

NAYARA FERNANDA PEREIRA

**Elaboração e avaliação de um instrumento de qualidade de vida para avaliar
mucosite oral em pacientes oncológicos**

São Paulo

2021

NAYARA FERNANDA PEREIRA

**Elaboração e avaliação de um instrumento de qualidade de vida para avaliar
mucosite oral em pacientes oncológicos**

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Odontologia Social

Orientador: Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazevic

São Paulo

2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que seja citada a fonte.

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Pereira, Nayara Fernanda.

Elaboração e avaliação de um instrumento de qualidade de vida para avaliar mucosite oral em pacientes oncológicos / Nayara Fernanda Pereira; orientador Maria Gabriela Haye Biazevic -- São Paulo, 2021.

152 p. : fig., graf. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Odontologia Social. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Questionário. 2. Instrumento. 3. Qualidade de vida. 4. Mucosite oral. I. Biazevic, Maria Gabriela Haye. II. Título.

Pereira NF. Elaboração e avaliação de um novo instrumento para mensurar mucosite oral em pacientes oncológicos. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 09 /11 /2021

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Marilisa Carneiro Leão Gabardo

Instituição: Universidade Positivo Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Andréa Lusvarghi Witzel

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo Julgamento:
Aprovada

Prof(a). Dr(a). Maria Ercília de Araújo

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo Julgamento:
Aprovada

DEDICATÓRIA

Para todas as pessoas que dedicam sua vida em prol da ciência e pela melhoria dos cuidados com os pacientes.

AGRADECIMENTOS

À professora **Maria Gabriela Haye Biazevic** que orientou esse trabalho com grande responsabilidade e cuidado, sendo sempre presente e atenta, a ela estendo os meus agradecimentos pela minha formação de pesquisadora júnior na iniciação Científica, de mestre e em breve, doutora. Deixo que aqui minhas eternas lembranças dos ensinamentos, correções, apoios e incentivos.

À minha colega de doutorado e amiga **Amanda Aragão** que gastou tanto tempo com a participação nesse trabalho, participando de algumas rodadas da técnica Delphi, de análises, fez muitas sugestões, mesmo com todos os seus trabalhos em andamentos.

Ao professor **Edgard Michel Crosato** que teve tanta disponibilidade e paciência para ensinar e corrigir tantos detalhes desse trabalho e assim como a professora Gabriela foi responsável por tantos ensinamentos desde meus primeiros passos na pesquisa.

Ao meu colega de doutorado e amigo **Gustavo Hermes Soares** sempre generoso, com ideias tão boas para esse trabalho e tantos outros que produzimos juntos e espero ainda que tenhamos muitas parcerias.

Ao professor **Dorival Pedroso da Silva** que foi um mestre exemplar durante a graduação e com grande paciência ensinou-me os passos mais básicos na pesquisa e da Odontologia. Com grande alegria pude incluir na tese várias sugestões dadas por ele no meu exame de qualificação. Também deixo meus sinceros agradecimentos por tantos ensinamentos e incentivos.

À professora **Belinda Nicolau** da McGill University que acrescentou tanto com o conhecimento na metodologia desse trabalho e por um ótimo acolhimento em Montreal. Peço licença para agradecer nos idiomas nativos os professores dessa universidade que tiveram tanta delicadeza, hospitalidade e solicitude quando me receberam.

To **McGill University professors** for teaching so well the step-by-step of this methodology, for sharing their methods and studies, for the dedication and hospitality in my stay in Canada. Merci pour tout and thank you.

À bibliotecária **Glauci Damasio Fidélis** pela normatização deste trabalho e principalmente, por todo carinho e paciência nesse processo.

"Pelo pouco que compreendi nestes anos posso apenas dizer-lhe que o Amor é o centro de nossa vida".

Chiara Corbella Petrillo

RESUMO

Pereira NF. Elaboração e avaliação de um instrumento de qualidade de vida para avaliar mucosite oral em pacientes oncológicos. [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

Introdução: Mucosite oral é um efeito colateral dos tratamentos oncológicos, caracterizado por lesões orais que vão de eritema a úlceras que podem causar dor intensa e restrição de dieta. É conhecida como condição limitante e de grande impacto na qualidade de vida (QV). **Objetivo:** Elaborar um novo instrumento para avaliar a QV relacionada à mucosite oral. **Material e método:** Pesquisa através de métodos mistos, iniciando com entrevistas qualitativas analisadas pelo método de Bardin e método Reinert, com o programa IRAMUTEQ, seguido do método Delphi com quatro rodas de entrevistas e discussões com especialistas. A primeira versão do instrumento passou por um pré-teste com 10 pacientes, com análise quantitativa e qualitativa, seguido de outra rodada de especialistas. **Resultados:** O material das entrevistas qualitativas apontou os termos dor e alimentação como centrais na experiência de mucosite oral, além de fornecerem várias palavras-chave para definição dos constructos. Baseado nesse material e na literatura, 4 especialistas formularam 34 perguntas enviadas para outros 10 especialistas de diferentes regiões e instituições brasileiras que analisaram a clareza, ortografia e necessidade de cada pergunta para o questionário. As alterações pertinentes foram realizadas, revisadas e novamente discutidas. A primeira versão foi apresentada a 10 pacientes que não participaram das entrevistas qualitativas e responderam o grau de entendimento e necessidade de cada pergunta. A análise final do pré-teste reformulou alguns tempos verbais e palavras de difícil compreensão, dando forma a versão final do instrumento. **Discussão:** Embora existam bons instrumentos para mensurar QV e mucosite oral, apresentamos novas questões sobre impactos financeiros, interrupção de tratamento, alteração de saliva, perda de peso relacionada diretamente com a mucosite oral e aspectos psicossociais. **Conclusão:** Foi elaborado um novo instrumento para mensurar os impactos mucosite oral em pacientes oncológicos.

Palavras-chave: Questionário. Instrumento. Qualidade de Vida. Mucosite oral.

ABSTRACT

Pereira NF. Development and evaluation of a quality of life instrument to evaluate oral mucositis in cancer patients [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

Introduction: Oral mucositis is a side effect of cancer treatments, characterized by oral lesions ranging from erythema to ulcers that can cause severe pain and diet restrictions. It is known as a limiting condition with a high impact on quality of life (QoL). **Objective:** To develop a new instrument to assess QoL related to oral mucositis. **Material and method:** Research through mixed methods, starting with qualitative interviews analyzed by Bardin's method and Reinert method, with the IRAMUTEQ program, followed by the Delphi method with four rounds of interviews and discussions with experts. The first version of the instrument underwent a pre-test with 10 patients, with quantitative and qualitative analysis, followed by another round of specialists. **Results:** The material of the qualitative interviews pointed out the terms pain and feeding as central in the oral mucositis experience, besides providing several keywords for defining the constructs. Based on this material and the literature, 4 experts formulated 34 questions sent to another 10 specialists from different regions and institutions who analyzed the clarity, spelling and need of each question for the questionnaire. The relevant changes were made, reviewed and discussed again. The first version was presented to the patients who answered the degree of understanding and need of each question. The final analysis of the pre-test reformulated some verbal tenses and words that were difficult to understand, forming the final version of the instrument. **Discussion:** Although there are good tools to measure QoL and oral mucositis, we present new questions about financial impacts, treatment interruption, saliva alteration, weight loss directly related to oral mucositis and psychosocial aspects. **Conclusion:** A new instrument was developed to measure oral mucositis impact in cancer patients.

Keywords: Questionnaire. instrument. Quality of Life. Oral mucositis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 5.1 - Perfil dos pacientes das entrevistas qualitativas	75
Quadro 5.2 - Grau de mucosite relacionada com o score de dor e experiência de cada participante	77
Quadro 5.3 - Codificação dos achados das entrevistas qualitativas	79
Quadro 5.4 - Categorização dos achados.....	80
Quadro 5.5 - Categorização final.....	83
Figura 5.6 - Análise de similitude.....	84
Gráfico 5.7 - Análise se Similitude com divisão de grupo.....	85
Gráfico 5.8 - Dendograma com a Classificação Hierárquica Descendente	86
Quadro 5.9 - Formulação dos itens	87
Quadro 5.10. -Concordância e sugestões dos especialistas.....	89
Quadro 5.11. - Domínios do instrumento.....	101
Quadro 5.12. - Pré-teste.....	107

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEC	Carcinoma Espinocelular
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
EIMOPO	Escala de Impactos da Mucosite Oral em Pacientes Oncológicos
ESMOPOH	Escala de Sintomas da Mucosite Oral em Paciente Onco-hematológico
HIV	Vírus da Imunodeficiência Adquirida
HSV	Vírus da Herpes Simples
LASER	Light Amplication by Stimulated emission of Radiation
MASCC	Multinational Association of Supportive Care in Cancer
MO	Mucosite Oral
NCI	National Cancer Institute
OMS	Organização Mundial de Saúde
QV	Qualidade de vida
Qt	Quimioterapia
Rt	Radioterapia
TCTH	Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UW-QOL	University of Washington Quality of Life Questionnaire
VAS	Visual Analogue Scale
WHOQoL	World Health Organization Quality of Life
ZnC	Zinco

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	23
3	PROPOSIÇÃO.....	37
4	MATERIAL E MÉTODOS	39
5	RESULTADOS	45
6	DISCUSSÃO.....	117
7	CONCLUSÃO.....	125
	REFERÊNCIAS	127
	ANEXOS	145

1 INTRODUÇÃO

A mucosite oral (MO) é um efeito colateral significativo em pacientes oncológicos e transplantados de células-tronco hematopoiéticas, sendo que aproximadamente 75% dos que recebem quimioterapia ablativa ou irradiação de corpo total (*Total Body Irradiation*) tem essa inflamação (1). Essa condição apresenta grande repercussão no estado geral de saúde do paciente, sendo significativamente associada ao aumento da mortalidade geral por este agravo (2). Essa condição é descrita pelo *National Cancer Institute* (NCI), dos Estados Unidos da América, como uma inflamação da mucosa oral, que ocorre em consequência da exposição aos fármacos utilizados na quimioterapia e na radioterapia de ionização (3). O risco global de desenvolvimento de MO varia, sendo influenciado pelo diagnóstico do doente, a idade, o nível da sua saúde oral, e o tipo de tratamento necessário, dose e frequência da administração de fármacos (4).

Sua fisiopatologia é caracterizada por alterações fisiológicas das células epiteliais, que vão desde o eritema à úlcera. No entanto, os danos no tecido endotelial, microvascular e conjuntivo precedem um dano epitelial, o que significa que a mucosite oral tem início numa fase muito prematura do tratamento (5).

Complicações diretas ou indiretas da MO como dor, sangramentos, desnutrição e infecção aumentam a necessidade de analgésicos sistêmicos, nutrição parenteral e hospitalização prolongada, afetando a qualidade de vida e a longevidade desses pacientes (6, 7). Além do comprometimento clínico, a MO tem impacto físico e psicossocial, fazendo com que os pacientes considerem a MO como um dos principais sintomas e a principal causa de sofrimento no tratamento do câncer. Estima-se que 38% deles sofram de depressão, por conta dos sintomas (8).

Qualidade de vida é um termo que vem ganhando mais visibilidade, embora não seja um termo novo, pois visa garantir o cuidado na totalidade do indivíduo (9), essa definição vai desde satisfação com a própria vida (10) até a definição de bem-estar e felicidade (11).

Os instrumentos estruturados que mensuram a qualidade de vida relacionada aos agravos em saúde buscam quantificar dados subjetivos. A maioria deles divide os questionários em scores para estratificar os participantes em grupos ou quantificam os dados em médias. Para que esse objetivo seja atingido, é necessário que sejam

estruturados por especialistas, para incluir as questões que impactam a QV (12). A elaboração desses instrumentos pode ser baseada em um modelo teórico que proponha uma relação comportamental entre os fatores psicossociais e os resultados patológicos, porém sem desconsiderar as interligações fisiológicas (13). Na literatura existem diversos instrumentos que mensuram qualidade de vida, como o World Health (WHOQoL) desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (14). Esse instrumento foi validado em vários idiomas, inclusive para o português brasileiro. Ele apresenta uma versão reduzida (WHOQoL-BREF) para ser utilizado como alternativa mais rápida para os estudos e para a rotina clínica (15); observam-se também versões para grupos específicos como o WHOQoL-Old para idosos (16). Há ainda instrumentos específicos para dor em pacientes onco-hematológicos, que tratam de mensurar a qualidade de vida relacionada à condição clínica específica desses pacientes (17).

Portanto, mensurar QV é uma importante ferramenta para que não sejam tratadas apenas as doenças e sintomas, mas o paciente como um todo, incluídos suas queixas e valores no tratamento, além de ampliar a avaliação de prognóstico e sobrevida. Embasado na experiência do grupo que utilizou três questionários: OHIP-14, OMQoL e PROMS Scale para avaliar os impactos da mucosite oral na qualidade de vida de pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoiéticas (18), foi observada a necessidade de um instrumento mais preciso e que fosse compatível com a rotina dos serviços hospitalares.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 QUALIDADE DE VIDA

Qualidade de vida (QV) é um conceito aplicado para estudos sociais, trabalhistas, cívicos, econômicos, ambientais, culturais e de saúde, principalmente, para avaliar essa inter-relação para uma pessoa ou grupos (19). Existem diferentes abordagens e tentativas de definição desse constructo, normalmente a definição acontece levando em conta a totalidade da pessoa, englobando os aspectos físicos, psicológicos e espirituais, somados ao ambiente, aos aspectos sociais, políticos e econômicos (20, 21). Devido à grande popularização do termo e das discussões, a OMS reuniu especialistas que definiram QV como a autopercepção do indivíduo dentro do contexto que ele está inserido, levando em conta sua cultura, objetivos, expectativas, valores, padrões e preocupações (22). Definição que segue a mesma linha de raciocínio do conceito de saúde que envolve múltiplas dimensões do ser humano (23), bem definido pela OMS como completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença (24).

A introdução do conceito qualidade de vida nas ciências médicas ampliou a visão sobre o paciente porque deixou de mensurar apenas os aspectos biológicos e das doenças e passou a realizar uma avaliação de bem-estar global (25), permitindo que não fossem usados apenas os indicadores de morbidade e mortalidade, mas extrapolasse para uma visão cada vez mais ampla e próxima da vida cotidiana do paciente (26).

O termo Qualidade de vida relacionada à Saúde (QVRS) tem uma limitação porque tende a retirar fatores que não são sobre saúde em si, mas tem grande influência sobre a vida das pessoas. Por exemplo, por vezes são descartados aspectos políticos e econômicos que também interferem nas condições de saúde individuais ou coletivas (27). Para alguns pesquisadores, a saúde seria uma dimensão da qualidade de vida e não os sintomas clínicos ou estado geral de saúde (28). O termo, ainda, pode ser usado para escalonar saúde, atribuindo diferentes valores para estados de saúde ou até mesmo realizar ajustes por ano ou idade, comparando com

influência de algum tratamento ou nova tecnologia que foram inseridos na vida do entrevistado (29). Muitas vezes, o que de fato esses instrumentos mensuram são os aspectos físicos e mentais do paciente, dor e limitações, relações sociais e vitalidade (30). Há anos diferentes autores têm discutido e questionado se estes instrumentos de saúde que avaliam qualidade de vida ou aferem, apenas, uma autopercepção do estado de saúde (31, 32).

Existe uma variedade de instrumentos que tem como objetivo mensurar qualidade de vida. Uma revisão sistemática publicada em 2019 que usou termos como qualidade de vida e Saúde autorrelatada incluiu 163 estudos com 51 instrumentos diferentes, sendo 43,7% deles questionários genéricos e os outros sobre condições de saúde ou doenças específicas. A maioria dos artigos incluídos foi sobre câncer, responsáveis por três vezes mais publicações do que o segundo e terceiro colocados, que foram sobre saúde mental e doenças cardíacas. Outro aspecto importante é o volume de publicações que relaciona qualidade de vida e medicina ou qualidade de vida autorrelatada e saúde; o número é tão alto que houve uma revisão sistemática que analisou publicações que ocorreram no intervalo de uma semana e encontrou 364 publicações. Para mostrar que esses dados não eram uma exceção foi realizada outra busca similar após dois meses e o número encontrado foi bem parecido, com 383 artigos publicados também em um intervalo de sete dias (33).

Os instrumentos são organizados em grupos, os quais são chamados de dimensões, as quais normalmente são a cerca de: dor, alimentação, comunicação, lazer, trabalho, socialização, descanso, emoções, sexualidade e atividades diárias (34, 35). Essas dimensões podem mensurar e classificar os domínios físicos como dor e limitação, sobre a independência para realização das atividades básicas ou rotineiras, psicológicas sobre impacto de depressão e ansiedade ou outros distúrbios ocasionados, autoavaliação sobre bem-estar e aspectos sociais de como o indivíduo vai estabelecer suas relações (36).

Algumas áreas trazem instrumentos que inserem dimensões próprias de determinados contextos, por exemplo, um questionário utilizado para mensurar qualidade de vida em estudantes universitários colombianos apresentou as seguintes dimensões: bem-estar físico e psicológico, emoções, autopercepção, autonomia, relacionamentos com familiares, com amigos e com a sociedade, ambientais,

educacionais e financeiros, pois foi elaborado de acordo com relatos de universitários (37).

Um instrumento bem estabelecido na literatura, que tem sido utilizado há quase duas décadas para pacientes com câncer em região de cabeça e pescoço, é a escala de Qualidade de Vida da Universidade de Washington (UW-QOL), que avalia a última semana do entrevistado, em 12 domínios que abordam dor, atividades cotidianas, recreações, paladar, saliva, humor e ansiedade. Existe uma outra parte do questionário com três questões perguntando como o paciente se sente em comparação há um mês antes do diagnóstico de câncer, outra questão é sobre qualidade de vida relacionada a saúde e uma sobre o contexto geral de qualidade de vida (38, 39).

Instrumentos formulados para situações ou doenças específicas podem abranger peculiaridades não encontradas ou vividas em outras situações (22); por exemplo, quando são abordados pacientes que vivem com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), os instrumentos amplamente utilizados na literatura não trazem questões como aceitação da doença, confiança no profissional que o acompanha, no sigilo das informações e acerca de sexualidade. Aspectos esses que são fortemente vivenciados e levantado por esse grupo de pacientes, sendo melhor abordados por questionários e instrumentos específicos (40). Os instrumentos também podem mensurar a melhora da qualidade de vida após a inserção de novos hábitos como atividade física (41).

A uniformização dos instrumentos/questionários poderia facilitar a comparação dos trabalhos com diferentes grupos e instituições (42). Levando em conta o aspecto das múltiplas dimensões da qualidade de vida, diferentes abordagens e comparabilidades entre estudos e centros, o questionário WHOQoL-100 se destaca (43). Ele foi desenvolvido por quinze centros internacionais de pesquisa (44), esse instrumento teve suas propriedades analisadas devidamente e os dados foram bem aceitos na literatura. Ele foi adaptado para muitos idiomas e culturas (45, 46) e ganhou uma versão reduzida (WHOQOL-BREF) para diminuir o tempo de aplicação (47- 49).

A elaboração dos instrumentos consiste em etapas fundamentais que requerem aplicação teórica, experimental e estatística. Uma delas é a validação, que procura saber se o questionário consegue captar aquilo que se propôs a medir (50). Esse

processo requer várias etapas, como a validação de conteúdo que analisa a sensibilidade dos itens a fim de avaliar o que foi proposto e a validação de constructo (51).

Entre os métodos disponíveis na literatura está a técnica Delphi, que é muito utilizada nas ciências humanas para transformar conhecimentos adquiridos na prática em método científico provado. Normalmente é feito por comitês de especialistas e com a aplicação de um instrumento em uma pequena parcela da amostra (52- 54).

Outro aspecto importante para utilização desses instrumentos é a validação transcultural, pois alguns itens podem conter aspectos particulares de algum país ou região (55). Esse processo acontece após a autorização da equipe que desenvolveu e possui os direitos autorais o instrumento (56). O processo se inicia com uma revisão de literatura e apreciação ética, sequencialmente acontece a tradução por dois autores independentes, nativos da cultura para que será traduzida; há uma discussão na literatura sobre a experiência teórica com o tema, e é pertinente que pelo menos um dos tradutores tenha experiência com o tema proposto (57) e que a linguagem seja simples e adaptada para o público-alvo (58). A terceira parte consiste na conciliação das duas traduções que pode ser feita por um terceiro tradutor ou reunindo os dois tradutores com o líder do grupo de trabalho (59). A seguir, acontece uma tradução reversa desse questionário para saber se houve ou não perda de significado do conteúdo original, seguindo os critérios da etapa da tradução (60). O quinto passo é revisar o material e o instrumento elaborado por um comitê de especialistas formado por todos que participaram das etapas anteriores, além de pelo menos um especialista em idiomas, em métodos e em saúde (61). Por fim, é feito o pré-teste que aplica o instrumento em uma pequena parcela do público-alvo e a validação acontece com avaliação das propriedades psicométricas e com testes estatísticos (62).

Conhecidos instrumentos de qualidade de vida em pesquisa odontológica passaram por esse processo para utilização na população brasileira, tais como: Oral Health Impact Profile (OHIP) (62), Child's and Parent's Questionnaire about Teeth Appearance (63), McGill Pain Questionnaire (MPQ) (64), Oral Impact on Daily Performance (OIDP) (65), Child Perceptions Questionnaire (CPQ) (66), Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) (67), Family Impact Scale (FIS) (68), Quality of Masticatory Function Questionnaire (QMFQ) (69), Corah's Dental Anxiety Scale (70).

Nesses processos, os autores podem chamar atenção para algum aspecto importante que difere naquela cultura, como o estudo persa que adaptou o WHOQoL e trouxe na discussão que o domínio espiritualidade, pois considerou essa dimensão inadequada para uma população majoritariamente islâmica, sugerindo mais pesquisas e adaptações para validar esse domínio (71).

Para que um estudo de QV tenha qualidade é necessário que os autores definam qualidade de vida, expliquem o motivo pelo qual escolheram determinado instrumento, façam uma avaliação sobre qualidade de vida global, além de definir e explicar a amostra, os critérios de seleção e exclusão, realizem testes estatísticos apropriados (72).

Como as pesquisas que abordam qualidade de vida têm interesse em explorar condições que afetam diretamente o indivíduo, a família ou a sociedade, podem tocar em questões de conflitos éticos e/ou trazendo sofrimento ao recordar de condições difíceis como adoecimento e luto ou até esbarrar nos direitos humanos. Isso é especialmente importante ao abordar pessoas mais vulneráveis como idosos, pacientes graves ou refugiados (73).

Também ao conversar sobre qualidade de vida são levantadas emoções ou questionamentos positivos e negativos, podemos levar o entrevistado a se deparar com questões de grande insatisfação quanto ao tratamento, à profissão ou a dilemas existenciais, sem apresentar possibilidades ou recursos para tratar ou ajudar o paciente (74). Por isso, é importante que os profissionais de saúde ao aplicarem instrumentos que mensurem qualidade de vida garantam os direitos do paciente, segurança, bem-estar e confiabilidade das informações, tenham respeito com a cultura, crenças e religião do entrevistado (75).

2.2 SAÚDE BUCAL

Saúde bucal também é um termo que foi definido pela Federação Dentária Internacional (FDI) para alinhar as discussões e entendimentos, definida como estado de bem-estar da boca, sem dor orofacial, sem infecções, sem dentes perdidos ou outras doenças ou condições que incapacitem o sorriso, a fala, a mastigação e com

bem-estar psicossocial (76). As doenças bucais têm alta prevalência em todo o mundo e trazem um grande impacto na qualidade de vida das pessoas, pela questão em si e por demonstrar grande problema socioeconômico, porque a condição bucal é muito diferente entre as pessoas de baixa e alta renda (77).

Uma série recente e de grande impacto publicada na revista *The Lancet* chamou atenção pela gritante necessidade de readequação social da Odontologia, que em muitos países é inacessível para a maioria da população, além de ficar separada dos outros serviços de saúde, aumentando essa desigualdade de acesso e de integração de saúde (78).

Um indicador bastante usado nas pesquisas epidemiológicas que trazem associação entre saúde geral e saúde bucal é o número de dentes perdidos, que já mostrou relação com a mortalidade por doenças cardiovasculares (79), com a etiologia de câncer em cabeça e pescoço (80), e com redução na qualidade de vida (81, 82).

Além dessas condições corriqueiras, alguns tratamentos médicos podem acarretar danos a cavidade oral, como é o caso da cárie de radiação, ocasionada pela radioterapia em região de cabeça e pescoço (83), lesões orais pelas alterações sistêmicas pelos tratamentos de hemodiálise (84) e as mucosites orais pela quimioterapia e/ou radioterapia (85).

2.3 MUCOSITE ORAL

A mucosite oral (MO) é um efeito colateral frequente e impactante em pacientes oncológicos que acarreta alterações orais que vão de eritema a úlceras extensas, trazendo riscos para o paciente pela limitação de alimentação via oral, a ponto de alguns pacientes precisarem de dieta enteral ou pela capacidade dos microrganismos de disseminar infecções bucais, causando infecções sistêmicas, já que a barreira epitelial foi rompida (86). Complicações diretas ou indiretas da MO como dor, sangramentos, desnutrição e infecção aumentam a necessidade de analgésicos sistêmicos, nutrição parenteral e hospitalização prolongada, afetando a qualidade de vida e a longevidade desses pacientes (87, 88) e em alguns casos chega a atrapalhar

o tratamento oncológico, já que a presença de MO pode levar a redução de dose da quimioterapia para não agravar a MO ou até à suspensão da quimioterapia ou radioterapia aumentando o intervalo entre as sessões (89). Além do comprometimento clínico, a MO tem impacto físico e psicossocial, fazendo com que os pacientes a considerem como um dos principais sintomas e importante causa de sofrimento no tratamento do câncer (90).

Os sinais clínicos da MO podem ser alteração da coloração da mucosa pela hiperemia, até a ruptura do epitélio em lesões conhecidas como úlceras. No entanto, os pacientes podem apresentar sintomas como dor antes de apresentarem alterações visíveis, pois os danos nos tecidos endotelial e conjuntivo precedem o dano epitelial (91). O modelo mais usado define que a primeira etapa, a iniciação, aconteça com o dano direto da quimio e/ou radioterapia ao ácido desoxirribonucleico (DNA), gerando radicais livres e oxigênio reativo, que em um segundo momento causará morte celular. Em resposta a esse acontecimento surge a fase de geração de resposta, também chamada por alguns autores de fase inflamatória ou vascular (92). Onde há maior número de citocinas, como as Interleucinas e fatores de necrose tumoral α (TNF- α) que mediam a inflamação aumentando a vascularização subepitelial. A partir desse ponto, os danos já não podem ser reparáveis no ciclo celular e passa acontecer morte das células epiteliais basais por apoptose. Esse aumento de vascularização faz com que cheguem mais quimioterápicos à mucosa oral (93).

Como a MO é um claro mecanismo de *feedback* positivo, vai acontecer a amplificação das respostas, entrando na terceira fase que é a de sinalização e amplificação que é ativado pelo TNF alfa, causando danos celulares e teciduais. Clinicamente, é observado eritema nas mucosas, seguido de mais aumento do TNF e de interleucinas, chegando à quarta fase, onde acontece a ulceração do epitélio; normalmente essa fase acontece nos períodos de neutropenia, que facilita a coinfeção por microrganismos e por isso, comumente apresenta a pseudomembrana de fibrina, ficando restrita a regiões não queratinizadas como palato mole, ventre e laterais da língua, gengivas e mucosas labiais e jugais (94). A quinta e última fase é a de reparação, onde ocorre a proliferação celular e re-epitelização, após a migração das células epiteliais que migram pela pseudomembrana até o centro da úlcera (91).

O risco global para o aparecimento de MO é variável, sendo influenciado pelo diagnóstico do paciente, a idade, o padrão de higiene, e o tipo de tratamento

necessário, considerando a dose e frequência da administração de fármacos (95). A radioterapia em região de cabeça e pescoço apresentam a maior incidência de MO, sendo relatada em 100% dos pacientes, mesmo com tratamentos preventivos (96). Mucosite graves em irradiados tiveram relação com baixos níveis de leucócitos e linfócitos, alimentação inadequada e uso concomitante com cetuximabe ou cisplatina e mais frequentes em pacientes do sexo masculino (97). Quimioterápicos que afetam a síntese de DNA como o 5-fluorouracil, metotrexato e citarabina, Antraciclinas, inibidores de mTOR, agentes alquilantes e antimetabólitos são frequentemente associados à MO (98).

O transplante de células-tronco hematopoiéticas oferece alto risco de MO, variando de acordo o tipo de transplante-autólogo, alogênico ou haploidêntico- e o tipo de protocolo quimioterápico utilizado para o condicionamento. Dois protocolos bastante utilizados são: melfalano e BEAM (carmustina, etoposide, citarabina e melfalano) que apresentam grande incidência de MO (99). Condicionamentos com busulfano chegaram a uma incidência de 82% (100). A faixa etária também é importante, crianças tendem a apresentar três vezes mais mucosite oral do que em adultos, pelas altas taxas de divisão celular (101) e os idosos também são bastante atingidos pela baixa capacidade de reparação tecidual (102). Fumantes tem alteração na microcirculação e, por isso, apresentam maior risco de desenvolver MO (80). Pacientes com xerostomia prévia tem maior risco pela falta de lubrificação e pela diminuição da capacidade tampão da saliva (103). Podendo ser piorada, caso tenha baixos níveis de fator de crescimento epitelial (EFG) pelo prejuízo na reparação da mucosa (104).

Microorganismos tem forte relação com a severidade da MO, por exemplo o vírus da Herpes Simples (HSV) piora a MO principalmente quando os neutrófilos apresentam baixas taxas (105). Alguns estudos sugerem que a microbiota salivar de cada paciente não se altera durante a radioterapia e que bactérias gram-negativas anaeróbicas nos gêneros Porphyromonas e Tannerella, apresentaram correlação positivas com mucosites mais severas (106). Os pacientes que passaram por transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas tiveram alteração na microbiota oral durante o transplante e após três meses a microbiota voltou a ser igual ao início do tratamento. Essa alteração aconteceu de forma mais pronunciada e mais rápida em paciente com mucosite ulcerativa, mostrando que a microbiota tem efeito

sobre a gravidade da MO, inclusive pacientes que tinham maior proporção algumas espécies gram-positivas como Streptococcus e Actinomyces que estão associadas a saúde bucal obtiveram menores taxas de Mucosite oral (107). Nessa mesma filosofia encontramos a neutropenia como principal fator de risco para mucosite, com o sistema imune em baixa os microrganismos conseguem ganhar mais espaço, gerando mais citotoxicidade (108).

Para classificação de mucosite oral podem ser utilizadas duas classificações: a da Organização Mundial de Saúde (OMS) (109) e Instituto Nacional do Câncer (INC)/ National Cancer Institute (NCI) (110).

A escala da OMS é baseada em um aspecto clínico mais generalista e na limitação da alimentação, de acordo com os graus abaixo (109):

Grau 0: sem mucosite oral

Grau 1: eritema e dor

Grau 2: úlceras, com a possibilidade de ingerir alimentos sólidos

Grau 3: úlceras, requer dieta líquida (devido à mucosite)

Grau 4: úlceras, não é possível alimentação via oral (devido à mucosite)

A escala do INC/NCI é dividida em duas partes, em sintomas e exame clínico, sendo esse exame clínico mais minucioso (110)

Exame clínico:

Grau 1: mucosa com eritema

Grau 2: ulceração irregular ou com pseudomembrana

Grau 3: úlceras confluentes ou com pseudomembranas, traumas leves resultam em sangramento.

Grau 4: necrose do tecido, sangramento espontâneo, eventos com risco de vida.

Grau 5: risco de morte.

Sintomas:

Grau 1: sintomas leves ou assintomáticos e não é indicada intervenção, bem como o paciente está em uma dieta normal.

Grau 2: dor ou úlcera moderada que não interferem na ingestão oral, mas requer uma dieta modificada.

Grau 3: dor intensa que interfere com a ingestão oral

Grau 4: consequências com risco de vida que requerem intervenção urgente

Grau 5: risco de morte

A classificação de mucosite oral é muito importante para definir as condutas e avaliar o prognóstico, mas é importante salientar que úlceras em cavidade oral precisam ser bem diagnosticadas já que o carcinoma espinocelular tem a mesma lesão fundamental (111).

Os tratamentos para mucosite oral são anualmente revisadas pelo Grupo de especialistas da *Multinational Association of Supportive Care in Cancer and International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO)*, que revisa os protocolos e evidências científicas sobre o tema (112).

Nas orientações do ano 2020, foram indicadas a higiene oral tanto prevenção como tratamento de MO, preconizando a orientação para o paciente sobre a importância e o modo correto de higienizar a cavidade oral, remoção mecânica (escovação e uso de fio dental) (112).

O uso da fotobiomodulação (FBM) é bem estabelecido na literatura e novamente indicado pelo painel de especialistas, principalmente com base na revisão sistemática desse grupo de especialistas que suporta a prevenção de mucosite oral com o uso dos lasers de baixa potência (113). A palavra LASER é formada pelas iniciais da frase *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, que significa sua funcionalidade e explica como a radiação é amplificada. Os modelos de baixa potência promovem biomodulação, analgesia e controle de inflamação (114). O mecanismo de ação é incidência de energia em um alvo celular, a absorção de luz por um cromóforo na mitocôndria aumentando a atividade da cadeia respiratória, com maior produção de adenosina trifosfato (ATP) que desencadeia maior síntese proteica, aumentando a proliferação celular (115). Há uma grande diversidade de modelos de equipamento e de protocolos de aplicação com bons resultados, por isso,

até agora não há uma metanálise que consiga mostrar a melhor dosagem, por isso ainda cabe aos especialistas escolherem em qual estudo específico vão se basear (116). Embora haja essa disparidade em determinar os protocolos, quando o assunto é a eficácia e melhora na QV de vida, os resultados têm sido convergentes. Os estudos que dividem pacientes em grupos que receberam tratamento preventivo com fotobiomodulação e em grupo controle com outros cuidados indicados, mas sem a laserterapia mostram que os pacientes que recebem FBM têm mucosites menos severas e menos impacto na qualidade de vida (117). Porém existem metanálises sobre a eficácia do tratamento, um estudo brasileiro que conseguiu reunir dados de diferentes estudos e analisá-los em conjunto, somando 500 pacientes separados em intervenção, prevenção de mucosite com fotobiomodulação, e grupo controle mostrou que a terapia a laser previne a incidência de mucosite oral em 28% durante a terceira e 23% na quarta semana de radioterapia (118).

A crioterapia é um tratamento preventivo acessível e de baixo custo, pois normalmente é feito com gelo ou picolé, com intuito de realizar vasoconstrição, diminuindo a entrega de altas doses de quimioterápicos em cavidade oral e se mostrou benéfica para pacientes que receberam infusão de 5-fluorouracil (5-FU) e fizeram crioterapia por 30 minutos (119), para pacientes de transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico que recebendo regime de condicionamento mieloablativo sem radiação, o grupo que recebeu crioterapia teve menor o risco e melhor desfecho nos casos de mucosite oral grave (120) e há benefícios para pacientes durante o TCTH que utilizam melfalano em seu condicionamento (121). Já em drogas como o metotrexato não foram encontrados benefícios (122).

A Camomila possui propriedades anti-inflamatórias e tem sido usada em alguns estudos experimentais para prevenção e tratamento de MO, um desses estudos randomizados de fase 2, com bochechos à base dessa substância mostrou redução da incidência, intensidade e duração da mucosite oral em comparação com o grupo controle. Ainda como benefício foi bem aceita pelos participantes e não foram identificados efeitos colaterais, mas ainda requer mais estudos para que mostrem essa eficácia (123). Outros produtos, chamados de naturais, foram avaliados em um estudo que encontrou 41 produtos diferentes, sendo o mel o mais pesquisado. Os resultados da meta-análise suportam um efeito positivo do mel e da Aloe vera na

redução da mucosite (124). Com os achados e evidências atuais, essas terapias podem ser indicadas, mas ainda não preconizadas (112)

O zinco é um mineral essencial e tem se mostrado benéfico para reparação dos tecidos porque é parte de muitas enzimas presentes na proliferação celular e quando há deficiência de zinco são encontrados atrasos de crescimento, disfunção no paladar, úlceras em cavidade oral e alterações na pele e em estudos onde participantes receberam zinco-l-carnosina (ZnC) houve melhora nos fatores de crescimento endoteliais. (125). Bochechos de ZnC foram testados em pacientes em radioterapia de cabeça e pescoço, aplicados quatro vezes por dia, durante um minuto, como resultado o grupo controle apresentou 40% a mais de mucosite grave e 61% tiveram piores sintomas autorrelatados (126). A suspensão de zinco em alginato de sódio também foi efetiva para esses pacientes (127) e para os que estavam em TCTH (128)

O zinco também ajuda em outra queixa muito frequente em pacientes oncológicos que é a disgeusia, pois nas papilas gustativas existem enzimas que desempenham importante função no paladar. Uma revisão de escopo mostrou os benefícios da suplementação de zinco comparado aos grupos placebos (129). Embora existam vários estudos e boas perspectivas ainda não existe uma evidência robusta para o tratamento da disgeusia (130).

Existem ainda alguns tratamentos com fatores de crescimento epidérmico (EGF) e citocinas como KGF-1. Esses fatores de crescimento mantem a homeostase do tecido, pois regula a proliferação e o crescimento das células epiteliais. e migração. Assim, o EGF é fundamental na cicatrização de feridas e já mostrou benefícios em modelo animal (131).O estudo que ofereceu esses fatores de crescimento dentro de um spray, comparado com um placebo, não mostrou diferença para as mucosites leves até grau 2, mas mostrou benefício nos casos de mucosites graves, tanto na primeira fase (132) como na fase 2 (133).

Para os pacientes a mucosite oral é sinônimo de ansiedade, falta de apetite e de paladar, perda de peso e dor e os altos graus de mucosite diretamente relacionados a pior qualidade de vida (134). Quando há presença de mucosite oral, os trabalhos ressaltam a piora na qualidade de vida, um estudo multicêntrico realizado em 43 clínicas da Alemanha, Áustria e Suíça, com pacientes que tratavam de câncer em cavidade oral concluiu que minimizar a mucosite oral deveria ser a prioridade para

melhorar a QV desse grupo de pacientes (135). Um estudo longitudinal brasileiro que acompanhou pacientes em regime de células-tronco hematopoiéticas mostrou o impacto na qualidade de vida nas fases de pior mucosite oral e como sintomas da cavidade oral eram importantes e frequentes (136). Também é amplamente relatado por pesquisadores italianos (137) e principalmente, a revisão sistemática sobre a carga da mucosite oral do ano 2000 até 2016 trouxe um achado que surpreendeu os pesquisadores, pois embora tenham muitos estudos que mostrem muitas variáveis da mucosite oral, os estudos ainda tem baixa qualidade metodológica, precisando de melhorias e novas ideias (138)

Com todo esse impacto causado pela mucosite oral, a presença de cirurgiões-dentistas nas equipes multidisciplinares é importante para o bem-estar geral do paciente. Inclusive os custos do tratamento quando haviam esses profissionais na equipe diminuíram, além da menor duração de tratamento (139).

3 PROPOSIÇÃO

Foi proposta a criação de um novo instrumento que correlacione mucosite oral e qualidade de vida, de aplicação rápida e de fácil quantificação para ser utilizado na rotina hospitalar.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

Esse trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP-FOUSP) como instituição proponente e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pró-Cardíaco, responsável pelas apreciações éticas do Hospital Paulistano, onde foram realizadas as entrevistas e o pré-teste. Os participantes assinaram os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexos A e B). O trabalho está aprovado sob o parecer 4.191.380 e teve por alterações metodológicas em decorrência da pandemia de Coronavírus (Anexo C).

4.2 MÉTODOS

Foram utilizados métodos mistos de pesquisa que envolvem a triangulação dos achados das pesquisas quantitativas e qualitativas, com rigor metodológico específico para esse tipo de delineamento (140). Baseado no manual de boas práticas do *Office of Behavioral and Social Sciences National Institutes of Health*, foi empregada a técnica sequencial exploratória partindo da pesquisa qualitativa para a quantitativa (141).

4.2.1 Entrevistas qualitativas

Previamente desenhada como grupo focal, técnica que busca saberes, conceitos e percepções de um grupo que contenha o público-alvo de um determinado tema, seria composto por 10 pacientes oncológicos, pois a literatura sugere que o grupo contenha de seis a quinze pessoas para melhor interação dos participantes (142),

todos em tratamento no Hospital Paulistano, em São Paulo, com mediação de pesquisadores que estudam mucosite oral e pesquisa qualitativa. Contudo, a pandemia de Coronavírus impediu a realização desse processo, pelo risco que poderia acarretar aos voluntários.

Dessa forma, os dez pacientes que aceitaram participar do grupo focal foram convidados para entrevistas qualitativas individuais presenciais, ou via telefone ou chamadas de vídeo, ficando à critério do voluntário. As entrevistas foram gravadas em um único celular para facilitar a transcrição. Todos os entrevistados receberam a explicação e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido presencialmente no Hospital Paulistano. Os nomes foram modificados e as imagens não serão reproduzidas a fim de preservar os participantes.

Os participantes foram selecionados por sorteio de uma lista pré-estabelecida que tinha como fatores de inclusão estar com mucosite oral ou ter tido mucosite oral no ano da entrevista, além de ser maior de 18 anos. Todas as entrevistas foram feitas e transcritas manualmente pela discente desse trabalho, já realizando uma pré-análise sobre entonação, pausas aumentadas, choros e gargalhadas, além dos dizeres não verbais (143).

A primeira análise do material foi realizada com base no método de Bardin (144) em três etapas: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados. A primeira etapa aconteceu por meio da leitura flutuante que aborda diversas leituras, com contato exaustivo com o conteúdo para análise do material, com elaboração de hipóteses e preparação do material. Após esse passo foi realizada a codificação e a categorização das informações destrinchando o material (145). A segunda análise textual foi realizada por meio de um software, com o programa IRAMUTEQ Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires na linguagem phyton, pelo método Reinert, fazendo análise simples e multivariada dos textos, com classificações hierárquicas (146, 147).

4.2.2 Técnica de Delphi

A análise das entrevistas permitiu a criação de perguntas que foram enviadas para especialistas em pacientes oncológicos, a fim de encontrar um consenso sobre os itens e formulações do instrumento. Para isso foi utilizado o método Delphi, desenvolvido por matemáticos ligados a operações táticas durante a guerra fria, com intuito de validar informações científicas através de opiniões de especialistas, nome que embora faça uma alusão a uma figura mitológica de previsão ou adivinhação inspirado no oráculo delfos, traz consigo grande rigor metodológico, para tomadas de decisão (148). Esse método está presente em diversas áreas do conhecimento como engenharia, administração, política e também é bem estabelecido nas ciências da saúde. O objetivo do método é lançar uma base científica a partir dos saberes de especialista da área (149).

Aplicação

Definição dos especialistas da primeira rodada foi baseada em formação teórica e experiência clínica em mucosite para definição dos constructos e formulação de itens e para parte de desenho e métrica do questionário foram inclusos especialistas que lidam diretamente com questionários e métrica (52).

O método clássico preconiza quatro rodadas, iniciando por perguntas qualitativas, seguindo para elaboração do questionário e duas de confirmação, respondidas separada e anonimamente, mas também há modificações onde número de rodadas depende do número de discordância entre as respostas, como o objetivo final é chegar em um consenso, deverão ser feitas rodadas até que todas as respostas estejam alinhadas. Por isso, no decorrer do trabalho foram planejadas novas rodadas (150). Ainda existem técnicas modificadas que realizam dois estudos separados, usando a técnica Delphi para diminuir o número de rodadas. Todos os modelos podem ser realizados por meio de papel via correspondência, mas também contempla o modelo digital, o 'e-Delphi' que utiliza diversos softwares ou plataformas, neste trabalho foi utilizado o Google forms (151)

4.2.2.1 Primeira rodada

Após a análise das entrevistas, quatro pesquisadores leram e fizeram um levantamento dos sintomas, queixas e impactos que apareceram nos textos, e assim, foram gerados os itens de maior relevância com base nessas informações e as coletadas na literatura e fizeram um questionário com o objetivo de definir os constructos e formular itens. Constructo pode ser definido como um aspecto psicológico, não quantificável, mas que pode ser aproximado por uma resposta (152). Essa definição foi feita com base na literatura e nos termos usados na rotina para definir o que se quer perguntar, já que os conceitos podem trazer dúvidas ou dualidade (153).

4.2.2.2 Segunda rodada

O questionário foi enviado para um grupo de dez especialistas composto por pesquisadores com conhecimentos na área de saúde, de metodologia, de linguística e que conheçam bem os dois conceitos, 'qualidade de vida' e 'mucosite oral'. O comitê respondeu sobre a clareza, ortografia e a importância das perguntas que foram dispostas em uma escala Likert de cinco pontos (onde 1 = discordo totalmente, 2 = discordo, 3 = indiferente, 4 = concordo e 5 = concordo totalmente) e foram estimulados a justificarem suas respostas. Além disso, poderia mandar outros itens e sugestões em uma caixa de texto (154).

4.2.2.3 Terceira rodada

Foi realizada com os quatro especialistas da primeira rodada, que fizeram análise estatística e qualitativa das respostas enviadas. Realizando alterações, criando dimensões, também foram discutidas a ordem e as disposições das perguntas. Esse questionário foi enviado para a quarta rodada de respostas em um grupo de discussão, onde os mesmos pesquisadores dessa rodada foram convidados

para uma leitura e análise individual de cada pergunta, realocando as questões em dimensões e fazendo alterações necessárias levando em conta a métrica e a semântica (154).

4.2.2.4 Quarta rodada

Aconteceu uma nova avaliação com os quatro especialistas discutindo cada pergunta e sua necessidade, devendo um consenso entre todas as respostas. Assim como a apresentação, cabeçalho e escala. Caso acontecesse de não chegar em um acordo seria feita uma reunião com outros especialistas que trabalham com pacientes oncológicos, a fim de gerar um consenso. (53,155).

Pesquisa quantitativa (pré-teste)

Após a elaboração do instrumento ele precisa ser aplicado em uma pequena quantidade de pessoas que não fizeram parte do grupo focal ou das entrevistas qualitativas. A literatura preconiza pelo menos cinco participantes por item (23,156). Como os pacientes oncológicos são do grupo de risco para a covid-19, não utilizamos essa amostra estatística que será feita em etapas sequenciais desse trabalho. Por isso, foi utilizada uma amostra de conveniência recrutando voluntários que tinham acabado de passar por consulta odontológica, com as seguintes características: pacientes onco-hematológicos, preferencialmente internados, maiores de 18 anos, que tenham tido mucosite oral em menos de um ano, alfabetizados, sem déficits cognitivos, de ambos os sexos, brasileiros nativos e que concordem com o termo de consentimento (Anexo B).

As entrevistas foram realizadas individualmente após o convite e assinatura do termo. Cada entrevistado indicou o nível de entendimento através das respostas pré-estabelecidas: 'entendi tudo', 'entendi, mas precisa ser mais claro' e 'não consegui entender'. Além de ter um espaço para responder se gostaria de acrescentar algum

comentário ou sugestão de melhoria. Ao final das perguntas o paciente teve espaço para marcar a impressão geral do instrumento, sobre a escala utilizada e sobre acrescentar ou retirar perguntas. As respostas foram apresentadas com o número absoluto de concordância de cada questão analisadas e as sugestões feitas pelos voluntários foram discutidas em um novo comitê de especialistas que definiu a versão final, assim como o nome do instrumento (157).

5 RESULTADOS

Entrevistas qualitativas

Os termos encontrados na literatura e no vocabulário clínico que definiram o constructo foram: mucosite, estomatite, feridas na boca, qualidade de vida, bem-estar, preocupações, impacto, mudança, alteração e desconforto. Eles foram utilizados nas entrevistas.

Todos os pacientes foram informados sobre o tema da pesquisa: mucosite oral e qualidade de vida e assinaram o TCLE antes da entrevista. Os áudios foram gravados e estão transcritos na Íntegra. Os protocolos foram descritos para fins comparativos.

Paciente 1: Masculino, branco, Linfoma não- Hodgkin, 58 anos, vendedor de carros, ensino médio, casado e com uma filha, católico não praticante.

Histórico clínico: Diagnosticado com Linfoma não-Hodgkin após diversas internações com suspeita de COVID-19 no início da pandemia de Coronavírus, por apresentar mudanças no padrão respiratório, mas que foram decorrentes de uma massa tumoral em mediastino.

Tratamento hematológico foi realizado com o protocolo R-CHOP, cujas iniciais correspondem as seguintes drogas:

R = Rituximabe

C = Ciclofosfamida

H = Cloridrato de Doxorrubicina (Hidroxi-daunomicina)

O = Sulfato de Vincristina (Oncovin)

P = Prednisona

Em seis ciclos, com sete dias de internação em cada ciclo

Atendimentos da odontologia iniciaram após a prescrição médica por relatos de dor intensa em cavidade oral. O paciente tinha dentição completa, com mucosite de grau 2 em bordo lateral de língua e grau 1 em mucosa jugal. Conforme os critérios da MASCC e grau 3 da OMS, pois o paciente referia dieta exclusivamente líquida. Com candidíase oral, hipossalivação e xerostomia.

A entrevista realizada com o paciente internado, durante o último ciclo da R-CHOP.

Entrevista

Nayara: Gostaria que o senhor me contasse como foi sua mucosite oral.

P1: A mucosite começou no segundo para o terceiro ciclo. O paladar eu perdi do salgado, no começo foi o do salgado, uns 3-4 dias depois da quimio, em casa, depois de 3 dias só o doce eu sentia, depois apareceu umas bolinhas na bochecha e começou a doer, aí no outro ciclo, no quarto ciclo começou a doer mais ainda, pegou mais lugar e no quinto pegou todo embaixo do queixo não comia mais nada, o paladar voltou, mas não conseguia comer mais nada, aí pegou a garganta, perdi a voz e dóia. Começou a melhorar com... com o laser, o laser que vocês fizeram, senão nem sei como ia tá, agora nessa última sessão que vocês fizeram eu melhorei, aí melhorou cem por cento.

Nayara: Você me falou que teve uma dor forte, se você me pudesse categorizar quando estava no auge da dor, de 0 a 10, quanto você acha que foi essa dor da mucosite.

P1: Era 8-9.

Nayara: Era bem forte.

P1: Isso, não podia comer nada, só pastoso, ah e sem tempero, não podia colocar tempero porque ardia.

Nayara: qual foi o pior sintoma que você teve na quimioterapia?

P1: Da boca?

Nayara: Sim.

P1: Foi quando pegou toda mucosite pelo queixo aqui (apontando a mucosa labial)

Nayara: E da quimioterapia, o que foi pior? Ou o pior sintoma?

P1: Foi a hemorroida que eu nunca cuidei, daí ela piorou também no terceiro ciclo e melhorou pouco com os remédios. Foi pior do que as injeções que eu tomei na medula para colocar quimio no cérebro, a dor é pior.

Nayara: É bem forte então, ficam vários locais doendo.

P1: É porque eu tinha hemorroida.

Nayara: Se não tivesse hemorroida, não teria acontecido nada?

P1: É a hemorroida que eu sempre tive e nunca cuidei, senão seria só a mucosite que iria atrapalhar minha vida, e um pouco a dormência nos dedos, nas pernas.

Nayara: Além da mucosite, na boca o que o senhor sentiu?

P1: na boca?

Nayara: É

P1: O paladar no começo e boca seca, muito seca a boca, todo o tempo, achei que nem tivesse o que fazer, aí vocês me deram isso aqui, nem sabia que existia esse...saliva artificial.

Nayara: E foi o que ajudou?

P1: Que foi o que ajudou e como ajuda isso e agora a nistatina que vocês trouxeram, a garganta eu nem falava.

Nayara: É porque estava com candidíase.

P1: Eu fiquei sem falar uns 10 dias.

Nayara: Muita coisa, né?

P1: Falava nada só falava...falava assim (imitando a voz rouca, sussurrando)

Nayara: Quantos dias o senhor ficou em casa, sentindo dor com mucosite antes de procurar o hospital?

P1:Ah... fiquei uma semana.

Nayara: Uma semana...

P1: A última vez (se referindo a mucosite do ciclo anterior), das outras a dor era suportável. Eu ficava 7 dias aqui e 14 em casa.

Nayara: Era suportável e nesse foi mais forte?

P1: No quinto ciclo, essa foi, eu saí dia 5 voltei dia 11 no hospital porque não aguentei de dor, meu hemograma a plaqueta caiu (referindo que estava neutropênico), eu vim fazer exame de manhã, morrendo de dor na boca, sem voz e a hemorroida. E a doutora falou para eu internar.

Nayara: Porque a imunidade tava baixa?

P1: É, foi quando você veio e resolveu.

Nayara: E agora que você veio para a quimio e a gente começou a fazer laser antes de ter ferida na boca, como que o senhor sentiu? Está mais seguro de ir embora?

P1: Tomara Deus, porque o laser aqui tá me ajudando. (Começa a rir)

Nayara: Obrigada, seu P1 pela participação!

Participante 2: masculino, branco, câncer de testículo, 29 anos, casado e sem filhos, engenheiro civil, espírita.

Histórico Clínico: Câncer de testículo descoberto após o paciente apresentar sintomas respiratórios que encontraram uma massa metastática em tórax.

Protocolo VIP: Cisplatina, Ifosfamida, Etoposideo e Mesna.

Avaliação odontológica: Dentição completa, com todos os dentes hígidos e saúde periodontal. Mucosite de grau 1 em borda lateral de língua, demais mucosas íntegras, coradas e hidratadas.

Entrevista realizada com o paciente internado, realizando o terceiro ciclo quimioterápico.

Entrevista

Nayara: Gostaria que você me contasse como foi sua mucosite oral.

P2: Nas primeiras vezes que eu senti foi a perda do paladar, a língua machucada e um pouco da boca mais ressecada, esses foram os sintomas que me incomodaram, agora ficou no pescoço (esôfago) que ficou aquela parte na garganta parecendo que tem uma bola de pelo, foi mais isso.

Nayara: Dos efeitos colaterais que você teve, o que foi pior, em geral?

P2: Náusea e cansaço, esses dois, foram mais esses.

Nayara: Então esses foram os piores?

P2: Esses dois, náusea e cansaço, graças a deus só isso.

Nayara: Que ótimo!

P2: É!

Nayara: E a mucosite? Te atrapalhou? Foi um dor forte, média, fraca?

P2: É..É.. Do paladar quando veio o que me dificulta a ingestão de água, é que eu não consigo tomar água, não consigo tomar muita água. O sólido eu perco um pouco o paladar, mas eu consigo comer, mas agora a água pura não, a água eu já não consigo. O que mais me atrapalha é isso, a água de tentar engolir e o paladar.

Nayara: Você chegou a ter uma dor de mucosite? Qual foi o auge da dor de mucosite? Pode usar uma escala de 0 a 10.

P2: Ahhh, já chegou a parecer que eu tinha queimado a língua com café,é... Mas não cheguei a sentir uma dor forte, parecia só que tinha queimado, 0 a 10, eu diria 6,5 – 7, não foi muito alto.

Nayara: Tem mais alguma coisa que te incomodou? alguma outra coisa que não falamos?

P2: Teve uma camadinha branca na língua, só isso, mais nada.

Nayara: Obrigada, P2 pela participação!

Participante 3: masculino, branco, Linfoma de Burkitt, 47 anos, corretor de seguros, casado e com dois filhos, evangélico.

Histórico clínico: Diagnosticado com Linfoma de Burkitt, HIV positivo em tratamento há 20 anos.

Entrevista realizada com o paciente internado, realizando o quinto ciclo quimioterápico.

Entrevista

Nayara: Gostaria que o senhor me contasse como foi sua mucosite oral.

P3: Olha eu tive uma mucosite leve, mas perto do que falam já falei com a doutora para chamar você, porque ela dá depois que chega em casa. Eu percebi depois do terceiro ciclo e no quarto, agora é o quinto.

Nayara: O que você percebeu?

P3: A primeira coisa é que perde o paladar, daí a mucosite já vem, o salgado some primeiro, depois some o doce, mas o doce fica mais. Eu posso falar uma coisa que me ajudou? Foi uma coisa que eu descobri sozinho, ninguém falou, mas já que você tá tirando as histórias para ajudar os outros, pode ajudar alguém.

Nayara: Claro, essa informação é muito importante, esse trabalho tem esse objetivo, saber o que vocês acham, sentem, sugerem

P3: O segredo é fazer um agridoce porque a comida fica muito ruim, mas colocar uma fruta na comida ajuda a comer. Eu pico assim (fazendo movimento corte com a mão) e misturo a fruta na comida porque aí a pessoa consegue comer, porque o amargo na boca é muito ruim, a água é ruim, não dá para comer e a gente já tá fraco, ainda mais eu que trato de duas coisas (referindo ao HIV e ao Linfoma)

Nayara: Nossa é uma boa dica! Pode deixar que eu vou colocar na minha tese e dar essa sugestão para os pacientes.

P3: É porque perder o paladar é ruim, a minha mucosite só dói um dia, mas eu fico sem comer quando eu tô em casa. Eu não tô falando mal da comida do hospital,

mas comida de hospital é meio ruim, você sabe todo mundo trata a gente bem, mas a comida tem que ser ruim, de doente e quando eu vou para casa que eles querem fazer de tudo, ainda mais agora que não fica ninguém aqui (referindo a impossibilidade de ter acompanhante devido a pandemia de coronavírus).

Nayara: Dificil mesmo.

P3: É, mas essa receita ajuda, pode ensinar...

Nayara: Pode deixar.

Nayara: Seu p3 você disse que a mucosite doeu

P3: Foi um dia só, depois do paladar (da perda).

Nayara: E essa dor foi leve ou forte?

P3: Ela é chatinha, mas uns 5-6, mas como o pessoal fala tanto quis já prevenir. Sabe uma coisa engraçada, não sei se foi psicológico, mas quando eu fiz o laser – eu já estava sem paladar- logo veio o almoço e eu senti o gosto, parecia que eu estava em um banquete. Quando eu liguei para minha esposa falei que eu tinha feito laser e achei a comida do hospital boa (rindo).

Nayara: tem alguns estudos que indicam laser para melhorar o paladar.

P3: Então funciona bem mesmo que eu senti

Nayara: que ótimo!! Seu p3 você sentiu mais alguma coisa na sua boca, algo que incomodou ou preocupou?

P3: Não, foi isso mesmo.

Nayara: Para entendermos melhor, eu gostaria de saber o que mais tem atrapalhado você, no geral.

P3: É a fadiga, parece que estou sempre cansado e essas coisas que eu falei. Não tive mais nada, não fiquei enjoado, não vomitei. Só isso mesmo.

Nayara: Obrigada pela participação!

Paciente 4: feminino, branca, câncer de boca, 66 anos, administradora, solteira, sem filhos, mora sozinha, católica.

Histórico Oncológico: Carcinoma espinocelular (CEC) em base de língua direita e metástase óssea e pulmonar

- 1ª linha para CEC de Cavidade Oral - protocolo KeyNote (Carboplatina + 5-fluoracil + Pembrolizumabe) em 6 ciclos, seguido de Pembrolizumabe de manutenção concomitante a 33 sessões de radioterapia

Diabética, tabagista dois maços por dia desde os 15 anos, nega etilismo

Em 2001 teve um câncer de mama tratado com cirurgia, quimioterapia, radioterapia.

Avaliação odontológica: Mucosite grau III em língua e em palato mole. Usuária de prótese total superior e dentição parcial inferior, com prótese parcial removível inferior, com dentes remanescentes hígidos.

Entrevista realizada em ambulatório, após consulta de retorno.

Entrevista

Nayara: Gostaria que você me contasse como foi sua mucosite oral.

P4: tudo começou com uma dor terrível e placas na boca, daí eu procurei o Dr. Bruno (cabeça e pescoço) que encaminhou para o dentista que fez laser que foi a única coisa que melhorou e a medicação de codeína, Tylex.

Nayara: a dor foi muito forte?

P4: a dor foi muito forte.

Nayara: Você me falou que teve uma dor forte, se você me pudesse categorizar quando estava no auge da dor, de 0 a 10, quanto você acha que foi essa dor.

P4: nove.

Nayara: Qual foi o pior sintoma que você teve na quimioterapia?

P4: a mucosite. A diarreia durava... A primeira sessão durou uns 4 dias, mas moderada. Na segunda foi uma noite, mas também deu para passar, mas a mucosite é insuportável.

Nayara: Ela te atrapalhou a comer?

P4: A comer, beber, falar...porque é uma dor insuportável e coça a boca.

Nayara: Tudo fica ruim?

P4: Tudo fica ruim!!

Nayara: Tem mais alguma coisa que você percebeu, nos seus dentes, na sua boca? Alguma outra coisa que não falamos?

P4: Não, eu infelizmente tive que tirar as próteses (totais) então não deu para perceber outra coisa. O que deu para perceber nitidamente foi que para engolir e comer é insuportável.

Nayara: você tirou as próteses por causa da mucosite?

P4: Por causa da mucosite.

Nayara: sempre conseguiu usar?

P4: Sempre!

Nayara: Fazia tempo que você usava?

P4: Mais de 15 anos.

Nayara: E agora que você veio para a quimio e a gente começou a fazer laser antes de ter ferida na boca, como que a senhora sentiu? Está mais seguro de ir embora?

P4: Sinto, porque pelo menos a dor aliviou e muito. O laser mais a medicação dá assim, mas de 90% de melhora da dor.

Nayara: Que é mais importante do que comer? O que você acha mais importante?

P4: Tirar a dor!! A dor da mucosite você não dorme, você não come, você não bebe, fica agitada, irritante e sem a dor você consegue passar.

Nayara: Obrigada, dona P4 pela participação!

Participante 5: masculino, amarelo, Leucemia Mielóide Aguda, 53 anos, analista de sistemas, divorciado sem filhos, sem religião.

História Clínica: Leucemia Mielóide Aguda quimioterapia suspensa por pancreatite e reiniciada há três semanas. Realizando protocolo ARA-C (citarabina e idarrubicina).

Avaliação odontológica: Dentição em bom estado de conservação, completa, com restaurações adequadas, boa higiene e saúde periodontal. Com mucosite grau 2 em borda lateral de língua e queilite angular, que apareceram durante a neutropenia febril, sem limitação da alimentação. Paciente referiu dor leve durante a consulta.

Entrevista realizada com o paciente internado, durante o terceiro ciclo quimioterápico.

Entrevista

Nayara: Gostaria que o senhor me contasse como foi sua mucosite oral, como ela impacta no tratamento. Agora você está com mucosite oral, o que você percebeu?

P5: Na verdade eu comecei a perceber isso na quimioterapia, eu entrei aqui sem nenhum tipo de problema na língua, na boca. Na primeira quimioterapia(1ºciclo) eu percebi isso, mas eu nem liguei porque foi tranquilo e eu nem liguei também, aí já na segunda quimioterapia (2ºciclo internado) eu comecei a perceber., começou a

crescer a... o sapinho, sei lá como dá o nome para isso aqui e aí começou a acarretar um pouco de dor, de incômodo. Aí fica um pouco de incomodo, dá um pouco de dor, aí...fica ruim para comer porque afetou bem na lateral da boca porque acaba prejudicando mais na alimentação, acaba doendo demais, mas assim... A primeira vez que eu senti acabei não ligando porque dava para comer, aí foi piorando. Na segunda quimioterapia foi começando a piorar, na terceira eu fiquei meio em dúvida se era dor de garganta, se era na língua, mas eu vi que era a língua. Basicamente foi isso, esse problema. Basicamente eu percebi na quimioterapia...eu não tinha isso.

Nayara: Você me falou que teve uma dor, foi forte?

P5: Forte? Forte não.

Nayara: Se você me pudesse categorizar quando estava no auge da dor, de 0 a 10, quanto você acha que foi essa dor?

P5: Hoje uns 6 na hora de comer, se tiver normal nem dói, nem prejudica.

Nayara: você nem lembra que está com mucosite?

P5: Não, mas na hora de comer que o negócio pega (rindo), bem na hora assim... pior que é bem na lateral, bem onde eu como bem (apontando para a bochecha) aí eu percebo que dói bastante mesmo.

Nayara: Na hora de mastigar que é mais difícil...

P5: É, é!!

Nayara: Dos efeitos colaterais que você teve, o que foi ruim? Falo no geral de toda quimioterapia

P5: De toda a quimioterapia? Basicamente foi essa parte bucal aqui, de resto eu não tive tanta reação da quimioterapia, graças a Deus. Uma coisa que eu não sei se percebi também é um pouco de...de...é...por exemplo, a dentição mesmo, se eu tomo uma água gelada, dente mais frágil, por exemplo...uma água gelada dói

Nayara: Seria mais sensível?

P5: Isso!! Mais sensível, é isso, bem sensível, tomar uma água gelada, um sorvete assim...eu sinto um pouco de sensibilidade na dentição, isso eu também percebi.

Nayara: Você tem parado de tomar coisas geladas ou não precisou?

P5: Ah, não, eu dei uma maneirada, dei uma maneirada sim. Por exemplo eu misturo água gelada com quente, porque essa água quente não dá para tomar, daí dou uma misturadinha. Quando eu pego um sorvete dá uma diferença boa, aí doi, dói um pouquinho mesmo...pior que não é um dente só, são todos basicamente.

Nayara: Todos os dentes você sentiu

P5: Basicamente a reação maior minha foi na parte bucal, de resto não. Só umas alergias, aqui (apontando para o braço), aqui (apontando para o tórax), mas assim nada que prejudicasse. Aqui eu achei que foi pior mesmo (apontando para a boca). Foi o que pegou mais, não só nesse, desde o primeiro ciclo tal, eu fiz o tratamento e fui embora, fiquei bem. Aí quando eu cheguei aqui eu não tinha isso, agora apareceu de novo. Isso.

Nayara: Obrigada pela participação!

Participante 6: Câncer de mama metastático em pulmão e fígado, mulher, negra, cozinheira doméstica, 54 anos, em quimioterapia oral. Proveniente de outra instituição, internada por cetoacidose.

Entrevista realizada com o paciente internado na Unidade de terapia Intensiva (UTI)

Avaliação odontológica: mucosite de grau 1, com hiperemia em toda cavidade oral, dentição completa sem cárie ou periodontite

Entrevista

Eu comecei a usar um medicamento novo agora, fizeram uma pesquisa no meu câncer que tem uma mutação de gene rara, mas que felizmente tem um remédio para essa doença, que foi feito especificamente para essa doença.

Nayara: Que ótimo!

P6: É...O medicamento chama PICREN ele é novo no mercado, mas eficaz. Eu comecei a usar ele tem 3 semanas, eu já sabia dos efeitos colaterais dele, que ele sobe a glicose, que ia estourar bolhas na boca, tudo isso eu já sabia, tudo isso era esperado, mas que tudo isso é reversível. Ele sobe a glicose...acho até que foi um descuido, eu não vi que a glicose tava tão alta, a glicose subiu demais. Eu fui ficando fraca e quando eu comecei a vomitar eu entrei em contato com a médica que mandou eu vir para o pronto socorro e cheguei aqui tive que me internar para compensar a glicose, né?

Agora graças a Deus conseguiu controlar porque eu tive aquela cetos..cetos lá (cetoacidose) fez uns estragos e agora consegui controlar, graças a Deus e já tô bem, tô ótima!!

Nayara: Que coisa boa!

P6: Hoje vou ganhar alta da UTI para o quarto e o medicamento vai ficar suspenso por uns dias e minha médica vai ver depois como que a gente vai administrar isso, se vai diminuir a dose porque ele foi feito para isso, para matar meu câncer de vez para sempre.

Nayara: Muito bom, né?

P6: Uhum

Nayara: Você me falou também que a boca ficou sem comer, que a boca começou a doer

P6: Ah, sim! Tem uma semana que estourou as bolhas na boca, assim que estourou eu não consegui mastigar, comer mais nada, porque queima, né? nada ácido, agora tá melhor. Mas não posso comer nada ácido, suco de laranja, feijão, qualquer coisa ácida, fruta ácida não podem. Assim...eu tava ingerindo só líquido tomava um caldinho de carne, uma coisa assim e acho que foi isso que me debilitou mais, eu fiquei sem me alimentar e o remédio é muito forte, aí entrou com tudo, aí sobe a glicose mesmo, mas tudo isso controlado eu acho que vai dar certo. A boca estourou eu não tinha como me alimentar, eu fiquei quatro dias, cinco dias sem me alimentar direito e agora que eu estou me alimentando eu estou ótima!! Tô muito bem, a glicose já foi controlada!

Nayara: Como foi essa boca estourada? Sua boca ficou ferida mesmo ou ficou vermelha?

P6: Ficou num vermelhão, na língua eu vi as manchas vermelhas, a sensação que eu tinha é que tava na carne viva, era essa a sensação que estava na carne viva, mas isso já passou eu fiz laser ontem, hoje também já tô me alimentando normal, a não ser coisa dura que fica difícil de engolir, mas é... agora tá tudo bem, graças a Deus.

Nayara: Você percebeu alguma outra mudança na sua boca? Além dessa dor que já é bastante coisa

P6: Não, foi só isso.

Houve mudança no paladar?

P6: Não, mudança no paladar não.

Nayara: e essa dor? Qual foi o auge da dor de mucosite? Pode usar uma escala de 0 a 10 para nos ajudar a entender.

P6: Olha eu falo que foi uns 8 porque ela não ficava doendo, era só quando eu colocava alguma coisa na boca

Nayara: Só doía na hora de comer?

P6: É..Só quando punha alguma coisa na boca mexia com as feridinhas, nas irritações e aí doía muito ou se eu colocava alguma coisa ácida tinha que sair correndo para tomar uma água para dar um alívio na queimadura, mas fora disso, ficar doendo o tempo todo não ficava não, era só quando eu colocava alguma coisa na boca mesmo e mexia na irritação, né?

Que agora não tá...já tô comendo pão, leite. Ontem eu jantei, comi peito de frango já.

Nayara: Muito bom!

P6: É comi peito de frango, creme de milho, tá? Agora tá ótimo!

Nayara: que coisa boa!!

P6: assim agora tá ótimo! Tudo foi efeito colateral do remédio, mas já esperado. Eu acho que a gente devia ter controlado mais, como eu falo...observado mais de perto os efeitos colaterais, mas como eu demorei para observar que era isso que tava me matando – a glicose alta, né? Fui enfraquecendo, enfraquecendo, meu corpo não tava aguentando mais nada, comecei a vomitare a médica falou para eu vir correndo para o pronto socorro, eu vim, me internei e controlou tudo, mas o médico falou que ela chegou num nível perigosíssimo, né?

Se tivesse cuidado, mas eu tava lá sozinha, longe da médica...eu tenho médica dia 24 ainda (entrevista dia 19), né? Aí...como eu sou uma pessoa muito forte, quando eu chego a falar uma coisa..

Nayara: É porque não aguenta mais, né?

P6: É, quando eu chego a falar alguma coisa já passou. A médica disse: tudo que você sentir você me fala. Aí eu falei um dia 'olha eu tô mal', ela 'então você corre para o pronto socorro', mas tá tudo bem! Agora eu tô sentindo curada, meu câncer é metástase, mas como eu acompanho sempre, sempre descobre no começo. Antes de fazer essa terapia alvo eu fazia uma quimioterapia oral que era para um câncer no pulmão, praticamente consumiu tudo que tinha no pulmão, mas não impediu de aparecer no fígado, então aí meu câncer foi pesquisado e descobriu que tinha essa medicação que é nova, terapia alvo. Eu falei 'eu vou, se é para curar, eu vou, né?

E agora vamos ter que administrar isso de uma maneira mais suave, né?

Nayara: foi o começo, né? Vai acertando a medicação.

P6: E fora disso eu não percebi mais nada, é só isso mesmo.

Nayara: Obrigada, dona P6 pela participação!

No dia seguinte a paciente foi reavaliada clinicamente e pediu que fosse colocado na entrevista a seguinte frase:

Eu fiquei ótima depois do laser....2 dias que fez acabou tudo, hoje eu comi de tudo, coisa dura ácida...curou, nem parece que tinha alguma coisa, eu nem sabia que tinha esse laser. Agora quando eu voltar lá na minha médica (paciente faz acompanhamento em uma clínica particular, não vinculada ao hospital) eu vou falar para ela que esse tratamento é ótimo e curou mesmo.

Participante 7: feminino, branca, 74 anos, câncer de mama, advogada aposentada, católica.

História Clínica: Carcinoma de mama metastático em 1a linha com Capecitabina. Em 2002, aos 57 anos teve neoplasia de mama tratada com cirurgia, quimioterapia e radioterapia. Em 2011 recidiva realizando novamente quimioterapia. Em 2019 foi diagnosticada com metástase pulmonar.

Avaliação odontológica: Mucosite grau III com ulcerações em ventre e borda lateral de língua. Mucosite grau I em mucosa labial inferior, mucosa jugal e palato mole. Usuária de prótese total superior, refere que removeu a prótese devido desconforto intenso. Placas brancas destacáveis sugestivas de candidíase pseudomembranosa em palato duro. Baixa aceitação alimentar

Elementos dentários inferiores com retração gengival e reabsorção óssea generalizada. Higiene bucal deficiente.

Entrevista realizada com a paciente internada por desidratação devido a mucosite oral, acompanhada da filha.

Entrevista

Nayara: Dona P7, a senhora chegou aqui com uma mucosite oral bem importante, por isso eu queria que você me contasse o que você sentiu, como você estava.

P7: Tava muito ruim, eu comecei a ficar vermelha, muito ruim, com uma cara que não era minha, o nariz ficou uma bolota e aí a começou a boca...por dentro. Eu não conhecia a mucosite, eu não sabia o que era ...e aí ficou ruim demais, para engolir, pra.... até para falar, pra abrir a boca...era horrível!

Eu vim para o hospital por causa disso.

Nayara: Depois de quantos dias que você veio?

P7: Ahh....olha uns bons diazinhos...

Nayara: Quanto tempo? Uma semana?

P7: Ah, mais...

Filha da paciente: Uns 10 dias porque ela só tomou 12 comprimidos de Xeloda. Foi depois de uma semana do Xeloda, Capaci.... qual é o nome do remédio??

P7: Não precisa falar..É Xeloda.

Filha: Isso, o Xeloda...depois de uma semana ela começou com a vermelhidão no rosto e depois se queixar da boca.

P7: Muito mal-estar na boca, muito!!

Nayara: Muito?

P7: É para tudo, nossa! ficou muito grande (apontando para a boca). Inchou, ficou muito ruim, um mal-estar, eu tirei minha prótese, não conseguia ficar e depois não consegui colocar, lógico, mas agora tá melhorando.

Nayara: Para gente entender o que foi essa dor nós costumamos a usar uma escalinha de dor, onde o zero é sem dor e 10 a pior dor que já sentiu. Quanto a senhora acha que foi essa dor de mucosite?

P7: Olha de 80 a 90, foi horrível!!

Nayara: Muito forte, então?

Filha: 8 ou 9?

P7: É, então...e eu não sou fraca para dor, eu tenho uma certa resistência.

Nayara: É essa dor pegou bastante, foi forte!

P7: Foi muito, muito ruim, muito ruim!

Nayara: Você sentiu diferença no paladar?

P7: Eu acho que não.

Nayara: Não mudou nada?

P7: Não senti.

Nayara: Você estava comendo?

P7: Comendo? Comia, comia sólido no começo, né?

Filha: No começo da mucosite ela comia sólido, mas no final, antes da gente vir para o hospital ela começou a tomar uma sopinha, uma comida batida porque estava piorando na mastigação.

Nayara: Certo.

P7: Eu tenho câncer há muitos anos, fui desenganada pelos médicos muitas vezes, mas quando eu tive mucosite oral eu de fato percebi que tinha câncer

Nayara: E por que você teve essa sensação?

P7: Porque eu vi minha boca machucada, via que não podia comer, via que estava fraca e todas as pessoas viam.

Nayara: você sentiu outros efeitos colaterais? Eles foram piores do que a mucosite? Teve alguma coisa que foi pior disso tudo?

P7: na verdade, verdadeira, eu acho que o pior de tudo foi a mucosite. Porque....

Nayara: Por conta da dor?

P7: É o mal-estar, né? Gruda, por causa de tudo, você vai ri e dói, você abre boca dói, muito ruim...muito ruim.

Nayara: Certo. Você tem percebido melhora com o tratamento?

P7: Tenho! Não é uma melhora rápida (terceiro dia de internação), mas tá melhorando...melhorando bastantinho, agora o que tá incomadando mais é essa parte frontal, essa parte aqui (apontando a mucosa labial).

P7: É isso, só isso, mas foi muito ruim!

Nayara: Entendo! Agora a gente vai cuidar, a senhora vai fazer um tratamento preventivo.

P7: muito obrigada!

Nayara: Eu que agradeço pela participação na pesquisa!

Quando eu estava guardando o material da pesquisa para sair do quarto a paciente fez novos relatos e eu pedi para gravarmos esses comentários.

Nayara: Você comentou, depois que eu desliguei o gravador, que você deixou de fazer higiene

P7: Ah, que.. não deixei, eu fazia higiene, não como deveria, machucava.

Nayara: Certo, como que foi?

P7: Eu tinha que...machucava, mas não deixei de fazer, só que não era bem feita, não dava.

Nayara: E você sentiu diferença quando começou a fazer a higiene menos bem feita?

P7: É...foi piorando, mas também eu não sei foi piorando. Eu acho essa parte da higiene difícil porque a gente começou a usar uma escovinha bem molinha, quando abre a boca e coloca aqui espeta, parece uma agulha.

Filha: E higiene é o principal, né mãe?

P7: É... eu fazia tudo e escovava também.

Nayara: Certo. Você me falou também que achou que era uma afta ou outra e por isso que você acabou não vindo procurar.

P7: Não...é! Quando me falaram o efeito colateral da quimioterapia seria aftas, então eu achei que eram aqueles pontos, fistulazinhas, eu não sei o nome daquilo, então eu não achei que seria uma coisa tão generalizada assim.

Filha: não é aftas, na verdade a mucosite é uma inflamação na mucosa e como ela é resistente, ela não estava entendendo essa...

Nayara: o que estava acontecendo, né?

Filha: É. Que pudesse chegar nesse ponto, que pudesse parar no hospital por conta da mucosite. A mucosite assim a gente nem sabia que existia.

P7: Eu só reclamei assim mesmo quando eu achei que foi insuportável. Eu falei: olha, não estou aguentando.

Filha: E aí viemos, conhecemos o que é a mucosite, quais são os sintomas, o que é feito para melhorar a mucosite, o tratamento a laser e que com esse tratamento está tendo uma melhora significativa e é isso, né mãe?

P7: Perfeitamente!!

Nayara: entendi, obrigada!

Participante 8: O oitavo selecionado para essa pesquisa escreveu um livro contando o cotidiano de todo o tratamento, por isso a entrevista dele poderia ser identificada pela similaridade do discurso. Como o conteúdo do livro é muito rico e com relatos espontâneos do paciente e sem interferência do pesquisador, reproduzimos aqui todos os trechos do livro que abordam saúde bucal e qualidade de vida, mediante a autorização escrita do voluntário.

Entrevista retirada do livro: Diagnóstico, acolhimento e Cura do autor Pedro Francisco Pires Morel, Editora Tiragem Livre, 2020.

Câncer de boca, base da língua tratado com radioterapia e quimioterapia concomitante. 56 anos, masculino, advogado, casado, espiritualizado.

29 de abril

Finalmente encontrei o médico e o hospital em que farei o tratamento do câncer. A Dra. Patologista havia indicado uma Dra. Oncologista e foi com ela que conversei hoje. Terei que fazer mais exames, pois o diagnóstico ainda não é preciso. Segundo a Dra. Oncologista, tenho um “carcinoma epidermóide de língua com metástase cervical”, ou seja, Câncer na base da língua. A Dra. Oncologista, extremamente gentil, simpática e atenciosa, chamou um colega para discutir meu caso, visto que ambos entenderam ser um caso raro... Meu amigo oncologista havia dito pela manhã ter visto apenas um

caso, nos anos oitenta. O grande problema e grande risco – é o de metástase pulmão.

Demais riscos: Vai baixar muito minha imunidade e, se eu tiver febre, tenho que ir direto para o hospital... Não posso frequentar lugares com muita gente, tenho que tomar cuidado para não contrair doenças etc. Mal-estar: esse é certo, mas cada organismo tem seu grau de tolerância... Ressecamento das mãos e dos pés: tranquilo, imagino... Aftas e eventual impossibilidade de utilização da placa que utilizo por causa do bruxismo. Dentista Oncologista possivelmente fará aplicações de ralo laser nas aftas... Anemia e acompanhamento dos funcionamentos e chance dos rins e do fígado: esse preocupou também. Inchaço e formigamentos pelo corpo: tranquilo! Passada essa fase inicial da quimioterapia, se tudo der certo, estarei com o pescoço parecendo normal, tumor diminuído, menos inflamado. A Dra. me disse que ficarei em uma máquina recebendo radiação na e se a radioterapia for muito bem-sucedida, ótimo!

A radioterapia me pareceu mais pesada. Os riscos são os de complicações dentárias, queimaduras que podem me impedir alimentação região do pescoço, língua e tireoide...sensibilidades na região... Meus dentes até hoje são ótimos. Nunca fiz sequer tratamento de canal. Tenho todos os dentes. Não dá para passar por cima de um esclarecimento desses, impunemente....

São anos escovando os dentes demoradamente, usando fio dental, escovas interdentais, limpadores de língua, enxágue bucal...

Vamos ver.....

A alimentação pode ser por sonda...

O que isso significa?

Não comer...

Enfiarão um cano no meu nariz e ficarei recebendo um líquido por ali, que me manterá vivo...

Não me pareceu muito confortável, também...

Nesse período farei exames de sangue com frequência, por questões óbvias. No mais, as consequências serão menores: Falta de disposição, queda de cabelo, ânsia.

desânimo, falta de vontade de me levantar... Para quem tem ânsia com frequência, vai agora uma receita de antiemético: suco de laranja com gengibre. No hospital, dizem que é ótimo! Terminada a consulta, a Dra. Oncologista me indagou acerca de dúvidas. Nem que eu tivesse, doutora. Dá até medo perguntar mais alguma coisa... Feitos os esclarecimentos, assinei um termo de responsabilidade, sem ler... Sou advogado e não deveria assinar nada sem ler, mas quando se está entre a cruz e a espada, não há mais nada a ser feito.

10 de maio

Hoje é o dia da consulta com a Dra. Dentista Oncologista. Sempre fui ao dentista preventivamente, mas desta vez a consulta assusta um pouco.

Pelo que entendi depois de conversar com minha mãe ontem aqui em casa, com o início da radioterapia, os dentes ficarão extremamente sensíveis, como se dessem choques em contato com alimentos. De toda forma, os dentes sobreviverão às cargas radioativas, o que é muito bom, melhor dizendo, fantástico! Vamos ver como será a conversa com a Dra. Dentista...

(...)

A quimioterapia já foi muito bem definida pela Dra. Oncologista: Docetaxel, Carboplatina e Fluorouracil. O nome do esquema é: TPF ou DCF. Tomei conhecimento de que a ingestão desses remédios causa, na grande maioria dos casos, aftas e mucosites. O tratamento será preventivo, com aplicações de flúor e laser preventivo. Preciso comprar uma logo "placa" utilizada para colocação do flúor. As placas que uso em razão do que bruxismo não servirão para tal finalidade. O problema maior será a radioterapia... Não tenho a menor noção de quantas aplicações sofrerei, mas a Dra. Dentista Oncologista imagina que serão trinta e três... Não vejo a hora de conhecer o Dr. Radioterapeuta e entender melhor essa parte do tratamento. A radioterapia não poderia ser iniciada caso eu tivesse cáries, problemas no canal ou qualquer outro problema bucal. As mucosites aparecerão com certeza, mas os demais problemas indicados pela dentista como consequências do tratamento, tendem a não acontecer pois, felizmente, cuido muito dos meus dentes, que foram muito elogiados pela profissional.

Muita gente fica com feridas na boca, inflamações na gengiva, dentes que amolecem, e algumas feridas são confundidas pelos pacientes com o surgimento de um novo tumor...

-Seus dentes são o sonho de qualquer dentista! Tem gente que não escova os dentes, não faz tratamento preventivo e, pior ainda, continua fumando durante a radioterapia...

Minha dentista ficaria feliz ouvindo aquele diálogo. (Tudo certo comigo, Dra. Olga!) Farei o tratamento preventivo e a tendência é que eu permaneça com todos os dentes e gengiva saudáveis ao término do tratamento. O acompanhamento se dará principalmente em razão de a radiação afetar a produção de saliva. Sem saliva, a possibilidade de cáries e inflamações na gengiva é enorme!

-Doutora, ouvi dizer que ficarei com a boca muito sensível, como se estivesse levando choque. Ainda assim, o negócio é manter a escovação como venho fazendo, certo?

-Isso mesmo. Se você fizer isso, a tendência é não ter problemas...

25 de julho

Completei nove sessões de radioterapia hoje... Após a sessão, passei por consulta com o Dr. Radioterapeuta, que reiterou meu diagnóstico de cura...

Está indo tudo bem e extirparemos esse alienígena do meu corpo em pouco tempo...

É nisso que preciso me apegar...

Por outro lado, os efeitos colaterais e reações adversas começaram...

Estou com mucosites e já comprei alguns remédios fortes para amenizar esse problema....

(...)

Já não consigo engolir bem...

A boca está seca...

A saliva rareando...

Sinto como se uma bola de algodão estivesse entalada na garganta...

Acordei completamente diferente de ontem no jantar, quando me alimentei bastante, sentindo gosto dos alimentos...

Evitar sal e demais temperos e não se preocupar com açúcar, já que não poderei emagrecer, foi a determinação do dia...

Fiquei pensando em como minha vida tem mudado em segundos...

Num instante, notei-me doente...

Num supetão, os cabelos caíram...

Subitamente, contraí mucosites...

Num átimo, perdi preparo físico e agora ofego, andando poucos quarteirões...

Esses inopinos desagradáveis eram previstos, mas incomodam muito, causando angústia e desânimo...

Ontem, pelo visto, sem saber, aproveitei bastante, pela última vez, almoço e jantar maravilhosos...

Sequer imaginava aqueles encontros...

Pessoas legais, conversas boas e eu, sem saber, aproveitando minhas últimas e prazerosas refeições...

Nos próximos seis meses, o prazer das refeições dará lugar à necessidade fisiológica de ingestão de alimentos, sem sabor, sem prazer, às vezes sentindo dor...

(...)

26, 27 e 28 de julho - Diálogos

Domingo tranquilo, em casa...

Sessões de radioterapia e quimioterapia realizadas

Acordei com dor de garganta...

Durante o dia, como tomo muita água, faço gargalhou e adoto todos os procedimentos que foram prescritos, sinto menos desconforto. Entretanto, quando a noite chega, é um terror...

Já não produzo saliva como antes e a secura na boca, aliada aos ferimentos causados pela radiação, causaram danos físicos, como queimaduras na boca e garganta....

Dói...

Dói para tomar água, para engolir saliva, para comer...

Fiz mais uma sessão de laser com a Dra. Dentista Oncologista e farei sessões diárias, até o fim do tratamento. Comprei mais um arsenal de remédios: Strepils, Hexomedine e saliva artificial. Não encontrei o Biotene. Usarei esses remédios durante o sono, ou seja, todas as vezes em que a dor interromper meu descanso...

31 de julho até 5 de agosto relacionamentos tóxicos

Os últimos dias foram tensos!

Emagrece exatos 5 quilos, em apenas 4 dias!

Tenho sentido dor crônica na garganta, fadiga, perda de apetite e tudo o que tento ingerir tem gosto de fel...

(...)

7 de agosto quem diria o que um dia eu perderia o apetite

Completei dezoito sessões de radioterapia. Faltam entre quinze e dezessete sessões... Estou com muito enjoo, não tenho conseguido me alimentar e Indaguei hoje a Dra. Oncologista sobre a possibilidade de tomar Centrum...

Minha garganta está doendo mais e praticamente perdi a voz... Não fossem as aplicações de laser que recebo diariamente e os cuidados prescritos pela Dra. Dentista Oncologista, eu estaria pior...

O problema é que a mucosite está alojada no pescoço, em local que o laser não alcança... Meu maior problema hoje é conter o enjoo e conseguir me alimentar...

Caso não consiga comer melhor, terei de colocar uma sonda pelo nariz...

Pesei meu almoço e comi menos de trezentos gramas... No jantar, tentei comer húmus, coalhada fresca, mas não consegui. Passei mal em seguida...

(...)

22 de agosto

Faltam apenas 4 seções...

Dói muito.

Tenho sede, fome.

não consigo tomar água...

mas faltam apenas 4 sessões...

A dor de garganta impede o meu sono.

Os alarmes dos remédios interrompem o meu descanso.

Meu sono é fracionado insuficiente...

Importa é que só faltam 4 sessões

Garganta ressequida é inóspita,

Mucosites.

Saliva espessa e amarga,

Fraqueza, Depressão e desânimo...

Adiante!

Faltam apenas mais quatro sessões...

Amanhã confirmarei se farei mais uma quimio

Plaquetas, rim e fígado decidirão...

De toda forma, com quimio ou sem quimio: Faltam apenas mais quatro sessões...

Emagreci, já não consigo caminhar...

O desalento me rodeia...

Enjoos e constipação assustam...

O importante é que só faltam mais quatro sessões...

Adiante...

Adiante...

Faltam apenas quatro sessões...

23 de agosto sonda que me ronda...

Completei a 30ª sessão de radioterapia hoje, faltam 3 agora...

(...)

Preciso, de alguma maneira, me alimentar e se não conseguir terei que colocar uma sonda amanhã...

não gostaria, por várias razões, mas a principal é o risco de infecção...

Estou no limite, já que perdi 10% do meu peso esta semana

(...)

24 de agosto pronto socorro e sonda

Não teve jeito, estou com sonda...

Participante 9: masculino, branco, câncer de orofaringe, 74 anos, divorciado há 50 anos, não tem filhos, natural de Mogi das Cruzes, aposentado, trabalhou na Varig, católico. Mora só.

Ex-tabagista, parou em março/2020, fumou por 50 anos, cerca de 1maço/dia.

Ex-etilista, chegou a beber cerveja diária, parou em 1998.

Transtorno psiquiátrico: Transtorno esquizo-afetivo, Transtorno bipolar, em uso: akineton 2 mg 1x/dia, carbamazepina 200mg 3x/dia, haldol 5mg 1/2cp à noite, diazepam 10 mg à noite

Hipertensão Arterial Sistêmica em uso de atenolol 25 mg e anlodino 5mg, losartana 50 mg.

Recebeu 33 sessões de radioterapia em orofaringe e quimioterapia semanal com cisplatina

Histórico odontológico: mucosite grau 3 em toda cavidade oral, com sonda nasoentérica após desnutrição e desidratação. Usuário de prótese total superior e parcial inferior.

Este paciente foi incluído na pesquisa por grave quadro de mucosite oral. No dia que ele foi entrevistado ele estava consciente e orientado quanto ao tempo espaço, contudo durante a entrevista ele não se recordou do episódio de mucosite oral ou demais sintomas que presenciamos ou tratamos. Ele referiu durante a pesquisa que teve vida normal.

Após ampla discussão e estudo foi optado por entrevistar a equipe de saúde mental que o acompanha, para ser entendido se o paciente não apresentava impacto na qualidade de vida ou se havia alguma alteração intelecto-cognitiva que limitava o entendimento ou a comunicação ou ainda, se havia alguma alteração de memória.

Também para ser compreendido se comunicação com o paciente tinha sido falha, já que finalidade da entrevista a seguir é encontrar possíveis limitações neste e em outros instrumentos que mensuram qualidade de vida em pacientes oncológicos e debater se há como contornar estes vieses ou se são pautas necessárias para as discussões sobre impacto em qualidade de vida.

A entrevista com a psicóloga que atendeu o paciente desde o diagnóstico oncológico até o presente momento.

Nayara: Danielle eu entrevistei o senhor P9 para minha tese, nós o atendemos diversas vezes com mucosite, inclusive ele fez um protocolo (de quimioterapia e radioterapia) para odontologia esse é muito mucotóxico tem 100% de chance de apresentar mucosite, ele falou que não teve experiência de mucosite oral, que não teve nenhum efeito colateral, que não apresentou impacto na qualidade de vida. Na sua opinião de psicóloga você acha que foi isso, que ele não teve impacto na qualidade de vida ou que pode ter alguma coisa que alterou esses dados que ele nos forneceu?

Nayara: o senhor p9... tem um transtorno esquizo-afetivo, que isso quer dizer?

Psicóloga: Que ele é um paciente que tem uma ruptura na estrutura psicológica dele, então é como se as vivências todas que ele tivesse diante de um sofrimento intenso

ele fizesse o uso de uma defesa que a gente chama de cisão, como se ele rompesse com a realidade e se conectasse com uma história paralela da consciência dele, então dessa maneira ele acaba perdendo a experiência de sofrimento e acabasse ficando com uma história que ele mesmo criou para lidar com esse sofrimento, então o transtorno esquizo-afetivo pode ter um componente psicológico, comportamental que é uma mistura de características da esquizofrenia com os transtornos de humor bipolar, então é uma mistura de dois transtornos psiquiátricos e que a principal característica é essa cisão mental, que é como que se diante de um intenso sofrimento ele não entra em contato com aquele sofrimento, ele se conecta uma outra história, então ele não cria memória, ele não armazena essa informação que faz com que ele diga que não teve nada, que para ele foi tudo bem, porque de fato ele está com essa mente cindida, dificultando ele em recontar a história do sofrimento psíquico que ele teve, em contar o impacto na qualidade de vida naquele momento do tratamento.

Fazendo o uso dessa cisão ele acaba encontrando um jeito de lidar com os problemas diante dessa história psiquiátrica que ele tem.

Nayara: Você acha que no dia que ele está sentindo ele é capaz de quantificar o que ele tem?

psicóloga: Sim, sim. No dia do sofrimento, da dificuldade, ele consegue nomear, mas sem afeto, sem emoção, sem essa característica de emotividade, de afetivo. Então, depois disso se perde, no armazenamento dele emocional.

Nayara: Então ele não sabe que teve um impacto na vida dele e que ele passou por um período de sofrimento intenso?

Psicóloga: É, como se ele não estivesse aqui naquele período, então ele vai viver muito voltado para o hoje, pro que ele tem nesse momento e essas recordações passadas não ficam armazenadas, essas informações se perdem na mente dele, ele não consegue, né...trazer de volta essa memória.

Nayara: Entendi. Para outros casos de doenças psiquiátricas isso também se repete, então?

Psicóloga: em alguns outros transtornos, principalmente nos transtornos com características esquizofrênicas, os...a gente considera os psicóticos, esquizofrênicos, esquizoafetivos, esquizóides, os componentes da casinha dos esquizes,

esquizoparanóide, então, com essa característica psicótica, dos transtornos psiquiátricos. Já um paciente com depressão, transtorno de ansiedade, transtorno afetivo bipolar...esses são outros psiquiátricos que não tem essa característica psicótica, né? de romper com a realidade.

Nayara: Isso que eu queria saber, se eu tivesse entrevistado paciente com essas outras características, como transtorno de ansiedade ou transtorno depressivo ele conseguiria falar o que ele passou?

Psicóloga: Sim, sim, se não tem o componente psicótico sim. Ele consegue recontar essa história porque ele não faz uso dessa defesa psiquiátrica, essa defesa que a gente chama de cisão. Então, eles conseguem, eles guardam...é um outro funcionamento psíquico.

Nayara: É... então nenhum desses pacientes da casa dos esquizos conseguiria responder os questionários de qualidade de vida que contam experiências, eles não conseguiriam contar essa história?

Psicóloga: Alguns sim, né? Depende do grau de adoecimento, de como ele é tratado esse transtorno, de como ele cuida da saúde mental dele. No caso do seu p9, ele tem uma restrição importante, ele tem pouco acesso, uma estrutura familiar muito frágil, tem poucas pessoas ao redor dele, não tem suporte social. Então ele não constrói essas histórias de afeto, então ele cada vez mais, conforme ele vai avançando na idade mais perda ele tem. Talvez outros pacientes consigam te dar mais informações porque vão aprendendo, amadurecendo ao longo da vida. O senhor p9 não teve essas oportunidades de resgate psicológico, ele tem uma doença psicológica grave. Então esses pacientes têm muita dificuldade de responder um questionário de qualquer espécie, tanto um questionário de qualidade de vida quanto ansiedade e depressão, porque ele tem dificuldade em lidar com esses afetos.

Nayara: Porque ele é bem orientado quanto ao tempo e espaço.

Psicóloga: É sim.

Nayara: Isso faz a gente achar que ele consiga responder ...

Psicóloga: Porque ele tem a capacidade cognitiva preservada, ele entende o que tem que fazer, tanto é que ele conseguiu cumprir todas as etapas do tratamento, com muito esforço, com muito apoio da equipe de saúde inteira, com a equipe multidisciplinar

puxando-o pela mão, ele conseguiu cumprir. É como se ele perdesse essas informações ao passar do tempo, né?

Nayara: Entendi.

Psicóloga: Ele não tem um suporte familiar que ajude ele a resgatar e a manter...

Nayara: a fazer memória?

Psicóloga: isso, a construir essas memórias

Nayara: Está certo! Muito obrigada por sua participação.

Participante 10: masculino, branco, 24 anos, natural e procedente de São Bernardo Campo, professor de educação física, ensino superior completo, solteiro, sem filhos, sem religião.

Histórico médico:

HIV positivo diagnosticado em junho de 2020, junto com o Sarcoma em terapia antirretroviral. Sarcoma de Kaposi envolvendo todo palato duro, realizou quimioterapia em dois ciclos, com Doxorrubicina lipossomal, interrompido por neutropenia prolongada. Infecção por Citomegalovírus.

Histórico Odontológico: em junho de 2020 o paciente apresentava lesão ulcerada e edemaciada em palato à esquerda da linha média, com impossibilidade de correta descrição pela manipulação cirúrgica com evolução de um mês e realizada biópsia em outro serviço. Paciente referia dor intensa.

Sarcoma de Kaposi confirmado pela patologia.

Dentição completa, com todos os dentes hígidos, saúde periodontal e correta oclusão.

Iniciou radioterapia em 21 de setembro quando estava internado, realizando laserterapia diária até 24 de setembro, após isso o paciente não retornou nas consultas ambulatoriais marcadas para prevenção de mucosite oral, só retornando dia 09 de outubro com mucosite Grau 3 em bordas de língua e Grau 1 por toda mucosa jugal. Sem alterações em gengiva e sem placa, com hipossalivação severa, sendo retomada a laserterapia, agora terapêutica.

Entrevista realizada em ambulatório, após consulta odontológica.

Entrevista

Nayara: P10 conta o que você tem, faz um resumo bem breve da sua história, do que você quiser contar para a gente entender.

P10: Eu sou portador de HIV e aí eu descobri um sarcoma de Kaposi...é... que acabou atingindo minha pele na região peitoral e no dorso e acabou atingindo meu palato, a parte do céu da minha boca, da minha língua e da garganta também....é... tudo isso...

Nayara: Me conta, você fez radioterapia recentemente para melhorar esse tumor no palato e você teve alguns efeitos colaterais, né?

P10: Sim, é...eu fiz três semanas de radioterapia, tive bastante efeito colateral comparado com a quimioterapia que eu também já fiz....é...tive bastante náusea...é...bastante desconforto na região da boca, como se fossem queimaduras mesmo, não consegui falar durante alguns dias, muita dificuldade em fazer a alimentação, acabava que só conseguia fazer com lidocaína que dava uma alívio ali que dava para fazer durante as refeições, era o que acabava aliviando para conseguir me alimentar mesmo.

Nayara: E você perdeu peso durante todo esse processo?

P10: Sim, eu perdi 20 quilos (desde a descoberta do HIV e sarcoma) é... bastante fadiga, bastante dificuldade né, de fazer a maior parte das coisas da rotina...é... a fadiga também, em relação a radioterapia era muito forte...é.. bastante cansaço, bastante desconforto (apontando a boca) é..., né num geral assim.

Nayara: Esse desconforto ou dor, na boca, geralmente a gente usa uma escalinha assim, para poder identificar se era forte, fraco, moderado.... então a gente usa de 0 a 10, sendo 0 nada de dor e 10 a pior dor possível, a pior dor que já teve

P10: Ah, desconforto da boca, eu diria 10, viu? Porque é um desconforto muito grande, de você não conseguir nem movimentar mesmo a língua, dentro da boca, sozinha, assim, é como realmente fosse uma queimadura, você não consegue mover aquela parte da pele, então dentro da boca não conseguia mexer a língua, que nem eu falei, para falar já causava um desconforto muito grande. Eu até optava por nem falar queria falar. A escovação era quase impossível também, tinha que fazer uso da lidocaína ali

para dar uma anestesiada. Lábios também, era bastante desconforto, eles ficavam grudando, então, por exemplo quando eu dormia, acordava com eles grudados, nossa, era um sacrifício para poder. Acordar mesmo de manhã e lavar a boca, a rotina, a limpeza mesmo, nossa...era muito difícil de fazer

Nayara: Teve alguma coisa que ajudou, que tornava mais fácil?

P10: É, em relação alimentos, todos mais gelados ou mais mornos. Teve um período, a segunda semana de radioterapia que eu só consegui fazer a ingestão de alimentos líquidos ou pastosos nada sólido, não conseguia fazer mastigação de forma alguma...é... Eu fazia o uso de um produto para a escovação (buscou pela internet)... é...eu fiz o uso de um produto para a escovação que foi um produto da Oncosmetic eu foi uma pasta, ela me deu bastante alívio, ela parece um gel, ela é diferente da pasta, ela parece um gel mesmo, ela é transparente e assim que você coloca na boca ela dá uma sensação de alívio, uma sensação...como se fosse um geladinho e ela facilitou bastante, por mais que por algum período eu fizesse o uso da lidocaína para fazer as escovações, usando ela eu sentia um conforto melhor.

Nayara: certo. Hoje faz quantos dias que você terminou a radioterapia?

P10: Vai fazer 4 dias.

Nayara: e você tem sentido melhor?

P10: Sim, é melhor, é evidente, eu fiquei alguns dias em fazer (a radioterapia) que foi o fim de semana e o feriado que teve, então foram três dias sem fazer, já tive uma melhora muito grande em reação a dor, no terceiro dia já não precisei usar a lidocaína para fazer a alimentação, para fazer a limpeza ainda utilizava a lidocaína, mas não era aquela dor exacerbada, não era muito forte, já era a dor mais controlada que você podia se alimentar, fazia a escovação sem tanto desconforto.

Nayara: Você tem sentido o paladar voltando?

P10: Durante a radioterapia eu perdi totalmente o paladar. Não sentia doce, nem salgado, sentia bem pouco, no final da língua, o gosto das coisas...é...conforme os dias foram passando, após o término, eu comecei a sentir gostos mais salgados. O doce eu ainda não estou sentindo muito, sinto bem pouquinho, então tudo parece que está sem açúcar, tudo parece que está sem gosto, mas aos pouquinhos tá voltando.

Nayara: Que ótimo! Teve alguma outra coisa que você percebeu, outra coisa que queira nos contar ou que queria deixar como sugestão para os outros pacientes?

P10: É abusar das coisas geladas para as alimentações, gelatina, sorvete, tudo que for mais gelado e esse produto mesmo da Oncosmetic que foi muito bom, me aliviou bastante. Em relação os efeitos colaterais ainda estou tendo que lidar com a náusea também, mas além disso não tenho mais adendos.

Análise

A amostra contou com dez pacientes que foram apresentados no quadro 5.1.

Quadro 5. 1- Perfil dos pacientes das entrevistas qualitativas

Participante	Idade (anos)	Cor da pele	Sexo	Diagnóstico	Profissão
P1	58	Branca	Masculino	Linfoma não-Hodking	Vendedor de carros
P2	29	Branca	Masculino	Câncer de testículo	Engenheiro civil
P3	47	Branca	Masculino	Linfoma de Burkitt	Corretor de seguros
P4	66	Branca	Feminino	Câncer de boca	Administradora
P5	53	Amarela	Masculino	Leucemia Mielóide	Analista de Sistemas
P6	54	Preta	Feminino	Câncer de mama	Cozinheira doméstica
P7	74	Branca	Feminino	Câncer de mama	Aposentada
P8	59	Branca	Masculino	Câncer de boca	Advogado
P9	74	Branca	Masculino	Câncer de esôfago	Aposentado
P10	24	Branca	Masculino	Sarcoma de Kaposi	Educador físico

Fonte: O autor.

A primeira etapa aconteceu por meio da leitura flutuante que aborda diversas leituras, com contato exaustivo para análise do material, a partir disso foi sendo definido o que era a MO, o que ela significava e manualmente foram encontradas as palavras-chave. A codificação e a categorização das informações estão dispostas nas tabelas abaixo. Como a mucosite é o principal termo para a presente análise, colocamos o grau de mucosite, escala de dor associadas as frases e definições dadas por cada um. O quadro 5.2 apresenta as frases mais enfáticas de cada paciente durante as entrevistas qualitativas e a pontuação de dor coletada pela escala analógica visual (VAS), em que são observados relatos marcantes sobre a experiência de mucosite oral.

Quadro 5.2 - Grau de mucosite relacionada com o grau, score de dor e experiência de cada participante

Paciente	Diagnóstico	Grau de mucosite	Definição numérica de dor (0-10)	Definição da experiência com mucosite
P1	Linfoma não-Hodking	Grau 3	8-9	“Não podia comer nada, só pastoso, ah e sem tempero, não podia colocar tempero porque ardia”
P2	Câncer de testículo	Grau 1	6,5-7	“ahhh, já chegou a parecer que eu tinha queimado a língua com café, é... mas não cheguei a sentir uma dor forte, parecia só que tinha queimado”
P3	Linfoma de Burkit	Grau 2	5-6	“Ela (a dor) é chatinha, mas como o pessoal fala tanto quis já prevenir.”
P4	Câncer de boca.	Grau 3	9	“A mucosite é insuportável.”
P5	Leucemia Mieloide	Grau 2	5-6	“Na hora de comer que o negócio pega.”
P6	Câncer de mama	Grau 2	8	“A sensação que eu tinha é que tava na carne viva, era essa a sensação”

Continua

Quadro 5.2. Grau de mucosite relacionada com o grau, pontuação de dor e experiência de cada participante

Paciente	Diagnóstico	Grau de mucosite	Definição numérica de dor (0-10)	Definição da experiência com mucosite
P7	Câncer de mama	Grau 3	8-9	“Foi horrível!”
P8	Câncer boca	Grau 3	Não quantificada	Mucosites. Saliva espessa e amarga, Fraqueza, Depressão e desânimo...
P9	Câncer boca	Grau 3	Não quantificada	-----
P10	Sarcoma Kaposi	Grau 3	10	“É um desconforto muito grande, de você não conseguir nem movimentar mesmo a língua, dentro da boca, (...) é como se realmente fosse uma queimadura

Fonte: O autor.

O quadro 5.3 apresenta a codificação inicial dos achados pela triangulação do método de Bardin, conforme a repetição dessas palavras nos discursos.

Quadro 5.3 - Codificação dos achados das entrevistas qualitativas

Categorias iniciais
1. Dor
2. Dor forte/insuportável
3. Paladar
4. Boca seca
5. Mucosite
6. Candidíase
7. Insegurança
8. Queimação
9. Comida
10. Fadiga
11. Deixou de usar prótese
12. Ferida
13. Impossibilidade de dormir
14. Dentes frágeis
15. Temperatura
16. Consistência dos alimentos
17. Fome
18. Laser
19. Boca vermelha/ vermelhão
20. Higiene
21. Espeta/ agulhada
22. Medo de perder os dentes
23. Remédios fortes
24. Mudanças
25. Perda de peso
26. Desconforto
27. Ansiedade
28. Fala

Fonte: O autor.

O quadro 5.4 apresenta as categorias iniciais direcionadas pelas frases, citações ou exemplos encontrados sobre cada uma que sequencialmente geraram as categorias finais. Esses elementos são necessários para a formulação dos itens do questionário, marcando os temas centrais a serem abordados.

Quadro 5.4 - Categorização dos achados.

Categorias iniciais	Conceito norteador	Categoria final
1. Dor	Sintoma de maior citação e ênfase nos discursos	A. sintoma
2. Dor forte/insuportável	Expressando o grande impacto desse sintoma	A. Sintoma
3. Paladar	Referindo a alteração ou falta de paladar	A. Sintoma
4. Boca seca	Indicando o incomodo da falta de salivação	A. Sintoma
5. Mucosite	Diagnóstico apontando a queixa em questão	B. Diagnóstico
6. Candidíase	Referindo a outro diagnóstico que atrapalhou/piorou a situação da boca	B. Diagnóstico
7. Insegurança	Sentimento em relação aos sintomas	C. Psicológico
8. Queimação	Sensação de forte ardência, com a intenção de denotar a intensidade do sintoma	A. Sintoma
9. Comida	Impacto na alimentação, dificuldade e/ou preocupação com a falta dela	D. Limitação
10. Fadiga	Fisiológico ou psicológico	D. Limitação
11. Deixou de usar prótese	Por dor ou insegurança precisaram retirar as próteses causando impacto na alimentação	D. Limitação

Quadro 5.4 - Categorização dos achados

Categorias iniciais	Conceito norteador	Categoria final
12. Ferida	Tentativa de definir o aspecto da lesão e também para expressar a gravidade da lesão	E. Alteração física + C. Psicológico
13. Impossibilidade de dormir	Expressando uma perturbação intensa	D. Limitação
14. Dentes frágeis	Envolvida pelo medo de perder os dentes	E. Alteração física
15. Temperatura	Necessidade de adequação	F. Adequação
16. Consistência dos alimentos	Necessidade de adequação	F. Adequação
17. Fome	Impacto em uma necessidade básica, além de trazer grande sofrimento	A. Sintoma
18. Laser	Tratamento realizado que ajudou muito	G. Tratamento
19. Boca vermelha/vermelhão	Descrevendo a percepção da boca	F. Alteração física
20. Higiene	Preocupação em não conseguir realizar algo básico e medo de piorar a situação	D. Limitação
21. Espeta/ agulhada	Tentativa de definição precisa dos sintomas	A. Sintoma

continua

Quadro 5.4 - Categorização dos achados

Categorias iniciais	Conceito norteador	Categoria final
22. Medo de perder os dentes	Pensamento de que os dentes podem cair como os cabelos	C. Psicológico
23. Remédios fortes	Mostrando a gravidade da situação	G. Tratamento
24. Mudanças	Mostrando a grande necessidade de alterar tudo em sua vida	D. Limitação
25. Perda de peso	Preocupação associada a perda de saúde ou validando a grande restrição alimentar	E. Alteração física
26. Desconforto	Sintoma físico mais leve do que a dor e para caracterizar sensações	A. Sintoma

Fonte: O autor.

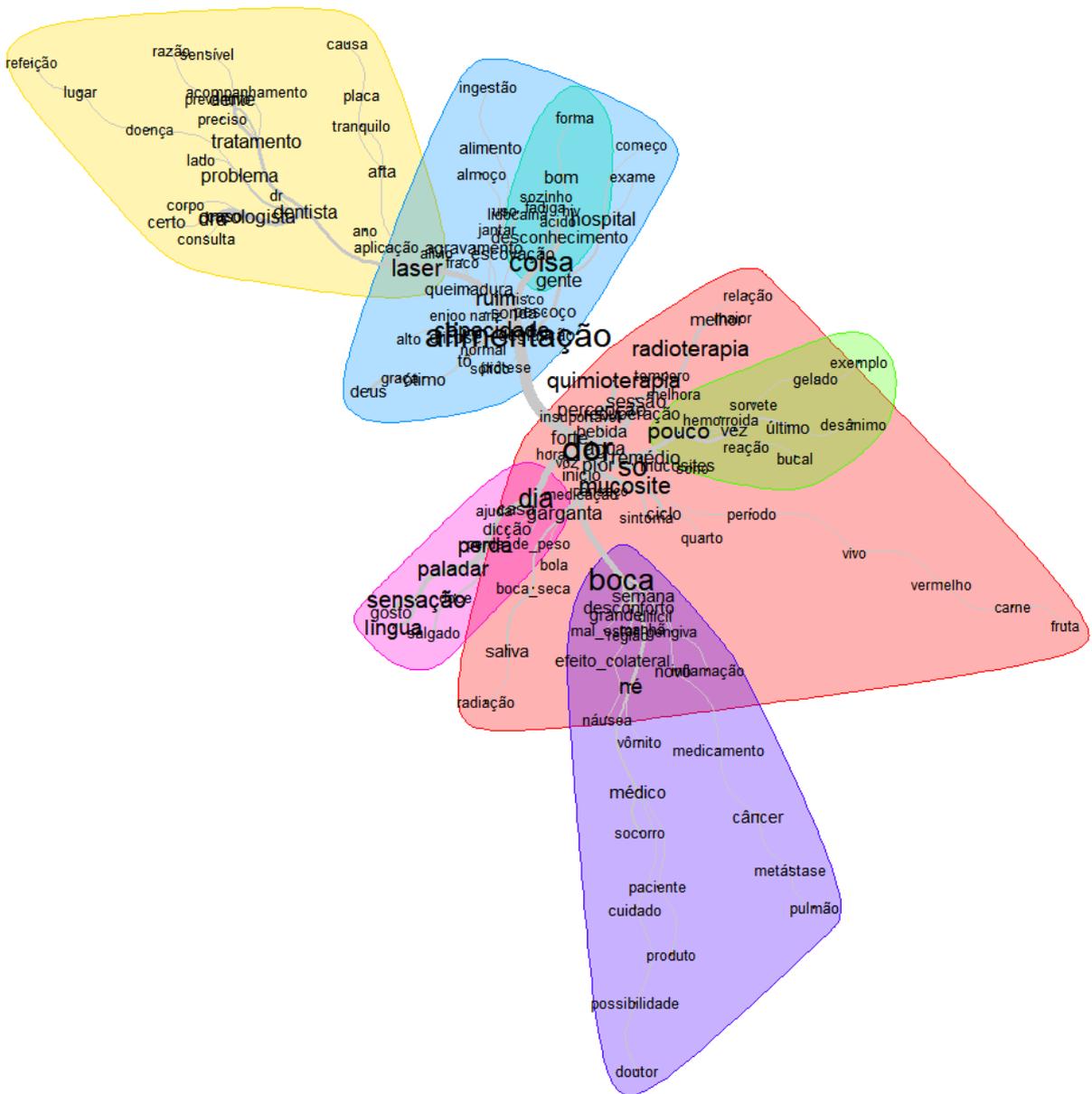
O quadro 5.6 faz o agrupamento final de cada categoria com os itens que o definem, com a finalidade de facilitar a formulação de itens.

Quadro 5.5 - Categorização final

Categorização final agrupada	Palavras-chaves ou frases que as perguntas devem conter
A. Sintomas	1. Dor 2. Dor forte/insuportável 3. Paladar 4. Boca seca 8. Queimação 17. Fome 21. Espeta/ agulhada 26. Desconforto
B. Diagnóstico	5. Mucosite 6. Candidíase
C. Psicológico	7. Insegurança 22. Medo de perder os dentes
D. Limitação	9. Comida 10. Fadiga 11. Deixou de usar prótese 13. Impossibilidade de dormir 20. Higiene 24. Mudanças
E. Alteração física	12. Ferida 14. Dentes frágeis 19. Boca vermelha/ vermelhão 25. Perda de peso
F. Adequação	15. Temperatura 16. Consistência dos alimentos
G. Tratamento	18. Laser 23. Remédios fortes

Fonte: O autor.

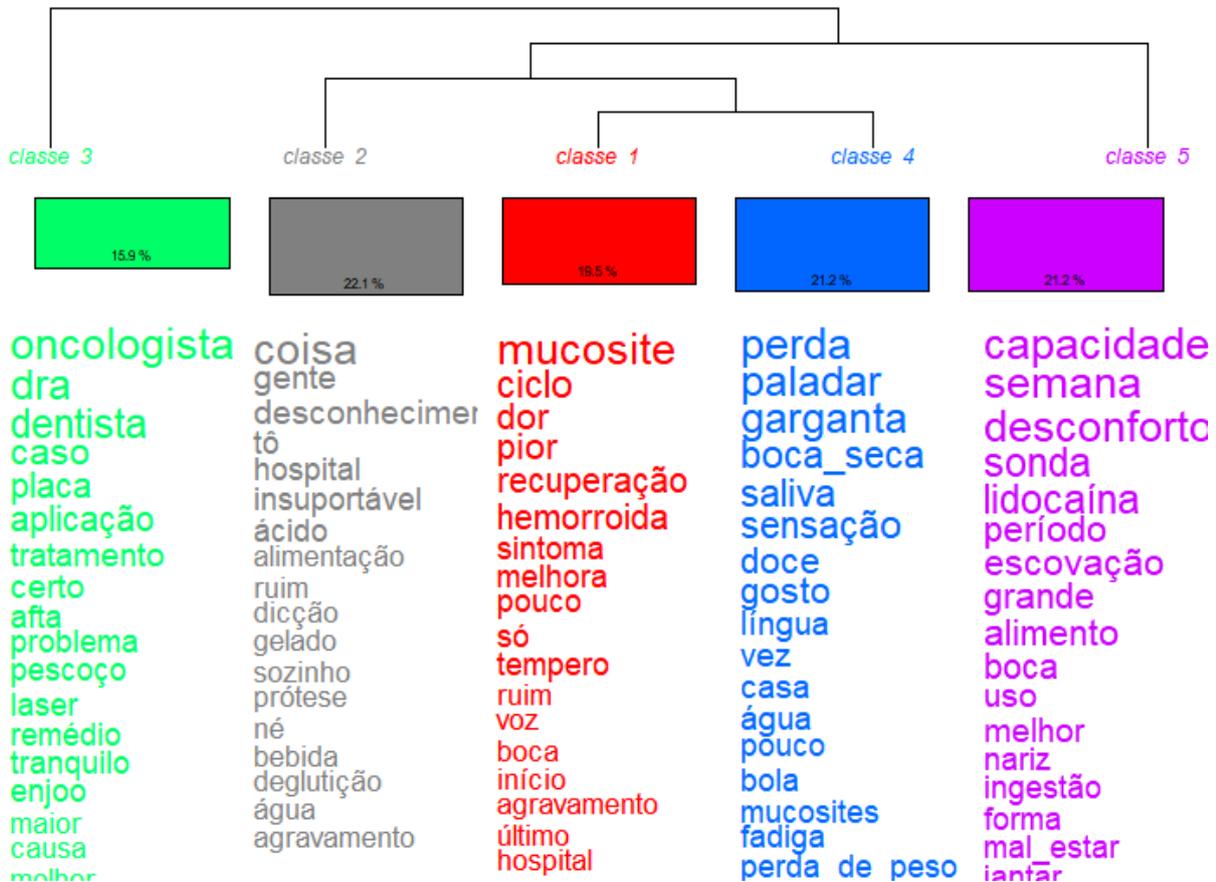
Gráfico 5.7 - Análise de Semelhança com divisão de grupos



Fonte: Resultado das análises pelo programa IRAMUTEQ

A Classificação Hierárquica Descendente representada pelo dendrograma (gráfico 5.8) tem a primeira divisão categorizado em cuidados e impactos. A categoria "impactos" foi posteriormente subdividida em social, dor, percepções e atividades, com as palavras distribuídas em colunas.

Gráfico 5.8 - Dendrograma com a Classificação Hierárquica Descendente



Fonte: Resultado das análises pelo programa IRAMUTEQ

Baseado nessas análises foi elaborado um questionário contendo 34 perguntas, por quatro pesquisadores (quadro 5.9), com quatro subitens, as três primeiras sobre a ortografia, a clareza e a necessidade da pergunta para o questionário, com respostas avaliadas em uma escala Likert com 5 opções: 1 = Discordo totalmente; 2 = Discordo; 3 = Sem opinião; 4 = concordo; 5 = concordo totalmente. O quarto subitem permita a reescrita da frase ou opiniões justificando a resposta. No fim do questionário havia uma caixa de respostas para que os especialistas sugerissem novas perguntas ou constructos.

Quadro 5.9 - Formulação dos itens

Pergunta formulada
1. Você sente ou sentiu dor na boca por conta da mucosite oral?
2. Você deixou de dormir ou acordou à noite por causa de mucosite oral?
3. Você sente a boca seca?
4. Você sentiu mudança na saliva (consistência) por causa de sua doença atual?
5. Sua saliva está pegajosa?
6. Você teve mudança no paladar?
7. Você já deixou de comer ou comeu menos por não sentir o sabor dos alimentos?
8. Você já sentiu sabor salgado ou metálico na boca?
9. Você teve receio que o tratamento afetasse seus dentes?
10. Você teve receio que o tratamento afetasse sua língua lábios e/ou gengivas?
11. Você preferiu comer alimentos mais macios, batidos ou líquidos?
12. Você já deixou de comer por dor na boca?
13. Você precisou comer alimentos mais frios do que o seu costume?
14. Você deixou de comer alimentos que gostava por conta da mucosite oral?
15. Você deixou de conversar por conta da mucosite oral?
16. Os efeitos colaterais foram a pior parte do tratamento?
17. Você teve dificuldade de higienizar a boca por dor?
18. Você teve dificuldade de higienizar a boca por receio de piorar o que estava sentindo?
19. Você teve dificuldade de higienizar a boca por receio de piorar o que estava sentindo?
20. Você teve dificuldade de mastigar por causa das dores na boca?
21. Você teve dificuldade de abrir a boca?
22. Você deixou de sorrir pelas fortes dores na boca?
23. Você perdeu peso por conta da mucosite oral?
24. Você ficou irritado por conta da mucosite oral?
25. Você ficou desanimado por conta da mucosite oral?
26. Você acha que a mucosite oral prejudicou seu tratamento oncológico?
27. Você deixou de sorrir por conta da mucosite oral?

28. Você deixou de socializar por conta da mucosite oral?
29. Você deixou de fazer quimio ou radioterapia por conta da mucosite oral?
30. Você já pensou em não fazer quimio ou radioterapia por conta da mucosite oral?
31. Você já pensou em parar o tratamento por conta da mucosite oral?
32. Você teve dor para engolir?
33. Você teve algum impacto financeiro em sua vida por conta da mucosite oral?
34. Você mudou algo da sua vida por conta da mucosite oral?

Fonte: O autor.

Dez especialistas responderam ao primeiro questionário, deles três são professores universitários, sendo que dois lecionam sobre mucosite oral e coordenam serviços de odontologia para pacientes oncológicos e um que leciona e orienta alunos de pós-graduação sobre elaboração e validação de instrumentos sobre qualidade de vida, dois cirurgiões-dentistas que atendem exclusivamente pacientes oncológicos, dois enfermeiros que são especialistas, um em oncologia e outro em hematologia e transplantes de medula óssea, um nutricionista e um psicólogo ambos especialistas em oncologia, um médico.

Essa amostragem abrangeu profissionais de instituições públicas e privadas, compostas por especialistas que exercem suas atividades em São Paulo (capital e interior), Minas Gerais, Paraíba, Recife e Piauí. Escolhidos por suas linhas de pesquisa ou atuação.

As respostas dos especialistas foram apresentadas no quadro 5.10, seguindo a ordem de perguntas do quadro 5.9.

Quadro 5.10- Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
1	Ortografia	80%	Definir bem a mucosite oral no início
	Clareza	90%	Ou nessa pergunta
	Necessidade	90%	Colocar dor e/ou desconforto
2	Ortografia	90%	
	Clareza	80%	Trocar 'por causa' por 'por conta'
	Necessidade	90%	
3	Ortografia	90%	Boca seca devido ao tratamento, ou se já sentia boca seca anteriormente? talvez seja melhor especificar a palavra "consistência" deverá gerar dúvidas?
	Clareza	80%	Difícil definir a "doença atual"
	Necessidade	100%	'Você sentiu mudança na saliva (consistência) por causa da mucosite.' Senti falta nessa questão seguir a forma das outras no verbo passado "Você sentiu ou sente a boca seca"

Continua

Quadro 5.10- Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
4	Ortografia	100%	a palavra "consistência" deverá gerar dúvidas?
	Clareza	60%	Difícil definir a "doença atual" 'Você sentiu mudança na saliva (consistência) por causa da mucosite.'
	Necessidade	100%	"você sentiu mudança na consistência da saliva depois que começou este tratamento oncológico?" Obs: não é a doença que causaria boca seca e sim o tratamento
5	Ortografia	80%	Está mais pegajosa/ grossa
	Clareza	100%	Também devemos antes esclarecer ao paciente o termo pegajoso
	Necessidade	100%	
6	Ortografia	90%	Os pacientes sabem o que seria "paladar"? será que deveria ser acrescentado que estamos perguntando após o início do tratamento?

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
6	Clareza	90%	Você percebeu mudança no sabor dos alimentos?
	Necessidade	70%	'Você teve mudança no paladar por causa da mucosite.'
7	Ortografia	90%	'Você já deixou de comer ou comeu menos por não sentir o sabor dos alimentos, por causa da mucosite'
	Clareza	80%	
	Necessidade	90%	
8	Ortografia	90%	"Já sentiu": quando? após o início do tratamento? ou alguma vez na vida?
	Clareza	80%	
	Necessidade	80%	
			Sabor salgado e sabor metálico poderiam ser perguntas separadas
			Trocar sabor por gosto

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas.

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
9	Ortografia	70%	Você teve receio que o tratamento oncológico afetasse seus dentes.
	Clareza	70%	
	Necessidade	80%	
10	Ortografia	90%	'Você teve receio que o tratamento oncológico afetasse sua língua lábios e/ou gengivas.'
	Clareza	70%	
	Necessidade	100%	
11	Ortografia	70%	"preferiu comer" quando? após o início do tratamento? Corrigir a grafia da palavra (alimentou), está incorreta.
	Clareza	70%	
	Necessidade	90%	
			Eu separaria macios de batidos e líquidos, pois isso mudaria o grau de mucosite pela OMS

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas.

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
12	Ortografia	90%	' Você já deixou de comer por dor na boca por causa da mucosite.' Dor na boca ou garganta
	Clareza	90%	
	Necessidade	100%	
13	Ortografia	90%	Você precisou comer alimentos mais frios do que "é seu costume" ou Você precisou comer alimentos mais frios do que "está acostumado", por causa da mucosite
	Clareza	80%	
	Necessidade	100%	
14	Ortografia	80%	substituir "que gostava" por "de que gostava"
	Clareza	90%	
	Necessidade	100%	
15	Ortografia	90%	-
	Clareza	90%	-

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas.

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
	Necessidade	90%	-
16	Ortografia	90%	"A mucosite foi a pior parte do tratamento oncológico".
	Clareza	90%	Acredito que sempre os efeitos colaterais serão a pior parte de qualquer tratamento, eu especificaria "efeitos colaterais na boca"
	Necessidade	80%	Acho melhor colocar: os efeitos colaterais em boca foram a pior parte do tratamento
17	Ortografia	90%	Incluir "causa da" , ficará: "por causa da dor". acho que assim fica mais claro. Você teve dificuldade de higienizar a boca por dor, causa da pela mucosite.'
	Clareza	80%	*por conta da dor
	Necessidade	90%	Sugiro acrescentar sentir "Você teve dificuldade de higienizar a boca por sentir dor"
18	Ortografia	90%	

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas.

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
18	Clareza	70%	Você teve dificuldade de higienizar a boca por receio de piorar o que estava sentindo, por causa da mucosite.
	Necessidade	90%	
	Ortografia	90%	
19	Clareza	90%	'.. que estava sentindo": difícil de entender a que se refere essa pergunta.
	Necessidade	70%	
	Ortografia	80%	Especificar se você se refere a partir do início do tratamento.
20	Clareza	70%	Você teve dificuldade de mastigar por causa das dores na boca provocadas pela mucosite.
	Necessidade	90%	Colocaria "por causa de (e não das) dores na boca", pois a pessoa pode não ter tido tais dores.
	Ortografia	100%	
21	Clareza	70%	Você teve dificuldade para abrir a boca, por causa da mucosite.'
	Necessidade	80%	

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
22	Ortografia	80%	'Você deixou de sorrir pelas fortes dores na boca, por causa da mucosite.'
	Clareza	80%	Mesma situação da 20.d. Colocaria "por causa de (e não pelas) dores na boca"
	Necessidade	100%	
23	Ortografia	80%	
	Clareza	90%	Mesma situação do 20.d. colocaria "de" e não "da", pois as vezes a pessoa não teve mucosite oral
	Necessidade	100%	
24	Ortografia	90%	
	Clareza	90%	-
	Necessidade	90%	
25	Ortografia	80%	
	Clareza	100%	Desanimado- Não está muito claro
	Necessidade	100%	

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
26	Ortografia	80%	A mucosite faz parte do tratamento, você acha que os pacientes pensam que a mucosite prejudica o tratamento?
	Clareza	100%	
	Necessidade	90%	
27	Ortografia	80%	Parece repetitiva, já vi outra questão bem parecida. Mesma situação da 20.d (por conta DE mucosite oral)
	Clareza	100%	
	Necessidade	90%	
28	Ortografia	80%	Deixou de conviver com as pessoas Participar de compromissos sociais
	Clareza	80%	
	Necessidade	90%	
29	Ortografia	80%	parecida com a pergunta sobre prejuízo do tratamento. Acho que esta pergunta está mais clara do que a outra. Sugiro colocar palavra inteira: quimioterapia
	Clareza	90%	
	Necessidade	100%	

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
30	Ortografia	80%	pergunta negativa confunde.
	Clareza	80%	
	Necessidade	90%	
31	Ortografia	80%	Similar a questão 30.
	Clareza	90%	
	Necessidade	90%	
32	Ortografia	90%	Desde quando, desde o início do tratamento? Sentiu dor Você teve dor para engolir por causa da mucosite
	Clareza	70%	
	Necessidade	100%	
33	Ortografia	80%	"impacto financeiro": talvez seja possível alterar para algo mais simples.
	Clareza	80%	
	Necessidade	90%	

Continua

Quadro 5.10 - Concordância e sugestões dos especialistas

Pergunta	Categoria	Concordância	Sugestões
	Ortografia	70%	
34	Clareza	80%	-
	Necessidade	90%	

Fonte: O autor.

Terceira rodada

Em uma nova discussão, com os quatro pesquisadores, todas as perguntas foram lidas com as porcentagens do gráfico 5.10 e ajustadas de acordo com as recomendações feitas pelos especialistas, algumas questões ficaram para serem lidas individualmente e passaram em discussão em outro dia. Após esse processo as frases foram colocadas e distribuídas conforme o domínio que se encaixavam para que fossem ordenadas de maneira clara e lógica, tanto para os respondentes como para os pesquisadores aplicarem o instrumento. Sendo classificados em sete domínios: dor, atividades cotidianas, saliva, alimentação, impacto social da mucosite oral e efeitos da MO no tratamento oncológico. No quadro 5.11 as perguntas estão realocadas, mantendo o número inicial da elaboração, mas estão reescritas com as sugestões das rodadas 2 e 3.

Quadro 5.11 - Domínios do instrumento

DOR
<p>1. Você sentiu ou sente dor na boca por ter MO?</p> <p>18. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de escovar os dentes por ter MO?</p> <p>19. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de se alimentar por ter MO?</p> <p>32. Você sentiu ou sente dor para engolir por ter mucosite oral?</p>
ATIVIDADES DA VIDA COTIDIANA
<p>2. Você teve ou tem dificuldade de dormir, ou acordou à noite por ter MO?</p> <p>17. Você teve ou tem dificuldade de higienizar a boca por ter MO?</p> <p>21. Você teve ou tem dificuldade de abrir a boca por ter MO?</p> <p>12. Você teve ou tem dificuldade de comer por ter MO?</p>
SALIVA
<p>3. Você sentiu ou sente sua boca seca por conta do tratamento oncológico?</p> <p>4. Você sentiu ou sente sua saliva mais pegajosa ou grossa por conta do tratamento oncológico?</p>
ALIMENTAÇÃO
<p>6. Você sentiu ou sente mudança no sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?</p> <p>7. Você tem comido menos por não sentir o sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?</p> <p>8. Você sentiu ou sente sabor salgado ou metálico na boca por conta do tratamento oncológico?</p> <p>11. Você preferiu ou prefere comer alimentos batidos ou líquidos por conta do tratamento oncológico?</p>
IMPACTO SOCIAL DA MUCOSITE
<p>15. Você deixou ou deixa de conversar por conta da MO?</p> <p>24. Você ficou ou fica irritado/impaciente por conta da MO?</p> <p>25. Você ficou ou fica desanimado por conta da MO?</p> <p>28. Você deixou ou deixa de conviver com as pessoas ou ir à compromissos por conta da MO?</p>

Continua

Quadro 5.11 - Domínios do instrumento

EFEITOS DA MUCOSITE NO TRATAMENTO
16. Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a pior parte do tratamento oncológico?
30. Você pensou ou pensa em parar de fazer quimioterapia ou radioterapia por conta da MO?
33. Você teve ou tem alguma dificuldade financeira por conta do tratamento em oncológico?
9. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afete seus dentes?
10. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afete sua língua, lábios e/ou gengivas?
23. Caso você tenha perdido peso durante o tratamento, você considera que a mucosite oral contribuiu para essa perda?

Fonte: O autor.

Quarta rodada

Aperguntas foram renumeradas e transcritas para encaixarem com a escala escolhida, a escala Likert de frequência, numerada de 0 a 4, indicando o quanto cada afirmação foi presente durante o tratamento. A escolha foi baseada na literatura com estudos de psicometria (158,159). Também foi formulado o cabeçalho do instrumento com recomendações aos pesquisadores e pacientes chegando à versão abaixo.

ESCALA DE SINTOMAS MUCOSITE ORAL PARA PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS (ESMOPH)

Instruções (estas não serão lidas ao paciente):

- O instrumento deve ser aplicado para pacientes em tratamento que em algum momento apresentaram mucosite oral.
- Antes de ser aplicado o entrevistador deve definir mucosite oral como feridas/machucados que apareceram na boca por conta da quimioterapia e/ou radioterapia.
- As respostas devem ser sobre o pior momento que eles experienciaram a mucosite oral durante um período estabelecido. Sugere-se 10 dias. Em estudos longitudinais esse período pode ser menor em cada aplicação.

Enunciado (para ler para o paciente):

Mucosite oral são as feridas/lesões ou dores na boca decorrentes do tratamento oncológico, baseado nessa experiência gostaríamos que você marcasse a frequência que cada um desses efeitos aconteceu. Lembre-se de escolher apenas um item em cada pergunta.

1. Você sentiu ou sente dor na boca por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

2. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de escovar os dentes por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

3. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de se alimentar por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

4. Você sentiu ou sente dor para engolir por ter mucosite ora?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

5. Você teve ou tem dificuldade de dormir, ou acordou à noite por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

6. Você teve ou tem dificuldade de higienizar a boca por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

7. Você teve ou tem dificuldade de abrir a boca por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

8. Você teve ou tem dificuldade de comer por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

9. Você sentiu ou sente sua boca seca por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

10. Você sentiu ou sente sua saliva mais pegajosa ou grossa por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

11. Você sentiu ou sente mudança no sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

12. Você tem comido menos por não sentir o sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

13. Você sentiu ou sente sabor salgado ou metálico na boca por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

14. Você preferiu ou prefere comer alimentos batidos ou líquidos por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

15. Você deixou ou deixa de conversar por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

16. Você ficou ou fica irritado/impaciente por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

17. Você ficou ou fica desanimado por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

18. Você deixou ou deixa de conviver com as pessoas ou ir à compromissos por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

19. Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a pior parte do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

20. Você pensou ou pensa em parar de fazer quimioterapia ou radioterapia por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

21. Você teve ou tem alguma dificuldade financeira por conta do tratamento em oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

22. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afetasse seus dentes?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

23. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afetasse sua língua, lábios e/ou gengivas?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

24. A mucosite oral contribuiu para que você perdesse peso durante o tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

Pré-teste

O instrumento foi avaliado por um pequeno grupo de voluntários, 10 participantes, para avaliar o entendimento, dificuldades e sugestões. Ele foi apresentado tendo embaixo de cada pergunta um quadro para assinalar as opções: “entendi tudo”, “entendi, mas precisa ser mais claro” ou “não entendi”. Após cada pergunta haviam linhas para sugestões e/ou dúvidas. Ao final do questionário havia perguntas sobre o entendimento geral do questionário e sobre o modelo das respostas. Por fim, o paciente era convidado a falar se havia alguma sugestão, queixa ou dica que pudesse ser acrescentada. A escolha dos voluntários seguiu os critérios de ter mucosite oral, maiores de 18 anos e alfabetizados, sorteados na lista de pacientes do dia e que tivessem tempo para ler com calma e responder as perguntas.

O quadro 5.12 apresenta as respostas dos pacientes, seguido das sugestões feitas pelos voluntários.

Quadro 5.12 - Pré-teste

Perguntas	Entendi tudo	Entendi, mas precisa ser mais claro	Não entendi
1.Você sentiu ou sente dor na boca por ter mucosite oral?	9	1	0
2.Você sentiu ou sente dor na boca no momento de escovar os dentes por ter mucosite oral?	10	0	0
3. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de se alimentar por ter mucosite oral?	10	0	0
4. Você sentiu ou sente dor para engolir por ter mucosite ora?	10	0	0
5. Você teve ou tem dificuldade de dormir, ou acordou à noite por ter mucosite oral?	10	0	0

Continua

Quadro 5.12 - Pré-teste

Perguntas	Entendi tudo	Entendi, mas precisa ser mais claro	Não entendi
6. Você teve ou tem dificuldade de higienizar a boca dor na boca por ter mucosite oral?	10	0	0
7. Você teve ou tem dificuldade de abrir a boca por ter mucosite oral?	10	0	0
8. Você teve ou tem dificuldade de comer por ter mucosite oral?	10	0	0
9. Você sentiu ou sente sua boca seca por conta do tratamento oncológico?	10	0	0
10. Você sentiu ou sente sua saliva mais pegajosa ou grossa por conta do tratamento oncológico?	10	0	0
11. Você sentiu ou sente mudança no sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?	10	0	0
12. Você tem comido menos por não sentir o sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?	10	0	0
13. Você sentiu ou sente sabor salgado ou metálico na boca por conta do tratamento oncológico?	9	1	0
14. Você preferiu ou prefere comer alimentos batidos ou líquidos por conta do tratamento oncológico?	10	0	0
15. Você deixou ou deixa de conversar por conta da mucosite oral?	10	0	0
16. Você ficou ou fica irritado/impaciente por conta da mucosite oral?	10	0	0

Continua

Quadro 5.12 - Pré-teste

Perguntas	Entendi tudo	Entendi, mas precisa ser mais claro	Não entendi
17.Você ficou ou fica desanimado por conta da mucosite oral?	9	1	0
18. Você deixou ou deixa de conviver com as pessoas ou ir à compromissos por conta da mucosite oral?	10	0	0
19. Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a pior parte do tratamento oncológico?	9	1	0
20. Você pensou ou pensa em parar de fazer quimioterapia ou radioterapia por conta da mucosite oral?	9	1	0
21. Você teve ou tem alguma dificuldade financeira por conta do tratamento em oncológico?	10	0	0
22. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afetasse seus dentes?	9	1	0
23. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afetasse sua língua, lábios e/ou gengivas?	9	1	0
24. A mucosite oral contribuiu para que você perdesse peso durante o tratamento oncológico?	10	0	0
Sobre o entendimento geral do questionário	8	2	0
Sobre o modelo das respostas (o quadro numerado de 0 a 4)	10	0	0

Fonte: O autor.

Sugestões:

Estão numeradas de acordo com a pergunta do questionário

1. Você sentiu ou sente dor na boca por ter mucosite oral?

Foi sugerido por uma participante colocar a definição de mucosite oral nessa pergunta e não no cabeçalho para facilitar o entendimento.

13. Você sentiu ou sente sabor salgado ou metálico na boca por conta do tratamento oncológico?

Foi sugerido acrescentar a palavra 'amarga'

17. Você ficou ou fica desanimado por conta da mucosite oral?

Foi sugerido por uma participante trocar a palavra 'desanimado' por 'triste' ou 'frustrado', pois o voluntário diz associar desânimo a fadiga de quimioterapia

19. Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a pior parte do tratamento oncológico?

Foi sugerido trocar a palavra 'pior' por 'difícil', sendo a nova versão 'Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a parte mais difícil do tratamento oncológico?'

20. Você pensou ou pensa em parar de fazer quimioterapia ou radioterapia por conta da mucosite oral?

Foi sugerido trocar a palavra 'parar' por 'suspender', pois o participante considerou que parar seria algo definitivo, mas que ele já considerou atrasar o tratamento alguns dias, até que a mucosite curasse totalmente

22. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afetasse seus dentes?

Foi sugerido trocar a palavra 'afetasse' por 'afete', pois um participante considerou a palavra 'afetasse' como muito difícil.

23. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afetasse sua língua, lábios e/ou gengivas?

Foi sugerido trocar a palavra 'afetasse' por 'afete', pois um participante considerou a palavra 'afetasse' como muito difícil.

Quinta rodada

A última rodada de especialistas reescreveu as perguntas com as sugestões do pré-teste, desconsiderando apenas a sugestão de deixar a definição de mucosite na primeira pergunta que foi sugerido por uma participante, apenas foi realocada no cabeçalho.

O nome do instrumento também foi alterado de Escala de Sintomas Mucosite Oral para Pacientes Onco-Hematológicos (ESMOPOH) para Escala de Impactos da Mucosite Oral em Pacientes Oncológicos (EIMOPO), pois foi considerado que a escala não mensura só sintomas de mucosite e sim, impactos de múltiplas esferas.

A versão final está apresentada na próxima página e em trabalhos sequenciais será aplicada em mais participantes e terá avaliação da consistência interna, validade e adaptação transcultural para outros idiomas.

Versão Final

ESCALA DE IMPACTOS DA MUCOSITE ORAL EM PACIENTES ONCOLÓGICOS (EIMOPO)

Instruções (estas não serão lidas ao paciente):

- O instrumento deve ser aplicado para pacientes em tratamento que em algum momento apresentaram mucosite oral.
- Antes de ser aplicado o entrevistador deve definir mucosite oral como feridas/machucados que apareceram na boca por conta da quimioterapia e/ou radioterapia.
- Importante: o pesquisador deverá informar, no quadro abaixo do enunciado, o período de tempo que ele deseja mensurar as respostas, podendo utilizar frases como: desde o início da radioterapia/quimioterapia; desde o último ciclo; na última semana; desde que você iniciou o tratamento nesta instituição ou conforme o desenho do estudo.
- Em estudos longitudinais, utilizando esse instrumento, deverá ser esclarecido aos pacientes que as perguntas se referem ao espaço de tempo entre a última entrevista e o momento atual.

Enunciado (para ler para o paciente):

Mucosite oral são as feridas/lesões ou dores na boca decorrentes do tratamento oncológico, baseado nessa experiência gostaríamos que você marcasse a frequência que cada um desses efeitos aconteceu. Lembre-se de escolher apenas um item em cada pergunta.

Você responderá as perguntas abaixo considerando sua experiência com MO _____ (período de tempo)
--

1.Você sentiu ou sente dor na boca por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

2. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de escovar os dentes por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

3. Você sentiu ou sente dor na boca no momento de se alimentar por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

4. Você sentiu ou sente dor para engolir por ter mucosite ora?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

5. Você teve ou tem dificuldade de dormir, ou acordou à noite por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

6. Você teve ou tem dificuldade de higienizar a boca por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

7. Você teve ou tem dificuldade de abrir a boca por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

8. Você teve ou tem dificuldade de comer por ter mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

9. Você sentiu ou sente sua boca seca por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

10. Você sentiu ou sente sua saliva mais pegajosa ou grossa por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

11. Você sentiu ou sente mudança no sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

12. Você tem comido menos por não sentir o sabor dos alimentos por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

13. Você sentiu ou sente sabor salgado, amargo ou metálico na boca por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

14. Você preferiu ou prefere comer alimentos batidos ou líquidos por conta do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

15. Você deixou ou deixa de conversar por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

16. Você ficou ou fica irritado/impaciente por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

17. Você ficou ou fica triste/desanimado por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

18. Você deixou ou deixa de conviver com as pessoas ou ir à compromissos por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

19. Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a parte mais difícil do tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

20. Você pensou ou pensa em adiar/parar de fazer quimioterapia ou radioterapia por conta da mucosite oral?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

21. Você teve ou tem alguma dificuldade financeira por conta do tratamento em oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

22. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afete seus dentes?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

23. Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afete sua língua, lábios e/ou gengivas?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

24. A mucosite oral contribuiu para que você perdesse peso durante o tratamento oncológico?

0 ()	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()
Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Muito frequentemente

6 DISCUSSÃO

O primeiro achado que trouxe grande questionamento foi do paciente voluntário da pesquisa qualitativa que mesmo orientado quanto ao tempo e espaço, capaz de chegar sozinho para um atendimento ambulatorial, mas que não conseguiu referir sobre o quadro de mucosite, mesmo com muitas de suas queixas reproduzidas em prontuário. A investigação foi aprofundada a fim de explicar as causas dessas respostas, também em busca de vieses desta pesquisa e das aplicações de pesquisa qualitativa e de aplicação de instrumentos de QV. Em geral, os fatores de inclusão requerem que o paciente seja alfabetizado ou com um nível intermediário de alfabetização, mas o caso que trouxemos tinha um paciente com nível superior, mas que não conseguiu fazer um recordatório de suas vivências, embora diariamente ele pudesse relatar suas queixas. Especialistas que cuidavam do caso dele e informaram um diagnóstico esquizo-afetivo, onde o paciente rompe com a realidade em momentos de grande sofrimento e isso fez dois importantes questionamentos: como mensurar qualidade de vida em pacientes com algum diagnóstico psiquiátrico -já que as desordens mentais estão associadas ao risco de câncer por estimular hábitos como consumo de álcool e tabaco, alimentação e sono desregrados, além de poder dificultar os tratamentos de saúde (160) - e como reduzir os vieses dentro das amostras das pesquisas de QV pela possibilidade de conterem voluntários com graves limitações para responder questionários. Essas perguntas emergiram e possivelmente precisarão de outros estudos para incluir pacientes com limitações psíquicas.

O segundo achado é a centralidade da palavra dor nas análises de discurso, indicando de maneira pragmática o quão desagradável é a experiência de MO, por isso, a preocupação de iniciar as perguntas com a mensuração de dor. Durante as perguntas qualitativas foi aplicada uma pergunta quantitativa para perguntar sobre dor com intuito de analisar a relação do paciente com uma escala numérica, já que o fim último da pesquisa que era apresentar um instrumento quantitativo e para relacionar a percepção de dor, nesse primeiro momento, com a explanação feita por eles. A classificação numérica foi bem alta, com média de 7,7 de dor, sendo o grau 3 de mucosite com score 9 de 10. A dor do ponto de vista neurobiológico pode ser dividida em três tipos, como sistema de proteção diretamente a estímulos nocivos. A dor

inflamatória em tecidos lesionados que serve para reparo e para proteger de mais danos e por fim, a dor neuropática ou disfuncional como a fibromialgia (161). Essa informação é muito importante para todas as análises de mucosite oral, pois requer dos pesquisadores e clínicos grande sensibilidade para receber essa informação, quantificá-la e abordá-la, seja diretamente ou com a condução de novos estudos. Pois os achados mostram mucosite oral como sinônimo de dor e que extrapolam a dimensão física do paciente.

O terceiro achado relevante é sobre a alimentação. Aprofundando essa palavra foi encontrada que ela era importante do ponto de vista nutricional - que melhora a performance, o bem estar e funcionamento do corpo, garantindo melhores respostas ao tratamento, que assim como a mucosite, está ligada à desospitalização (162) – e do ponto de vista socio-cultural, pois tem a alimentação e escolha dos alimentos como estilo de vida (163) e sobre relações sociais, pois em diversas culturas reuniões sociais envolvem comidas e bebidas, ou convivências que requerem sair para comer (164) e isso afeta diretamente os conceitos de QV, já que priva o paciente.

A disgeusia, alteração de paladar ou ageusia, ausência de paladar, sintomas muito frequentes em pacientes oncológicos também contribuiu para esse impacto, retirando a experiência agradável durante a alimentação (165). Esses sintomas já eram bem conhecidos dentro da oncologia, mas ganhou grande enfoque na pandemia de coronavírus, pela frequência desses sintomas (166) e pelo impacto na QV, assim uma parcela muito maior da população, inclusive profissionais de saúde puderam entender a importância da falta de paladar e a alteração no fluxo salivar que também foi notada em pacientes com COVID-19 (167).

Os pacientes relataram queixas de xerostomia e alteração de consistência gerando dificuldade durante a mastigação, com aumento de tempo da mastigação e sentimento de vergonha. Esse impacto é relatado na literatura como uma das principais queixas dos pacientes (168). Os sintomas de dor, disgeusia ou ageusia, xerostomia somados resultam em perda de peso, perda de massa muscular que conseqüentemente vai interferir na performance do paciente durante o tratamento e impacta na possibilidade de realizar atividades físicas ou do cotidiano (169).

A interrupção do sono foi relatada mais de uma vez e essa queixa foi relacionada com desgaste, estresse e como fator de grande importância sistêmica para o bom estado fisiológico frente ao tratamento oncológico. Os estudos confirmam a relação

entre privação de sono e câncer mostrando a exacerbação de sintomas e efeitos colaterais (170).

A questão 21 do instrumento faz uma reflexão/mensuração financeira, porque o aspecto socioeconômico e o câncer são tão interligados que a região que uma pessoa mora na cidade de São Paulo pode definir o prognóstico da doença, porque embora as regiões centrais da cidade tivessem maior incidência, as regiões periféricas tinham maior mortalidade (171). O tratamento para o câncer e para os seus efeitos colaterais são muito custosos tanto para o sistema de saúde quanto para os pacientes e cada efeito colateral pode tornar o tratamento mais caro e mais cansativo por necessitarem de mais tratamentos, cuidados e medicações. Desde 2011 é usada a expressão toxicidade financeira que faz alusão às demais toxicidades do tratamento e é uma somatória entre gastos objetivos, ligados diretamente aos custos do tratamento e também as perdas e subjetivas ligadas à perda de riqueza pelas horas despendidas com o tratamento e componentes de ansiedade (172,173).

Aspectos emocionais permeiam todo o instrumento desde a primeira resposta, pois a experiência dolorosa interfere nas emoções e autopercepção do paciente (174) perguntas como ‘Você ficou ou fica irritado/impaciente por conta da mucosite oral?’ e ‘Você ficou ou fica triste/desanimado por conta da mucosite oral?’ são as mais explícitas e claramente fazem o entrevistado refletir sobre o enfrentamento da MO e além da mensuração para os trabalhos, podem ajudar os profissionais que aplicam esse instrumento a encaminhar o paciente para profissionais da saúde mental. Outras perguntas questionam sensibilizações psíquicas de maneira mais sutil: ‘Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afete seus dentes?’, ‘Você teve ou tem medo de que o tratamento oncológico afete sua língua, lábios e/ou gengivas?’. O medo é caracterizado por preocupação, cautela e tensão aumentada sobre algo conhecido e ou por algo que sabidamente pode acontecer; culturalmente está associado a doenças e morte (175). Cuidadosamente foi usado o termo ‘medo’ e não ‘ansiedade’ por abordar a preocupação por uma ameaça identificada e compartilhada por experiências de outras pessoas (176), já que na parte qualitativa foram encontradas frases como: ‘o pessoal fala tanto da mucosite que eu já quis prevenir’. Algumas perguntas tiveram caráter psicossocial: ‘Você deixou ou deixa de conversar por conta da mucosite oral?’; ‘Você deixou ou deixa de conviver com as pessoas ou ir à compromissos por conta da mucosite oral?’ O distanciamento social já era bastante discutido em Odontologia pelos efeitos colaterais de algumas condições, como a

halitose que tem escalas próprias para essa mensuração (177). Tema também muito estudado e discutido em Oncologia e agravado durante a pandemia de COVID-19 (178). Pois pode-se notar as interações sociais como atividades básicas dos seres humanos onde sua falta pode acentuar várias desordens mentais, inclusive efeitos maléficos de isolamento social foram encontrados em experimentos de modelo animal (179).

Um dos domínios estabelecidos na EIMOPO é o impacto da mucosite frente ao tratamento oncológico que pode ser ilustrada pelas perguntas: ‘Você sentiu ou sente que os efeitos da mucosite oral foram a pior parte do tratamento oncológico?’; ‘Você pensou ou pensa em adiar/parar de fazer quimioterapia ou radioterapia por conta da mucosite oral?’. Questionamentos de caráter exploratório que tentam analisar a MO dentro da totalidade do tratamento oncológico. A interrupção de quimioterapia e/ou radioterapia pode afetar o prognóstico do tratamento, fato conhecido pelos profissionais e pacientes, mas por vezes o efeito da MO é tão intenso que é tido como única possibilidade para dar suporte de cuidado aos pacientes (180). Relacionar a MO com os outros efeitos do tratamento visa classificar os efeitos colaterais entre si, mas também classificar a MO, em trabalhos futuros, para cada grupo de neoplasias, pois ela parece ter comportamento e sensações diferentes entre os protocolos de quimioterapia ou das regiões de irradiação (181). A MO também pode sinalizar para o paciente a gravidade do câncer e a percepção do adoecimento vistos nas frases proferidas pelos voluntários: “eu tenho câncer há muitos anos, fui desenganada pelos médicos muitas vezes, mas quando eu tive mucosite oral, eu de fato, percebi que tinha câncer”; “Mucosites, Saliva espessa e amarga, Fraqueza, Depressão e desânimo...”.

O processo de adoecimento tem valor individual, permeado por aspectos culturais, composto de experiências e crenças e que confronta o paciente com a possibilidade de finitude (182) e naturalmente desencadeia sentimentos de tristeza e angústia (183). As mudanças no corpo e efeitos colaterais são esperados durante o tratamento oncológico tanto por profissionais quanto pacientes e assim como o processo de adoecimento será vivido de maneira única, por isso cabe ao profissional ajudar e respeitar o tempo de cada paciente. A comunicação tem papel essencial nessa mediação tanto para tratar os sintomas, como para o acolhimento. As barreiras de comunicação influenciam todo o tratamento, pois causam um distanciamento entre profissionais e pacientes. Um dos principais riscos é a minimizar efeitos colaterais ou

queixas que são importantes para o tratamento. Explorando a literatura científica podemos achar relatos como esse, que intitulou um artigo relevante: “‘You lose your hair, what’s the big deal?’ I was so embarrassed, I was so self-conscious, I was so depressed”, com tradução livre “‘Você perde o cabelo, qual é o problema?’ ‘Eu estava tão envergonhada, eu estava tão constrangida, eu estava tão deprimida’” (184), esse relato é forte e impactante, pois algo que parece superficial ou indigno de ser considerado um problema é de grande importância para a paciente que sofre pela perda dos cabelos e está fragilizada e não encontra apoio ou empatia. Aplicar escalas de sintomas ou QV pode gerar maior aproximação por trazer ao paciente a ideia de que o profissional está interessando em seus sentimentos e queixas (185,186) e justamente por isso, as escalas, questionários ou instrumentos precisam ter uma linguagem clara, inclusiva e que possa captar da melhor forma as queixas dos pacientes, com formato adequado e validado (187).

As rodadas de especialistas, seguindo método Delphi foram fundamentais para o ajuste de linguagem, pois trocaram palavras ambíguas, difíceis ou duvidosas. Além de contribuir com as definições de constructo e possíveis queixas não relatadas nas entrevistas qualitativas. Essa parte do trabalho também foi fundamental para diminuir o viés de seleção, já que as coletas de dados foram feitas em um único hospital, os especialistas selecionados atuam em diferentes serviços, públicos e privados, universidades e hospitais, pesquisadores e não pesquisadores, formados em diferentes instituições, e que trabalham em diversas regiões do país. Assim, foi possível eliminar expressões regionais, amenizar termos técnicos, encontrar outras queixas tanto pela diversidade de profissões dentro da área da saúde e pelas diferenças inerentes de cada instituição.

A versão aplicada para os pacientes no pré-teste, renomeada como EIMOPO encontrou sugestões quanto a tempos verbais e alguns termos que trouxeram dúvidas. Isso mostra como é importante a opinião de diversas pessoas e rodadas para refinar um instrumento antes de validá-lo.

O leitor ao deparar-se com um trabalho de elaboração de um novo instrumento de QV pode pensar o motivo de não ter sido usado um instrumento disponível na literatura. Existem bons questionários, com ótimos estudos de validação e aplicação. Três instrumentos: *Oral Health Impact Profile short form (OHIP-14)*, *Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)* and *Patient-Reported Oral Mucositis Symptom (PROMS)*

scales, foram utilizados em um estudo longitudinal de dois anos de entrevistas, com quase mil questionários respondidos e obtivemos bons resultados em um estudo robusto (18), porém durante as entrevistas alguns pacientes relataram queixas importantes e que eles gostariam que fossem mensuradas, mas não encontravam perguntas. Tal fato levantou alguns questionamentos: Os pacientes gostariam de falar mais sobre o assunto? Pode-se acrescentar mais perguntas ou deixar os questionários mais enxutos? Existem queixas, impactos ou efeitos colaterais de mucosite oral que não foram captados por esses instrumentos? Então foi feito esse estudo para saber se o instrumento resultante dessa pesquisa seria muito parecido ou traria diferenças fundamentais.

Foi realizada uma análise comparativa com os instrumentos utilizados na pesquisa mencionada. O OHIP-14 foi utilizado no trabalho por ser instrumento genérico de saúde bucal e por isso, sem queixas específicas de MO. Confrontando a EIMOPO com a OMQoL pode-se notar diferenças a menor quantidade de perguntas, questões sobre impactos financeiros, interrupção de tratamento, alteração de saliva em perguntas opostas, sendo uma para alteração de textura e outra para diminuição do fluxo salivar, perda de peso relacionada diretamente com a MO, pois essa perda poderia ser por outras causas e os aspectos psicossociais são mensurados considerando toda a vivência com a mucosite, além de perguntar se essa foi a pior parte do tratamento. As diferenças da EIMOPO e PROMS estão na escala que é do tipo Likert, e dos pontos citados na comparação com OMQoL. A comparação entre instrumentos é comum na literatura para comparar vantagens e desvantagens, ou para agregar perguntas (188). Com essas diferenças, pode-se notar a necessidade de novas perguntas e novos itens, a fim de contemplar queixas e apontamentos de pacientes e especialistas.

A principal limitação desse trabalho é quanto às entrevistas com pacientes em um centro de Oncologia, como pretende-se utilizar esse instrumento em novas pesquisas, esse trabalho será continuado incluindo 240 voluntários de outras instituições para realização dos testes estatísticos apropriados para a validação desse instrumento (189,190). Desde o começo do estudo foi aplicado o modelo teórico da metodologia mista em pesquisa seguindo o design exploratório que tem etapas sequenciais (191) que requer longos períodos de pesquisa, principalmente para não entrar no principal viés desse método, que é unir duas pesquisas, uma qualitativa e

outra quantitativa, mas que não foram desenhadas em um único estudo (192), além disso a coleta de dados foi muito prejudicada pela pandemia de SARS-Cov-2, pois precisamos reformular as coletas, reenviar para os CEPs e tivemos mais dificuldades em incluir os pacientes do que costumeiramente, porém os achados desse trabalho foram de grande valia e motivam as etapas seguintes. Por fim, pretende-se realizar a adaptação e validação transcultural para o Português de Portugal, Espanhol e Inglês.

7 CONCLUSÃO

Foi elaborado o instrumento EIMOPO que pode ser utilizado para mensurar os impactos da qualidade de vida em pacientes onco-hematológicos com mucosite oral.

REFERÊNCIAS¹

1. Sonis ST, Peterson RL, Edwards LJ, Lucey CA, Wang L, Mason L et al. Defining mechanisms of action of interleukin-11 on the progression of radiation-induced oral mucositis in hamsters. *Oral Oncol.* 2000;36(4):373-81.
2. Ferreira P, Antar Gamba M, Saconato H, Rivero de Gutiérrez MG. Tratamento da mucosite em pacientes submetidos a transplante de medula óssea: uma revisão sistemática. *Acta Paulista de Enfermagem.* 2011;24(4): 563-570
<https://doi.org/10.1590/S0103-21002011000400018>
3. Supportive P, Board PCE. Oral Complications of Chemotherapy and Head/Neck Radiation (PDQ®). PDQ Cancer Information Summaries [Internet]. National Cancer Institute (US), 2016.
4. Bourdelin M, Daguindau E, Larosa F, Legrand F, Nerich V, Deconinck E, et al. Mucositis after allogeneic stem cell transplantation: Risk factors, clinical consequences and prophylaxis. *Pathol Biol (Paris).* 2015;63(2):106-10.
5. Sonis ST. Pathobiology of oral mucositis: novel insights and opportunities. *J Support Oncol.* 2007;5(9 Suppl 4):3-11.
6. Barrach RH, Souza MP, Silva DP, Lopez PS, Montovani JC. Oral changes in individuals undergoing hematopoietic stem cell transplantation. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2015;81(2):141-7.
7. Sroussi HY, Epstein JB, Bensadoun RJ, Saunders DP, Lalla RV, Migliorati CA, Heavilin N, Zumsteg ZS. Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. *Cancer Med.* 2017 Dec;6(12):2918-2931. doi: 10.1002/cam4.1221.
8. Rampling T, et al. Quality of life measurement in the head and neck cancer radiotherapy clinic: is it feasible and worthwhile?. *Clinical Oncology.* 2003; 15(4): 205-210. doi:10.1016/S0936-6555(02)00418-1
9. Bergsma J, Engel GL. Quality of life: does measurement help? *Health Policy.* 1988;10(3):267-79.
10. Almeida MAB, Gutierrez GL, Marques R. Qualidade de vida: definição, conceitos e interfaces com outras áreas de pesquisa. São Paulo: Escola de Artes, Ciências e Humanidades - EACH/USP, 2012. 142 p.
11. Kawashima M, Uchino M, Yokoi N, Uchino Y, Dogru M, Komuro A, et al. Associations between subjective happiness and dry eye disease: a new perspective from the Osaka study. *PLoS One.* 2015;10(4):e0123299.

¹De acordo com EstilhoVancouver.

12. Frary, RB. A brief guide to questionnaire development. Virginia Polytechnic Institute & State University. Retrieved October 9. 2003.
13. Del Greco, Linda, Wikke Walop, and Richard H. McCarthy. Questionnaire development: 2. Validity and reliability. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*. 1987;136 (7): 699-700.
14. Group W. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403-9. doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-k.
15. Group W. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychol Med*. 1998 May;28(3):551-8. doi: 10.1017/s0033291798006667.
16. Fleck MP, Chachamovich E, Trentini C. Desenvolvimento e validação da versão em Português do módulo WHOQOL-OLD. *Rev de Saúde Pública*. 2006;40(5):785-91.
17. Barbosa IM, Sales DS, Oliveira LMdS, Sampaio DV, Milhome AG. Pain in onco-hematologic patients and its association with analgesia. *Rev Dor*. 2016;17(3):178-82. doi:10.5935/1806-0013.20160066.
18. Pereira NF, Silva PVRD, Fukuoka CY, Michel-Crosato E, Gonçalves AS, Alves FA, Vieira GMM, Biazevic MGH. Measurement of oral health quality of life among patients who underwent haematopoietic stem-cell transplantation. *Braz Oral Res*. 2018 Jul 23;32:e78. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2018.vol32.0078
19. Almeida MAB, Gutierrez GL, Marques R. Qualidade de vida: definição, conceitos e interfaces com outras áreas de pesquisa. São Paulo: Escola de Artes, Ciências e Humanidades - EACH/USP, 2012. 142 p.
20. McDonald T, Shaw D. Benchmarking life quality support interventions in long-term care using the Long-Term Care Quality of Life scale. *Nurs Health Sci*. 2019 Jun;21(2):239-44.
21. Barofsky I. Can quality or quality-of-life be defined? *Qual Life Res*. 2012 May;21(4):625-31
22. WHOQOL Group (1993). Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research*, 2, 153-159.
23. World Health Organization Constitution of the World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 1946.
24. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Research in developmental disabilities*. 1995 Jan-Feb;16(1):51-74. doi: 10.1016/0891-4222(94)00028-8.

25. Wenger NK, Mattson ME, Furberg CD, Elinson J. Assessment of quality of life in clinical trials of cardiovascular therapies. *Am J Cardiol*. 1984 Oct 1;54(7):908-13. doi: 10.1016/s0002-9149(84)80232-5.
26. Karimi M, Brazier J. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference?. *Pharmacoeconomics*. 2016; 34(7), 645-9. doi: 10.1007/s40273-016-0389-9.
27. Ferrans CE. Quality of Life: Conceptual Issues. *Semin Oncol Nurs*. 1990; 6:248–54.
28. Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, Fryback D, Hadorn DC, Kamlet M et al. Identifying and valuing outcomes. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford: Oxford University Press; 1996.
29. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ*. 2002 Mar;21(2):271-92. doi: 10.1016/s0167-6296(01)00130-8.
30. Leplège A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA*. 1997 Jul 2;278(1):47-50. doi: 10.1001/jama.1997.03550010061041.
31. Moons P. Why call it health-related quality of life when you mean perceived health status? *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2004 Dec;3(4):275-7. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2004.09.004.
32. Lopera-Vásquez JP. Calidad de vida relacionada con la salud: exclusión de la subjetividad [Health-related quality of life: Exclusion of subjectivity]. *Cien Saude Colet*. 2020 Feb;25(2):693-702. Spanish. doi: 10.1590/1413-81232020252.16382017.
33. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res*. 2019 Oct;28(10):2641-2650. doi: 10.1007/s11136-019-02214-9.
34. Nobre, MRC. Qualidade de vida. *Arq Bras Cardiol*. 1995; 69 (4): 299-300.
35. Day H, Jankey SG. *Lessons from the literature: toward a holistic model of quality of life. Quality of life in health promotion and conceptual approaches, issues and applicati rehabilitation ons*. Thousand Oaks: Sage, 1996.
36. Arcila-Arango JC, Castro-Sánchez M, Espoz-Lazo S, Cofre-Bolados C, Zagalaz-Sánchez ML, Valdivia-Moral P. Analysis of the Dimensions of Quality of Life in Colombian University Students: Structural Equation Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 May 20;17(10):3578. doi: 10.3390/ijerph17103578.
37. Hassan SJ, Weymuller EA. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. *Head Neck*. 1993;15(6):485-96.

38. Rogers SN, Lowe D, Yueh B, Weymuller EA. The Physical Function and Social-Emotional Function Subscales of the University of Washington Quality of Life Questionnaire. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;136(4):352–57. doi:10.1001/archoto.2010.32
39. WHOQOL Group. Development of the WHOQOL: Rationale and current status. *Int J Ment Health.* 1994; 23(3): 24-56.
40. Group, WHOQOL-HIV. Preliminary development of the World Health Organization's Quality of Life HIV instrument (WHOQOL-HIV): analysis of the pilot version. *Soc Sci Med.* 2003; 57(7):1259-75.
41. Wu XY, Han LH, Zhang JH, Luo S, Hu JW, Sun K. The influence of physical activity, sedentary behavior on health-related quality of life among the general population of children and adolescents: A systematic review. *PLoS One.* 2017 Nov 9;12(11):e0187668. doi: 10.1371/journal.pone.0187668.
42. Kolator, Mateusz, Patrycja Kolator, and Tomasz Zatonski. Assessment of quality of life in patients with laryngeal cancer: a review of articles. *Adv Clin Exp Med.* 2018; 711-5.
43. Skevington SM, Carse MS, Williams ACdC. Validation of the WHOQOL-100: pain management improves quality of life for chronic pain patients. *Clin J Pain.* 2001; 17(3): 264-75.
44. Power M, Harper A, Bullinger M. The World Health Organization WHOQOL-100: tests of the universality of Quality of Life in 15 different cultural groups worldwide. *Health Psychol.* 1999; 18: 495 – 505.
45. Bonomi AE, Patrick DL, Bushnell DM. Validation of the United States' version of the World Health Organization Quality of Life instrument. *J Clin Epidemiol.* 2000; 53: 1 – 12.
46. Skevington SM. Measuring quality of life in Britain: introducing the WHOQOL-100. *J Psychosom Res.* 1999; 47: 449 – 459.
47. Orley J, Kuyken W. Quality of life assessment: international perspectives. Berlin: Springer-Verlag; 1994.
48. Berlim MT, Pavanello DP, Caldieraro MA, Fleck MP. Reliability and validity of the WHOQOL-BREF in a sample of Brazilian outpatients with major depression. *Qual Life Res.* 2005; 14: 561 –4.
49. World Health Organization's Quality of Life Group. WHOQOLBREF introduction, administration and scoring, trial version; 1996.
50. Nedjat S, Montazeri A, Holakouee K, Mohammad K, Majdzadeh R. Psychometric properties of the Iranian interview-administered version of the World Health Organization's Quality of Life Questionnaire (WHOQOL-BREF): a population-based study. *BMC Health Serv Res.* 2008; 8: 61.

51. Pasquali, L. *Psicometria. Rev da E de Enf da USP* 43.SPE 2009: 992-9.
52. Fayers, PM, Machin D. Scores and measurements: validity, reliability, sensitivity. *Quality of Life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. 2007; 77: 108.
53. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs*. 2000 Oct;32(4):1008-15.
54. Degeling C, Johnson J, Ward M, Wilson A, Gilbert GA Delphi Survey and Analysis of Expert Perspectives on One Health in Australia. *Ecohealth*. 2017 Dec;14(4):783-792. doi: 10.1007/s10393-017-1264-7.
55. Westby MD, Brittain A, Backman CL. Expert consensus on best practices for post-acute rehabilitation after total hip and knee arthroplasty: a Canada and United States Delphi study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014 Mar;66(3):411-23. doi: 10.1002/acr.22164.
56. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Publica Mex*. 2013;55(1):57-66. Doi:10.1590/S0036-36342013000100009.
57. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104. doi:10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
58. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25(24):3186-91. doi:10.1097/00007632-20001215000014.
59. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of healthrelated quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-32. doi:10.1016/08954356(93)90142-N.
60. Fortes CPDD, Araújo APQC. Check list para tradução e Adaptação Transcultural de questionários em saúde. *Cadernos Saúde Coletiva* 2019; 27(2): 202-209.
61. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*. 1998;7(4):323-35. doi:10.1023/A:1008846618880.
62. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. *Cien Saude Colet*. 2011;16(7):3061-8. doi:10.1590/S1413-81232011000800006.

63. Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile—short form. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005;33: 307–14.
64. Furtado GES, Sousa MLR, Barbosa TS, Wada RS, Martínez-Mier EA, Almeida MEL. Perceptions of dental fluorosis and evaluation of agreement between parents and children: validation of a questionnaire. *Cad Saúde Pública.* 2012;28(8):1493-1505
65. Varoli FK, Pedrazzi V. Adapted Version of the McGill Pain Questionnaire to Brazilian Portuguese. *Braz Dent J.* 2006;17(4): 328-35.
66. Abegg C, Fontanive VN, Tsakos G, Davoglio RS, Oliveira MMC. Adapting and testing the oral impacts on daily performances among adults and elderly in Brazil. *Gerodontology.* 2015; 32:46-52.
67. Barbosa TS, Tureli MCM, Gavião MBD. Validity and reliability of the Child Perceptions Questionnaires applied in Brazilian children. *BMC Oral Health.* 2009;9:13
68. Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health.* 2011;11:19
69. Barbosa TS, Gavião MBD. Evaluation of the Family Impact Scale for use in Brazil. *J Appl Oral Sci.* 2009;17(5):397-403.
70. Hilasca-Mamani M, Barbosa TS; Fegadolli C, Castelo PM. Validity and reliability of the quality of masticatory function questionnaire applied in Brazilian adolescents. *CoDAS.* 2016;28(2):149-54.
71. Hu LW, Gorenstein C, Fuentes D. Portuguese version of Corah's Dental Anxiety Scale: transcultural adaptation and reliability analysis. *Depression and anxiety.* 2007;24(7):467-71.
72. Karimlou M, Zayeri F, Salehi M. Psychometric properties of the Persian version of the World Health Organization's quality of life questionnaire (WHOQOL-100). *Arch Iran Med.* 2011 Jul;14(4):281-7.
73. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA* 1994; 272 (8): 619-626.
74. Fumincelli L, Mazzo A, Martins JCA, Mendes IAC. Quality of life and ethics: A concept analysis. *Nurs Ethics.* 2019 Feb;26(1):61-70. doi: 10.1177/0969733016689815.
75. Gastmans C. Dignity-enhancing nursing care: a foundational ethical framework. *Nursing Ethics* 2013; 20: 142–9.

76. Kim K, Han Y, Kim JS. Korean nurses' ethical dilemmas, professional values and professional quality of life. *Nurs Ethics*. 2015 Jun;22(4):467-78. doi: 10.1177/0969733014538892.
77. A new definition for oral health developed by the FDI World Dental Federation opens the door to a universal definition of oral health, 2016 *International Dental Journal*, 66: 322–324.
78. Bawaskar HS, Bawaskar PH. Oral diseases: a global public health challenge. *Lancet*. 2020 Jan 18;395(10219):185-186. doi: 10.1016/S0140-6736(19)33016-8.
79. Watt RG, Daly B, Allison P, Macpherson LMD, Venturelli R, Listl S et al. Ending the neglect of global oral health: time for radical action. *Lancet*. 2019 Jul 20;394(10194):261-272. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31133-X.
80. Holmlund A, Holm G, Lind L. Number of teeth as a predictor of cardiovascular mortality in a cohort of 7,674 subjects followed for 12 years. *J Periodontol* 2010 81: 870–6.
81. Pereira NF, López RM, Toporcov TN et al. Association between oral hygiene and head and neck cancer in Brazil. *Rev Bras Epidemiol*. 2020 Sep 16;23:e200094. doi: 10.1590/1980-549720200094.
82. Schierz O, Baba K, Fueki K. Functional oral health-related quality of life impact: A systematic review in populations with tooth loss. *J Oral Rehabil*. 2021 Mar;48(3):256-70. doi: 10.1111/joor.12984.
83. Peres MA, Macpherson LMD, Weyant RJ, Daly B, Venturelli R, Mathur MR et al. Oral diseases: a global public health challenge. *Lancet*. 2019 Jul 20;394(10194):249-260. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31146-8. Erratum in: *Lancet*. 2019 Sep 21;394(10203):1010.
84. Mougeot JC, Stevens CB, Almon KG, Paster BJ, Lalla RV, Brennan MT, Mougeot FB. Caries-associated oral microbiome in head and neck cancer radiation patients: a longitudinal study. *J Oral Microbiol*. 2019 Mar 8;11(1):1586421. doi: 10.1080/20002297.2019.1586421.
85. Seddik AA, Bashier A, Alhadari AK, AlAlawi F, Alnour HH, Bin Hussain AA, Frankel A, Railey MJ. Challenges in management of diabetic ketoacidosis in hemodialysis patients, case presentation and review of literature. *Diabetes Metab Syndr*. 2019 Jul-Aug;13(4):2481-2487. doi: 10.1016/j.dsx.2019.06.022.
86. Ariyawardana A, Cheng KKF, Kandwal A, Tilly V, Al-Azri AR, Galiti D, Chiang K, Vaddi A, Ranna V, Nicolatou-Galitis O, Lalla RV, Bossi P, Elad S; Mucositis Study Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society for Oral Oncology (MASCC/ISOO). Systematic review of anti-inflammatory agents for the management of oral mucositis in cancer patients and clinical practice guidelines. *Support Care Cancer*. 2019 Oct;27(10):3985-3995. doi: 10.1007/s00520-019-04888-w.

87. Lalla RV, Sonis ST, Peterson DE. Management of oral mucositis in patients who have cancer. *Dent Clin North Am.* 2008 Jan;52(1):61-77
88. Ferreira P, Antar Gamba M, Saconato H, Rivero de Gutiérrez MG. Tratamento da mucosite em pacientes submetidos a transplante de medula óssea: uma revisão sistemática. *Acta Paulista de Enfermagem.* 2011;24(4):563-70
89. Barrach RH, Souza MP, Silva DP, Lopez PS, Montovani JC. Oral changes in individuals undergoing hematopoietic stem cell transplantation. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2015;81(2):141-7.
90. Bell A, Kasi A. Oral Mucositis. 2020 Nov 30. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan.
91. Cheng KK, Leung SF, Thompson DR, Tai JW, Liang RH, Kan AS et al. New measure of health-related quality of life for patients with oropharyngeal mucositis: development and preliminary psychometric evaluation. *Cancer.* 2007;109(12):2590-9.
92. Sonis ST. Pathobiology of oral mucositis: novel insights and opportunities. *J Support Oncol.* 2007;5(9 Suppl 4):3-11.
93. Scardina GA, Pisano T, Messina P. Oral Mucositis Review of Literature. *New York State Dental J* 2010. E Pico JL, Avila-Garavito A, Naccache P. Mucositis: Its Occurrence, Consequences, and Treatment in the Oncology Setting. *The Oncologist* 1998; 3:446-51.
94. Sonis ST, Elting LS, Keefe D, Peterson DE, Schubert M, Hauer-Jensen M et al. Mucositis Study Section of the Multinational Association for Supportive Care in Cancer. International Society for Oral Oncology. Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury: pathogenesis, measurement, epidemiology, and consequences for patients. *Cancer.* 2004 May 01;100(9 Suppl):1995-2025
95. Lalla RV, Peterson DE. Oral mucositis. *Dent Clin North Am.* 2005 Jan;49(1):167-84.
96. Bourdelin M, Daguindau E, Larosa F, Legrand F, Nerich V, Deconinck E et al. Mucositis after allogeneic stem cell transplantation: Risk factors, clinical consequences and prophylaxis. *Pathol Biol (Paris).* 2015;63(2):106-10.
97. Maria OM, Eliopoulos N, Muanza T. Radiation-Induced Oral Mucositis. *Front Oncol.* 2017;7:89.
98. Nishii M, Soutome S, Kawakita A et al. Factors associated with severe oral mucositis and candidiasis in patients undergoing radiotherapy for oral and oropharyngeal carcinomas: a retrospective multicenter study of 326 patients. *Support Care Cancer.* 2020 Mar;28(3):1069-75. doi: 10.1007/s00520-019-04885-z.
99. Castagna L, Magagnoli M, Balzarotti M, Sarina B, Siracusano L, Nozza A et al. Tandem high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation in

refractory/relapsed Hodgkin's lymphoma: a monocenter prospective study. *Am J Hematol.* 2007 Feb;82(2):122-7. doi: 10.1002/ajh.20790.

100. Trucci VM, Veeck EB, Morosolli AR. Current strategies for the management of oral chemotherapy-induced oral mucositis. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2007; 73(4):562-68.

101. Fadda G, Campus G, Lugliè P. Risk factors for oral mucositis in paediatric oncology patients receiving alkylant chemotherapy. *BMC Oral Health.* 2006 Oct 18;6:13. doi: 10.1186/1472-6831-6-13.

102. Castro Gomes D; Araújo A; Paiva M. Mucosite oral radioinduzida: etiologia, características clínico-histopatológicas, complicações e tratamento. *Odontol. clín.-cient.* 2009; 8 (3): 203-207.

103. Teilers J, Million R. Prevention and management of oral mucositis in patients with cancer. *Seminars in Oncology Nursing* 2007; 23(3): 201-212.

104. Caccelli EM, Pereira ML, Rapoport A. Avaliação da mucosite e xerostomia como complicações do tratamento de radioterapia no câncer de boca e orofaringe. *Rev Bras Cir Cabeça Pescoço.* 2009; 38 (2): 80-83.

105. Epstein JB, Gorsky M, Guglietta A, Le N, Sonis S. The Correlation between Epidermal Growth Factor Levels in Saliva and the Severity of Oral Mucositis during Oropharyngeal Radiation Therapy. *Cancer J* 2000; 89 (11): 2258-65.

106. Mendonça RM, Araújo Md, Levy CE, Morari J, Silva RA, Yunes JA, Brandalise SR. Oral Mucositis in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia Patients: Evaluation of Microbiological and Hematological Factors. *Pediatr Hematol Oncol.* 2015;32(5):322-30. doi: 10.3109/08880018.2015.1034819.

107. Vesty A, Gear K, Biswas K, Mackenzie BW, Taylor MW, Douglas RG. Oral microbial influences on oral mucositis during radiotherapy treatment of head and neck cancer. *Support Care Cancer.* 2020 Jun;28(6):2683-91. doi: 10.1007/s00520-019-05084-6.

108. aheij, AMGA, Raber-Durlacher JE, Koppelmans RGA et al. Microbial changes in relation to oral mucositis in autologous hematopoietic stem cell transplantation recipients. *Sci Rep.* 2019 Nov 15;9(1):16929. doi: 10.1038/s41598-019-53073-w.

109. Cheng KK, Lee V, Li CH, Goggins W, Thompson DR, Yuen HL, Epstein JB. Incidence and risk factors of oral mucositis in paediatric and adolescent patients undergoing chemotherapy. *Oral Oncol.* 2011 Mar;47(3):153-62. doi: 10.1016/j.oraloncology.2010.11.019. Epub 2011 Jan 8. PMID: 21220206.

110. World Health Organization. WHO handbook for reporting results of cancer treatment. World Health Organization. 1979. p.15-22.

111. National Cancer Institute (US). Division of Cancer Treatment and Diagnosis. Common toxicity criteria [computer program]. Version 2.0. NCI; 1998

112. Ilhan B, Lin K, Guneri P, Wilder-Smith P. Improving Oral Cancer Outcomes with Imaging and Artificial Intelligence. *J Dent Res*. 2020 Mar;99(3):241-8. doi: 10.1177/0022034520902128.

113. Elad S, Cheng KKF, Lalla RV, Yarom N, Hong C, Logan RM, Bowen J, Gibson R, Saunders DP, Zadik Y, Ariyawardana A, Correa ME, Ranna V, Bossi P., Mucositis Guidelines Leadership Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer and International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO). MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer*. 2020 Oct 01;126(19):4423-31.

114. Zadik, Y, Arany, PR, Fregnani ER et al. Systematic review of photobiomodulation for the management of oral mucositis in cancer patients and clinical practice guidelines. *Support Care Cancer*. 2019; 27: 3969–83. doi:10.1007/s00520-019-04890-2

115. Freitas PM, Simoes. *Lasers in dentistry: guide for clinical practice*. John Wiley & Sons, 2015.

116. Karu, T. Photobiological fundamentals of low-power laser therapy. *IEEE Journal of Quantum Electronics*. 1987; 23(10):1703-1717.

117. Cronshaw M, Parker S, Anagnostaki E, Mylona V, Lynch E, Grootveld M. Photobiomodulation and Oral Mucositis: A Systematic Review. *Dent J (Basel)*. 2020 Aug 5;8(3):87. doi: 10.3390/dj8030087.

118. Martins AFL, Morais MO, de Sousa-Neto SS, de Jesus APG, Nogueira TE, Valadares MC, Freitas NMA, Batista AC, Leles CR, Mendonça EF. Photobiomodulation reduces the impact of radiotherapy on oral health-related quality of life due to mucositis-related symptoms in head and neck cancer patients. *Lasers Med Sci*. 2020 Oct 28. doi: 10.1007/s10103-020-03167-z.

119. de Lima VHS, de Oliveira-Neto OB, da Hora Sales PH, da Silva Torres T, de Lima FJC. Effectiveness of low-level laser therapy for oral mucositis prevention in patients undergoing chemoradiotherapy for the treatment of head and neck cancer: A systematic review and meta-analysis. *Oral Oncol*. 2020 Mar;102:104524. doi: 10.1016/j.oraloncology.2019.104524.

120. Katrancı N, Ovayolu N, Ovayolu O, Sevinc A. Evaluation of the effect of cryotherapy in preventing oral mucositis associated with chemotherapy - a randomized controlled trial. *Eur J Oncol Nurs*. 2012 Sep;16(4):339-44. doi: 10.1016/j.ejon.2011.07.008.

121. Lu Y, Zhu X, Ma Q, Wang J, Jiang P, Teng S, Zhou L et al. Oral cryotherapy for oral mucositis management in patients receiving allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a prospective randomized study. *Support Care Cancer*. 2020 Apr;28(4):1747-1754. doi: 10.1007/s00520-019-04966-z.

122. Correa MEP, Cheng KKF, Chiang K, et al. Systematic review of oral cryotherapy for the management of oral mucositis in cancer patients and clinical practice guidelines. *Support Care Cancer*. 2020;28:2449-56.
123. Migliorati CA, Oberle-Edwards L, Schubert M. The role of alternative and natural agents, cryotherapy, and/or laser for management of alimentary mucositis. *Support Care Cancer*. 2006 Jun;14(6):533-40. doi: 10.1007/s00520-006-0049-2.
124. Braga FT, Santos AC, Bueno PC, Silveira RC, Santos CB, Bastos JK, Carvalho EC. Use of Chamomilla recutita in the Prevention and Treatment of Oral Mucositis in Patients Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Randomized, Controlled, Phase II Clinical Trial. *Cancer Nurs*. 2015 Jul-Aug;38(4):322-9. doi: 10.1097/NCC.000000000000194.
125. Lima ICGDS, de Fátima Souto Maior L, Gueiros LAM, Leão JC, Higino JS, Carvalho AAT. Clinical applicability of natural products for prevention and treatment of oral mucositis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2021 Jan 7. doi: 10.1007/s00784-020-03743-1.
126. Vallee BL, Falchuk KH. The biochemical basis of zinc physiology. *Physiol. Rev*. 1993, 73, 79–118
127. Fujiwara M, Suzuki H, Niwa Y, Nakayama M, Shikata T, Odawara S et al. Polaprezinc reduces the severity of radiation-induced mucositis in head and neck cancer patients. *Mol Clin Oncol*. 2015 Mar;3(2):381-386. doi: 10.3892/mco.2014.479.
128. Hayashi H, Kobayashi R, Suzuki A, Ishihara M, Nakamura N, Kitagawa J et al. Polaprezinc prevents oral mucositis in patients treated with high-dose chemotherapy followed by hematopoietic stem cell transplantation. *Anticancer Res*. 2014 Dec;34(12):7271-7.
129. Hewlings S, Kalman D. A Review of Zinc-L-Carnosine and Its Positive Effects on Oral Mucositis, Taste Disorders and Gastrointestinal Disorders. *Nutrients* 2020: 665.
130. Sevryugin O, Kasvis P, Vigano M, Vigano A. Taste and smell disturbances in cancer patients: a scoping review of available treatments. *Support Care Cancer*. 2021 Jan;29(1):49-66. doi: 10.1007/s00520-020-05609-4.
131. Logan RM, Al-Azri AR, Bossi P. Mucositis Study Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO). Systematic review of growth factors and cytokines for the management of oral mucositis in cancer patients and clinical practice guidelines. *Support Care Cancer*. 2020 May;28(5):2485-98. doi: 10.1007/s00520-019-05170-9.
132. Kim KI, Kim JW, Lee HJ et al. Recombinant human epidermal growth factor on oral mucositis induced by intensive chemotherapy with stem cell transplantation. *Am J Hematol*. 2013 Feb;88(2):107-12. doi: 10.1002/ajh.23359.
133. Kim JW, Kim MG, Lee HJ et al. Topical Recombinant Human Epidermal Growth Factor for Oral Mucositis Induced by Intensive Chemotherapy with Hematopoietic

Stem Cell Transplantation: Final Analysis of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Trial. *PLoS One*. 2017 Jan 3;12(1):e0168854. doi: 10.1371/journal.pone.0168854.

134. Oba MK, Innocentini LMAR, Viani G, Ricz HMA, de Carvalho Reis T, Ferrari TC et al. Evaluation of the correlation between side effects to oral mucosa, salivary glands, and general health status with quality of life during intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancer. *Support Care Cancer*. 2021 Jan;29(1):127-134. doi: 10.1007/s00520-020-05454-5. Epub 2020 Apr 21. Erratum in: *Support Care Cancer*. 2020.

135. Sahni P, Punyani SR, Jain S, Nayak KC, Charan A, Karwasra K. Oral alterations and oral health-related quality of life assessment in patients undergoing chemotherapy at a tertiary care center. *Spec Care Dentist*. 2020 Sep;40(5):450-456. doi: 10.1111/scd.12499.

136. Jehn P, Stier R, Tavassol F et al. Physical and Psychological Impairments Associated with Mucositis after Oral Cancer Treatment and Their Impact on Quality of Life. *Oncol Res Treat*. 2019;42(6):342-9. doi: 10.1159/000499720.

137. Pulito C, Cristaudo A, Porta C, Zapperi S, Blandino G, Morrone A, Strano S. Oral mucositis: the hidden side of cancer therapy. *J Exp Clin Cancer Res*. 2020 Oct 7;39(1):210. doi: 10.1186/s13046-020-01715-7

138. Berger K, Schopohl D, Bollig A, Strobach D, Rieger C, Rublee D, Ostermann H. Burden of Oral Mucositis: A Systematic Review and Implications for Future Research. *Oncol Res Treat*. 2018;41(6):399-405. doi: 10.1159/000487085

139. Choi SE, Choudhary A, Sonis S, Villa A. Benefits of the Involvement of Dentists in Managing Oral Complications Among Patients With Oral Cavity and Oropharyngeal Cancer: An Analysis of Claims Data. *JCO Oncol Pract*. 2021 Feb 8:OP2000892. doi: 10.1200/OP.20.00892

140. Harrison RL, Reilly TM, Creswell JW. Methodological Rigor in Mixed Methods: An Application in Management Studies. *Journal of Mixed Methods Research*. 2020;14(4):473-95. doi:10.1177/1558689819900585

141. Creswell JW, Klassen AC, Plano Clark VL, Smith KC for the Office of Behavioral and Social Sciences Research. Best practices for mixed methods research in the health sciences. National Institutes of Health; 2011. Available from: <https://obssr.od.nih.gov/training/mixed-methods-research>

142. Nogueira-Martins MCF, Bógus CM. Considerações sobre a metodologia qualitativa como recurso para o estudo das ações de humanização em saúde. *Saúde e Sociedade*. 2004; 13:44-57

143. Wu YP et al Wu YP, Thompson D, Aroian KJ, McQuaid EL, Deatrick JA. Commentary: Writing and Evaluating Qualitative Research Reports. *J Pediatr Psychol*. 2016 Jun;41(5):493-505. doi: 10.1093/jpepsy/jsw032.

144. Silva AH, Fossá MIT. Análise de conteúdo: exemplo de aplicação da técnica para análise de dados qualitativos. *Qualitas Rev Eletrônica* 2015,16.1
145. Bardin L. *Análise de Conteúdo*. São Paulo: Edições 70; 2016.
146. Arditi C, Walther D, Gilles I et al. Computer-assisted textual analysis of free-text comments in the Swiss Cancer Patient Experiences (SCAPE) survey. *BMC Health Serv Res*. 2020;20(1):1029. Published 2020 Nov 10. doi:10.1186/s12913-020-05873-4
147. Mendes IAC, Ventura CAA, Queiroz AAFLN, de Sousa ÁFL. Global Health Education Programs in the Americas: A Scoping Review. *Ann Glob Health*. 2020;86(1):42. doi:10.5334/aogh.2745
148. Dalkey N, Helmer O. An experimental application of the Delphi method to the use of experts. *Management Science*. 1963; 9:458- 67. doi:10.1287/mnsc.9.3.458
149. Linstone HÁ, Turoff M. *The Delphi method: techniques and applications*. Boston: Addison-Wesley, 1975.
150. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, Moher D, Peters MDJ et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med*. 2018 Oct 2;169(7):467-473. doi: 10.7326/M18-0850
151. Black N, Murphy M, Lamping D, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy*. 1999;4(4):236–48.
152. Boukdedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. *PLoS One*. 2011;6(6):e20476. doi: 10.1371/journal.pone.0020476.
153. Cantrill JA, Sibbald B, Buetow S. Indicators of the appropriateness of long term prescribing in general practice in the United Kingdom: consensus development, face and content validity, feasibility and reliability. *Qual Health Care*. 1998;7:130–5. doi: 10.1136/qshc.7.3.130.
154. Chan A, Tan SH, Wong CM, Yap KY, Ko Y. Clinically significant drug-drug interactions between oral anticancer agents and nonanticancer agents: a Delphi survey of oncology pharmacists. *Clin Ther*. 2009;31 Pt 2:2379-86. doi: 10.1016/j.clinthera.2009.11.008.
155. Paziana K, Timpano E, Stolbach A. Designing and Implementing Emergency Department Pain Management Curriculum: A Delphi Approach. *AEM Educ Train*. 2018 Apr 2;2(2):121-9. doi: 10.1002/aet2.10092.
156. Sehnem GD, Alves CN, Wilhelm LA, Ressel LB. Utilização do grupo focal como técnica de coleta de dados em pesquisas: relato de experiência/Focal group

utilization as data gathering technic to researches: experience report *Ciência, Cuidado E Saúde*. 2015;14(2):119 –200. doi:10.4025/ciencucuidsaude.v14i2.21960

157. Dover G, Amar V. Development and Validation of the Athlete Fear Avoidance Questionnaire. *J Athl Train*. 2015 Jun;50(6):634-42. doi: 10.4085/1062-6050-49.3.75.

158. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. 2011 Oct 18;155(8):529-36. doi: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009.

159. Trakman GL, Forsyth A, Hoyer R, Belski R. Developing and validating a nutrition knowledge questionnaire: key methods and considerations. *Public Health Nutr*. 2017 Oct;20(15):2670-9. doi: 10.1017/S1368980017001471.

160. Massetti GM, Thomas CC, King J, Ragan K, Buchanan Lunsford N. Mental Health Problems and Cancer Risk Factors Among Young Adults. *Am J Prev Med*. 2017;53(3S1):S30-9. doi:10.1016/j.amepre.2017.04.023.

161. Woolf CJ. What is this thing called pain? *J Clin Invest*. 2010 Nov;120(11):3742-4. doi: 10.1172/JCI45178.

162. Wiseman MJ. Nutrition and cancer: prevention and survival. *Br J Nutr*. 2019 Sep 14;122(5):481-487. doi: 10.1017/S0007114518002222.

163. Lo Monaco G, Bonetto E. Social representations and culture in food studies. *Food Res Int*. 2019 Jan;115:474-479. doi: 10.1016/j.foodres.2018.10.029.

164. Carneiro, HS. Comida e sociedade: significados sociais na história da alimentação. *História: questões & debates*. 2005; 42.1.

165. Hovan AJ, Williams PM, Stevenson-Moore P, Wahlin YB, Ohrn KE, Elting LS et al. Dysgeusia Section, Oral Care Study Group, Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC)/International Society of Oral Oncology (ISOO). A systematic review of dysgeusia induced by cancer therapies. *Support Care Cancer*. 2010 Aug;18(8):1081-7. doi: 10.1007/s00520-010-0902-1.

166. Mehraeen E, Behnezhad F, Salehi MA, Noori T, Harandi H, SeyedAlinaghi S. Olfactory and gustatory dysfunctions due to the coronavirus disease (COVID-19): a review of current evidence. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021;278(2):307-12. doi:10.1007/s00405-020-06120-6

167. Belchior Fontenele MN, Pedrosa MDS. Xerostomia and Taste Alterations in COVID-19. *Ear Nose Throat J*. 2021 Apr;100(2_suppl):186S-187S. doi: 10.1177/0145561320982686.

168. Aguilar-Ponce JL, Granados-García M, Cruz López JC, Maldonado-Magos F, Alvarez-Avitia MA, Arrieta O et al. Alternating chemotherapy: gemcitabine and cisplatin with concurrent radiotherapy for treatment of advanced head and neck cancer. *Oral Oncol*. 2013 Mar;49(3):249-54. doi: 10.1016/j.oraloncology.2012.09.008.

169. Syed Q, Hendler KT, Koncilja K. The Impact of Aging and Medical Status on Dysgeusia. *Am J Med.* 2016 Jul;129(7):753.e1-6. doi:10.1016/j.amjmed.2016.02.003.
170. Kwak A, Jacobs J, Haggett D, Jimenez R, Peppercorn J. Evaluation and management of insomnia in women with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2020 Jun;181(2):269-77. doi: 10.1007/s10549-020-05635-0.
171. Ferreira, MAF, et al. Desigualdade social no adoecimento e morte por câncer de boca e orofaríngeo no município de São Paulo, Brasil: 1997 a 2008. 1663-73.
172. Carrera PM, Kantarjian HM, Blinder VS. The financial burden and distress of patients with cancer: Understanding and stepping-up action on the financial toxicity of cancer treatment. *CA Cancer J Clin.* 2018 Mar;68(2):153-65. doi: 10.3322/caac.21443.
173. Carrera PM. The financial hazard of personalized medicine and supportive care. Paper presented at: Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO) 2017 Annual Meeting; June 22-24, 2017; Washington, DC.
174. Gilam G, Gross JJ, Wager TD, Keefe FJ, Mackey SC. What Is the Relationship between Pain and Emotion? Bridging Constructs and Communities. *Neuron.* 2020 Jul 8;107(1):17-21. doi: 10.1016/j.neuron.2020.05.024.
175. North American Nursing Diagnosis Association. *NANDA Nursing Diagnoses: definitions and classification - 1999-2000.* Philadelphia (PA): North American Nursing Diagnosis Association;1999.
176. Baptista A, Carvalho M, Lory F. O medo, a ansiedade e as suas perturbações. *PSICOLOGIA.* 2005;19(1/2), 267–77. doi:10.17575/rpsicol.v19i1/2.407.
177. Azodo CC, Ogbemor OG. Social distance towards halitosis sufferers. *Swiss Dent J.* 2019; Dec 9;129(12):1026-30.
178. Chan WL, Ho PP, Yuen KK. Social distancing and cancer care during the COVID-19 pandemic. *BMJ Support Palliat Care.* 2020 Sep 4;bmjpcare-2020-002489. doi: 10.1136/bmjpcare-2020-002489.
179. Orben A, Tomova L, Blakemore SJ. The effects of social deprivation on adolescent development and mental health. *Lancet Child Adolesc Health.* 2020 Aug;4(8):634-40. doi: 10.1016/S2352-4642(20)30186-3.
180. Al-Ansari S, Zecha J, Barasch A, de Lange J, Rozema F, Raber-Durlacher J. Oral Mucositis Induced By Anticancer Therapies. *Current Oral Health Reports.* 2015;2(4):202-11.

181. Curra M, Soares Junior LAV, Martins MD, Santos PSDS. Chemotherapy protocols and incidence of oral mucositis. An integrative review. *Einstein (Sao Paulo)*. 2018;16(1):eRW4007. doi:10.1590/s1679-45082018rw4007
182. Ferrão L, Bettinelli LA, Portella MR. Men's experiences with prostate cancer. *Journal of Nursing UFPE*. [Internet]. 2017 oct [access em 2018 sep 25]; 11(10): 4157-4164. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231178> doi: 10.5205/1981-8963-v11i10a231178p4157-4164-2017.
183. Paiva ACPC, Felipe TS, Paiva LC, Mendonça ET, Luiz FS, Carbogim FC. Vivência do homem diante do adoecimento pelo câncer: implicações para o cuidado em saúde. *Rev de Enfermagem da UFSM* 2019: 60.
184. Aldhouse NVJ, Kitchen H, Knight S, et al. "You lose your hair, what's the big deal?' I was so embarrassed, I was so self-conscious, I was so depressed:" a qualitative interview study to understand the psychosocial burden of alopecia areata. *J Patient Rep Outcomes*. 2020;4(1):76. doi:10.1186/s41687-020-00240-7.
185. Neale J, Strang J. Philosophical ruminations on measurement: methodological orientations of patient reported outcome measures (PROMS) *Journal of Mental Health*. 2015;24(3):123–5.
186. Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E, et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *J Patient Rep Outcomes*. 2018;2:42. Published 2018 Sep 15. doi:10.1186/s41687-018-0061-6
187. Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ*. 2004;328(7451):1312-15. doi:10.1136/bmj.328.7451.1312
188. Gomes EPAA, Aranha AMF, Borges AH, Volpato LER. Head and Neck Cancer Patients' Quality of Life: Analysis of Three Instruments. *J Dent (Shiraz)*. 2020;21(1):31-41. doi:10.30476/DENTJODS.2019.77677.0
189. Weller K, Groffik A, Magerl M, Tohme N, Martus P, Krause K, Metz M, Staubach P, Maurer M. Development and construct validation of the angioedema quality of life questionnaire. *Allergy*. 2012 Oct;67(10):1289-98. doi: 10.1111/all.12007.
190. Rush AJ, South CC, Jha MK, Grannemann BD, Trivedi MH. Toward a very brief quality of life enjoyment and Satisfaction Questionnaire. *J Affect Disord*. 2019 Jan 1;242:87-95. doi: 10.1016/j.jad.2018.08.052.

Fetters MD, Curry LA, Creswell JW. Achieving integration in mixed methods designs-principles and practices. *Health Serv Res.* 2013 Dec;48(6 Pt 2):2134-56. doi: 10.1111/1475-6773.12117.

191. Guetterman TC, Sakakibara RV, Plano Clark VL, Luborsky M, Murray SM, Castro FG, Creswell JW, Deutsch C, Gallo JJ. Mixed methods grant applications in the health sciences: An analysis of reviewer comments. *PLoS One.* 2019 Nov 15;14(11):e0225308. doi: 10.1371/journal.pone.0225308.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Para participantes da entrevista qualitativa)**

Este documento possui 2 vias de igual teor, uma permanecerá com o participante, e a outra, com a pesquisadora responsável

Gostaria de convidá-lo(a) para participar de uma pesquisa que tem como título **Desenvolvimento e validação de instrumento de qualidade de vida: Escala de Sintomas de Mucosite Oral em pacientes onco-hematológicos (ESMOPOH)**. O objetivo da pesquisa é criar um questionário com perguntas claras para que pacientes que tenham mucosite (ardência, feridas na boca) por causa do tratamento oncológico possam contar quais as maiores dificuldades que estão tendo no dia-a-dia por causa desses problemas.

A pesquisa está sendo feita pela Faculdade de Odontologia Universidade de São Paulo (FO-USP) em parceria com o Hospital Paulistano. A pesquisa é coordenada pelas cirurgiãs-dentistas Nayara Fernanda Pereira, a quem poderei contatar a qualquer momento que julgar necessário através do **telefone nº(11) 98663-8189** ou **e-mail nayara.pereira@usp.br**, e sua orientadora, Maria Gabriela Haye Biazevic.

Caso aceite participar, o(a) senhor(a) não receberá qualquer incentivo financeiro e nem terá nenhum custo. Caso o(a) senhor(a) não aceite, isso não interfere no tratamento recebido no Hospital Paulistano. Todos os dados são sigilosos, portanto o seu nome não será divulgado em nenhum momento. Além disso, os resultados serão divulgados em conjunto, com a opinião de todos os participantes. O(a) senhor(a) pode retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Fui informado (a) que o objetivo do estudo é facilitar e melhorar a comunicação dos sintomas da Mucosite Oral entre pacientes e profissionais. Para isso, participarei de uma entrevista dissertativa contando minha percepção sobre mucosite oral, que poderá ter o áudio gravado, dando minha opinião sobre o tema proposto, com duração de, no máximo, 1 hora; caso haja gravação, o áudio será identificado por um nome fictício, para que sua privacidade seja mantida, e somente a orientadora da pesquisa terá acesso às informações verdadeiras. Fui também esclarecido(a) de que os usos das informações por mim oferecidas estão submetidos às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

(CONEP) do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. O acesso e a análise dos dados coletados se farão apenas pelo(a) pesquisador(a) e sua equipe. Fui ainda informado (a) de que posso me retirar desse estudo a qualquer momento, sem prejuízo para meu acompanhamento.

Caso haja alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, o(a) senhor(a) pode contatar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 às 12h e de 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Atesto, por fim, o recebimento de uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

São Paulo, ____ de _____ de _____

Assinatura do(a) participante: _____

Assinatura do(a) pesquisador(a): _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Para participantes do pré-teste)

Este documento possui 2 vias de igual teor, uma permanecerá com o participante, e a outra, com a pesquisadora responsável

Gostaria de convidá-lo(a) para participar de uma pesquisa que tem como título **Desenvolvimento e validação de instrumento de qualidade de vida: Escala de Sintomas de Mucosite Oral em pacientes onco-hematológicos (ESMOPOH)**. O objetivo da pesquisa é criar um questionário com perguntas claras para que pacientes que tenham mucosite (ardência, feridas na boca) por causa do tratamento oncológico possam contar quais as maiores dificuldades que estão tendo no dia a dia por causa desses problemas.

Se o(a) senhor(a) aceitar em participar desta fase da pesquisa, sua participação ocorrerá da seguinte forma: você responderá a um questionário contendo 10 perguntas e duração aproximada de 15 minutos. As perguntas do questionário serão sobre sintomas de mucosite por causa do tratamento, e o quanto esses sintomas estão afetando a sua vida diária.

A pesquisa está sendo feita pela Faculdade de Odontologia Universidade de São Paulo (FO-USP) em parceria com o Hospital Paulistano. A pesquisa é coordenada pelas cirurgiãs-dentistas Nayara Fernanda Pereira, a quem poderei contatar a qualquer momento que julgar necessário através do **telefone nº(11) 98663-8189** ou **e-mail nayara.pereira@usp.br**, e sua orientadora, Maria Gabriela Haye Biazevic.

Caso aceite participar, o(a) senhor(a) não receberá qualquer incentivo financeiro e nem terá nenhum custo. Caso o(a) senhor(a) não aceite, isso não interfere no tratamento recebido no Hospital Paulistano. Todos os dados são sigilosos, portanto, o seu nome não será divulgado em nenhum momento. Além disso, os resultados serão divulgados em conjunto, com a opinião de todos os participantes. O(a) senhor(a) pode retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Declaro, por meio deste termo, que concordei participar da pesquisa de campo intitulada: **Desenvolvimento e validação de instrumento de qualidade de vida: Escala de Sintomas de Mucosite Oral em pacientes onco-hematológicos (ESMOPOH)**, realizada pela Faculdade de Odontologia Universidade de São Paulo (FO USP) em parceria com o Hospital Paulistano. Fui informado (a) que a pesquisa é coordenada pela cirurgiã-dentista Nayara Fernanda Pereira, a quem poderei contatar a qualquer momento que julgar necessário através do **telefone nº(11) 98663-8189** ou e

2de2

mail nayara.pereira@usp.br. Afirmo que aceitei participar por minha própria vontade, sem receber qualquer incentivo financeiro ou ter qualquer ônus, com a finalidade exclusiva de colaborar com a pesquisa e que o não aceite, não interfere no tratamento recebido no Hospital Paulistano.

Fui informado (a) que o objetivo do estudo é facilitar e melhorar a comunicação dos sintomas da Mucosite Oral entre pacientes e profissionais. Para isso, o(a) senhor (a) participará respondendo um questionário de 10 perguntas, com duração de 15 minutos. Fui também esclarecido(a) de que os usos das informações por mim oferecidas estão submetidos às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. O acesso e a análise dos dados coletados se farão apenas pelo(a) pesquisador(a) e sua equipe. Fui ainda informado (a) de que posso me retirar desse estudo a qualquer momento, sem prejuízo para meu acompanhamento.

Caso haja alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, o(a) senhor(a) pode contatar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 às 12h e de 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

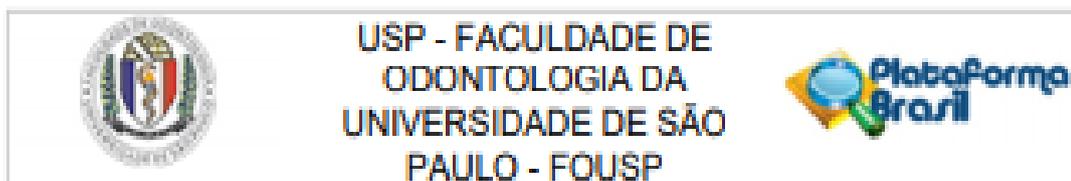
Atesto, por fim, o recebimento de uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

São Paulo, ____ de _____ de _____

Assinatura do(a) participante: _____

Assinatura do(a) pesquisador(a): _____

ANEXO C – Aprovação CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento e validação de instrumento de qualidade de vida: Escala de Sintomas de Mucosite Oral em pacientes onco-hematológicos (ESMOPOH) **Pesquisador:** Maria Gabriela Haye Biazevic **Área Temática:**

Versão: 3

CAAE: 11161219.4.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.191.380

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda:

"Introdução: Os pacientes onco-hematológicos, sobretudo os que estão em regime de transplante, são os mais suscetíveis à mucosite oral e com isso tendem a ter uma pior qualidade de vida (QV). Muitos são os instrumentos preconizados para medir QV relacionada à saúde bucal, mas esses pacientes apresentam características particulares que requerem maior especificidade e monitoramento. Objetivo: Elaborar e validar um instrumento para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (ESMOPOH) desses pacientes em língua portuguesa. Material e método: a elaboração do questionário contará com etapas de pesquisa bibliográfica, comitê de especialistas e grupos focais; etapas de pré-teste, consolidação e validação. Resultados esperados: permitir que a QV relacionada à saúde bucal seja medida e avaliada durante o atendimento clínico, auxiliando na oferta de tratamento personalizado."

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de emenda:

"Objetivo Primário: Elaborar e validar o instrumento nomeado como 'Escala de Sintomas de Mucosite Oral em pacientes onco-hematológicos' (ESMOPOH) em língua portuguesa."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de uma EMENDA. Os pesquisadores não alteraram os riscos e benefícios.

Continuação do Parecer: 4.191.380

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Em decorrência da pandemia de Covid-19, as entrevistas do grupo focal passarão a ser realizadas individualmente. A orientadora da pesquisa será a única pessoa a ter registro do nome real e o nome atribuído dos entrevistados, garantindo-se, assim, o anonimato.

Ademais, a própria orientadora ficará responsável pelo armazenamento do arquivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos exigidos pela Resolução CNS 466/12 foram anexados corretamente (Projeto Detalhado, Folha de Rosto, TCLE e/ou Autorização do Biobanco e/ou Autorização da Clínica Odontológica e/ou Autorização de Uso de Acervo).

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1597315_E1.pdf	20/07/2020 08:54:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_entrevista_qualidade_limpa.docx	20/07/2020 08:51:49	Nayara Fernanda Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_entrevista_qualidade_destacada.docx	20/07/2020 08:51:34	Nayara Fernanda Pereira	Aceito

Outros	4_Anuencia.pdf	20/07/2020	Nayara Fernanda	Aceito
--------	----------------	------------	--------------------	--------

Página 02 de

Continuação do Parecer: 4.191.380

Outros	4_Anuencia.pdf	08:48:45	Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_Adendo_Protocolo.docx	20/07/2020 08:48:09	Nayara Fernanda Pereira	Aceito
Outros	1_Carta_Encaminhamento.pdf	20/07/2020 08:47:54	Nayara Fernanda Pereira	Aceito
Outros	1_Carta_Encaminhamento.docx	20/07/2020 08:47:36	Nayara Fernanda Pereira	Aceito
Outros	Carta_resposta_das_pendencias.pdf	09/05/2019 07:30:45	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupofocal.pdf	09/05/2019 07:29:55	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_preteste.pdf	09/05/2019 07:29:42	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoNayaraDoutoradoCEP.pdf	09/05/2019 07:29:04	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizHosp.pdf	28/03/2019 19:46:59	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoNayaraAssinada.pdf	28/03/2019 19:43:22	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Agosto de 2020

**Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))**