss	Tenho perda de peso
17	I modify my diet (e.g. food type, texture and size)	Eu modifico minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)	I modify my diet (for example: food type, texture and size)	Eu modifico minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)
18	I reduce my soft/solid food intake	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos	I reduce soft or solid food intake	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos
19	I worry my inadequate nutritional intake	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada	I worry about my inadequate nutritional intake	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada
20	I speak with lower quality/voice	Eu falo com qualidade de voz inferior	I speak with lower quality of voice	Eu falo com qualidade de voz inferior
21	I have difficulty in talking	Tenho dificuldade em falar	I have difficulty in speaking	Tenho dificuldade em falar
22	I need to use other means (e.g. paper/pen, body language) to communicate with others	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros	I need to use other means (for example: paper/pen, body language) to communicate with others	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros
23	I feel embarrassed at mealtimes with my family/ friends	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos	I feel embarrassed at meals with my family/ friends	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos
24	Speaking difficulty makes me distressed	Dificuldade em falar me deixa angustiado	Speaking difficulty makes me distressed	Dificuldade em falar me deixa angustiado
25	I do not want to talk to others (including talking on phone) due to mouth discomfort	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca	I don't feel like talking to others (including talking on the phone) due to mouth discomfort	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca
26	I have my expression (including smiling to others) and communication affected	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas	I have my expression (including smiling to others) and communication affected	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas
27	I have throat discomfort	Tenho desconforto na garganta	I have discomfort in the throat	Tenho desconforto na garganta

28	I have difficulty in swallowing liquids (e.g. water, juice, soup)	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)	I have difficulty swallowing liquids (for example: water, juice, soup)	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)
29	I have difficulty in swallowing soft/solid food	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos	I have difficulty swallowing soft or solid food	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos
30	I feel easily choked while swallowing	Eu me engasgo facilmente ao engolir	I easily choke while swallowing	Eu me engasgo facilmente ao engolir
31	I have difficulty in swallowing saliva	Tenho dificuldade em engolir saliva	I have difficulty swallowing saliva	Tenho dificuldade em engolir saliva

Fonte: autoria própria

Quadro 2 – Instrumento PROMS: Comparação entre instrumento original, tradução, retrotradução e versão pré-final.

	Instrumento original	Tradução (inglês – português) (junção)	Retrotradução (português – inglês)	Versão pré-final
1	Mouth pain (Mouth encompass also lips, cheeks, tongue, gums, palate and throat)	Dor na boca (Boca inclui também lábios, bochecha, língua, gengiva, palato e garganta)	Mouth pain (Mouth includes also lips, cheek, tongue, gums, palate and throat)	Dor na boca (Boca inclui também lábios, bochecha, língua, gengiva, palato e garganta)
1.1	no pain	sem dor	no pain	sem dor
1.2	worst possible pain	pior dor possível	worst pain possible	pior dor possível
2	Difficulty speaking because of mouth sores	Dificuldade de falar por causa das feridas na boca	Difficulty to speak due to mouth lesions	Dificuldade de falar por causa das feridas na boca
2.1	no trouble speaking	sem problema em falar	no problem to speak	sem problema em falar
2.2	impossible to speak	impossível falar	impossible to speak	impossível falar
3	Restriction of speech because of mouth sores	Restrição de fala por causa das feridas na boca	Restriction of speech due to mouth lesions	Restrição de fala por causa das feridas na boca
3.1	no restriction of speech	sem restrição de fala	no restriction of speech	sem restrição de fala
3.2	complete restriction of speech	restrição total de fala	total restriction of speech	restrição total de fala

4	Difficulty eating hard foods (hard bread, potato chips, etc) because of mouth sores	Dificuldade de comer alimentos duros (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca	Difficulty to eat hard food (hard bread, potato chips, etc) due to mouth lesions	Dificuldade de comer alimentos duros (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca
4.1	no trouble eating hard foods	sem problema em comer alimentos duros	no problem to eat hard food	sem problema em comer alimentos duros
4.2	impossible eating hard foods	impossível comer alimentos duros	impossible to eat hard food	impossível comer alimentos duros
5	Difficulty eating soft foods (jello, pudding, etc) because of mouth sores	Dificuldade de comer alimentos moles (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca	Difficulty to eat soft food (jello, pudding, etc) due to mouth lesions	Dificuldade de comer alimentos moles (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca
5.1	no trouble eating soft foods	sem problema em comer alimentos moles	no problem to eat soft food	sem problema em comer alimentos moles
5.2	impossible eating soft foods	impossível comer alimentos moles	impossible to eat soft food	impossível comer alimentos moles
6	Restriction of eating because of mouth sores	Restrição de alimentação por causa das feridas na boca	Restriction of eating due to mouth lesions	Restrição de alimentação por causa das feridas na boca
6.1	no restriction eating	sem restrição de alimentação	no restriction of eating	sem restrição de alimentação
6.2	complete restriction of eating	restrição total de alimentação	total restriction of eating	restrição total de alimentação
7	Difficulty drinking because of mouth sores	Dificuldade de beber por causa das feridas na boca	Difficulty to drink due to mouth lesions	Dificuldade de beber por causa das feridas na boca
7.1	no trouble drinking	sem problema em beber	no problem to drink	sem problema em beber
7.2	impossible to drink	impossível beber	impossible to drink	impossível beber
8	Restriction of drinking because of mouth sores	Restrição de beber por causa das feridas na boca	Restriction to drink due to mouth lesions	Restrição de beber por causa das feridas na boca
8.1	no restriction drinking	sem restrição de beber	no restriction to drink	sem restrição de beber
8.2	complete restriction of drinking	restrição total de beber	total restriction to drink	restrição total de beber
9	Difficulty swallowing because of mouth sores	Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca	Difficulty to swallow due to mouth lesions	Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca

9.1	not difficult to swallow	sem dificuldade de engolir	no difficulty to swallow	sem dificuldade de engolir
9.2	impossible to swallow	impossível engolir	impossible to swallow	impossível engolir
10	Change in taste	Mudança no paladar	Change in taste	Mudança no paladar
10.1	no change in taste	sem mudança no paladar	no change in taste	sem mudança no paladar
10.2	complete change in taste	mudança total no paladar	total change in taste	mudança total no paladar

Fonte: autoria própria

A versão pré-final de ambos os questionários foi revisada, em comparação à original, por um comitê formado por um professor de língua inglesa (graduado em Letras – Português/Inglês) e dois profissionais da saúde, bilíngues e com experiência na área de qualidade de vida e/ou adaptação transcultural de instrumentos. O objetivo do comitê é avaliar a correspondência transcultural da versão traduzida e da original. Neste trabalho, os três profissionais consultados consentiram com a versão pré-final apresentada, e não houve contestação nem sugestão de alteração de palavras ou termos.

A etapa seguinte compreende a realização de um teste piloto, com o objetivo de averiguar a equivalência entre as versões dos questionários, os quais foram aplicados em 40 pacientes, com graus de MO de 0 a 4 (grau 0: 9 pacientes, grau 1: 13, grau 2: 9, grau 3: 7, grau 4: 2). Foi acrescentada a cada um dos itens, a opção de resposta “não aplicável” a fim de sinalizar questões incompreendidas ou que geraram dúvidas aos participantes respondentes. Os questionários respondidos foram então avaliados, a fim de se executar as possíveis adaptações pertinentes para a população-alvo. É considerado critério para alteração da escrita dos itens de um questionário, a incidência mínima de 30% de seleção da opção “não aplicável” para cada item.

Nesta fase de teste piloto, houve dúvida por parte dos pacientes pesquisados (45%) na questão de número 17 do questionário OMQol (“Eu modifico minha dieta, por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho”) (apêndice G, página 60). Esta incompreensão e insegurança por parte dos pesquisados foram atribuídas ao fato de se tratarem de pacientes hospitalizados, que não se encontram na ocasião com autonomia integral de modificarem suas próprias dietas, cabendo normalmente ao Nutricionista assistente modificar a dieta, após avaliação, de acordo com a necessidade e condições do paciente. A redação desta questão foi alterada da seguinte maneira: “Eu modifico (ou modificam) minha dieta, por exemplo: tipo de

comida, textura e tamanho”, para se adequar melhor ao público-alvo. O instrumento PROMS não passou por alteração após aplicação no teste piloto.

Após as eventuais alterações necessárias na versão pré-final, citadas anteriormente, chegou-se a uma segunda versão pré-final dos instrumentos (apêndices H e O, páginas 62 e 70), os quais foram novamente aplicados a outros 40 pacientes (segundo teste piloto) (MO grau 0: 10 pacientes, grau 1: 12, grau 2: 12, grau 3: 5, grau 4: 1), chegando-se à versão final (apêndices I e P, páginas 63 e 70). Uma vez que no decorrer do segundo teste piloto não houve dificuldades de compreensão apontadas pelos pesquisados, a segunda versão pré-final não passou por alterações.

Em posse das versões finais dos questionários OMQoL e PROMS, procedeu-se à etapa de validação dos mesmos, aplicando-os a outros 58 pacientes, com o objetivo de estabelecer o coeficiente alfa de Cronbach, e após o intervalo de 48 horas, estes mesmos pacientes responderam novamente os questionários (teste-reteste), a fim de se calcular o coeficiente de correlação intraclassa, o qual avalia a reprodutibilidade dos instrumentos.

O coeficiente alfa de Cronbach consiste numa ferramenta estatística empregada para avaliar a confiabilidade e consistência interna de instrumentos de medição, e o seu valor varia entre 0 e 1. O valor minimamente considerado satisfatório para o alfa é a partir de 0,70, sendo a consistência interna dos itens da escala considerada baixa para valores aquém desse limite. Em contrapartida, o valor máximo desejável para o alfa é 0,90, pois valores além desse limite podem indicar existência de redundância ou duplicação, podendo denotar que diferentes itens de uma dimensão do questionário estão medindo exatamente o mesmo elemento (Gliem e Gliem, 2003; Hora et al, 2010).

As tabelas 1 e 2 mostram as medidas do coeficiente alfa de Cronbach para as dimensões dos instrumentos OMQoL e PROMS, respectivamente. Em todas as quatro dimensões (sintomas, dieta, função social e deglutição) do questionário OMQoL obteve-se um alfa de Cronbach de valor classificado como “alto”, entre 0,86 e 0,90 (tabela 1), dentro dos valores apontados como ideais ($0,75 < \alpha \leq 0,90$), o que indica uma adequada consistência e correlação entre os itens de um mesmo domínio do questionário.

No questionário PROMS, foi avaliado o alfa de Cronbach em três domínios (sintomas, dieta e função social) (tabela 2), não sendo possível utilizar esta ferramenta estatística para o

domínio deglutição, pois neste questionário apenas um único item (questão 9) tem o objetivo de avaliar a deglutição. Os coeficientes alfa de Cronbach obtidos para este questionário (PROMS) são classificados como “muito alto” ($\alpha > 0,90$), com valores entre 0,91 e 0,98, considerado adequado, porém com sugestão de relativa redundância de itens dentro de uma mesma dimensão.

Tabela 1 – Coeficientes alfa de Cronbach para cada dimensão do instrumento OMQoL

Dimensões	Alfa de Cronbach
Sintomas	0,89
Dieta	0,90
Função social	0,88
Deglutição	0,86

Tabela 2 – Coeficientes alfa de Cronbach para cada dimensão do instrumento PROMS

Dimensões	Alfa de Cronbach
Sintomas	0,91
Dieta	0,98
Função social	0,97

A confiabilidade do teste-reteste através do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) foi efetuada com 51 pacientes (MO grau 0: 12 pacientes, grau 1: 15, grau 2: 14, grau 3: 7, grau 4: 3), com perda de seguimento de sete pacientes após a primeira aplicação, devido à alta hospitalar antes do período de 48 horas, seguida por insucesso no contato eletrônico e/ou telefônico. O valor da confiabilidade para o questionário OMQoL foi considerada “muito alta” ($\geq 0,90$), com o resultado de 0,912 (tabela 3). Já o PROMS, teve como resultado o valor de 0,796, considerado como de confiabilidade alta (0,75 a 0,89) (tabela 3).

Tabela 3 – Reprodutibilidade dos questionários OMQoL e PROMS através do teste-reteste

Questionário	Confiabilidade, CCI (IC 95%)*
OMQoL	0,912
PROMS	0,796

*CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse; IC: Intervalo de confiança

A partir destes resultados, pode-se inferir que o OMQoL possui apropriada construção como questionário e adequada coesão entre os itens do mesmo, com reprodutibilidade e confiabilidade para avaliar satisfatoriamente os quesitos a que se propõe analisar. Já no que se refere ao questionário PROMS, infere-se que há menor coesão entre os itens, apresentando redundâncias e um desequilíbrio no número de questões entre os diferentes domínios do questionário.

5.2 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

Após os procedimentos de tradução, adaptação transcultural e validação dos questionários OMQoL e PROMS, descritos anteriormente, os mesmos foram aplicados a outros 122 pacientes, juntamente com os questionários OHIP-14 e EORTC QLQ-C30, para avaliação propriamente dita da qualidade de vida de pacientes com mucosite oral.

5.2.1 PERFIL DOS PACIENTES

Um total de 122 pacientes (tabela 4), 68 mulheres (55,7%) e 54 homens (44,3%), com idade entre 18 e 72 anos (média de 49,67 anos e mediana de 51,50 anos) responderam os questionários OMQoL, PROMS, OHIP-14 e EORTC QLQ-C30. Destes, 61 (50%) pacientes compuseram o grupo Mucosite, e 61 (50%), o grupo Controle. No que se refere à localização do tumor, 39 (32%) pacientes tinham diagnóstico de neoplasia maligna hematológica, 29 (23,8%) tinham tumor de mama; 16 (13,1%), tumor digestivo alto; 15 (12,3%), tumor colorretal; 8 (6,6%), tumor urológico; 6 (4,9%), tumor ginecológico; 6 (4,9%), tumor ósseo; e 3 (2,5%), tumor pulmonar. Quanto ao tratamento oncológico, 75 (61,5%) pacientes foram submetidos à quimioterapia isolada, e 47 (38,5%) realizaram quimioterapia associada à radioterapia. Cirurgia oncológica foi realizada previamente em 76 pacientes (62,2%). As classes de drogas quimioterápicas utilizadas são representadas na tabela 5.

Tabela 4 – Características dos 122 pacientes participantes e a distribuição entre os grupos Mucosite e Controle.

	Grupo Mucosite (n=61)	Grupo Controle (n=61)	Total (n=122)
Sexo			
Masculino	26 (42,6%)	28 (45,9%)	54 (44,3%)
Feminino	35 (57,4%)	33 (54,1%)	68 (55,7%)
Idade (média em anos)	49,3	50	49,6
Localização do tumor			
Neopl. hematológica	20 (32,8%)	19 (31,1%)	39 (32%)
Mama	14 (23%)	15 (24,6%)	29 (23,8%)
Digestivo alto	8 (13,1%)	8 (13,1%)	16 (13,1%)
Colorretal	7 (11,5%)	8 (13,1%)	15 (12,3%)
Urológico	4 (6,6%)	4 (6,6%)	8 (6,6%)
Ginecológico	3 (4,9%)	3 (4,9%)	6 (4,9%)
Ósseo	3 (4,9%)	3 (4,9%)	6 (4,9%)
Pulmão	2 (3,3%)	1 (1,6%)	3 (2,5%)
Tratamento			
Quimioterapia isolada	39 (63,9%)	36 (59%)	75 (61,5%)
Quimioterapia + Radioterapia	22 (36,1%)	25 (41%)	47 (38,5%)
Cirurgia	37 (60,6%)	39 (63,9%)	76 (62,2%)

Tabela 5 – Classes de quimioterápicos utilizados.

Quimioterápicos	Total (n=122)
Taxanos	53 (43,4%)
Compostos de platina	43 (35,2%)
5-Fluorouracil (5-FU)	39 (32%)
Antraciclina	34 (27,9%)
Melfalano	33 (27%)
Ciclofosfamida	10 (8,2%)
Metotrexato	6 (4,9%)
Etoposide	3 (2,5%)
Outros	6 (4,9%)

Quanto ao grau de mucosite oral (grupo mucosite, n=61), 13 pacientes (10,7%) apresentaram grau 1; 28 (23%), grau 2; 16 (13,1%), grau 3; e 4 (3,3%), grau 4 (tabela 6).

Tabela 6 – Grau de mucosite oral apresentado pelos pacientes.

Grau de mucosite oral	Total (n=61)
Grau 1	13 (10,7%)
Grau 2	28 (23%)
Grau 3	16 (13,1%)
Grau 4	4 (3,3%)

5.2.2 QUESTIONÁRIO OMQoL

O questionário *Oral Mucositis Quality of Life* (OMQoL) foi respondido pelos 122 participantes da pesquisa. A pontuação total deste instrumento corresponde a um escore mínimo de 31 e máximo de 124, onde quanto maior a pontuação, maior o comprometimento à qualidade de vida do indivíduo que respondeu ao referido questionário. O grupo Mucosite teve escore médio de 74,8, comparado ao grupo Controle que obteve resultado médio de 38,7 (tabela 7), o que demonstra o impacto negativo da mucosite oral sobre a qualidade de vida ($p=0,001$). Ao analisar o OMQoL dividido entre os quatro domínios que o mesmo avalia (Sintomas, Dieta, Função social e Deglutição), também foram obtidas diferenças estatisticamente significantes entre o grupo Mucosite e o grupo Controle ($p=0,001$) (tabela 7).

Tabela 7 – Resultado do questionário OMQoL (escore total e dividido pelos domínios) para os grupos Mucosite e Controle.

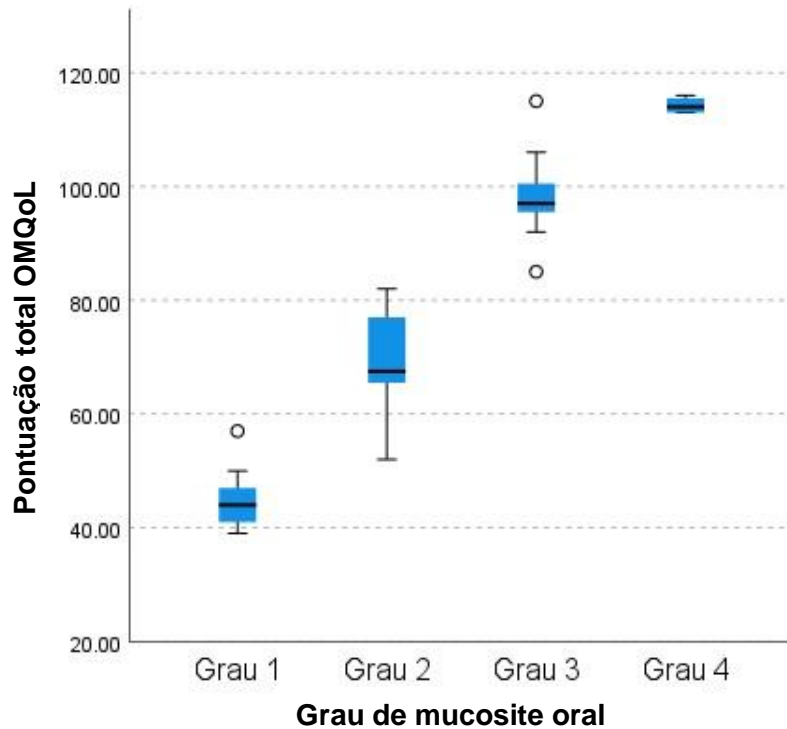
		Escore (média)	Escore (mediana)	p -valor
Escore total OMQoL	Grupo Mucosite	74,8	73,0	0,001
	Grupo Controle	38,7	39,0	
Domínio Sintomas	Grupo Mucosite	21,5	21,0	0,001
	Grupo Controle	9,4	9,0	
Domínio Dieta	Grupo Mucosite	30,6	33,0	0,001
	Grupo Controle	17,1	17,0	
Domínio Função Social	Grupo Mucosite	11,9	10,0	0,001
	Grupo Controle	7,0	7,0	
Domínio Deglutição	Grupo Mucosite	10,6	11,0	0,001
	Grupo Controle	5,2	5,0	

Ao verificar o escore do OMQoL entre os diferentes graus de MO, obteve-se um escore médio crescente proporcionalmente ao grau de MO, ou seja, quanto maior o grau de MO,

maior foi o escore no OMQoL (no escore total e nas divisões em domínios), podendo-se inferir que a intensidade da MO é diretamente proporcional ao impacto negativo na qualidade de vida ($p=0,001$) (tabela 8 e figura 4).

Tabela 8 – Resultado do questionário OMQoL (escore total e dividido pelos domínios) para os graus de mucosite oral.

	Grau de mucosite oral	Escore (média)	p-valor
Escore total OMQoL	Grau 1	44,6	0,001
	Grau 2	69,8	
	Grau 3	98,1	
	Grau 4	114,2	
Domínio Sintomas	Grau 1	11,4	0,001
	Grau 2	19,6	
	Grau 3	29,8	
	Grau 4	34,0	
Domínio Dieta	Grau 1	20,3	0,001
	Grau 2	31,2	
	Grau 3	35,9	
	Grau 4	38,2	
Domínio Função Social	Grau 1	7,0	0,001
	Grau 2	9,1	
	Grau 3	17,9	
	Grau 4	24,0	
Domínio Deglutição	Grau 1	5,8	0,001
	Grau 2	9,6	
	Grau 3	14,4	
	Grau 4	18,0	



Fonte: autoria própria

Figura 4 – Valor da pontuação total no OMQoL (escore médio) entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).

5.2.3 QUESTIONÁRIO PROMS

O questionário *Patient-Reported Oral Mucositis Symptom scale* (PROMS) foi respondido pelos 122 participantes da pesquisa. A pontuação total deste instrumento corresponde a um escore mínimo de 0 e máximo de 100, onde quanto maior a pontuação, maior o comprometimento à qualidade de vida do indivíduo que respondeu ao referido questionário. O grupo Mucosite apresentou escore médio de 37,0, enquanto o grupo Controle obteve resultado médio de 4,1, o que indica o impacto negativo da mucosite oral sobre a qualidade de vida ($p=0,001$) (tabela 9).

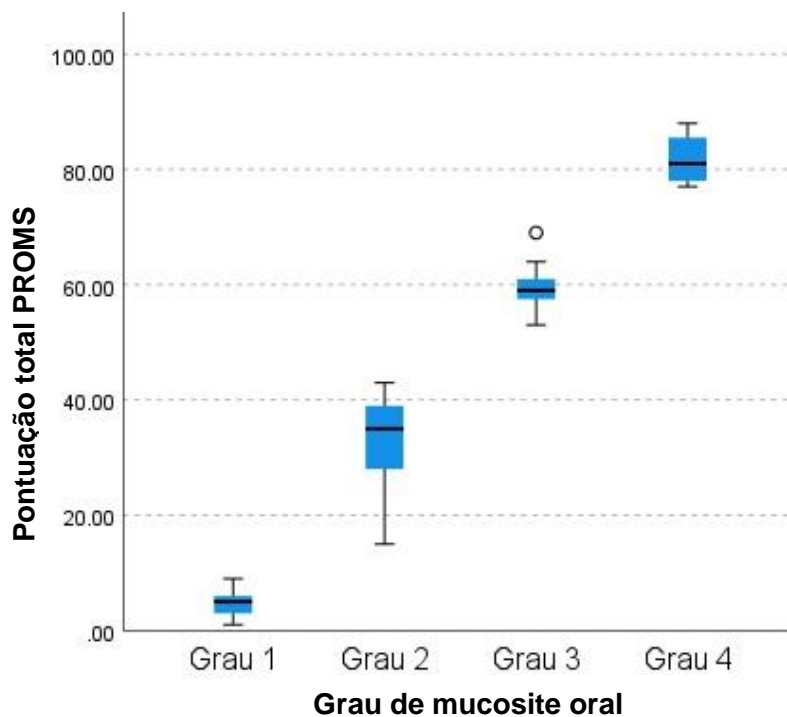
Tabela 9 – Resultado do questionário PROMS para os grupos Mucosite e Controle.

		Escore (média)	Escore (mediana)	<i>p</i> -valor
Escore total PROMS	Grupo Mucosite	37,0	36,0	0,001
	Grupo Controle	4,1	4,0	

Foi observado também que quanto maior a intensidade da MO, maior o valor do escore médio para este questionário, ou seja, quanto maior a intensidade da MO, pior é a qualidade de vida (tabela 10 e figura 5).

Tabela 10 – Resultado do questionário PROMS para os diferentes graus de mucosite oral.

	Grau de mucosite oral	Escore (média)	p-valor
Escore total PROMS	Grau 1	4,6	0,001
	Grau 2	33,0	
	Grau 3	59,3	
	Grau 4	81,7	



Fonte: autoria própria

Figura 5 – Valor da pontuação total no PROMS (escore médio) entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).

5.2.4 QUESTIONÁRIO OHIP-14

O questionário *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14) foi respondido pelos 122 participantes da pesquisa. A pontuação total deste instrumento corresponde a um escore mínimo de 0 e máximo de 56, onde quanto maior a pontuação, maior o comprometimento à qualidade de vida do indivíduo que respondeu ao referido questionário. O grupo Mucosite apresentou escore médio de 30,0, enquanto o grupo Controle obteve resultado médio de 3,1,

o que indica o impacto negativo da mucosite oral sobre a qualidade de vida avaliada por este instrumento ($p=0,001$) (tabela 11).

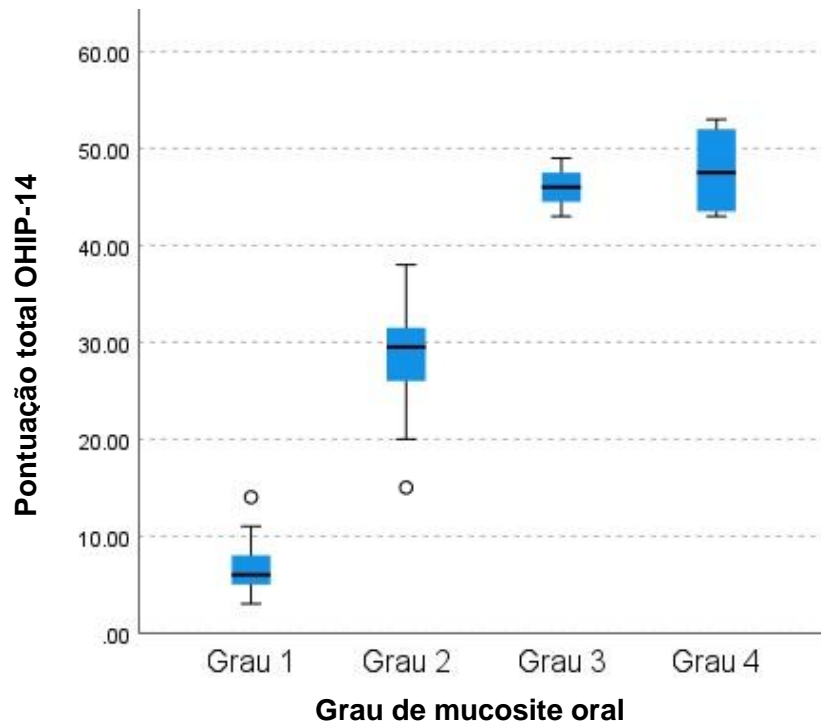
Tabela 11 – Resultado do questionário OHIP-14 para os grupos Mucosite e Controle.

		Escore (média)	Escore (mediana)	<i>p</i> -valor
Escore total OHIP-14	Grupo Mucosite	30,0	36,0	0,001
	Grupo Controle	3,1	4,0	

No que se refere ao resultado do escore médio para cada grau de MO, foi também constatada uma inferior qualidade de vida quanto maior a intensidade da MO. Os pacientes com MO grau 1 tiveram escore médio de 6.9; aqueles com grau 2, 29.1; enquanto os com grau 3 e 4 tiveram escore médio semelhantes de 46.1 e 47.7, respectivamente (tabela 12 e figura 6).

Tabela 12 – Resultado do questionário OHIP-14 para os diferentes graus de mucosite oral.

	Grau de mucosite oral	Escore (média)	<i>p</i> -valor
Escore total OHIP-14	Grau 1	6,9	0,001
	Grau 2	29,1	
	Grau 3	46,1	
	Grau 4	47,7	



Fonte: autoria própria

Figura 6 – Valor da pontuação total no OHIP-14 (escore médio) entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).

5.2.5 QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-C30

O questionário “European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire” foi respondido pelos 122 participantes da pesquisa. Trata-se de um questionário que avalia escalas funcionais, escalas de sintomas e status global de saúde/qualidade de vida.

A seção “Escalas Funcionais” corresponde a 15 itens, cujo resultado representa um número entre 15 e 60, onde quanto maior o valor, pior a qualidade de vida. A seção “Escalas de Sintomas” corresponde a 13 itens do questionário, cujo resultado é um número entre 13 e 52, onde quanto maior o valor, pior a qualidade de vida. Já a seção “Status global de saúde/Qualidade de vida” representa dois itens do questionário nos quais o paciente classifica, respectivamente, sua saúde geral e sua qualidade de vida, em uma escala de 1 (péssima) a 7 (ótima), obtendo para esta seção um resultado numérico entre 2 e 14, onde quanto menor o valor, pior a qualidade de vida.

O grupo Mucosite obteve resultado médio de 48.1 na escala funcional do EORTC QLQ-C30; para a escala de sintomas, o valor médio foi de 37.8; e para a seção de status global de

saúde/qualidade de vida, o resultado foi de 3.8. O grupo Controle obteve resultados médios de 42.2, 33.2 e 4.3, respectivamente nas seções escala funcionais, escala de sintomas e status global de saúde/qualidade de vida (tabela 13), indicando um impacto negativo da mucosite oral sobre a qualidade de vida avaliada por este instrumento ($p=0,001$).

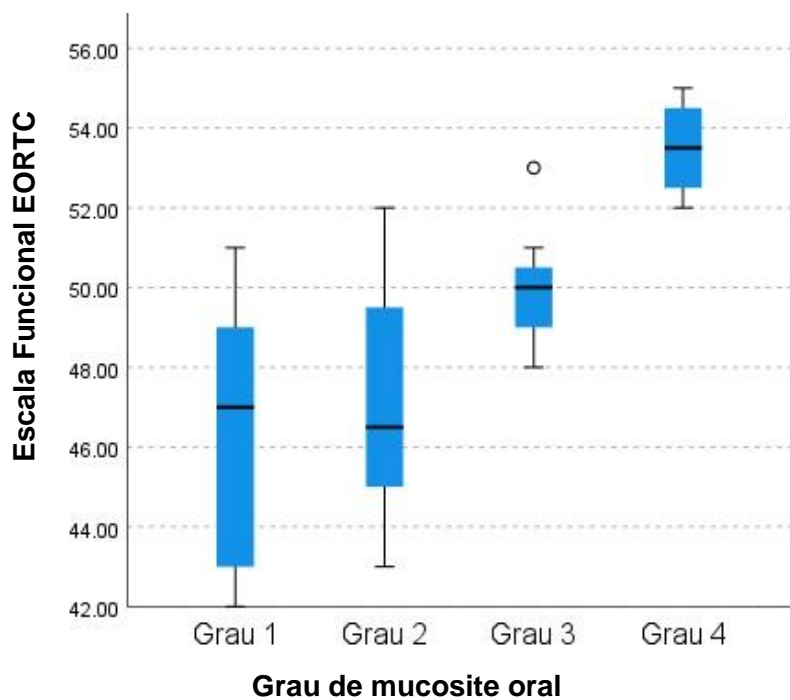
Tabela 13 – Resultado do questionário EORTC QLQ-C30 para os grupos Mucosite e Controle.

EORTC QLQ-C30		Escore (média)	p-valor
Escala Funcional	Grupo Mucosite	48,1	0,001
	Grupo Controle	42,2	
Escala de Sintomas	Grupo Mucosite	37,8	
	Grupo Controle	33,2	
Status global de saúde/ Qualidade de vida	Grupo Mucosite	3,8	
	Grupo Controle	4,3	

No que se refere ao resultado do EORTC QLQ-C30 para cada grau de MO, foi também constatada uma inferior qualidade de vida quanto maior a intensidade da MO. Na escala funcional, os pacientes com MO grau 1 tiveram escore médio de 46,3; já os que apresentavam grau 2, obtiveram escore médio de 47,1; enquanto aqueles com grau 3 e 4 tiveram, respectivamente, escore médio de 49,8 e 53,5. Na escala de sintomas, os pacientes com MO grau 1 tiveram escore médio de 34,0; já os que apresentavam grau 2, obtiveram escore médio de 36,6; enquanto aqueles com grau 3 e 4 tiveram, respectivamente, escore médio de 41,2 e 45,2. Já na seção de status global de saúde e qualidade de vida, o escore médio para os pacientes com MO grau 1 foi de 4,6; já os que apresentavam grau 2, obtiveram escore médio de 3,9; enquanto aqueles com grau 3 e 4 tiveram, respectivamente, escore médio de 3,4 e 2,5 (tabela 14 e figuras 7, 8 e 9).

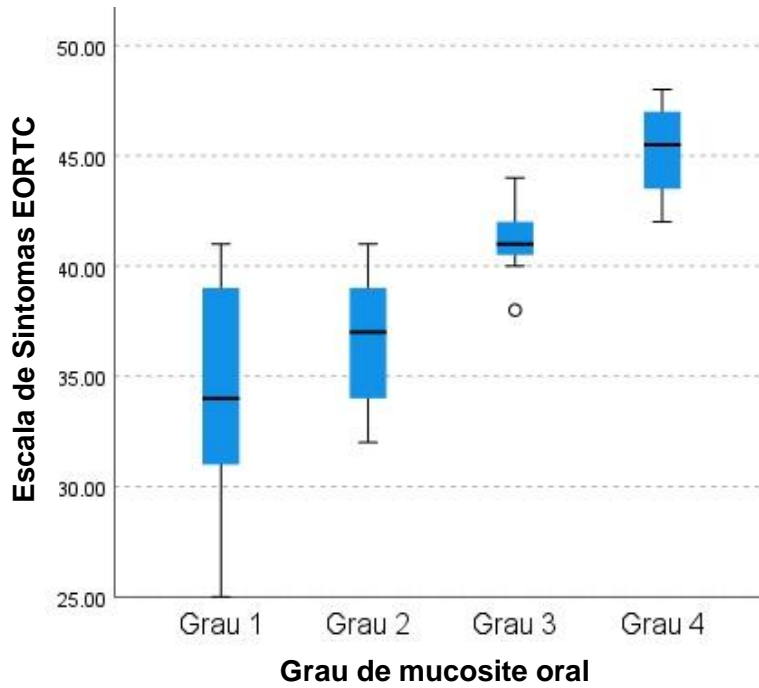
Tabela 14 – Resultado do questionário EORTC QLQ-C30 para os diferentes graus de mucosite oral.

EORTC QLQ-C30	Grau de mucosite oral	Escore (média)	p-valor
Escala Funcional	Grau 1	46,3	0,001
	Grau 2	47,1	
	Grau 3	49,8	
	Grau 4	53,5	
Escala de Sintomas	Grau 1	34,0	
	Grau 2	36,6	
	Grau 3	41,2	
	Grau 4	45,2	
Status global de saúde/ Qualidade de vida	Grau 1	4,6	
	Grau 2	3,9	
	Grau 3	3,4	
	Grau 4	2,5	



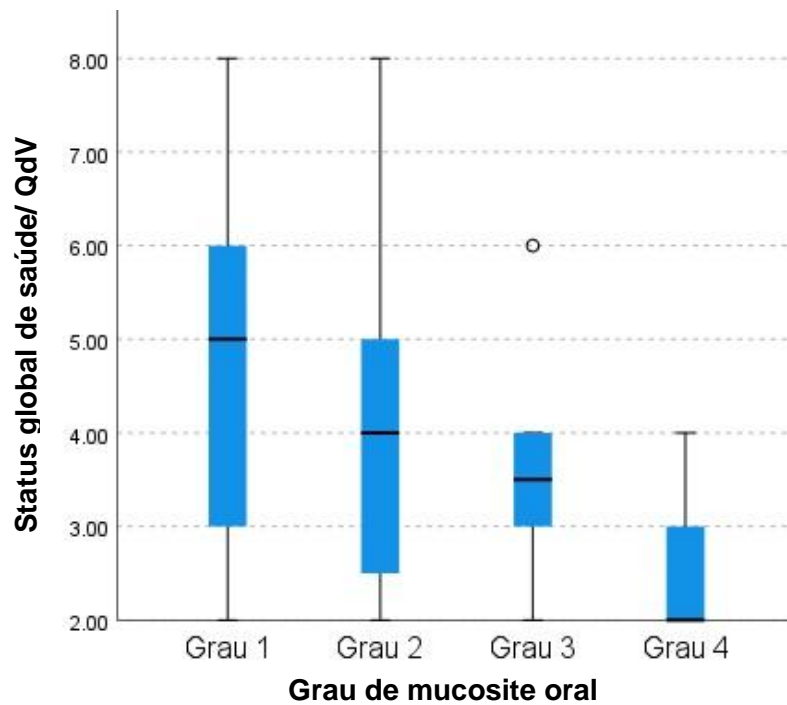
Fonte: autoria própria

Figura 7 – Escore médio da escala funcional do EORTC QLQ-C30 entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).



Fonte: autoria própria

Figura 8 – Escore médio da escala de sintomas do EORTC QLQ-C30 entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).



Fonte: autoria própria

Figura 9 – Escore médio do status global de saúde/ qualidade de vida do EORTC QLQ-C30 entre os graus de mucosite oral (Teste de Kruskal-Wallis).

6. DISCUSSÃO

A qualidade de vida (QdV) estabeleceu-se como um conceito significativo e objeto de pesquisa e prática na área de saúde. Tradicionalmente, os resultados biomédicos e não os de QdV têm sido os principais desfechos em pesquisas médicas. No entanto, progressivamente mais pesquisas têm se concentrado na QdV dos pacientes e a utilização de avaliações de qualidade de vida tem aumentado (Kaplan e Hays, 2022; Haraldstad et al., 2019).

A compreensão da QdV é importante para auxiliar na melhora do alívio de sintomas, do cuidado e da reabilitação dos pacientes. Situações adversas reveladas pela QdV autorreferida dos pacientes podem levar a alterações e melhorias no tratamento e cuidados, assim como podem indicar que algumas terapias oferecem pouco benefício. A QdV também é usada para identificar a série de situações problemáticas que podem afetar os pacientes. Esse tipo de informação pode ser utilizada para comunicar futuros pacientes para ajudá-los a antecipar e entender as consequências de sua doença e tratamento (Masood et al., 2017; Kaplan e Hays, 2022). Além disso, pacientes curados e sobreviventes de longo prazo podem ter problemas contínuos e sequelas por muito tempo após o término do tratamento. Essas consequências tardias, principalmente as não óbvias, podem não ser percebidas sem a avaliação da QdV. A qualidade de vida também tem importância para a tomada de decisões médicas, uma vez que a mesma é um preditor do sucesso do tratamento e, portanto, possui importância prognóstica. Por exemplo, a QdV tem demonstrado utilidade na predição de sobrevida. Essa capacidade prognóstica sugere a necessidade de avaliação rotineira da QdV em ensaios clínicos (Fayers e Machin, 2016; Haraldstad et al., 2019).

No entanto, a avaliação da QV é uma atividade complexa que requer múltiplas medidas para registrar a subjetividade e a multidimensionalidade. Vários instrumentos foram e tem sido desenvolvidos para mensurar os diversos domínios relacionados à QdV, agregando os parâmetros subjetivos considerados necessários para uma avaliação abrangente da QdV (Pequeno et al., 2020; Campolina et al., 2011).

Os instrumentos mais utilizados são os genéricos, que fornecem uma avaliação global dos impactos no estado de saúde, e os instrumentos específicos, planejados para medir aspectos singulares da QdV relacionada a certas doenças ou condições, como a QdV relacionada à saúde bucal, ao câncer, entre outros (Pequeno et al., 2020; Masood et al., 2017).

A maioria das pesquisas com QdV utiliza instrumentos genéricos de avaliação de QdV. Este tipo de instrumento, criado para fornecer uma medida objetiva de sensações subjetivas, tem sido amplamente utilizado para avaliar os diversos domínios do estado de saúde de diferentes populações (Pequeno et al., 2020; Noronha et al., 2016). Por serem multidimensionais, esses instrumentos são amplamente aplicáveis, permitindo que pesquisadores comparem a QdV entre indivíduos saudáveis e doentes, pacientes com a mesma doença e em diferentes contextos sociais e culturais. No entanto, eles não são sensíveis a aspectos específicos da QdV relacionados a uma determinada doença ou condição (Flor et al., 2013; Pequeno et al., 2020).

Diversos instrumentos de avaliação de QdV são desenvolvidos em diferentes países e diferentes idiomas e contextos sociais. Para serem utilizados em outras populações, diferentes da população-alvo original, precisam passar por procedimentos de tradução, adaptação transcultural e validação em métodos específicos, para que seja assegurada a funcionalidade e adequação do referido instrumento a um outro idioma e contexto social distinto.

A utilização de instrumentos que avaliam a QdV de pacientes com MO relacionada ao tratamento oncológico é de grande relevância para profissionais de saúde, principalmente nas áreas de Oncologia e Estomatologia. É bem conhecido para quem se dedica a esses campos de atuação na assistência em saúde que a MO tem a capacidade de afetar negativamente a QdV dos pacientes, porém o conhecimento desta relação ainda se encontra um pouco limitado do ponto de vista científico.

Diversos trabalhos publicados que avaliam a QdV relacionada com a MO utilizam instrumentos generalistas de saúde bucal, associados ou não a instrumentos de avaliação geral de tratamento oncológico, gerando resultados que podem ser pouco específicos e esclarecedores. É o caso do OHIP-14 (Oral Health Impact Profile-14), que se trata de um questionário que avalia a QdV relacionada à saúde bucal, não sendo específico para uma determinada condição bucal, medindo a percepção do impacto social que desordens do complexo estomatognático podem causar no bem-estar das pessoas. O OHIP-14 tem sido utilizado em estudos de avaliação de QdV em pacientes com estomatite aftosa recorrente, doença de Behçet, síndrome da ardência bucal, líquen plano, entre outras desordens em cavidade oral, incluindo a MO (Gutiérrez-Vargas et al., 2016). No trabalho de Barkokebas et al. (2015), foi utilizado unicamente o OHIP-14 para avaliar a QdV de 60 indivíduos com MO,

assistidos em um hospital pernambucano, concluindo que esta condição afetou negativamente de maneira significativa a QdV dos participantes da pesquisa.

No estudo prospectivo de Bezinelli et al. (2016), também foi utilizado o OHIP-14 para avaliar a QdV de pacientes com MO em uma instituição paulista, os quais obtiveram escores maiores (portanto menor QdV) em todos os domínios do questionário, quanto maior o grau de MO dos pacientes acompanhados.

A questão potencialmente controversa com a utilização do OHIP-14, ou outro questionário não específico para MO, para avaliar QdV de pacientes com MO está na possibilidade do paciente possuir outras condições bucais que podem se somar ou se sobrepor à MO, pontuando escores em itens e obtendo um resultado de QdV relacionada às condições bucais que não corresponde somente à MO, mas também a desordens pré-existentes como doença periodontal, mobilidade dentária, ausência de dentes, cárie dentária, presença de prótese dentária mal adaptada e outras situações que também afetam a QdV dos pacientes. No presente estudo, o grupo controle obteve média de escore baixo em todos os questionários utilizados, em comparação com o grupo mucosite. No entanto, deve ser levado em consideração o fato de que em instituições que assistem um público socialmente menos favorecido e com acesso mais limitado a serviços odontológicos, o uso de instrumentos não específicos para MO pode acarretar em resultados de QdV inferior por causas não relacionadas somente à MO.

No estudo de Martins et al. (2021), que avaliou a QdV de 48 pacientes com MO induzida por radioterapia, foram utilizados os questionários OHIP-14 e PROMS, onde significativas correlações foram encontradas entre a severidade da MO e os escores do PROMS, sugerindo que este instrumento é relevante para classificar a MO, além de demonstrar os efeitos da mesma nas funções dos pacientes.

No ensaio clínico randomizado duplo-cego controlado por placebo de Cook et al. (2022), realizado nos Estados Unidos da América, foi avaliado o uso profilático de gabapentina na redução da dor relacionada à MO, utilizando o PROMS para análise da QdV dos pacientes. De maneira semelhante ao presente estudo, foram obtidas pontuações maiores no PROMS quanto maior o grau de MO, e não houve diferença significativa observada na mudança da pontuação total do PROMS entre o grupo que recebeu gabapentina e o grupo placebo durante todo o período de tratamento quimiorradioterápico.

O estudo de Yokota et al. (2018), realizado no Japão, utilizou os questionários PROMS e EORTC QLQ-C30 para avaliar os benefícios clínicos do uso de beta-hidroxi-beta-metilbutirato, arginina e glutamina (HMB/Arg/Gln) em pacientes com MO, o qual demonstrou significativa mudança nos escores dos referidos questionários ao longo do tratamento quimioterápico, com aumento dos escores à proporção que o grau de MO também aumentava, constatando, do mesmo modo que o presente estudo, o impacto negativo da MO na qualidade de vida. Ademais, a suplementação com HMB/Arg/Gln foi considerada insuficiente para reduzir a incidência de MO grave nos pacientes. No entanto, a rápida recuperação da MO grave observada sugere que HMB/Arg/Gln pode desempenhar um papel no processo de cicatrização tecidual.

No trabalho de Pereira et al. (2018), foi utilizado o OMQoL para avaliação da QdV de pacientes em processo de transplante de células-tronco hematopoiéticas, e no trabalho de Da Silva (2016), o instrumento PROMS foi utilizado para o mesmo objetivo. Os questionários citados, no entanto, foram utilizados em português brasileiro a partir de tradução livre, sem serem submetidos aos métodos de tradução, adaptação e validação necessários para a utilização em pesquisas científicas. O trabalho de Martins et al. (2019) no qual foi avaliado o efeito da fotobiomodulação na gravidade da MO e alterações moleculares em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia, também utilizou o questionário PROMS em tradução livre pelos autores para o português brasileiro. Nota-se que pode haver desconhecimento ou inobservância da parte de autores no que diz respeito ao uso de instrumentos devidamente traduzidos, adaptados e validados para utilização em pesquisas que avaliam qualidade de vida.

No trabalho de Gutiérrez-Vargas et al. (2019), realizado em diversas instituições do México, foi realizada a validação da versão em língua espanhola do OMQoL utilizando 193 pacientes pediátricos, com coeficiente alfa de Cronbach médio de 0,954, obtendo adequada validade e confiabilidade para medir a qualidade de vida em crianças com mucosite oral falantes da língua espanhola. No trabalho de Hasheminasab et al. (2021), um grupo do Irã, realizou-se a tradução e validação do OMQoL para a língua persa utilizando 144 participantes, com resultados de coeficiente alfa de Cronbach superiores a 0,9 em todas as dimensões avaliadas pelo questionário, indicando alta consistência interna e apropriada validade do instrumento para a população e cultura daquele país.

No presente trabalho, o coeficiente alfa de Cronbach para todas as dimensões do questionário OMQoL tiveram resultado entre 0,86 e 0,90, e para o PROMS foram obtidos valores entre 0,91 e 0,98. Os dados adquiridos estão de acordo com os índices considerados adequados e em consonância com os desfechos obtidos em outros trabalhos que traduziram e validaram os referidos instrumentos para outros idiomas.

Os dados obtidos com a avaliação da QdV neste trabalho corroboram com os achados que a literatura apresenta, no sentido de que a mucosite oral de fato promove impacto negativo sobre a qualidade de vida dos pacientes, em todos os domínios dos quatro instrumentos utilizados.

Os instrumentos OMQoL e PROMS traduzidos, adaptados e validados neste trabalho, podem ser de grande importância na elaboração de futuros estudos no Brasil que possam ter como objetivo avaliar a QdV de pacientes com MO, associando ou não com diversas variáveis de terapêuticas oncológicas ou intervenções em cavidade oral.

7. CONCLUSÃO

As versões dos instrumentos OMQoL e PROMS traduzidas, adaptadas e validadas para a língua portuguesa do Brasil demonstraram desfechos satisfatórios e adequados no que se refere à confiabilidade e consistência interna, cuja utilização pode ser pertinente na prática clínica e em pesquisas. O OMQoL obteve resultados ligeiramente melhores em comparação com o PROMS, sendo mais completo e coeso, o que sugere ser uma opção mais apropriada para avaliar qualidade de vida relacionada à mucosite oral.

Os resultados obtidos através dos questionários utilizados demonstram que a mucosite oral exerce impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes, sobretudo entre aqueles com graus de MO mais intensa. Não houve associação significativa entre protocolo quimioterápico e qualidade de vida. O grupo Mucosite apresentou qualidade de vida inferior em todos os quatro instrumentos utilizados, comparado aos resultados do grupo Controle.

A diferença dos resultados de QdV entre o grupo Mucosite e o grupo Controle foi menor no questionário EORTC QLQ-C30, comparado aos outros questionários utilizados, uma vez que este é um instrumento não específico para saúde bucal ou mucosite oral, havendo outras condições avaliadas por este instrumento que influenciam de similar maneira a qualidade de vida dos indivíduos de ambos os grupos.

REFERÊNCIAS

Alencar ARP. Tratamento da mucosite oral radio e quimioinduzida: Comparação entre protocolo medicamentoso convencional e tratamentos com lasers em baixa intensidade. [dissertação]. São Paulo: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo; 2011.

Alvarenga LM, Ruiz MT, Pavarino-Bertelli ET, Ruback MJC, Maniglia JV, Goloni-Bertollo M. Avaliação epidemiológica de pacientes com câncer de cabeça e pescoço em um hospital universitário do noroeste do estado de São Paulo. *Rev Bras Otorrinolaringol* 2008;74(1):68-73.

Barasch A, Coke JM. Cancer therapeutics: an update on its effects on oral health. *Periodontology 2000* 2007;44:44-54.

Barkokebas A. et al. Impact of oral mucositis on oral-health-related quality of life of patients diagnosed with cancer. *J Oral Pathol Med* 2015;44:746–751.

Beaton DE et al. Guidelines for the proces of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25:3186-3191.

Bellm LA et al. Patient reports of complications of bone marrow transplantation. *Support Care Cancer* 2000;8(1):33-39.

Bensadoun RJ et al. Chemotherapy-and radiotherapy-induced mucositis in head and neck cancer patients: new trends in pathophysiology, prevention and treatment. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol* 2001;258:481-487.

Bezinelli LM et al. Cost-effectiveness of the introduction of specialized oral care with laser therapy in hematopoietic stem cell transplantation. *Hematol Oncol* 2014;32(1):31-39.

Bezinelli LM, Eduardo FP, Neves VD, Correa L, Lopes RM, Michel-Crosato E et al. Quality of life related to oral mucositis of patients undergoing haematopoietic stem cell transplantation and

receiving specialized oral care with low-level laser therapy: a prospective observational study. *Eur J Cancer Care* 2016;25:668-674.

Biron P et al. Research controversies in management of oral mucositis. *Support Care Cancer* 2000;8(1):68-71.

Bowen J, Al-Dasooqi N, Bossi P et al. The pathogenesis of mucositis: updated perspectives and emerging targets. *Support Care Cancer* 2019;27(10):4023-4033.

Carl W, Havens J. The cancer patient with severe mucositis. *Current Review of Pain* 2000;4:197-202.

Centurion BS, Garcia AS, Rubira-Bullen IRF, Santos PSS. Avaliação clínica e tratamento nas complicações bucais pós quimioterapia e radioterapia. *Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas* 2012;66(2):136-141.

Cheng KK, Leung S, Thompson DR, Tai JW, Liang RH, Kan AS et al. New measure of health-related quality of life for patients with oropharyngeal mucositis: development and preliminary psychometric evaluation. *Cancer*. 2007;109(12):2590–9.

Cheng KK-F. Oral mucositis and quality of life of Hong Kong Chinese patients with cancer therapy. *Eur J Oncol Nurs*. 2007;11(1):36–42.

Cook A, Modh A, Ali H, Sheqwara J, Chang S, Ghanem T et al. Randomized Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Prophylactic Gabapentin for the Reduction of Oral Mucositis Pain During the Treatment of Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 2022;112(4):926-937.

Da Silva PVR. Associação entre graus de mucosite e quantificação da interleucina 6 (IL-6) e fator de necrose tumoral alfa (TNF- α) na saliva de pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH). [dissertação] São Paulo: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo; 2016.

Dodd MJ, Miaskowski C, Dibble SL et al. Factors influencing oral mucositis in patients receiving chemotherapy. *Cancer Practice* 2000;8:291-297.

Dodd MJ et al. A comparison of the affective state and quality of life of chemotherapy patients who do and do not develop chemotherapy-induced oral mucositis. *J Pain Symptom Manage* 2001;21(6):498-505.

Epstein JB et al. The correlation between epidermal growth factor levels in saliva and the severity of oral mucositis during oropharyngeal radiation therapy. *Cancer* 2000;89(1):2258-2265.

Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes*. 3 ed. Hoboken, NJ: Editora Wiley Blackwell; 2016.

Ferreira KASL. Dor induzida por quimioterapia antineoplásica: mecanismos, prevenção e tratamento. *Prática Hospitalar* 2008;10(57):2008.

Flor LS et al. Quality of life, social position and occupational groups in Brazil: evidence from a population-based survey. *Rev Bras Epidemiol* 2013;16(3):748-62.

Gherunpong S et al. A sociodental approach to assessing children's oral health needs: integrating an oral health-related quality of life (OHRQoL) measure into oral health service planning. *Bull World Health Organization* 2006;84(1):36-42.

Gliem JA, Gliem RR. Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales In: *MIDWEST RESEARCH TO PRACTICE CONFERENCE IN ADULT, CONTINUING, AND COMMUNITY EDUCATION*, Columbus 2003, p. 82-88.

Group W. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). *Quality of life assessment: International perspectives*: Springer 1994; 41-57.

Gruber U et al. The long-term psychosocial effects of haematopoietic stem cell transplantation. *Eur J Cancer Care* 2003;12(3): 249-256.

Guillemin F et al. Cross-cultural adaptation of healthrelated quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1417-1432.

Guimaraes FA et al. Quality of life of patients with autoimmune diseases submitted to bone marrow transplantation: a longitudinal study. *Rev Lat Am Enfermagem* 2008; 16(5):856-863.

Gutiérrez-Vargas R, Velasco-Rojano E, Villasís-Keever MA, Portilla-Robertson J, Gutiérrez-Rodelo A, Flores-Navarro S et al. Validation of an instrument to measure the quality of life in children with oropharyngeal mucositis undergoing cancer treatment. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2019;76(1):35–43.

Haraldstad K et al. A systematic review of quality of life research in medical and health sciences. *Quality of Life Research* 2019;28:2641-2650.

Hasheminasab FS, Pourpasha M, Dehghan A, Galousalari MY, Hashemi SM, Setayesh M. Validity and reliability of the Persian version of the oropharyngeal Mucositis quality of life scale. *BMC Oral Health* 2021; 21:601.

Hassanpour SH, Dehghani M. Review of cancer from perspective of molecular. *Journal of Cancer Research and Practice* 2017;4(4):127-129.

Hora HMR, Monteiro GTR, Arica J. Confiabilidade em questionários para qualidade: um estudo com o coeficiente alfa de Cronbach. *Produto e Produção* 2010;11(2):85-103.

Isozaki AB, Brant, JM. Clinical Updates in Mucositis-Related Symptom Management. *Seminars in Oncology Nursing* 2022;38(1):151252.

Kaplan RM, Hays RD. Health-Related Quality of Life Measurement in Public Health. *Annual Review of Public Health* 2022;43:355-373.

Kushner JA, Lawrence HP, Shoval I, Kiss TL, Devins GM, Lee L et al. Development and validation of a Patient-Reported Oral Mucositis Symptom (PROMS) scale. *J Can Dent Assoc.* 2008;74(1):59.

Lopez-Jornet P et al. Measuring the impact of oral mucosa disease on quality of life. *Eur J Dermatol* 2009;19(6):603-606.

Martins AFL, Nogueira TE, Morais MA, Oton-Leite AF, Valadares MC, Batista AC et al. Effect of photobiomodulation on the severity of oral mucositis and molecular changes in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy: a study protocol for a cost-effectiveness randomized clinical trial. *Trials* 2019;97:1-10.

Martins AFL et al. Photobiomodulation reduces the impact of radiotherapy on oral health-related quality of life due to mucositis-related symptoms in head and neck cancer patients. *Lasers in Medical Science* 2021;36:903-912.

Masood M, Newton T, Bakri NN, Khalid T, Masood Y. The relationship between oral health and oral health related quality of life among elderly people in United Kingdom. *J Dent.* 2017;56:78–83.

Moslemi D et al. Management of chemo/radiation-induced oral mucositis in patients with head and neck cancer: A review of the current literature. *Radiotherapy and Oncology* 2016;120:13-20.

Musha A, Hirai C, Kitada Y, Tsunoda A, Shimada H, Kubo N et al. Relationship between oral mucositis and the oral bacterial count in patients with head and neck cancer undergoing carbon ion radiotherapy: A prospective study. *Radiotherapy and Oncology* 2022;167:65-71.

Noronha DD, Martins AMEdBL, Dias DdS, Silveira MF, Paula AMBD, Haikal DSS. Qualidade de vida relacionada à saúde entre adultos e fatores associados: um estudo de base populacional. *Cien Saude Colet*. 2016;21(2):463–474.

Ohbayashi Y et al. Multivariate analysis of factors influencing oral mucositis in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Ann Hematol*. 2008;87(10):837-845.

Oliveira LR, Ribeiro-Silva A, Zucoloto S. Perfil da incidência e da sobrevida de pacientes com carcinoma epidermóide oral em uma população brasileira. *J Bras.Patol.Méd.Lab*. 2006; 42(5):385-392.

Ostene RLV et al. Saúde bucal em pacientes portadores de neoplasias malignas: Estudo clínico-epidemiológico e análise de necessidades odontológicas de 421 pacientes. *Rev. Bras. Cancerol*. 2008;54(3):221-226.

Pequeno NPF et al. Quality of life assessment instruments for adults: a systematic review of population-based studies. *Health and Quality of Life Outcomes* 2020;18:208-221.

Pereira, E. F., Teixeira, C. S., & Santos, A. Qualidade de vida: abordagens, conceitos e avaliação. *Revista Brasileira de Educação Física e Esporte* 2012, 26(2), 241–250.

Pereira NF et al. Measurement of oral health quality of life among patients who underwent haematopoietic stem-cell transplantation. *Braz. Oral Res*. 2018;32:78-85.

Peters M, Passchier J. Translating instruments for cross-cultural studies in headache research. *Headache* 2006;46:82-91.

Portas JG. Validação para língua portuguesa-brasileira dos questionários: Qualidade de vida em disfagia (SWAL-QOL) e Satisfação do paciente e qualidade do cuidado no tratamento da disfagia (SWAL-CARE). [dissertação] São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2009.

Rodrigues-Oliveira L, Kowalski LP, Santos M, Marta GN, Bensadoun RJ, Martins MD et al. Direct costs associated with the management of mucositis: A systematic review. *Oral Oncology* 2021;118:105296.

Rose-Ped AM et al. Complications of radiation therapy for head and neck cancers: the patient's perspective. *Cancer Nurs* 2002;25(6):461-467.

Santos RCS et al. Mucosite em pacientes portadores de câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioquimioterapia. *Rev Esc Enferm USP* 2011;45(6):1338-1344.

Scully C, Epstein J, Sonis S. Oral mucositis: a challenging complication of radiotherapy, chemotherapy, and radiochemotherapy. Part 2: diagnosis and management of mucositis. *Head & Neck* 2004;77-84.

Scully C et al. Oral mucositis. *Oral Dis* 2006;12(3):229-241.

Shetty SS, Maruthi M, Dhara V, de Arruda JAA, Abreu LC, Mesquita RA. Oral mucositis: Current knowledge and future directions. *Disease-a-Month* 2022;68(5):101300.

Silva-Jr FL et al. Mucosite oral induzida por radiação: uso de fatores de crescimento e de laser. *Revista Gaúcha de Odontologia* 2010;58(4):511-514.

Sonis ST. The pathobiology of mucositis. *Nature Reviews* 2004; 4: 277-284.

Sonis ST et al. Could the biological robustness of low level laser therapy (Photobiomodulation) impact its use in the management of mucositis in head and neck cancer patients. *Oral Oncology* 2016;54:7-14.

Spielberger R, Stiff P, Bensinger W, Gentile T, Weisdorf D, Kewalramani T, et al. Palifermin for oral mucositis after intensive therapy for hematologic cancers. *N Engl J Med.* 2004;351(25):2590–8.

Tanaka Y, Shimokawa T, Harada K, Yoshida K. Effectiveness of elemental diets to prevent oral mucositis associated with cancer therapy: A meta-analysis. *Clinical Nutrition ESPEN* 2022;49:172-180.

Terwee CB, Bot SDM, De Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007;60:34-42.

Turhal NS. Efficacy of treatment to relieve mucositis-induced discomfort. *Support Care Cancer* 2000;8:55-58.

Vagliano L et al. Incidence and severity of oral mucositis in patients undergoing haematopoietic SCT--results of a multicentre study. *Bone Marrow Transplant* 2011;46(5):727-732.

Voltarelli JC, Stracieri ABP. Aspectos imunológicos dos transplantes de células tronco hematopoéticas. *Medicina (Ribeirao Preto Online)* 2000;33(4):443-462.

Yokota T, Hamauchi S, Yoshida Y, Yurikusa T, Suzuki M, Yamashita A et al. A phase II study of HMB/Arg/Gln against oral mucositis induced by chemoradiotherapy for patients with head and neck cancer. *Supportive Care in Cancer* 2018;26(9):3241-3248.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Por este meio, apresentamos a pesquisa: "Avaliação da qualidade de vida em pacientes com mucosite oral induzida por quimioterapia e submetidos a laserterapia", que tem como pesquisadores o Cirurgião-Dentista Yuri Victor Siqueira Muniz (aluno de Doutorado) e o Oncologista Clínico Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino (Pesquisador responsável e orientador). Convidamos o(a) senhor(a) a participar desta pesquisa, que pretende investigar o impacto da mucosite oral na qualidade de vida de pacientes em tratamento quimioterápico.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é contribuir com a comunidade científica, proporcionando, ao fim da pesquisa, um maior entendimento a respeito do tema, favorecendo uma melhor assistência odontológica e consequentemente um maior conforto e qualidade de vida aos pacientes em tratamento.

Se o(a) senhor(a) aceitar participar do estudo, será realizada uma entrevista, usando 4 questionários, com perguntas sobre como o(a) senhor(a) se sente sobre a sua saúde geral e bucal. O tempo estimado para respondê-los é de 20 minutos. Como rotina do Serviço, sua boca será examinada, para verificar as necessidades de tratamento; caso necessário, será realizada aplicação de laser de baixa intensidade, também como rotina, para aliviar os sintomas bucais decorrentes do tratamento. A aplicação de laser é realizada com um aparelho que transmite uma luz específica (o laser), que tem a capacidade de melhorar a inflamação e acelerar a cicatrização no local onde é aplicado. Este procedimento não causa dor e não tem efeitos colaterais, durando aproximadamente 13 minutos por sessão. A necessidade de laser ou não, e a quantidade de sessões vai depender de cada caso (tipo de quimioterapia e condições bucais).

Para participar deste estudo, o(a) senhor(a) não terá nenhum custo, nem receberá vantagem financeira. o(a) senhor(a) será esclarecido(a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Há o risco mínimo de perda de confidencialidade dos dados. Estes riscos serão minimizados e evitados realizando-se a entrevista em local reservado (o próprio quarto do paciente), sem a presença de outras pessoas no recinto. Os questionários respondidos serão mantidos sob sigilo e de posse exclusiva do pesquisador. Sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer prejuízo ou modificação no tratamento por parte de qualquer profissional da instituição.

Os dados que o(a) senhor(a) irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável em local seguro e por um período de cinco anos.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com o(a) senhor(a) e a outra com o pesquisador responsável, no A.C. Camargo Cancer Center.

Em caso de dúvidas acerca dos aspectos éticos deste estudo, o(a) senhor(a) poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antônio Prudente – Hospital A.C. Camargo pelo telefone (11) 2189-5000, ramais 2069 ou 5020, de segunda-feira à quinta-feira das 7 horas às 18 horas e sexta-feira das 7 horas às 16 horas. Também poderá contactar diretamente o pesquisador Yuri Victor Siqueira Muniz através do e-mail siqueirayuri@hotmail.com.

Orientador responsável pela pesquisa: Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino, Departamento de Oncologia Clínica do A.C. Camargo Cancer Center – Centro de Tratamento, Ensino e Pesquisa em Câncer. Rua Professor Antônio Prudente, 211. São Paulo – SP. CEP 01509-900. Tel.: (11) 2189-5000.

Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, _____ p
 ortador do documento de identidade _____ fui informado(a) dos
 objetivos do estudo **Avaliação da qualidade de vida em pacientes com mucosite oral
 induzida por quimioterapia e submetidos a laserterapia**, de maneira clara e detalhada
 esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e
 modificar minha decisão de participar, se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de
 consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas
 dúvidas.

São Paulo, _____ de _____ de 20 _____

Nome:

Assinatura do paciente: _____

Nome:

Assinatura testemunha: _____

APÊNDICE B
FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

() Grupo Mucosite

() Grupo Controle

Data: ____/____/20____

Nome: _____

Prontuário: _____ Sexo: M() F() Idade: _____ Tel: _____

Data de Nascimento: ____/____/____ Cidade/Estado: _____

Ocupação: _____

Grau de Instrução: () Analfabeto () 1º Grau () 2º Grau () 3º Grau

Nome do médico: _____

Diagnóstico: _____

Localização da lesão: _____

Estadiamento: _____

Esquema de tratamento oncológico:

() Quimioterapia exclusiva

() Quimioterapia + Radioterapia concomitante

Protocolo de QT: _____

Data da última QT: _____

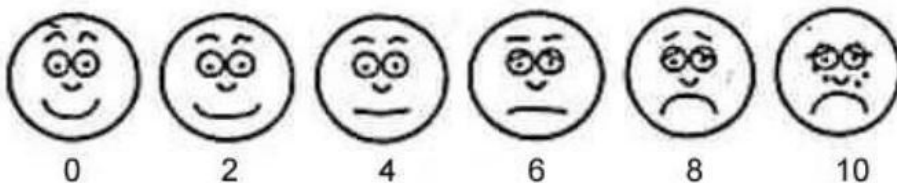
Realizou cirurgia: () Sim; () Não

Aspectos bucais:

Grau de mucosite oral:

() 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Dor em mucosa oral:



APÊNDICE C
QUESTIONÁRIO OMQoL (TRADUÇÃO PROFISSIONAL)

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 razoá- vel	4 muito	Pontu ação
	Sintomas					
1	Eu tenho inchaço dentro da minha boca					
2	Eu tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa angustiado					
4	Eu tenho secreção ou sangramento nos meus lábios ou dentro da minha boca					
5	Eu sinto desconforto quando escovo os dentes ou enxaguo a boca					
6	Dor na boca me faz ter problema para dormir					
7	Eu tenho dor na boca					
8	Eu tenho sensação de queimação dentro da minha boca					
9	Eu tenho dificuldade de abrir minha boca					
	Dieta					
10	Não consigo ter prazer em comer					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Eu tenho mudanças no paladar					
14	Dificuldade em comer me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber/comer					
16	Eu tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de comida macia/sólida					
19	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com menor qualidade de voz					
21	Eu tenho dificuldade para falar					
22	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel e caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outros					
23	Eu me sinto envergonhado durante as refeições com a minha família/ amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa angustiado					
25	Eu não quero falar com os outros (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Engolir					
27	Eu tenho desconforto na garganta					
28	Eu tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)					

29	Eu tenho dificuldade de engolir comida macia/sólida					
30	Eu me engasgo facilmente ao engolir					
31	Eu tenho dificuldade em engolir saliva					

APÊNDICE D
QUESTIONÁRIO OMQoL (TRADUÇÃO CIRURGIÃO-DENTISTA)

		1 de modo algum	2 pouco	3 razoá- vel	4 bastan te	Pontu ação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço na minha boca					
2	Eu tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa aflito					
4	Eu tenho secreção ou sangramento em meus lábios ou na minha boca					
5	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca					
6	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir					
7	Eu tenho dor na boca					
8	Eu tenho sensação de ardência/queimação na boca					
9	Eu tenho dificuldade de abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo apreciar a comida					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Eu tenho alteração no paladar					
14	Dificuldade de me alimentar me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber ou comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (ex.: tipo de comida, textura ou tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos					
19	Eu me preocupo com a minha inadequada ingestão nutricional					
	Função social					
20	Eu falo com qualidade de voz inferior					
21	Eu tenho dificuldade em falar					
22	Eu preciso usar outros meios (ex.: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros					
23	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa aflito					
25	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade de engolir líquidos (ex.: água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos					

30	Eu me engasgo facilmente durante a deglutição					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					

APÊNDICE E

QUESTIONÁRIO OMQoL (JUNÇÃO DAS TRADUÇÕES)

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 razoá- vel	4 muito	Pontu ação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço na minha boca					
2	Tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa angustiado					
4	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca					
5	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca					
6	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dor na boca					
8	Tenho sensação de ardência na boca					
9	Tenho dificuldade de abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo ter prazer em comer					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Tenho alteração no paladar					
14	Dificuldade em comer me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber ou comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos					
19	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com qualidade de voz inferior					
21	Tenho dificuldade em falar					
22	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros					
23	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa angustiado					
25	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos					

30	Eu me engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					

APÊNDICE F

QUESTIONÁRIO *OMQoL* (RETROTRADUÇÃO)

		1 not at all	2 a little	3 reason able	4 very much	Score
	Symptoms					
1	I have swelling in my mouth					
2	I have ulcer in my mouth					
3	Mouth pain makes me distressed					
4	I have secretion or bleeding on my lips or in my mouth					
5	I feel discomfort when I brush my teeth or rinse my mouth					
6	Mouth pain makes me have difficulty to sleep					
7	I have mouth pain					
8	I have burning sensation in my mouth					
9	I have difficulty in opening my mouth					
	Diet					
10	I can't enjoy food					
11	I reduce outside social dining due to discomfort in oral mucosa					
12	My saliva becomes thick/sticky and I frequently need to spit out					
13	I have taste alterations					
14	Difficulty to eat makes me distressed					
15	I take longer to drink or eat					
16	I have weight loss					
17	I modify my diet (for example: food type, texture and size)					
18	I reduce soft or solid food intake					
19	I worry about my inadequate nutritional intake					
	Social function					
20	I speak with lower quality of voice					
21	I have difficulty in speaking					
22	I need to use other means (for example: paper/pen, body language) to communicate with others					
23	I feel embarrassed at meals with my family/ friends					
24	Speaking difficulty makes me distressed					
25	I don't feel like talking to others (including talking on the phone) due to mouth discomfort					
26	I have my expression (including smiling to others) and communication affected					
	Swallowing					
27	I have discomfort in the throat					
28	I have difficulty swallowing liquids (for example: water, juice, soup)					
29	I have difficulty swallowing soft or solid food					
30	I easily choke while swallowing					
31	I have difficulty swallowing saliva					

APÊNDICE G
QUESTIONÁRIO OMQoL (VERSÃO PRÉ-FINAL)

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 razoá- vel	4 muito	Pontu ação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço na minha boca					
2	Tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa angustiado					
4	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca					
5	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca					
6	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dor na boca					
8	Tenho sensação de ardência na boca					
9	Tenho dificuldade de abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo ter prazer em comer					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Tenho alteração no paladar					
14	Dificuldade em comer me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber ou comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos					
19	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com qualidade de voz inferior					
21	Tenho dificuldade em falar					
22	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros					
23	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa angustiado					
25	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos					

30	Eu me engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					

APÊNDICE H

QUESTIONÁRIO *OMQoL* (SEGUNDA VERSÃO PRÉ-FINAL)

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 razoá- vel	4 muito	Pontu ação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço na minha boca					
2	Tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa angustiado					
4	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca					
5	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca					
6	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dor na boca					
8	Tenho sensação de ardência na boca					
9	Tenho dificuldade de abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo ter prazer em comer					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Tenho alteração no paladar					
14	Dificuldade em comer me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber ou comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico (ou modificam) minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos					
19	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com qualidade de voz inferior					
21	Tenho dificuldade em falar					
22	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros					
23	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa angustiado					
25	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos					

30	Eu me engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					

APÊNDICE I

QUESTIONÁRIO *OMQoL* (VERSÃO FINAL)

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 razoá- vel	4 muito	Pontu ação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço na minha boca					
2	Tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa angustiado					
4	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca					
5	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca					
6	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dor na boca					
8	Tenho sensação de ardência na boca					
9	Tenho dificuldade de abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo ter prazer em comer					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Tenho alteração no paladar					
14	Dificuldade em comer me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber ou comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico (ou modificam) minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos					
19	Eu me preocupo com a minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com qualidade de voz inferior					
21	Tenho dificuldade em falar					
22	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros					
23	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/ amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa angustiado					
25	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos					
30	Eu me engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					

APÊNDICE J
QUESTIONÁRIO PROMS (TRADUÇÃO PROFISSIONAL)

- 1. Dor na boca** (Boca abrange também lábios, bochecha, língua, gengivas, palato e garganta)
sem dor _____ pior dor possível
- 2. Dificuldade de falar por causa das feridas na boca**
sem problema em falar _____ impossível de falar
- 3. Restrição de fala por causa das feridas na boca**
sem restrição de fala _____ restrição completa de fala
- 4. Dificuldade de comer comida dura** (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca
sem problema em comer comida dura _____ impossível comer comida dura
- 5. Dificuldade de comer comida mole** (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca
sem problema em comer comida mole _____ impossível comer comida mole
- 6. Restrição de comer por causa das feridas na boca**
sem restrição de comer _____ restrição completa de comer
- 7. Dificuldade de beber por causa das feridas na boca**
sem problema em beber _____ impossível beber
- 8. Restrição de beber por causa das feridas na boca**
sem restrição de beber _____ restrição completa de beber
- 9. Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca**
não é difícil engolir _____ impossível engolir
- 10. Mudança no paladar**
sem mudança no paladar _____ mudança completa no paladar

APÊNDICE K
QUESTIONÁRIO PROMS (TRADUÇÃO CIRURGIÃO-DENTISTA)

- 1. Dor na boca** (Boca inclui também lábios, bochechas, língua, gengiva, palato e garganta)
 sem dor _____ pior dor possível
- 2. Dificuldade em falar por causa das feridas na boca**
 sem problema em falar _____ impossível falar
- 3. Restrição de fala por causa das feridas na boca**
 sem restrição de fala _____ restrição total de fala
- 4. Dificuldade em comer alimentos duros (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca**
 sem problema em comer alimentos duros _____ impossível comer alimentos duros
- 5. Dificuldade em comer alimentos macios (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca**
 sem problema em comer alimentos macios _____ impossível comer alimentos macios
- 6. Restrição de alimentação por causa das feridas na boca**
 sem restrição de alimentação _____ restrição total de alimentação
- 7. Dificuldade de beber por causa das feridas na boca**
 sem problema em beber _____ impossível de beber
- 8. Restrição de beber por causa das feridas na boca**
 sem restrição de beber _____ restrição total de beber
- 9. Dificuldade em engolir por causa das feridas na boca**
 sem dificuldade de engolir _____ impossível de engolir
- 10. Mudança no paladar**
 sem mudança no paladar _____ mudança total no paladar

APÊNDICE L
QUESTIONÁRIO PROMS (JUNÇÃO DAS TRADUÇÕES)

- | | | |
|--|-------|----------------------------------|
| 1. Dor na boca (Boca inclui também lábios, bochecha, língua, gengiva, palato e garganta) | | |
| sem dor | _____ | pior dor possível |
| 2. Dificuldade de falar por causa das feridas na boca | | |
| sem problema em falar | _____ | impossível falar |
| 3. Restrição de fala por causa das feridas na boca | | |
| sem restrição de fala | _____ | restrição total de fala |
| 4. Dificuldade de comer alimentos duros (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca | | |
| sem problema em comer alimentos duros | _____ | impossível comer alimentos duros |
| 5. Dificuldade de comer alimentos moles (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca | | |
| sem problema em comer alimentos moles | _____ | impossível comer alimentos moles |
| 6. Restrição de alimentação por causa das feridas na boca | | |
| sem restrição de alimentação | _____ | restrição total de alimentação |
| 7. Dificuldade de beber por causa das feridas na boca | | |
| sem problema em beber | _____ | impossível beber |
| 8. Restrição de beber por causa das feridas na boca | | |
| sem restrição de beber | _____ | restrição total de beber |
| 9. Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca | | |
| sem dificuldade de engolir | _____ | impossível engolir |
| 10. Mudança no paladar | | |
| sem mudança no paladar | _____ | mudança total no paladar |

APÊNDICE M
QUESTIONÁRIO *PROMS* (RETROTRADUÇÃO)

- | | | |
|--|-------|-----------------------------|
| 1. Mouth pain (Mouth includes also lips, cheek, tongue, gums, palate and throat) | | |
| no pain | _____ | worst pain possible |
| 2. Difficulty to speak due to mouth lesions | | |
| no problem to speak | _____ | impossible to speak |
| 3. Restriction of speech due to mouth lesions | | |
| no restriction of speech | _____ | total restriction of speech |
| 4. Difficulty to eat hard food (hard bread, potato chips, etc) due to mouth lesions | | |
| no problem to eat hard food | _____ | impossible to eat hard food |
| 5. Difficulty to eat soft food (jello, pudding, etc) due to mouth lesions | | |
| no problem to eat soft food | _____ | impossible to eat soft food |
| 6. Restriction of eating due to mouth lesions | | |
| no restriction of eating | _____ | total restriction of eating |
| 7. Difficulty to drink due to mouth lesions | | |
| no problem to drink | _____ | impossible to drink |
| 8. Restriction to drink due to mouth lesions | | |
| no restriction to drink | _____ | total restriction to drink |
| 9. Difficulty to swallow due to mouth lesions | | |
| no difficulty to swallow | _____ | impossible to swallow |
| 10. Change in taste | | |
| no change in taste | _____ | total change in taste |

APÊNDICE N
QUESTIONÁRIO PROMS (VERSÃO PRÉ-FINAL)

- 1. Dor na boca** (Boca inclui também lábios, bochecha, língua, gengiva, palato e garganta)
sem dor _____ pior dor possível
- 2. Dificuldade de falar por causa das feridas na boca**
sem problema em falar _____ impossível falar
- 3. Restrição de fala por causa das feridas na boca**
sem restrição de fala _____ restrição total de fala
- 4. Dificuldade de comer alimentos duros** (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca
sem problema em comer alimentos duros _____ impossível comer alimentos duros
- 5. Dificuldade de comer alimentos moles** (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca
sem problema em comer alimentos moles _____ impossível comer alimentos moles
- 6. Restrição de alimentação por causa das feridas na boca**
sem restrição de alimentação _____ restrição total de alimentação
- 7. Dificuldade de beber por causa das feridas na boca**
sem problema em beber _____ impossível beber
- 8. Restrição de beber por causa das feridas na boca**
sem restrição de beber _____ restrição total de beber
- 9. Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca**
sem dificuldade de engolir _____ impossível engolir
- 10. Mudança no paladar**
sem mudança no paladar _____ mudança total no paladar

APÊNDICE O
QUESTIONÁRIO PROMS (SEGUNDA VERSÃO PRÉ-FINAL)

- | | |
|--|---|
| <p>1. Dor na boca (Boca inclui também lábios, bochecha, língua, gengiva, palato e garganta)</p> <p>sem dor _____</p> | <p>pior dor possível</p> |
| <p>2. Dificuldade de falar por causa das feridas na boca</p> <p>sem problema em falar _____</p> | <p>impossível falar</p> |
| <p>3. Restrição de fala por causa das feridas na boca</p> <p>sem restrição de fala _____</p> | <p>restrição total de fala</p> |
| <p>4. Dificuldade de comer alimentos duros (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca</p> <p>sem problema em comer alimentos duros _____</p> | <p>impossível comer alimentos duros</p> |
| <p>5. Dificuldade de comer alimentos moles (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca</p> <p>sem problema em comer alimentos moles _____</p> | <p>impossível comer alimentos moles</p> |
| <p>6. Restrição de alimentação por causa das feridas na boca</p> <p>sem restrição de alimentação _____</p> | <p>restrição total de alimentação</p> |
| <p>7. Dificuldade de beber por causa das feridas na boca</p> <p>sem problema em beber _____</p> | <p>impossível beber</p> |
| <p>8. Restrição de beber por causa das feridas na boca</p> <p>sem restrição de beber _____</p> | <p>restrição total de beber</p> |
| <p>9. Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca</p> <p>sem dificuldade de engolir _____</p> | <p>impossível engolir</p> |
| <p>10. Mudança no paladar</p> <p>sem mudança no paladar _____</p> | <p>mudança total no paladar</p> |

APÊNDICE P
QUESTIONÁRIO PROMS (VERSÃO FINAL)

- 1. Dor na boca** (Boca inclui também lábios, bochecha, língua, gengiva, palato e garganta)
sem dor _____ pior dor possível
- 2. Dificuldade de falar por causa das feridas na boca**
sem problema em falar _____ impossível falar
- 3. Restrição de fala por causa das feridas na boca**
sem restrição de fala _____ restrição total de fala
- 4. Dificuldade de comer alimentos duros** (pão duro, batata chips, etc) por causa das feridas na boca
sem problema em comer alimentos duros _____ impossível comer alimentos duros
- 5. Dificuldade de comer alimentos moles** (gelatina, pudim, etc) por causa das feridas na boca
sem problema em comer alimentos moles _____ impossível comer alimentos moles
- 6. Restrição de alimentação por causa das feridas na boca**
sem restrição de alimentação _____ restrição total de alimentação
- 7. Dificuldade de beber por causa das feridas na boca**
sem problema em beber _____ impossível beber
- 8. Restrição de beber por causa das feridas na boca**
sem restrição de beber _____ restrição total de beber
- 9. Dificuldade de engolir por causa das feridas na boca**
sem dificuldade de engolir _____ impossível engolir
- 10. Mudança no paladar**
sem mudança no paladar _____ mudança total no paladar

ANEXO A
QUESTIONÁRIO OMQoL (ORIGINAL)

		1 (not at all)	2 (a little bit)	3 (quite a bit)	4 (very much)	Score
	Symptoms					
1	I have swelling inside my mouth					
2	I have mouth ulcer					
3	Mouth pain makes me distressed					
4	I have oozing/bleeding on my lips, or inside my mouth					
5	I feel discomfort while tooth brushing/mouth rinsing					
6	Mouth pain makes me have trouble to sleep					
7	I have mouth pain					
8	I have burning sensation inside my mouth					
9	I have difficulty in opening my mouth					
	Diet					
10	I am unable to enjoy food					
11	I reduce outside social dining due to mucosal discomfort					
12	My saliva becomes thick/sticky and need to spit out frequently					
13	I have taste changes					
14	Eating difficulty makes me distressed					
15	I use longer time to drink/eat					
16	I have weight loss					
17	I modify my diet (e.g. food type, texture and size)					
18	I reduce my soft/solid food intake					
19	I worry my inadequate nutritional intake					
	Social function					
20	I speak with lower quality/voice					
21	I have difficulty in talking					
22	I need to use other means (e.g. paper/pen, body language) to communicate with others					
23	I feel embarrassed at mealtimes with my family/ friends					
24	Speaking difficulty makes me distressed					
25	I do not want to talk to others (including talking on phone) due to mouth discomfort					
26	I have my expression (including smiling to others) and communication affected					
	Swallowing					
27	I have throat discomfort					
28	I have difficulty in swallowing liquids (e.g. water, juice, soup)					
29	I have difficulty in swallowing soft/solid food					
30	I feel easily choked while swallowing					
31	I have difficulty in swallowing saliva					

ANEXO B
QUESTIONÁRIO PROMS (ORIGINAL)

1. Mouth pain (Mouth encompass also lips, cheeks, tongue, gums, palate and throat)	no pain _____	worst possible pain
2. Difficulty speaking because of mouth* sores	no trouble _____ speaking	im possible to speak
3. Restriction of speech because of mouth* sores	no restriction _____ of speech	com plete restriction of speech
4. Difficulty eating hard foods (hard bread, potato chips etc) because of mouth* sores	no trouble _____ eating hard foods	im possible to eat hard foods
5. Difficulty eating soft foods (Jello, pudding etc) because of mouth* sores	no trouble _____ eating soft foods	im possible to eat soft foods
6. Restriction of eating because of mouth* sores	no restriction _____ eating	com plete restriction of of eating
7. Difficulty drinking because of mouth* sores	no trouble _____ drinking	im possible to drink
8. Restriction of drinking because of mouth* sores	no restriction _____ drinking	com plete restriction of of drinking
9. Difficulty swallowing because of mouth* sores	not difficult to _____ swallow	im possible to swallow
10. Change in taste	no change in _____ taste	com plete change in taste

ANEXO C
QUESTIONÁRIO OHIP-14

Você deve responder as perguntas sobre fatos acontecidos nos últimos 12 meses, até ontem.	Nunca (0)	Raramente (1)	Às vezes (2)	Repetidamente (3)	Sempre (4)	Área Pesq.
1. Você teve problemas para falar alguma palavra por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH1=
2. Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH2=
3. Você já sentiu dores fracas, mas constantes em sua boca?						OH3=
4. Você tem se sentido incomodado ao comer algum alimento por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH4=
5. Você tem ficado pouco à vontade por causa dos seus dentes, sua boca?						OH5=
6. Você se sentiu estressado por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH6=
7. Sua alimentação tem sido prejudicada por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH7=
8. Você teve que parar suas refeições por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH8=
9. Você tem encontrado dificuldade em relaxar por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH9=
10. Você já se sentiu um pouco envergonhado por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH10=

11. Você tem estado um pouco irritado com outras pessoas por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH11-
12. Você tem tido dificuldade em realizar suas atividades diárias por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH12-
13. Você sentiu que a vida em geral ficou pior por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH13-
14. Você tem estado sem poder fazer suas atividades diárias por causa de problemas com seus dentes ou sua boca?						OH14-

ANEXO D

QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-C30

PORTUGUESE (BRAZIL)



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. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais:

--	--	--	--

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

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

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

--	--	--	--

	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4
Durante a última semana:				
6. Tem sido difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil praticar seu hobby ou participar de 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 enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
17. Você tem tido diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido(a)?	1	2	3	4
25. Você tem tido dificuldade para se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades <u>sociais</u> ?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
Péssima						Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
Péssima						Ótima

ANEXO E

PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA - CEP

APROVAÇÃO

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Antonio Prudente – A.C. Camargo Cancer Center, em sua última reunião de **06/11/2018**, após analisarem as respostas aos questionamentos realizados em reunião de **09/04/2018**, **aprovaram** a realização do projeto nº **2564/18** intitulado: "**Avaliação da qualidade de vida em pacientes com mucosite oral induzida por quimioterapia e submetidos a laserterapia**".

Pesquisador responsável: Aldo Lourenço Abbade Dettino

Aluno: Yuri Victor Siqueira Muniz (Doutorado)

Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas ao CEP dentro de 06 meses em relatório (modelo CEP).

São Paulo, 06 de novembro de 2018.

Atenciosamente,



Dra. Sandra Caires Seprano
2ª. Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa