

Eliane Marçon Barroso

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS
DO INSTRUMENTO VANDERBILT HEAD AND NECK SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNS
2.0) PARA USO NO BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós
Graduação da Fundação Pio XII - Hospital de
Câncer de Barretos para obtenção Título de
Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Oncologia

Orientador: Prof. Dr. André Lopes Carvalho

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Bianca Sakamoto

Ribeiro Paiva

**BARRETOS
2015**

Eliane Marçon Barroso

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS
DO INSTRUMENTO VANDERBILT HEAD AND NECK SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS
2.0) PARA USO NO BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós
Graduação da Fundação PioXII - Hospital de
Câncer de Barretos para obtenção Título de
Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Oncologia

Orientador: Prof. Dr. André Lopes Carvalho

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Bianca Sakamoto
Ribeiro Paiva

**BARRETOS
2015**

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada por Rafael de Paula Araújo CRB 8/9130
Biblioteca da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos

B277t Barroso, Eliane Marçon
Tradução, adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas do instrumento Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0 (VHNSS 2.0) para uso no Brasil / Eliane Marçon Barroso. - Barretos, SP 2015.
182f. : il.

Orientador: André Carvalho Lopes.

Co-orientador: Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva

Tese (Doutorado) – Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, 2015.

1. Neoplasia de cabeça e pescoço. 2. Psicometria. 3. Qualidade de vida. 4. Saúde oral. 5. Sintomas. 6. Estudos de validação. I. Autor. II. Lopes, André Carvalho

CDD 616.994 91

SUPORTE À PESQUISA POR AGÊNCIA DE FOMENTO

Este trabalho recebeu apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) através de Bolsa de Doutorado (processo número 2012/16768-2).

As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade dos autores e não necessariamente refletem a visão da FAPESP.

Esta tese foi elaborada e está apresentada de acordo com as normas da Pós-Graduação do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII, baseando-se no Regimento do Programa de Pós-Graduação em Oncologia e no Manual de Apresentação de Dissertações e Teses do Hospital de Câncer de Barretos. Os pesquisadores declaram ainda que este trabalho foi realizado em concordância com o Código de Boas Práticas Científicas (FAPESP), não havendo nada em seu conteúdo que possa ser considerado como plágio, fabricação ou falsificação de dados. As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade dos autores e não necessariamente refletem a visão da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos.

Embora o Núcleo de Apoio ao Pesquisador do Hospital de Câncer de Barretos tenha realizado as análises estatísticas e orientado sua interpretação, a descrição da metodologia estatística, a apresentação dos resultados e suas conclusões são de inteira responsabilidade dos pesquisadores envolvidos.

Os pesquisadores declaram não ter qualquer conflito de interesse relacionado a este estudo.

Dedico este estudo aos pacientes que gentilmente participaram
e compartilharam comigo sua experiência de vida.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por guiar os meus passos e sempre me ajudar a cumprir minha missão.

Ao meu orientador, Dr. André Lopes Carvalho, pela oportunidade de realizar este estudo, pela disponibilidade em discutir e orientar todas as etapas. Admiro sua postura como profissional, sempre sábio e exemplar. Obrigada.

À minha co-orientadora, Dra Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva, por despertar meu interesse na área de “Qualidade de Vida”, pelo seu entusiasmo, paciência e incansável dedicação à pesquisa, não medindo esforços para que este estudo fosse concluído. Agradeço imensamente todos os ensinamentos e orientações que contribuíram para meu amadurecimento profissional e pessoal.

Ao Dr. Carlos Eduardo Paiva, pela disponibilidade e comprometimento nas discussões decisivas deste estudo, compartilhando de maneira simples e gentil seus conhecimentos.

Aos assessores externo e interno, Dr. José Guilherme Vartanian e Dra Flávia de Lima Osório, pelas valiosas contribuições e sugestões durante as bancas de acompanhamento e qualificação.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP, pela concessão da Bolsa que possibilitou a realização deste estudo.

Ao Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos, por investir e incentivar a pesquisa.

Ao NEB (Núcleo de Epidemiologia e Bioestatística), pelo coloboração durante a realização deste estudo na confecção do banco de dados e da consistência, em especial ao Cleyton Zanardo de Oliveira, pela empenho na realização das análises estatísticas.

Aos departamentos de Odontologia e de Cabeça e Pescoço do Hospital de Câncer de Barretos por nos oferecer as condições necessárias para realização deste estudo.

Aos integrantes do grupo de pesquisa GPQual, pelo companheirismo, aprendizado e experiências que passamos juntos.

Aqueles que colaboraram como tradutores e participaram do comitê de especialista no decorrer do estudo: Dr. Luciano de Souza Viana, Dr. José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani, Dr^a. Juliana Balbinot Hilgert, Dr. Oto Vale Araújo, Dr^a. Namie Okino Sawada, Dr. João Soaraes Nunes.

A Brenda Honda Moraes, Silvana Rodrigues e Denise Ribeiro, pela eficiência e dedicação que realizam diariamente seu trabalho.

Ao bibliotecário, Rafael de Paula Araujo, pela prontidão em disponibilizar artigos científicos e pela confecção da ficha catalográfica.

A Mayara Goulart de Camargos, minha irmã de coração, pela presença incentivando minhas realizações pessoais e profissionais.

A minha razão de viver:

Meus pais, Rinaldo e Zenaide, pelo amor incondicional ao longo da vida. Em especial ao meu pai, saudade eterna.

Meu esposo, Nilsinho e aos meus filhos, Maria Carolina e Lucas, por tornarem a minha vida mais completa e cheia de alegria. Amo vocês!

“Põe amor em tudo o que fazes e as coisas terão sentido.

Retira delas o amor, elas torna-se-ão vazias”

Santo Agostinho

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Câncer de Cabeça e Pescoço – Aspectos epidemiológicos e alterações bucais	1
1.2	Sintomas e Qualidade de Vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço	5
1.2.1	Instrumentos para avaliação de pacientes com câncer de cabeça e pescoço	6
1.3	Psicometria	11
1.3.1	Avaliação das propriedades psicométricas	11
1.3.2	Confiabilidade	11
1.3.2.1	Consistência interna	12
1.3.2.2	Estabilidade	12
1.3.2.3	Equivalência	12
1.3.3	Validade	13
1.3.3.1	Validade de construto	13
1.3.3.2	Validade de conteúdo	15
1.3.3.3	Validade de critério	15
2	JUSTIFICATIVA DO ESTUDO	16
3	OBJETIVOS	17
3.1	Geral	17
3.2	Específicos	17
4	MATERIAIS E MÉTODOS	18
4.1	Desenho do Estudo	18
4.2	Local da Pesquisa	18
4.3	Casuística	18
4.4	Critérios de Inclusão	18
4.5	Critérios de exclusão	19
4.6	Coleta de dados	19
4.7	Características sociodemográficas e clínicas do pacientes	19
4.8	EORTC-QLQ-C30	19
4.9	EORTC-H&N35	20
4.10	Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0)	20
4.11	Autorização para a realização da tradução e validação	21
4.12	Procedimentos	21
4.12.1	Fase I - Tradução e adaptação cultural do VHNSS 2.0	21

4.12.1.1	Tradução	21
4.12.1.2	Síntese	22
4.12.1.3	Retrotradução, tradução reversa ou “Back Translation”	22
4.12.1.4	Comitê de Especialistas	22
4.12.1.5	Pré-teste	23
4.13	Fase II – Teste de campo e validação do VHNSS 2.0	24
4.13.1	Avaliação de validade e confiabilidade do VHNSS 2.0	25
4.13.1.1	Análise das validades	25
4.13.1.2	Confiabilidade	27
4.14	Aspectos Éticos	29
4.15	Análise Estatística	29
4.16	Estimativa do tamanho amostral	30
5	RESULTADOS	31
5.1	Tradução e adaptação cultural	31
5.2	Retrotradução	31
5.3	Avaliação pelo comitê de especialista	32
5.4	Pré-teste	40
5.5	Avaliação das propriedades psicométricas do VHNSS 2.0	45
5.5.1	Características sociodemográficas	45
5.5.2	Características clínicas	47
5.5.3	Análise descritiva dos itens do VHNSS 2.0	49
5.6	Validação de construto do VHNSS 2.0	52
5.6.1	Validação convergente e divergente	52
5.6.2	Validação de grupos conhecidos	55
5.7	Confiabilidade do VHNSS 2.0	59
5.7.1	Consistência interna	59
5.7.2	Reprodutibilidade teste reteste	62
5.8	Análise fatorial exploratória do VHNSS 2.0	63
6	DISCUSSÃO	67
6.1	Processo de tradução e adaptação cultural	67
6.2	Processo de validação	70
6.3	Limitações do estudo	75
7	CONCLUSÕES	77
	REFERÊNCIAS	78
	ANEXOS	86

Anexo A - Questionário de características sociodemográficas e clínicas do pacientes	86
Anexo B - Instrumento de avaliação de Qualidade de Vida EORTC QLQ C30	90
Anexo C - Instrumento EORTC H&N 35	92
Anexo D - Instrumento Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0) e Escala de Sintomas Gerais	94
Anexo E - Carta de autorização para realizar a tradução do VHNSS 2.0	100
Anexo F - Carta convite aos Tradutores	101
Anexo G - Carta convite comitê de especialistas	104
Anexo H - Entrevista estruturada pré-teste	107
Anexo I - Pareceres consubstanciados do CEP	108
Anexo J - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	116
Anexo K - Itens do instrumento Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey. Versão original e síntese das traduções.	122
Anexo L - Apresentação das versões retrotraduzidas dos itens e das respostas	128
Anexo M - Versão em Português do instrumento VHNSS 2.0	134
Anexo N - Resultados Complementares da Escala de Sintomas Gerais	139
Anexo O - Resultados adicionais da análise de grupos conhecidos considerando idade e esvaziamento cervical	143
Anexo P - Carta de aceite do manuscrito	145
Anexo Q - Comprovante de manuscrito enviado para publicação	160

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 -** Organograma das etapas metodológicas (Beaton et al., 2000) utilizado para a tradução e adaptação cultural do Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey 2.0 (VHNSS). 24
- Figura 2 -** Organograma das etapas metodológicas para avaliação da propriedades psicométricas do Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey 2.0 (VHNSS2.0). 28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Composição dos domínios do VHNSS versão 1.0, 2.0 e 2.0 modificada.	10
Tabela 2-	Média do índice de validade de conteúdo dos itens .	32
Tabela 3	Sugestões e alterações feitas pelo comitê de especialistas no VHNSS 2.0	33
Tabela 4 -	Características sociodemográficas dos pacientes incluídos no pré-teste	41
Tabela 5 -	Características clínicas dos pacientes incluídos no pré-teste	42
Tabela 6 -	Distribuição dos pacientes no pré-teste por grupo e idade	43
Tabela 7 -	Descrições das alterações nos itens 5, 10, 14, 27, 38, 43 após reavaliação.	44
Tabela 8 -	Características sociodemográficas de pacientes que participaram do processo de validação do instrumento VHNSS 2.0	46
Tabela 9 -	Características clínicas dos pacientes que participaram do processo de validação do instrumento VHNSS 2.0	48
Tabela 10 -	Frequência e severidade de sintomas orais medidos pelo VHNSS 2.0	50
Tabela 11 –	Análise descritivas dos domínios do VHNSS 2.0 (média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo	52

Tabela 12 -	Correlações entre os domínios do VHNSS 2.0 e o EORTC QLQ C30 e EORTC HN35.	54
Tabela 13 –	Comparação dos escores por domínio do VHNSS 2.0 em relação ao tempo de término do tratamento radioterápico [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]	56
Tabela 14	Comparação dos escores por domínio do VHNSS 2.0 em relação ao estadiamento clínico [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]	57
Tabela 15 –	Comparação dos escores por domínio do VHNSS 2.0 em relação a tratamento cirúrgico [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)].	58
Tabela 16 -	Comparação dos escores por domínio do VHNSS 2.0 em relação a localização do tumor [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)].	59
Tabela 17 -	Análise da confiabilidade através do alfa de Cronbach.	60
Tabela 18 -	Reprodutibilidade do VHNSS 2.0 em intervalo de 5-16 dias.	62
Tabela 19 -	Solução inicial do instrumento VHNSS 2.0 através da análise de componentes principais.	63
Tabela 20 -	Análise fatorial exploratória do VHNSS 2.0.	65

LISTA DE ABREVIATURAS

CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CCP	Câncer de Cabeça e Pescoço
CEC	Carcinoma espinocelular
CFI	<i>Comparative Fit Index</i>
DP	Desvio Padrão
EC	Estadiamento Clínico
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
EORTC H&N 35	<i>EORTC Quality of life - Head and Neck Cancer Module</i>
EORTC QLQ C30	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
FACT-G	<i>Funcional Assessment of Cancer Therapy – General</i>
GLI	<i>Goodness of Fit Index</i>
HPV	Papiloma Vírus Humano
IC	Intervalo de Confiança
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
KMO	<i>Kaiser-Meyer-Olkin</i>
Max	Máximo
Md	Mediana
MDASI	<i>M.D. Anderson Symptom Index</i>
MDASI-HN	<i>M. D. Anderson Symptom Inventory-Head and Neck</i>
Min	Mínimo
NCI	<i>National Cancer Institute</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PROs	<i>Patient Report Outcome</i>
QV	Qualidade de Vida
RMSEA	<i>Root Mean Square Error of Approximation</i>
RxT	Radioterapia
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36-Item Short Form</i>
SIP	<i>Sickness Impact Profile</i>

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TLI	<i>Tucker-Lewis Index</i>
TNM	<i>Classification Clinical of Malignant Tumours</i>
UW- QLQ	<i>University of Washington-Quality of Life Questionnaire</i>
VHNSS 2.0	<i>Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0</i>
g.l.	Graus de liberdade

LISTA DE SIMBOLOS

α	Alfa
r	Coeficiente de correlação de Pearson
ρ	Coeficiente de correlação de Pearson
\leq	Menor ou igual
$>$	Maior
N	Número de participantes
p	Valor de p
$\%$	Porcentagem

RESUMO

Barroso EM. *Tradução, adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas do instrumento Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0 (VHNSS 2.0) para uso no Brasil. Tese (Doutorado)*. Barretos: Hospital de Câncer de Barretos; 2015.

JUSTIFICATIVA: Os pacientes submetidos a tratamento de câncer de cabeça e pescoço podem apresentar diversos sintomas relacionados ao tratamento, dentre estes destacam-se os sintomas orais e suas implicações funcionais que podem se manifestar precocemente e se manter por um período de tempo prolongado. O reconhecimento imediato e o controle de tais alterações podem contribuir para diminuir o fardo de sintomas nestes pacientes e melhorar a qualidade de vida. Neste contexto o instrumento VHNSS 2.0 foi desenvolvido para avaliar os sintomas, alterações orais e suas implicações funcionais neste grupo de pacientes a partir de uma primeira versão incorporando itens da saúde oral frequentes que têm sido pouco estudados e avaliados. Apresenta 10 domínios e 3 itens únicos, nomeados de “nutrição”, “deglutição de sólido”, “deglutição de líquido”, “boca seca”, “dor na boca”, “dor geral”, “muco”, “paladar/olfato”, “dentes”, “voz”, “audição”, “trismo” e “movimento de pescoço”. As opções de respostas são graduadas de 0 – 10, sendo que os maiores valores indicam maior quantidade de sintomas. **OBJETIVO:** O presente estudo objetivou descrever as etapas do processo de tradução, adaptação cultural e análise das propriedades psicométricas do instrumento VHNSS 2.0 para uso no Brasil em uma amostra de pacientes com câncer de cabeça e pescoço. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Estudo do tipo metodológico que foi conduzido baseado em metodologia aceita internacionalmente: traduções independentes, síntese das traduções, retrotraduções, avaliação por comitê de especialistas, pré-teste e avaliação da propriedades psicométricas, validade de conteúdo, construto e confiabilidade. Participaram do pré-teste 37 pacientes com câncer de cabeça e pescoço, submetidos à radioterapia, divididos em 4 grupos que avaliaram os itens quanto à importância e o entendimento. No etapa de validação o instrumento foi aplicado em 241 pacientes com câncer de cabeça e pescoço que responderam três instrumentos de avaliação: o EORTC QLQ-C30, EORTC H&N35 e o VHNSS 2.0, versões em português, permitindo assim, avaliar a validade de construto através da confirmação de correlações hipotetizadas e de grupos conhecidos, e análise fatorial e o cálculo da confiabilidade através do alfa de Cronbach e teste reteste utilizando o coeficiente de correlação intraclass (CCI). **RESULTADOS:** A avaliação pelo comitê de

especialistas resultou em uma média geral dos itens em relação às equivalências semântica e idiomática, cultural e conceitual maior que 0,8. Durante o pré-teste os pacientes consideraram a maioria dos itens importantes e de fácil entendimento. Na etapa de validação, as correlações hipotetizadas foram confirmadas; a comparação entre grupos demonstrou diferenças significativas na maioria dos domínios, exceto para deglutição de líquido e muco. A análise fatorial exploratória não confirmou todos os fatores propostos pelos autores do instrumento original. A consistência interna, medida pelo coeficiente α de Cronbach, dos domínios deglutição sólido, boca seca, dor na boca, muco, voz, dor, paladar apresentaram valores entre 0,858 - 0,735 e não atingiram o valor esperado para os domínios nutrição ($\alpha = 0,618$), deglutição de líquido ($\alpha = 0,620$) e saúde dental ($\alpha = 0,670$). A estabilidade medida pelo teste reteste dos domínios do VHNS 2.0 através do CCI, apresentou valores maior que 0,7 para os domínios deglutição de sólido, deglutição de líquido, boca seca, muco, dentes, voz, dor geral e deixou de atingir os valores aceitáveis para nutrição, dor na boca, paladar/olfato, audição e pescoço.

CONCLUSÃO: Os resultados demonstraram que a versão VHNS 2.0 em português apresentou bons resultados para validação convergente e análise de grupos conhecidos. Mostrou-se uma confiabilidade medida pelo coeficiente α de Cronbach, exceto para os domínios nutrição, deglutição de líquido e dentes, no entanto, uma estabilidade questionável para alguns domínios. Estudos futuros devem ser conduzidos no intuito de certificar as propriedades psicométricas do VHNS 2.0.

PALAVRAS CHAVES: Neoplásia de Cabeça e Pescoço; Psicometria; Qualidade de Vida; Saúde oral; Sintomas; Estudos de validação.

ABSTRACT

Barroso EM. Translation, cultural adaptation and assessment of the psychometric properties of the *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0 (VHNSS 2.0)* to be used in Brazil. **Dissertation (Doctor's Degree)**. Barretos: Barretos Cancer Hospital, 2015.

JUSTIFICATION: Patients who undergo treatment for head and neck cancer may present with several symptoms related to the treatment, such as the oral ones and their functional implications, which can have an early onset and last for a very long time. A prompt diagnosis and a good control of these alterations can contribute to lessen the burden of symptoms for the patients and improve their quality of life. Considering this, the VHNSS 2.0 instrument was developed to assess the symptoms, oral alterations and the functional implications in this group of patients. It was developed from a first version encompassing frequent oral health items that have been understudied and not properly assessed. It comprises 10 domains and 3 single items: "nutrition", "swallowing of solids", "swallowing of liquids", "dry mouth", "mouth pain", "general pain", "mucus", "taste/smell", "teeth", "voice", "hearing", "trismus" and "neck"; the answers choices vary from 0-10, and the greater values represent more symptoms. **OBJECTIVE:** the present study aimed to describe the phases of the process of translating, culturally adapting and analyzing the psychometric properties of VHNSS 2.0, to be used in Brazil, in a sample of head and neck cancer patients. **MATERIALS AND METHODS:** The study was carried out based on internationally accepted methodology: independent translations, synthesis of translations, back translations, expert committee evaluation, pre-test and assessment of the psychometric properties, content and construct validity and reliability. 37 head and neck cancer patients, who had undergone radiotherapy, participated in the study and were divided into four groups that evaluated the items regarding importance and understanding. In the validation phase, 241 head and neck cancer patients, who had undergone radiotherapy, answered three assessment instruments: the Brazilian Portuguese versions of EORTC QLQ-C30, EORTC H&N 35 and VHNSS 2.0, making it possible to assess the construct validity through the confirmation of the hypothesized correlations and known groups, factorial analysis and reliability calculation using the Cronbach's alpha and test-retest with intraclass correlation coefficient (ICC). **RESULTS:** The expert committee evaluation

resulted in a general average regarding the conceptual, cultural, idiomatic and semantic equivalences bigger than 0.8. During the pre-test, patients considered most items important and easy to understand. For the validation phase, the hypothesized correlations were confirmed, the comparison among the groups showed differences in most of the domains, except for swallowing liquids and mucus. Factorial analysis did not confirm the number of factors proposed by the authors of the original instrument. Internal consistency, measured by means of Cronbach's alpha, of the domains of swallowing solids, mucus, voice, dry mouth, mouth pain, pain and taste presented values between 0.858 - 0.735, and did not reach the expected value for the domains of nutrition ($\alpha = 0.618$), swallowing liquids ($\alpha = 0.620$) and dental health ($\alpha = 0.670$). Stability of the VHNS2.0 domains by means of CCI, measured by test-retest, presented values bigger than 0.7 except for nutrition, mouth pain, taste/smell, hearing and neck . **CONCLUSION:** The results showed that the VHNS 2.0 Brazilian Portuguese version presented good results for convergent validation and known-group analysis. It also presented reliability measured by means of Cronbach's alpha, except for the domains of nutrition, swallowing liquids and dental health. However, the stability for some domains is questionable. Further studies are needed in order to confirm the psychometric properties of VHNS 2.0.

KEY WORDS: Head and neck neoplasia; Psychometry; Quality of life; Oral health; Symptoms; Validation studies.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Câncer de Cabeça e Pescoço – Aspectos epidemiológicos e alterações bucais

Dados recentes demonstram que 15,2 milhões de novos casos de câncer serão diagnosticados e 8,8 milhões de mortes ocorrerão em 2015 comparados a 14,1 e 8,2 milhões respectivamente em 2012¹. Mais da metade de todos os cânceres (56,8%) e das mortes por câncer (64,9%) em 2012 ocorreram em regiões menos desenvolvidas do mundo e há perspectiva do aumento dessas taxas para 2025, podendo alcançar 19,3 milhões de novos casos^{1, 2}.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) prevê aumento do número de mortes por câncer entre 2007 a 2030 de 45% (de 7,9 milhões para 11,5 milhões de mortes) como reflexo do aumento e do envelhecimento da população mundial. Em países desenvolvidos, o câncer é a segunda causa de morte e, evidências epidemiológicas também indicam essa tendência para países menos desenvolvidos, especialmente, em países de transição ou de renda média, bem como na América do Sul e Ásia³.

Os cânceres de cabeça e pescoço (CCP) incluem tumores que afetam lábios, cavidade oral, orofaringe, nasofaringe, hipofaringe, laringe, cavidade nasal e seios paranasais, glândula tireoide e glândulas salivares⁴. Conforme a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2009)⁵ os cânceres localizados na região de cabeça e pescoço correspondem a cerca de 10% dos tumores malignos, sendo que, 40% estão localizados na cavidade oral. No Brasil um estudo que avaliou o perfil epidemiológico de pacientes com CCP demonstrou que entre os mais incidentes estavam o de cavidade oral, laringe, orofaringe e hipofaringe⁶. De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (INCA), as estimativas para os anos de 2014 e 2015 apontam a ocorrência de 576 mil casos novos de câncer, sendo 11.280 localizados na cavidade oral de indivíduos do gênero masculino e 4.010 do gênero feminino. Esses valores correspondem a um risco estimado de 11,54 casos novos a cada 100.000 homens e 3,92 a cada 100.000 mulheres. Na região sudeste do Brasil, o câncer de cavidade oral acomete homens e mulheres em proporções diferentes (15,48/100 mil e 4,88/100 mil), ocupando a quarta e nona posição, respectivamente⁷. Os principais fatores de risco relacionados ao câncer de cabeça e pescoço são tabagismo, etilismo e infecções pelo vírus HPV. O tabagismo e o etilismo juntos

apresentam efeito sinérgico, aumentando em 30 vezes o risco para o desenvolvimento desse tipo de câncer⁸.

Em estudo da prevalência de câncer da cavidade oral em pacientes da Fundação Pio XII (Barretos, São Paulo, Brasil), este apresenta maior ocorrência em indivíduos do gênero masculino (85,27%), associando-se principalmente, a fatores de risco como o fumo e o álcool. O diagnóstico tem sido tardio e a maioria dos tratamentos inicia-se no estadiamento IV em ambos os gêneros⁹.

As modalidades terapêuticas para os cânceres incluem cirurgia, quimioterapia, radioterapia, ou combinação de ambos, na busca da cura ou do tratamento paliativo da doença. As consequências do tratamento, independentemente da modalidade terapêutica podem resultar em sequelas aos pacientes, com inúmeros sintomas e/ou perda de função. Os sintomas podem ser simplesmente subjetivos (dor) ou serem resultantes de alterações funcionais (disfagia), sendo assim, podem ser medidos utilizando-se medidas objetivas ou de autorrelato¹⁰.

O impacto do tratamento da doença nos pacientes com CCP pode ser maior do que em outras regiões do organismo em função das sequelas ou de sintomas relacionados ao tratamento. Pode resultar em complicações orais que alteram a qualidade de vida dos pacientes, que incluem mucosite, dor, hipossalivação, secreções orais, perda e mudança de paladar, dificuldade com a mastigação e deglutição (disfagia), dificuldade com as próteses e com a fala. Essas complicações aparecem durante o tratamento da doença e, muitas delas, persistem por um longo período, interferindo na qualidade de vida dos pacientes e são dependentes do tipo de tumor em tratamento, do estágio e localização, medicação, dose e escala de terapia¹¹.

Metade dos pacientes sobreviventes de câncer cabeça e pescoço tem problemas e complicações cinco anos depois do tratamento primário, que incluem dor, problemas com os dentes, alimentação e deglutição¹². A longo prazo apresentam altos escores de sintomas relacionados ao tratamento, como xerostomia, produção de muco e alteração da deglutição¹³.

Pacientes submetidos às diferentes terapias para tratamento dos CCP podem apresentar alterações na quantidade de saliva, causadas por danos induzidos pela radioterapia na glândula salivar, ocasionando xerostomia e hipossalivação. A xerostomia é caracterizada pela sensação de secura na boca em função da hipossalivação (diminuição do fluxo salivar), estando diretamente relacionada à diminuição da qualidade de vida dos

pacientes¹⁴. A saliva é uma secreção que promove lubrificação oral, além de possuir propriedades antimicrobianas, mineralizadoras e fatores de crescimento, que facilitam o reparo tecidual. Assim sendo, ela é importante para a manutenção da saúde oral. Além do mais, é importante ressaltar que a presença de hipossalivação pode ocasionar limitações funcionais (voz, deglutição), assim como, prejuízo à saúde oral¹⁵ e ter um impacto negativo na qualidade de vida relacionado à saúde desses pacientes¹⁶.

Ainda que a xerostomia seja o problema principal relacionado à alteração das glândulas salivares, alguns pacientes podem relatar uma secreção salivar abundante¹⁷. O excesso de muco é frequente no grupo de pacientes com CCP¹³ e, embora a produção de muco a princípio pareça inócua, ela pode ser um problema importante para o paciente, uma vez que pode obstruir as vias aéreas, favorecendo a tosse e engasgo e até interferir na deglutição e no sono¹⁸.

A diminuição do fluxo salivar também pode favorecer o aparecimento de mucosites no sistema aerodigestivo superior, que se manifestam como eritemas, ulcerações e inchaços das mucosas. Pacientes com CCP submetidos concomitantemente, à radioterapia e quimioterapia, apresentam frequentemente, graus 1 e 2 de mucosite oral entre a terceira e a sexta semana de tratamento¹⁹. Murphy et al. (2009)²⁰ relataram que 76% dos pacientes em tratamento para CCP (quimiorradioterapia e radioterapia) apresentaram dor severa na boca e garganta, tendo como resultado, a perda de função e o aumento de uso de opióides para a diminuição da dor associada às mucosites. Adicionalmente, 38% dos pacientes relataram dificuldade severa para deglutição em função da dor na 1ª e 2ª semanas, que aumentou para 59% nas semanas seguintes. Além da deglutição, o autor também verificou resultados similares para outras funções, como comer, beber e falar. Na população brasileira Deboni et al.(2012)²¹ demonstraram que a xerostomia é a mais debilitante complicação oral tardia (58,7% pacientes), evidenciando a necessidade de prevenir e administrar esses sintomas de uma forma rápida e eficaz.

A alteração no paladar é comum em pacientes com câncer de cabeça e pescoço²², ocorrendo como resultado direto do efeito da radiação nas papilas gustativas e devido às mudanças na saliva²³. Esta alteração é frequente nos pacientes submetidos à radioterapia, podendo permanecer de moderada à severa por mais de 6 meses em 39% dos pacientes; além do que, pode interferir no desejo de se alimentar, na escolha de alimentos e na diminuição

da quantidade de comida ingerida¹⁸. Medidas preventivas e/ou terapêuticas devem ser adotadas para diminuir o impacto da alteração do paladar na qualidade de vida²⁴.

A terapia para o tratamento dos CCPs pode ainda resultar em uma pobre condição dental, já que a diminuição do fluxo salivar favorece o desenvolvimento de lesões cariosas, uma vez que o processo de desmineralização e remineralização da estrutura do esmalte torna-se descompensado¹⁰. Segundo Murphy et al. (2010)²⁵, os problemas dentais afetam um grande número de pacientes. Estes autores verificaram que 40,7% dos indivíduos relataram dificuldade de mastigação atribuída a seus dentes ou próteses totais, 50% relataram que seus dentes são sensíveis ao calor, frio ou doces e 36% disseram ter dentes quebradiços ou lascados²⁵. Na população brasileira, estudo longitudinal apresentado por Andrade et al. (2006)²⁶ mostrou que em pacientes com câncer oral, a reclamação mais prevalente que interferia na qualidade de vida foi relacionada às dificuldades de mastigação, seguidas de dificuldades na deglutição, dor e redução do fluxo salivar, sugerindo a importância de monitoramento dental de pacientes em todas as fases do tratamento .

Algumas das toxicidades da terapia do câncer podem ser reduzidas, porém permanecem inevitáveis. Então é importante que os profissionais de saúde envolvidos no tratamento e no acompanhamento dos pacientes com câncer sejam conscientes dessas complicações e que medidas apropriadas sejam implementadas corretamente²².

Embora algumas alterações orais decorrentes da terapia para CCP estejam bem descritas na literatura, ainda há carência de informações de alterações orais, tais como sensibilidade da mucosa, excesso de muco, trismo e saúde dental (sensibilidade dentinária, fraturas dentárias, dentes amolecidos) que se manifestam com frequência em pacientes submetidos ao tratamento. Neste contexto disponibilizar um instrumento de avaliação de sintomas, incluindo a avaliação de sintomas orais em pacientes com CCP poderia ser útil para processos de tomadas de decisão durante o tratamento, já que, em muitas situações os pacientes falham em reportar tais alterações aos médicos que lhes assistem, seja porque não sabem que tais problemas estão relacionados ao tratamento ou estão muito centralizados na doença ¹⁸.

1.2 Sintomas e Qualidade de Vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço

O conceito de “Qualidade de Vida” (QV) é de difícil definição em função de sua subjetividade e multidimensionalidade, tendo significados diferentes para cada indivíduo e ao longo da vida ²⁷.

Em 1948 a Organização Mundial de Saúde (OMS) referenciou pela primeira vez o termo relacionado à definição de saúde como sendo “um estado de completo bem estar físico, mental e social e não simplesmente ausência de doença”²⁸; incluindo padrões de vida, de moradia, condições de trabalho e acesso à assistência à saúde²⁹.

Quanto à conceituação do termo QV na área de saúde, existem duas tendências: a QV como um conceito mais genérico e QV relacionada à saúde. Na primeira, a QV tem um significado mais amplo, não estando diretamente relacionada a algum problema; na segunda, o termo QV relacionado à saúde, embora aborde aspectos semelhantes à QV geral, está diretamente relacionada às doenças ou tratamentos³⁰.

A definição atual de QV da Organização Mundial da Saúde (OMS) se encaixa no conceito mais amplo: *“a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”* ³¹.

A avaliação da QV relacionada à saúde é uma medida que permite avaliar as mudanças no decorrer do tempo e uma apreciação sistemática de resultados do tratamento^{30, 32}; além do que, os resultados dessa avaliação contribuem positivamente para adotar, avaliar e aprovar tratamentos e custo/benefício do cuidado prestado²⁸.

Considerando a qualidade de vida como um construto multidimensional, envolvendo aspectos físicos, emocionais, sociais e funcionais²⁸, a avaliação de sintomas pode ser considerada uma forma indireta de avaliar a qualidade de vida dos pacientes. Sintomas podem ser definidos como alteração na sensação e eles contribuem para os domínios físicos e funcionais dos instrumentos de avaliação de QV, por isso são contemplados nestes instrumentos³³. Entretanto, deve haver uma distinção entre ferramentas de avaliação de QV e de avaliação de sintomas e deve-se entender a relação entre elas. Algumas possíveis relações podem existir, no que diz respeito à intensidade e duração destes dois conceitos³³. No que diz respeito à intensidade, três situações são possíveis: a intensidade dos sintomas aumentam e a QV diminui de maneira linear; os sintomas falham em afetar a QV até que os

mesmos se tornem intensos; e mesmo em baixa intensidade os sintomas resultam em uma acentuada diminuição da QV. Existe ainda a possibilidade de uma relação temporal entre estas medidas: a QV e os sintomas permanecem estáveis ao longo do tempo; o efeito dos sintomas na QV pode diminuir através do tempo e o efeito dos sintomas na QV pode aumentar através do tempo³³.

Em CCP um número considerável de pacientes sobreviventes sofre de efeitos adversos relacionados ao tratamento. Tais efeitos podem ser tardios ou precoces³⁴. Depois do diagnóstico, o tratamento frequentemente resulta em alterações de funções tais como respiração, mastigação, fluxo salivar, deglutição e fala³⁵. A toxicidade relacionada ao tratamento de pacientes com CCP tem um significativo impacto nos vários domínios da QV relacionada à saúde³⁴.

Os sintomas e a QV podem ser avaliados através de medidas subjetivas, os instrumentos mais utilizados são os autoaplicados seguidos pelos aplicados por entrevistadores³⁰. Ressalta-se que, em publicação recente, o NCI (*National Cancer Institute*) recomenda que um grupo de sintomas e alguns domínios de QV (social e funcional) devam ser avaliados utilizando *PROs* (*Patient Report Outcome*) em pacientes com CCP incluindo deglutição, dor oral, mudanças na pele, boca seca, saúde dental, trismo, paladar, excesso de muco/ saliva, movimento de ombro e voz/rouquidão, pois estes são relevantes para a maioria dos pacientes³⁶.

Os instrumentos de avaliação podem ser genéricos ou específicos e devem ser testados e validados para que tenham maior confiabilidade. Em revisão apresentada por Rogers et al.(2007)³⁷ evidenciou-se que poucos trabalhos publicados na literatura têm usado instrumentos não validados; além disso, tem havido um aumento relevante de artigos publicados nessa área, demonstrando a importância de avaliar QV relacionada à saúde em pacientes com câncer de cabeça e pescoço. É importante que os instrumentos sejam clinicamente relevantes e forneçam informações adicionais que ajudem a equipe de saúde a administrar as condições dos pacientes e assistir na detecção de diferenças ou mudanças importantes na condição dos mesmos³³.

1.2.1 Instrumentos para avaliação de pacientes com câncer de cabeça e pescoço

Os instrumentos genéricos, mais amplos e utilizados para pessoas sadias ou doentes, inclusive para o câncer são: o *Medical Outcomes Study 36-Item Short Form* (SF-36)³⁸ e o

Sickness Impact Profile (SIP)³⁹. Um aspecto importante dos instrumentos genéricos é que os estudos que os utilizam não se limitam a doenças específicas, incluindo também pessoas saudáveis³⁰.

Em doenças específicas, como o câncer, alguns dos instrumentos mais utilizados para avaliar a QV são: o *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC QLQ – C30)⁴⁰ e o *Funcional Assessment of Cancer Therapy – General* (FACT-G)⁴¹ e para avaliar os sintomas o *M.D. Anderson Symptom Index* (MDASI) que têm por finalidade avaliar a severidade de múltiplos sintomas e o impacto dos mesmos na atividade diária de pacientes com câncer e/ou em tratamento⁴². Todos apresentam itens que avaliam os sintomas e domínios funcionais e psicossociais, com boas propriedades psicométricas.

Existem ainda instrumentos que avaliam sintomas e QV relacionados a problemas específicos ou também chamados sítios específicos como os que avaliam pacientes com CCP. Alguns destes instrumentos devem ser destacados:

O *EORTC Quality of life - Head and Neck Cancer Module* (EORTC -H&N35)⁴³ é um instrumento específico para pacientes com CCP e é utilizado junto ao EORTC-C30, que avalia qualidade de vida geral. O questionário EORTC QLQ-H&N35 foi desenvolvido pela *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) específico para pacientes com CCP, é aceito mundialmente, traduzido e validado em vários idiomas. Dados do processo de validação demonstraram uma validade e confiabilidade medidas pelo coeficiente de correlação, comparação de grupos conhecidos e confiabilidade adequados⁴³. Uma revisão sistemática da literatura feita com artigos que utilizam o EORTC H&N35 concluiu que este instrumento é amplamente utilizado no mundo todo, principalmente em estudos observacionais, e tem demonstrado propriedades psicométricas robustas em várias línguas⁴⁴. O EORTC QLQ-H&N 35 avalia sete domínios: dor, deglutição, sentidos (paladar e olfato), fala, comer social, contato social, e sexualidade, além de possuir itens únicos específicos sobre problemas dentários, trismo, xerostomia, saliva espessa, tosse, mal-estar, consumo de analgésicos, suplementos nutricionais, sonda para alimentação e perda/ganho de peso. No total, o questionário consiste em 35 questões, das quais 30 são respostas graduadas na escala do tipo Likert variando de 1- 4 (não - 1 ponto, pouco - 2 pontos, moderado - 3 pontos, muito - 4 pontos) e cinco questões pedem respostas do tipo sim e não, onde sim corresponde a 2 pontos e não a 1 ponto. Altos escores representam alta sintomatologia. As perguntas são referentes a acontecimentos na última semana:

- No domínio dor as questões referem-se a dores na boca, maxilar superior ou inferior, dor na garganta, ou alguma irritação na boca;
- No domínio deglutição as questões referem-se à dificuldade para engolir alimentos líquidos, pastosos, sólidos ou problemas de engasgo;
- No domínio sentido (paladar e olfato) as questões referem-se à dificuldade em sentir cheiro e o sabor dos alimentos;
- No domínio fala as questões referem-se à rouquidão e dificuldades de falar ao telefone e com outras pessoas;
- No domínio comer socialmente as questões referem-se às dificuldades em se alimentar na presença de outras pessoas, ou da família;
- No domínio contato social as questões referem-se a incômodo com a aparência, dificuldade de convívio e relacionamento familiar e com amigos, de ficar em locais públicos;
- No domínio sexo as questões referem-se à sexualidade, a falta de interesse sexual e prazer.

O FACT-HN⁴⁵ apresenta 27 itens gerais e 11 específicos, distribuídos em cinco escalas que incluem bem-estar social e familiar, bem estar emocional e problemas específicos do CCP. Nesse instrumento quanto maior o escore, melhor é a qualidade de vida. A versão em português do Brasil do FACT –HN foi validada em 2005⁴⁶.

O Questionário da Universidade de *Washington-UW-QOL*⁴⁷ apresenta 12 itens que contemplam os seguintes domínios: dor, deglutição, paladar, aparência, mastigação, saliva, atividade, fala, humor, recreação, ombro e ansiedade, sendo que cada item apresenta de três a cinco categorias de resposta graduados de 0 (pior) a 100 (melhor). A versão brasileira foi validada em uma população de 109 pacientes, com boa consistência interna ($\alpha = 0,74$) e confiabilidade teste reteste (CCI = 0,882)⁴⁸. A validade discriminante deste instrumento foi testada na população brasileira em pacientes com câncer e sem câncer e ficou demonstrado melhores escores de qualidade de vida em pacientes sem câncer⁴⁹.

O *M. D. Anderson Symptom Inventory-Head and Neck (MDASI-HN)*⁵⁰ é um instrumento que avalia sintomas e o quanto eles interferem na vida diária dos pacientes com CCP, contém 28 itens, graduados em uma escala de zero (“sem sintoma”) a dez (“tão forte quanto possa imaginar”). Dados do processo de validação da versão original demonstraram uma consistência interna adequada variando de 0,72 à 0,92; uma capacidade para discriminar

grupos de pacientes, quando se comparam pacientes com ECOG 0 e 1 e maior que 2; e com significantes correlações com o SF 12v2s⁵⁰. O *M. D. Anderson Symptom Inventory-Head and Neck (MDASI-HN)* está disponível em português⁵¹.

Recentemente, o *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey (VHNSS 1.0)*²⁵ foi desenvolvido para medir efeitos colaterais relacionados ao tratamento específico do CCP, e inclui pesquisa de 28 itens. Os resultados desses autores demonstraram que o VHNSS 1.0 é uma ferramenta válida e confiável para avaliar o fardo de sintomas e perda de função em pacientes com CCP. Uma expansão do VHNSS 1.0, levou ao desenvolvimento de uma segunda versão, o VHNSS 2.0, que é objeto deste estudo, com a finalidade de incluir itens da saúde oral potencialmente importantes e que não eram contemplados na versão 1, tais como, sensibilidade da mucosa, saúde dental e trismo. A versão VHNSS 2.0¹⁸ foi desenvolvida em inglês seguindo alguns passos metodológicos. Em um primeiro momento foi realizada uma ampla busca na literatura considerando o conteúdo de ferramentas disponíveis para medir saúde oral em população geral, os itens pertinentes à população de CCP foram identificados e agrupados em domínios (deglutição e alimentação, fala/comunicação, dor oral, mucosite, sensibilidade da mucosa, boca seca, muco, paladar, olfato, saúde dental, trismo). Tais domínios se tornaram a base para a expansão do VHNSS 1.0. Dentro de cada domínio foi avaliada a necessidade de itens adicionais e estes foram desenvolvidos. A versão preliminar foi avaliada em relação à validade de conteúdo e face por especialistas que incluíam médicos, dentistas, enfermeiros com experiência em dor em CCP, pesquisadores treinados e estatísticos, que avaliaram os domínios selecionados e os itens. Em uma segunda etapa, a versão expandida foi submetida a testes preliminares em pacientes com CCP que tinham completado a terapia com o objetivo de: determinar o tempo para completar o instrumento, assegurar que era de fácil entendimento, identificar os itens com baixa frequência que poderiam ser eliminados, fornecer informações da prevalência e severidade dos resultados de saúde oral nesta população. Os resultados desta etapa demonstraram que o instrumento era de fácil preenchimento (10 minutos), fornecia informações sobre efeitos agudos e crônicos associados ao tratamento e era de fácil entendimento.

No processo de validação da versão original do VHNSS 2.0, 159 pacientes completaram o instrumento, sendo que 74,8% eram do sexo masculino, 46,5% estadiamento T3 ou T4 e o sítio mais acometido foi faringe com 57,9%. A consistência interna variou de boa a excelente, com alfa de Cronbach's de 0,70 (deglutição de líquidos) a 0,94 (dor geral)⁵². A avaliação da

responsividade foi realizada em 49 pacientes antes do início do tratamento, na conclusão do mesmo e seis semanas após o término de radioterapia e foi possível identificar que o VHNS 2.0 é capaz de detectar mudanças em todos os domínios, exceto nos saúde dental, voz e trismo⁵³. O questionário VHNS 2.0 inicial contém 50 itens divididos em 13 domínios, onde as respostas são graduadas em uma escala de 0 (nenhum) a 10 (severo). Em análise adicional⁵², os autores agruparam os itens em domínios diferentes, como mostrado na Tabela 1 (VHNS 2.0/2013), sendo que os domínios que compõem o instrumento na última versão são: Nutrição (4 itens), Deglutição de sólido (8 itens), Deglutição de líquido (2 itens), Boca seca (5 itens), Dor na boca (6 itens), Dor geral (3 itens), Muco (4 itens), Voz (3 itens), Audição (1 item), Paladar/olfato (6 itens), Dentes (4 itens), Movimento Pescoço (1 item), Trismo (1 item). Na tabela 1 é possível visualizar os itens de cada domínio das duas versões do questionário VHNS 2.0.

Tabela 1 – Composição dos domínios do VHNS versão 1.0, 2.0 e 2.0 modificada

Domínios	Versão 1.0	Versão 2.0/2012 (itens)	Versão 2.0/2013 (itens)
Nutrição	4	4 (1/2/3/4)	4 (1/2/3/4)
Deglutição/ingestão de alimentos	10	9 (5/6/7/8/9/10/11/12/13)	-
Deglutição de sólido	-	-	8 (5,7,8,10,11,12,13, 45)
Deglutição de líquido	-	-	2 (6,9)
Xerostomia	2	4 (14/15/16/17)	5 (14,15,16,17, 46)
Dor na boca	1	3 (22/23/24)	6 (22,23,24, 44,47,48)
Dor Geral	3	4 (25/26/27/28)	3 (25/26/28)
Muco	2	4 (18/19/20/21)	4 (18/19/20/21)
Voz	2	3 (29/30/31)	3 (29/30/31)
Audição	1	1 (32)	1 (32)
Alteração de paladar	1	4 (33/34/35/36)	-
Olfato	-	2 (37/38)	-
Paladar/Olfato	-	-	6 (33/34/35/36/37/38)
Dentes	1	5 (39/40/41/42/43)	5 (39/40/41/42)
Sensibilidade da mucosa	-	5 (44,45/46/47/48)	-
Amplitude de movimento	-	2 (49/50)	-
Movimento Pescoço	-	-	1 (49)
Trismo	-	-	1 (50)

Embora existam alguns instrumentos já traduzidos e validados para uso no Brasil em pacientes com CCP⁵⁴ e esses instrumentos englobem componentes da saúde oral, tais como,

deglutição, fala e xerostomia, ainda há um número importante de efeitos adversos na saúde oral que não estão inclusos nesses instrumentos e que necessitam ser avaliados e monitorados, uma vez que acometem uma proporção considerável de pacientes e podem ter impacto em vários domínios de QV.

Dessa forma, a tradução, adaptação cultural e validação do *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0)* para uso no Brasil disponibilizará uma ferramenta para uso por clínicos e pesquisadores para avaliar a prevalência e a severidade dos efeitos adversos na saúde oral, agudos ou tardios, específicos para pacientes com CCP.

1.3 Psicometria

A psicometria procura explicar o sentido que têm as respostas dadas pelos sujeitos a uma série de questões chamadas de itens⁵⁵ e está relacionada com a teoria e o desenvolvimento de instrumentos de medição e procuram mensurar um conceito por meio de instrumentos válidos e confiáveis⁵⁶. Segundo Pasquali ⁵⁵ as características psicométricas essenciais de um instrumento são a confiabilidade e a validade.

1.3.1 Avaliação das propriedades psicométricas

1.3.2 Confiabilidade

A avaliação da confiabilidade consiste em determinar se a escala ou medida é reproduzível e produz resultados consistentes. Esse termo muitas vezes gera confusão porque é utilizado para dois diferentes níveis de validação de escalas. Primeiro, para as escalas que possuem múltiplos itens estes devem ser consistentes e medir a mesma coisa (consistência interna). Segundo, a confiabilidade é também usada para descrever aspectos de reprodutibilidade e estabilidade de medidas²⁸, significando que o instrumento produz os mesmos resultados sobre medidas repetidas, ou seja, uma medida confiável é aquela que pode produzir os mesmos resultados se medidos novamente pela mesma escala. O coeficiente de confiabilidade varia de 0 a 1, quanto mais próximo de 1 é o coeficiente, mais confiável é o instrumento. Para que uma ferramenta seja considerada confiável um nível de 0,70 ou mais é considerado um nível aceitável de confiabilidade⁵⁶. Alguns atributos de uma escala confiável são consistência interna, estabilidade e equivalência.

1.3.2.1 Consistência interna

A consistência interna é também denominada homogeneidade e significa que as questões dentro da escala refletem ou medem o mesmo conceito. Isso quer dizer que as questões se correlacionam ou são complementares⁵⁶. Uma das formas mais frequentes de se avaliar a consistência interna é através do coeficiente α de Cronbach. A graduação aceitável para o α de Cronbach na análise da consistência interna é entre 0,70 e 0,95⁵⁷. Alguns autores consideram que valores acima de 0,90 podem indicar uma redundância de itens e consideram aceitáveis valores entre 0,70-0,90⁵⁶.

1.3.2.2 Estabilidade

A estabilidade da medida refere-se à capacidade do instrumento de produzir os mesmos resultados com testagem repetida⁵⁶, na qual é realizada a aplicação do mesmo instrumento aos mesmos sujeitos da pesquisa sob condições semelhantes, em duas ou mais ocasiões. Essa forma de avaliação é chamada de teste reteste e os resultados obtidos das avaliações são correlacionados. É importante destacar que o tempo decorrente entre as duas avaliações não deve ser longo suficiente que permita alterações na condição clínica do paciente e não deve ser curto a ponto de permitir a lembrança das respostas²⁸. De maneira geral a literatura estipula o período entre duas semanas como adequado⁵⁷. Para variáveis contínuas a análise mais apropriada para avaliar a estabilidade é a utilização do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), com valores acima de 0,7 considerados como aceitáveis e para as variáveis nominais e ordinais, o coeficiente Kappa²⁸

1.3.2.3 Equivalência

Considera-se que um instrumento demonstra equivalência quando dois ou mais observadores têm uma alta porcentagem de concordância de um comportamento observado⁵⁶. Uma das formas de testar a equivalência é a avaliação interobservador.

1.3.3 Validade

O processo de validação consiste em um número de estágios, nos quais espera-se coletar evidências convincentes que o instrumento de fato mede o construto pretendido²⁸. A validade refere-se à segurança de que um instrumento de medição mede exatamente o que deve medir⁵⁶. Existem três tipos principais de validade: validade de construto, de conteúdo e critério.

1.3.3.1 Validade de construto

A validade de construto é considerada a característica mais importante do instrumento de medida²⁸. A testagem empírica confirma ou não as relações que seriam previstas entre os conceitos e, como tal, fornece maior ou menor apoio para a validade de construto dos instrumentos que medem esses conceitos⁵⁶. As estratégias para avaliar a validade de construto incluem abordagens convergentes/ divergentes, mudanças através do tempo e abordagem de grupos contrastados também conhecidos como abordagem de grupos conhecidos e análise fatorial²⁸.

A validade convergente refere-se a uma busca de outras medidas do construto. Às vezes, dois ou mais instrumentos que medem teoricamente o mesmo construto, são identificados e ambos são administrados aos mesmos sujeitos da pesquisa. A avaliação da validade convergente consiste em prever correlações fortes e confirmar com os valores subsequentes observados conforme previsto²⁸. Uma análise de correlação é realizada e se as medidas são correlacionadas de forma explícita diz-se que a validade convergente é sustentada⁵⁶.

A validade divergente consiste em prever se a medida tem uma baixa correlação ou não se correlaciona com outras medidas, se as suposições são confirmadas a validade divergente para a medida é fortalecida⁵⁶.

A abordagem de grupos conhecidos é baseada no princípio que certos grupos específicos de pacientes podem antecipadamente ser considerados diferentes uns dos outros; ou seja, o pesquisador identifica dois grupos de indivíduos que se suspeita apresentarem resultados extremamente altos ou baixos nas características que estão sendo estudadas. O instrumento é aplicado tanto para o grupo que se espera ter resultado alto como para o grupo de baixo resultado. Se o instrumento é sensível a diferenças individuais no traço que está

sendo medido, o desempenho médio desses dois grupos deve diferir significativamente e a validade de construto é sustentada^{28, 56}.

A análise fatorial é uma forma de validade do construto. Dois métodos de análise fatorial são frequentemente utilizados, a análise fatorial exploratória e a análise fatorial confirmatória. A análise fatorial exploratória avalia o grau em que as questões individuais sobre uma escala se agrupam verdadeiramente em torno de uma ou mais dimensões⁵⁶ e é possível analisar as correlações de um grande número de variáveis que são fortemente correlacionadas, chamadas de fatores⁵⁸. Um dos modos de identificar a adequação da análise fatorial que examina a matriz de correlação inteira, é o teste de esfericidade de Bartlett, que fornece a significância estatística de que a matriz de correlação tem correlações significantes em pelo menos algumas das variáveis, sendo considerado como ideais valores maiores que 0,80 e a medida de adequação da amostra (MSA), que é um índice que varia de 0 - 1; considerado um valor ideal acima de 0,50⁵⁸. Quanto ao número de fatores a serem extraídos deve-se considerar fatores com autovalores maiores que 1, um número pré determinado de fatores baseado em objetivos da pesquisa, com variância acumulada de 60% ou mais, entre outros⁵⁸.

A análise fatorial confirmatória é um método multivariado que permite verificar a estrutura fatorial inicialmente proposta pelo instrumento original através dos índices de ajustes do modelo. Entre os índices de ajuste do modelo, podem-se destacar o RMSEA (*Root Mean Square Error of Approximation*) que estima quão bem os parâmetros do modelo reproduzem a covariância populacional. Os valores próximos ou menores a 0,06 indicam um bom ajuste do modelo. O CFI (*Comparative Fit Index*) mede uma melhora relativa no ajuste do modelo do pesquisador em relação a um modelo padrão, enquanto o TLI (*Tucker-Lewis Index*) considera em seu cálculo a complexidade do modelo e o GLI (*Goodness of Fit Index*) indica a proporção de covariância observada entre as variáveis⁵⁹. Valores entre 0,90-0,95 tanto o CFI, GLI e TLI são considerados um bom ajuste do modelo^{59, 60}.

1.3.3.2 Validade de conteúdo

A validade de conteúdo representa o universo do conteúdo ou o domínio de um dado construto. O universo de conteúdo fornece a estrutura e a base para a formulação de questões que representarão adequadamente o conteúdo⁵⁶. A verificação da validade de conteúdo é estabelecida durante a revisão crítica dos itens da escala, que inclui aplicação a representante da população alvo e sua análise por especialistas.

1.3.3.3 Validade de critério

A validade de critério refere-se a como cada escore de um instrumento particular relaciona-se com uma escala conhecida e amplamente aceita (“padrão-ouro”). A avaliação é positiva para validade de critério, se existem argumentos convincentes que o padrão ouro é realmente ouro e se a concordância com o padrão ouro for maior ou igual 0,70⁵⁷. Quanto mais os instrumentos de medida se relacionam com o padrão, maior a validade de critério. A validade de critério pode ser dividida em validade concorrente e preditiva. A validade concorrente está relacionada a comparar um novo instrumento à medida de critérios externos e a validade preditiva está relacionada à capacidade do instrumento de prever eventos e estado de saúde futuros²⁸.

2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Considerando que:

- as consequências do tratamento para CCP, independentemente da modalidade terapêutica, pode levar a inúmeros sintomas e/ou perda de função²⁵.
- as sequelas do tratamento incluem condições que afetam a qualidade de vida dos pacientes³⁴.
- existem sequelas orais, tais como: sensibilidade das mucosas, excesso de muco, trismo, e problemas dentais (perda dental, quebra de dentes, e sensibilidade dentária), que têm sido pouco estudadas, exploradas e pesquisadas¹⁸.
- os instrumentos disponíveis para avaliação de sintomas relacionados ao câncer da cabeça e pescoço (CCP) têm explorado pouco alguns sintomas orais frequentes¹⁸.
- não há instrumentos traduzidos e validados para uso no Brasil que contemplem escala de avaliação da saúde oral completa em pacientes submetidos à terapia do câncer de cabeça e pescoço.

Propõe-se neste estudo realizar a tradução e adaptação cultural para o Brasil do instrumento *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0)*, que é um instrumento direcionado para pacientes com CCP, dentro dos quais, há itens específicos da saúde oral. Além da tradução, propõe-se buscar evidências psicométricas da versão em português em uma população de pacientes com CCP que realizam tratamento no Hospital do Câncer de Barretos, Fundação Pio XII.

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

Realizar a tradução, adaptação cultural e avaliar as propriedades psicométricas do instrumento *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0* (VHNSS 2.0).

3.2 Específicos

- Traduzir o instrumento norte-americano VHNSS 2.0 para o português (Brasil).
- Realizar a adaptação transcultural do instrumento VHNSS 2.0 para a cultura brasileira.
- Avaliar a validade construto da versão adaptada através da validação convergente e divergente, análise de grupos conhecidos e análise fatorial exploratória.
- Avaliar a confiabilidade da versão traduzida e adaptada do VHNSS 2.0, verificando a estabilidade e consistência interna.

4 MATERIAIS E MÉTODO

4.1 Desenho do Estudo

Estudo descritivo, transversal, com metodologia de validação de instrumento de avaliação. Realizado em duas fases: fase I, tradução e adaptação do instrumento VHSS 2.0 para o português e à cultura brasileira; e a fase II, o processo de avaliação das propriedades psicométricas em uma amostra de pacientes com CCP do Hospital de Câncer de Barretos.

4.2 Local da Pesquisa

A pesquisa foi desenvolvida na Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos (HCB). O Hospital de Câncer de Barretos (Barretos-SP) recebe pacientes oncológicos vindos de todas as regiões do Brasil, com aproximadamente 4.000 consultas médicas por dia, sendo referência nacional e internacional para tratamento de câncer, tendo nas últimas décadas investido muito no ensino e pesquisa.

4.3 Casuística

Participaram deste estudo pacientes com CCP que foram submetidos a tratamento que incluía a radioterapia. Na fase I, durante o pré-teste participaram 37 pacientes. A fase II, validação do instrumento, foram incluídos 241 pacientes.

4.4 Critérios de Inclusão

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Ter diagnóstico definido de CCP (cavidade oral, hipofaringe, orofaringe e laringe);
- Pacientes com CCP que completaram terapia de radiação como componente de seu tratamento há mais de 6 meses.
- Pacientes que soubessem ler

4.5 Critérios de exclusão

- Problemas neuropsiquiátricos prévios relevantes que interfiram na capacidade de entender e responder aos questionários.

4.6 Coleta de dados

Como instrumento de coletas de dados foram utilizados:

- Questionário de características sócio-demográficas e clínicas dos pacientes.
- Instrumento avaliação de qualidade de vida EORTC – QLQ C30 e EORTC H&N35.
- Instrumento VHSS 2.0.

4.7 Características sócio-demográficas e clínicas dos pacientes

O questionário de características sociodemográficas e clínicas dos pacientes foi aplicado na fase I (tradução e adaptação cultural) e fase II (validação do instrumento). A coleta de informações sociodemográficas, como idade, gênero, profissão, hábitos, dentre outras foi realizada através de perguntas ao paciente e informações clínicas relacionadas à doença e ao tratamento, tais como, estadiamento, tipo histológico, tratameto, localização da doença, entre outras foram retiradas dos prontuários médicos (Anexo A).

4.8 EORTC-QLQ-C30

EORTC-QLQ-C30 é um questionário de qualidade de vida composto por 30 itens, que contemplam 5 escalas funcionais (desempenho físico, social, cognitivo, funcional e emocional), 3 escalas de sintomas (dor, fadiga, náusea e vômito), escala de saúde global e alguns itens individuais que contemplam sintomas comumente relatados por pacientes com câncer (dispneia, perda de apetite, insônia, constipação, diarreia e impacto financeiro), sendo as respostas graduadas em uma escala tipo Likert que varia de 0-4 pontos. Nos itens referentes à QV e ao estado de saúde global as respostas são graduadas em escala tipo Likert de 7 pontos. Os escores variam de 0 a 100, sendo que o 0 representa pior estado de saúde e o 100, melhor estado de saúde; ao contrário do que acontece nas escalas de sintomas, pois altos escores representam um maior nível de sintomatologia e uma pior QV⁴⁰ (ANEXO B).

4.9 EORTC-H&N35

O questionário EORTC QLQ-H&N35 desenvolvido pela *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) específico para pacientes com CCP, é aceito mundialmente, traduzido e validado em vários idiomas. O EORTC QLQ-H&N 35 avalia sete domínios: dor, deglutição, sentidos (paladar e olfato), fala, comer social, contato social e sexualidade, além de possuir itens únicos específicos sobre problemas dentários, trismo, xerostomia, saliva espessa, tosse, mal-estar, consumo de analgésicos, suplementos nutricionais, sonda para alimentação e perda/ganho de peso (Anexo C).

4.10 Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNS 2.0)

Traduzido e adaptado culturalmente para o português do Brasil como parte deste estudo o VHNS 2.0, contempla 10 domínios e três itens simples: Nutrição (itens: 1, 2, 3, 4), Deglutição de Sólido (itens: 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 45), Deglutição de Líquido (itens: 6, 9), Boca seca (itens: 14, 15, 16, 17, 46), Dor na Boca (itens: 22, 23, 24, 44, 47, 48) , Dor Geral (itens: 25, 26, 28), Muco (itens: 18, 19, 20, 21), Voz (itens: 29, 30, 31), Audição (item: 32), Paladar/Olfato (itens: 33, 34, 35, 36, 37, 38), Dentes (itens: 39, 40, 41, 42), Movimento Pescoço (item: 49), Trismo (item 50). A escala de resposta é graduada de 0 a 10. A média de cada domínio é calculada quando pelo menos metade dos itens do domínio tenha respostas válidas. Para os itens que têm a opção de resposta “não se aplica”, estes são tratados como um “sem” resposta no cálculo do escore. A referência de tempo é em relação à última semana (Anexo D).

Adicionalmente, 10 itens de avaliação de sintomas gerais (Escala de Sintomas Gerais) foram traduzidos e tiveram suas propriedades psicométricas testadas utilizando a mesma metodologia. Destaca-se que não há a necessidade dos itens de avaliação de sintomas gerais serem aplicados conjuntamente com o VHNS 2.0.

4.11 Autorização para a realização da tradução e validação

A permissão para utilização do instrumento VHNSS 2.0 e adequação para o contexto cultural brasileiro foi solicitada e obtida através de correspondência eletrônica (e-mail) com sua autora, Barbara A Murphy (Anexo E).

4.12 Procedimentos

4.12.1 Fase I - Tradução e adaptação cultural do VHNSS 2.0

Considerando a existência de diversos passos e metodologias sugeridos por alguns autores^{61, 62}, utilizou-se para o processo de adaptação transcultural uma metodologia a partir dos seis estágios sugeridos e adaptados de Beaton et al. (2000)⁶³: tradução, síntese, retrotradução (“*back translation*”), revisão por um comitê de especialistas, pré-teste (Figura 1) e a verificação das propriedades psicométricas.

4.12.1.1 Tradução

A tradução da versão original da escala VHNSS 2.0 (inglês americano) para o português do Brasil, seguiu algumas etapas:

Inicialmente, a versão original foi traduzida do inglês para o português por três tradutores experientes, nativos, que tinham alto nível de fluência em inglês. Dentre os tradutores, dois estavam informados sobre os objetivos do estudo, chamados de tradutor 1 (T1) e 2 (T2) e outro que deveria ser preferencialmente leigo na área de saúde e não ter conhecimento prévio sobre os objetivos do estudo, chamado tradutor 3 (T3). Os tradutores receberam um convite que continha as instruções, o questionário em inglês e um formulário de avaliação da tradução do VHNSS 2.0, com objetivo de identificar palavras, termos ou frases de difícil entendimento após o processo de tradução para o Português brasileiro (Anexo F). As versões foram comparadas e discutidas.

4.12.1.2 Síntese

Nesta etapa, três pessoas envolvidas no projeto (EMB, CEP e BSRP) sintetizaram os resultados das traduções. Foram utilizados os resultados das traduções, versão T1, T2, T3 produzindo uma versão parcial chamada de T123.

4.12.1.3 Retrotradução, tradução reversa ou “Back Translation”

Em seguida, a partir da versão parcial definida no português (T123) foi realizada a tradução reversa ou também chamada de retrotradução ou “*back translation*”, na qual dois tradutores nativos na língua inglesa com alto nível de fluência em português, sem conhecimento da versão original em inglês, traduziram independentemente, o instrumento do português para o inglês, sendo chamadas de retrotradução 1 e 2 (RT1 e RT2). Essas versões foram comparadas com a versão original. A concordância entre a tradução reversa e a original, foi essencial para considerar a tradução da versão prévia aceita. As versões retrotraduzidas foram submetidas à avaliação pela autora do instrumento original.

4.12.1.4 Comitê de Especialistas

O papel do comitê de especialistas foi analisar o instrumento (versão original e T123) e desenvolver o que foi considerada a versão pré-final da escala para o pré-teste. Essa etapa permitiu identificar e esclarecer expressões e conceitos da tradução que estavam inadequados, assim como eventuais divergências entre a versão obtida das três traduções e a versão original⁶⁴. Nesta etapa, o comitê tinha autonomia para questionar, assim como fazer sugestões. Para escolha do comitê foi levado em consideração pelo menos um dos critérios adaptados de Lima, 2011⁶⁵: possuir domínio na língua inglesa, conhecimento na área de pacientes com câncer de cabeça e pescoço e ter participado anteriormente de pesquisas envolvendo tradução e validação de escalas. Além dos critérios anteriores, de preferência que fossem de diferentes regiões do Brasil.

Todas as versões anteriores foram enviadas ao comitê de especialistas com o objetivo de avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual.

Equivalência semântica e idiomática: corresponde à equivalência no significado das palavras e no uso de expressões com mesmo sentido em ambos os idiomas. Os coloquialismos são difíceis de serem traduzidos, o comitê poderia ter que reformular uma expressão equivalente para a língua alvo.

Equivalência cultural: corresponde em conformidade com as experiências vividas pela população a qual o instrumento se destina.

Equivalência conceitual: frequentemente, palavras diferem em relação aos conceitos em diferentes populações. A equivalência conceitual equivale à semelhança dos itens em relação aos seus domínios.

O comitê deveria avaliar a versão original, e a versão T123 traduzidas sob todas as equivalências e graduar “1” se as versões fossem equivalentes, “0” se não sabe/ não sei avaliar e “-1” não equivalentes (Anexo G). O comitê de especialistas foi formado por 6 juízes, dentre os quais 1(um) médico oncologista e cirurgião de cabeça e pescoço, 1 (uma) cirurgiã dentista com qualificação em processo de validação de instrumentos, 1 (uma) enfermeira também conhecedora de processo de validação e com experiência em instrumentos que avaliam qualidade de vida em pacientes com CCP, 1 (um) professor universitário com formação na área de linguística e 2 (dois) médicos oncologistas clínicos. O convite e o material para avaliação foram enviados e devolvidos via e-mail (Anexo G). Os itens foram considerados equivalentes quando a média do índice de validade de conteúdo (IVC) através dos itens fosse maior que 0,8⁶⁶. Esse índice foi calculado considerando soma das equivalência dos itens dividida pelo número total de itens.

4.12.1.5 Pré-teste

A versão final originária da avaliação pelo comitê de especialistas, foi testada com um número reduzido de pacientes representativos da população a qual se destina o instrumento, com o objetivo de identificar e resolver qualquer problema na tradução. Nesta fase os sujeitos da pesquisa foram questionados sobre a importância do item, o entendimento deles e das respostas, se expressariam o item de outra forma e o significado⁶⁷. O pré-teste teve como objetivo verificar se o instrumento era facilmente compreendido numa pequena amostra representativa da população alvo. 37 pacientes que preencheram os critérios de inclusão e que aceitaram participar do estudo através da assinatura do termo de TCLE, foram

subdivididos em 4 grupos, baseados nos domínios⁶⁷, sendo que, o primeiro grupo fez a avaliação dos itens 1-17, o segundo grupo dos itens 18-31, o terceiro grupo do 32-43 e o quarto grupo dos itens 44-61. Após os pacientes terem respondido aos itens do instrumento, a pesquisadora fez uma entrevista estruturada com cada paciente individualmente no intuito de verificar: importância das perguntas; o entendimento das perguntas e das respostas, se perguntaria aquilo de outra forma e o significado dos itens⁶⁷ (ANEXO H).

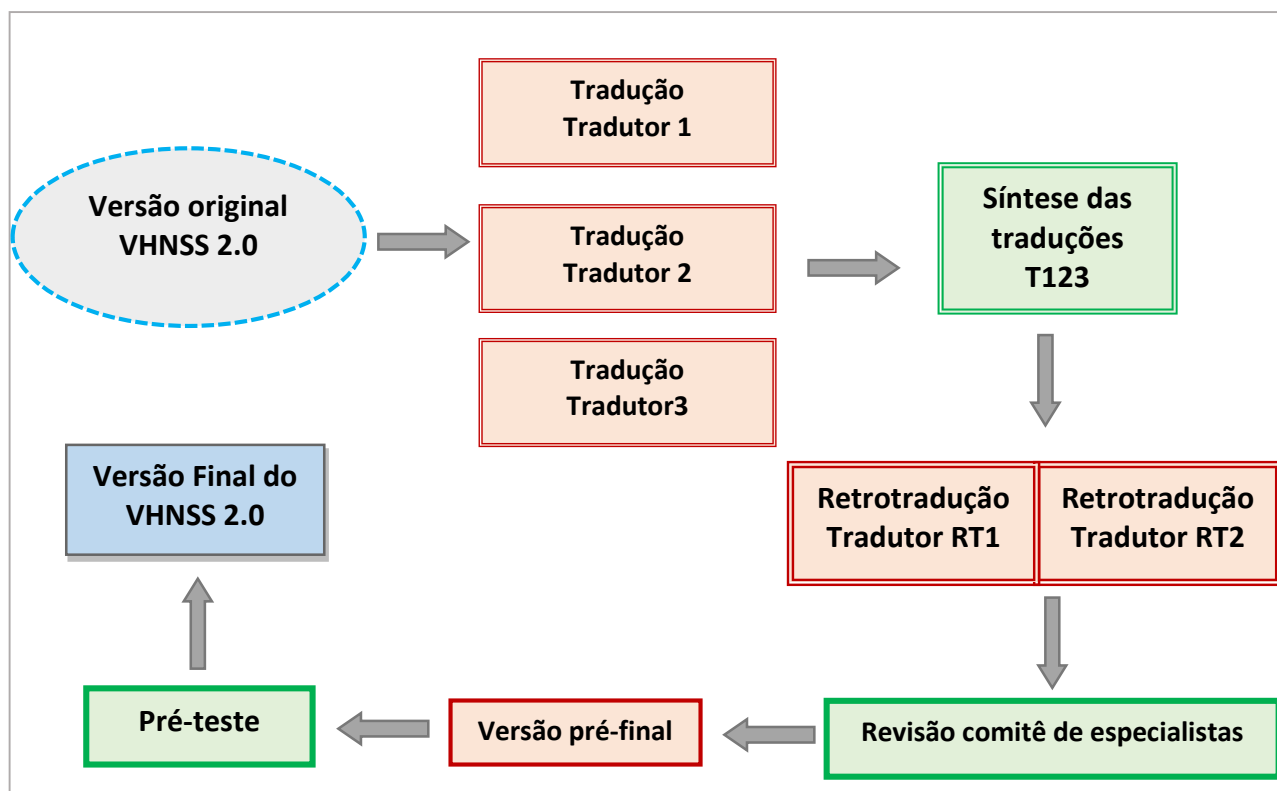


Figura 1 - Organograma das etapas metodológicas (Beaton et al., 2000) utilizado para a tradução e adaptação cultural do Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey 2.0 (VHNSS).

4.13 Fase II – Teste de campo e validação do VHNSS 2.0

Para o teste de campo e validação participaram pacientes que da mesma forma preencheram os critérios de inclusão e assinaram o TCLE. A coleta de dados foi realizada por uma única pesquisadora (EMB) devidamente treinada para estudos de aplicação de instrumentos de avaliação em saúde, a qual identificava os pacientes elegíveis e os convidava a participar voluntariamente. Os instrumentos foram aplicados individualmente em ambiente reservado e silencioso (dentro de consultórios), e ao paciente era dada a possibilidade de escolha entre responder sozinho ou ser aplicado pelo pesquisador. Quando aplicado pelo

entrevistador, seguiu-se a conduta de ler as perguntas e respostas, tendo a cautela de não dar explicações em relação a significados de cada item ou resposta. Caso os pacientes não respondessem por qualquer motivo, falta de entendimento do item ou por razões pessoais, o item foi mantido em branco e contabilizado como sem resposta. Nesta fase, vários instrumentos foram aplicados para a validação: questionário geral (dados clínicos e sociodemográficos), questionário de qualidade de vida EORTC QLQ-C30 e EORTC H&N 35 e VHNS 2.0.

4.13.1 Avaliação de validade e confiabilidade do VHNS 2.0

Com a finalidade de certificar se o instrumento VHNS 2.0 resulta em medidas válidas e confiáveis a aplicação em pacientes com CCP teve como objetivo avaliar as propriedades psicométricas: validade de conteúdo, validade de construto (convergente, divergente, análise de grupos conhecidos) e a confiabilidade (consistência interna e estabilidade)

4.13.1.1 Análise das validades

Validade de conteúdo

A validade de conteúdo foi certificada pelo consenso obtido pelos membros do comitê de especialistas e pela entrevista do pré-teste.

Validade de construto

A validade de construto do VHNS 2.0 foi avaliada usando teste de hipóteses (validade convergente e divergente) através dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida EORTC QLQ C 30 e H&N 35. Considerou-se como aceitáveis correlações maiores que 0,4 ($r > 0,4$)²⁸. As hipóteses utilizadas para testar a validade de construto da versão adaptada do VHNS 2.0 foram as seguintes:

1. Os escores do domínio nutrição do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio comer social do EORTC H&N 35.
2. Os escores do domínio deglutição de sólido do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio deglutição do EORTC H&N 35.
3. Os escores do domínio deglutição de líquido do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio deglutição do EORTC H&N 35.

4. Os escores do domínio boca seca do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio boca seca e deglutição do EORTC H&N 35.
5. Os escores do domínio dor na boca do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio dor e comer social do EORTC H&N 35.
6. Os escores do domínio voz do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio problemas com a fala do EORTC H&N 35.
7. Os escores do domínio dor geral VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio dor do EORTC H&N 35
8. Os escores do domínio paladar/olfato do VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio problemas sentido do EORTC H&N 35
9. Os escores do domínio trismo VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio abertura de boca do EORTC H&N 35
10. Os escores do domínio dor geral VHNS 2.0 correlacionam-se com do domínio dor do EORTC QLQ C30
11. Os escores do domínio dor na boca VHNS 2.0 correlacionam -se com do domínio dor do EORTC QLQ C30

Para a validade divergente era esperado que os escores dos domínios audição, dentição, olfato e muco medidos pelo VHNS 2.0 tivessem uma baixa correlação ou não se correlacionassem com os escores domínios dor e sexualidade do EORTC H&N35 e cognitivo do EORTC QLQC30 respectivamente.

Na análise de grupos conhecidos, eles foram comparados usando a média (desvio padrão) de cada domínio medido pelo VHNS 2.0, para avaliar se o instrumento era capaz de discriminar grupos de pacientes nas seguintes situações: tempo de término de radioterapia entre 6/12 meses *versus* > 12 meses, pacientes diagnosticados em estádios I/II *versus* III/IV, pacientes submetidos a tratamento cirúrgico *versus* não cirúrgico. Uma análise exploratória adicional foi realizada para verificar se o instrumento era capaz de discriminar grupos de pacientes com doenças em sítios diferentes, comparou-se aqueles com doença em cavidade oral/orofaringe *versus* hipofaringe/laringe.

A análise fatorial exploratória foi realizada considerando autovalores maiores que um para a composição dos fatores, medida de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) maior que 0,60 e teste de esfericidade de Bartlett significativo⁵⁸.

4.13.1.2 Confiabilidade

A confiabilidade da versão traduzida foi verificada pela medida da consistência interna dos itens do instrumento medida pelo coeficiente α de Cronbach e pelo teste reteste. Foi considerada graduação aceitável para o α de Cronbach, na análise da consistência interna, valores entre 0,70 e 0,95⁵⁷.

A reprodutibilidade do instrumento VHNS 2.0 foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclassa (CCI), considerando valores $\geq 0,7$ como aceitáveis⁵⁷ realizada em um intervalo de 5–16 dias. Como o reteste deveria ser realizado em pacientes estáveis clinicamente, nos dois momentos avaliou-se o *status performance* (ECOG, *Eastern Cooperative Oncology Group*) no intuito de ratificar a estabilidade clínica.

O resumo do processo de avaliação da validade e confiabilidade está demonstrado na Figura 2.

Informações faltantes foram avaliadas considerando o número de não respostas por item, sendo aceitável um valor de até 4%²⁸.

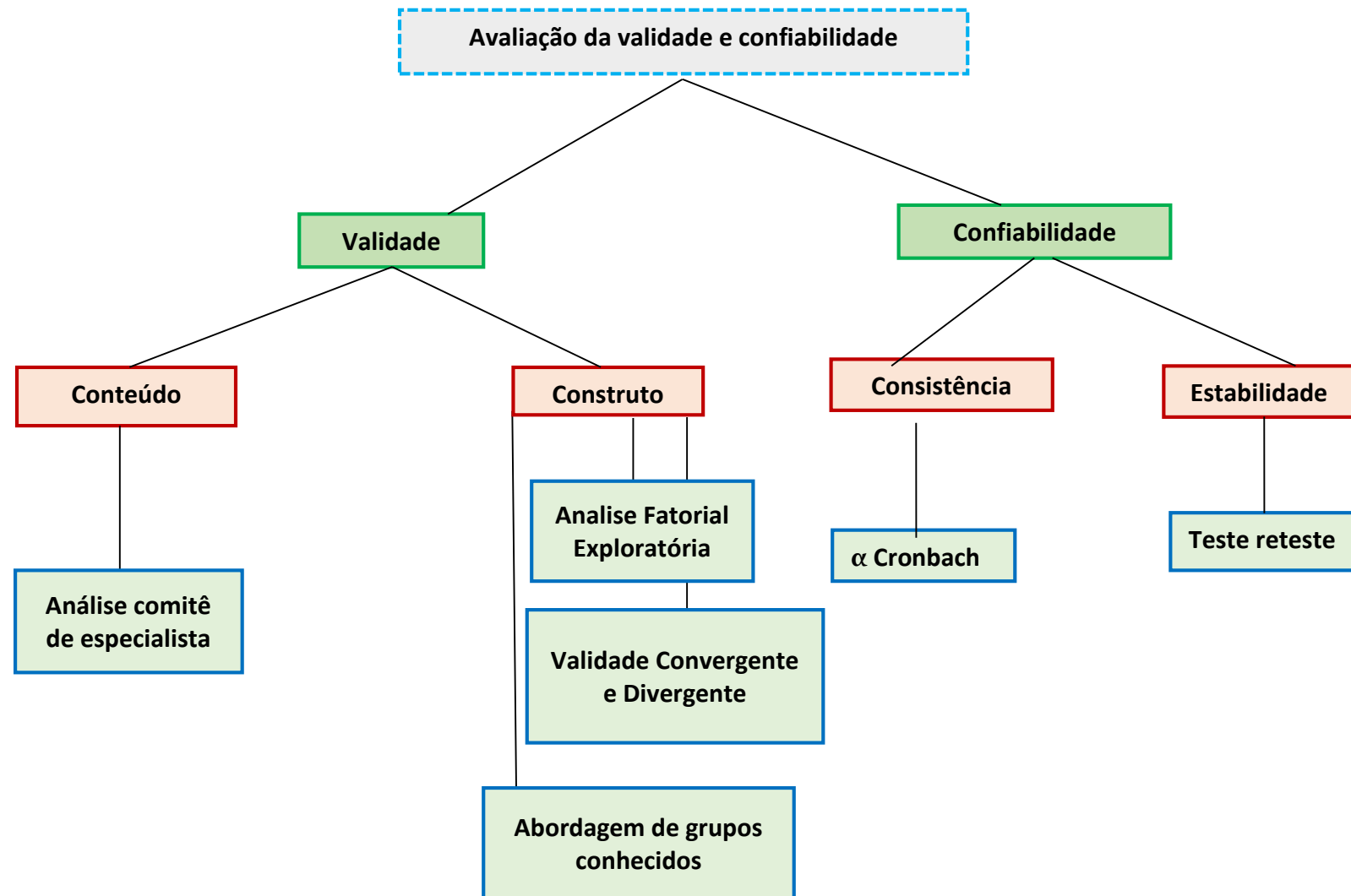


Figura 2 - Organograma das etapas metodológicas para avaliação das propriedades psicométricas do *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey 2.0 (VHNSS2.0)*.

4.14 Aspectos Éticos

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos (644/2012) em 30 de outubro de 2012 (Anexo I) e desenvolvido considerando os preceitos éticos da Declaração de Helsinki e do Conselho Nacional de Saúde (Brasil), resolução 466/1996.

Os participantes receberam informações sobre os objetivos da pesquisa, foram convidados a participar voluntariamente do estudo e após aceitação, assinaram o TCLE (Anexo J).

4.15 Análise Estatística

- Análise estatística descritiva: as variáveis foram descritas considerando médias, desvio padrão, medianas, primeiro quartil, terceiro quartil, mínimo, máximo e porcentagem.
- Validade de construto:
 - a validade convergente e divergente foram realizadas utilizando o coeficiente de correlação de Pearson ($r > 0,4$).
 - a validação de grupos conhecidos foi realizada utilizando o teste não paramétrico de Man-Whitney.
 - a análise fatorial exploratória foi realizada através da análise de componentes principais e rotação Varimax, considerando autovalores > 1 .
- Confiabilidade
 - a consistência interna foi realizada utilizando o coeficiente α de Cronbach, considerando como ideal uma graduação para o α de Cronbach entre 0,70 e 0,95⁵⁷.
 - a estabilidade (teste-reteste) foi realizada através do coeficiente de correlação intraclassa (CCI > 0.7).

- Todos os dados foram analisados utilizando o programa estatístico IBM SPSS Statistic 21 e Software R, considerando um nível de significância de 5%.

4.16 Estimativa do tamanho amostral

O cálculo da amostra foi realizado considerando o coeficiente Alfa de Cronbach esperado pelo pesquisador ($\alpha = 0,7$), de acordo com sua experiência, sob a hipótese nula ($\alpha = 0,6$), considerando um nível de significância de 5% e poder do teste de 85%^{68, 69}, resultando em uma amostra de 224 pacientes. Para o reteste foi considerado o coeficiente correlação intraclasse esperado pelo pesquisador ($\rho = 0,85$), sob hipótese nula ($\rho = 0,7$) com um nível de significância de 5% e poder do teste de 85%, que resultou em 47 pacientes.

5 RESULTADOS

5.1 Tradução e adaptação cultural

Os tradutores foram dois médicos, um cirurgião oncológico e um oncologista clínico, que terminaram o processo em 30 e 10 dias respectivamente; o terceiro tradutor foi uma professora de inglês que terminou o processo de tradução em 7 dias.

As versões dos três tradutores foram sintetizadas por três pessoas envolvidas no projeto (EMB, CEP, BSRP) em uma versão única (T123) (Anexo K).

Durante a etapa na qual as versões foram traduzidas alguns questionamentos surgiram por parte dos tradutores:

- na opinião de um dos tradutores, no item 48 faltou a opção “não se aplica”, além de encontrar dificuldade de palavras correspondentes no português de “*phlegm*”, “*mucous*”, “*lining*”.
- nas questões 14,49 e 50 a palavra “*severe*” tem a tradução para o português como “grave”. Porém, as escalas das referidas questões misturam conceito de gravidade e frequência, o que pode gerar confusão de interpretação.
- as palavras “*liquid supplements*” quando traduzidas para o português são traduzidas como “suplemento alimentar líquido”.
- dificuldade para tradução da palavra “*box*”, “*crumbly*” e “*sticky food*”.

Durante a síntese das traduções, as questões cuja escala de respostas misturava os conceitos de frequência com intensidade foi mantida para a retrotradução, ficando quaisquer mudanças para a adaptação cultural. As palavras *lining*, *phlegm* e *mucous* foram traduzidas como mucosa, catarro e muco respectivamente. As palavras *Box* foi traduzida como alternativa, *crumbly* que se esfarelam e *sticky food* como comida grudenta.

5.2 Retrotradução

A versão T123 em português foi submetida a duas retrotraduções. A avaliação das versões retrotraduzidas demonstrou que a versão em português era correspondente à versão em inglês (Anexo L).

5.3 Avaliação pelo comitê de especialista

O tempo decorrido entre os membros do comitê de especialistas receberem o material e retornarem as avaliações foi aproximadamente 3 meses. O índice de validade de conteúdo, calculado como a média dos itens para cada equivalência, tanto das perguntas quanto das respostas, foi maior que 0,8 (Tabela 2).

Tabela 2- Média do índice de validade de conteúdo dos itens

Equivalências	IVC Itens	IVC Respostas Itens
Semântica/Idomática	0,804	0,973
Cultural	0,849	0,989
Conceitual	0,891	0,987

IVC= Índice de Validade de Conteúdo dos itens

**IVC = Índice de Validade de Conteúdo das respostas dos itens

As sugestões dadas pelo comitê foram discutidas em reunião da qual participaram um oncologista clínico que não fazia parte do comitê, um outro oncologista clínico que fez parte do comitê de especialistas, a enfermeira co-orientadora deste projeto e a aluna que o desenvolve; as sugestões foram discutidas e incorporadas ao questionário de maneira que se adaptasse a nossa cultura (Tabela 3). Uma das principais alterações foi a pessoa verbal. No questionário original todos os itens são na 1ª pessoa e a versão traduzida para o Português foi adaptada culturalmente para a 2ª pessoa, possibilitando que o questionário possa ser tanto autoaplicado como aplicado por entrevistador. Destaca-se que embora não descritos, todos os itens foram alterados em relação ao sujeito para a 2ª pessoa. As alterações tiveram a aprovação da autora do instrumento original, Barbara A. Murphy, que concordou com as adequações.

Tabela 3 – Sugestões e alterações feitas pelo comitê de especialistas no VHNS 2.0

Item	Versão traduzida 123	Versão T4	Comentário
	Eu atualmente estou usando uma sonda de alimentação	Você está usando uma sonda para se alimentar?	A sugestão foi trocar uma sonda de alimentação por sonda para se alimentar , uma vez que é mais fácil entendimento. Remoção da palavra atualmente . Em português se você está usando subentende-se que é atualmente.
Instruções	Por favor, leia todas as perguntas e circule o número que melhor descreve seus sintomas durante a semana passada. Em geral, “0” indica a quantidade mínima de problemas com um sintoma determinado e “10” indica a máxima quantidade de problemas.	Instruções: Por favor, leia todas as perguntas e circule o número que melhor descreve seus sintomas durante a última semana . Em geral, “0” indica a presença mínima de um sintoma (problema) e “10” indica a presença máxima de um sintoma (problema) .	Um dos juízes observou que faltou a palavra instruções . O termo semana passada foi substituído por última semana e grifado para destacar o período da avaliação. A partir das sugestões fez-se uma reformulação na frase. O termo quantidade foi substituído por presença , por considerar que a frase fica mais clara desta forma.
3	Eu tenho que usar suplementos alimentares líquidos (como Ensure ou Boost) para manter meu peso.	Você tem usado suplementos alimentares líquidos (como Ensure®, Nutren®, Sustagem®) para manter o peso?	O suplemento alimentar líquido Boost foi substituído por aqueles disponíveis no Brasil e mais conhecidos entre os pacientes (Ensure, Sustagem e Nutren)
5	Eu tenho problemas ao comer certos alimentos sólidos (comidas duras para mastigar, que se esfarelam, ou grudentas).	Você tem tido dificuldades para comer certos alimentos sólidos (como comidas duras de mastigar, ou que se esfarelam, ou grudentas)?	A palavra problema foi substituída por dificuldade para se adequar ao Item anterior, de número 4, que se refere à dificuldade e criar uma padronização.
6	Eu tenho problemas para beber líquidos ralos (como: água, chá e Ensure®).	Você tem tido dificuldade para beber líquidos (como água, chá ou sucos)?	O termo ralos foi retirado por não ser uma expressão comumente utilizada no Brasil e para melhor adequação cultural e entendimento. Da mesma forma que o Item

			anterior a palavra problema foi substituída por dificuldade por sugestão do comitê para padronização. Trocou-se o termo Ensure por sucos , que é uma bebida bastante utilizada no Brasil.
8	A comida fica parada na minha garganta	A comida tem ficado presa na sua garganta?	Alteração do termo parada para presa , para seguir a padronização com a Item 7.
11	Eu tenho tosse depois de engolir	Você tem tossido depois de engolir?	O comitê sugeriu trocar tenho tosse por tusso , então foi acatada a sugestão e com a transformação para a 2ª pessoa ficou você tem tossido .
14	Eu tenho problemas com boca seca.	Você tem tido problemas de boca seca?	Substituição de com para de .
15	Problemas com a boca seca dificultam a mastigação e a deglutição	Problemas com a boca seca têm dificultado você mastigar e engolir?	A palavra deglutição foi substituída por engolir , uma vez que fica mais adaptada culturalmente à população que se destina e o termo pode ser melhor compreendido.
16	Problemas com a boca seca afetam minha capacidade de dormir?	Problemas com a boca seca têm dificultado seu sono?	A sugestão foi ser mais direto na pergunta, simplificando-a. A expressão capacidade de dormir não é culturalmente utilizada no Brasil .
17	Problemas com a boca seca afetam minha capacidade de falar?	Problemas com a boca seca têm dificultado você falar?	Idem resposta anterior
18	Eu tenho muco espesso ou catarro	Você tem tido secreção ou catarro espesso (grosso)?	A palavra muco foi substituída por secreção , uma maneira mais adequada culturalmente ao Brasil. Além disso, foi sugerido colocar entre parênteses a palavra que identifique o que é espesso, então acrescentou-se “grosso” entre parênteses .
19	O muco me faz engasgar ou quase vomitar	A secreção ou catarro tem feito você engasgar ou quase vomitar?	A palavra muco foi substituída por secreção , uma maneira mais adequada culturalmente ao Brasil e acrescentou-se a palavra catarro para manter padrão com o item anterior.
20	O muco causa dificuldade para engolir	A secreção ou catarro tem causado dificuldade para você engolir?	A palavra muco foi substituída por secreção, uma maneira mais adequada culturalmente ao Brasil.

21	O muco causa dificuldade para dormir	A secreção ou catarro tem causado dificuldade para você dormir?	idem Item 20
Resposta do item 22	Nenhuma dor/Dor intensa	Nunca /Sempre	O comitê de especialistas considerou que a pergunta se referia ao fato de ter ou não feridas que causavam dor e não à intensidade da dor. Baseado nisso, a resposta foi adequada à frequência que apresentava o sintoma e não intensidade.
23	Dor na boca e garganta me causam dificuldade de engolir	As dores na boca e na garganta têm dificultado você engolir?	Adequação da pessoa e plural
24	Dor na boca e garganta me causam dificuldade para falar	As dores na boca e na garganta têm dificultado você falar?	Adequação da pessoa e plural
27	A média de alívio da minha dor com analgésicos é: <input type="checkbox"/> não aplicável, pois não uso analgésicos.	O alívio da sua dor com os analgésicos tem sido: <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não usa analgésicos.	Foi removida a palavra média , no intuito de deixar a pergunta mais direta e adequação da pessoa verbal. Acrescido a isso o termo não aplicável foi substituído por não se aplica , uma forma mais adaptada culturalmente ao Brasil
29	Eu tenho dificuldade para falar	Você tem tido dificuldades para falar?	Sugestão colocar palavra dificuldade no plural - dificuldades e adequação da pessoa
31	Eu tenho problemas para que me entendam por causa da minha fala ou voz rouca	Você tem tido problemas para ser entendido por causa da sua fala ou da sua voz rouca?	A sugestão do comitê foi transformar para a voz passiva, substituir para que me entendam por para ser entendido e adequação da pessoa
32	Eu tenho problemas com minha audição.	Você tem tido problemas para ouvir?	Adequação da pessoa e substituição de audição por ouvir
Resposta item 32	Nenhum /Grave	Nenhum /Muito	Neste item a opção de resposta foi substituir grave por muito , mais adequado culturalmente
34	Eu tenho menos desejo de comer devido a alteração no paladar	Você tem tido menos vontade de comer por causa da mudança no paladar?	Adequação da pessoa e substituição da palavra desejo por vontade , mais adequado culturalmente ao Brasil

36	As mudanças em meu paladar fizeram diminuir a quantidade de alimentos que eu como.	Com que frequência as mudanças em seu paladar fizeram você diminuir a quantidade de alimentos que come?	Adicionou a palavra com que frequência no início da frase e alteração pessoa verbal
37	Meu olfato mudou.	Seu olfato (capacidade de sentir cheiro) mudou?	Adequação da pessoa e introdução de parênteses explicativos sobre o que é olfato.
38	Eu alterei o que como por causa da mudança de meu olfato	Você tem alterado o que come por causa da mudança em seu olfato (capacidade de sentir cheiro)?	Introdução de parenteses explicativo sobre o significado da palavra olfato
39	Eu tenho dificuldades para mastigar por causa de meus dentes ou dentaduras. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentes ou dentaduras	Você tem tido dificuldades para mastigar por causa dos seus dentes ou dentadura? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não tem dentes ou dentadura.	Adequação da pessoa e o termo não aplicável foi substituído por não se aplica , uma forma mais adaptada culturalmente ao Brasil
Resposta 39	Nenhuma/ Grave	Nenhuma/Muita	Neste item a opção de resposta foi substituir grave por muito
40	Meus dentes estão sensíveis a alimentos quentes frios ou doces. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentes	Seus dentes estão sensíveis a alimentos quentes, frios ou doces? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não tem dentes.	Adequação da pessoa e o termo não aplicável foi substituído por não se aplica , uma forma mais adaptada culturalmente ao Brasil
41	Sinto meus dentes mais moles. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentes	Você tem sentido seus dentes mais moles? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não tem dentes.	Adequação da pessoa e o termo não aplicável foi substituído por não se aplica , uma forma mais adaptada culturalmente ao Brasil
Reposta 41	De jeito nenhum /Muito moles	Nem um pouco /Muito moles.	A expressão De jeito nenhum foi substituída por Nem um pouco para ficar semelhante as outras respostas
42	Meus dentes estão quebradiços ou lascando. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentes	Seus dentes estão quebradiços ou lascando? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não tem dentes	Adequação da pessoa verbal e o termo não aplicável foi substituído por não se aplica , uma forma mais adaptada culturalmente ao Brasil

Resposta	Nem um pouco /Grave	Nem um pouco/Muito	A palavra Grave na resposta foi substituída por muito
42			
43	Eu tenho problema com minha dentadura. Não aplicável, eu não tenho dentadura	Você tem tido problemas com sua dentadura? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não usa dentadura.	Adequação da pessoa. Substituição da palavra tenho dentadura por uso dentadura , uma vez que culturalmente, as pessoas não só tem, como usam dentadura. Eventualmente elas podem ter, porém não usar. O termo não aplicável foi substituído por não se aplica , uma forma mais adaptada culturalmente ao Brasil
44	Eu tenho a sensação de queimação na mucosa de minha boca e garganta	Você tem tido a sensação de queimação na boca e na garganta?	Adequação da pessoa verbal e remoção da palavra mucosa , por ser palavra de entendimento difícil. A remoção não altera o sentido da pergunta e fica mais adequada culturalmente
45	A mucosa de minha boca está sensível aos alimentos apimentados, quentes ou ácidos	Você tem percebido sua boca sensível a alimentos apimentados, quentes ou ácidos?	Adequação da pessoa e remoção da palavra mucosa , palavra de entendimento difícil. A remoção desta não altera o sentido da pergunta e fica mais adequada culturalmente. Além disso foi acrescentado o termo tem percebido .
46	A mucosa de minha boca e garganta está sensível ao ressecamento	Você tem percebido sua boca e garganta sensíveis por causa do ressecamento (secura)?	Adequação da pessoa e remoção da palavra mucosa , palavra de entendimento difícil. A remoção não altera o sentido da pergunta e fica mais adequada culturalmente. Além disso foi acrescentado o termo tem percebido
47	A dor e a queimação na mucosa de minha boca e garganta mudam o que eu como	A queimação na boca e na garganta tem alterado os alimentos que escolhe para comer?	O comitê sugeriu substituir a palavra mudam por alterado e a inserção da palavra escolhe , mais adequada culturalmente ao Brasil.
48	A dor e a queimação na mucosa da minha boca e garganta me impedem de escovar os dentes.	A queimação na boca e na garganta impede você de escovar os dentes? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não tem dentes.	Adequação do tempo verbal e acréscimo da expressão não se aplica, pois não tem dentes . A versão original não contempla essa opção, mas as pessoas que não tem dentes não se encaixam na pergunta, então deve existir a possibilidade de não responder

49	Eu tenho limitações na capacidade de abrir e movimentar minha mandíbula	Você tem tido dificuldade para abrir e movimentar a boca?	Substituição das palavras limitações na capacidade por dificuldades e da palavra mandíbula por boca , mais adequadas culturalmente à população a que se destina
Respostas 49 /50	Nunca /grave	Nunca/Sempre	A resposta mistura conceitos de frequência e intensidade. A sugestão foi utilizar o conceito de frequência para essa resposta
50	Eu tenho limitações na capacidade de movimentar meu pescoço e meus ombros	Você tem tido dificuldades para movimentar seu pescoço e ombros?	Substituição da palavra limitações na capacidade por dificuldades , mantendo o padrão com a resposta anterior e adequando culturalmente ao Brasil
51	Eu tenho fadiga inexplicável	Você tem tido cansaço (falta de energia) sem motivo?	Adequação da pessoa e substituição de fadiga por cansaço associado a uma explicação adicional para facilitar entendimento. Substituição da palavra inexplicável por sem motivo , que embora adequado coloquialmente, é usado geralmente associado a fatos misteriosos.
52	A fadiga limita minhas atividades no dia a dia	O cansaço (falta de energia) tem dificultado suas atividades do dia a dia?	Adequação da pessoa e substituição de fadiga por cansaço associado a uma explicação adicional para facilitar entendimento. Substituição da palavra inexplicável por sem motivo , que embora adequado coloquialmente, é geralmente usado associado a fatos misteriosos. A palavra limita foi substituída por dificultado .
53	Tenho problemas para pegar no sono	Você tem tido dificuldade para pegar no sono?	Substituição da palavra problemas por dificuldade
54	Tenho problemas para manter o sono	Você tem tido dificuldade para manter o sono?	Substituição da palavra problemas por dificuldade
55	Tenho episódios de sudorese inexplicáveis	Você tem tido sudorese (muito suor) sem motivo?	Adequação da pessoa e uma explicação adicional para facilitar entendimento e a substituição da palavra sudorese (muito suor), o termo inexplicável foi substituído por sem motivo .

Resposta 55	Nunca/Frequentemente	Nunca/Sempre	A maioria das opções de respostas às perguntas utilizou ao longo do instrumento Nunca/Sempre, então para padronizações foi sugerida a substituição do termo Frequentemente por Sempre
56	Algumas vezes sinto frio e as pessoas a minha volta não sentem	Você tem tido momentos em que sente frio e as pessoas à sua volta não sentem?	Adequação da pessoa e inserção da palavra momentos em substituição a algumas vezes.
57	Algumas vezes sinto calor e as pessoas a minha volta não sentem	Você tem tido momentos em que sente calor e as pessoas à sua volta não sentem?	Padronização com a pergunta anterior
58	Eu tenho problemas de memória ou de processar meus pensamento	Você tem tido problemas para se lembrar das coisas e organizar seus pensamentos	Substituição da palavra memória por lembrar das coisas e da palavra processar por organizar pensamentos , maneira mais adequada culturalmente ao Brasil
60	Eu me sinto triste ou deprimido?	Você tem se sentido triste ou deprimido (a)?	Adequação da pessoa e inserção do artigo (a)
61	Eu me sinto ansioso (a)?	Você tem se sentido ansioso (a)?	Adequação da pessoa e inserção do artigo (a)

5.4 Pré-teste

No pré- teste participaram 37 pacientes, com mediana de idade de 60 anos (min: 41 – max: 79); renda mediana de 1 (um) salário mínimo (min: 1 – max: 20). 32 (86,5%) eram do sexo masculino, 21 (56,8%) raça branca, 27 (73,0%) casados, 26 (70,3%) tinham ensino fundamental incompleto, 23 (62,2%) oriundos do estado de São Paulo, 31 (83,8%) inativos profissionalmente, 8 (21,6%) fumantes atuais e 27 (73,0%) prévios, 2 (5,4%) etilistas atuais e 21 (56,8%) prévios, 29 (78,4%) católicos e 24 (64,9%) não tinham comorbidades associadas (Tabela 4).

Tabela 4 - Características sociodemográficas dos pacientes incluídos no pré-teste.

Variável	Frequência	
	n	(%)
Gênero	Feminino	5 (13,5)
	Masculino	32 (86,5)
Raça	Branco	21 (56,8)
	Negro	3 (8,1)
	Pardo	13 (35,1)
Estado civil	Solteiro	4 (10,8)
	Casado/amasiado	27 (73,0)
	Separado/divorciado	5 (13,5)
	Viúvo	1 (2,7)
Escolaridade	Ensino fundamental incompleto	26 (70,3)
	Ensino fundamental completo	5 (13,5)
	Ensino médio completo	3 (8,1)
	Ensino superior completo	3 (8,1)
Estado	GO	2 (5,4)
	MG	9 (24,3)
	MS	2 (5,4)
	MT	1 (2,7)
	SP	23 (62,2)
Situação ocupacional	Inativo	31 (83,8)
	Ativo	6 (16,2)
Tabagismo	Não	2 (5,4)
	Sim	8 (21,6)
	Prévio	27 (73,0)
Álcool	Não	14 (37,8)
	Sim	2 (5,4)
	Prévio	21 (56,8)
Religião	Ateu	1 (2,7)
	Evangélico	5 (13,5)
	Católico	29 (78,4)
	Espírita	2 (5,4)
Comorbidades	Não	24 (64,9)
	Sim	13 (35,1)

Quanto às características clínicas, o tipo histológico presente em 37 (100%) dos pacientes foi carcinoma espinocelular (CEC), dentre estes 15 (40,5%) tinham estadiamento clínico III e 16 (43,2%) IV, localizados na orofaringe (35,1%), laringe (35,1%), cavidade oral (16,2%), hipofaringe (10,8%) e um paciente com localização simultânea em cavidade oral e laringe (2,7%). No momento da entrevista, 26 (70,3%) dos pacientes apresentavam ECOG 0 (zero) e 11 (29,7%) apresentavam ECOG 1 (um) (Tabela 5). O tempo mediano entre o término da radioterapia e a entrevista foi de 21 meses.

Tabela 5 - Características clínicas dos pacientes incluídos no pré-teste

Variável	Frequência	
	N	(%)
Tipo histológico	CEC	37 (100)
TNM	I	3 (8,1)
	II	2 (5,4)
	III	15 (40,5)
	IV	16 (43,2)
	"Missing"	1 (2,7)
Localização	Cavidade oral	6 (16,2)
	Hipofaringe	4 (10,8)
	Orofaringe	13 (35,1)
	Laringe	13 (35,1)
	Cavidade oral/laringe	1 (2,7)
Cirurgia	Sim	21 (56,8)
	Não	16 (43,2)
Linfadenectomia	Não	6 (31,6)
	Sim	13 (68,4)
Quimioterapia	Não	11 (29,7)
	Sim	26 (70,3)
ECOG	0	26 (70,3)
	1	11 (29,7)

No primeiro momento, 32 pacientes participaram do pré-teste e foram divididos conforme descrito anteriormente, por domínios e idade, e responderam às perguntas relacionadas ao entendimento dos itens, sendo que cada grupo foi composto de 8 pacientes, divididos igualmente, entre aqueles com mais de 60 anos e aqueles com menos de 60 anos (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos pacientes no pré-teste por grupo e idade

Pacientes	< 60 anos	≥ 60 anos
<i>Grupo 1 (itens 1-17)</i>	4	4
<i>Grupo 2 (itens 18-31)</i>	4	4
<i>Grupo 3 (itens 32-43)</i>	4	4
<i>Grupo 4 (itens 44-61)</i>	4	4

No pré-teste a maioria dos pacientes considerou as perguntas importantes, de fácil entendimento e conseguiu entender as respostas, exceto para os itens 10 (12,5% consideraram de difícil entendimento), para o item 31 (12,5% não entenderam as respostas) e para os itens 33, 37, 41, 44, 49 e 50 (12,5 % dos pacientes não os consideravam importantes) e para o item 36 (25% não o considerava importante).

Além disso, no pré-teste, em 6 itens (5, 10, 14, 27, 38, 43), pelo menos 2 pacientes (25%) na pergunta relacionada ao significado (*Você poderia me dizer com suas palavras o que significa para você?*) não conseguiram explicitar de forma correta o significado do item. Desta forma esses 6 itens (5, 10, 14, 27, 38, 43) foram discutidos em uma reunião de consenso e baseados nos comentários dos pacientes foram reformuladas (Tabela 7).

Para os itens 27 e 43, as perguntas não sofreram modificações, somente foram reaplicadas no intuito de ver se o problema persistia. Tais itens foram aplicados em mais 5 pacientes. Destes, todos consideram importantes, conseguiram entender e compreenderam bem os itens e o processo de adaptação e tradução encerrou-se, disponibilizando assim a versão em português (Anexo M).

Tabela 7 – Descrições das alterações nos itens 5, 10, 14, 27, 38, 43 após reavaliação.

<p>Versão T4 - Item 5 -Você tem tido dificuldades para comer certos alimentos sólidos (como comidas duras de mastigar, ou que se esfarelam, ou grudentas)?</p> <p>Versão T5 – Item - 5 Você tem tido dificuldades para comer alimentos duros de mastigar, que se esfarelam, ou que são grudentos?</p> <p>Comentário: os pacientes encontraram dificuldades na palavra sólidos, então optou-se pela remoção da mesma.</p>
<p>Versão T4 - Item 10 - Você tem engasgado ou sufocado com alimentos sólidos?</p> <p>Versão T5 – Item – 10 - Você tem engasgado ou sufocado com alimentos duros de mastigar, que se esfarelam, ou que são grudentos?</p> <p>Comentário: os pacientes encontraram dificuldades na palavra sólidos, então optou-se pela remoção da mesma e padronização com o item 5</p>
<p>Versão T4 - Item 14 - Você tem tido problemas de boca seca?</p> <p>Versão T5 – Item – 14 - Você tem sentido a boca seca?</p> <p>Comentário: a palavra problema foi substituída por sentido.</p>
<p>Versão T4 - Item 27 - O alívio da sua dor com os analgésicos tem sido: <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não usa analgésicos.</p> <p>Versão T5 – Item – 27 - O alívio da sua dor com os analgésicos tem sido: <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não usa analgésicos.</p> <p>Comentário: depois de discutido, em consenso, o item permaneceu como estava por considerar que as sugestões dos pacientes não agregavam informações que contribuíam para a alteração.</p>
<p>Versão T4 - Item 38 - Você tem alterado o que come <u>por causa da mudança em seu olfato</u> (capacidade de sentir cheiro)?</p> <p>Versão T5 – Item – 38 - A mudança no seu olfato (capacidade de sentir cheiro) tem alterado o que come?</p> <p>Comentário: mudança na posição das palavras</p>
<p>Versão T4 - Item 43 - Você tem tido problemas com sua dentadura? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não usa dentadura.</p> <p>Versão T5 – Item – 43 - Você tem tido problemas com sua dentadura? <input type="checkbox"/> Não se aplica, pois não usa dentadura.</p> <p>Comentário: depois de discutido, em consenso, o item permaneceu como estava por considerar que as sugestões dos pacientes não contribuíam para sua alteração</p>

5.5 Avaliação das propriedades psicométricas do VHNS 2.0

O processo de validação iniciou-se em setembro de 2013 e encerrou-se em agosto de 2014 com 265 pacientes convidados a participar, sendo que 19 pacientes recusaram-se e 5 não tinham condições de responder o instrumento, destes 4 apresentavam alterações cognitivas importantes e um tinha problema auditivo/visual, totalizando assim 241 participantes.

Os resultados referentes a escala de avaliação de sintomas gerais estão descritas como material complementar (Anexo N).

5.5.1 Características sociodemográficas

Apresentaram mediana de idade de 58,9 anos (min: 33,5 - max: 88,6), com predominância do sexo masculino (209; 86,7%), raça branca (144; 59,8%), casados (164; 68,0%), com menos de 8 anos de estudo (161; 67,1%), renda entre um e dois salários mínimos (173; 73,3%), inativos profissionalmente (183; 75,9%), tabagistas atuais (52; 21,7%) e prévios (158; 65,8%), etilistas atuais (39; 16,3%) e prévios (142; 59,4%), católicos (180; 80,0%) (Tabela 8).

Tabela 8 - Características sociodemográficas de pacientes que participaram do processo de validação do instrumento VHNS 2.0

Características	Frequência	
	n	(%)
Sexo	Feminino	32 (13,3)
	Masculino	209 (86,7)
Raça	Branco	144 (59,8)
	Negro	16 (6,6)
	Pardo	76 (31,5)
	Amarelo (asiático)	5 (2,1)
Estado civil	Solteiro	32 (13,3)
	Casado	164 (68,0)
	Separado/Divorciado	32 (13,3)
	Viúvo	13 (5,4)
Escolaridade	< 8 anos de estudo	161 (67,1)
	> = 8 a < 11 anos	26 (10,8)
	> = 12 anos de estudo	53 (22,1)
Renda familiar mensal*	< 1	11 (4,7)
	> = 1 e < 3	173 (73,3)
	> = 3 e < 6	40 (16,9)
	> = 6	12 (5,1)
Situação Profissional	Inativo	183 (75,9)
	Ativo	58 (24,1)
Tabagismo	Não	30 (12,5)
	Sim	52 (21,7)
	Prévio	158 (65,8)
Etilista	Não	58 (24,3)
	Sim	39 (16,3)
	Prévio	142 (59,4)
Religião	Evangélico	29 (12,9)
	Católico	180 (80,0)
	Espírita	10 (4,4)
	Não tem	3 (1,3)
	Outro	3 (1,3)

VHNS 2.0 - *Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom survey version 2.0.* (*) Em salários mínimos

5.5.2 Características clínicas

Destaca-se que o tipo histológico predominante foi carcinoma espinocelular (CEC) em 234 (97,1%) dos pacientes, estádios mais avançados, 86 (36,9%) estágio IV e 77 (33,0%) estágio III, 32 (13,7%) estágio II e 37 (15,9%) estágio I, localizados na laringe (102; 42,3%), orofaringe (61; 25,3%), cavidade oral (57;23,7%) e hipofaringe (21; 8,7%). Aproximadamente, metade dos pacientes foi submetido a procedimento cirúrgico (116, 48,1%), e quimioterapia (136; 56,4%). No momento da entrevista apresentavam-se livres de doença, com ECOG 0 (172; 71,4%), 1 (67, 27,8%), e 2 (2; 0,8%). Nenhum dos pacientes fazia uso de sonda de alimentação, 149 (61,8%) tinham dentes naturais e 134 (55,6%) usavam prótese total (Tabela 9). Todos os pacientes preferiram a forma de entrevista aplicada por entrevistador para responder o instrumento e a mediana de tempo de entrevista do VHNS2.0 e do EORTC H&N 35 foi de 8 (min: 4 - max: 17) e 6 (min: 2 - max: 17) minutos respectivamente. O tempo mediano entre o término da radioterapia e a entrevista foi de 2 (min: 0 - max: 23) anos.

Tabela 9 - Características clínicas dos pacientes que participaram do processo de validação do instrumento VHNS 2.0

Características		Frequência	
		n	(%)
Tipo Histológico	CEC	234	(97,1)
	Outros	7	(2,9)
Estadiamento TNM Agrupado	I	37	(15,9)
	II	32	(13,7)
	III	77	(33,0)
	IV	86	(36,9)
Local do Tumor	Cavidade oral	57	(23,7)
	Hipofaringe	21	(8,7)
	Orofaringe	61	(25,3)
	Laringe	102	(42,3)
Cirurgia	Não	125	(51,9)
	Sim	116	(48,1)
Linfadenectomia	Não	37	(32,2)
	Sim	78	(67,8)
Quimioterapia	Não	105	(43,6)
	Sim	136	(56,4)
ECOG	0	172	(71,4)
	1	67	(27,8)
	2	2	(0,8)
Aplicação do questionário	Aplicado por entrevistador	241	(100)
Sonda de alimentação	Não	241	(100)
Dentes	Não	92	(38,2)
	Sim	149	(61,8)
Dentadura	Não	107	(44,4)
	Sim	134	(55,6)

CEC: Carcinoma Espinocelular; TNM classification of malignant tumors; ECOG: *Eastern Cooperative Oncology Group*; VHNS 2.0: *Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom version 2.0*

5.5.3 Análise descritiva dos itens do VHNS 2.0

A Tabela 10 mostra a frequência e a severidade dos sintomas medidas pelo instrumento VHNS 2.0, graduadas em nenhum sintoma (0), leve (1-4), moderado (5-6) e severo (≥ 7)⁷⁰. Observa-se que itens do domínio deglutição de sólido, boca seca, muco, alteração paladar/olfato, voz e dentes apresentaram maiores porcentagens dos escores de moderado a severo comparados aos outros domínios. É possível também verificar a quantidade de itens sem respostas (25/11.568 itens), correspondendo a 0,21%.

Tabela 10 – Frequência e severidade de sintomas medidos pelo VHNS 2.0

Domínios	N (Missing)	VHNS 0	VHNS 1-4	VHNS 5-6	VHNS ≥ 7
		n (%)	leve n (%)	moderado n (%)	severo n (%)
Nutrição					
Perda de peso	239 (2)	201 (84,1)	25 (10,5)	7 (2,9)	6 (2,5)
Perda de apetite	241 (0)	190 (78,8)	15 (6,2)	17 (7,1)	19 (7,9)
Suplemento	240 (1)	187 (77,9)	5 (2,1)	12 (5,0)	36 (15,0)
Problemas em manter o peso	241 (0)	188 (78,0)	17 (7,1)	18 (7,5)	18 (7,5)
Deglutição de sólido					
Problemas com alimentos sólidos	241 (0)	59 (24,5)	47 (19,5)	58 (24,1)	77 (32,0)
Comida presa na boca	241 (0)	125 (51,9)	40 (16,6)	43 (17,8)	33 (13,8)
Comida presa na garganta	241 (0)	129 (53,5)	53 (22,0)	27 (11,2)	32 (13,3)
Engasgo com alimentos sólidos	241 (0)	158 (65,6)	44 (18,3)	23 (9,5)	16 (6,6)
Tosse depois de engolir	241 (0)	170 (70,5)	38 (15,8)	20 (8,3)	13 (5,4)
Engolir exige muito esforço	241 (0)	146 (60,6)	41 (17,0)	23 (9,5)	31 (12,9)
Demora mais para comer	240 (1)	106 (44,2)	40 (16,7)	49 (20,4)	45 (18,8)
Sensibilidade comidas ácidas, apimentadas ou quentes	241 (0)	118 (49,0)	36 (14,9)	31 (12,9)	56 (23,2)
Deglutição de líquidos					
Problemas com alimentos líquidos	241 (0)	204 (84,6)	20 (8,3)	9 (3,7)	8 (3,3)
Engasgo com líquidos	241 (0)	185 (76,8)	36 (14,9)	9 (3,7)	11 (4,6)
Boca seca					
Boca seca	241 (0)	47 (19,5)	45 (18,7)	41 (17,0)	108 (44,8)
Dificuldade para mastigar	240 (1)	92 (38,3)	43 (17,9)	39 (16,3)	66 (27,5)
Dificuldade para dormir	241 (0)	171 (71,0)	29 (12,0)	16 (6,6)	25 (10,4)
Dificuldade para falar	240 (1)	122 (50,8)	38 (15,8)	33 (13,8)	47 (19,6)
Sensibilidade à secura	241 (0)	123 (51,0)	39 (16,2)	34 (14,1)	45 (18,7)
Dor na boca					
Feridas causam dor	241 (0)	214 (88,8)	12 (5,0)	6 (2,5)	9 (3,7)
Dificuldade deglutição	241 (0)	208 (86,3)	9 (3,7)	11 (4,6)	13 (5,4)
Dificuldade para falar	240 (1)	208 (86,7)	12 (5,0)	11 (4,6)	9 (3,8)
Sensibilidade na boca/garganta	241 (0)	197 (81,7)	19 (7,9)	11 (4,6)	14 (5,8)
Mudanças em escolhas alimentares	241 (0)	201 (84,6)	9 (3,7)	14 (5,8)	14 (5,8)
Impedimento de escovar os dentes	153 (0)	141 (92,2)	2 (1,3)	4 (2,6)	6 (3,9)
Muco					
Muco/catarro	240 (1)	116 (48,3)	51 (21,3)	35 (14,6)	38 (15,8)
Resulta em engasgo	241 (0)	204 (84,6)	17 (7,1)	6 (2,5)	14 (5,8)
Dificuldade de deglutição	241 (0)	203 (84,2)	16 (6,6)	8 (3,3)	14 (5,8)
Afeta o sono	240 (1)	198 (82,5)	20 (8,3)	12 (5,0)	10 (4,2)
Voz					
Dificuldade para falar	240 (1)	135 (56,3)	37 (15,4)	37 (15,4)	31 (12,9)
Voz rouca	239 (2)	97 (40,6)	59 (24,7)	39 (16,3)	44 (18,4)
Dificuldades para ser entendido	238 (3)	137 (57,6)	33 (13,9)	29 (12,2)	39 (16,4)
Audição					
Problemas de audição	241 (0)	166 (68,9)	24 (10,0)	17 (7,1)	34 (14,1)

Continua na próxima página

Tabela 10 (continuação) – Frequência e severidade de sintomas medidos pelo VHNS 2.0

Domínios	N (Missing)	VHNS 0	VHNS 1-4	VHNS 5-6	VHNS ≥ 7
		n (%)	leve n (%)	moderado n (%)	severo n (%)
Paladar/Olfato					
Alteração do paladar	239 (2)	140 (58,6)	31 (9,6)	35 (14,6)	33 (13,8)
Diminuição do desejo de comer	241 (0)	177 (73,4)	21 (8,7)	24 (10)	19 (7,9)
Alteração das escolhas alimentares	240 (1)	181 (75,4)	20 (8,3)	21 (8,8)	18 (7,5)
Diminuição da ingestão de alimentos	241 (1)	167 (69,3)	28 (11,6)	28 (11,6)	18 (7,5)
Olfato alterado	240 (0)	177 (73,8)	23 (9,6)	19 (7,9)	21 (8,8)
Alteração das escolhas alimentares	241 (0)	219 (90,9)	9 (3,7)	9 (3,7)	4 (1,7)
Dentes					
Dificuldade de mastigação	226 (1)	79 (35,0)	36 (15,9)	44 (19,5)	67 (29,6)
Sensibilidade nos dentes ao calor, doce, frio	147 (1)	75 (51,0)	23 (15,6)	21 (14,3)	28 (19,0)
Dentes amolecidos	147 (1)	108 (73,5)	15 (10,2)	7 (4,8)	17 (11,6)
Dentes quebradiços/lascando	147 (1)	105 (71,4)	16 (10,9)	16 (10,9)	10 (6,8)
Trismo					
Limitação na abertura de boca	241(0)	173 (71,8)	26 (10,8)	20 (8,3)	22 (9,1)
Pescoço					
Limitação no Pescoço/Ombros	241 (0)	173 (71,8)	30 (12,4)	20 (8,3)	18 (7,5)
Dor Geral					
Média de dor	241 (0)	173 (71,8)	41 (17,0)	14 (5,8)	13 (5,4)
Pior dor	240 (1)	174 (72,5)	30 (12,5)	14 (5,8)	22 (9,2)
Dor causa dificuldade de dormir	240 (1)	212 (88,3)	9 (3,8)	6 (2,5)	13 (5,4)

Ao observar-se a média de escore nos domínios fica demonstrado que o mais prejudicado foi boca seca, com média (desvio-padrão [DP]) de escore de 3,38 (2,71), seguido por deglutição de sólido (média= 2,63, DP = 2,22), voz (média = 2,59; DP = 2,60) e dentes (média = 2,37; DP = 2,28) . Os domínios menos comprometidos foram dor na boca, deglutição de líquido e dor com média (DP) de escore de 0,76 (1,52), 0,86 (1,74) e 1,13 (2,10) respectivamente (Tabela 11).

Tabela 11 – Análise descritiva dos domínios do VHNS 2.0 (média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo)

VHNS 2.0	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
Nutrição	1,24	1,89	0,00	0,00	9,25
Deglutição Sólido	2,63	2,22	0,00	2,25	9,88
Deglutição líquido	0,86	1,74	0,00	0,00	9,00
Boca seca	3,38	2,72	0,00	2,80	10,0
Dor na boca	0,76	1,52	0,00	0,00	7,67
Muco	1,30	1,87	0,00	0,50	10,00
Voz	2,59	2,60	0,00	1,67	10,00
Dor geral	1,13	2,10	0,00	0,00	10,00
Paladar/olfato	1,46	1,97	0,00	0,50	9,17
Dente	2,37	2,28	0,00	2,00	10,00
Trismo	1,54	2,72	0,00	0,00	10,00
Pescoço	1,44	2,59	0,00	0,00	10,00
Audição	1,78	3,05	0,00	0,00	10,00

5.6 Validação de construto do VHNS 2.0

5.6.1 Validação convergente e divergente

As correlações entre os escores dos domínios do VHNS 2.0 e os escores dos domínios do EORTC QLQ C30 e EORTC H&N35 estão sumarizadas na Tabela 12. Como esperado, as correlações hipotetizadas a priori entre o VHNS 2.0 e EORTC QLQ C30 foram confirmadas: os escores dos domínios dor geral e dor na boca do VHNS 2.0 correlacionaram-se com o escore dor do EORTC QLQ C30 ($r = 0,583$; $r = 0,485$, respectivamente). Adicionalmente, encontrou-se uma correlação entre o escore do domínio nutrição do VHNS2.0 e perda de apetite do EORTC QLQ C30 ($r = 0,601$).

As correlações hipotetizadas entre os escores dos domínios do VHNS 2.0 e do EORTC H&N 35 também foram confirmadas, os dos domínios deglutição de sólido e boca seca correlacionaram-se com o escore do domínio deglutição do EORTC H&N35 ($r = 0,756$; $r =$

0,597, respectivamente), domínio dor na boca do VHNS 2.0 correlacionou-se com dor e comer social do EORTC H&N 35 ($r = 0,659$; $r = 0,418$ respectivamente). O domínio voz do VHNS 2.0 correlacionou-se com o domínio problemas na fala do EORTC H&N 35 ($r = 0,739$); domínio paladar/olfato do VHNS 2.0 com domínio de sentido do EORTC H&N 35 ($r = 0,667$), domínio dor do VHNS 2.0 correlacionou-se com dor do EORTC H&N35 ($r = 0,659$) e domínio boca seca do VHNS2.0 com o item boca seca do EORTC H&N35 ($r = 0,713$).

Tabela 12 - Correlações entre os domínios do VHNS 2.0 e o EORTC QLQ C30 e EORTC HN35

Domínios VHNS 2.0	Instrumentos	Domínios/Item	Coefficiente de correlação (r)	IC 95%
Nutrição	EORTC QLQC30	Perda de apetite	0,601*	(0,514-0,676)
	EORTC HN35	Comer social†	0,537*	(0,440-0,622)
	EORTC HN35	Suplemento nutricional	0,667*	(0,591-0,732)
Deglutição sólido	EORTC HN35	Deglutição†	0,756*	(0,696-0,805)
	EORTC HN35	Comer social	0,648*	(0,568-0,716)
Deglutição Líquido	EORTC HN35	Deglutição†	0,470*	(0,365-0,563)
Boca seca	EORTC HN35	Deglutição†	0,597*	(0,509-0,673)
	EORTC HN35	Boca seca†	0,713*	(0,645-0,770)
	EORTC HN35	Saliva grossa	0,543*	(0,447-0,627)
Dor na boca	EORTC QLQC30	Dor†	0,485*	(0,382-0,576)
	EORTC HN35	Dor†	0,659*	(0,581-0,725)
	EORTC HN35	Deglutição	0,578*	(0,488-0,657)
	EORTC HN35	Comer social †	0,458*	(0,418-0,677)
Muco	EORTC HN35	Tosse	0,467*	(0,362-0,560)
	EORTC QLQC30	Cognitivo†	-0,139*	(-0,308 - -0,064)
Voz	EORTC HN35	Fala†	0,739*	(0,676-0,792)
Dor Geral	EORTC QLQC30	Dor†	0,583*	(0,492-0,660)
	EORTC HN35	Dor†	0,572*	(0,480-0,651)
	EORTC HN35	Analgésico	0,545*	(0,450-0,628)
Paladar/olfato	EORTC HN35	Sentidos†	0,667*	(0,590-0,731)
	EORTC HN35	Dor†	0,286*	(0,166-0,398)
Dentes	EORTC HN35	Dente	0,570*	(0,449-0,670)
	EORTC HN35	Sexualidade†	0,136	(-0,027-0,292)
Trismo	EORTC HN35	Abertura de Boca†	0,748*	(0,687-0,799)
Audição	EORTC HN35	Dor†	0,135**	(0,009-0,257)

VHNS 2.0 – *Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey version 2.0*. EORTC QLQ – C30: *European Organization for Research and Treatment of Cancer*. Coeficiente de correlação de Pearson (r). (*) p<0,001; (**) p<0,05. †Correlações supostas a priori, as demais correlações foram achados adicionais.

As correlações esperadas baixas ou ausentes também foram confirmadas sustentando a validação divergente. Os escores dos domínios dente, paladar/ olfato e do item audição medidos pelo VHSS 2.0 tiveram uma baixa correlação ou não se correlacionaram com os escores do item sexualidade e do domínio dor EORTC H&N35 ($r=0,135$, $r=0,286$, $r= 0,146$ respectivamente) e os escores do domínio muco do VHSS 2.0 com o cognitivo do EORTC QLQ C30 ($r=-0,139$).

5.6.2 Validação de grupos conhecidos

Na avaliação de grupos conhecidos, a comparação dos escores (média/desvios-padrão; mediana, percentil 25 e percentil 75) entre os grupos evidenciou que o instrumento é capaz de discriminar pacientes com tempo de término de radioterapia entre 6 /12 meses e > 12 meses com diferenças estatisticamente significativas nos domínios nutrição, deglutição de sólido, boca seca, dor na boca, voz, dor geral, paladar/olfato (Tabela 13).

Tabela 13 – Comparação dos escores por domínio do VHNS 2.0 em relação ao tempo de término do tratamento radioterápico [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]

Domínios	Radioterapia				Valor p
	>6 e <= 12 meses (n= 52)		>12 meses (n= 185)		
	Média(DP);	Mediana (p25-p75)	Média (DP);	Mediana (p25-75)	
Nutrição	2,1 (2,2) ;	1,7(0 - 3,6)	1,0 (1,7) ;	0 (0 - 1,5)	0,000
Deglutição Sólido	3,4 (2,2);	3,5 (1,5 - 5,2)	2,4 (2,2);	2 (0,6 - 3,6)	0,002
Deglutição Líquido	0,9 (1,7);	0 (0 - 1,7)	0,8 (1,7);	0 (0 - 1,0)	0,354
Boca seca	5,0 (2,5);	4,9 (3,1 - 7)	2,9 (2,6);	2,2 (1,0 - 4,4)	0,000
Dor na boca	1,2 (1,8);	0,5 (0 - 1,5)	0,6 (1,4);	0 (0 - 0,5)	0,002
Muco	1,6 (1,8);	1,1 (0 - 2,6)	1,2 (1,9);	0,25 (0 - 1,7)	0,111
Voz	3,6 (2,6);	3,3 (1,2 - 5,3)	2,3 (2,5);	1,67 (0 - 3,7)	0,001
Dor geral	1,7 (2,4);	0 (0 - 3,3)	1,0 (2,0);	0 (0 - 1,0)	0,016
Audição	2,1 (3,1);	0 (0 - 3,5)	1,7 (3,0);	0 (0 - 2,0)	0,125
Paladar/Olfato	2,5 (2,2);	2,2 (0,5 - 4,2)	1,2 (1,8);	0 (0 - 1,7)	0,000
Trismo	2,0 (3,0);	0 (0 - 4,5)	1,4 (2,6);	0 (0 - 2,0)	0,181
Pescoço	1,4 (2,6);	0 (0 - 3)	1,4 (2,6);	0 (0 - 2,0)	0,900
Dente *	2,3 (2,5);	2 (0 - 4,7)	2,3 (2,1);	2,0 (0,5 - 3,7)	0,812

Teste de Mann Whitney . (*) No domínio Dente o tamanho amostral varia (Radioterapia entre >6 e <= 12 meses = 31, > 12 = 114)

A análise considerando os grupos de estadiamento clínico I/II e III/IV demonstrou que o instrumento é capaz de discriminar grupos com diferenças estatísticas nos domínios, nutrição, deglutição de sólido, boca seca e paladar/olfato (Tabela 14).

Tabela 14 – Comparação dos escores por domínio do VHNS 2.0 em relação ao estadiamento clínico [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]

Domínios	Estadiamento				Valor p
	I/II (n =70)		III/IV (n= 163)		
	Média (DP);	Mediana (p25-p75)	Média (DP);	Mediana (p25-75)	
Nutrição	0,9 (1,9);	0 (0 - 0,8)	1,3 (1,8);	0,5 (0 - 2,5)	0,005
Deglutição Sólido	1,9 (2,4);	0,7 (0,1 - 2,7)	2,9 (2,9);	2,5 (1,4 - 4)	0,000
Deglutição Líquido	1,0 (1,8);	0 (0 - 1,5)	0,8 (1,7);	0 (0 - 0)	0,052
Boca seca	2,3 (2,6);	1,3 (0 - 3,6)	3,8 (2,6);	3,4 (3,4 - 5,8)	0,000
Dor na boca	0,7 (1,6);	0 (0 - 0,6)	0,7 (1,4);	0 (0 - 1,0)	0,449
Muco	1,1 (1,9);	0,2 (0 - 1,2)	1,4 (1,8);	0,7 (0 - 2,2)	0,227
Voz	2,2 (2,3);	1,6 (0,3 - 3,3)	2,8 (2,7);	2,2 (0 - 4,3)	0,200
Dor geral	0,9 (2,0);	0 (0 - 0)	1,2 (2,1);	0 (0 - 2,3)	0,055
Audição	1,6 (2,9);	0 (0 - 2,0)	1,7 (3,0);	0 (0 - 2,0)	0,893
Paladar/Olfato	0,9 (1,7);	0 (0 - 1,3)	1,7 (2,0);	1 (0 - 2,8)	0,001
Trismo	1,3 (2,9);	0 (0 - 0)	1,6 (2,6);	0 (0 - 3,0)	0,167
Pescoço	0,9 (2,1);	0 (0 - 0)	1,5 (2,6);	0 (0 - 3,0)	0,118
Dente *	1,9 (1,9);	1,2 (0 - 2,7)	2,6 (2,4);	2(0,6 - 4,3)	0,087

Teste de Mann Whitney . (*) No domínio Dente o tamanho amostral varia no sub grupos (EC I/II = 51, II/IV = 92)

A comparação dos escores dos domínios do VHNS 2.0 entre os que fizeram ou não procedimento cirúrgico evidenciou diferenças estatísticas nos domínios deglutição de sólidos, trismo e dentes (Tabela 15).

Tabela 15 – Comparação dos escores por domínio do VHNS 2.0 em relação a tratamento cirúrgico [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]

Domínios	Cirurgia				Valor p
	Não (n= 125)		Sim (n= 116)		
	Média (DP);	Mediana (p25-p75)	Média (DP);	Mediana (p25-75)	
Nutrição	1,2 (2,0);	0 (0 - 1,7)	1,3 (1,7);	0 (0 - 2,5)	0,295
Deglutição Sólido	2,3 (2,3);	1,4 (0,3 - 3,7)	2,9 (2,0);	2,6 (1,6 - 3,9)	0,002
Deglutição Líquido	0,8 (1,8);	0 (0 - 1,0)	0,9 (1,7);	0 (0 - 1,5)	0,318
Boca seca	3,2 (2,8);	2,6 (1 - 5,0)	3,5 (2,6);	3,0 (1,3 - 5,5)	0,238
Dor na boca	0,7 (1,7);	0 (0 - 0,5)	0,7 (1,3);	0 (0 - 1,0)	0,116
Muco	1,2 (2,1);	0 (0 - 2,0)	1,3 (1,6);	1,0 (0 - 2,0)	0,076
Voz	2,5 (2,8);	1,3 (0 - 3,3)	2,7 (2,3);	2,6 (0 - 4,3)	0,157
Dor geral	1,3 (2,3);	0 (0 - 2,0)	1,0 (1,8);	0 (0 - 1,1)	0,644
Audição	1,9 (3,2);	0 (0 - 4,0)	1,5 (2,8);	0 (0 - 2,0)	0,333
Paladar/Olfato	1,4 (2,1);	0 (0 - 2,2)	1,5 (1,8);	0,8 (0 - 2,7)	0,129
Trismo	1,2 (2,6);	0 (0 - 0)	1,8 (2,7);	0 (0 - 4,0)	0,018
Pescoço	1,2 (2,3);	0 (0 - 0)	1,7 (2,8);	0 (0 - 3,0)	0,105
Dente*	1,88 (1,9);	1,2 (0 - 2,2)	2,9 (2,5);	2,5(1 - 4,5)	0,005

Teste de Mann Whitney . (*) No domínio Dente o tamanho amostral (cirurgia não = 82 e cirurgia sim = 65)

A análise adicional para verificar se o instrumento era capaz de discriminar pacientes em relação à localização do tumor (cavidade oral/orofaringe *versus* laringe/ hipofaringe) demonstrou em 6 domínios: nutrição, deglutição de sólido, boca seca, dor na boca, paladar/olfato, dentes e em 1 item, trismo, diferenças estatisticamente significativas (Tabela 16)

Tabela 16 – Comparação dos escores por domínio do VHSS 2.0 em relação a localização do tumor [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)].

Domínios	Local do Tumor				Valor p
	Cavidade Oral/ Orofaringe (n =118)		Hipofaringe/ Laringe (n= 123)		
	Média (DP);	Mediana (p25-p75)	Média (DP);	Mediana (p25-75)	
Nutrição	1,9 (2,1);	1,2(0 - 2,5)	0,6 (1,3);	0 (0 - 0,25)	0,000
Deglutição Sólido	3,3 (2,3);	3,1 (1,4 - 4,5)	1,9 (1,9);	1,5 (0,3 - 3,0)	0,000
Deglutição Líquido	1,1 (1,9);	0 (0 - 2,0)	0,6 (1,5);	0 (0 - 0,5)	0,103
Boca seca	4,3 (2,8);	4,0 (1,9 - 6,8)	2,5 (2,3)	2,0 (0,4 - 4,0)	0,000
Dor na boca	1,1 (1,7);	0 (0 - 1,7)	0,4 (1,1);	0 (0 - 0)	0,000
Muco	1,4 (1,9);	0,3 (0 - 2,5)	1,2(1,7);	0,5 (0 - 2,0)	0,893
Voz	2,5 (2,6);	1,67 (0 - 4,0)	2,6 (2,5);	1,6 (0,3 - 4,3)	0,462
Dor geral	1,3 (2,2);	0 (0 - 2,5)	0,9 (1,9);	0 (0 - 0,6)	0,051
Audição	1,7 (3,0);	0 (0 - 2,2)	1,8 (3,1);	0 (0 - 3,0)	0,983
Paladar/Olfato	1,9 (2,1);	1,0 (0 - 3,5)	1,0 (1,7);	0 (0 - 1,5)	0,000
Trismo	2,6 (3,2);	0 (0 - 5,0)	0,5 (1,6);	0 (0 - 0)	0,000
Pescoço	1,8 (2,9);	0 (0 - 4,0)	1,0 (2,1);	0 (0 - 0)	0,055
Saúde Dental *	2,9 (2,5);	2,4 (0,7 - 4,7)	1,9 (2,0);	1,5 (0 - 2,5)	0,018

Teste de Mann Whitney . (*) No domínio Saúde dental o tamanho amostral varia (cavidade oral/orofaringe = 60, laringe /hipofaringe = 87)

5.7 Confiabilidade do VHSS 2.0

5.7.1 Consistência interna

A maioria dos domínios apresentou valores maiores que 0,70 para o coeficiente α de Cronbach, exceto para os domínios nutrição ($\alpha= 0,618$), deglutição de líquido ($\alpha= 0,620$) e saúde dental ($\alpha= 0,670$). Observou-se que a eliminação de itens nestes domínios não aumenta o valor de alfa, o que justifica a não remoção destes (Tabela 17).

Tabela 17 – Confiabilidade através do α de Cronbach

Domínios VHNS 2.0	Afa de Cronbach (IC 95%)	α se item deletado
Nutrição (N=241)	0,618 (0,532-0,691)	
Você tem perdido peso?		0,571
Você perdeu apetite?		0,542
Você tem usado suplementos alimentares líquidos (como Ensure®, Nutren®, Sustagem®) para manter o peso?		0,656
Você tem tido dificuldades em manter o peso por causa dos problemas para engolir?		0,418
Deglutição sólido (n=241)	0,858 (0,829-0,883)	
Você tem tido dificuldades para comer alimentos duros de mastigar, ou que se esfarelam, ou grudentos?		0,842
A comida tem ficado presa na sua boca?		0,831
A comida tem ficado presa na sua garganta?		0,837
Você tem engasgado ou sufocado com alimentos duros de mastigar, ou que se esfarelam, ou grudentos?		0,842
Você tem tossido depois de engolir?		0,856
Engolir exige um grande esforço?		0,829
Você tem demorado mais para comer, por causa do seu problema para engolir?		0,823
Você tem percebido sua boca sensível a alimentos apimentados, quentes ou ácidos?		0,862
Deglutição líquido (241)	0,620 (0,511-0,705)	
Você tem tido dificuldades para beber líquidos (como água, chá ou sucos)?		-
Você tem engasgado ou sufocado com líquidos?		-
Boca seca (241)	0,840 (0,806-0,870)	
Você tem sentido boca seca?		0,803
Problemas com a boca seca têm dificultado você mastigar e engolir?		0,779
Problemas com a boca seca têm dificultado seu sono?		0,853
Problemas com a boca seca têm dificultado você falar?		0,804
Você tem percebido sua boca e garganta sensíveis por causa do ressecamento (secura)?		0,791
Dor na boca (241)	0,829 (0,783-0,868)	
Você tem tido feridas na sua boca ou garganta que causam dor?		0,801
As dores na boca e na garganta têm dificultado você engolir?		0,778
As dores na boca e na garganta têm dificultado você falar?		0,780
Você tem tido a sensação de queimação na boca e na garganta?		0,788
A queimação na boca e na garganta tem alterado os alimentos que escolhe para comer?		0,811
A queimação na boca e na garganta impede você de escovar os dentes?		0,842

Continua na próxima página

Tabela 17 (continuação) – Confiabilidade através do α de Cronbach

Muco (n= 241)	0,743 (0,685-0,792)	
Você tem tido secreção ou catarro espesso (grosso)?		0,716
A secreção ou catarro tem feito você engasgar ou quase vomitar?		0,685
A secreção ou catarro tem causado dificuldade para você engolir?		0,689
A secreção ou catarro tem causado dificuldade para você dormir?		0,653
Voz (n= 240)	0,735 (0,671-0,789)	
Você tem tido dificuldades para falar?		0,646
Sua voz está rouca?		0,742
Você tem tido problemas para ser entendido por causa da sua fala ou da sua voz rouca?		0,544
Paladar /Olfato (n=241)	0,823 (0,786-0,856)	
Seu paladar está alterado?		0,756
Você tem tido menos vontade de comer por causa da mudança no paladar?		0,757
As mudanças em seu paladar têm alterado os alimentos que escolhe para comer?		0,788
Com que frequência as mudanças em seu paladar fizeram você diminuir a quantidade de alimentos que come?		0,766
Seu olfato (capacidade de sentir cheiro) mudou?		0,853
A mudança seu olfato (capacidade de sentir cheiro) tem alterado os alimentos que escolhe para comer?		0,823
Dor (n=241)	0,820 (0,776-0,856)	
A intensidade média da sua dor na última semana foi:		0,610
A intensidade da sua pior dor na última semana foi:		0,639
A dor tem dificultado você dormir?		0,927
Dente (n = 147)	0,670 (0,573-0,749)	
Você tem tido dificuldades para mastigar por causa dos seus dentes ou dentadura?		0,592
Seus dentes estão sensíveis a alimentos quentes, frios ou doces?		0,545
Você tem sentido seus dentes mais moles?		0,566
Seus dentes estão quebradiços ou lascando?		0,683
Movimento pescoço (n= 241) (Alfa de Cronbach = N/A)		-
Trismo (241) (Alfa de Cronbach = N/A)		-
Audição (n= 241) (Alfa de Cronbach = N/A)		-

5.7.2 Reprodutibilidade teste reteste

A reprodutibilidade teste reteste foi realizada em um intervalo de 5 a 16 dias e medida através do coeficiente de correlação intaclasse (CCI). Os valores dos CCI foram maiores que 0,7 para os domínios deglutição de sólido, deglutição de líquido, boca seca, muco, dentes, voz, dor geral e para o item trismo, e igual a 0,6 para os domínios nutrição, dor na boca e paladar/olfato. Para os itens pescoço e audição os valores dos CCI foram baixos, 0,478 e 0,372 respectivamente (Tabela 18). A funcionalidade medida pelo ECOG se manteve estável nos dois momentos (Kappa = 0,827, $p < 0,001$). Uma análise adicional considerando apenas os pacientes que finalizaram a radioterapia há mais de um ano evidenciou uma melhora nos valores de CCI.

Tabela 18 - Reprodutibilidade do VHNSS 2.0 em intervalo de 5-16 dias

Domínios VHNSS 2.0	CCI (N=47)	IC 95%	CCI (≥12meses pós Rxt) (N = 36)	IC 95%
Nutrição	0,600	(0,377-0,755)	0,615	(0,369 - 0,783)
Deglutição Sólido	0,809	(0,681- 0,889)	0,843	(0,715 - 0,917)
Deglutição líquido	0,709	(0,530- 0,827)	0,688	(0,466 - 0,828)
Xerostomia	0,797	(0,663- 0,881)	0,748	(0,562 - 0,863)
Dor na boca	0,604	(0,388- 0,758)	0,723	(0,520 - 0,848)
Muco	0,854	(0,753- 0,916)	0,915	(0,838 - 0,955)
Voz	0,802	(0,671- 0,884)	0,791	(0,628 - 0,888)
Dor geral	0,751	(0,592- 0,853)	0,875	(0,769 - 0,934)
Paladar/olfato	0,600	(0,384- 0,755)	0,690	(0,454 - 0,823)
Dente	0,718	(0,468 -0,861)	0,824	(0,628 - 0,923)
Trismo	0,747	(0,590 - 0,851)	0,873	(0,766 - 0,933)
Pescoço	0,478	(0,224 - 0,671)	0,544	(0,283 - 0,744)
Audição	0,372	(0,096-0 ,594)	0,520	(0,243 - 0,721)

CCI: Coeficiente de correlação intraclassa, IC 95% intervalo de confiança 95%, Rxt: Radioterapia

5.8 Análise fatorial exploratória do VHNS 2.0

A adequabilidade dos dados foi certificada pela medida de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) resultando em valor de 0,861, e pelo teste de esfericidade de Bartlett com valores significativos ($\chi^2 = 3629,465$ e graus de liberdade (g.l.) = 1128 e $p < 0,001$).

A extração dos fatores através da análise de componentes principais, considerando o autovalor (*Eigenvalue*) maior ou igual a um, resultou em doze fatores que explicam juntos 66,74% da variância total. O fator 1 explica sozinho 29% da variância e os demais são responsáveis conjuntamente, por uma porcentagem bastante inferior, variando de 5,8 a 2,1% (Tabela 19).

Tabela 19- Solução inicial do instrumento VHNS 2.0 através da análise de componentes principais

Fator	Autovalor	% da variância explicada
Fator 1	13,951	29,064
Fator 2	2,794	5,821
Fator 3	2,279	4,749
Fator 4	2,029	4,227
Fator 5	1,835	3,823
Fator 6	1,603	3,339
Fator 7	1,473	3,069
Fator 8	1,326	2,763
Fator 9	1,296	2,700
Fator 10	1,216	2,534
Fator 11	1,185	2,468
Fator 12	1,049	2,184

O método de rotação Varimax com normalização de Kaiser agrupou os itens nos fatores descritos na Tabela 20. Para definir os itens correspondentes aos fatores foi esperada correlação de no mínimo 0,3 entre itens e fatores. 4 fatores se agruparam como no instrumento original, que correspondem aos domínios, voz, boca seca, muco e saúde dental (fatores 4, 5, 6 e 8).

Observa-se que o domínio paladar/olfato do instrumento original foi dividido em dois fatores distintos nesta análise: fator 1 (paladar, itens 33, 34, 35 e 36; $\alpha = 0,882$, IC95% 0,856 – 0,905) e fator 10 (olfato, itens 37 e 38; $\alpha = 0,560$, IC 95% 0,432 – 0,658).

O fator 2 (deglutição de sólido, itens 5, 7, 8, 10, 12, 13, 49; $\alpha = 0,869$, IC95% 0,842 – 0,892) difere do instrumento original porque agrupa um item adicional (*Você tem tido dificuldade para abrir e movimentar a boca?*), o que no original aparece como item único.

O fator 3 corresponde ao agrupamento dos domínios dor na boca e dor geral presentes no instrumento original, que nesta análise foram agrupados em domínio único (fator 3, itens 22, 23, 24, 25, 26, 28; $\alpha = 0,853$ IC 95% 0,822 – 0,880).

O fator 7 agrupou os itens 44, 45, 47, 48 e 50; com valor de consistência interna de $\alpha = 0,752$, IC95% 0,685-0,809, quatro destes itens estão relacionados à sensibilidade na boca, exceto o item 50 que se refere ao movimento do pescoço.

O fator 9 (deglutição de líquido) foi composto pelos itens 6, 9, 11; $\alpha = 0,710$, IC95% 0,640-0,768, diferindo do instrumento original por agrupar um item adicional (*Você tem tossido depois de engolir?*), que no instrumento original está alocado no domínio deglutição de sólido.

O fator 11 (itens 1 e 2; $\alpha = 0,546$, IC95% 0,415-0,648) refere-se a questões nutricionais e de ganho de peso, assim como o fator 12 que foi composto pelos itens 3, 4 e 32 ($\alpha = 0,555$, IC95% 0,426 - 0,655), exceto para o item 32 que apresenta conteúdo relacionado à audição. Os itens destes dois fatores (1, 2, 3, 4) no instrumento original são alocados como domínio único e o item 32 com item simples.

A análise exploratória, considerando o número de fatores pré determinados como no instrumento original (13 fatores), alocou os itens da mesma maneira como descrito acima, com pequenas variações nas cargas fatoriais, exceto para o item 32, que compôs o fator 13 como item único, com carga fatorial de 0,823.

A Tabela 20 apresenta a composição fatorial dos itens.

Tabela 20 - Análise fatorial exploratória do VHNS 2.0

No Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
33	0,701	0,268	0,028	0,159	0,272	0,008	0,139	0,098	0,021	0,162	0,137	0,040
34	0,736	0,261	0,118	0,090	0,119	0,171	0,174	0,015	0,026	0,121	0,158	0,094
35	0,775	0,131	0,114	0,031	0,161	0,050	-0,026	0,100	0,101	0,156	-0,027	-0,066
36	0,779	0,199	0,069	0,154	0,160	0,154	0,064	0,028	-0,022	0,056	0,218	-0,003
5	0,201	0,406	0,143	0,172	0,443	0,097	-0,039	0,231	-0,022	0,160	0,167	0,311
7	0,252	0,656	0,052	0,203	0,210	-0,004	0,041	0,039	0,052	0,083	0,241	0,043
8	0,055	0,742	0,035	0,116	0,237	0,122	0,146	0,134	0,067	-0,067	-0,018	0,034
10	0,171	0,679	0,051	0,024	0,099	0,228	0,151	0,013	0,181	0,094	0,064	-0,068
12	0,262	0,627	0,135	0,236	0,080	0,031	0,166	0,135	0,121	0,177	0,182	0,026
13	0,260	0,586	0,123	0,364	0,210	0,097	-0,040	0,223	0,144	0,136	0,069	0,045
49	0,302	0,510	0,243	-0,067	0,139	0,004	0,282	0,286	-0,026	-0,120	-0,130	0,051
22	0,306	0,114	0,612	0,083	0,015	0,183	0,151	0,214	-0,024	-0,181	-0,194	0,101
23	0,182	0,178	0,697	0,127	-0,064	0,150	0,257	0,007	0,125	-0,009	0,009	0,242
24	0,282	0,157	0,633	0,277	-0,094	0,111	0,185	0,080	0,276	-0,103	-0,005	0,033
25	-0,005	0,026	0,815	0,085	0,284	0,172	0,015	0,037	0,004	0,201	0,152	-0,083
26	-0,036	0,057	0,834	0,096	0,223	0,169	-0,016	0,073	0,101	0,127	0,189	-0,073
28	0,106	-0,033	0,364	0,106	0,259	0,245	0,196	0,006	0,155	0,345	0,226	-0,257
29	0,087	0,141	0,136	0,687	0,180	0,169	0,222	0,166	0,174	-0,003	0,045	0,096
30	0,048	0,086	0,172	0,678	0,036	0,010	0,020	-0,026	0,110	0,101	-0,071	-0,102
31	0,122	0,162	0,063	0,729	0,170	0,190	-0,005	-0,003	-0,025	0,209	-0,091	-0,041
14	0,152	0,189	0,089	0,130	0,758	0,038	0,071	0,069	0,052	-0,056	0,016	0,093
46	0,335	0,174	0,154	0,224	0,565	0,060	0,311	0,164	0,176	0,116	0,092	-0,045
15	0,302	0,374	0,112	0,141	0,666	0,084	0,056	0,123	0,131	0,071	-0,040	0,022
16	0,309	0,174	0,098	-0,103	0,402	0,347	0,377	-0,078	0,086	0,000	0,054	-0,052
17	0,265	0,238	0,080	0,487	0,485	0,058	0,220	0,076	0,090	-0,168	-0,012	0,109

Continua na próxima página

Tabela 20 (continuação) - Análise fatorial exploratória do VHNS 2.0

No Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
18	0,017	-0,084	0,137	0,212	0,087	0,722	0,102	0,243	0,000	0,147	0,051	0,102
21	0,166	0,229	0,204	-0,114	0,105	0,726	0,095	0,001	0,227	0,095	0,030	-0,058
20	0,259	0,231	0,200	0,220	0,067	0,503	0,108	-0,007	0,213	-0,173	0,046	0,065
19	0,067	0,165	0,225	0,240	-0,048	0,654	0,037	-0,115	0,042	-0,171	0,135	-0,097
44	0,189	0,078	0,176	0,233	0,111	0,211	0,561	0,175	0,251	0,071	-0,196	0,114
45	0,280	0,108	0,115	0,342	0,259	-0,051	0,419	0,218	0,071	-0,108	0,150	0,075
47	0,448	0,096	0,242	0,146	0,294	0,065	0,476	0,076	0,169	-0,020	-0,009	0,004
48	0,107	0,163	0,256	-0,061	-0,013	0,026	0,630	0,086	-0,130	0,070	0,372	-0,060
50	-0,036	0,204	-0,011	0,126	0,147	0,162	0,545	0,178	0,048	0,246	0,043	-0,004
39	0,192	0,125	0,104	0,201	0,178	0,161	-0,034	0,649	0,006	0,162	0,140	0,056
40	0,123	0,248	0,262	0,170	0,341	-0,082	0,190	0,483	0,031	0,077	0,116	-0,203
41	0,114	0,159	0,156	0,013	0,106	-0,121	0,135	0,661	0,050	-0,210	0,070	-0,264
42	-0,099	0,090	-0,063	-0,104	-0,053	0,095	0,259	0,604	0,229	0,155	-0,035	0,059
6	0,034	-0,001	0,089	0,085	0,153	0,071	-0,071	0,119	0,813	0,040	0,064	0,094
9	0,069	0,260	0,140	0,060	0,034	0,092	0,282	0,088	0,696	-0,008	0,002	-0,106
11	0,080	0,272	0,092	0,375	0,059	0,266	0,012	-0,003	0,564	0,061	0,105	0,074
37	0,142	0,031	0,012	0,200	-0,001	0,025	0,093	0,236	0,041	0,715	-0,118	0,206
38	0,308	0,230	0,112	0,076	-0,016	-0,073	0,112	-0,109	0,020	0,679	-0,090	-0,130
1	0,100	0,184	0,014	-0,123	0,046	0,052	0,052	0,102	0,033	-0,116	0,755	0,116
2	0,377	0,024	0,214	0,053	0,025	0,212	0,113	0,068	0,125	-0,109	0,574	0,051
3	0,074	0,122	0,016	0,074	0,114	0,022	0,063	-0,042	0,137	0,083	0,207	0,696
4	0,324	0,378	0,184	0,020	0,018	0,107	0,003	-0,033	0,156	0,154	0,380	0,402
32	0,136	0,155	-0,017	0,286	-0,006	0,105	0,045	0,115	0,169	0,120	0,115	-0,475

Fator 1: Paladar; Fator 2: Deglutição sólido; Fator 3: Dor; Fator 4: Voz; Fator 5: Xerostomia; Fator 6: Muco, Fator 7: Sensibilidade da mucosa; Fator 8: Dente; Fator 9: Deglutição Líquido; Fator 20: Olfato; Fator 11: Nutrição e Fator 12: Nutrição.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo descreve as etapas do processo tradução, adaptação cultural e avaliação das propriedades psicométricas da versão em Português VHNSS 2.0 fornecendo evidências iniciais da validade e confiabilidade, embora esta última seja questionável, em uma amostra de pacientes com CCP em acompanhamento. O interesse pelo estudo justifica-se pela escassez de instrumentos em língua portuguesa que avaliassem componentes de sintomas orais mais amplamente, considerando que são frequentes e severos em pacientes com CCP submetidos a tratamento. Os resultados obtidos sugerem que o VHNSS 2.0 é um potencial instrumento para avaliar os sintomas, as alterações orais e suas implicações funcionais associados ao tratamento de pacientes com câncer em região de cabeça e pescoço para uso na prática clínica e/ou em pesquisa nesta população.

6.1 Processo de tradução e adaptação cultural

A seleção do método para a realização do processo de tradução e adaptação cultural foi criteriosa, sendo que para o presente estudo a metodologia selecionada é consolidada na literatura^{63, 71}. Seguiu-se passos metodológicos padronizados para assegurar a adaptação do instrumento, com uma pequena modificação na etapa de tradução, na qual optou-se por realizar 3 traduções, diferindo assim da proposta de Beaton, que habitualmente é realizada por dois tradutores, com o objetivo de aumentar a possibilidade de traduções diferentes para os termos⁷², no entanto, é discutível se tal modificação contribuiria para uma versão mais confiável. O processo de tradução envolveu profissionais da área da saúde, bem como um professor de línguas, leigo na área de conhecimento do instrumento, no intuito de que os termos fossem traduzidos sob pontos de vista diferentes, de maneira a produzir uma versão mais equivalente e facilitar o entendimento dos pacientes que responderão o instrumento.

A tradução reversa foi realizada por uma empresa especializada em serviços de tradução; a opção de utilização desses serviços foi para otimizar o processo com profissionais com inglês nativo e fluência em português, já que houve uma dificuldade em encontrar nativos americanos fluentes em Português. Vale destacar, que além do instrumento foram

encaminhadas à empresa de tradução orientações sobre as qualificações que os tradutores deveriam ter.

A avaliação das equivalências pelo comitê de especialistas demonstrou que a versão em Português do VHSS 2.0 é equivalente à versão em Inglês, com índice de validade de conteúdo, calculado como a média dos itens para cada equivalência, tanto das perguntas quanto das opções de respostas maiores que 0,8, certificando assim tal validade. A validade de conteúdo é uma etapa essencial tanto no desenvolvimento de novas medidas quanto na adaptação linguística²⁸. Na adaptação de instrumentos é indicativo que o comitê seja formado por indivíduos que falem os dois idiomas, conhecedores da área a qual o instrumento se destina, professores de línguas e de localidades regionais diferentes^{63, 71} que no presente estudo tentou se certificar ao máximo desses requisitos para a seleção destes membros.

No processo de adaptação cultural do instrumento, ajustes culturais e linguísticos importantes foram sugeridos, discutidos e acatados para que os itens estivessem adequados à população de pacientes com CCP no Brasil; sempre com a preocupação de que os significado e a finalidade dos itens fossem mantidos em concordância com a versão original. A alteração do sujeito, da primeira para a segunda pessoa, foi sugerida durante esta etapa e discutida na reunião de consenso. Concluiu-se que a alteração do sujeito disponibilizaria uma ferramenta que pudesse ser autoaplicada ou aplicada por entrevistador quando necessário. Embora a versão original tenha sido desenvolvida para ser autoaplicada, no Brasil é comum instrumentos de avaliação serem aplicados por entrevistadores⁷³⁻⁷⁵.

Alguns estudos na literatura demonstram que a forma de aplicação do instrumento de avaliação não influencia nos escores finais⁷⁶⁻⁷⁸. Em oncologia Cheung et al., 2006⁷⁹ compararam os escores dos 3 principais questionários de qualidade de vida para pacientes com câncer (FACT-G, EORTC e FLIC) quando autoaplicados ou aplicados por entrevistador e concluiu que a administração do instrumento contribui para escores aumentados principalmente nos domínios físicos e emocionais. Em contrapartida Gundy et al. 2010⁸⁰ não observaram diferenças importantes na confiabilidade e nas médias de escore do EORTC QLQ C30 dependendo do modo de aplicação do instrumento. Somado a isso, sabe-se que as propriedades psicométricas do EORTC QLQ C30 quando aplicados por entrevistador não são influenciadas pela escolaridade⁸¹. Estudos de validação prévios no Brasil demonstraram que há uma preferência de 77% dos brasileiros que instrumentos de avaliação sejam aplicados por entrevistadores, sendo que as razões dadas foram principalmente preferência pessoal e

dificuldade de leitura^{82, 83}. Adicionalmente, deve-se considerar a influência do nível social e educacional na incidência do CCP. Estudo de metanálise avaliou em 41 artigos a associação entre câncer oral e as condições socioeconômicas e encontrou que indivíduos com piores condições socioeconômicas incluindo a baixa escolaridade, menor renda e baixa classe ocupacional têm maiores chances de adoecer⁸⁴.

No Brasil a chance de ter CCP é 2,5 maior em indivíduos que nunca estudaram⁸⁵. Um estudo conduzido na cidade de São Paulo constatou que 45,4% e 43,6% dos pacientes com CCP eram analfabetos ou tinham primeiro grau incompleto nos anos de 2000 e 2006, respectivamente⁶. Desta forma um instrumento que possa também ser aplicado por entrevistador vem de encontro à necessidade dessa população, uma vez que na fase pré-teste e na etapa de validação uma porcentagem importante dos pacientes tinham ensino fundamental incompleto e renda mediana de um salário mínimo.

Durante o pré-teste os pacientes foram divididos em grupos, para avaliar os itens quanto ao entendimento, importância e o significado, já que que a avaliação do instrumento completo levaria muito tempo e se tornaria uma etapa exaustiva. Além disso, tomou-se o cuidado de incluir pacientes com faixas etárias diferentes, uma vez que uma parcela importante de pacientes acometidos pela doença tem mais 55 anos de idade⁶ e o avanço da idade pode contribuir para perda de funções cognitivas importantes⁸⁶. Nesta fase foram observadas dificuldades por parte dos pacientes quanto ao significado de alguns itens. A dificuldade de compreensão na validação semântica de instrumentos tem sido associada a baixos níveis de escolaridade^{67, 87}. Tais itens foram revistos e adequados levando em consideração as alterações sugeridas pelos pacientes, mantendo o sentido dos itens originais. Vale destacar que estes itens depois de reformulados foram testados novamente e os pacientes referiram compreendê-los.

Os motivos para realizar a tradução e adaptação cultural de um novo instrumento foi primeiramente o fato de que a maioria dos instrumentos disponíveis no Brasil para avaliar os sintomas relacionados ao tratamento em pacientes com CCP estão vinculados aos que avaliam QV relacionada à saúde, como o *Quality of life - Head and Neck Cancer Module EORTC H&N35*⁴³, *FACT-HN*⁴⁵, Universidade de *Washington-UW-QOL*, *QOL*⁴⁷ e o que avalia sintomas como o *M. D. Anderson Symptom Inventory-Head and Neck (MDASI-HN)*⁵⁰, não contempla uma avaliação de saúde dental e oral completa e suas implicações funcionais. Destaca-se que a avaliação da saúde oral detalhada é importante, pois os pacientes submetidos a tratamento

de CCP frequentemente apresentam alterações orais e estas afetam a QV. Sintomas como disfagia e xerostomia têm um impacto negativo na QV relacionada à saúde geral¹⁶. A xerostomia é um sintoma frequente e importante, relatado por 52% dos pacientes tratados para câncer oral e orofaríngeo⁸⁸. Destaca-se que 41,0% dos indivíduos relata dificuldade de mastigação atribuída a seus dentes ou próteses totais, 50% disseram que seus dentes são sensíveis ao calor, frio ou doces e 36% afirmaram ter dentes quebradiços ou lascados²⁵. Murphy et al. (2009) relataram que 76% dos pacientes em quimiorradioterapia ou radioterapia para CCP apresentou dor severa na boca e garganta, resultando em perda de função e aumento de uso de opióides para a diminuição da dor associada às mucosites²⁰. Os problemas dentais afetam um grande número de pacientes, e ocorrem pela redução da saliva associada a alterações diretas nas estruturas dentais (esmalte, dentina) causadas pela radiação⁸⁹. Adicionalmente, deve-se considerar que desenvolver instrumentos novos demanda tempo e pode ter um custo elevado ²⁸.

Destaca-se que este estudo é o primeiro processo de tradução e adaptação cultural a que a versão original do VHNS 2.0 é submetida, fato este que limitou a análise comparativa da dificuldade de alguns itens.

6.2 Processo de validação

De maneira geral, as características sociodemográficas e clínicas são representativas da população estudada, uma vez que, em estudos com pacientes com CCP, a incidência, na maior parte em homens, de baixa renda, com diagnósticos em estádios avançados e de tipo histológico carcinoma espinocelular, é uma realidade na população brasileira⁶.

Embora dentre os CCP de cavidade oral ocupe a primeira posição em incidência no Brasil, a população deste estudo não apresenta este perfil, provavelmente devido a dois fatores metodológicos, a inclusão de pacientes em acompanhamento e que se submeteram à radioterapia. O prognóstico dos pacientes com diagnóstico de câncer de laringe é melhor quando comparados à cavidade oral, o que contribuiu para que mais pacientes com este tipo de neoplasia pudessem ser incluídos⁹⁰. Adicionalmente, o procedimento cirúrgico como opção terapêutica exclusiva é mais frequente nos pacientes com diagnóstico de câncer de cavidade oral⁹⁰; tendência confirmada também em levantamento do Registro Hospitalar do Hospital de Câncer de Barretos, no período de 2009-2013⁹¹.

No presente estudo 161 participantes (67,1%) tinham menos de 8 anos de escolaridade e todos fizeram a opção para que o VHNS 2.0 fosse aplicado por entrevistador. Mesmo assim, a utilização do VHNS 2.0, é factível, uma vez que, o tempo mediano para respondê-lo, quando aplicado por entrevistador, foi 8 (min: 4 - max: 17) minutos comparado à 6 (min: 2 - max: 17) minutos para o EORTC H&N 35 e QLQ C30. Dados do processo de validação da versão original reportaram tempo menor que 10 minutos quando autoaplicado¹⁸. Adicionalmente, destaca-se que o número de itens sem respostas foi pequeno e dentro do previsto (0,21%).

Quando se avaliou a frequência e severidade dos sintomas medidos pelo VHNS 2.0 observou-se que os domínios: deglutição de sólido, boca seca, muco, alteração paladar/olfato, voz e dente apresentaram maiores porcentagens de escore severo (> 7). Para o domínio boca seca e o item dificuldade de mastigação, 44,0% e 27,5 % da população apresentaram graus severos (> 7) comparados respectivamente a 36,0% e 16,4% dos pacientes em estudo publicados por Kolnick et al, 2013⁷⁰. Dados do estudo do processo de validação do instrumento original evidenciaram porcentagens expressivas nos escores dos domínios: deglutição de sólido, boca seca, muco, alteração paladar/olfato, voz e dor geral de moderada a severo (> 4)⁵³. A avaliação do fardo de sintomas em pacientes sobreviventes de câncer da orofaringe, com tempo mediano de 50 meses de tratamento finalizado, utilizando o VHNS 2.0 evidenciou porcentagens de sintomas moderados a severos (≥ 4) para alguns itens, tais como boca seca (71,0%), dificuldade de mastigação (59,0%), sensação de alimento preso à garganta (53,0%), tempo prolongado para se alimentar (53,0%), presença de muco (31,0%), limitação de movimento de pescoço (30,0%), sensibilidade a comidas ácidas e a secura (57,0 e 62,0%), diminuição do desejo de comer (30,0%), problemas com a fala e audição (16,0% e 27,0%) e alteração dentais⁹². A presença de sintomas em proporções e severidade consideráveis sugere a necessidade de monitorização, mesmo em pacientes com tratamento finalizado. É notável e deve ser destacado que para alguns itens, no presente estudo, houve alta porcentagem de escores “zero”, o que já era esperado, uma vez que a amostra foi composta por pacientes em seguimento e alguns sintomas agudos amenizam com o passar do tempo. A avaliação em uma amostra de pacientes em tratamento deve ser considerada para verificar a manutenção ou não de escores muito baixos nestes itens, já que a presença de 15% ou mais respondentes nos valores mais baixos ou altos poderia indicar efeito *floor* ou *ceiling*, reduzindo assim a confiabilidade da medida⁵⁷. Estudo de validação com o EORTC H&N 35 em

pacientes livres de doença compartilham da mesma experiência atribuindo o efeito *floor* em quase todas as escalas à baixa prevalência de sintomas na amostra⁹³.

As escalas utilizadas para testar a validade de construto foram as versões em português do *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire (QLQ C30)* e *Quality of life - Head and Neck Cancer Module EORTC H&N35*, que embora avaliem qualidade de vida, possuem domínios específicos funcionais e de sintomas e são ferramentas robustas, com propriedades psicométricas adequadas para pacientes com CCP⁴⁴. Assim esperava-se encontrar correlações maiores que 0,4 entre as domínios estabelecidos. Os resultados obtidos confirmaram tais correlações, com menor valor de 0,458 (dor na boca VHNS x Problema com alimentação EORTC H&N 35) e o maior valor de correlação de 0,756 (deglutição de sólido do VHNS 2.0 X Deglutição do H&N 35) evidenciando aspectos comuns a estes instrumentos

Outra análise utilizada para testar a validação de construto foi a capacidade do instrumento discriminar grupos de pacientes distintos considerando as variáveis: tempo de término da radioterapia, estadiamento clínico, realização de tratamento cirúrgico e local do tumor.

O tempo de término de radioterapia tem um impacto direto nos sintomas relacionados ao tratamento. Os sintomas diminuem ao longo do tempo, mas não se resolvem completamente²⁵, por isso esperava-se encontrar diferenças significativas nos domínios quando da comparação entre pacientes com intervalo de término de tratamento diferentes, o que foi confirmado em sete deles (nutrição, deglutição de sólido, boca seca, dor na boca, voz, dor geral e paladar/olfato). Ao analisar a média de escore dos pacientes com mais de 12 meses após radioterapia foi possível se certificar que, para este grupo, os valores são menores, indicando uma menor quantidade de sintomas com o passar do tempo; inclusive para aqueles domínios onde diferenças estatísticas não foram observadas. Um estudo avaliando as consequências do tratamento ao longo do tempo (baseline, 3, 6, 12 e 36 meses) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço evidenciou alterações em várias escalas do EORTC QLQ C30 e H&N 35, com piores valores próximos aos 6 meses e uma tendência a melhora depois disso⁹⁴

Ao utilizar o estadiamento clínico como critério para discriminação de grupos a hipótese era que os pacientes com estádios mais avançados se submetiam a tratamentos combinados resultando em maior morbidade e conseqüentemente maior carga sintomática, o que ficou demonstrado nos domínios nutrição, deglutição de sólido, boca seca,

paladar/olfato com diferenças estatisticamente significativas. Estudo com pacientes de CCP demonstrou que pacientes com doença em estádios III/IV apresentaram maior carga sintomática quando comparados aqueles com estádios I/II avaliados aos 3 e 6 meses, diferença esta que fica menos evidente aos 12 meses⁹⁵. Ao considerar que os pacientes que compõem a amostra são tratados, alguns em acompanhamento há muitos anos, essa diferença fica menos evidente na maioria dos domínios; no entanto os valores absolutos (médias) de escores dos domínios são maiores no grupo III/IV comparado ao I/II, embora não significativos estatisticamente.

Ao utilizar o tratamento cirúrgico como critério para a discriminação de grupos identificou-se diferenças estatísticas em três domínios (deglutição de sólido, trismo, saúde dental). Era esperado que pacientes submetidos a procedimentos terapêuticos combinados apresentassem média de escores maiores. Segundo Alicikus et al., 2009⁹⁶ a localização do tumor e a modalidade terapêutica são os mais importantes fatores que afetam os domínios de qualidade de vida, incluindo os sintomas em pacientes com CCP tratados.

Na análise comparando sítios da doença era esperado que o instrumento pudesse discriminar pacientes com doença localizada na cavidade oral/orofaringe e hipofaringe/laringe, já que a literatura mostra que pacientes com câncer oral apresentam níveis elevados de problemas com o dentes, abertura de boca e dor, e com câncer na faringe problemas de deglutição, comer social, saliva grossa, sensação de doente, uso de analgésicos e perda de peso, enquanto que pacientes com câncer de laringe reportaram maiores médias de escores nas subescalas de voz e tosse⁴³. Os resultados demonstraram que em 6 domínios (nutrição, deglutição de sólido, boca seca, dor na boca, paladar/olfato, dentes) e 1 item (trismo) do VHSS 2.0 observou-se diferenças estatisticamente significativas, confirmando assim a hipótese levantada.

Nas situações testadas em quatro domínios (deglutição de líquidos, muco, audição, pescoço) não foi possível discriminar grupos de pacientes baseado nos agrupamentos propostos. Em relação ao domínio deglutição de líquidos, observou-se que na análise considerando-se o estadiamento clínico o valor de $p = 0,052$. Em relação a audição e pescoço foram testados outros dois agrupamentos considerando a idade e a realização de esvaziamento cervical. Na análise considerando a idade (< 70 anos e ≥ 70 anos) foi possível observar diferença no domínio audição ($p = 0,021$) e em relação à realização de esvaziamento cervical foi possível evidenciar diferenças entre os grupos para o domínio pescoço ($p = 0,012$),

com piores valores em relação ao movimento de pescoço para o grupo que havia se submetido a esvaziamento cervical (Anexo O).

O domínio muco, que mede sintomas relacionados à secreção/catarro, não foi passível de confirmar diferença na análise discriminatória. Não conseguiu-se evidenciar a razão deste resultado, e também não encontrou-se na literatura estudos que observassem esta avaliação. Os sintomas relacionados à secreção/catarro, apesar de freqüentes (51,7%), são pouco relatados na literatura do CCP e requerem mais estudos para melhor elucidação da importância deste domínio nesta população.

Analisando-se os aspectos relativos à confiabilidade, medidos por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, considerando valores maiores que 0,7, tem-se que no presente estudo os valores são satisfatórios, variando de 0,618 (Nutrição) a 0,858 (Deglutição de sólido); porém menores quando comparados com o estudo de validação do instrumento original os quais variaram de 0,70 (deglutição de líquidos) a 0,95 (muco)⁵². Para os domínios nutrição ($\alpha= 0,618$), deglutição de líquido ($\alpha= 0,620$) e saúde dental ($\alpha= 0,670$) o coeficiente alfa de Cronbach ficou abaixo do esperado sugerindo que itens podem não estar medindo o mesmo atributo; destaca-se que na versão original estes foram os três domínios que obtiveram menores valores do coeficiente comparados aos demais⁵². É sabido que domínios com pequeno número de itens e distribuição assimétrica contribuem para valores menores de consistência²⁸. Adicionalmente deve-se considerar que só medidas que repetidamente geram resultados válidos em uma determinada população podem realmente serem ditas válidas e confiáveis⁹⁷. Desta forma, mais estudos com a versão em português do VHNS 2.0 devem ser conduzidos para comprovar os valores de alfa de Cronbach.

A estabilidade do instrumento avaliada através do teste reteste e medida pelo CCI foi uma etapa em que se encontrou algumas dificuldades, como os pacientes eram de seguimento as visitas ao ambulatório se tornaram mais espaçadas dificultando assim a avaliação entre duas semanas. Os valores do CCI apresentaram-se adequados para a maioria dos domínios do VHNS 2.0, exceto para os itens audição e pescoço, em que os valores ficaram muito aquém do esperado, sugerindo que estes itens podem ter problemas que impeçam o correto entendimento. Para os domínios nutrição, dor na boca e paladar/olfato os valores de CCI ficaram próximos, porém menores do que esperado. Embora o critério aceito para o CCI neste estudo tenha sido seletivo ($\geq 0,7$), alguns autores consideram valores maiores ou iguais a 0,4 como satisfatórios^{98, 99}. Estudos adicionais são necessários para esclarecer as

propriedades psicométricas dos itens em diferentes populações e avaliar a necessidade de modificação no instrumento.

A análise fatorial exploratória foi conduzida no intuito de colaborar com a descrição de agrupamento dos itens, haja visto que, o VHNSS 2.0 é um instrumento novo. A análise inicial, sem fixar números prévios de fatores, agrupou os itens em 12 fatores, diferentemente do instrumento original, cujos itens são agrupados em 13 fatores (10 domínios e 3 itens únicos) como descrito na seção de resultados. O domínio paladar/olfato foi desmembrado em dois fatores (fator 1 e 10), o que já era uma proposta quando do início da versão original do instrumento VHNSS 2.0, assim como o fator 11, cujos itens inicialmente eram agrupados em domínio único nas fases iniciais de desenvolvimento do instrumento ¹⁸ e foram alocados em outros domínios após a validação ⁵³. O resultado da análise fatorial conduzida neste estudo assemelha-se muito à proposta inicial do instrumento e deve ser considerado se agrupamentos diferentes de itens poderiam contribuir ou não para medidas mais confiáveis.

6.3 Limitações do estudo

Como limitações deste estudo pode-se citar:

- A amostra de pacientes selecionados era de acompanhamento e isso resultou em uma grande porcentagem de pacientes para alguns itens/domínios com sintomatologia ausente ou muito baixa. Novos estudos podem considerar a avaliação das propriedades psicométricas do VHNSS 2.0 com pacientes em tratamento.
- A aplicação do instrumento de avaliação em formato de entrevista na sua totalidade pode ter facilitado a compreensão do instrumento na população, uma vez que na sua maioria tem baixa escolaridade. As propriedades psicométricas da versão em português do VHNSS 2.0 em situações de autoaplicação podem trazer novas informações.
- A não realização da responsividade para avaliar se o instrumento é capaz de detectar mudanças em um determinado intervalo de tempo, dado a sua importância quando utilizado em ambiente clínico como auxiliar no processo de tomada de decisão.
- O VHNSS 2.0 é instrumento novo disponível nos idiomas inglês e português, e até esta data poucos estudos utilizam essa ferramenta o que dificulta contrapor os referidos achados com a literatura. Adicionalmente, os resultados finais do processo de validação da versão original

do VHSS 2.0 não estão publicados em periódicos. Está disponível somente um resumo da reunião anual da Asco⁵² (*American Society of Clinical Oncology*), o que nos impede de ter detalhes do processo de validação que poderia contribuir para as análises.

7 CONCLUSÕES

A partir dos resultados obtidos neste estudo pode-se concluir que:

- O processo de tradução, síntese das traduções, retrotradução, avaliação por um comitê de especialistas e pré-teste resultou uma versão em português do Brasil do instrumento VHNS 2.0 equivalente a versão original em inglês e disponibilizará uma ferramenta importante para avaliar os sintomas e alterações orais dos pacientes com CCP submetidos a tratamento.
- O processo de validação da versão português do Brasil do VHNS 2.0 permitiu identificar que o instrumento tem uma validade de construto adequada, medida pelas validações convergente e divergente, nos quais as correlações esperadas e aquelas supostamente não existentes entre o VHNS 2.0 e EORTC H&N35 e QLQ C -30 foram confirmadas.
- A validação discriminante nas situações testadas evidenciou diferença estatisticamente significativa na maioria dos domínios, exceto para deglutição de líquido e muco.
- A validade de construto obtido pela análise fatorial não confirmou o número de fatores propostos pelos autores do instrumento original, mas se assemelhou muito à proposta inicial do instrumento.
- A confiabilidade da escala medida pelo coeficiente alfa de Cronbach apresentou valores satisfatórios para os domínios deglutição sólido ($\alpha = 0,858$), boca seca ($\alpha = 0,840$), dor na boca ($\alpha = 0,829$), muco ($\alpha = 0,743$), voz ($\alpha = 0,735$), paladar/olfato ($\alpha = 0,823$), dor geral ($\alpha = 0,820$).
- A estabilidade medida pelo teste reteste foi satisfatória para os domínios deglutição de sólido, deglutição de líquido, boca seca, muco, dentes, voz, dor geral e deixou de atingir os valores aceitáveis para nutrição, dor na boca, paladar/olfato, audição e pescoço.

Conclui-se portanto que a versão em português do VHNS 2.0 tem uma validade adequada, porém com confiabilidade questionável para alguns domínios. Sua utilização contribuirá para identificação dos sintomas e alterações orais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a tratamento, possibilitando desta forma traçar estratégias e monitorar tais alterações. Estudos futuros são necessários para consolidar o processo de validação da versão em português do VHNS 2.0 e assegurar sua validade e confiabilidade.

REFERÊNCIAS

1. Ferlay J SI, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. *GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11* [Internet] Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013; 2013 [cited 03/10]; Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
2. GLOBOCAN 2012 International Agency for Research on Cancer. Latest world cancer statistics Global cancer burden rises to 14.1 million new cases in 2012: Marked increase in breast cancers must be addressed (2013).
3. Organization WH. *World Cancer Report, 2008. International Agency for Research on Cancer, Lyon. 2009.* 2009.
4. Sobin L, Wittekind C, Eisenberg ALA, Rebelo PAP, Rebelo MS, Chalhub T. *TNM: classificação de tumores malignos; TNM classification of malignant tumours.* 2004.
5. Organization WH. *World Cancer Report, 2008. International Agency for Research on Cancer, Lyon. 2009.* 2010.
6. Bergamasco VDB, Marta GN, Kowalski LP, Carvalho AL. *Perfil epidemiológico do câncer de cabeça e pescoço no Estado de São Paulo; Epidemiological profile of the head and neck cancer in the State of São Paulo. Rev bras cir cabeça pescoço.* 2008;37(1):15-9.
7. INCA. *Estimativa 2014.* [Internet] Rio de Janeiro: INCA; 2014 [cited 2014 Dez 10]; Available from: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/estimativa-24042014.pdf>.
8. INCA. *Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil.* [Internet] Rio de Janeiro 2012 [cited 12 Fev. 2012.]; Available from: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/estimativa20122111.pdf>.
9. Avi ALRO. *Estudo da prevalência do câncer de boca e dos fatores de risco em pacientes atendidos na Fundação Pio XII– Hospital de Câncer de Barretos. Dissertação (Mestrado).* Barretos /SP: UNIFEB; 2011.
10. Murphy BA, Gilbert J. *Oral cancers: supportive care issues. Periodontol* 2000. 2011;57(1):118-31.
11. Epstein JB, Murphy BA. *Late effects of cancer and cancer therapy on oral health and quality of life. J Mass Dent Soc.* 2010;59(3):22-7.
12. Payakachat N, Ounpraseuth S, Suen JY. *Late complications and long-term quality of life for survivors (>5 years) with history of head and neck cancer. Head Neck.* 2013;35(6):819-25.
13. Bjordal K, Kaasa S, Mastekaasa A. *Quality of life in patients treated for head and neck cancer: a follow-up study 7 to 11 years after radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1994;28(4):847-56.
14. Duncan GG, Epstein JB, Tu D, El Sayed S, Bezjak A, Ottaway J, et al. *Quality of life, mucositis, and xerostomia from radiotherapy for head and neck cancers: a report from the NCIC CTG HN2 randomized trial of an antimicrobial lozenge to prevent mucositis. Head Neck.* 2005;27(5):421-8.

15. Logemann JA, Smith CH, Pauloski BR, Rademaker AW, Lazarus CL, Colangelo LA, et al. *Effects of xerostomia on perception and performance of swallow function*. **Head Neck**. 2001;23(4):317-21.
16. Ramaekers BL, Joore MA, Grutters JP, van den Ende P, Jong J, Houben R, et al. *The impact of late treatment-toxicity on generic health-related quality of life in head and neck cancer patients after radiotherapy*. **Oral Oncol**. 2011;47(8):768-74.
17. Bomeli SR, Desai SC, Johnson JT, Walvekar RR. *Management of salivary flow in head and neck cancer patients--a systematic review*. **Oral Oncol**. 2008;44(11):1000-8.
18. Cooperstein E, Gilbert J, Epstein JB, Dietrich MS, Bond SM, Ridner SH, et al. *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0: report of the development and initial testing of a subscale for assessment of oral health*. **Head Neck**. 2012;34(6):797-804.
19. Santos RC, Dias RS, Giordani AJ, Segreto RA, Segreto HR. *[Mucositis in head and neck cancer patients undergoing radiochemotherapy]*. **Rev Esc Enferm USP**. 2011;45(6):1338-44.
20. Murphy BA, Beaumont JL, Isitt J, Garden AS, Gwede CK, Trotti AM, et al. *Mucositis-related morbidity and resource utilization in head and neck cancer patients receiving radiation therapy with or without chemotherapy*. **J Pain Symptom Manage**. 2009;38(4):522-32.
21. Deboni AL, Giordani AJ, Lopes NN, Dias RS, Segreto RA, Jensen SB, et al. *Long-term oral effects in patients treated with radiochemotherapy for head and neck cancer*. **Support Care Cancer**. 2012;20(11):2903-11.
22. Epstein JB, Thariat J, Bensadoun RJ, Barasch A, Murphy BA, Kolnick L, et al. *Oral complications of cancer and cancer therapy: from cancer treatment to survivorship*. **CA Cancer J Clin**. 2012;62(6):400-22.
23. Mossman KL. *Gustatory tissue injury in man: radiation dose response relationships and mechanisms of taste loss*. **Br J Cancer Suppl**. 1986;7:9-11.
24. Baharvand M, ShoalehSaadi N, Barakian R, Moghaddam EJ. *Taste alteration and impact on quality of life after head and neck radiotherapy*. **J Oral Pathol Med**. 2013;42(1):106-12.
25. Murphy BA, Dietrich MS, Wells N, Dwyer K, Ridner SH, Silver HJ, et al. *Reliability and validity of the Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey: a tool to assess symptom burden in patients treated with chemoradiation*. **Head Neck**. 2010;32(1):26-37.
26. Andrade FP, Antunes JL, Durazzo MD. *Evaluation of the quality of life of patients with oral cancer in Brazil*. **Braz Oral Res**. 2006;20(4):290-6.
27. Rocha SdSL, Felli VEA. *Qualidade de vida no trabalho docente em enfermagem; Quality of life in nursing teaching*. **Rev latinoam enferm**. 2004;12(1):28-35.
28. Fayers P, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*: Chichester, England: John Wiley & Sons. 2007.

29. Beck CL, Budo ML, Gonzales RM. *[The concept of quality of life in a group of nursing teachers-elements for reflection]*. **Rev Esc Enferm USP**. 1999;33(4):348-54.
30. Seidl EM, Zannon CM. *[Quality of life and health: conceptual and methodological issues]*. **Cad Saude Publica**. 2004;20(2):580-8.
31. Kuyken W, Orley J, Power M, Herrman H, Schofield H, Murphy B. *The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization*. **Soc sci med**. 1995;41(10):1403-9.
32. Hays RD, Cunningham WE, Sherbourne CD, Wilson IB, Wu AW, Cleary PD, et al. *Health-related quality of life in patients with human immunodeficiency virus infection in the United States: results from the HIV Cost and Services Utilization Study*. **Am J Med**. 2000;108(9):714-22.
33. Murphy BA, Ridner S, Wells N, Dietrich M. *Quality of life research in head and neck cancer: a review of the current state of the science*. **Crit Rev Oncol Hematol**. 2007;62(3):251-67.
34. Langendijk JA, Doornaert P, Verdonck-de Leeuw IM, Leemans CR, Aaronson NK, Slotman BJ. *Impact of late treatment-related toxicity on quality of life among patients with head and neck cancer treated with radiotherapy*. **J Clin Oncol**. 2008;26(22):3770-6.
35. Epstein JB, Emerton S, Kolbinson DA, Le ND, Phillips N, Stevenson-Moore P, et al. *Quality of life and oral function following radiotherapy for head and neck cancer*. **Head Neck**. 1999;21(1):1-11.
36. Chera BS, Eisbruch A, Murphy BA, Ridge JA, Gavin P, Reeve BB, et al. *Recommended patient-reported core set of symptoms to measure in head and neck cancer treatment trials*. **J Natl Cancer Inst**. 2014;106(7).
37. Rogers SN, Ahad SA, Murphy AP. *A structured review and theme analysis of papers published on 'quality of life' in head and neck cancer: 2000-2005*. **Oral Oncol**. 2007;43(9):843-68.
38. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection*. **Med Care**. 1992;30(6):473-83.
39. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. *The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure*. **Med Care**. 1981;19(8):787-805.
40. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. **J Natl Cancer Inst**. 1993;85(5):365-76.
41. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. *The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure*. **J Clin Oncol**. 1993;11(3):570-9.
42. Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS, Chou C, Harle MT, Morrissey M, et al. *Assessing symptom distress in cancer patients: the M.D. Anderson Symptom Inventory*. **Cancer**. 2000;89(7):1634-46.

43. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, et al. *Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35*. **J Clin Oncol**. 1999;17(3):1008-19.
44. Singer S, Arraras JI, Chie WC, Fisher SE, Galalae R, Hammerlid E, et al. *Performance of the EORTC questionnaire for the assessment of quality of life in head and neck cancer patients EORTC QLQ-H&N35: a methodological review*. **Qual Life Res**. 2013;22(8):1927-41.
45. List MA, D'Antonio LL, Cella DF, Siston A, Mumby P, Haraf D, et al. *The Performance Status Scale for Head and Neck Cancer Patients and the Functional Assessment of Cancer Therapy-Head and Neck Scale. A study of utility and validity*. **Cancer**. 1996;77(11):2294-301.
46. Furia C, Vartanian JG, Toyota J, Kowalski LP, Carvalho AI. *Qualidade de vida em câncer de cabeça e pescoço: validação do FACT - HN para o Português (Resumo)*. **Anais do 4 Congresso da Fundação de Otorrinaringologia**. 2005:81.
47. Hassan SJ, Weymuller EA, Jr. *Assessment of quality of life in head and neck cancer patients*. **Head Neck**. 1993;15(6):485-96.
48. Vartanian JG, Carvalho AL, Yueh B, Furia CL, Toyota J, McDowell JA, et al. *Brazilian-Portuguese validation of the University of Washington Quality of Life Questionnaire for patients with head and neck cancer*. **Head Neck**. 2006;28(12):1115-21.
49. Andrade FPd, Biazevic MGH, Toporcov TN, Togni J, Carvalho MBd, Antunes JLF. *Validade discriminante do questionário de qualidade de vida da Universidade de Washington no contexto brasileiro*. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. 2012;15:781-9.
50. Rosenthal DI, Mendoza TR, Chambers MS, Asper JA, Gning I, Kies MS, et al. *Measuring head and neck cancer symptom burden: the development and validation of the M. D. Anderson symptom inventory, head and neck module*. **Head Neck**. 2007;29(10):923-31.
51. Ferreira KASL, William Júnior WN, Mendonza TR, Kimura M, Kowalski LP, Rosenthal DI, et al. *Tradução para a língua portuguesa do MD Anderson Symptom Inventory-head and neck module (MDASI-H&N); Translation of the MD Anderson Symptom Inventory-head and neck module (MDASI-H&N) to Brazilian Portuguese*. **Rev bras cir cabeça pescoço**. 2008;37(2):109-13.
52. Niermann K J. DM, Ridner SH, Kolnick L, Zatarain L A, Gilbert J, Murphy BA. . *Validation of the Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0*. . In: Asco Annual Meeting. **J Clin Oncol** , **31;(suppl; abstr 6049)** 2013.
53. Niermann KD, M.S.; Ridner, S.H.; Gilbert, J.; Murphy, B.A. . *A University Head and Neck Symptom Survey Version 2.0: Responsiveness to Change Over Time*. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics** 2013;87(2).
54. Vartanian JG, Carvalho AL, Furia CLB, Castro Junior G, Rocha CN, Snitcovsky I. *Questionários para a avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço validados no Brasil*. **Rev Bras Cir Cabeça Pescoço**. 2007;36(2):108-15.
55. Pasquali L. *Psicometria*. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. 2009;43:992-9.

56. Lobiondo-Wood G, Haber J *Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização*: 4 ed. **Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan**; 2001.
57. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. *Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires*. **J Clin Epidemiol**. 2007;60(1):34-42.
58. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. *Análise multivariada de dados*: 6 ed. **Porto Alegre: Bookman**; 2007.
59. Brown TA. *Confirmatory factor analysis for applied research*: **London:Guilford Press**; 2006.
60. Marôco J. *Análise de equações estruturais: Fundamentos teóricos, software & aplicações*:2 ed. **ReportNumber, Lda**; 2010.
61. Geisinger KF. *Cross-cultural normative assessment: Translation and adaptation issues influencing the normative interpretation of assessment instruments*. **Psychological assessment**. 1994;6(4):304.
62. Skevington SM. *Advancing cross-cultural research on quality of life: observations drawn from the WHOQOL development*. *World Health Organisation Quality of Life Assessment*. **Qual Life Res**. 2002;11(2):135-44.
63. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. *Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures*. **Spine (Phila Pa 1976)**. 2000;25(24):3186-91.
64. CAMPOS MCT. *Adaptação transcultural e validação do World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire para enfermeiros brasileiros*. . Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2011.
65. LIMA REF. *Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil - questionário de atitudes de segurança*. **Tese (Doutorado)** Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2011.
66. Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. *Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research*. **Social Work Research**. 2003;27(2):94-104.
67. Correia FR. *Tradução, adaptação cultural e validação inicial no Brasil da Palliative Outcome Scale (POS)* **Dissertação (Mestrado)**. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2012.
68. Bonett DG. *Sample size requirements for testing and estimating coefficient alpha*. **Journal of educational and behavioral statistics**. 2002;27(4):335-40.
69. Zou G. *Sample size formulas for estimating intraclass correlation coefficients with precision and assurance*. **Statistics in medicine**. 2012;31(29):3972-81.
70. Kolnick L, Deng J, Epstein JB, Migliorati CA, Rezk J, Dietrich MS, et al. *Associations of oral health items of the Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey with a dental health assessment*. **Oral Oncol**. 2013;50(2):135 -40.

71. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. *Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines*. **J Clin Epidemiol**. 1993;46(12):1417-32.
72. Manfredini LL. *Tradução e validação da escala de avaliação de sintomas de Edmonton(ESAs) em pacientes com câncer avançado*. **Dissertação (Mestrado)**. Barretos: Fundação Pio XII; 2014.
73. Paiva BS, de Carvalho AL, Kolcaba K, Paiva CE. *Validation of the Holistic Comfort Questionnaire-caregiver in Portuguese-Brazil in a cohort of informal caregivers of palliative care cancer patients*. **Support Care Cancer**. 2015;23(2):343-51.
74. Juliana F, Jardim JR, Fernandes AL, Jamnik S, Santoro IL. *Reliability of the Brazilian version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) and the FACT-Lung Symptom Index (FLSI)*. **Clinics (Sao Paulo)**. 2010;65(12):1247-51.
75. Nunes NA. *The quality of life of Brazilian patients in palliative care: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC QLQ-C15-PAL)*. **Support Care Cancer**. 2014;22(6):1595-600.
76. Puhan MA, Ahuja A, Van Natta ML, Ackatz LE, Meinert C. *Studies of Ocular Complications of ARG. Interviewer versus self-administered health-related quality of life questionnaires - does it matter?* **Health Qual Life Outcomes**. 2011;9:30.
77. Lopes AD, Vilar e Furtado R, Silva CA, Yi LC, Malfatti CA, Araujo SA. *Comparison of self-report and interview administration methods based on the Brazilian versions of the Western Ontario Rotator Cuff Index and Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire in patients with rotator cuff disorders*. **Clinics (Sao Paulo)**. 2009;64(2):121-5.
78. Puhan MA, Behnke M, Frey M, Grueter T, Brandli O, Lichtenschopf A, et al. *Self-administration and interviewer-administration of the German Chronic Respiratory Questionnaire: instrument development and assessment of validity and reliability in two randomised studies*. **Health Qual Life Outcomes**. 2004;2:1.
79. Cheung YB, Goh C, Thumboo J, Khoo KS, Wee J. *Quality of life scores differed according to mode of administration in a review of three major oncology questionnaires*. **J Clin Epidemiol**. 2006;59(2):185-91.
80. Gundy CM, Aaronson NK. *Effects of mode of administration (MOA) on the measurement properties of the EORTC QLQ-C30: a randomized study*. **Health Qual Life Outcomes**. 2010;8:35.
81. Paiva CE, Carnesecca EC, Barroso EM, de Camargos MG, Alfano AC, Rugno FC, et al. *Further evaluation of the EORTC QLQ-C30 psychometric properties in a large Brazilian cancer patient cohort as a function of their educational status*. **Support Care Cancer**. 2014;22(8):2151-60.
82. Brabo EP, Paschoal ME, Biasoli I, Nogueira FE, Gomes MC, Gomes IP, et al. *Brazilian version of the QLQ-LC13 lung cancer module of the European Organization for Research and Treatment of Cancer: preliminary reliability and validity report*. **Qual Life Res**. 2006;15(9):1519-24.
83. Franceschini J, Jardim JR, Fernandes AL, Jamnik S, Santoro IL. *Reproducibility of the Brazilian Portuguese version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality*

of Life Questionnaire used in conjunction with its lung cancer-specific module. J Bras Pneumol. 2010;36(5):595-602.

84. Conway DI, Petticrew M, Marlborough H, Berthiller J, Hashibe M, Macpherson LM. *Socioeconomic inequalities and oral cancer risk: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. Int J Cancer.* 2008;122(12):2811-9.

85. Boing AF. *Condições socioeconômicas e câncer de cabeça e pescoço. Tese (Doutorado)* São Paulo: Universidade de São Paulo; 2007.

86. Argimon IldL. *Aspectos cognitivos em idosos. Avaliação Psicológica.* 2006;5:243-5.

87. Fegadolli C. *Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. Tese (Doutorado)* Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2008.

88. Kamstra JI, Jager-Wittenaar H, Dijkstra PU, Huisman PM, van Oort RP, van der Laan BF, et al. *Oral symptoms and functional outcome related to oral and oropharyngeal cancer. Support Care Cancer.* 2011;19(9):1327-33.

89. Lieshout HF, Bots CP. *The effect of radiotherapy on dental hard tissue-a systematic review. Clin Oral Investig.* 2013.

90. Carvalho AL, Nishimoto IN, Califano JA, Kowalski LP. *Trends in incidence and prognosis for head and neck cancer in the United States: a site-specific analysis of the SEER database. Int J Cancer.* 2005;114(5):806-16.

91. *Registro Hospitalar de Câncer.* Hospital de Câncer de Barretos. 2015.

92. Sewanti Atul Limaye RIH, Ann Partridge, Anne M. O'Neill, Andrea Radossi, Aditya V. Shreenivas, David Lorente, Glenn J. Hanna, Stephen T. Sonis, Lawrence N. Shulman, Marshall R. Posner, Jochen H. Lorch. *Long-term symptom burden and orodental health of oropharyngeal cancer (OPC) survivors following treatment with chemoradiotherapy (CRT) or sequential therapy (ST).* In: *Asco Annual Meeting. J Clin Oncol* 31, 2013 (suppl; abstr 9530). 2013.

93. Nalbadian M, Nikolaidis V, Nikolaou A, Themelis C, Kouloulas A, Vital V. *Psychometric properties of the EORTC head and neck-specific quality of life questionnaire in disease-free Greek patients with cancer of pharynx and larynx. Qual Life Res.* 2010;19(5):761-8.

94. de Graeff A, de Leeuw JR, Ros WJ, Hordijk GJ, Blijham GH, Winnubst JA. *Long-term quality of life of patients with head and neck cancer. Laryngoscope.* 2000;110(1):98-106.

95. Oates J, Davies S, Roydhouse JK, Fethney J, White K. *The effect of cancer stage and treatment modality on quality of life in oropharyngeal cancer. Laryngoscope.* 2014;124(1):151-8.

96. Alicikus ZA, Akman F, Ataman OU, Dag N, Orcin E, Bakis B, et al. *Importance of patient, tumour and treatment related factors on quality of life in head and neck cancer patients after definitive treatment. Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009;266(9):1461-8.

97. Maroco J, Garcia-Marques T. *Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas?* Laboratório de Psicologia. 2006,4(1):65-90..
98. Fregnani CM, Fregnani JH, Dias de Oliveira Latorre Mdo R, de Almeida AM. *Evaluation of the psychometric properties of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix questionnaire in Brazil.* **PLoS One.** 2013;8(10):e77947.
99. Fleiss JL. *The design and analysis of clinical experiments.* **New York: Wiley.**; 1986.

ANEXOS

Anexo A - Questionário de características sociodemográficas e clínicas do pacientes

1	Identificação	
2	Data da entrevista	DD-MM-AAAA
3	Nome	
4	Registro Hospitalar	
5	Data de nascimento	DD-MM-AAAA
6	Gênero	1- Feminino; 2- Masculino
7	Raça	1- Branco; 2- Negro; 3- Pardo; 4- Amarelo (Asiático); 5- Índio
8	Estado civil	1- Solteiro; 2- Casado / Amasiado; 3- Separado / Divorciado; 4- Viúvo
9	Escolaridade	1- Sabe ler e escrever; 2- Ensino fundamental incompleto; 3- Ensino fundamental completo; 4- Ensino médio incompleto; 5- Ensino médio completo; 6- Ensino superior incompleto; 7- Ensino superior completo; 8- Pós-graduado.
10	Cidade de origem	DESCREVER
11	Estado de origem	DESCREVER
12	Renda familiar mensal	EM SALÁRIOS MÍNIMOS
13	Número de dependentes	
14	Profissão	DESCREVER
15	Situação Ativo Inativo - afastado pelo INSS Inativo aposentado pela doença Inativo – sem auxílio do INSS Inativo aposentado por tempo de serviço	
16	Fumante	0- Não 1- Sim - 2-Prévio
17	Se sim: Há quanto tempo (anos)?	
18	Se sim Quantos cigarros/dia?	
19	Se prévio: Há quanto tempo parou (anos)?	
20	Se prévio: quantos cigarro/dia?	
21	Tipo de cigarro	
22	Faz uso de bebida alcoólica	0- Não 1- Sim 2-Prévio
23	Se sim: Há quanto tempo (anos)?	
24	Se sim: consumo (litros) de bebida/dia	
25	Se prévio: Há quanto tempo parou (anos)?	

26	Se prévio: consumo (litros) de bebida/dia?	
27	Tipo de bebida	
28	Religião 0- Ateu; 1- Evangélico; 2- Católico; 3- Espírita; 4- Outro: _____	
COMORBIDADES		
29	Diabetes mellitus 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
30	HAS 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
31	Insuficiência cardíaca 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
32	DPOC 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
33	Insuficiência renal crônico 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
34	Cirroze 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
35	Coronariopatia 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
36	Sd Demencial 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
37	Tireopatia 0- Não 1- Sim; 99- Ignorado	
38	Outros DESCREVER	
CARACTERÍSTICAS CLÍNICO-PATOLÓGICAS		
39	Data do diagnóstico DD-MM-AAAA	
40	Tipo histológico 1- CEC; 2- Adenocarcinoma; 3- Outro: _____	
41	Estadiamento T 0- T0; 1- T1; 2- T2; 3- T3; 4- T4; 99- TX	
42	Estadiamento N 0- N0; 1- N1; 2- N2; 3- N3; 99- NX	
43	Estadiamento M 0- M0; 1- M1; 99- MX	
44	Estadiamento TNM agrupado 0- 0; 1- I; 2- II; 3- III; 4- IV; 99- Ignorado	
45	Local do tumor 0- cavidade oral; 1-hipofaringe; 2-orofaringe; 3- laringe; 99- Ignorado	
TRATAMENTO CIRURGICO 1º		
46	1º Cirurgia 0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
47	Data da cirurgia 1º DD-MM-AAAA	
48	Tipo de ressecção 1º DESCREVER	

49	Realizado linfadenectomia 1º	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
TRATAMENTO CIRURGICO 2º			
47	Cirurgia 2º	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
48	Data da cirurgia 2º	DD-MM-AAAA	
49	Tipo de ressecção 2º	DESCREVER	
50	Realizado linfadenectomia 2º	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
TRATAMENTO RADIOTERÁPICO			
51	Data do início da Rxt	DD-MM-AAAA	
52	Data do término da Rxt	DD-MM-AAAA	
53	Dose	cGy	
54	Apresentou efeitos colaterais?	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
55	Quais? _____ _____ _____		
REIRRADIAÇÃO			
56	Reirradiação	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
57	Data do início da Reirradiação	DD-MM-AAAA	
58	Data do término da reirradiação	DD-MM-AAAA	
59	Dose	cGy	
60	Apresentou efeitos colaterais?	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
61	Quais? _____ _____ _____		
TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO			
62	Quimioterapia	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
63	Quimioterápico utilizado neoadjuvante (antes)		
64	Número de ciclos neo		
65	Quimioterápico utilizado concomitante RxT		
66	Número de ciclos concomitante RxT		
67	Quimioterápico utilizado adjuvante (pós)		
68	Número de ciclos adjuvante		

69	Data de início da Qt DD-MM-AAAA	
70	Data de término da Qt DD-MM-AAAA	
71	Apresentou efeitos colaterais? 0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	
72	Quais? _____ _____ _____ _____	
73	ECOG	

Anexo B - Instrumento de avaliação de Qualidade de Vida EORTC QLQ C30

BRAZILIAN



EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)

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

Por favor, preencha suas iniciais:

--	--	--	--	--

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

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

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

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

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

Durante a última semana:

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

Por favor, passe à página seguinte

BRAZILIAN

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4
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 de 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 geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

Anexo C - Instrumento EORTC H&N 35



EORTC QLQ – H&N35

Às vezes os pacientes relatam que possuem alguns sintomas ou problemas referentes a sua enfermidade ou tratamento. Por favor, indique em que medida você sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada. Por favor, assinale com um círculo o que corresponde mais adequadamente ao seu caso.

Durante a semana passada:	Não	Pouco	Moderado	Muito
31. Você teve dores na sua boca?	1	2	3	4
32. Você teve dor no maxilar superior (parte superior da boca) ou inferior (queixo)?	1	2	3	4
33. Tem ocorrido alguma irritação em sua boca?	1	2	3	4
34. Você tem tido dor em sua garganta?	1	2	3	4
35. Você teve dificuldade em engolir líquidos?	1	2	3	4
36. Você teve dificuldade em engolir alimentos pastosos (ex. purê de batatas)?	1	2	3	4
37. Você teve dificuldade em engolir alimentos sólidos (ex. arroz, carne)?	1	2	3	4
38. Ao engolir, você tem engasgado?	1	2	3	4
39. Houve algum problema com seus dentes?	1	2	3	4
40. É difícil abrir a boca?	1	2	3	4
41. Você tem sentido sua boca seca?	1	2	3	4
42. A saliva era de consistência pegajosa?	1	2	3	4
43. Você teve dificuldades em sentir os cheiros?	1	2	3	4
44. Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?	1	2	3	4
45. Você tem tido tosse?	1	2	3	4
46. Esteve rouco?	1	2	3	4
47. Você tem se sentido doente?	1	2	3	4
48. Em relação a sua aparência, você tem se preocupado com a sua condição física?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

Durante a semana passada:

	Não	Pouco	Moderado	Muito
49. Você teve dificuldade em se alimentar?	1	2	3	4
50. Você teve dificuldade em se alimentar à frente da sua família?	1	2	3	4
51. Você teve dificuldade em se alimentar à frente de outras pessoas?	1	2	3	4
52. Você teve dificuldade em ter prazer em suas refeições?	1	2	3	4
53. Você teve dificuldade em falar com outras pessoas?	1	2	3	4
54. Você teve dificuldade em falar ao telefone?	1	2	3	4
55. Você encontrou dificuldades no convívio com sua família?	1	2	3	4
56. Você encontrou dificuldades no convívio com seu amigos?	1	2	3	4
57. Você teve dificuldade em estar presente em lugares públicos?	1	2	3	4
58. Você encontrou alguma dificuldade em ter contato pessoal com sua família ou amigos?	1	2	3	4
59. Você tem sentido menos interesse sexual?	1	2	3	4
60. Você teve menos prazer sexual?	1	2	3	4

Durante a semana passada:

	Não	Sim
61. Você tomou algum medicamento para as dores?	1	2
62. Tomou algum suplemento alimentar (excluindo vitaminas)?	1	2
63. Alimentou-se através de sonda?	1	2
64. Você perdeu peso?	1	2
65. Você ganhou peso?	1	2

Anexo D- Instrumento *Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0* (VHNSS 2.0) e Escala de Sintomas Gerais

The Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey

Name: _____ **Date:** _____

Directions: Please answer the following questions by checking the appropriate box.

I currently have a feeding tube in place. Yes No

I have teeth Yes No

I use dentures Yes No

Directions: Please read all questions and circle the number that best describes your symptoms over the past week. In general, a “0” indicates the least amount of problems with a particular symptom and “10” indicates the most problems.

1. I have been losing weight

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
None A lot

2. I have lost my appetite

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Normal No appetite

3. I have to use liquid supplements (like Ensure® or Boost®) to maintain my weight

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
None All liquid supplements

4. I have trouble maintaining my weight because of swallowing problems

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
None A lot

5. I have trouble eating certain solid foods (like hard to chew, crumbly, or sticky foods)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
None A lot

6. I have trouble drinking thin liquids (like water, tea and Ensure®)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
None A lot

7. Food gets stuck in my mouth

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Never Always

8. Food gets stuck in my throat

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Never Always

9. I choke or strangle on liquids

- 23. Mouth or throat pain causes difficulty swallowing**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
- 24. Mouth or throat pain causes difficulty speaking**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
- 25. My average pain level over the last week has been.....**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No pain Severe pain
- 26. My worst pain level over the last week has been.....**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No pain Severe pain
- 27. The average relief from my pain medication is.... Not Applicable, I am not on pain medications**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No relief Total relief
- 28. Pain causes difficulty sleeping**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
- 29. I have trouble speaking**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
- 30. My voice is hoarse**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very Hoarse
- 31. I have trouble being understood because of my speaking or hoarse voice**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
- 32. I have trouble with my hearing**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 None Severe
- 33. My taste is altered**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 None A lot
- 34. I have less desire to eat due to taste change**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
- 35. My taste changes have altered the foods that I choose to eat**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always

36. **My taste changes have caused me to decrease the amount of food I eat**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Never Always
37. **My sense of smell has changed**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very much
38. **I have altered what I eat due to a change in my sense of smell**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very much
39. **I have difficulty chewing because of my teeth or dentures... Not applicable, I do not have teeth or dentures**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 None Severe
40. **My teeth are sensitive to hot, cold or sweet foods Not applicable, I do not have teeth**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very Sensitive
41. **My teeth feel looser Not applicable, I do not have teeth**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very Loose
42. **My teeth are cracking or chipping Not applicable, I do not have teeth**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Severe
43. **I have trouble with my dentures Not applicable, I do not have dentures**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 None A lot
44. **I have a burning sensation in the lining of my mouth and throat**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 None Very Painful
45. **The lining of my mouth and throat is sensitive to spicy, hot or acidic foods**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very Sensitive
46. **The lining of my mouth and throat is sensitive to dryness**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Not at all Very Sensitive

Anexo E – Carta de autorização para realizar a tradução do VHSS 2.0VANDERBILT UNIVERSITY  MEDICAL CENTER*Department of Medicine
Division of Hematology-Oncology*

March 19, 2012

Elaine Marcon Barroso
Master in Dentistry Science
736, 26 Street
Barretos -São Paulo – Brazil

Dear Elaine,

I, Barbara A. Murphy, author of The Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey, grant you permission to translate this questionnaire to Brazilian Portuguese, to validate this translation and to use it in your study.

Sincerely,

Barbara Murphy, M.D.
Professor of Medicine
Director, Head and Neck Research Team
Director, Pain and Symptom Management Program777 Preston Research Building
Nashville, TN 37232-6307tel 615.322.4967
fax 615.343.7602
www.medicine.mc.vanderbilt.edu

Anexo F - Carta convite aos Tradutores**Tradução da escala Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey Version 2.0
(VHNSS 2.0)**

Barretos,

Prezado

Venho por meio desta, convidá-lo a participar na qualidade de **TRADUTOR** de uma etapa do projeto de pesquisa cujo título é “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA ESCALA VANDERBILT HEAD AND NECK CANCER SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0)”, que tem como objetivo principal traduzir e adaptá-lo culturalmente para a língua portuguesa e avaliar sua validade em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia.

O estudo é parte do projeto de Doutorado desenvolvido por mim, com orientação do Dr. André Lopes Carvalho e co-orientação da Dra Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva no programa de Pós Graduação em Oncologia do Hospital de Câncer de Barretos (SP).

A escala VANDERBILT HEAD AND NECK CANCER SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0) será traduzida e adaptada culturalmente segundo as diretrizes propostas por Beaton et al., 2000.

O instrumento é composto de 50 perguntas relacionadas à saúde oral de pacientes com câncer de cabeça e pescoço e 10 perguntas de sintomas gerais cujas respostas são graduadas em escala de 0-10. Gostaria assim de contar com sua colaboração para realizar a tradução do VHNSS 2.0 para a língua portuguesa. Segue anexo o questionário em inglês com os devidos espaços para a tradução e um formulário de avaliação do VHNSS 2.0 para ser preenchido após a tradução. Por gentileza solicito que, se possível, essa avaliação seja realizada dentro do prazo de 20 dias, tendo em vista a necessidade de cumprimento do cronograma para desenvolvimento do projeto de pesquisa. Após finalizar o processo de tradução, por favor, entre em contato por e-mail para que eu possa receber os formulários.

Agradeço antecipadamente pela colaboração e coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Eliane Marçon Barroso CROSP: 69054 - Pesquisadora Responsável

e-mail: embarroso@uol.com.br / Tel: (17) 8127 0404

FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

IEP – Instituto de Ensino e Pesquisa – Hospital de Câncer de Barretos

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO:
The Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey

Assessor (a) _____

Profissão _____

Este formulário de avaliação da tradução do VHNSS 2.0 tem como objetivo identificar palavras, termos, frases confusas e de difícil entendimento após o processo de tradução para o Português (Brasil). Sua opinião é de fundamental importância nesse processo. Desta forma disponibilizamos os itens abaixo com algumas características para serem registradas caso haja necessidade:

Após o processo de tradução para o português (Brasil), identificou em alguma questão:	
1. Significado alterado	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
2. Entendimento confuso	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
3. Erro ortográfico	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
4. Duplicidade de sentido	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
5. Sentido constrangedor para o respondedor	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
6. Ausência de palavra ou termo para complementar a frase	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
7. Dificuldade de tradução para o Português (Brasil)	() não () sim.
Qual (is)?	
*	
8. Algum item deveria ser corrigido ou mudado	() não () sim.

Qual (is) ? *
9. Outros () não () sim. Qual (is) ? *

DATA: / /

ASSINATURA: _____

OBRIGADA POR SUA CONTRIBUIÇÃO.

Anexo G – Carta convite comitê de especialistas

Instrumento para realização da etapa de especialistas

Barretos, __/__/2012

Venho por meio desta, convidá-lo a participar na qualidade de **JUIZ/ESPECIALISTA** de uma etapa do projeto de pesquisa cujo título é “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA ESCALA VANDERBILT HEAD AND NECK CANCER SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0)”, que tem como objetivo principal traduzir e adaptá-lo culturalmente para a língua portuguesa e avaliar sua validade em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia.

O estudo é parte do projeto de Doutorado desenvolvido por mim, com orientação do Dr. André Lopes Carvalho e co-orientação da Dra Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva no programa de Pós Graduação em Oncologia do Hospital de Câncer de Barretos (SP).

A escala VANDERBILT HEAD AND NECK CANCER SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0) será traduzida e adaptada culturalmente segundo as diretrizes propostas por Beaton et al., 2000.

O instrumento é composto de 50 perguntas relacionadas à saúde oral de pacientes com câncer de cabeça e pescoço e 10 perguntas de sintomas gerais cujas respostas são graduadas em escala de 0-10. Gostaria assim de contar com sua colaboração para realizar a etapa de avaliação por comitê de especialista do VHNSS 2.0. Segue anexo a versão original em inglês, a versão traduzida e a retrotraduzida e uma escala para as avaliações semântica, idiomática, cultural e conceitual. Por gentileza solicito que, se possível, essa avaliação seja realizada dentro do prazo de 20 dias, tendo em vista a necessidade de cumprimento do cronograma para desenvolvimento do projeto de pesquisa. Após finalizar o processo de avaliação, por favor, retorne por e-mail.

Agradeço antecipadamente pela colaboração e coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Eliane Marçon Barroso CROSP: 69054 - Pesquisadora Responsável
e-mail: embarroso@uol.com.br / Tel: (17) 8127 0404
FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
IEP – Instituto de Ensino e Pesquisa – Hospital de Câncer de Barretos

Instrução para análise da escala

Segue abaixo instruções para avaliação entre as diferentes versões do Vanderbilt Head and Neck symptom Survey (VHNSS 2.0).

Para auxiliar na avaliação envio anexo os seguintes documentos:

Escala Original: Vanderbilt Head and Neck symptom Survey (VHNSS 2.0).

Síntese das traduções:

Retrotradução:

A lista de itens a seguir corresponde a questão da versão original (preto) seguida da versão traduzida para o português (vermelho). Ao avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual levar em consideração as seguintes orientações:

Equivalência semântica e idiomática: corresponde a equivalência no significado das palavras e no uso de expressões equivalentes em ambos os idiomas **Equivalência cultural:** corresponde com a concordância com as experiências vividas pela população a qual o instrumento se destina.

Equivalência conceitual: frequentemente palavras diferem em relação aos conceitos em diferentes populações, a equivalência conceitual equivale a coerência dos itens em relação aos seus domínios.

Para avaliação da equivalência utilize a escala abaixo:

Escala de Equivalência	
-1	Não equivalente
0	Não é possível avaliar/ não sei
+1	Equivalente

Se optar por -1 ou 0, faça as sugestões que acharem pertinentes nas linhas abaixo de cada questão.

The Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey

Tradução:

Equivalência	-1 (não equivalente)	0 (não é possível avaliar/ não sei)	+1 (equivalente)
Semântica e idiomática			
Cultural:			
Conceitual			

Directions: Please answer the following questions by checking the appropriate box.

Tradução:

Equivalência	-1 (não equivalente)	0 (não é possível avaliar/ não sei)	+1 (equivalente)
Semântica e idiomática			
Cultural:			
Conceitual			

I currently have a feeding tube in place. Yes No

Tradução:

Equivalência	-1 (não equivalente)	0 (não é possível avaliar/ não sei)	+1 (equivalente)
Semântica e idiomática			
Cultural:			
Conceitual			

Anexo H – Entrevista estruturada pré-teste

Item			Você achou esta pergunta importante?		Você teve alguma dificuldade para entender essa questão		Você conseguiu entender as respostas?		Como você falaria, expressaria isso?	Você poderia dizer com suas palavras o que essa questão significa para você?
Número	Questão	Opção de resposta	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Reformulação	Descrição
1ª	Você está usando uma sonda para se alimentar?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não								
1b	Você tem dentes?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não								
1c	Você usa dentadura?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não								
1	Você tem perdido peso?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nada Muito								
2	Você perdeu apetite?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Apetite Sem apetite Normal								

Anexo I – Pareceres Consubstanciados do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA ESCALA VANDERBILT HEAD AND NECK CANCER SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNS 2.0).

Pesquisador: Eliane Marçon Barroso

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 04721812.2.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 134.469

Data da Relatoria: 18/10/2012

Apresentação do Projeto:

Projeto bem escrito e detalhado.

Objetivo da Pesquisa:

Validar a escala de Qualidade de Vida Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey version 2.0 (VHNS 2.0) para uso no Brasil e como objetivo secundário traduzir a escala norte-americana VHNS 2.0 para o português (brasileiro); Realizar a adaptação transcultural da escala VHNS 2.0 a cultura brasileira; Avaliar a confiabilidade da versão traduzida e adaptada do VHNS 2.0, verificando a estabilidade e consistência interna;

Avaliar a validade de critério, conteúdo e de construto da versão adaptada do VHNS 2.0; Validar a escala VHNS 2.0; Correlacionar os escores do questionário VHNS 2.0 com os domínios do EORTC H&N 35;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os benefícios do estudo é possibilitar a identificação de sintomas que interferem na qualidade de vida desses pacientes, principalmente sintomas orais, possibilitando dessa forma a identificação e controle desses sintomas pelos profissionais de saúde.

O presente projeto não apresenta riscos diretos ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem pendência.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-6600

Fax: (17)3321-6629

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br

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

As pendências apontadas anteriormente no TCLE foram todas sanadas.

Recomendações:

Sem novas recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram as pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII e Hospital do Câncer de Barretos ANALISOU as pendências do referido projeto e decidindo que o mesmo encontra-se APROVADO.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios parciais previstos para Outubro de 2013.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.

BARRETOS, 30 de Outubro de 2012

Assinador por:
Ednise Woyciechowski
(Coordenador)

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-6600 **Fax:** (17)3321-6629 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO VANDERBILT HEAD AND NECK SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNS 2.0) PARA USO NO BRASIL

Pesquisador: Eliane Marçon Barroso

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 04721812.2.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 989.715

Data da Relatoria: 06/03/2015

Apresentação do Projeto:

Resumo: As modalidades terapêuticas para os cânceres incluem cirurgia, quimioterapia, radioterapia, ou combinação de ambos, objetivando a cura ou o tratamento paliativo da doença. Nos pacientes com câncer de cabeça e pescoço, os impactos dos tratamentos da doença podem ser maiores do que em outras localidades do organismo devido às características mutilantes e desfigurantes desses tratamentos resultando em inúmeros sintomas e/ou perda de função. Dentre essas complicações destacam-se as orais como mucosite, dor, hipossalivação, secreções orais, perda e mudança de paladar, dificuldade com a mastigação e deglutição (disfagia), dificuldade com as próteses e com a fala, as quais se manifestam durante o tratamento da doença e, muitas delas, persistem por um longo período, interferindo na saúde oral, na saúde geral e na qualidade de vida dos pacientes. Trata-se de um estudo cuja proposta é realizar a tradução, adaptação cultural e validação de escala Vanderbilt head and neck symptom survey (VHNS 2.0) que é uma escala que avalia componentes da saúde oral específica para pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia. O estudo será desenvolvido no HCB. O instrumento será administrado em 60 pacientes no pré-teste, e no processo de validação o n amostral pretendido é de 300 pacientes. Os dados serão submetidos à análise estatística para verificação da validade e confiabilidade do instrumento. A validade de construto, critério e conteúdo será realizada através

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 989.715

análise fatorial, concordância padrão ouro e efeito ceiling and floor respectivamente, a homogeneidade, estabilidade, e equivalência, serão analisadas através do alfa de Cronbach, teste reteste e coeficiente interobservador.

Introdução: De acordo com a Organização Mundial de saúde (WHO, 2009) os cânceres localizados na região de cabeça e pescoço correspondem a cerca de 10% dos tumores malignos, sendo que, 40% estão localizados na cavidade oral. As diferentes modalidades terapêuticas para os cânceres incluem cirurgia, quimioterapia, radioterapia, ou combinação de ambos, objetivando a cura ou o tratamento paliativo da doença. As consequências do tratamento, independentemente da modalidade terapêutica podem levar a resultados danosos aos pacientes, que resultam em inúmeros sintomas e/ou perda de função. Os sintomas podem ser simplesmente subjetivos (dor) ou serem resultantes de alterações funcionais (disfagia), sendo assim, alguns sintomas podem ser medidos utilizando-se medidas objetivas ou de auto-relato (Murphy & Gilbert, 2011). A terapia do câncer de cabeça e pescoço (CCP) pode resultar em complicações orais que alteram a qualidade de vida dos pacientes, como mucosite, dor, hipossalivação, secreções orais, perda do paladar, dificuldade com a mastigação e deglutição (disfagia), dificuldade com as próteses e com a fala. Essas complicações se manifestam durante o tratamento da doença e, muitas delas, persistem por um longo período, interferindo na saúde oral, na saúde geral e na qualidade de vida dos pacientes (Epstein & Murphy, 2010). Embora algumas alterações orais decorrentes da terapia para CCP estejam bem descritas na literatura, esta ainda é carente em medir como o impacto das comorbidades orais pode afetar a qualidade de vida dos pacientes. Qualidade de vida (QV) é um assunto que vem despertando o interesse de pesquisadores e profissionais, principalmente, das áreas biológicas e humanas. A melhoria da QV passou a ser um dos resultados esperados, tanto no que diz respeito às práticas assistenciais quanto na área da promoção da saúde e da prevenção de doenças (Dimsdale et al, 1995). Considera-se que a avaliação da QV relacionada especificamente à saúde é uma medida importante de se estabelecer uma vez que focaliza mudanças nesta no decorrer do tempo, e principalmente no que diz respeito ao impacto dos efeitos de tratamento (Hays, 2000). Os efeitos relacionados ao tratamento podem ser tardios ou precoces (Langendijk et al, 2008) e é sem dúvida relacionado a diminuição da qualidade de vida. A QV pode ser avaliada através de instrumentos (questionários) genéricos ou específicos que são testados e validados, para que tenham maior confiabilidade e sensibilidade. Poucos trabalhos publicados na literatura têm usado questionários não validados (Rogers et al, 2007). Alguns instrumentos têm sido propostos e utilizados com a finalidade de avaliar a QV, estes podem ser

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 989.715

divididos em genéricos e específicos. Os instrumentos genéricos mais utilizados para diversas patologias são o Medical Outcomes Study-Short Form ζ 36 (SF-36) (Ware, 1992) e o Sickness Impact Profile (SIP) (Bergner M, 1993). Em doenças específicas, como o câncer, os instrumentos mais utilizados para avaliar a QV são: o European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ ζ C30) (Aaronson, 1993) e o Funcional Assessment of Cancer Therapy ζ General (FACT-G) (Cella, 1997) apresentando boas propriedades psicométricas. Embora se tenha alguns instrumentos já traduzidos e validados para uso no Brasil em uma população específica de pacientes em terapia para CCP, que englobem componentes da saúde oral, tais como, deglutição e fala, ainda há um número importante de efeitos adversos na saúde oral que não estão inclusos nesses instrumentos, além do que, implicações funcionais na saúde oral não têm sido incorporadas nestes questionários. Dessa forma, propõe-se no presente estudo, realizar a tradução, adaptação e validação do Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0), que uma escala que avalia sintomas, com destaque para os sintomas orais decorrentes da terapia para tratamento de CCP.

Hipótese: Se a escala Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0) é uma escala válida e confiável para avaliação de sintomas orais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

TRADUZIR, ADAPTAR CULTURALMENTE E AVALIAR DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO VANDERBILT HEAD AND NECK SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0)

Objetivos Secundários:

Traduzir o instrumento norte-americano VHNSS 2.0 para o português (brasileiro); Realizar a adaptação transcultural do instrumento VHNSS 2.0 para a cultura brasileira; Avaliar a confiabilidade da versão traduzida e adaptada do VHNSS 2.0, verificando a estabilidade e consistência interna; Avaliar a validade construída da versão adaptada através da validação convergente e divergente e análise de grupos conhecidos do VHNSS 2.0 e analisar as propriedades psicométricas do EORTC H&N 35 usando teoria de resposta ao item (Análise de Rasch).

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 989.715

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

O presente projeto não apresenta riscos ao paciente.

Benefícios:

Possibilitar a identificação de sintomas que interferem na qualidade de vida desses pacientes, principalmente sintomas orais, possibilitando dessa forma a identificação e controle desses sintomas pelos profissionais de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente submissão trata-se de uma EMENDA para atualizações feitas ao projeto que foram sugeridas pela banca de acompanhamento do mesmo.

Foram alterados o título e os objetivos, conforme consta descrito abaixo:

O atual título do projeto é: "TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DA ESCALA VANDERBILT HEAD AND NECK SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0)"; pretende-se alterá-lo para TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO VANDERBILT HEAD AND NECK SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHNSS 2.0) PARA USO NO BRASIL. A justificativa para a mudança é que o título anterior não contemplava uma das etapas do processo de avaliação das propriedades psicométricas, chamada de confiabilidade. Com a alteração é possível contemplar todas as etapas deste processo.

Os atuais objetivos do projeto são: Geral: Validar a escala de Qualidade de Vida Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey version 2.0 (VHNSS 2.0) para uso no Brasil. Específicos: Traduzir a escala norte-americana VHNSS 2.0 para o português (brasileiro); Realizar a adaptação transcultural da escala VHNSS 2.0 a cultura brasileira; Avaliar a confiabilidade da versão traduzida e adaptada do VHNSS 2.0, verificando a estabilidade e consistência interna; Avaliar a validade de critério, conteúdo e de construto da versão adaptada do VHNSS 2.0; Correlacionar os escores do questionário VHNSS 2.0 com os domínios do EORTC H&N 35. Como sugestão da banca de qualificação pretende-se alterá-los para: Objetivo Geral: TRADUZIR, ADAPTAR CULTURALMENTE E AVALIAR DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO VANDERBILT HEAD AND NECK

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 989.715

SYMPTOM SURVEY VERSION 2.0 (VHSS 2.0) e Objetivos específicos: Traduzir o instrumento norte-americano VHSS 2.0 para o português (brasileiro); Realizar a adaptação transcultural do instrumento VHSS 2.0 para a cultura brasileira; Avaliar a confiabilidade da versão traduzida e adaptada do VHSS 2.0, verificando a estabilidade e consistência interna; Avaliar a validade construída da versão adaptada através da validação convergente e divergente e análise de grupos conhecidos do VHSS 2.0 e analisar as propriedades psicométricas do EORTC H&N 35 usando teoria de resposta ao item (Análise de Rasch). A justificativa para as alterações são para adequar os objetivos ao título e o último objetivo específico é uma análise do instrumento EORTC H&N 35 na versão em Português, uma vez que na literatura não há disponível relatos do processo de validação da versão em Português.

No que diz respeito ao tamanho amostral a proposta inicial era que instrumento VHSS 2.0 versão em Português fosse aplicado em 300 pacientes na validação, sendo que destes, 50 responderiam o reteste. Esta análise foi feita considerando o número de respondentes por item do instrumento. Com o andamento do projeto e análise detalhada da literatura fez-se o cálculo da amostra mais adequado, considerando valores estatísticos, baseado no alfa de Cronbach esperado de 0,70, com poder de 85% e nível de significância de 0,05 o que resultou em uma amostra de 241 pacientes para a validação e 47 para o reteste.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos a presente Emenda:

Folha de rosto_adendo2.pdf

Formulário para Emenda-VHSS 2.0.docx

projeto Eliane Marçon Barroso alterado_final_adendo_2.doc

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem pendências e/ou inadequações.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



Continuação do Parecer: 989.715

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos analisou o(s) seguinte(s) documento(s) do projeto 644/2012, e:

- Aprovou a Emenda ao Estudo Supracitado, submetido em 28/02/2015;

Após análise do(s) documento(s) supracitado(s), o Comitê faz a seguinte recomendação:

- O Estudo deve Continuar;
- O Estudo dever ser Interrompido;
- O Estudo está Finalizado;
- Solicita-se Esclarecimento;

BARRETOS, 18 de Março de 2015

Assinado por:
Thiago Buosi Silva
(Coordenador)

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br

Anexo J - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

Titulo do Projeto: Tradução, adaptação cultural e validação da escala Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey Version 2.0 (VHNSS 2.0)

INVESTIGADORES DO ESTUDO

Hospital de Câncer de Barretos, Brasil

Eliane Marçon Barroso

Identificação do participante

Número do prontuário médico (se pertinente)

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII.

Este Termo de Consentimento explica porque este estudo está sendo realizado e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também descreve os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar. Após analisar as informações com a pessoa que explica este Termo de Consentimento, e esclarecer suas dúvidas, você deverá ter o conhecimento necessário para tomar uma decisão esclarecida sobre sua participação ou não neste estudo.

JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO

A terapia para câncer de cabeça e pescoço pode resultar em complicações orais que alteram a qualidade de vida dos pacientes, como mucosite, dor, pouca saliva, secreções orais, perda e mudança de gosto nos alimentos, dificuldade com a mastigação e deglutição, dificuldade com as próteses e com a fala. Essas complicações se manifestam durante o tratamento da doença e, muitas delas, persistem por um longo período, interferindo na saúde oral, na saúde geral e na qualidade de vida dos pacientes.

A literatura é carente em questionários que avaliam qualidade de vida de pacientes com câncer de cabeça e pescoço e as consequências do tratamento da radioterapia na saúde oral. Assim, nos dispomos a traduzir e validar esse questionário que ajudará a identificar sintomas que interferem na sua qualidade de vida, principalmente sintomas orais, possibilitando dessa forma a identificação desses efeitos pelos profissionais de saúde.

Participarão deste estudo no total 330 pacientes. A duração esperada para responder as perguntas é de aproximadamente 90 minutos.

OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo do estudo é traduzir e validar um questionário que avalia qualidade de vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que foram submetidos a tratamento de radioterapia.

PROCEDIMENTOS

Os procedimentos a serem realizados neste estudo são entrevistas e coleta de informações de seu prontuário. O estudo será realizado em duas etapas. Preciso de sua colaboração para participar da primeira etapa onde testaremos o questionário traduzido para verificar se é de fácil entendimento e faremos algumas perguntas para identificar questões relevantes que possam melhorar a tradução. Nesta etapa você responderá o questionário Qualidade de Vida já traduzido e serão coletadas informações sociodemográficas (endereço, idade, estado civil, etc) e clínicas (tipo do tumor, localização, etc) de seu prontuário.

RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES

A sua participação no estudo não oferece riscos e desconfortos.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os benefícios do estudo é possibilitar a validação de um questionário para uso no Brasil e nos pacientes com câncer de cabeça e pescoço que identifica sintomas que pode interferir na qualidade de vida, principalmente sintomas orais, possibilitando dessa forma a identificação e controle desses sintomas pelos profissionais de saúde.

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO

Este estudo poderá ser encerrado antes do prazo se houver dúvidas relativas a sua segurança ou por razões administrativas. Qualquer que seja o motivo, o estudo somente será interrompido depois da avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos que o aprovou, a não ser que existam razões de segurança que exijam a interrupção imediata do estudo.

LIBERDADE DE RECUSA

A sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Caso se sinta constrangido com alguma pergunta do questionário você tem o direito de se recusar a respondê-la. Você pode aceitar participar do estudo e depois desistir a qualquer momento. Isto não tirará nenhum direito do seu tratamento e assistência neste hospital. Você também poderá pedir a qualquer momento que as suas informações sejam excluídas completamente deste estudo e que elas não sejam usadas para mais nada.

GARANTIA DE SIGILO

O Hospital de Câncer de Barretos tomará todas as medidas para manter suas informações pessoais (como nome, endereço e outras) em sigilo. Durante todo o estudo e mesmo depois que terminar, quando os resultados deste estudo forem publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos ou reuniões, a sua identidade será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação a seu respeito que possa identificar você publicamente. Contudo, durante o estudo, algumas pessoas do Hospital de Câncer de Barretos envolvidas diretamente na pesquisa poderão ter acesso aos seus dados. Mesmo assim, os seus dados serão preservados e não serão divulgados publicamente.

CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO

A participação neste estudo não terá custos a mais para você. Os custos relacionados diretamente com o estudo serão pagos pela instituição que está participando deste estudo. Também não haverá qualquer tipo de pagamento devido à sua participação (mesmo que haja patentes ou descobertas). Se você sofrer algum dano a sua saúde como resultado da sua participação nesse estudo nesta instituição, o Hospital de Câncer de Barretos será responsável por lhe dar todo o tratamento necessário e de forma gratuita. Ao assinar este Termo de Consentimento, você não perderá nenhum direito, inclusive o de obter indenização por dano a sua saúde se isto acontecer.

ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS, CRÍTICAS, SUGESTÕES E RECLAMAÇÕES

Você poderá tirar qualquer dúvida sobre o estudo, fazer críticas, sugestões e reclamações diretamente com o pesquisador no Hospital de Câncer de Barretos, Eliane Marçon Barroso no telefone (17) 8127-0404. Você também poderá entrar em contato com o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos (CEP-HCB), Dr. Sérgio Vicente Serrano, localizado na Rua Antenor Duarte Vilela, 1331 – telefone (17) 3321-6600, ramal 6894 – e-mail cep@hcancerbarretos.com.br.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém o leu para mim. Tive a oportunidade de pensar, fazer perguntas e falar a respeito do documento com outras pessoas quando precisei. Autorizo a minha inclusão neste estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento, não renuncio a nenhum dos meus direitos legais. Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma cópia ficará comigo e outra com o pesquisador.

Assinatura por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal

Data

Assinatura

Nome por extenso do responsável que explicou e obteve o Termo de Consentimento

Data

Assinatura

Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

Data

Assinatura

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA
2º etapa**

Titulo do Projeto:

Tradução, adaptação cultural e validação da escala Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey Version 2.0 (VHNSS 2.0).

INVESTIGADORES DO ESTUDO

Hospital de Câncer de Barretos, Brasil

Eliane Marçon Barroso

Identificação do participante

Número do prontuário médico (se pertinente)

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII.

Este Termo de Consentimento explica porque este estudo está sendo realizado e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também descreve os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar. Após analisar as informações com a pessoa que explica este Termo de Consentimento, e esclarecer suas dúvidas, você deverá ter o conhecimento necessário para tomar uma decisão esclarecida sobre sua participação ou não neste estudo.

JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO

A terapia para câncer de cabeça e pescoço pode resultar em complicações orais que alteram a qualidade de vida dos pacientes, como mucosite, dor, pouca saliva, secreções orais, perda e mudança de gosto dos alimentos, dificuldade com a mastigação e deglutição, dificuldade com as próteses e com a fala. Essas complicações se manifestam durante o tratamento da doença e, muitas delas, persistem por um longo período, interferindo na saúde oral, na saúde geral e na qualidade de vida dos pacientes.

A literatura é carente em questionários que avaliam qualidade de vida de pacientes com câncer de cabeça e pescoço e as consequências do tratamento da radioterapia na saúde oral. Assim, nos dispomos a traduzir e validar esse questionário que ajudará a identificar sintomas que interferem na sua qualidade de vida, principalmente sintomas orais, possibilitando dessa forma a identificação desses efeitos pelos profissionais de saúde.

Participarão deste estudo no total 330 pacientes. A duração esperada para responder as perguntas dos questionários é de aproximadamente 90 minutos.

OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo do estudo é traduzir e validar um questionário que avalia qualidade de vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que foram submetidos a tratamento de radioterapia.

PROCEDIMENTOS

Os procedimentos a serem realizados neste estudo são entrevistas e coleta de informações de seu prontuário. O estudo será realizado em duas etapas. Preciso de sua colaboração para participar da segunda etapa. Nesta etapa aplicaremos 3 questionários, sendo que um deles o (a) sr (a) responderá novamente no dia seguinte após responder pela primeira vez, e 7 dias após o senhor ter respondido pela primeira vez os questionários. Além dos questionários serão coletadas informações sociodemográficas (endereço, idade, estado civil, etc) e clínicas (tipo de tumor, localização, etc) de seu prontuário.

RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES

A sua participação no estudo não oferece riscos e desconforto.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os benefícios do estudo é possibilitar a validação de um questionário para uso no Brasil e nos pacientes com câncer de cabeça e pescoço que identifica sintomas que interferem na qualidade de vida, principalmente sintomas orais, possibilitando dessa forma a identificação e controle desses sintomas pelos profissionais de saúde.

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO

Este estudo poderá ser encerrado antes do prazo se houver dúvidas relativas a sua segurança ou por razões administrativas. Qualquer que seja o motivo, o estudo somente será interrompido depois da avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos que o aprovou, a não ser que existam razões de segurança que exijam a interrupção imediata do estudo.

LIBERDADE DE RECUSA

A sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Caso se sinta constrangido com alguma pergunta do questionário você tem o direito de se recusar a respondê-la. Você pode aceitar participar do estudo e depois desistir a qualquer momento. Isto não tirará nenhum direito do seu tratamento e assistência neste hospital. Você também poderá pedir a qualquer momento que as suas informações sejam excluídas completamente deste estudo e que elas não sejam usadas para mais nada.

GARANTIA DE SIGILO

O Hospital de Câncer de Barretos tomará todas as medidas para manter suas informações pessoais (como nome, endereço e outras) em sigilo. Durante todo o estudo e mesmo depois que terminar, quando os resultados deste estudo forem publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos ou reuniões, a sua identidade será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação a seu respeito que possa identificar você publicamente.

Contudo, durante o estudo, algumas pessoas do Hospital de Câncer de Barretos envolvidas diretamente na pesquisa poderão ter acesso aos seus dados. Mesmo assim, os seus dados serão preservados e não serão divulgados publicamente.

CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO

A participação neste estudo não terá custos a mais para você. Os custos relacionados diretamente com o estudo serão pagos pela instituição que está participando deste estudo. Também não haverá qualquer tipo de pagamento devido à sua participação (mesmo que haja patentes ou descobertas). Se você sofrer algum dano a sua saúde como resultado da sua participação nesse estudo nesta instituição, o Hospital de Câncer de Barretos será responsável por lhe dar todo o tratamento necessário e de forma gratuita. Ao assinar este Termo de Consentimento, você não perderá nenhum direito, inclusive o de obter indenização por dano a sua saúde se isto acontecer.

ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS, CRÍTICAS, SUGESTÕES E RECLAMAÇÕES.

Você poderá tirar qualquer dúvida sobre o estudo, fazer críticas, sugestões e reclamações diretamente com o pesquisador no Hospital de Câncer de Barretos, Eliane Marçon Barroso no telefone (17) 8127-0404. Você também poderá entrar em contato com o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos (CEP-HCB), Dr. Sérgio Vicente Serrano, localizado na Rua Antenor Duarte Vilela, 1331 – telefone (17) 3321-6600, ramal 6894 – e-mail cep@hcancerbarretos.com.br.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém o leu para mim. Tive a oportunidade de pensar, fazer perguntas e falar a respeito do documento com outras pessoas quando precisei. Autorizo a minha inclusão neste estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento, não renuncio a nenhum dos meus direitos legais. Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma cópia ficará comigo e outra com o pesquisador.

Assinatura por extenso do participante de pesquisa ou
do representante legal

Data

Assinatura

Nome por extenso do responsável que explicou e
obteve o Termo de Consentimento

Data

Assinatura

Anexo K – Itens do instrumento Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey. Versão original e síntese das traduções.

The Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom Survey (version 2.0) Plus General Symptom Survey				
Questionário de sintomas em Câncer de Cabeça e Pescoço de Vanderbilt (versão2)				
Directions: Please answer the following questions by checking the appropriate box.				
Instruções: Por favor, responda as seguintes questões marcando a opção apropriada.				
	Questões do original	VersãoT 123	Respostas do original	Respostas Versão T123
1	I currently have a feeding tube in place	Eu atualmente estou usando uma sonda de alimentação.	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> não
2	I have teeth	Eu tenho dentes	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> Não
3	I use dentures	Eu uso dentaduras	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> Não
Directions: Please read all questions and circle the number that best describes your symptoms over the past week. In general, a “0” indicates the least amount of problems with a particular symptom and “10” indicates the most problems.				
Por favor, leia todas as perguntas e circule o número que melhor descreve seus sintomas durante a semana passada. Em geral, “0” indica a quantidade mínima de problemas com um sintoma determinado e “10” indica a máxima quantidade de problemas.				
1	I have been losing weight	Eu tenho perdido peso.	None/a lot	Nada/ Muito
2	I have lost my appetite	Eu perdi o apetite.	Normal/severe	Normal/ Sem Apetite
3	I have to use liquid supplements (like Ensure® or Boost®) to maintain my weight	Eu tenho que usar suplementos alimentares líquidos (como Ensure ou Boost) para manter meu peso.	None/ All liquid supplements	Nenhum / Todos Suplementos Líquidos
4	I have trouble maintaining my weight because of swallowing problems	Eu tenho dificuldades em manter meu peso por causa dos problemas para engolir.	None/a lot	Nenhuma / Muita
5	I have trouble eating certain solid foods (like hard to chew, crumbly, or sticky foods)	Eu tenho problemas ao comer certos alimentos sólidos (comidas duras para mastigar, que se esfarelam, ou grudentas).	None/a lot	Nenhum / Muito
6	I have trouble drinking thin liquids (like water, tea and Ensure®)	Eu tenho problemas para beber líquidos ralos (como: água, chá e Ensure®).	None/a lot	Nenhum / Muito

7	Food gets stuck in my mouth	A comida fica presa na minha boca.	Never/ Always	Nunca / Sempre
8	Food gets stuck in my throat	A comida fica parada na minha garganta	Never/ Always	Nunca / Sempre
9	I choke or strangle on liquids	Eu engasgo ou fico sufocado com líquidos.	Never/ Always	Nunca / Sempre
10	I choke or strangle on solid foods	Eu engasgo ou fico sufocado com alimentos sólidos.	Never/ Always	Nunca / Sempre
11	I cough after I swallow	Eu tenho tosse depois de engolir.	Never/ Always	Nunca / Sempre
12	Swallowing takes great effort	Engolir requer um grande esforço	Never/ Always	Nunca / Sempre
13	It takes me longer to eat because of my swallowing problem	Demoro mais para comer por causa do meu problema para engolir.	Never/ Always	Nunca / Sempre
14	I have problems with dry mouth	Eu tenho problemas com boca seca.	Never/ severe	Nenhum / Grave
15	Problems with dry mouth make chewing and swallowing difficult	Problemas com a boca seca dificultam a mastigação e a deglutição.	Never/ Always	Nunca / Sempre
16	Problems with dry mouth affect my ability to sleep	Problemas com a boca seca afetam minha capacidade de dormir	Never/ Always	Nunca / Sempre
17	Problems with dry mouth affect my ability to talk	Problemas com a boca seca afetam minha capacidade de falar.	Never/ Always	Nunca / Sempre
18	I have thick mucous or phlegm	Eu tenho muco espesso ou catarro	Never/ Always	Nunca / Sempre
19	Mucous causes me to choke or gag	O muco me faz engasgar ou quase vomitar.	Never/ Always	Nunca / Sempre
20	Mucous causes difficulty swallowing	O muco causa dificuldade para engolir	Never/ Always	Nunca / Sempre
21	Mucous causes difficulty sleeping	O muco causa dificuldade para dormir.	Never/ Always	Nunca / Sempre
22	I have sores in my mouth or throat that cause pain	Eu tenho feridas na minha boca ou garganta que causam dor.	No pain/ Severe Pain	Nenhuma Dor/ Dor Intensa

23	Mouth or throat pain causes difficulty swallowing	Dor na boca e na garganta me causam dificuldades para engolir	Never/ Always	Nunca / Sempre
24	Mouth or throat pain causes difficulty speaking	Dor na boca e garganta me causam dificuldades para falar.	Never/ Always	Nunca / Sempre
25	My average pain level over the last week has been	A intensidade media da minha dor na última semana foi.	No pain/ Severe Pain	Nenhuma Dor/ Dor Intensa
26	My worst pain level over the last week has been.	A intensidade da minha pior dor na última semana foi.	No pain/ Severe Pain	Nenhuma Dor/ Dor Intensa
27	The average relief from my pain medication is <input type="checkbox"/> Not Applicable, I am not on pain medications	A média de alívio da minha dor com os analgésicos é... <input type="checkbox"/> Não aplicável, pois não uso analgésicos.	No relief/ Total relief	Nenhum Alívio / Alívio Total
28	Pain causes difficulty sleeping	A dor causa dificuldade para dormir.	Never/ Always	Nunca / Sempre
29	I have trouble speaking	Eu tenho dificuldade para falar.	Never/ Always	Nunca / Sempre
30	My voice is hoarse	Minha voz está rouca.	Not at all/ Very Horse	Nenhum Pouco/ Muito Rouca
31	I have trouble being understood because of my speaking or hoarse voice	Eu tenho problemas para que me entendam por causa da minha fala e voz rouca.	Never/ Always	Nunca / Sempre
32	I have trouble with my hearing	Eu tenho problemas com minha audição.	None/ severe	Nenhum / Grave
33	My taste is altered	Meu paladar está alterado.	None / a lot	Nada/ Muito
34	I have less desire to eat <u>due to taste change</u>	Eu tenho menos desejo de comer <u>devido à mudança no paladar.</u>	Never/ Always	Nunca / Sempre
35	My taste changes have altered the foods that I choose to eat	As mudanças em meu paladar alteraram os alimentos que eu escolho para comer.	Never/ Always	Nunca / Sempre
36	My taste changes have caused me to decrease the amount of food I eat	As mudanças em meu paladar me fizeram diminuir a quantidade de alimentos que eu como.	Never/ Always	Nunca / Sempre

37	My sense of smell has changed	Meu olfato mudou.	Not at all/ very much	Nem Um Pouco / Muito
38	I have altered what I eat <u>due to a change in my sense of smell</u>	Eu alterei o que eu como <u>por causa da mudança de meu olfato</u>	Not at all/ very much	Nem Um Pouco/ Muito
39	I have difficulty chewing because of my teeth or dentures. <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth or dentures	Eu tenho dificuldades para mastigar por causa dos meus dentes ou dentaduras. <input type="checkbox"/> Não aplicável eu não tenho dentes ou dentaduras.	None / severe	Nenhuma/ Grave
40	My teeth are sensitive to hot, cold or sweet foods. <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth.	Meus dentes estão sensíveis aos alimentos quentes, frios ou doces. <input type="checkbox"/> não aplicável, eu não tenho dentes	Not at all/ very sensitive	Nem Um Pouco/ Muito Sensíveis
41	My teeth feel looser. <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth	Sinto meus dentes mais moles. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentes.	Not at all/ very loose	De Jeito Nenhum/ Muito Moles
42	My teeth are cracking or chipping. <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth	Meus dentes estão quebradiços ou lascando. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentes.	Not at all / severe	Nem Um Pouco/ Grave
43	I have trouble with my dentures [†] <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have dentures	Eu tenho problemas com minha dentadura. <input type="checkbox"/> Não aplicável, eu não tenho dentaduras.	None/ a lot	Nenhum/Muito
44	I have a burning sensation in the lining of my mouth and throat	Eu tenho a sensação de queimação na mucosa de minha boca e garganta.	None/ very painful	Nenhuma / Muito Dolorida
45	The lining of my mouth and throat is sensitive to spicy, hot or acidic foods	A mucosa de minha boca está sensível aos alimentos apimentados, quentes ou ácidos.	Not at all/ very sensitive	Nem Um Pouco/ Muito Sensível
46	The lining of my mouth and throat is sensitive to dryness	A mucosa de minha boca e garganta está sensível ao ressecamento	Not at all/ very sensitive	Nem Um Pouco/ Muito Sensível

47	Burning pain in the lining of my mouth and throat changes what I eat	A dor e a queimação na mucosa de minha boca e garganta mudam o que eu como.	Never/ always	Nunca/ Sempre
48	Burning pain in the lining of my mouth and throat prevents me from brushing my teeth	A dor e a queimação na mucosa de minha boca e garganta me impedem de escovar os meus dentes	Never/ always	Nunca/ Sempre
49	I have limitations in the ability to open or move my jaw	Eu tenho limitações na capacidade de abrir e movimentar minha a mandíbula	Never/severe	Nunca/ Grave
50	I have limitations in the ability to move my neck and shoulders	Eu tenho limitações na capacidade de movimentar meu pescoço e meus ombros.	Never/ severe	Nunca/ Grave
General Symptom Subscale				
Sub escala de sintomas gerais				
51	I have unexplained fatigue	Eu tenho fadiga inexplicável.	Never/ always	Nunca / Sempre
52	Fatigue limits my day to day activity	A fadiga limita minhas atividades no dia-a-dia	Never/ always	Nunca / Sempre
53	I have problems falling asleep	Tenho problemas para pegar no sono.	Never/ always	Nunca / Sempre
54	I have problems staying asleep	Tenho problemas para manter o sono.	Never/ always	Nunca / Sempre
55	I have episodes of unexplained sweating	Tenho episódios de sudorese inexplicáveis.	Never/ frequently	Nunca / Frequentemente
56	There are times when I am cold and others around me are not	Algumas vezes sinto frio e as pessoas à minha volta não sentem.	Never/ always	Nunca / Sempre
57	There are times when I am hot and others around me are not	Algumas vezes sinto calor e as pessoas à minha volta não sentem.	Never/ always	Nunca / Sempre
58	I have trouble with my memory or processing my thoughts	Eu tenho problemas de memória ou de processar meus pensamentos.	Never/ always	Nunca / Sempre

59	I have joint pain or muscle aches other than in my neck and shoulders	Eu tenho dores nas juntas e nos músculos diferentes daquelas no pescoço e nos ombros.	Never/ always	Nunca / Sempre
60	I feel sad or depressed	Eu me sinto triste ou deprimido	Never/ always	Nunca / Sempre
61	I feel anxious	Eu me sinto ansioso.	Never/ always	Nunca / Sempre

Anexo L – Apresentação das versões retrotraduzidas dos itens e das respostas

N	Questões do original	Versão RT1	Versão RT2	Respostas do original	Respostas Versão T123	Respostas RT1	Respostas RT2
1	I currently have a feeding tube in place	I am currently using a feeding tube	I am currently using a feeding tube	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No
2	I have teeth	I have teeth.	I have teeth.	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No
3	I use dentures	I use dentures.	I wear dentures.	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No
1	I have been losing weight	I have been losing weight.	I have been losing weight.	None/a lot	Nada/ Muito	None/A lot	No / A lot
2	I have lost my appetite	I have lost my appetite.	I have lost my appetite.	Normal/ No appetite	Normal/ Sem Appetite	No/ Significantly	Normal/ No appetite
3	I have to use liquid supplements (like Ensure® or Boost®) to maintain my weight	I have to use liquid food supplements (such as Ensure or Boost) to maintain my weight.	I need to use liquid food supplements (such as Ensure® or Boost®) to maintain my weight.	None/ All liquid supplements	Nenhum / Todos Suplementos Liquidos	Never/ Often	None /All liquid supplements
4	I have trouble maintaining my weight because of swallowing problems	I have difficulty maintaining my weight because of swallowing problems.	I have trouble maintaining my weight because of swallowing problems.	None/a lot	Nenhuma / Muita	Never/ Always	None/ A lot
5	I have trouble eating certain solid foods (like hard to chew, crumbly, or sticky foods)	I have trouble eating some solid foods, such as foods that are difficult to chew, foods that crumble, and sticky foods.	I have trouble eating certain solid foods (such as foods that are hard to chew, that crumble or that are sticky).	None/a lot	Nenhum / Muito	Never / Always	None/ A lot
6	I have trouble drinking thin liquids (like water, tea and Ensure®)	I have trouble drinking thin fluids, such as water, tea, and Ensure.	I have trouble drinking thin liquids (such as water, tea or Ensure®).	None / A lot	Nenhum/ muito	Never/ Always	None / A lot
7	Food gets stuck in my mouth	Food gets trapped in my mouth.	Food gets stuck in my mouth.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
8	Food gets stuck in my throat	Food gets stuck in my throat.	Food gets stuck in my throat	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
9	I choke or strangle on liquids	I choke on or am suffocated by liquids	I choke or strangle on liquids.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
10	I choke or strangle on solid foods	I choke on or am suffocated by solid foods.	I choke or strangle on solid foods.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always

11	I cough after I swallow	I need to cough after swallowing.	I have to cough after swallowing	None/a lot	Nenhum / Muito	Never/ Always	Never/ Always
12	Swallowing takes great effort	Swallowing requires a lot of effort.	Swallowing requires great effort.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
13	It takes me longer to eat because of my swallowing problem	I take longer to eat because of my swallowing problems.	It takes me longer to eat because of my problems swallowing	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
14	I have problems with dry mouth	I have dry mouth problems.	I have problems with dry mouth.	Never/ severe	Nenhum / Grave	Never/ Always	None / Severe
15	Problems with dry mouth make chewing and swallowing difficult	My dry mouth problems make chewing and swallowing more difficult.	Problems with dry mouth make it difficult to chew and swallow.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
16	Problems with dry mouth affect my ability to sleep	My dry mouth problems affect my ability to sleep.	Problems with dry mouth affect my ability to sleep.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
17	Problems with dry mouth affect my ability to talk	My dry mouth problems affect my ability to speak.	Problems with dry mouth affect my ability to speak.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
18	I have thick mucous or phlegm	I have thick mucus or phlegm.	I have thick mucus or phlegm.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
19	Mucous causes me to choke or gag	The mucus makes me choke or almost vomit.	My mucus makes me choke or almost vomit.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
20	Mucous causes difficulty swallowing	The mucus makes swallowing more difficult.	The mucus causes difficulty swallowing.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
21	Mucous causes difficulty sleeping	The mucus makes sleeping more difficult.	The mucus causes difficulty sleeping.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
22	I have sores in my mouth or throat that cause pain	I have painful sores in my mouth or throat.	I have sores in my mouth or throat that cause pain.	No pain/ Severe Pain	Nenhuma Dor/ Dor Intensa	Never/ Always	No pain/ intense pain
23	Mouth or throat pain causes difficulty swallowing	The pain in my mouth or throat makes swallowing more difficult.	Pain in my mouth and throat causes difficulty swallowing.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always

24	Mouth or throat pain causes difficulty speaking	The pain in my mouth or throat makes speaking more difficult.	Pain in my mouth and throat causes difficulty speaking.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
25	My average pain level over the last week has been	My pain over the last week was intense.	My average pain intensity over the last week has been:	No pain/ Severe Pain	Nehuma Dor/ Dor Intensa	No/ severely	No pain/intense pain
26	My worst pain level over the last week has been....	My worst pain over the last week was intense.	My worst pain intensity over the last week has been:	No pain/ Severe Pain	Nehuma Dor/ Dor Intensa	No/ severely	No pain/intense pain
27	The average relief from my pain medication is.... <input type="checkbox"/> Not Applicable, I am not on pain medications	On average, analgesics relieve my pain. <input type="checkbox"/> Not applicable, as I do not use analgesics	The average relief from pain medication is: Not applicable, I do not use pain medication.	No relief/ Total relief	Nenhum Alívio / Alívio Total	No / Completely	No relief/ Total relief
28	Pain causes difficulty sleeping	I have difficulty sleeping because of my pain.	Pain causes difficulty sleeping.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
29	I have trouble speaking	I have trouble speaking.	I have trouble speaking.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
30	My voice is hoarse	My voice is hoarse.	My voice is hoarse.	Not at all/ Very Horse	Nenhum Pouco/ Muito Rouca	Never/ Always	Not at all/ Very Horse
31	I have trouble being understood because of my speaking or hoarse voice	I am difficult to understand because of my speech and hoarse voice.	I have problems being understood because of my speech and hoarse voice.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Never/ Always	Never/ Always
32	I have trouble with my hearing	I have problems with my hearing.	I have problems with my hearing.	None/ severe	Nenhum / Grave	Never / Always	None/ Severe
33	My taste is altered	My taste has changed.	My taste is altered.	None / alot	Nada/ Muito	Not at all/ Significantly	None / A lot
34	I have less desire to eat due to taste change	I have less of a desire to eat because of changes in my taste.	I have less desire to eat due to changes in taste.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Not at all/ Significantly	Never/ Always
35	My taste changes have altered the foods that I choose to eat	The changes in my taste have altered my food preferences	My taste changes have altered the foods that I choose to eat.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Not at all/ Significantly	Never/ Always

36	My taste changes have caused me to decrease the amount of food I eat	The changes in my taste have reduced the amount of food that I eat.	My taste changes have caused me to reduce the amount of food I eat.	Never/ Always	Nunca / Sempre	Not at all/ Significantly	Never/ Always
37	My sense of smell has changed	My sense of smell has changed.	My sense of smell has changed.	Not at all/ very much	Nem Um Pouco / Muito	Not at all/ Significantly	Not at all/ A lot
38	I have altered what I eat <u>due to a change in my sense of smell</u>	I have changed what I eat because of the changes in my sense of smell.	I have changed what I eat <u>because of the change in my sense of smell.</u>	Not at all/ very much	Nem Um Pouco/ Muito	Not at all/ Significantly	Not at all/ A lot
39	I have difficulty chewing because of my teeth or dentures...[†] <input type="checkbox"/>Not applicable, I do not have teeth or dentures	I have difficulty chewing because of my teeth or dentures.[†] Not applicable, as I do not have teeth or dentures.	I have difficulty chewing because of my teeth or dentures. Not applicable, I do not have teeth or dentures.	None / severe	Nenhuma/ Grave	No / Severe	None / Severe
40	My teeth are sensitive to hot, cold or sweet foods.<input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth.	My teeth are sensitive to hot, cold, or sweet foods.	My teeth are sensitive to hot, cold or sweet foods.	Not at all/ very sensitive	Nem Um Pouco/ Muito Sensíveis	Not at all/ very	Not at all/ very sensitive
41	My teeth feel looser <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth	My teeth have gotten softer.[†] Not applicable, as I do not have teeth.	My teeth feel looser. Not applicable, I do not have teeth.	Not at all/ very loose	De Jeito Nenhum/ Muito Moles	Not at all/ Significantly	Not at all/ very loose
42	My teeth are cracking or chipping <input type="checkbox"/> Not applicable, I do not have teeth	My teeth are brittle or chipping.[†] Not applicable, as I do not have teeth.	My teeth are brittle or chipping. Not applicable, I do not have teeth.	Not at all / severe	Nem Um Pouco/ Grave	Not at all / severely	Not at all / severe
43	I have trouble with my dentures[†] <input type="checkbox"/>Not applicable, I do not have dentures	I have problems with my dentures.[†] Not applicable, as I do not have dentures.	I have problems with my dentures. Not applicable, I do not have dentures.	None/ a lot	Nehum/Muito	No/ Severe	None/ a lot
44	I have a burning sensation in the lining of	There is a burning sensation on the mucosa of	I have a burning sensation in the lining of	None/ very painful	Nenhuma / Muito Dolorida	No/ Severe	None/ very painful

	my mouth and throat	my mouth and throat.	my mouth and throat				
45	The lining of my mouth and throat is sensitive to spicy, hot or acidic foods	The mucosa of my mouth is sensitive to spicy, hot, or acidic foods.	The lining of my mouth is sensitive to spicy, hot or acidic foods.	Not at all/ very sensitive	Nem Um Pouco/ Muito Sensível	Not at all/ Very	Not at all/ very sensitive
46	The lining of my mouth and throat is sensitive to dryness	The mucosa of my mouth is sensitive to dryness.	The lining of my mouth and throat is sensitive to dryness.	Not at all/ very sensitive	Nem Um Pouco/ Muito Sensível	Not at all/ Very	Not at all/ very sensitive
47	Burning pain in the lining of my mouth and throat changes what I eat	The pain and burning sensation in the mucosa of my mouth and throat changes depending on what I eat.	The pain and burning in the lining of my mouth and throat changes what I eat.	Never/ always	Nunca/ Sempre	Never/ always	Never/ always
48	Burning pain in the lining of my mouth and throat prevents me from brushing my teeth	The pain and burning sensation in the mucosa of my mouth and throat prevents me from brushing my teeth.	The pain and burning in the lining of my mouth and throat prevents me from brushing my teeth.	Never/ always	Nunca/ Sempre	Never/ always	Never/ always
49	I have limitations in the ability to open or move my jaw	I have difficulty opening and moving my jaw.	I have limitations in the ability to open and move my jaw	Never/severe	Nunca/ Grave	Never / Always	Never/s evere
50	I have limitations in the ability to move my neck and shoulders	I have difficulty moving my neck and shoulders.	I have limitations in the ability to move my neck and shoulders.	Never/ severe	Nunca/ Grave	Never / Always	Never/s evere
51	I have unexplained fatigue	I have unexplainable fatigue.	I have unexplained fatigue.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
52	Fatigue limits my day to day activity	Fatigue limits my activities of daily living	Fatigue limits my day-to-day activities.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
53	I have problems falling asleep	I have trouble falling asleep.	I have trouble falling asleep.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
54	I have problems staying asleep	I have trouble staying asleep.	I have trouble staying asleep.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
55	I have episodes of	I have unexplainable	I have episodes of	Never/ frequently	Nunca / Frequentemente	Never/ always	Never/ always

	unexplained sweating	sweating episodes.	unexplained sweating.				
56	There are times when I am cold and others around me are not	I feel cold even when people around me are warm.	Sometimes I feel cold when people around me do not feel cold.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
57	There are times when I am hot and others around me are not	I feel warm even when people around me are cold.	Sometimes I feel warm when people around me do not feel warm.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
58	I have trouble with my memory or processing my thoughts	I have problems with memory or thought processing.	I have memory problems or difficulty processing my thoughts.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
59	I have joint pain or muscle aches other than in my neck and shoulders	I have pain in my joints and muscles other than my neck and shoulders.	I have joint and muscle pains other than in my neck and shoulders.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
60	I feel sad or depressed	I feel sad or depressed.	I feel sad or depressed.	Never/ always	Nunca / Sempre	Never/ always	Never/ always
61	I feel anxious	I feel anxious.	I feel anxious.			Never/ always	Never/ always

- 9. Você tem engasgado ou sufocado com líquidos?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 10. Você tem engasgado ou sufocado com alimentos duros de mastigar, ou que se esfarelam, ou grudentos?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 11. Você tem tossido depois de engolir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 12. Engolir exige um grande esforço?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 13. Você tem demorado mais para comer, por causa do seu problema para engolir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 14. Você tem sentido boca seca?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 15. Problemas com a boca seca têm dificultado você mastigar e engolir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 16. Problemas com a boca seca têm dificultado seu sono?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 17. Problemas com a boca seca têm dificultado você falar?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 18. Você tem tido secreção ou catarro espesso (grosso)?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 19. A secreção ou catarro tem feito você engasgar ou quase vomitar?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 20. A secreção ou catarro tem causado dificuldade para você engolir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 21. A secreção ou catarro tem causado dificuldade para você dormir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

- 22. Você tem tido feridas na sua boca ou garganta que causam dor?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 23. As dores na boca e na garganta têm dificultado você engolir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 24. As dores na boca e na garganta têm dificultado você falar?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 25. A intensidade média da sua dor na última semana foi:**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhuma dor Dor intensa
- 26. A intensidade da sua pior dor na última semana foi:**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhuma dor Dor intensa
- 27. O alívio da sua dor com os analgésicos tem sido:** Não se aplica, pois não usa analgésicos.
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum alívio Alívio total
- 28. A dor tem dificultado você dormir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 29. Você tem tido dificuldades para falar?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 30. Sua voz está rouca?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nem um pouco Muito rouca
- 31. Você tem tido problemas para ser entendido por causa da sua fala ou da sua voz rouca?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre
- 32. Você tem tido problemas para ouvir?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum Muito

Durante a última semana:**33. Seu paladar está alterado?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Muito

34. Você tem tido menos vontade de comer por causa da mudança no paladar?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca										Sempre

35. As mudanças em seu paladar têm alterado os alimentos que escolhe para comer?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca										Sempre

36. Com que frequência as mudanças em seu paladar fizeram você diminuir a quantidade de alimentos que come?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nunca										Sempre

37. Seu olfato (capacidade de sentir cheiro) mudou?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Muito

38. A mudança seu olfato (capacidade de sentir cheiro) tem alterado os alimentos que escolhe para comer?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nem um pouco										Muito

39. Você tem tido dificuldades para mastigar por causa dos seus dentes ou dentadura? Não se aplica, pois não tem dentes ou dentadura.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma										Muita

40. Seus dentes estão sensíveis a alimentos quentes, frios ou doces? Não se aplica, pois não tem dentes.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nem um pouco										Muito sensíveis

41. Você tem sentido seus dentes mais moles? Não se aplica, pois não tem dentes.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nem um pouco										Muito moles

42. Seus dentes estão quebradiços ou lascando? Não se aplica, pois não tem dentes

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nem um pouco										Muito

43. Você tem tido problemas com sua dentadura? Não se aplica, pois não usa dentadura.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhum										Muito

44. Você tem tido a sensação de queimação na boca e na garganta?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- Nenhuma Muita
- 45. Você tem percebido sua boca sensível a alimentos apimentados, quentes ou ácidos?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nem um pouco Muito sensível
- 46. Você tem percebido sua boca e garganta sensíveis por causa do ressecamento (secura)?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nem um pouco Muito sensível
- 47. A queimação na boca e na garganta tem alterado os alimentos que escolhe para comer?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nunca Sempre
- 48. A queimação na boca e na garganta impede você de escovar os dentes?** Não se aplica, pois não tem dentes.
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nunca Sempre
- 49. Você tem tido dificuldade para abrir e movimentar a boca?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nunca Sempre
- 50. Você tem tido dificuldades para movimentar seu pescoço e ombros?**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Nunca Sempre

Anexo M – Resultados Complementares da Escala de Sintomas Gerais

Escala de Sintomas Gerais:

Durante a última semana:

51. Você tem tido cansaço (falta de energia) sem motivo?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

52. O cansaço (falta de energia) tem dificultado suas atividades do dia a dia?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

53. Você tem tido dificuldade para pegar no sono?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

54. Você tem tido dificuldade para manter o sono?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

55. Você tem tido sudorese (muito suor) sem motivo?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

56. Você tem tido momentos em que sente frio e as pessoas à sua volta não sentem?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

57. Você tem tido momentos em que sente calor e as pessoas à sua volta não sentem?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

58. Você tem tido problemas para se lembrar das coisas e organizar seus pensamentos?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

59. Você tem tido dores nas juntas ou nos músculos que são diferentes daquelas do pescoço e dos ombros?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

60. Você tem se sentido triste ou deprimido (a)?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

61. Você tem se sentido ansioso (a)?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nunca Sempre

Descrição dos itens da Escala de Sintomas Gerais de Vanderbilt

Itens escala de sintomas gerais de Vanderbilt	N (missing)	Média (DP)	Mínimo	Mediana	Máximo
Você tem tido cansaço (falta de energia) sem motivo?	241 (0)	1,46 (2,80)	0	0,00	10
O cansaço (falta de energia) tem dificultado suas atividades do dia a dia?	241 (0)	1,64 (3,01)	0	0,00	10
Você tem tido dificuldade para pegar no sono?	240 (1)	1,88 (3,08)	0	0,00	10
Você tem tido dificuldade para manter o sono?	241 (0)	1,77 (3,0)	0	0,00	10
Você tem tido sudorese (muito suor) sem motivo?	240(1)	0,81 (2,13)	0	0,00	10
Você tem tido momentos em que sente frio e as pessoas à sua volta não sentem?	241 (0)	1,53 (2,82)	0	0,00	10
Você tem tido momentos em que sente calor e as pessoas à sua volta não sentem?	239 (2)	1,02 (2,32)	0	0,00	10
Você tem tido problemas para se lembrar das coisas e organizar seus	241 (0)	2,33 (3,18)	0	0,00	10
Você tem tido dores nas juntas ou nos músculos que são diferentes daquelas do pescoço e dos ombros?	241(0)	2,51 (3,48)	0	0,00	10
Você tem se sentido triste ou deprimido (a)?	241 (0)	2,12 (3,24)	0	0,00	10
Você tem se sentido ansioso (a)?	234 (7)	2,66 (3,59)	0	0,00	10

Confiabilidade da Escala de Sintomas Gerais

Sintomas Gerais de Vanderbilt	Alfa de Cronbach IC 95%	Alfa de Cronbach se o item for excluído
	$\alpha = 0,813 (0,775 - 0,847)$	
Você tem tido cansaço (falta de energia) sem motivo?		0,798
O cansaço (falta de energia) tem dificultado suas atividades do dia a dia?		0,784
Você tem tido dificuldade para pegar no sono?		0,791
Você tem tido dificuldade para manter o sono?		0,793
Você tem tido sudorese (muito suor) sem motivo?		0,815
Você tem tido momentos em que sente frio e as pessoas à sua volta não sentem?		0,814
Você tem tido momentos em que sente calor e as pessoas à sua volta não sentem?		0,809
Você tem tido problemas para se lembrar das coisas e organizar seus		0,798
Você tem tido dores nas juntas ou nos músculos que são diferentes daquelas do pescoço e dos ombros?		0,800
Você tem se sentido triste ou deprimido (a)?		0,780
Você tem se sentido ansioso (a)?		0,787

Análise da estabilidade medida por teste reteste Escala de Sintomas Gerais

Escala de Sintomas Gerais Vanderbilt	CCI	95% IC
Você tem tido cansaço (falta de energia) sem motivo?	0,597	(0,275 – 0,777)
O cansaço (falta de energia) tem dificultado suas atividades do dia a dia?	0,515	(0,132 – 0,730)
Você tem tido dificuldade para pegar no sono?	0,720	(0,495 – 0,844)
Você tem tido dificuldade para manter o sono?	0,883	(0,788 – 0,935)
Você tem tido sudorese (muito suor) sem motivo?	0,610	(0,297 – 0,784)
Você tem tido momentos em que sente frio e as pessoas à sua volta não sentem?	0,730	(0,514 – 0,849)
Você tem tido momentos em que sente calor e as pessoas à sua volta não sentem?	0,510	(-0,654 – 0,462)
Você tem tido problemas para se lembrar das coisas e organizar seus	0,896	(0,813 – 0,942)
Você tem tido dores nas juntas ou nos músculos que são diferentes daquelas do pescoço e dos ombros?	0,828	(0,691 – 0,804)
Você tem se sentido triste ou deprimido (a)?	0,758	(0,541 – 0,859)
Você tem se sentido ansioso (a)?	0,748	(0,548 – 0,869)

CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse; IC 95%: intervalo de confiança à 95%

Correlações entre Escala de Sintomas Gerais e domínios do EORTC QLQ C-30

Itens Escala de Sintomas Gerais de Vanderbilt	Saúde global	Funcional	Sintomas	Físico	Papel	Emocional	Cognitivo	Social	Fadiga	Náusea e vômito	Dor	Dispnéia	Insônia	Perda de apetite	Constipação	Diarréia	Dificuldades financeiras
Você tem tido cansaço (falta de energia) sem motivo?	-0,295*	-0,564*	0,591*	-0,568*	-0,449*	-0,407*	-0,344*	-0,201*	0,613*	0,277*	0,373*	0,486*	0,225*	0,449*	0,281*	0,224*	0,092
O cansaço (falta de energia) tem dificultado suas atividades do dia a dia?	-0,299*	-0,590*	0,612*	-0,611*	-0,568*	-0,422*	-0,399*	-0,238*	0,637*	0,269*	0,483*	0,412*	0,319*	0,323*	0,181*	0,260*	0,141*
Você tem tido dificuldade para pegar no sono?	-0,184*	-0,379*	0,498*	-0,232*	-0,226*	-0,366*	-0,338*	-0,117**	0,363*	0,281*	0,256*	0,012	0,731*	0,261*	0,255*	0,304*	0,183*
Você tem tido dificuldade para manter o sono?	-0,157*	-0,371*	0,491*	-0,274*	-0,176*	-0,336*	-0,397*	-0,239*	0,362*	0,203*	0,212*	0,113	0,691*	0,319*	0,199*	0,211**	0,220*
Você tem tido sudorese (muito suor) sem motivo?	-0,137*	-0,206	0,260*	-0,108	-0,121	-0,165*	-0,206*	-0,048	0,127*	0,273*	0,217*	0,164*	0,168*	0,076	0,125*	0,174	0,113
Você tem tido momentos em que sente frio e as pessoas à sua volta não sentem?	-0,220*	-0,364*	0,334*	-0,338*	-0,232*	-0,232*	-0,305*	-0,130*	0,244*	0,182*	0,229*	-0,012	0,191*	0,346*	0,161	0,221**	0,129**
Você tem tido momentos em que sente calor e as pessoas à sua volta não sentem?	-0,075	-0,220*	0,308*	-0,235*	-0,149*	-0,226*	-0,184*	-0,002	0,270*	0,256*	0,247*	0,060	0,256*	0,079	0,248*	0,065	0,002
Você tem tido problemas para se lembrar das coisas e organizar seus	-0,232*	-0,528*	0,359*	-0,355*	-0,182*	-0,432*	-0,741*	-0,199*	0,261*	0,128	0,245*	0,195*	0,298*	0,179*	0,111	0,203	0,213*
Você tem tido dores nas juntas ou nos músculos que são diferentes daquelas do pescoço e dos ombros?	-0,206*	-0,414*	0,451*	-0,315*	-0,266*	-0,390*	-0,351*	-0,159*	0,402*	0,081	0,545*	0,174*	0,325*	0,201*	0,077	0,248*	0,110
Você tem se sentido triste ou deprimido (a)?	-0,269*	-0,605*	0,464*	-0,378*	-0,337*	-0,645*	-0,422*	-0,214*	0,347*	0,276*	0,373*	0,170*	0,418*	0,283*	0,135*	0,158*	0,257*
Você tem se sentido ansioso (a)?	-0,227*	-0,588*	0,483*	-0,406*	-0,283*	-0,641*	-0,417	-0,164*	0,396*	0,227*	0,353*	0,242*	0,364*	0,222*	0,156*	0,203*	0,243*

(*) p < 0,001; (**) p < 0,05

Anexo O – Resultados adicionais da análise de grupos conhecidos considerando idade e esvaziamento cervical

Comparação dos escores por domínio do VHNS 2.0 em relação a idade [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]

Domínios	Esvaziamento Cervical				Valor p
	≤ 70 anos (n =206)		> 70 anos (n= 35)		
	Média (DP);	Mediana (p25-p75)	Média (DP);	Mediana (p25-75)	
Nutrição	1,22 (1,91);	0,00 (0,0 – 2,25)	1,14 (1,80);	0,25 (0,0 – 2,5)	0,333
Deglutição Sólido	2,73 (2,26);	2,25 (1,0 – 4,0)	2,02 (1,88);	1,43 (0,25 – 3,75)	0,075
Deglutição Líquido	0,91 (1,81);	0,00 (0,0 – 1,0)	0,57 (1,22);	0,0 (0,0- 1,0)	0,491
Boca seca	3,44 (2,74);	2,90 (1,2 – 5,4)	3,02 (2,62);	2,6 (0,6 – 5,2)	0,434
Dor na boca	0,76 (1,52);	0,00 (0,0– 0,8)	0,79 (1,54);	0,0 (0,0 – 1,0)	0,879
Muco	0,76 (1,95);	0,50 (0,0 – 2,0)	0,88(1,19);	0,0 (0,0 – 2,25)	0,192
Voz	1,37 (1,95);	1,67 (0,0 – 4,0)	2,90 (2,77);	2,67 (0 – 5,0)	0,520
Dor geral	2,53 (2,57);	0,0 (0,0 – 1,67)	1,13 (1,90);	0,0 (0,0 – 2,33)	0,801
Audição	1,13 (2,14);	0,0 (0,0 – 2,0)	2,97 (3,76);	0,0 (0,0 - 8,0)	0,021
Paladar/Olfato	1,57 (2,87);	0,67 (0,0 – 2,67)	1,0 (1,74);	0,92 (0,0 – 1,67)	0,047
Trismo	1,54 (2,0);	0,0 (0,0 – 3,0)	1,20 (2,41);	0,0 (0,0– 2,0)	0,578
Pescoço	1,59 (2,77);	0,0 (0,0 – 3,0)	1,63 (3,22);	0,0(0,0 – 0,0)	0,741
Dentes *	2,53 (2,31);	2,0 (0,50 – 4,0)	1,05 (1,41);	0,5 (0,0 - 1,63)	0,007

Comparação dos escores por domínio do VHSS 2.0 em relação a realização de esvaziamento cervical [(média (desvio padrão); mediana (percentil 25 – percentil 75)]

Domínios	Esvaziamento Cervical				Valor p
	Não (n =37)		Sim (n= 78)		
	Média (DP);	Mediana (p25-p75)	Média (DP);	Mediana (p25-75)	
Nutrição	0,7 (1,28);	0 (0 – 1,0)	1,62 (1,91);	0,75 (0 – 2,5)	0,011
Deglutição Sólido	2,57 (1,79);	2,25 (1 – 3,88)	3,19 (2,12);	2,94 (1,63 – 4,0)	0,233
Deglutição Líquido	0,72 (1,28);	0 (0 – 1,0)	1,04 (1,86);	0 (0 - 2,0)	0,571
Boca seca	3,18 (2,55);	2,60 (1,2 – 5,0)	3,74 (2,70);	3,4 (1,4 – 5,8)	0,301
Dor na boca	1,12 (1,76);	0 (0 – 1,0)	0,79 (1,31);	0 (0 – 1,17)	0,547
Muco	0,71 (1,31);	0,25 (0 – 1,75)	1,54(1,80);	1,25 (0 – 2,5)	0,069
Voz	0,91 (1,10);	3,33 (0,33 – 5,0)	2,49 (2,17);	2,67 (0 – 4,0)	0,198
Dor geral	3,14 (2,52);	0 (0 – 1,33)	0,88 (1,61);	0 (0 – 1,0)	0,601
Audição	1,24 (2,36);	0 (0 – 2,0)	1,53 (2,84);	0 (0 - 2,0)	0,615
Paladar/Olfato	1,70 (2,91);	0,2 (0 – 2,17)	1,66 (1,91);	0,92 (0 – 2,67)	0,210
Trismo	1,28 (1,73);	0 (0 - 0)	2,10 (2,79);	0 (0 – 4,0)	0,129
Pescoço	1,41 (2,68);	0 (0 - 0)	2,23 (3,07);	0 (0 – 5,0)	0,012
Dentes *	3,24 (2,26);	3,75 (1,25 – 4,75)	2,88 (2,68);	2,0 (1 - 4,0)	0,297

Teste de Mann Whitney . (*) No domínio Saúde dental o tamanho amostral para o subgrupo Não = 26 e para Sim = 38

Anexo P - Artigo aceito para publicação

Artigo 1 – Submetido ao *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology* e aceito para publicação em 01/11/2014

eliane

From: rborl@rborl.org.br
Sent: sábado, 1 de novembro de 2014 22:50
To: embarroso@uol.com.br
Subject: Artigo Aprovado SGP/BJORL



Ilmo(a) Sr.(a)
 Prof(a), Dr(a) Eliane Marçon Barroso

Referente ao código de fluxo: 11465
 Classificação: Artigo Original

Temos o prazer de informar que o manuscrito Tradução e adaptação cultural para o português (Brasil) do instrumento Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNS2.0) para avaliação de sintomas orais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia foi aprovado pelo Conselho Editorial do Brazilian Journal of Otorhinolaryngology e será publicado em breve.

Lembramos que algumas modificações poderão ser solicitadas até a publicação do artigo.

Comentário enviado: Caros autores Temos o prazer de informar que seu artigo foi aprovado pelo nosso corpo editorial e logo sera publicado. Lembramos que algumas modificações ainda podem ser solicitadas ou realizadas na editoração final. Obrigada por submete-lo ao Brazilian Journal of Otorhinolaryngology. Profa. Shirley Pignatari

Obrigado por submeter seu trabalho à Brazilian Journal of Otorhinolaryngology.

1ª Avaliação | 1ª Revisão

Avaliação do Trabalho Científico

Qual o desenho?

2 - Estudo de coorte histórica.com corte transversal - Segue as mesmas características d a coorte histórica longitudinal, porém estabelece um momento temporal restrito (corte) para a avaliação dos elementos estudados, não havendo seguimento no decorrer do tempo.

Avalie o trabalho nos seguintes aspectos

Título - Deve ser claro e conciso, estabelecendo nitidamente o que vai ser estudado

Adequado, deixa claros o assunto e o foco.

Resumo - Deve ser estruturado, ou seja, conter de maneira separada todos os segmentos do trabalho científico (introdução, objetivo, material e método, resultados, conclusões)

Adequado

Introdução - Deve estabelecer as premissas teóricas que levaram o autor à curiosidade pelo tema. Deve determinar por que o assunto deve ser estudado, esclarecendo as falhas ou incongruências na literatura e/ou as dificuldades na prática diária que fazem o trabalho ser relevante para o especialista

A explicação da etiopatogenia das alterações estudadas parece-me adequada para esse tipo de trabalho. Bem escrita, baseada em referências bem selecionadas.

Objetivo - Como é consequência da introdução deve vir em seguida a ela, representando seu substrato lógico. Ao ser explicitado deve ser claro e limitado ao que vai ser estudado

Claro e limitado ao que se estudou.

Tradução e adaptação cultural do instrumento Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0 (VHNSS2.0) para avaliar sintomas orais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço para uso no Brasil

Eliane Marçon Barroso^{1*}, André Lopes Carvalho², Carlos Eduardo Paiva³, João Soares Nunes⁴, Bianca Sakamoto Ribeiro Paiva⁵

¹EMB - Grupo de Pesquisa em Qualidade de Vida (GPQual) – CNPq, Hospital de Câncer de Barretos e Doutorado do Programa de Pós graduação Stricto Sensu em Oncologia, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo

²ALC - Departamento de Cabeça e Pescoço, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo; Grupo de Pesquisa em Qualidade de Vida (GPQual) – CNPq, Hospital de Câncer de Barretos e Pós graduação Stricto Sensu em Oncologia, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo

³CEP - Departamento de Oncologia Clínica – Divisão Mama e Ginecologia, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo; Líder do Grupo de Pesquisa em Qualidade de Vida (GPQual) – CNPq, Hospital de Câncer de Barretos e Pós graduação Stricto Sensu em Oncologia, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo

⁴JSN - - Departamento de Oncologia Clínica – Divisão Mama e Ginecologia, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo

⁵BSRP – Líder do Grupo de Pesquisa em Qualidade de Vida (GPQual) – CNPq, Hospital de Câncer de Barretos e Pós graduação Stricto Sensu em Oncologia, Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo

*Autor correspondente: Eliane Marçon Barroso. Rua 26, 736. CEP: 14780-100. Barretos, São Paulo, Brasil. TEL: (55) (17) 98127-0404. E-mail: embarroso@uol.com.br

Resumo

Introdução: Os pacientes submetidos à radioterapia para tratamento de câncer de cabeça e pescoço (CCP) podem apresentar diversos sintomas, dentre estes destacam-se os sintomas orais. O VHNSS 2.0 é um instrumento americano, e foi desenvolvido para avaliar os sintomas orais e as implicações funcionais em pacientes com CCP cujo tratamento incluía a radioterapia. O presente estudo teve como objetivo traduzir para o português e adaptar culturalmente o VHNSS 2.0 para sua subsequente validação e aplicação no Brasil.

Método: Utilizou-se metodologia de tradução e adaptação de instrumentos de avaliação, sendo traduções independentes, síntese das traduções, retrotraduções, avaliação por comitê de especialistas e o pré-teste. Realizou-se um pré-teste com 37 pacientes com câncer de cabeça e pescoço, submetidos à tratamento incluindo radioterapia, divididos em 4 grupos com a proposta de avaliar os itens quanto à importância e o entendimento. Os dados foram submetidos a estatística descritiva.

Resultados: A avaliação pelo comitê de especialistas resultou em uma média geral do índice de validade de conteúdo em relação às equivalências semântica e idiomática de 0,79 e maior que 0,8 para as equivalências cultural e conceitual. Algumas adequações culturais foram realizadas, dentre elas a adequação da pessoa do instrumento, da primeira para a segunda, possibilitando que o instrumento possa ser auto aplicado ou aplicado por entrevistador. A entrevista cognitiva demonstrou que os pacientes eram capazes de parafrasear os itens e que os consideravam importantes e de fácil entendimento.

Conclusão: Obteve-se um instrumento traduzido e adaptado culturalmente ao Brasil, com bom índice geral de equivalência, para avaliar os sintomas orais e suas implicações funcionais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Acreditamos que esta tradução está adequada para validação.

Keywords: Head and neck cancer; quality of life; translating; oral health; cross cultural; symptoms cluster

Introdução

Os cânceres de cabeça e pescoço (CCP) incluem tumores que afetam lábios, cavidade oral, orofaringe, nasofaringe, hipofaringe, laringe, cavidade nasal e seios paranasais, glândula tireoide e glândulas salivares¹. Este cânceres correspondem cerca de 10% dos tumores malignos². No Brasil, para os anos de 2012/2013, foram estimados cerca de 20.000 casos somente para os tumores localizados na cavidade oral e laringe³.

As opções terapêuticas para o CCP, incluindo a radioterapia, contribuem para importantes sintomas negativos e perda de função podendo interferir na qualidade de vida (QV) dos pacientes⁴. Tais sintomas podem ser imediatos, logo após o tratamento ou podem aparecer mais tardiamente⁵. Destacam-se as alterações orais, como por exemplo, mucosite, disfagia, alteração de paladar e de sensibilidade da mucosa, xerostomia, alterações nos dentes e excesso de muco⁵⁻⁹. Com exceção da xerostomia, mucosite e disfagia, tais alterações têm sido pouco discutidas na literatura e acredita-se que até subnotificadas⁹. Metade dos pacientes sobreviventes de CCP tem problemas e complicações cinco anos depois do tratamento primário, que incluem dor, problemas com os dentes, a mastigação

e deglutição¹⁰, ou ainda apresentam altos escores de sintomas como xerostomia, produção de muco e alteração da deglutição relacionados ao tratamento¹¹.

A xerostomia resultante do tratamento de CCP causa prejuízo à saúde oral¹² e tem um impacto negativo na QV desses pacientes⁶. Além da hipossalivação que contribui para o aparecimento de mucosites, alguns pacientes podem apresentar quantidade excessiva de muco¹¹ capaz de obstruir as vias aéreas, resultando em alterações de sono, tosse e engasgos⁹. Outro sintoma comum em pacientes com CCP é a alteração do paladar⁸, resultado do efeito direto da radiação nas papilas gustativas e devido às mudanças na saliva¹³. O tratamento dos CCPs contribui ainda para uma piora da condição dentária¹⁴. Pacientes submetidos à radioterapia apresentaram condições dentais piores quando comparados aqueles submetidos à quimioterapia¹⁵. Na população brasileira, estudo longitudinal demonstrou que em pacientes com câncer oral, os problemas mais comuns que interferiram na QV relacionaram-se às dificuldades de mastigação, deglutição, dor e redução do fluxo salivar, sugerindo a importância de monitoramento dental de pacientes em todas as fases do tratamento¹⁶.

Algumas das toxicidades associadas à terapia para pacientes com CCP podem ser minimizadas, porém são inevitáveis, deixando clara a importância de se identificar e controlar tais efeitos adversos pela equipe de saúde⁸. Os instrumentos de identificação e avaliação destas alterações, decorrentes do tratamento, podem servir como ferramentas diagnósticas auxiliando na conduta mais adequada para o plano de cuidados destes pacientes.

A avaliação de sintomas muitas vezes é contemplada dentro dos domínios físicos e funcionais dos questionários de avaliação de QV, de maneira que, há uma dificuldade em distinguir instrumentos de pesquisa de sintomas e de avaliação de QV¹⁷. Em pacientes com CCP os instrumentos validados e mais utilizados no Brasil para avaliação da QV são o Washington-UW-QOL¹⁸, FACIT-HN¹⁹, EORTC – HN35²⁰ e para pesquisa de sintomas em CCP é o MDASI-HN²¹. De maneira geral os instrumentos que avaliam QV englobam problemas como disfagia, mucosite e xerostomia, no entanto, falham em reportar sintomas orais, como sensibilidade da mucosa, excesso de muco, problemas dentais e suas implicações funcionais. O VHNS2.0^{9,22,23} é um instrumento de avaliação de sintomas específico para pacientes com CCP cujo tratamento inclua a radioterapia e avalia mais amplamente componentes da saúde oral e suas implicações funcionais. Contem 50 itens distribuídos em 13 domínios, nutrição, deglutição/ingestão de alimentos, xerostomia, mucosite, dor, excesso de muco, fala/comunicação, audição, alteração de paladar, olfato, saúde dental, sensibilidade da mucosa e amplitude de movimento. As instruções, itens e opções de respostas são graduadas em uma escala de 0 -10, de maneira que 0 (zero) significa ausência de problema e 10 (dez) presença máxima de determinado problema. A confiabilidade medida pelo α de Cronbach é adequada variando de 0,70 à 0,94²². Desta forma, o presente estudo selecionou o instrumento americano Vanderbilt Head and Neck Symptom

Survey – Version 2.0 com o objetivo de traduzi-lo e adaptá-lo culturalmente ao idioma e a cultura brasileira.

Método

É um estudo descritivo, transversal, com metodologia de tradução e adaptação cultural de instrumento de avaliação realizado em cinco etapas descritas a seguir.

Processo de tradução e adaptação cultural

O processo de tradução e adaptação cultural do instrumento VHNS 2.0, para o Português do Brasil, foi conduzido segundo as diretrizes internacionais^{24,25}. Obteve-se o consentimento e a autorização por escrito, via email, da autora do instrumento original, Dr. Barbara A. Murphy, e a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (protocolo número 644/2012). A Figura 1 resume as etapas do processo de tradução e adaptação cultural.

Tradução: Realizada por três pessoas nativas do Brasil com fluência em inglês, sendo que dois tradutores eram da área de saúde (médicos) e o terceiro tradutor não era da área.

Síntese das traduções: As três versões traduzidas foram sintetizadas em versão única (T123), em reunião de consenso da qual participaram três dos autores (EMB, CEP e BSRP).

Retrotradução: Realizada pela American Journal Experts empresa especialista em traduções e que receberam e acataram as orientações para que os dois retrotradutores deveriam ser nativos americanos e desconhecessem a versão original. As retrotraduções foram avaliadas e encaminhadas a autora do instrumento original.

Comitê de especialistas: as versões foram avaliadas por um comitê de especialistas na área de instrumentos de avaliação em saúde, formado por um médico oncologista clínico cirurgião de cabeça e pescoço, dois médicos oncologistas clínicos, uma enfermeira, uma dentista e um professor universitário de linguística. O objetivo do comitê foi avaliar a versão traduzida e compará-la a original quanto às equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual, pontuando “1” (um) para os itens equivalentes, “0” (zero) para os itens que não sabiam e “-1” (menos um) para os itens não equivalentes; além de terem autonomia para sugerir modificações culturais que considerassem importantes. O cálculo das equivalências foi feito por meio da média dos itens do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) para cada uma delas, considerados equivalentes quando maior que 0,8²⁶. Além disso, levou-se em consideração as sugestões dadas pelo comitê, discutidas em reunião da qual participaram quatro dos autores (EMB, CEP, BSRP, JSN) obtendo-se uma nova versão (T4).

Pré-teste: Com o objetivo de avaliar a clareza e compreensão da versão T4, realizou-se um teste piloto, que incluía pacientes com diagnóstico de CCP (cavidade oral, laringe, orofaringe e/ou hipofaringe), submetidos a tratamento oncológico incluindo radioterapia há mais de 6 meses e que concordassem em participar assinando Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram excluídos

pacientes com comprometimento cognitivo ou mental que os impedissem de dar informações corretas. As informações sociodemográficas foram obtidas por entrevista e os dados clínicos retirados dos prontuários médicos. Os 32 pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram divididos em 4 grupos baseados nos domínios²⁷ sendo que, o primeiro grupo fez a avaliação dos itens 1-17, segundo dos itens 18-31, terceiro dos itens 32-43 e quarto grupo dos itens 44-50. Os pacientes responderam individualmente uma entrevista estruturada no intuito de verificar a importância e o entendimento dos itens e das respostas, se perguntariam de outra forma e o significado do item²⁷, assegurando assim que cada item estava adequado e foi entendido pelos pacientes. Adicionalmente 5 pacientes foram incluídos nesta fase para testar as adaptações culturais de 6 itens (5, 10, 14, 27, 38, 43), uma vez que para esses a pergunta relacionada ao significado demonstrou que o mesmos não eram claros.

Análise estatística

Os dados são apresentados através de estatística descritiva para características sociodemográficas e clínicas, assim como para o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), através do software SPSS 20.

Resultados.

O processo de tradução e adaptação cultural do instrumento VHNS2.0 para a língua portuguesa estão descritos abaixo. Destaca-se que o processo de retrotradução demonstrou que a versão inicial em português era correspondente a versão em inglês. As sugestões dadas pelo comitê de especialistas foram discutidas e incorporadas ao instrumento para que se adaptasse a nossa cultura.

As Tabelas 1 e 2 descrevem as principais adequações culturais dentro dos itens e respostas do instrumento. A principal alteração foi a pessoa, no instrumento original todos os itens estão na 1ª pessoa e a versão traduzida foi adaptada para a 2ª pessoa, para dar mais clareza e possibilitar que o instrumento possa ser tanto auto aplicado com aplicado por entrevistador.

O índice de validade de conteúdo (IVC) calculado como a média dos itens para cada equivalência dado pelos juízes, foi 0,79 para as equivalências semântica e idiomática dos itens e maior que 0,8 para demais equivalências (Tabela 3).

Entrevista pré-teste

Participaram desta etapa 37 pacientes, com mediana de idade de 60 anos, 32 (86,5%) eram do sexo masculino, 21 (56,8%) raça branca, 27 (73%) casados, 26 (70,3%) sabiam ler e escrever ou tinham ensino fundamental incompleto, 23 (62,2%) oriundos do estado de São Paulo, 31 (84%) inativos profissionalmente, 8 (21,6%) fumantes atuais e 27 (73%) prévios, 2 (5,4%) etilistas atuais e 21 (56,8%) prévios, 29 (78,5%) católicos e 24 (65%) não tinham comorbidades associadas. As características clínicas estão descritas na Tabela 4.

No primeiro momento 32 pacientes participaram do pré-teste e foram divididos por domínios e idade, e responderam as perguntas relacionadas ao entendimento dos itens, sendo que, cada grupo foi composto de 8 pacientes, divididos igualmente entre aqueles com mais ou menos de 60 anos. Os pacientes consideraram os itens importantes, de fácil entendimento e conseguiram entender as respostas. Em 6 itens (5,10,14,27,38, 43) na pergunta “*Poderia me dizer com suas palavras o que significa para você?*”, 25% dos pacientes entenderam de forma incorreta. Assim, estes foram discutidos em uma reunião de consenso e a partir dos comentários reformuladas da seguinte maneira:

Itens 5 e 10: remoção da palavra *sólido*, pacientes não entendiam o que era *sólido*.

Item 14: substituição da palavra *problema* por *sentido*, por entender que *boca seca* é uma sensação e não *problema*.

Item 38: alteração na ordem das palavras na frase, deixá-la mais direta

Os itens 27 (*O alívio da sua dor com os analgésicos tem sido: Não se aplica, pois não usa analgésicos*) e 43 (*Você tem tido problemas com sua dentadura? Não se aplica, pois não usa dentadura*) não sofreram alterações pois os autores que participaram da reunião de consenso (EMB, CEP, BSRP) consideraram as sugestões feitas pelos pacientes para esses dois itens não agregavam informações relevantes. Esses itens foram reaplicados em 5 pacientes no intuito de se certificar que as alterações foram adequadas. Desta forma o processo de tradução e adaptação cultural encerrou-se, disponibilizando assim a versão em português do instrumento VHNS2.0, que no Brasil recebe o nome de Questionário de sintomas em Câncer de Cabeça e Pescoço de Vanderbilt (VHNS 2.0).

Discussão

O método utilizado no presente estudo possibilitou a tradução e adaptação cultural do instrumento VHNS 2.0 à cultura brasileira e permitirá que o mesmo seja usado para avaliar os sintomas orais relacionados ao tratamento que inclua radioterapia dos pacientes com CCP e suas implicações funcionais. Destaca-se que esse é o primeiro instrumento na língua portuguesa que inclui um domínio de avaliação da condição dental nessa população.

No processo de adaptação cultural do instrumento a alteração do sujeito, da primeira para a segunda pessoa, disponibilizará uma ferramenta capaz de ser autoaplicada ou aplicada por entrevistador, já que estudo de validação prévio no Brasil demonstrou que há uma preferência de 77% dos brasileiros que instrumentos de avaliação sejam aplicados por entrevistadores, sendo que as razões dadas foram principalmente preferência pessoal e dificuldade de leitura^{28,29}. Adicionalmente, deve-se considerar a influência do nível social e educacional na incidência do CCP. Estudo de meta-análise avaliou em 41 artigos a associação entre câncer oral e as condições socioeconômicas e encontrou que indivíduos com piores condições socioeconômicas incluindo a baixa escolaridade, menor renda e baixa classe ocupacional tem maiores chances de adoecer³⁰.

No Brasil a chance de ter CCP é 2,5 mais elevada em indivíduos que nunca estudaram³¹. Um estudo conduzido na cidade de São Paulo constatou que 45,4% e 43,6% dos pacientes com CCP eram analfabetos ou tinham primeiro grau incompleto nos anos de 2000 e 2006, respectivamente³². Desta forma um instrumento que possa também ser aplicado por entrevistador vem de encontro a necessidade dessa população, que no presente estudo cerca de 70,3% dos pacientes sabiam ler e escrever ou tinham ensino fundamental incompleto e a renda mediana de um salário mínimo.

Os motivos que nos levaram a realizar a tradução e adaptação cultural de um novo instrumento foi primeiramente o fato de que os instrumentos disponíveis no Brasil para avaliar os sintomas relacionados ao tratamento em pacientes com CCP estão vinculados aos instrumentos que avaliam a QV relacionada à saúde, como o Quality of life - Head and Neck Cancer Module EORTC H&N35²⁰, FACT-HN¹⁹, Universidade de Washington-UW-QOL¹⁸ e o que avalia o sintoma como o M. D. Anderson Symptom Inventory-Head and Neck (MDASI-HN)²¹, não contemplam uma avaliação de saúde dental e oral completa e suas implicações funcionais. Destaca-se que a avaliação da saúde oral detalhada é importante, pois os pacientes submetidos ao tratamento de CCP frequentemente apresentam alterações orais e estas afetam a QV. Adicionalmente devemos considerar que desenvolver instrumentos novos demanda tempo e pode ter um custo elevado³³.

Sintomas como disfagia e xerostomia têm um impacto negativo na QV relacionada à saúde geral⁶. A xerostomia é um sintoma frequente e importante, relatado por 52% dos pacientes tratados para câncer oral e orofaríngeo, além do que, o resultado funcional medido pelo Mandibular Function Impairment Questionnaire (MFIQ) é influenciado pela incapacidade de usar próteses dentárias³⁴. Destaca-se que 40,7% dos indivíduos relatam dificuldade de mastigação atribuída a seus dentes ou próteses totais, 50% relataram que seus dentes são sensíveis ao calor, frio ou doces e 36% disseram ter dentes quebradiços ou lascados¹⁴.

Murphy et al. (2009) relataram que 76% dos pacientes em quimiorradioterapia ou radioterapia para CCP apresentaram dor severa na boca e garganta, resultando em perda de função e aumento de uso de opióides para a diminuição da dor associada às mucosites³⁵. Os problemas dentais afetam um grande número de pacientes, e ocorrem pela redução da saliva associada a alterações diretas nas estruturas dentais (esmalte, dentina) causadas pela radiação³⁶.

O método de tradução e adaptação cultural, utilizado no presente estudo, é consolidado na literatura^{24,25}. O processo de tradução envolveu pessoas da área da saúde, bem como um leigo, no intuito de que os termos fossem traduzidos de maneira a facilitar o entendimento dos pacientes que responderão o instrumento. A opção de utilização de serviços de uma empresa especializada para a retrotradução foi para otimizar o processo com profissionais com inglês nativo e fluência em português. A avaliação das equivalências pelo comitê de especialistas demonstrou que a versão em Português do VHSS 2.0 é equivalente à versão em Inglês.

Como limitação deste estudo podemos citar a amostra reduzida para o pré-teste e a divisão por domínios das entrevistas estruturadas aplicadas. O baixo nível de escolaridade dos pacientes com CCP no Brasil pode dificultar o entendimento do questionário limitando sua auto-aplicação, embora o instrumento tenha sido adaptado possibilitando também sua aplicação por entrevistador

Conclusão

Efetivamos a tradução e a adaptação do instrumento VHNS2.0 para o Português do Brasil, disponibilizando uma ferramenta importante para avaliar o fardo dos sintomas dos pacientes com CCP submetidos a tratamento que incluía radioterapia. Nossos resultados demonstraram que a versão brasileira do instrumento VHNS2.0 é equivalente ao original em inglês, foi facilmente compreendido pelos pacientes e também adaptado à nossa cultura. Portanto considerado apto para a etapa de validação, processo que se encontra em andamento.

Contribuição dos autores

EMB contribuiu para o desenho do estudo, coleta de dados e escrita do artigo; ALC contribuiu com o desenho do estudo, análise das equivalências e revisão do artigo; CEP contribuiu desenho estudo, participou da discussão nas reuniões de consenso, análise dos dados e revisão do artigo; JSN participou do comitê e das discussões nas reuniões de consenso e revisão artigo e BSRP contribuiu para desenho do estudo, participou da discussão nas reuniões de consenso, análise dos dados e revisão do artigo. Todos os autores leram e aprovaram o artigo finalizado.

Agradecimentos

Agradecemos Dr. Luciano de Souza Viana, Dr. José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani, Dra. Juliana Balbinot Hilgert, Dr. Oto Vale Araújo, Dra. Namie Okino Sawada, por contribuírem com o processo de tradução do instrumento do inglês para o português e pela participação no comitê de especialistas.

Conflito de interesse

Os autores declaram que eles não tem conflito de interesse.

Referências

1. Instituto Nacional de Câncer. TNM: classificação de tumores malignos / traduzido por Ana Lúcia Amaral Eisenberg. 6. ed. - Rio de Janeiro: INCA, 2004.
2. Organization WH. World Cancer Report, 2008. International Agency for Research on Cancer, Lyon. 2009.
3. INCA. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil/Instituto Nacional de Câncer José Alencar da Silva, Coordenação Geral de Ações estratégicas, Coordenação de Prevenção e Vigilância Rio de Janeiro 2012 [Acesso em 12 de fev. 2012.]. Disponível em: http://portal.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/estimativas-de-incidencia-de-cancer-2012/estimativas_incidencia_cancer_2012.pdf
4. Murphy BA, Gilbert J. Oral cancers: supportive care issues. *Periodontol* 2000. 2011; 57:118-31.
5. Langendijk JA, Doornaert P, Verdonck-de Leeuw IM, Leemans CR, Aaronson NK, Slotman BJ. Impact of late treatment-related toxicity on quality of life among patients with head and neck cancer treated with radiotherapy. *J Clin Oncol*. 2008; 26:3770-6.
6. Ramaekers BL, Joore MA, Grutters JP, van den Ende P, Jong J, Houben R, et al. The impact of late treatment-toxicity on generic health-related quality of life in head and neck cancer patients after radiotherapy. *Oral Oncol*. 2011; 47:768-74.
7. Epstein JB, Murphy BA. Late effects of cancer and cancer therapy on oral health and quality of life. *J Mass Dent Soc*. 2010; 59:22-7.
8. Epstein JB, Thariat J, Bensadoun RJ, Barasch A, Murphy BA, Kolnick L, et al. Oral complications of cancer and cancer therapy: from cancer treatment to survivorship. *CA Cancer J Clin*. 2012; 62:400-22.
9. Cooperstein E, Gilbert J, Epstein JB, Dietrich MS, Bond SM, Ridner SH, et al. Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0: report of the development and initial testing of a subscale for assessment of oral health. *Head Neck*. 2012; 34:797-804.
10. Payakachat N, Ounpraseuth S, Suen JY. Late complications and long-term quality of life for survivors (>5 years) with history of head and neck cancer. *Head Neck*. 2013; 35:819-25.
11. Bjordal K, Kaasa S, Mastekaasa A. Quality of life in patients treated for head and neck cancer: a follow-up study 7 to 11 years after radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1994; 28:847-56.
12. Logemann JA, Smith CH, Pauloski BR, Rademaker AW, Lazarus CL, Colangelo LA, et al. Effects of xerostomia on perception and performance of swallow function. *Head Neck*. 2001; 23:317-21.
13. Mossman KL. Gustatory tissue injury in man: radiation dose response relationships and mechanisms of taste loss. *Br J Cancer Suppl*. 1986; 7:9-11.
14. Murphy BA, Dietrich MS, Wells N, Dwyer K, Ridner SH, Silver HJ, et al. Reliability and validity of the Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey: a tool to assess symptom burden in patients treated with chemoradiation. *Head Neck*. 2010; 32:26-37.
15. Hong CH, Napeñas JJ, Hodgson BD, Stokman MA, Mathers-Stauffer V, Elting LS, et al. A systematic review of dental disease in patients undergoing cancer therapy. *Support Care Cancer*. 2010; 18:1007-21.
16. Andrade FP, Antunes JL, Durazzo MD. Evaluation of the quality of life of patients with oral cancer in Brazil. *Braz Oral Res*. 2006; 20:290-6.
17. Murphy BA, Ridner S, Wells N, Dietrich M. Quality of life research in head and neck cancer: a review of the current state of the science. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2007; 62:251-67.
18. Hassan SJ, Weymuller EA, Jr. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. *Head Neck*. 1993; 15:485-96.
19. D'Antonio LL, Zimmerman GJ, Cella DF, Long SA. Quality of life and functional status measures in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996; 122:482-7.

20. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, et al. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Oncol.* 1999; 17:1008-19.
21. Rosenthal DI, Mendoza TR, Chambers MS, Asper JA, Gning I, Kies MS, et al. Measuring head and neck cancer symptom burden: the development and validation of the M. D. Anderson symptom inventory, head and neck module. *Head Neck.* 2007; 29:923-31.
22. Niermann K J. DM, Ridner SH, Kolnick L, Zatarain L A, Gilbert J, Murphy BA. Validation of the Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Version 2.0. Proceedings of the 2013 Asco Annual meeting. *J Clin Oncol.* 2013, 31 (suppl; abstr 6049).
23. Kolnick L, Deng J, Epstein JB, Migliorati CA, Rezk J, Dietrich MS, et al. Associations of oral health items of the Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey with a dental health assessment. *Oral Oncol.* 2013; 50:135 -40.
24. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000; 25:3186-91.
25. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46:1417-32.
26. Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. *Social Work Res.* 2003;27:94-104.
27. Correia FR. Tradução, adaptação cultural e validação inicial no Brasil da Palliative Outcome Scale (POS) [Dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2012.
28. Brabo EP, Paschoal ME, Biasoli I, Nogueira FE, Gomes MC, Gomes IP, et al. Brazilian version of the QLQ-LC13 lung cancer module of the European Organization for Research and Treatment of Cancer: preliminary reliability and validity report. *Qual Life Res.* 2006; 15:1519-24.
29. Franceschini J, Jardim JR, Fernandes AL, Jamnik S, Santoro IL. Reproducibility of the Brazilian Portuguese version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire used in conjunction with its lung cancer-specific module. *J Bras Pneumol.* 2010; 36:595-602.
30. Conway DI, Petticrew M, Marlborough H, Berthiller J, Hashibe M, Macpherson LM. Socioeconomic inequalities and oral cancer risk: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. *Int J Cancer.* 2008; 122:2811-9.
31. Boing AF. Condições socioeconômicas e câncer de cabeça e pescoço [Tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2007.
32. Bergamasco VDB, Marta GN, Kowalski LP, Carvalho AL. Perfil epidemiológico do câncer de cabeça e pescoço no Estado de São Paulo; Epidemiological profile of the head and neck cancer in the State of São Paulo. *Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço.* 2008; 37:15-9.
33. Fayers PM, Machin D. Introduction. In: Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes.* England: Jhon Wiley & Sons Ltd; 2007. p.3-30.
34. Kamstra JI, Jager-Wittenaar H, Dijkstra PU, Huisman PM, van Oort RP, van der Laan BF, et al. Oral symptoms and functional outcome related to oral and oropharyngeal cancer. *Support Care Cancer.* 2011; 19:1327-33.
35. Murphy BA, Beaumont JL, Isitt J, Garden AS, Gwede CK, Trotti AM, et al. Mucositis-related morbidity and resource utilization in head and neck cancer patients receiving radiation therapy with or without chemotherapy. *J Pain Symptom Manage.* 2009; 38:522-32.
36. Lieshout HF, Bots CP. The effect of radiotherapy on dental hard tissue-a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2013; 18:17-24.

Tabela 1: Modificações sugeridas para os itens VHNS 2.0 pelo comitê de especialistas e tradutores

Item	Versão original	Versão adaptada	Justificativa
Título	<i>Survey</i> (pesquisa)	<i>Questionnaire</i> (questionário)	Palavra mais adequada a cultura brasileira
1ª Instrução	<i>Appropriate Box</i> (caixa apropriada)	<i>Chosen option</i> (opção escolhida)	Mais claro e informal
1	<i>I currently have a feeding tube in place</i> (Eu atualmente tenho um tubo de alimentação colocado)	<i>Are you using a tube to be fed?</i> (Você está usando uma sonda para se alimentar?)	Mais claro e informal
2ª Instrução	<i>...In general, a "0" indicates the least amount of problems with a particular symptom and "10" indicates the most problems.</i> (Em geral "0" indica a menor quantidade de problema com sintoma particular e "10" indica o maior dos problemas)	<i>In general "0" indicates the absence of a symptom (problem) and "10" indicates the maximum presence of symptom (problem)</i> (Em geral, "0" indica a ausência de um sintoma (problema) e "10" indica a presença máxima de um sintoma (problema))	A substituição do termo quantidade por presença deixa a sentença mais objetiva.
3	<i>"like Ensure® or Boost®"</i> (como Ensure® or Boost®) e <i>Liquid Supplement</i> (suplemento líquido)	<i>"like Ensure®, Nutren®, Sustagem®"</i> (como Ensure®, Nutren®, Sustagem®) <i>Dietary liquid supplement</i> (suplemento alimentar líquido)	Marcas comerciais disponíveis no Brasil. Acrescentou-se <i>dietary</i> a <i>liquid supplement</i> , porque no Brasil é conhecido desta forma
5	<i>Trouble</i> (problema)	<i>Difficulty</i> (dificuldade)	Adequação ao item 4
6	<i>Trouble</i> (problema)	<i>Difficulty</i> (dificuldade). Remoção palavra <i>thin</i> (ralos) and <i>Ensure</i> , substituído por <i>juice</i> (sucos)	Remoção de ralos, não é comumente utilizada no Brasil e substituição de Ensure por sucos, bebida típica brasileira
15	<i>Swallowing</i> (deglutição)	<i>Swallow</i> (engolir)	Tradução mais informal de deglutição
16	<i>Ability to sleep</i> (capacidade de dormir)	<i>Sleep</i> (sono)	Deixar o item mais objetivo
17	<i>Ability to talk</i> (capacidade de falar)	<i>Talk</i> (falar)	Deixar o item mais objetivo
18,19,20,21	<i>Mucous</i> (muco)	<i>Secretion</i> (secreção)	Palavra mais informal
27	<i>Average</i> (média)	Remoção da palavra <i>average</i> (média)	Deixar o item mais objetivo

32	<i>Hearing</i> (audição)	<i>Hear</i> (ouvir)	Palavra mais informal, adequado culturalmente
34	<i>I have less desire to eat</i> (Eu tenho menos desejo de comer)	<i>You feel less like eating</i> (Voce sente o menos vontade de comer)	Palavra mais informal, adequado culturalmente
37,38	–	Adicionou-se parenteses explicativo de <i>ability to smell</i> (capacidade de sentir cheiro)	Facilitar entendimento
39,40,41,42	<i>Non applicable</i> (não aplicável)	<i>Cannot be applied</i> (não se aplica).	Facilitar entendimento
44,45,46,47,48	–	Remoção da palavra <i>lining</i> (mucosa)	Palavra técnica de difícil entendimento, adequado culturalmente
48	–	Acrescido a expressão “ <i>Cannot be applied</i> ” (não se aplica).	Porque eventualmente alguém pode não ter dentes e o item não se aplicar.
49	<i>Limitations in the ability</i> (limitação na capacidade) e <i>jaw</i> (mandíbula)	<i>Difficuly</i> (dificuldade) e <i>mouth</i> (boca)	Palavra de difícil entendimento, adequado culturalmente
50	<i>Limitations in the ability</i> (limitação na capacidade)	<i>Difficuly</i> (dificuldade)	Adequado culturalmente

VHNSS 2.0 – Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom version 2.0

Tabela 2 - Modificações sugeridas para as respostas do VHNSS 2.0 pelo comitê de especialistas e tradutores

Respostas dos itens	Versão original	Versão adaptada	Justificativa
22	<i>No pain/severe pain</i> (Nenhuma dor/ Dor intensa)	<i>Never/Always</i> (Nunca/Sempre)	O item se refere ao fato de ter ou não feridas e não a intensidade da dor. A resposta foi adequada a pergunta
32, 39	<i>None/Severe</i> (Nenhum /Grave)	<i>None/A lot</i> (Nenhum/Muito)	A palavra grave não seria adequada neste contexto, adequado culturalmente
42	<i>Not at all/Severe</i> (Nenhum /Grave)	<i>None/A lot</i> (Nenhum/Muito)	A palavra grave não seria adequada neste contexto, adequado culturalmente
14, 49, 50	<i>Never/Severe</i> (Nunca/Grave)	<i>Never/Always</i> (Nunca/Sempre)	Respostas misturavam conceito de frequência e intensidade. Optou-se por permanecer conceito somente de frequência

VHNSS 2.0 – Vanderbilt Head and Neck Cancer Symptom version 2.0

Tabela 3: Média do Índice de Validade de Conteúdo dos itens (IVC)

Equivalência	IVC Itens*	IVC Respostas Itens**
Semântica/Idiomática	0,79	0,96
Cultural	0,86	0,98
Conceitual	0,89	0,98

*IVC= Índice de Validade de Conteúdo dos itens

**IVC = Índice de Validade de Conteúdo das respostas dos itens

Tabela 4 - Características clínicas dos pacientes que participaram do pré-teste

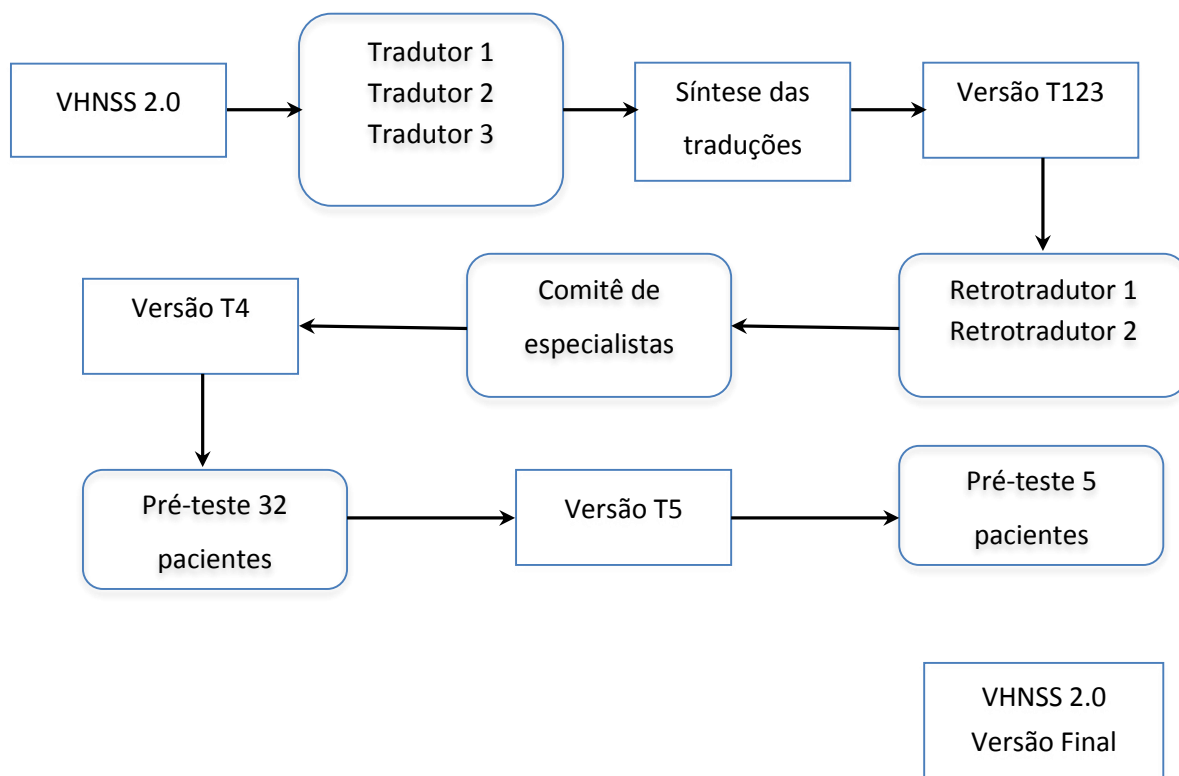
Variável		Frequência (n)	Percentual (%)
Tipo histológico	CEC	37	100,0
TNM	I	3	8,1
	II	2	5,4
	III	15	40,5
	IV	16	43,2
	“Missing”	1	2,7
Localização	Cavidade oral	6	16,2
	Hipofaringe	4	10,8
	Orofaringe	13	35,1
	Laringe	13	35,1
	Cavidade oral e laringe	1	2,7
Cirurgia	Sim	21	56,8
	Não	16	43,2
Linfadenectomia	Não	6	31,6
	Sim	13	68,4
Quimioterapia	Não	11	29,7
	Sim	26	70,3
ECOG	0	26	70,3
	1	11	29,7

TNM classification of malignant tumors; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group

Legenda

Figura 1 - Etapas metodológicas utilizadas na tradução e adaptação cultural do VHNS 2.0.

Legenda da Figura 1 – VHNS 2.0: Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey version 2.0



Anexo Q - Manuscrito enviado para publicação

5482948416984757 Resubmission 3 The Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Brazilian version 2.0 (VHNSS 2.0): psychometric properties...

FILE MESSAGE



sex 08/05/2015 23:32

BioMed Central Editorial <researchnotes@biomedcentral.com>

5482948416984757 Resubmission 3 The Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Brazilian version 2.0 (VHNSS 2.0): psychometric properties for patients with head and neck cancer.

To: Ms Eliane Barroso

Cc: Ms Eliane Barroso

Article title: The Vanderbilt Head and Neck Symptom Survey Brazilian version 2.0 (VHNSS 2.0): psychometric properties for patients with head and neck cancer.

MS ID : 5482948416984757

Authors : Eliane M Barroso, André L Carvalho, Carlos E Paiva and Bianca SR Paiva

Journal : BMC Research Notes

Dear Ms Barroso

Thank you for submitting a new version of your article.

A pdf file has been generated from your submitted manuscript and figures.

http://www.biomedcentral.com/imedia/5482948416984757_article.pdf (138K)

For your records, please find below link(s) to the correspondence you uploaded with this submission. Please note there may be a short delay in creating this file.

http://www.biomedcentral.com/imedia/1700134524171470_comment.pdf