

AMANDA SILVA ARAGÃO

Validação do instrumento “Oral Mucositis Quality of Life”

São Paulo
2022

AMANDA SILVA ARAGÃO

Validação do instrumento “Oral Mucositis Quality of Life”

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 Doutora em Ciências.

Área de concentração: Odontologia Forense e Saúde Coletiva

Orientadora: Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazevic

São Paulo

2022

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

Aragão, Amanda Silva.

Validação do instrumento "Oral Mucositis Quality of Life" / Amanda Silva Aragão; orientadora Maria Gabriela Haye Biazevic. -- São Paulo, 2022.

96p. : fig., tab. ; 30 cm.

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

Versão corrigida.

1. Estomatite. 2. Qualidade de vida. 3. Inquéritos e Questionários. 4. Estudos de validação. 5. Neoplasias. I. Biazevic, Maria Gabriela Haye. II. Título.

Aragão AS. Validação do instrumento “Oral Mucositis Quality of Life”. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 25 / 03 /2022

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Celso Augusto Lemos Junior

Instituição: Universidade de São Paulo Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Mayra Elizabeth Paltas Miranda

Instituição: Universidad Central del Ecuador Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Jozinete Vieira Pereira

Instituição: Universidade Estadual da Paraíba Julgamento: Aprovada

Dedico este trabalho a minha família que é minha base e fortaleza. O amor, cuidado e dedicação de vocês foram fundamentais para que esse caminho fosse trilhado com mais confiança e leveza.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazevic, por me guiar nesse processo com tanta dedicação, pela parceria e pela torcida para que meu caminho profissional seja de muito sucesso. Muita gratidão por ter sido ela que me acompanhou, foi uma caminhada de muito aprendizado.

À toda equipe de Odontologia Hospitalar do Hospital Israelita Albert Einstein (Fernanda, Leticia, Mariana, Roberta, Marcella, Danielle, Fabiola, Gabriela, Livia, Gabrielle), mulheres competentes, e amigas com as quais aprendo diariamente.

À toda equipe do Hospital Napoleão Laureano que me acolheram na rotina por alguns meses, em especial ao Dr. Phelipe, a Profa. Jozinete e a Profa. Daliana que me ensinaram tanto e me ajudaram bastante na concretização dessa pesquisa.

À Universidade de São Paulo pelo excelente ambiente que me possibilitou realização desse trabalho.

Aos meus amigos da pós-graduação da FOU SP que caminharam comigo, e que mesmo em tempos de pandemia deram forças a distância.

À Sônia e Andreia, que tanto se doam para ajudar todos os alunos do departamento, sempre com muita paciência.

Aos professores e funcionários da FOU SP que me ajudaram nessa caminhada.

Aos participantes do estudo que disponibilizaram seu tempo para nos ajudar, mesmo passando por momentos difíceis.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa para realização desta pesquisa.

Aos meus pais Renato e Suelena, por me criarem com bons princípios, me guiarem nesse caminho e serem exemplos para minha vida. As minhas irmãs por serem inspirações profissionais nessa área tão difícil que é a saúde no Brasil. À minha sobrinha Maria Julia que é a pré-adolescente mais inteligente, engraçada e amorosa do mundo. Ao meu marido Felipe, companheiro nas conquistas e comemorações, mas também nos momentos de estresse e ansiedade, com sua calma me ajuda a acreditar que tudo vai ficar bem.

*“Consagre ao senhor tudo o que você faz,
e os seus planos serão bem-sucedidos.”*

Provérbios 16:3

RESUMO

Aragão AS. Validação do instrumento “Oral Mucositis Quality of Life” [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Corrigida.

A qualidade de vida em saúde é um tema com enfoque na percepção do paciente e tem sido mais utilizada para ajudar, entre outros fatores, na tomada de decisão clínica. Ela pode ser afetada por diversos fatores e um deles são os efeitos colaterais de tratamentos oncológicos. A mucosite oral é uma inflamação da cavidade oral que pode se apresentar de formas mais leves ou mais severas e traz consequências para o cotidiano das pessoas que por ela são afetadas, como a dificuldade em falar e comer. Buscando entender melhor como essa doença afeta a vida dos pacientes, o instrumento “Oral mucositis quality of life” (OMQoL) foi criado, e esse estudo tem o objetivo de avaliar as propriedades psicométricas e subescalas desse instrumento para validá-lo. Foram entrevistados 102 pacientes em 2 hospitais diferentes (Hospital Israelita Albert Einstein, na cidade de São Paulo, SP e Hospital Napoleão Laureano, em João Pessoa, PB), a amostra incluiu pacientes maiores de 18 anos em tratamento oncológico. Foi utilizado além do OMQoL, um questionário sociodemográfico para caracterização da amostra. Para avaliar as propriedades psicométricas do instrumento foi realizada uma análise fatorial confirmatória. A amostra era pareada e com dados seguindo a curva de normalidade. A análise da relação entre o grau de mucosite oral e os diferentes grupos dos hospitais demonstraram diferenças estatisticamente significantes ($p < 0,001$), mas o mesmo não aconteceu com idade ($p = 0,179$) e sexo ($p = 0,486$). Foi realizada análise fatorial confirmatória que mostrou que o instrumento tem boas propriedades, caso seja excluído uma das perguntas do mesmo. Propomos um instrumento reduzido, com propriedades ainda melhores e com menos perguntas. O instrumento “Oral Mucositis Quality of Life” é válido para ser utilizado na população brasileira, assim como a sua versão reduzida proposta por esse estudo.

Palavras-chave: Estomatite. Qualidade de vida. Inquéritos e Questionários. Estudos de validação. Neoplasias.

ABSTRACT

Aragão AS. Validation of the instrument “Oral Mucositis Quality of Life” [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Corrigida.

The Oral Health related quality of life is a topic focused on the patient's perception and has been used to help, among other factors, in clinical decision making. It can be affected by several factors and one of them is the side effects of cancer treatments. Oral mucositis is an inflammation of the oral mucosa that can occur in mild or severe forms and brings consequences for the daily lives of people who are affected by it, such as difficulties in talking and eating. Seeking to better understand how this disease affects the lives of patients, the instrument “Oral mucositis quality of life” (OMQoL) was created, and this study aims to evaluate its psychometric properties and subscales to validate it. One hundred and two patients were interviewed at 2 different hospitals (Hospital Israelita Albert Einstein, in São Paulo city, SP and Hospital Napoleão Laureano, in João Pessoa, PB), the sample included patients over 18 years old undergoing oncology treatment. In addition to the OMQoL, a sociodemographic questionnaire was used to characterize the sample. To assess the psychometric properties, a confirmatory factor analysis was performed. The sample is paired and with data following the curve of normality. The analysis of the relationship between the degree of oral mucositis and the different hospital groups showed had statistically significant differences ($p < 0,001$), but the same did not happen with age ($p = 0,179$) and sex ($p = 0,486$). Confirmatory factor analysis was performed, which showed that the instrument has good properties, removing one of the questions from it. We propose a short form of the instrument, with even better properties and with fewer questions. The instrument “Oral Mucositis Quality of Life” is valid for the Brazilian population, as well as its short form proposed by this study.

Keywords: Stomatitis. Quality of life. Inquiries and Questionnaires. Validation studies. Neoplasms.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 6.1 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e idade.....	45
Figura 6.2 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e sexo...46	
Figura 6.3 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo sexo e idade.....	48
Figura 6.4 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de mucosite e sexo.....	49
Figura 6.5 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de mucosite e grupos principais.....	50
Figura 6.6 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo as respostas do <i>Oral Mucositis Quality of Life</i>	51
Quadro 6.1 - Itens do <i>Oral Mucositis Quality of Life</i>	51
Figura 6.7 - Análise fatorial confirmatória do modelo 1.....	53
Figura 6.8 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 2.....	55
Figura 6.9 - Análise TRI, do instrumento com todas as questões do questionário....	56
Quadro 6.2 - Versão final do <i>Oral Mucositis Quality of Life</i>	57
Figura 6.10 - Análise fatorial confirmatória do modelo 3.....	58
Figura 6.11 - Análise fatorial confirmatória do modelo 4.....	59
Figura 6.12 - Análise de rede de todos os itens do instrumento.....	60

Figura 6.13 - Correlação dos itens do instrumento.....	61
Figura 6.14 - Estudo de novas dimensões do instrumento.....	62
Figura 6.15 - Estabilidade dos itens após redução.....	62
Quadro 6.3 - Versão final reduzida do <i>Oral Mucositis Quality of Life</i>	63
Figura 6.16 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 5.....	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 6.1 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital idade.....	46
Tabela 6.2 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e sexo... ..	47
Tabela 6.3 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo sexo e idade.....	48
Tabela 6.4 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de mucosite e sexo.....	49
Tabela 6.5 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de mucosite e Grupos Principais.....	50
Tabela 6.6 - Indicadores do modelo 1.....	54
Tabela 6.7 - Indicadores do modelo 2.....	56
Tabela 6.8 - Indicadores do modelo 3.....	58
Tabela 6.9 - Indicadores do modelo 3.....	60
Tabela 6.10 - Indicadores do modelo 3.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CD	Ceficiente de Determinação
CFI	Comparative Fit Index
GPCM	Modelo de Crédito Parcial Generalizado
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
TRI	Teoria de Resposta ao Item
MO	Mucosite Oral
OMQoL	Oral Mucositis Quality of Life
RMSEA	Root Mean Square Error of Aproximation
RT	Radioterapia
QT	Quimioterapia
QV	Qualidade de vida
TLI	Tucker-Lewis Index

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	23
2 REVISÃO DE LITERATURA	27
3 PROPOSIÇÃO	35
4 MATERIAL E MÉTODOS	37
4.1 Aspectos éticos	37
4.2 População alvo e protocolos clínicos das instituições	37
4.3 Critérios de inclusão	39
4.4 Critérios de exclusão	41
4.5 Instrumentos de coleta de dados	41
4.6 Análise dos dados	43
6 RESULTADOS	46
7 DISCUSSÃO	65
8 CONCLUSÃO	71
REFERÊNCIAS	73
ANEXOS	78

1 INTRODUÇÃO

A oncologia é uma especialidade médica que estuda tumores, malignos e benignos, e que vem evoluindo bastante desde a sua criação. O diagnóstico e o tratamento ficaram mais modernos e acurados, possibilitando detecção precoce das neoplasias, o que gerou aumento da taxa de sobrevivência dos pacientes. Alguns tipos de cânceres são descobertos em estágios iniciais e têm uma grande probabilidade de cura, e outros, mesmo em estágios avançados conseguem ser bem controlados, permitindo que o paciente possa conviver anos com a doença.

Juntamente com a evolução dessa especialidade, houve um aumento na expectativa de vida e conseqüentemente nos deparamos com uma população mais idosa, sendo a idade por si só um fator de risco para desenvolvimento de cânceres, o que requer atenção no tocante à prevenção mas também aos aspectos ligados não exclusivamente à doença, mas como ela afeta a vida, o cotidiano, as atividades e mais especificamente a qualidade de vida dos pacientes.

Qualidade de vida (QV) parece algo tangível e que todos conhecem e sabem o significado, mas existem várias definições para ela, uma delas realizada pela OMS, a qual foca na percepção do indivíduo sobre diversos aspectos da vida (WHO, 2018). Outro autor comentou que qualidade de vida se refere a eventos subjetivos e abstratos e que estão em constante evolução (Locker, 1997).

A qualidade de vida relacionada à saúde também não tem uma definição específica, mas é considerada como multidimensional e que leva em conta alguns aspectos subjetivos da saúde, como fatores que estão ligados ao estado clínico e também do campo social e emocional (Locker, 1997). É um termo bastante usado, e pode servir para descrever resultados e efetividade de tratamentos, ajudando a entender o impacto de diversas condições, e fornecendo contexto sobre quais aspectos são percebidos como mais importantes e, conseqüentemente, precisam de mais atenção.

De uma forma similar, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal busca entender como a percepção da pessoa sobre a saúde oral ou sobre doenças que afetam a cavidade oral impactam na sua qualidade de vida. O impacto do tratamento percebido pelo paciente é considerado uma ferramenta importante para avaliar o

sucesso do mesmo, por isso o conceito de qualidade de vida relacionada a saúde bucal é muito usado e reconhecido (Su; Wijk; Visscher, 2021).

Estimar qualidade de vida é uma tarefa difícil, mas ela pode ser medida com diferentes dimensões como saúde, função, sintomas, bem estar social, e satisfação. Para pacientes com câncer, alguns estudos focaram mais em aspectos relacionados à saúde, à doença e ao tratamento (Campos et al., 2018). Todos esses aspectos podem variar em intensidade e importância e podem ser percebidos de formas diferentes entre as pessoas.

Essas percepções diferentes tornam mais difíceis a concretização das queixas dos pacientes, sendo um desafio rotineiro para os profissionais da saúde que devem pensar tanto no nível físico quanto no psicossomático. Esse melhor entendimento das queixas possibilitam um atendimento cada vez mais personalizado e um tratamento adaptado às sensações, levando em consideração as características e os pensamentos do paciente; tudo isso pode interferir na adesão ao tratamento ou até mesmo na cura. É importante observar que dor e deficiência podem interagir com fatores psicológicos e sociais e que, juntos, podem determinar o impacto de uma condição clínica no paciente.

Pensando nesses aspectos, um efeito colateral que traz dor para os pacientes e já foi mencionado como o efeito mais angustiante do tratamento é a mucosite oral (MO) (Elad et al., 2015). Ela é uma inflamação da cavidade oral que pode ser desenvolvida por pacientes em diversos tipos de terapias antineoplásicas. A experiência da MO pode ser mais agressiva, fato que irá variar de acordo com fatores ligados a tipo do tratamento, duração do mesmo e de quais quimioterápicos serão utilizados, bem como do local do câncer (Cheng et al., 2007). Por esse motivo é fundamental a tentativa de melhor entendimento desses efeitos e sensações para tentar prevenir a doença, tratar os efeitos e minimizar as consequências tardias.

O Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) é um instrumento de qualidade de vida relacionada a saúde bucal que foi desenvolvido especificamente para pacientes com mucosite oral. Ele possui 31 questões divididas em subescalas e quanto maior a pontuação feita, maior o impacto negativo na qualidade de vida. Ele foi previamente adaptado para a língua portuguesa do Brasil (Aragão, 2018).

Instrumentos de qualidade de vida devem ser medidos de forma padronizada com propriedades suficientemente robustas, para evitar resultados imprecisos ou tendenciosos que possam levar a conclusões erradas (Reeve et al., 2013). Dessa

forma, para que o OMQoL seja utilizado com segurança na população brasileira é necessário que suas propriedades psicométricas sejam testadas, processo esse chamado de validação.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 A oncologia e seus tratamentos

Embora avanços no tratamento oncológico tenham acontecido, o câncer continua sendo uma das principais doenças com risco de morte. A quimioterapia convencional é um importante tratamento usado em diversos tipos de doenças, especialmente tumores sólidos, e pode ser usada como terapia neoadjuvante, adjuvante ou paliativa; esse tratamento tem o objetivo de induzir morte celular tumoral e reduzir a massa tumoral, mas a resposta da quimioterapia varia muito, alguns pacientes podem apresentar recorrência devido a falha no tratamento, enquanto outros podem obter uma resposta completa com apenas dois ciclos (Prihantono; Faruk, 2021; Wei et al., 2021). Para tumores sólidos foram descobertas novas terapias que podem aumentar a sobrevida em uma mediana de 2,1 meses, e com isso melhorias na qualidade de vida são fundamentais (Haslam et al., 2020).

Segundo estudo realizado pela Lancet Oncology Commission nos Estados Unidos, a fim de realizar recomendações que aumentassem esforços globais no controle do câncer, afirmaram que apesar das intervenções terapêuticas terem melhorado, apenas metade dos pacientes com câncer podem ser curados com as terapias existentes. Alguns cânceres anteriormente fatais podem ser convertidos e tratados como doenças crônicas, mas ainda assim os pacientes sofrerão com limitações que impactam na sua qualidade de vida (Jaffee et al., 2017).

O transplante de células hematopoiéticas é utilizado em doenças hematológicas como leucemias e linfomas, mas não se restringe a elas. Antes do transplante os pacientes recebem altas doses de drogas e esse regime de condicionamento tem o intuito de diminuir o risco de recaída após o transplante, mas é caracterizado por alta toxicidade; uma das complicações é a mucosite que se desenvolve por fatores como ação direta dos quimioterápicos e função prejudicada do sistema imunológico (Wysocka-Slowik et al., 2021).

A quimioterapia age de forma sistêmica em células de rápida reprodução por isso são ofensivas para cavidade oral; a radioterapia atua mais localmente

direcionada para o câncer, mas é inevitável que tecidos adjacentes sejam também afetados, por isso o tratamento de cânceres de cabeça e pescoço alteram a cavidade oral; o transplante de células hematopoiéticas utiliza altas doses de quimioterápicos para “destruir” as células e zerar a imunidade e formar uma nova, dessa forma tanto os quimioterápicos agem na mucosa oral quanto a baixa imunidade também afeta o processo, sendo todas as terapias mencionadas passíveis de mucosite oral (de formas diferentes) que afetam a qualidade de vida do paciente.

2.2 Qualidade de vida

Filosofias de vida são normalmente manifestadas de forma abstrata, o que leva a várias interpretações, mas dentro da ciência isso é um problema visto que a mesma exige mais exatidão. Desse modo uma teoria de que a vida é dividida em vários domínios (alimentação, vida familiar, realizações...) foi criada, tornando-a mais palpável; da mesma forma é realizado com a qualidade de vida, sendo dividida em áreas que o consenso geral considera ser importante (Ventegodt et al., 2003).

A qualidade de vida não tem uma única definição, mas é um aspecto multidimensional e já foi conceituada por diversos autores, para a OMS ela é a percepção do indivíduo em relação a sua posição na vida, no contexto cultural e sistema de valores no qual está inserido, levando em conta os objetivos, expectativas, padrões e preocupações do mesmo (WHO, 2018). Para outros autores, a qualidade de vida sempre está relacionada a aspectos que são significativamente importantes para a pessoa e relaciona-se a uma abordagem individual e subjetiva em termos de bem estar físico, mental e social (Lewandowska et al., 2020). Devido à sua subjetividade as pessoas podem referir-se a vários sistemas de referências internos ao responderem a mesma pergunta (Liu et al., 2021).

Como proposta de tentativa de minimizar a dificuldade de interpretar resultados relacionados a qualidade de vida, diferentes instrumentos foram criados abordando esse conceito e buscando resultados reportados pelo paciente que são

tidos como uma ferramenta muito importante para avaliar sucesso no tratamento (Campos et al., 2018; Su et al., 2021).

Resultados de sobrevida são insuficientes para determinar o real benefício de um tratamento, por isso a qualidade de vida relacionada a saúde juntamente com informações sobre a sobrevida são considerados resultados importantes em ensaios clínicos e tem sido bastante utilizados para descrever resultados de condições de saúde e eficácia de tratamentos, ajudando a entender o impacto de condições e o efeito de tratamentos na redução da carga da doença (Elad et al., 2015).

Pelo caráter de malignidade e ameaça à vida, o câncer é uma doença de experiência desagradável e pacientes com essa doença tem necessidades diferentes e reagem de formas diferentes, dependendo da sua personalidade e compreensão sobre a situação; as formas de pensar podem mudar com o tempo, progressão da doença e tratamento (Lewandowska et al., 2020). Por isso, pessoas enfrentando uma doença podem avaliar os estados de saúde e a qualidade de vida de maneira diferente ao longo do curso da doença (Liu et al., 2021). Existem diferenças significativas na qualidade de vida dependendo do estágio do câncer e do tratamento; compreender melhor fatores que influenciam positivamente a qualidade de vida a curto e longo prazo é essencial (Ferlay et al., 2015).

De forma similar, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal é observada em pacientes que podem apresentar sintomas com diferentes intensidades ou grau de importância, uns mais graves e que ameaçam à vida como o câncer oral, outros crônicos como cárie e periodontite, alguns estéticos como má oclusão, e alguns dolorosos como dor em dente e lesões em mucosa oral (Campos et al., 2018). Su et al., (2021) relataram que dor e deficiência interagem com fatores psicológicos e sociais e que todos juntos são responsáveis por determinar o impacto de uma dada condição clínica no paciente. Da mesma forma Lewandowska et al. (2020) afirmaram que os instrumentos de qualidade de vida permitem obter informações não só sobre sintomas, mas avaliam aspectos psicológicos, sociais e espirituais.

O foco da qualidade de vida relacionada à saúde bucal é na percepção do paciente sobre como a saúde da boca afeta a sua qualidade de vida, sendo assim, são medidas que parecem estar relacionadas mas para que haja essa relação é importante que ela seja demonstrada e não apenas presumida, uma forma de fazer isso acontecer é utilizando-as concomitantemente. Por ser uma avaliação subjetiva,

as pessoas podem buscar vários sistemas de referência internos quando respondem à mesma pergunta (Elad et al., 2015).

É interessante observar que a saúde bucal pode ser mensurada de forma objetiva por meio de exames bucais, exame este realizado por cirurgiões dentistas, ou subjetivamente pelo que foi relatado pelo paciente (Kwon et al., 2021); medidas subjetivas já são bem difundidas na área da saúde e o relatório sobre saúde bucal na América enfatiza a qualidade de vida relacionada a saúde bucal com importante valor, sendo sua melhoria a nível populacional uma meta estabelecida (Kwon et al., 2021).

A utilização de instrumentos auto-relatados tem sido uma prática mais comum principalmente porque a perspectiva do paciente é fundamental para que os pacientes e suas experiências se tornem mais acessíveis (Anthoine et al., 2014). Um fato que deve ser observado é que a qualidade de vida deve ser medida por instrumentos válidos e confiáveis. A qualidade de vida relacionada à saúde e a forma como ela pode ser afetada pela doença e pelo tratamento complementam desfechos clínicos tradicionais; para desfechos de qualidade de vida relacionada à saúde, é muito aceito que o relato do paciente é a melhor fonte de informação sobre o que ele está vivenciando, mas é um desafio saber qual a melhor forma de conseguir coletar esses dados de forma correta. Os pacientes são a fonte padrão ouro de informações para avaliar tais domínios (Reeve et al., 2013).

A aplicação de instrumentos relatados pelo paciente relevantes e psicometricamente sólidos auxilia os pacientes, seus familiares e médicos a compreender o impacto abrangente do tratamento nos sintomas, funções, preferências de tratamento e bem estar geral do paciente (Revicki et al., 2007).

2.3 Mucosite oral

A qualidade de vida pode ser influenciada por diversos efeitos colaterais presentes no tratamento oncológico e um deles é a mucosite oral, que pode interferir também no próprio tratamento oncológico, resultar em aumento dos custos hospitalares e aumento de morbidade decorrente da mucosite oral (Bezinelli et al., 2014; Campos et al., 2018).

A mucosite oral é bastante comum em pacientes submetidos a quimio ou radioterapia e gera uma inflamação na mucosa oral. Essa inflamação acontece como resposta aos agentes antineoplásicos citotóxicos e atrofia do revestimento da mucosa. Além disso, fluxo reduzido de saliva e alteração na sua composição contribuem para o desenvolvimento desse efeito (de Paula Eduardo et al., 2020).

Alguns pacientes já relataram a mucosite oral como um dos aspectos mais angustiantes do tratamento antineoplásico; as sensações negativas vividas por eles perpassam por necessidades básicas e atividades cotidianas como beber, comer, falar, deglutir, sorrir, beijar, resultando em dor oral, disfagia e perda de peso (Elad et al., 2015; de Paula Eduardo et al., 2020; Agha-Hosseini, 2021). Muitos pacientes vivenciam dores exacerbadas necessitando de aumento do uso de drogas sistêmicas (Bezinelli et al., 2014).

Por todos esses motivos apresentados é fundamental que esforços se voltem para prevenir complicações orais, diminuir a dor do paciente e minimizar efeitos tardios que possam gerar ainda mais desconforto, tudo isso pode ser levado em consideração pelo ponto de vista do próprio paciente em instrumentos de pesquisa que perpassem esses assuntos (Elad et al., 2015).

Complicações orais em pacientes onco hematológicos são comuns e estima-se que afetem 80% dos pacientes (Elad et al., 2015). Estudo realizado com paciente sob Transplante de Células Hematopoiéticas (TCH) mostrou que a maioria apresentou mucosite grau 1 e 2 e 20% apresentaram mucosite grau 3 e 4, com duração média da mucosite sendo 10 dias (de Paula Eduardo et al., 2020). Estes achados concordam com outro estudo com população também de pacientes sob TCH que obtiveram maiores frequências de mucosite grau 1 e 2 (64,9%) e mucosite grau 3 e 4 com apenas 15,6% (Bezinelli et al., 2021). Um estudo realizado com pacientes com câncer de cabeça e pescoço apresentou 30,9% dos pacientes com mucosite grau 3 (Soutome et al., 2021). Outro estudo com pacientes com carcinoma oral de células escamosas demonstrou que todos os pacientes apresentaram mucosite, sendo o grau dois o que mais aconteceu (21,5%), seguido do grau 1 (18,3%), grau 3 (12,5%) e grau 4 (2%) (Minhas et al., 2021).

A etiopatogenia da mucosite oral na quimioterapia, radioterapia e no transplante de células hematopoiéticas é diferente, mas seus efeitos são parecidos. Quando apresentada na sua forma severa (graus 3 e 4), afeta os pacientes de forma singular, gerando complicações difíceis e dolorosas. À medida que a severidade da

mucosite oral vai aumentando, terapias tópicas vão ficando mais ineficazes, sendo preciso utilizar medicações sistêmicas (Singh; Singh, 2020).

2.4 Propriedades

Os instrumentos de qualidade de vida relacionada à saúde podem ser classificados em instrumentos genéricos ou específicos. As medidas gerais visam comparar resultados de diferentes populações e intervenções, e as medidas mais específicas são mais sensíveis para detectar e quantificar mudanças sutis que são importantes na avaliação de profissionais da saúde (Wan et al., 2020).

Instrumentos de pesquisa devem passar por um processo de validação no qual os pesquisadores buscam saber se o instrumento empregado mede o que pretende medir e se as respostas são estáveis ou consistentes. A etapa de validação é fundamental para garantir a qualidade do instrumento e para que o mesmo seja aceito e utilizado em pesquisas e na prática clínica. Existem diferentes métodos de validação e diferentes propriedades a serem medidas em um instrumento, cada uma com suas particularidades, não existindo um consenso sobre quais devem ser utilizadas (Luque-Vara et al., 2020).

Para ter conclusões de pesquisa válidas os instrumentos de auto-relato devem ser medidos de forma padronizada usando escalas que demonstram propriedades de medição suficientemente robustas (Reeve et al., 2013). Os instrumentos de medida de saúde devem ser confiáveis e válidos, pois se essas propriedades não forem encontradas podemos nos deparar com resultados imprecisos, resultando em conclusões erradas. Antes que um instrumento possa ser usado na prática clínica, suas propriedades de medidas (confiabilidade, validade) devem ser mensuradas e analisadas por meio de padrões. Por ser de natureza subjetiva é importante avaliar se os instrumentos de medição medem esses construtos de forma válida e confiável (Mokkink et al., 2010).

Estudo realizado pelo COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments) teve como objetivo desenvolver uma lista de verificação contendo padrões para avaliar a qualidade metodológica dos estudos sobre propriedades de medida, com duas perguntas de pesquisa: Quais

propriedades de medição devem ser incluídas? Como essas propriedades de medição devem ser avaliadas em termos de análise estatística? Conforme mencionado, essa lista se destina a avaliar a qualidade metodológica do estudo sobre propriedades de medida e não sobre qualidade do instrumento. Foram incluídas como propriedade de medição a confiabilidade, erro de medição, validade de conteúdo, validade estrutural, teste de hipóteses, validade transcultural, validade de critério e capacidade de resposta (Mokkink et al., 2010).

Terwe et al. (2007) discutiram critérios de qualidade disponíveis para avaliação de instrumentos de saúde nos quais observaram validade de conteúdo, consistência interna, validade de critério, validade de construto, reprodutibilidade, responsividade e interpretabilidade. Nesse estudo, os autores se basearam em opiniões porque não há evidências para apoiar critérios de qualidade, apenas regras gerais úteis, mas os pesquisadores podem fazer suas próprias escolhas. Nesse estudo não resumiram os critérios num escore geral pois isso significaria que todas as propriedades são igualmente importantes. Afirmaram que a validade de conteúdo é uma das propriedades mais importantes, apenas se ela estiver adequada é que será considerado o uso do questionário (Terwe et al., 2007).

Embora a responsividade e interpretação de instrumentos de auto-relato tenham sido discutidas nos últimos anos ainda são necessárias recomendações sobre a melhor abordagem para avaliar essas medidas (Revicki et al, 2008). Esses instrumentos requerem que o paciente atribua uma resposta para as perguntas sobre percepções como sintomas, capacidades, responsabilidade, interação social, e essas respostas são normalmente combinadas para criar pontuações que podem ser usadas para medir conceitos como bem estar físico, psicológico ou social; sintomas podem ser avaliados com base em frequência, gravidade, duração grau de incômodo ou impacto nas atividades do paciente (Revicki et al., 2008).

Portanto a versão final do instrumento deve reter as características de cada item e a correlação do item com a escala, mantendo características do instrumento original para que a versão adaptada do instrumento apresente performance semelhante à do instrumento original.

A validade se refere ao quanto a evidência e a teoria se apoiam, porque medidas subjetivas só têm significado no contexto do construto que pretende avaliar (Cook; Beckman, 2006). A validade pode ser apresentada em várias vertentes como a validade de construto, de critério, de conteúdo, sendo a validade de construto a

mais utilizada (Luque-Vara et al., 2020). Para outros autores, a validade de conteúdo é uma das mais importantes (Terwe et al, 2007).

A validade de construto deve ser validada testando hipóteses predefinidas nas quais as pontuações de determinado instrumento se relacionam com outras medidas de maneira consistente (Terwe et al., 2007). A validade de critério é observada quando o instrumento se relaciona a uma medida padrão ouro do mesmo conceito (FDA, 2009). A validade de conteúdo de um instrumento é considerada válida se o mesmo representar todos os aspectos relacionados ao conceito no estudo, obtendo apenas as questões mais relevantes sobre o tópico abordado (Luque-Vara et al., 2020).

A responsividade requer estudos longitudinais para verificar a habilidade do instrumento de detectar mudanças ou diferenças com o tempo, que é o foco dessa propriedade (Revicki et al., 2008).

A reprodutibilidade se refere a quanto a aplicação das mesmas perguntas nas mesmas pessoas fornecem respostas semelhantes, ou seja, se os resultados obtidos por aquele instrumento podem ser replicados (Terwe et al., 2007).

A consistência interna avalia se os itens das sub-escalas são homogêneos e medem o mesmo conceito, e o alfa de Cronbach é uma medida adequada para realizar essa propriedade, ele depende do número de itens da escala e é considerado boa consistência interna quando o valor dele está entre 0,7 e 0,95 (Terwe et al., 2007).

3 PROPOSIÇÃO

Avaliar a versão adaptada do instrumento “Oral Mucositis Quality of Life”, verificando suas sub-escalas em uma amostra de pacientes submetidos a terapias para tratamento do câncer no Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo-SP e no Hospital Napoleão Laureano, em João Pessoa-PB.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aspectos éticos

A autora do instrumento Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) original (Anexo A) foi contatada, e aceitou o convite para participar do estudo, além de autorizar a versão brasileira adaptada para o português do país.

O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, obtendo aprovação sob o parecer 2.745.616 (Anexo B). O projeto também foi enviado à instituição coparticipante (Hospital Israelita Albert Einstein) também resultando em parecer favorável 2.835.354 (Anexo C). E também obteve-se a autorização para realização do estudo no Hospital Napoleão Laureano. (Anexo D)

Os termos de consentimento livre e esclarecidos foram entregues aos participantes antes do início da entrevista e exame clínico, e só após consentimento iniciamos a coleta de dados (Apêndice A).

4.2 População alvo e protocolos clínicos das instituições

A pesquisa foi realizada em dois hospitais, um em São Paulo-SP (Hospital Israelita Albert Einstein) e outro em João Pessoa-PB (Hospital Napoleão Laureano). O instrumento foi aplicado de fevereiro de 2019 a outubro de 2019 utilizando-se de amostra por conveniência, e novamente em outubro de 2020 a maio de 2021. No Hospital Napoleão Laureano os instrumentos foram aplicados de dezembro de 2019 a junho de 2020.

No Hospital Israelita Albert Einstein, os pacientes eram convidados a participar logo após o atendimento com a equipe de Odontologia Hospitalar e as entrevistas podiam ser realizadas em variados locais (quarto do paciente, ambulatório, consultório odontológico do hospital). Esses locais dependiam do tratamento que estavam fazendo no momento, e entendemos que continuarem no

mesmo local para realização da pesquisa deixaria o ambiente mais confortável para o participante. No Hospital Napoleão Laureano, os atendimentos eram realizados em ambulatório, local no qual há 3 salas, e após a consulta com o dentista, o pesquisador conversava com o paciente convidando-o a participar da pesquisa que era realizada na mesma sala da consulta ou em uma sala de apoio ao lado do ambulatório.

Todos os pacientes, em ambos hospitais, possuem atendimento odontológico especializado, e dentre os procedimentos realizados, a laserterapia de baixa intensidade é comumente utilizada, agindo de forma preventiva e curativa em pacientes que realizam tratamentos que predispõe ao risco de desenvolver mucosite oral. A laserterapia não é um procedimento realizado da mesma forma para todos os pacientes, pois dependendo do tipo e duração do tratamento oncológico e das manifestações que ele causou, as sessões de laserterapia podem variar em tempo, quantidade de sessões e locais de aplicação. Em geral o laser diodo (InGaAIP, 660 nm, 40 mW, 6 J/cm², 0.24 J por ponto) era utilizado e para o tratamento preventivo, realizava-se a irradiação nos locais que podem ser mais acometidos pela mucosite oral, como mucosa jugal e labial, bordas da língua, assoalho bucal e palato mole.

Pacientes que estavam sob tratamento com radioterapia de cabeça e pescoço no Hospital Israelita Albert Einstein tinham o acompanhamento diário da equipe de Odontologia para acompanhar alterações no quadro oral e realizar a laserterapia de forma preventiva e curativa até o fim do tratamento, ou podia ser estendido por mais alguns dias, caso o paciente apresentasse alterações que necessitassem de mais sessões de laserterapia. Para pacientes realizando o transplante de células hematopoiéticas, a laserterapia também era realizada diariamente até a pega da medula, ou, assim como no caso anterior, poderia estender-se um pouco mais. Para pacientes que não estavam internados, o laser poderia ser feito no ambulatório ou no consultório odontológico, os motivos para realização da laserterapia eram se o paciente estivesse com quadro de mucosite oral ou se seu tratamento quimioterápico fosse com alguma droga indicativa de maior risco para aparecimento de mucosite oral.

Além da fotobiomodulação, outro tipo de prevenção para MO é a crioterapia, muito utilizada no Albert Einstein em pacientes sob Transplante de Células Hematopoiéticas com condicionamento com o Melfalano. A crioterapia consiste em manter a cavidade oral resfriada durante um pouco antes do momento da aplicação

da droga, durante toda a aplicação e também por alguns minutos depois do término da administração do medicamento, promovendo vasoconstrição local e ajudando a prevenir contato da droga com a mucosa oral, no intuito de evitar efeitos como a mucosite oral; a crioterapia era realizada sob supervisão das dentistas do hospital.

Para todos os pacientes acompanhados pela equipe de Odontologia era realizada a orientação quanto aos cuidados orais durante o tratamento, quais cuidados especiais deveriam ser tomados e também era explicada a importância de manter a cavidade oral saudável. Eram indicados continuidade da escovação com creme dental e escova de dente de cerdas macias e uniformes, mas também utilização de um enxaguatório bucal mais leve e a base de enzimas salivares, normalmente da marca Bioxtra, para ser usado 3 vezes ao dia. Também era conversado sobre hidratação labial e alimentação no sentido de evitar comidas que poderiam ser agressivas para cavidade oral como comidas mais quentes, ácidas ou apimentadas. O tratamento é personalizado e a equipe de Odontologia Hospitalar acompanhava de perto a evolução de cada paciente, sempre em constante atenção para diagnósticos e tratamentos precoces.

Assim como citado anteriormente, os pacientes do Hospital Napoleão Laureano eram orientados na primeira consulta, tanto verbalmente como com uma série de instruções impressas sobre os cuidados que deveriam ter com a saúde bucal durante o tratamento antineoplásico. Os atendimentos eram todos feitos em ambulatório. Os pacientes possuíam assistência odontológica, todos os dias, exceto quartas-feiras e finais de semana.

Diferenças nos serviços de saúde

Estrutura física: A estrutura do Hospital Laureano é boa, com salas amplas, ainda assim o volume alto de pacientes atendidos lá acaba lotando as salas de espera que não tem climatização. O Hospital Israelita Albert Einstein conta com estrutura sempre renovada, é um hospital com vários prédios e alas, sempre oferecendo tecnologia e conforto para os pacientes.

Perfil dos pacientes: Os pacientes do Laureano têm um grau de instrução mais baixo, não tem plano de saúde, normalmente não conseguem arcar com compra de medicamentos e alguns relataram ter dificuldade para arcar com suplementação nutricional (fato que muitas vezes é necessário devido a dificuldade de alimentação causada pela inapetência ou mucosite oral). A maioria vive em cidades vizinhas a João Pessoa necessitando utilizar o transporte fornecido pela

prefeitura da cidade (que vai levar e pegar em horários estabelecidos, então muitas vezes, os pacientes precisam esperar muito tempo, gerando cansaço). No HIAE os pacientes são mais instruídos, a maioria com grau de escolaridade mais elevado, bons planos de saúde, alguns pacientes realizam todo o tratamento no particular e ainda com condições de arcar com qualquer tratamento e medicação ou produto para auxiliar na sua condição. A maioria tem carro e/ou motorista para levá-los ao hospital. Os pacientes que são de outra cidade normalmente alugam apartamento próximo ao hospital para facilitar o deslocamento. Ainda assim, existe uma parcela dos pacientes que são atendidos de forma gratuita, seja por ser funcionário da casa ou por estar inserido em algum projeto.

Atendimento odontológico: O atendimento no Laureano é realizado apenas no período da tarde na segunda, terça, quinta e sexta, por 1 ou 2 dentistas, alguns alunos que são monitores e uma auxiliar. A odontologia atende numa sala de pequenas cirurgias, com 3 box menores para realizar o atendimento de até 3 pacientes ao mesmo tempo. O volume de pacientes é grande e o atendimento precisa ser mais rápido; são realizadas entre 10 e 25 consultas por dia, e algumas cirurgias (de 0 a 5). O atendimento e acompanhamento odontológico no HIAE é feito diariamente das 8 as 18 horas, por uma equipe composta por 7 dentistas. Em finais de semana e feriados o atendimento é feito por 2 dentistas de plantão. São realizadas consultas iniciais em todos os pacientes de quimioterapia, radioterapia e TCH para dar orientações quanto à efeitos colaterais e cuidados orais durante o tratamento. Pacientes de radioterapia e TCH são acompanhados com laserterapia diária (incluindo final de semana e feriado). Pacientes de quimioterapia são acompanhados de acordo com o protocolo de quimioterapia realizado. O volume de atendimentos é grande, em média 30 pacientes por dia, mas as consultas são mais demoradas, com conversa, apresentação da equipe e do serviço, acolhimento e realização de laserterapia, bem como discussão com equipe médica, fisioterapia, nutrição e enfermagem sempre que necessário.

4.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo participantes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, capazes de entender a proposta do estudo, que estivessem sob algum tratamento oncológico (quimioterapia, radioterapia, transplante de células hematopoiéticas) e tivessem desenvolvido mucosite oral. Em pacientes da radioterapia e do transplante que eram observados em momentos diferentes, a primeira entrevista era realizada quando o paciente tinha começado o tratamento (e, por isso, ainda não tinha nenhuma manifestação de mucosite oral), e as demais entrevistas só seriam realizadas se o paciente tivesse desenvolvido a doença, caso contrário não havia motivos para se aplicar o instrumento visto que ele é direcionado para pacientes com mucosite oral.

4.4 Critérios de exclusão

Pacientes menores de 18 anos, ou que não tivessem senso cognitivo necessário para responder as questões dos 2 instrumentos que totalizavam 60 perguntas. Esse entendimento sobre a possibilidade de realizar ou não a pesquisa foi decidido por toda a equipe de profissionais que acompanham o paciente e foi adotado a fim de não causar desconforto aos mesmos, e diminuir a margem de erros nas respostas. Pacientes em tratamentos oncológicos que não desenvolveram mucosite oral também foram excluídos.

4.5 Instrumentos de coleta de dados

4.5.1 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life (EORTC-QLQ C30)

O EORTC-QLQ C30 foi escolhido como medida de comparação com o OMQoL, assim como no estudo da versão em inglês do OMQoL (Cheng et al., 2009). Ele é um instrumento que visa medir a qualidade de vida relacionada a saúde em pacientes oncológicos, e já foi validado para o Brasil, demonstrando possuir boas propriedades (Paiva et al., 2014). Possui 30 questões, divididas em cinco escalas funcionais e uma escala de status de saúde geral e qualidade de vida. Todas as escalas variam de uma pontuação de 0 a 100, um maior score na escala representa maior nível de função e uma maior qualidade de vida relacionada a saúde.

4.5.2 Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)

Instrumento desenvolvido com foco em avaliar a qualidade de vida relacionada a saúde bucal em pacientes com mucosite oral, se caracterizando como um instrumento específico. Foi desenvolvido por Cheng et al. (2007) e, estruturalmente, suas 31 questões estão divididas em 4 subescalas. A maior quantidade de questões está na subescala dieta (10 questões), seguido da subescala sobre sintoma (9 questões), função social tem 7 questões e finalizando temos a deglutição com 5 questões. Os scores são computados a partir das opções de resposta que variam de 1 (de modo algum) ao 4 (muito), podendo-se obter scores entre 31 e 124 e quanto maior o score, pior a qualidade de vida.

4.5.3 Questionário sociodemográfico

Formulário (Apêndice B) destinado a caracterização da amostra, por meio da coleta de dados referentes a idade, nível de escolaridade, profissão, naturalidade,

estado civil, bairro de residência, plano de saúde. Nesse formulário foram anotados dados referentes ao diagnóstico e plano de tratamento do paciente que foram obtidos pelo prontuário médico, e também qual classificação da MO o paciente se encontrava no momento da entrevista. Essa classificação foi feita com base na proposta de classificação de mucosite da OMS (WHO, 1946).

4.6 Análise dos dados

O banco de dados com as respostas das entrevistas foi realizado no Excel, nele foram compiladas as respostas dos 3 instrumentos utilizados (sociodemográfico, OMQoL e EORTC-QLQ) e organizados para serem utilizados pelo software de análise de dados. Foram utilizados o software R versão 4.0.5 e o R Studio 1.4.1717. Os pacotes utilizados: Dplyr, Tidy, Gplot2, Likert, Lavaan, mirt, EGAnet, psychTools, qgraph.

A amostra foi caracterizada por meio de estatística descritiva. Os grupos de participantes foram divididos de acordo com o Hospital (Albert Einstein e Laureano) e com o tipo de tratamento (quimioterapia, radioterapia e transplante de células hematopoiéticas). Também foram realizadas coletas de dados em tempos diferentes nos grupos do Transplante de Células Hematopoiéticas e Radioterapia no Hospital Albert Einstein.

Momento 1: Na semana do condicionamento (para pacientes no TCH) e primeira semana de realização da radioterapia para o outro grupo.

Momento 2: Neutropenia (para pacientes no TCH) e metade das sessões de radioterapia.

Momento 3: Pega da medula (para pacientes no TCH) e semana final da radioterapia.

4.6.1 Análise inicial

O banco de dados inicial foi preparado utilizando o pacote Dplyr, Tidy, Gplot2. O primeiro passo foi verificar se os grupos de alocação tinham os dados iniciais pareados e se as variáveis apresentavam distribuição com aderência a curva normal. Para todas as variáveis estudadas, foram classificadas como não paramétricas. Para cada comparação utilizou um teste específico. Para verificar a

relação entre a idade e os quatro grupos principais, foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis. Para verificar o sexo e os grupos principais, e para verificar o grau de mucosite e sua relação com o sexo e grupos principais, foram utilizados o teste do qui-quadrado. Para verificar a relação entre idade e sexo foi utilizado o teste de Mann-Whitney.

4.6.2 Análise do instrumento de qualidade de vida

Para iniciar a análise descritiva foi elaborado um gráfico de Likert para a melhor visualização da escala e seus itens.

Para avaliar as dimensões do instrumento de qualidade de vida, em primeiro lugar foi apresentado as dimensões principais do *Oral Mucositis Quality of Life*. Para realização da análise inicial foi realizada uma Análise Fatorial Confirmatória utilizando as modelagens de equações estruturais através do pacote Lavaan. Foram realizadas duas análises com todas as questões (sem considerar os domínios e considerando os 4 domínios).

4.6.3 Avaliação dos modelos da Análise Fatorial Confirmatória

Para o teste de ajuste do modelo proposto foram analisados os seguintes índices: χ^2 , CFI (Comparative Fit Index); RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation); TLI (Tucker–Lewis index) e o CD (coeficiente de determinação). Como critérios de ajuste satisfatório de modelo aos dados, os seguintes valores dos índices: CFI superior a 0,90; RMSEA próximo ou inferior a 0,08; CFI superior a 0,90; e TLI superior a 0,90, CD superior a 0,90 (Pilati; Abbad, 2005).

4.6.4 Possibilidades de redução de itens.

Utilizando a Teoria de Resposta ao Item (TRI), o Modelo de Crédito Parcial Generalizado (GPCM) foi utilizado para verificar a possibilidade de redução de itens

no instrumento, utilizando dois parâmetros de análise (Li; Baser, 2012). As informações geradas para cada item foram estimadas.

4.6.5 Nova proposta de análise

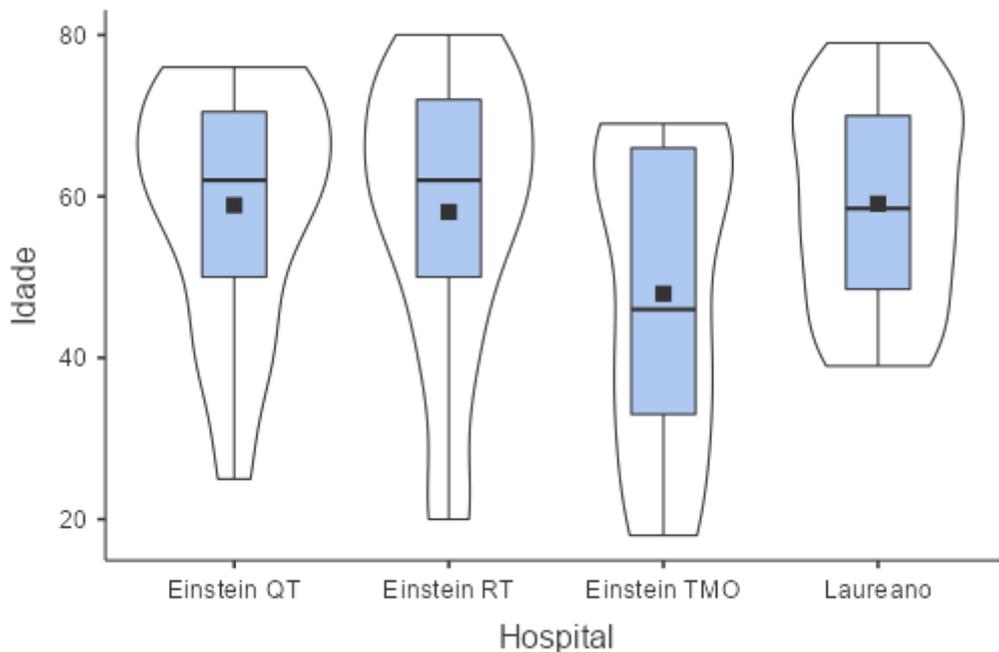
A dimensionalidade do instrumento foi investigada usando uma rede de abordagem de análise. As correlações parciais são representadas visualmente na rede por arestas, que indicam a correlação entre 2 itens após o controle de todos os outros itens da rede. Os itens são representados visualmente na rede por nós. Por isso, a rede gerada representa todas as relações estatísticas entre os itens do instrumento. A consistência estrutural das comunidades identificadas no instrumento foi avaliada usando o Bootstrap Exploratory Graph Análise (bootEGA) (Baek et al., 2021).

6 RESULTADOS

Os participantes de pesquisa foram separados em relação aos serviços de saúde e formas de tratamento e foram subdivididos em 4 grandes grupos: Einstein QT (pacientes em quimioterapia n=32), Einstein RT (pacientes em radioterapia n=29), Einstein TMO (pacientes do Transplante de medula óssea n=18), e Laureano (pacientes do Hospital Napoleão Laureano em quimioterapia ou radioterapia de cabeça e pescoço n= 23).

A Figura 6.1 apresenta a distribuição dos participantes segundo hospital e idade. Pode-se observar na tabela 6.1 os valores das estatísticas descritivas para os quatro grupos. Não foram verificadas diferenças estatísticas, utilizando o teste de Kuskal-Wallis ($p=0.174$).

Figura 6.1- Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e idade. São Paulo. 2022.



Fonte: A autora.

Tabela 6.1 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e idade. São Paulo, 2022.

	Hospital	N	Mean	SE	95% Confidence Interval		Median	SD
					Lower	Upper		
Idade	Einstein QT	31	58,9	2.64	53,7	64,1	62	14,7
	Einstein RT	29	58,1	3.26	51,7	64,4	62	17,5
	Einstein TMO	17	47,9	4.52	39,1	56,8	46	18,7
	Laureano	22	59,1	2.75	53,7	64,5	58,5	12,9

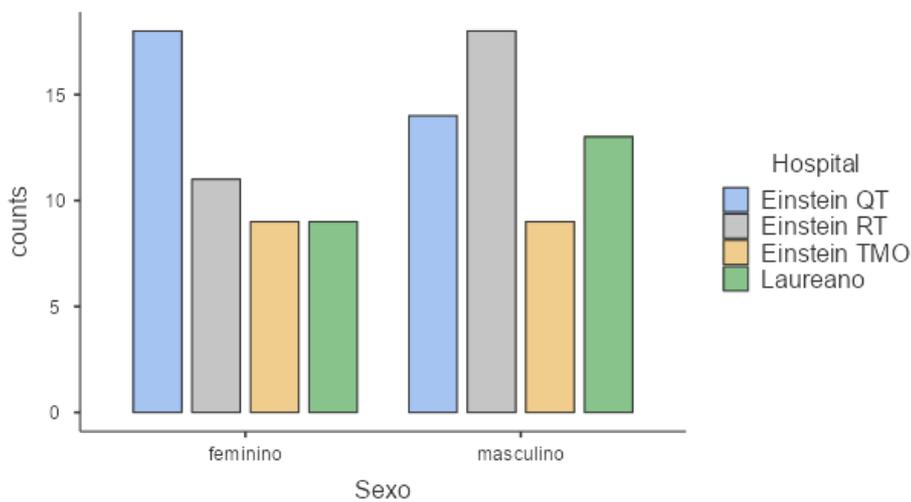
Kruskal-Wallis

	χ^2	df	p
Idade	4.90	3	0,179

Fonte: A autora.

Foi observada a distribuição da quantidade de participantes em cada grupo em relação ao sexo, e a mesma foi representada na figura 6.2.

Figura 6.2 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e sexo. São Paulo, 2022.



Fonte: A autora.

Por meio do teste qui-quadrado foi possível demonstrar que não foram encontradas diferenças estatísticas entre os quatro grupos estudados e o sexo ($p=0,486$), a Tabela 6.2 representa essa distribuição e esse resultado.

Tabela 6.2 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo hospital e sexo. São Paulo, 2022.

Sexo	Hospital			
	Einstein QT	Einstein RT	Einstein TMO	Laureano
feminino	18	11	9	9
masculino	14	18	9	13

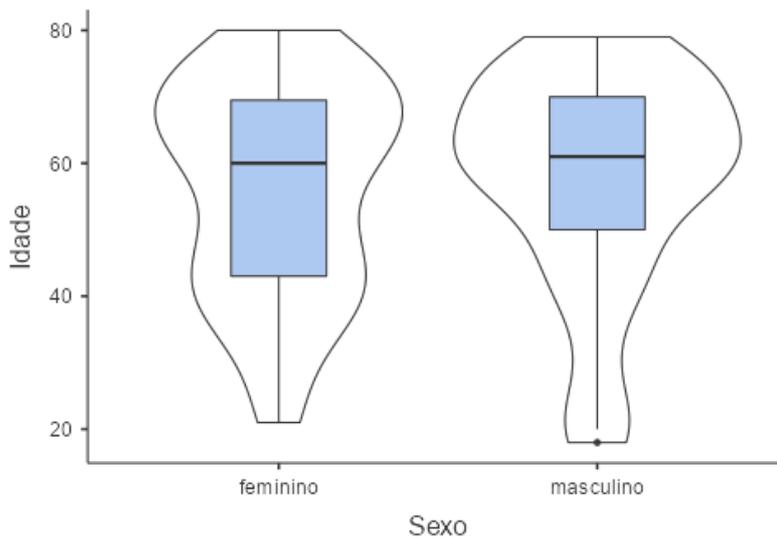
χ^2 Tests

	Value	df	p
χ^2	2.44	3	0.486
N	101		

Fonte: A autora.

A Tabela 6.3 expõe a distribuição da análise descritiva das idades e sexo de todos os participantes do estudo. Foi realizado o teste de Mann-Whitney para relacionar essas variáveis e percebeu-se que havia um mesmo padrão de idade para ambos os sexos ($p=0,628$). Essas informações podem ser verificadas na tabela 6.3 e na figura 6.3.

Figura 6.3 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo sexo e idade. São Paulo, 2022.



Fonte: A autora.

Tabela 6.3 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo sexo e idade. São Paulo, 2022.

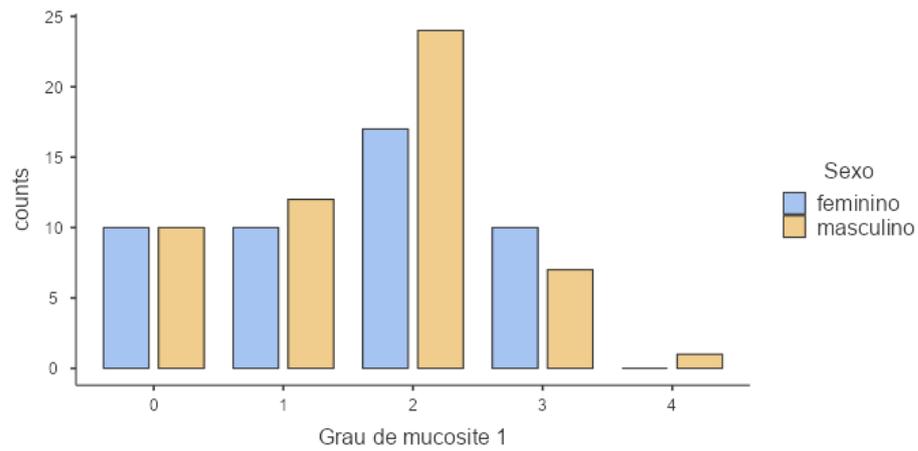
	Sexo	N	Mean	SE	95% Confidence Interval		SD
					Lower	Upper	
Idade	feminino	46	56.0	2.37	51.4	60.7	16.1
	masculino	53	57.5	2.26	53.1	61.9	16.5

	Statistic	p	
Idade	Mann-Whitney U	1150	0.628

Fonte: A autora.

Buscando verificar a existência de relação entre o grau de mucosite no momento 1 e o sexo foi realizado o teste do qui-quadrado. A figura 6.4 e tabela 6.4 exibem a distribuição da amostra por grau de mucosite e sexo e demonstram que como resultado do teste não foram identificadas diferenças significativas entre essas variáveis ($p=0,657$).

Figura 6.4 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de Mucosite e sexo. São Paulo, 2022.



Fonte: A autora.

Tabela 6.4 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de Mucosite e sexo. São Paulo, 2022.

Grau de mucosite 1	Sexo	
	feminino	masculino
0	10	10
1	10	12
2	17	24
3	10	7
4	0	1

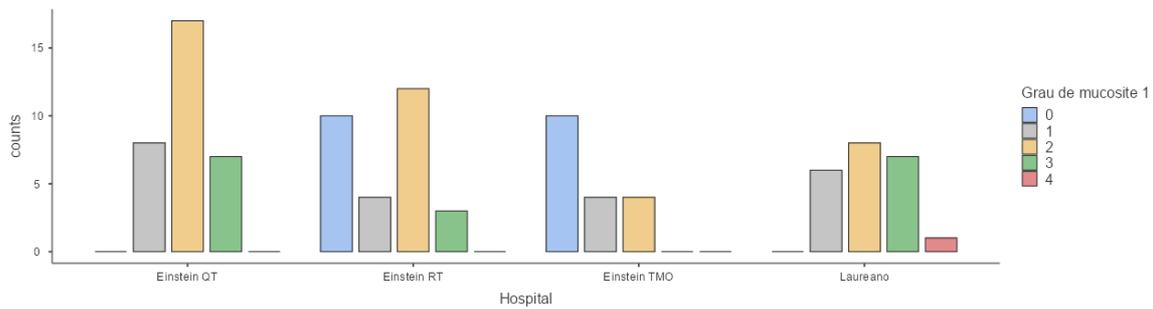
χ^2 Tests

	Value	df	p
χ^2	2.43	4	0.657
N	101		

Fonte: A autora.

Na figura 6.5 é possível observar a apresentação da distribuição da mucosite oral no momento 1 entre os quatro grupos do estudo.

Figura 6.5 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de Mucosite e grupos principais. São Paulo, 2022.



Fonte: A autora.

Por meio da realização do teste qui-quadrado foi demonstrado que existem diferenças em relação aos quatro grupos do estudo e o grau de mucosite oral no momento 1 ($p < 0,001$). Os grupos Einstein QT e Laureano apresentam participantes de pesquisa com graus mais severos de mucosite oral (Tabela 6.5).

Tabela 6.5 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo grau de Mucosite e grupos principais. São Paulo, 2022.

Hospital	Grau de mucosite 1				
	0	1	2	3	4
Einstein QT	0	8	17	7	0
Einstein RT	10	4	12	3	0
Einstein TMO	10	4	4	0	0
Laureano	0	6	8	7	1

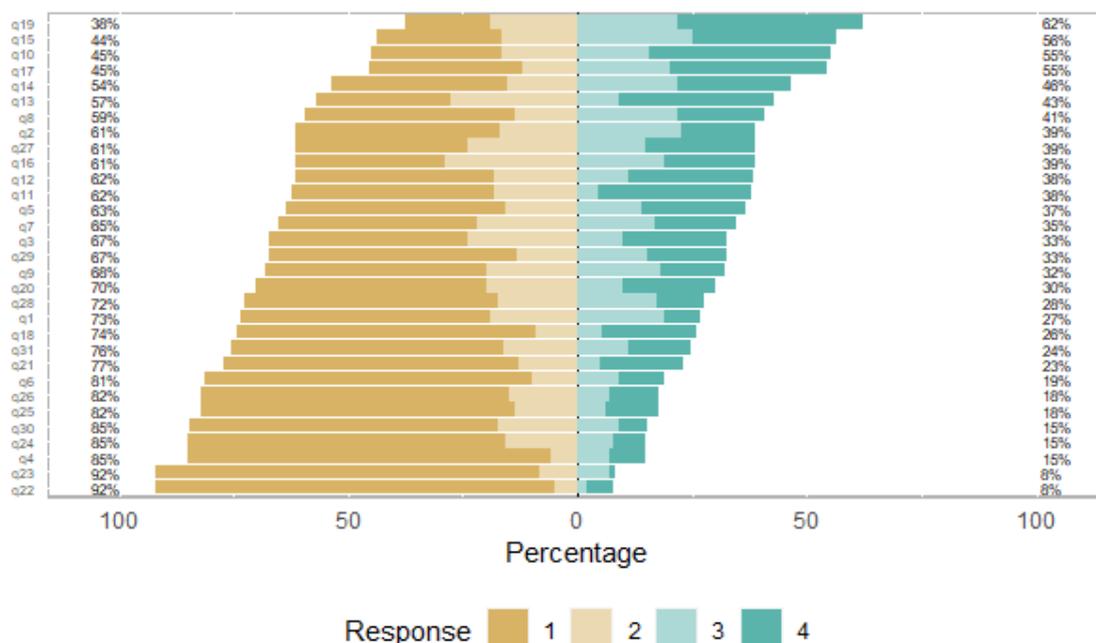
χ^2 Tests

	Value	df	p
χ^2	40.4	12	< .001
N	101		

Fonte: A autora.

A Figura 6.6 ilustra a distribuição de respostas dos itens do *Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)*, demonstrando os itens com melhores e piores scores e consequentemente apresentando os que mais impactaram a qualidade de vida dos participantes. Os itens Q4, Q23 e Q22 receberam menores scores pela maioria dos participantes (85%, 92% e 92%, respectivamente). Já os itens com maiores scores nas respostas foram Q19, Q15, Q10 (62%, 56%, 55%, respectivamente).

Figura 6.6 - Distribuição dos participantes de pesquisa segundo as respostas do *Oral Mucositis Quality of Life*. São Paulo, 2022.



*1 – de modo algum 2 – um pouco 3 – razoável 4 – muito

Fonte: A autora.

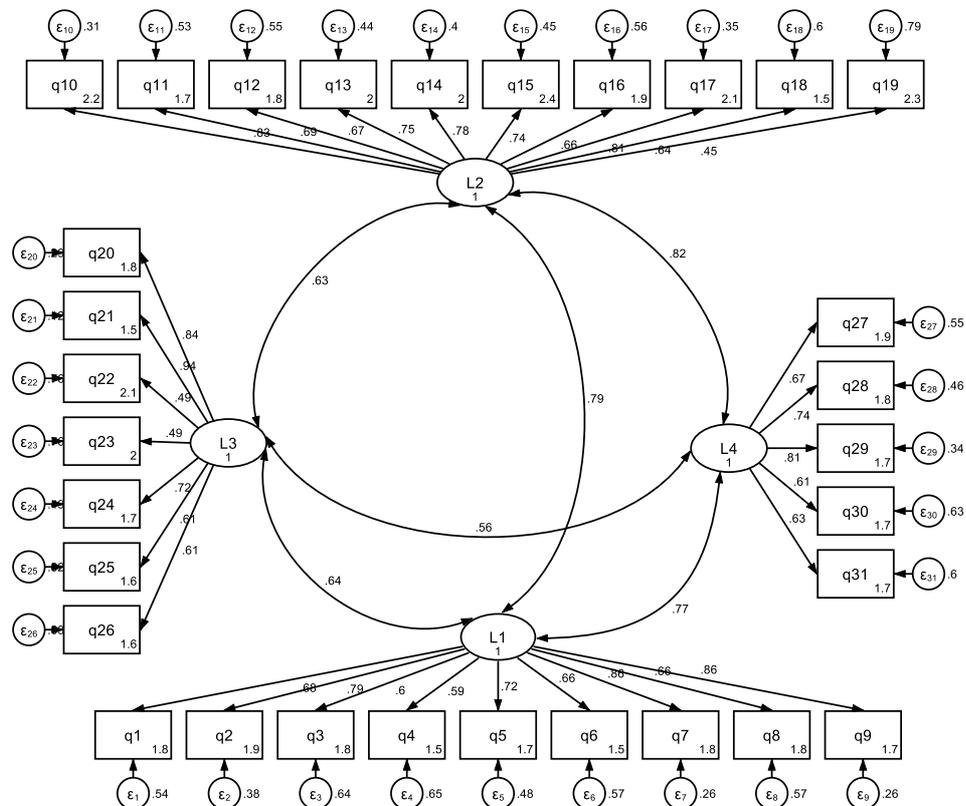
O quadro 6.1 apresenta os 31 itens dos OMQoL divididos em seus 4 domínios: sintomas, dieta, função social e deglutição.

Quadro 6.1 - Itens do *Oral Mucositis Quality of Life*.

<i>Oral Mucositis Quality of Life.</i>
Sintomas
1 Tenho inchaço dentro da minha boca
2 Tenho feridas / úlceras na boca
3 Dores na boca me deixam angustiado
4 Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca
5 Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca
6 Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir
7 Tenho dores na boca
8 Eu tenho sensação de queimação / ardência dentro da boca
9 Tenho dificuldades para abrir a boca
Dieta
10 Não consigo apreciar a comida
11 Saio menos para jantar devido ao desconforto na boca
12 Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência
13 Tenho mudanças de paladar
14 A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)
15 Demoro mais tempo para beber / comer

16 Tenho perda de peso
17 Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)
18 Evito a ingestão de alimentos macios, como o macarrão
19 Eu me preocupo com minha alimentação inadequada
Função social
20 A qualidade da minha voz piorou
21 Tenho dificuldades para falar
22 Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas
23 Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos
24 A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)
25 Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca
26 Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas
Deglutição
27 Tenho desconforto na garganta
28 Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)
29 Tenho dificuldade para engolir alimentos macios, como o macarrão
30 Engasgo facilmente ao engolir
31 Tenho dificuldade para engolir a saliva

Figura 6.7 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 1. São Paulo 2022



Fonte: A autora.

A figura 6.7, apresenta a análise das equações estruturais nos 4 domínios (L1,L2,L3,L4) propostos pelo instrumento. Foi realizada a análise fatorial confirmatória para avaliar as características do modelo estudado, e seus índices e respectivos resultados estão expostos na tabela 6.6. Os valores preconizados para esses índices são: CFI superior a 0,90; RMSEA próximo ou inferior a 0,08; CFI superior a 0,90; e TLI superior a 0,90, CD superior a 0,90. Pode-se verificar na Tabela 6 que a análise do modelo 1 (com 31 itens divididos em 4 domínios) não encontrou bons indicadores psicométricos para o instrumento.

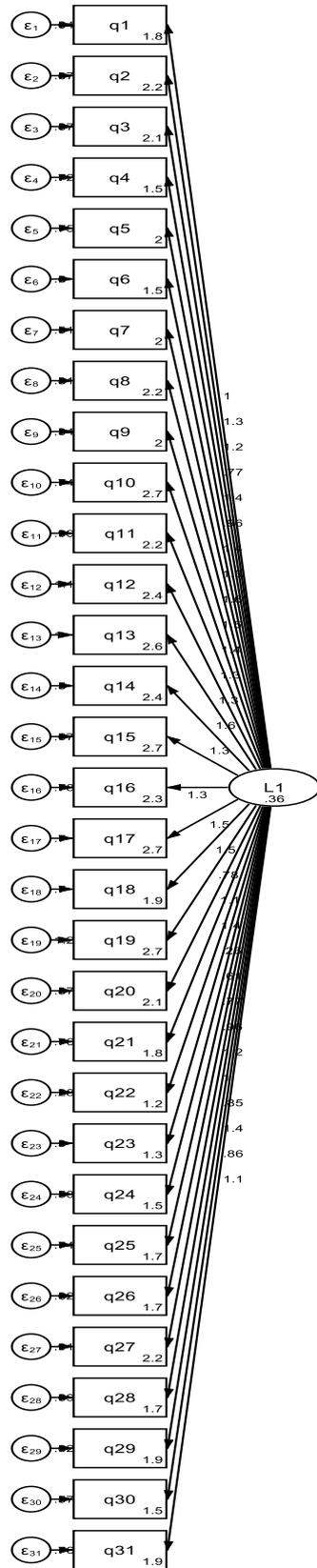
Tabela 6.6 - Indicadores do modelo 1. São Paulo. 2022.

<i>Index</i>	<i>Valor</i>
<i>X2 (model x saturated)</i>	857.100 (p=0.001)
<i>RMSEA</i>	0.129
<i>CIF</i>	0.686
<i>TFI</i>	0.659
<i>Coeficiente de determinação</i>	0.999

Fonte: A autora.

O próximo passo foi verificar a consistência do modelo, com todas as perguntas (sem apresentar domínios), demonstrado na figura 6.8. Os resultados também não apresentaram indicadores adequados (Tabela 6.7).

Figura 6.8 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 2. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

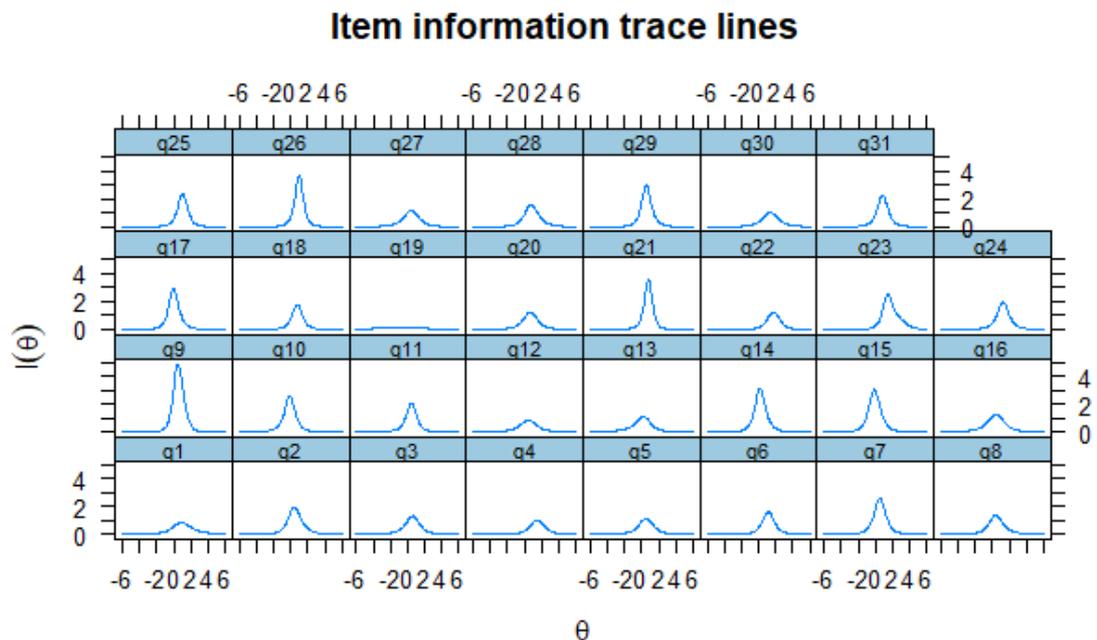
Tabela 6.7 - Indicadores do modelo 2. São Paulo. 2022.

<i>Index</i>	<i>Valor</i>
<i>X2 (model x saturated)</i>	991.378 (p=0.001)
<i>RMSEA</i>	0.146
<i>CIF</i>	0.592
<i>TFI</i>	0.563
<i>Coefficiente de determinação</i>	0.961

Fonte: A autora.

Como os resultados não foram adequados, foi feita uma análise TRI (Teoria de Resposta ao Item) para verificar quanto de informação cada item gerava. O item 11 apresentou informações muito baixas, por isso optou-se por retirá-lo das análises (figura 6.9).

Figura 6.9 - Análise TRI, do instrumento com todas as questões do questionário. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

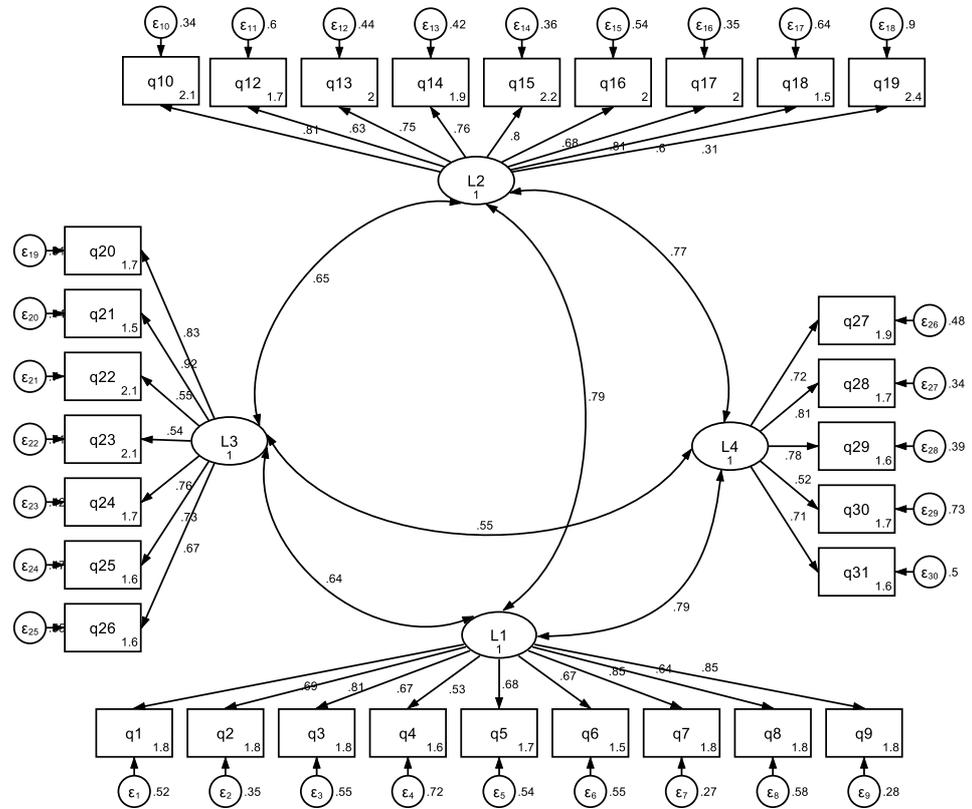
O quadro 6.2 aponta uma nova proposta de instrumento, sem o item 11. Foi realizada novamente uma análise fatorial confirmatória para verificar a consistência do novo modelo, com a exclusão do item 11. A figura 6.10 apresenta a análise fatorial do modelo 3 (30 questões, divididas em 4 domínios), e a tabela 6.8 expõe os indicadores que, com esse novo modelo, tem resultados que se aproximam dos

valores preconizados. Dessa forma o quadro 6.2 demonstra a versão final do instrumento “Oral Mucositis Quality of Life” na sua versão brasileira.

Quadro 6.2 - Versão final do *Oral Mucositis Quality of Life*.

<i>Oral Mucositis Quality of Life.</i>
Sintomas
1 Tenho inchaço dentro da minha boca
2 Tenho feridas / úlceras na boca
3 Dores na boca me deixam angustiado
4 Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca
5 Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca
6 Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir
7 Tenho dores na boca
8 Eu tenho sensação de queimação / ardência dentro da boca
9 Tenho dificuldades para abrir a boca
Dieta
10 Não consigo apreciar a comida
12 Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência
13 Tenho mudanças de paladar
14 A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)
15 Demoro mais tempo para beber / comer
16 Tenho perda de peso
17 Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)
18 Evito a ingestão de alimentos macios, como o macarrão
19 Eu me preocupo com minha alimentação inadequada
Função social
20 A qualidade da minha voz piorou
21 Tenho dificuldades para falar
22 Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas
23 Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos
24 A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)
25 Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca
26 Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas
Deglutição
27 Tenho desconforto na garganta
28 Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)
29 Tenho dificuldade para engolir alimentos macios, como o macarrão
30 Engasgo facilmente ao engolir
31 Tenho dificuldade para engolir a saliva

Figura 6.10 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 3. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

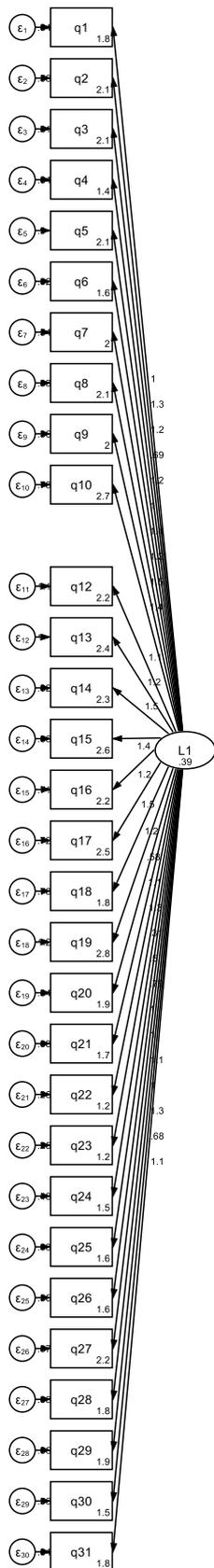
Tabela 6.8 - Indicadores do modelo3. São Paulo. 2022.

Index	Valor
<i>X2 (model x saturated)</i>	756.451 (p=0.001)
<i>RMSEA</i>	0.099
<i>CIF</i>	0.801
<i>TFI</i>	0.783
<i>Coeficiente de determinação</i>	0.999

Fonte: A autora.

Foi considerado realizar a análise observando o novo modelo (sem a pergunta 11), mas com o valor final do instrumento (sem domínios). Essa análise é demonstrada na Figura 6.11, e os resultados dos índices, que não se aproximaram dos valores adequados, estão descritos na Tabela 6.9.

Figura 6.11 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 4. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

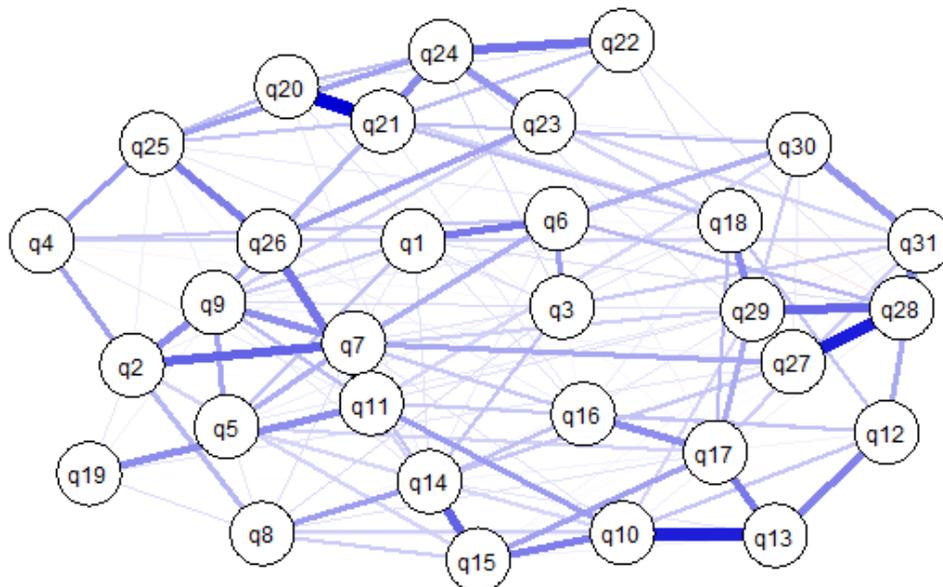
Tabela 6.9 - Indicadores do modelo3. São Paulo. 2022.

<i>Index</i>	<i>Valor</i>
<i>X2 (model x saturated)</i>	1007.725 (p=0.001)
<i>RMSEA</i>	1.127
<i>CIF</i>	0.664
<i>TFI</i>	0.639
<i>Coefficiente de determinação</i>	0.959

Fonte: A autora.

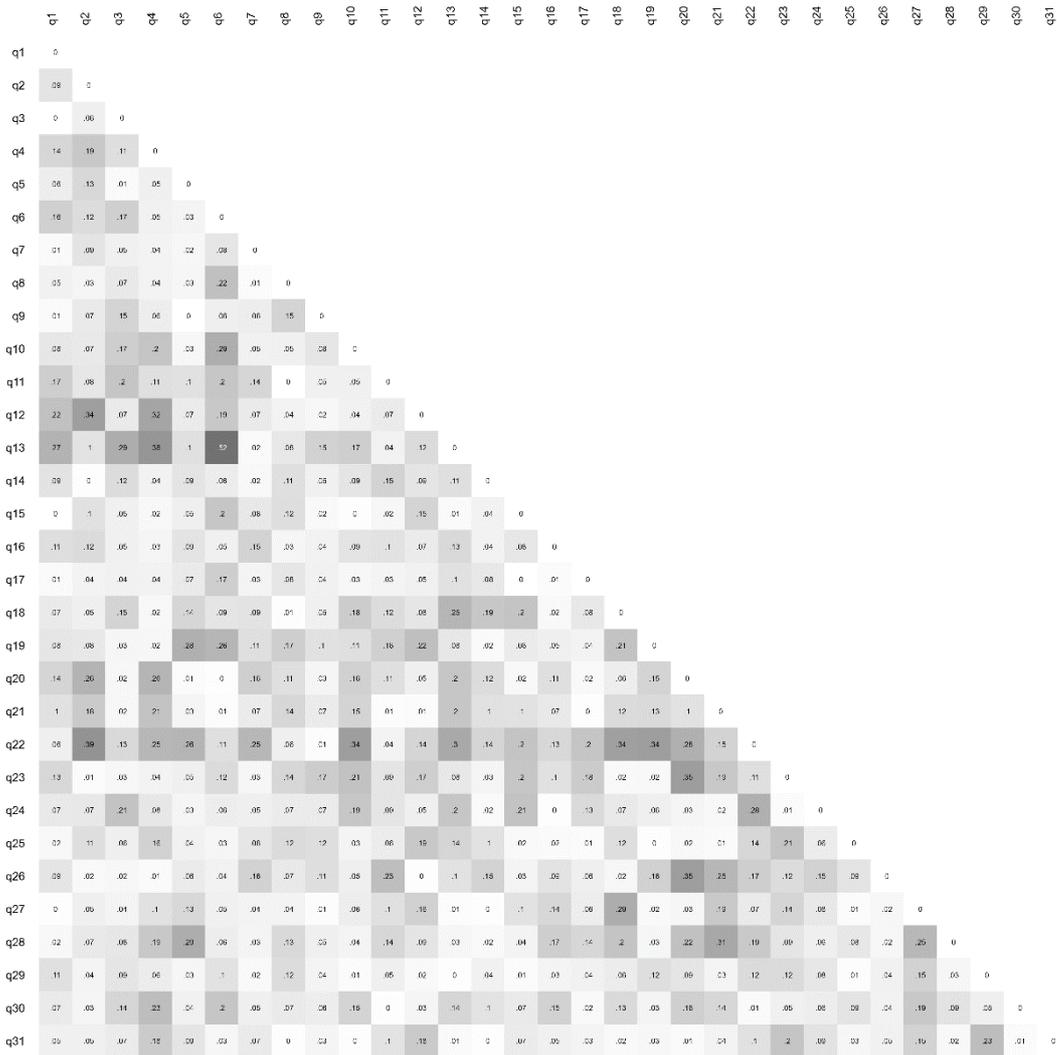
A figura 6.12 apresenta as relações em rede de todas as variáveis e a figura 6.13 apresenta as correlações de todas as variáveis.

Figura 6.12 - Análise de rede de todos os itens do instrumento. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

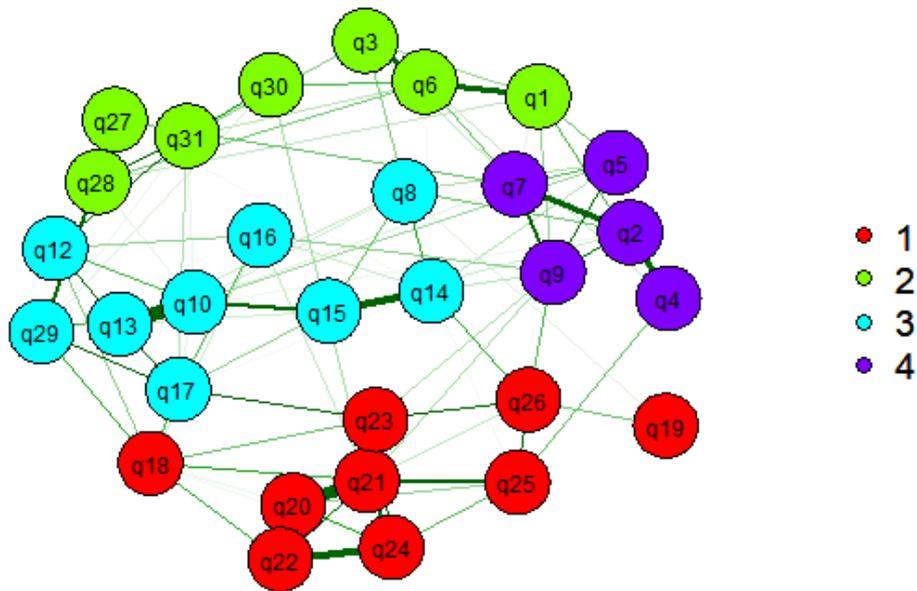
Figura 6.13 - Correlação dos itens do instrumento. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

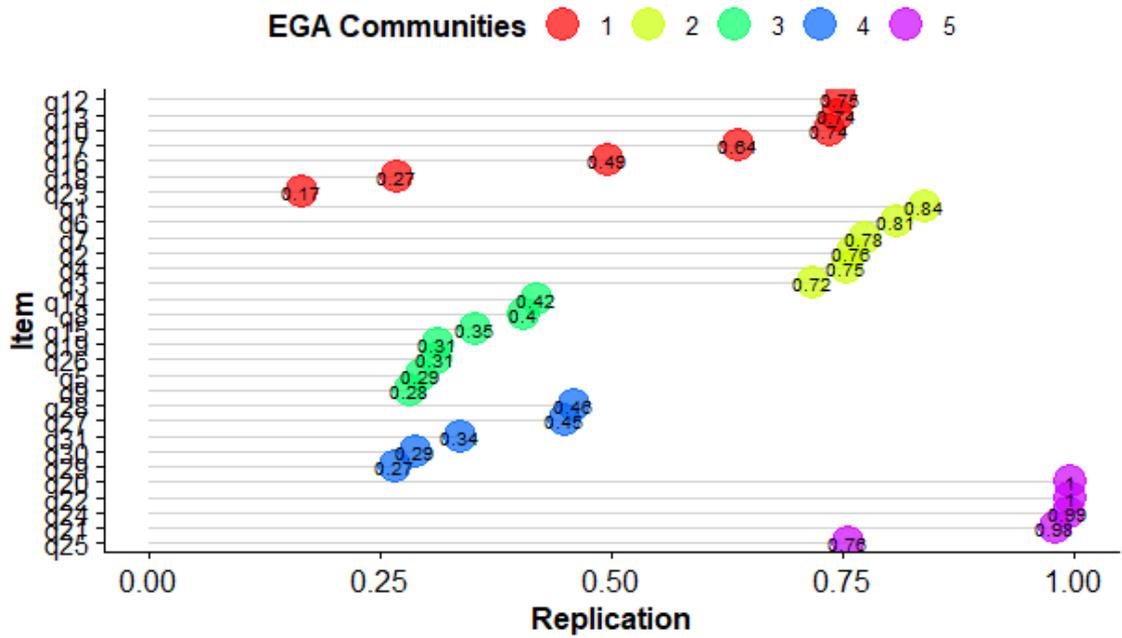
As figuras 6.14 e 6.15 apresentam a análise de rede para verificar uma nova proposta de uso do instrumento com melhores respostas dos indicadores. A figura 15 apresenta estabilidade dos itens nessas novas dimensões.

Figura 6.14 - Estudo de novas dimensões do instrumento. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

Figura 6.15 - Estabilidade dos itens após redução. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

Derivada da observação dessas análises e da decisão de um comitê de especialistas foi proposto um novo modelo de instrumento, apresentando menos questões, mas ainda dividido em 4 domínios. É possível observar essa nova proposta de instrumento no quadro 3, que é a versão final reduzida do “Oral Mucositis Quality of Life” para população brasileira.

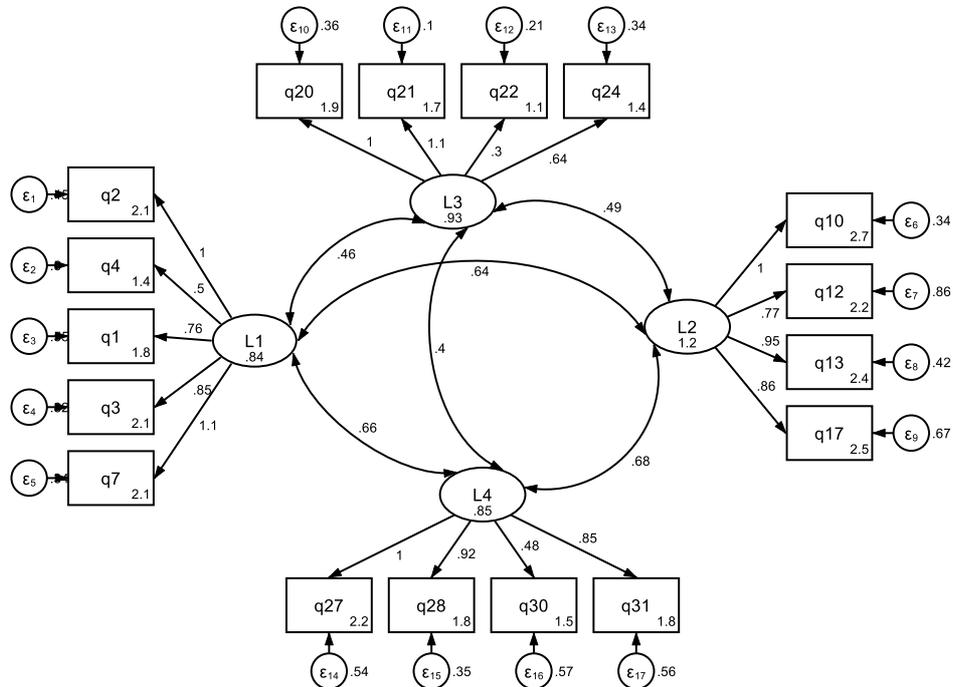
Quadro 6.3 - Versão final reduzida do *Oral Mucositis Quality of Life*.

<i>Oral Mucositis Quality of Life.</i>
Sintomas
1 Tenho inchaço dentro da minha boca
2 Tenho feridas / úlceras na boca
3 Dores na boca me deixam angustiado
4 Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca
7 Tenho dores na boca
Dieta
10 Não consigo apreciar a comida
12 Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência
13 Tenho mudanças de paladar
17 Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)
Função social
20 A qualidade da minha voz piorou
21 Tenho dificuldades para falar
22 Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas
24 A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)
Deglutição
27 Tenho desconforto na garganta
28 Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)
30 Engasgo facilmente ao engolir
31 Tenho dificuldade para engolir a saliva

Fonte: A autora.

Foi realizada uma nova análise fatorial confirmatória com esse modelo reduzido (modelo 3, com 17 questões divididas em 4 domínios). A figura 6.16 e Tabela 6.10 explicitam essa nova análise e é possível observar que os valores dos indicadores para esse modelo estão adequados.

Figura 6.16 - Análise Fatorial confirmatória do modelo 5. São Paulo 2022.



Fonte: A autora.

Tabela 6.10 - Indicadores do modelo 3. São Paulo. 2022.

<i>Index</i>	<i>Valor</i>
<i>X2 (model x saturated)</i>	118.798 (p=0.001)
<i>RMSEA</i>	0.085
<i>CIF</i>	0.912
<i>TFI</i>	0.895
<i>Coefficiente de determinação</i>	0.999

Fonte: A autora.

A figura 6.16 e tabela 6.10 apresentam os melhores números das propriedades psicométricas.

Nossa recomendação é que a aplicação do instrumento na população brasileira seja feita utilizando as questões que estão presentes no quadro 6.3, visto que possuem desempenho melhor; em anexo (Anexo G), o instrumento completo, com as alternativas de respostas.

7 DISCUSSÃO

Idade e sexo

Nosso estudo foi realizado apenas com participantes maiores de 18 anos e que tivessem cognição para entender as perguntas, exatamente para que os próprios participantes pudessem responder as perguntas de acordo com o que estavam sentindo, sem interferências de terceiros. A avaliação da qualidade de vida em pacientes pediátricos torna-se mais difícil porque muitas vezes é necessário que os pais, cuidadores ou médicos também participem, e por consequência acabam utilizando dados de sintomas clínicos e complicações da doença nas respostas (Amedro et al., 2021).

A média de idade nos grupos era similar, assim como o sexo, apresentando uma amostra pareada em relação a essas variáveis.

Mucosite oral

Nosso estudo mostrou que não há relação entre mucosite oral e sexo, mas que é importante observar a diferença dos graus de mucosite entre os hospitais e grupos de tratamento. No HIAE aparecem graus de mucosite menores, predominando mucosite grau 2, e no Laureano apesar de estarem bem próximos os graus 2 e 3, é fundamental lembrar que o grau 3 demonstra uma severidade maior, sendo mais debilitante para o paciente, pois está relacionado à dificuldade de alimentação. Apenas no Laureano foi possível observar mucosite grau 4.

A grande quantidade de pacientes com mucosite oral no grupo de quimioterapia se deve ao fato de que pacientes nesse grupo podem optar por não realizar o tratamento preventivo e acompanhamento com odontologia, e muitas vezes só procuram o serviço quando já estão com a doença instalada.

A maioria dos pacientes apresentou mucosite grau 2 em concordância com a população do estudo original (Cheng et al., 2007). Já outra pesquisa realizada pela mesma equipe demonstrou a maior parcela de participantes com mucosite grau 3 (32%) (Cheng et al., 2009). Estudos realizados com pacientes do TCH no HIAE também mostraram mais frequência de mucosite leve (graus 1 e 2), com apenas 20% desenvolvendo graus 3 e 4 no primeiro estudo (de Paula Eduardo et al., 2020), e em estudo mais recente 64,9% apresentaram mucosite graus 1 e 2, sendo apenas 15,6% os que desenvolveram graus 3 e 4 (Bezinelli et al., 2021).

Instrumento

Percebe-se que no instrumento as questões de maior impacto na qualidade de vida dos pacientes foram as Q19, Q15, Q10, todos pertencentes ao domínio dieta. Já o menor impacto foi observado nos itens Q4, Q23 e Q22, sendo o primeiro relacionado ao domínio de sintomas e os dois últimos relacionados à função social, fato que também foi observado no estudo de desenvolvimento do instrumento com a Q22 apresentando um efeito teto alto (>70% dos scores na pontuação mais baixa possível) (Cheng et al., 2007).

É interessante ressaltar como a dieta influencia na qualidade de vida desses pacientes, sendo a perda do paladar refletida na questão 10 “não consigo apreciar a comida”, a diminuição de saliva e odinofagia refletidos na questão 15 “demoro mais tempo para beber/comer” e a diminuição/modificação da alimentação por inapetência, dor em boca ou ardência refletidas na questão 19 “eu me preocupo com minha alimentação inadequada”.

A maioria dos pacientes não passou pela experiência de mucosite com grau mais severo (3 e 4) por isso foi mais difícil observar participantes respondendo positivo para a questão 4 “tenho secreção/sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca” já que essa é uma situação mais comum em pacientes que desenvolvem um grau mais elevado. As questões 22 e 23 foram do domínio função social, a 22 referente a precisar de outros meios para se comunicar, novamente ressaltando que essa necessidade normalmente é vista em pacientes com grau de mucosite mais elevado. A Q23 é sobre ter vergonha durante as refeições com familiares, aqui temos dois extremos, pacientes com mucosite grau 1 normalmente sentem sensibilidade, mas não deixam de se alimentar, ou seja, a refeição continuaria sendo algo normal para eles, e o outro extremo seria em graus mais elevados que o paciente não consegue se alimentar direito, algumas vezes precisando de nutrição enteral, então essa situação de ter vergonha acaba nem acontecendo.

Em estudo utilizando o OMQoL foi observado aumento do score total à medida que aumentou o grau de mucosite oral. A maior pontuação no OMQoL é 124 e, nesse estudo foram analisados 82 pacientes e a maior pontuação foi atingida por 1 paciente com mucosite grau 4, totalizando um score de 113. A média de pontuação para pacientes com mucosite grau 1 foi 52,42, para grau 2 foi 63,15 e para grau 3 foi 94,58 (Pereira et al., 2018).

Pacientes podem ter respostas diferentes ao longo do tempo porque sua qualidade de vida mudou por causa de alguma doença ou tratamento, mas também porque eles podem mudar seu ponto de vista a qualquer momento, mudando assim o que eles entendem por qualidade de vida (Liu et al., 2021).

Durante as análises foi observado que a pontuação total do OMQoL não é a forma ideal de avaliar o instrumento, sendo orientado que sua avaliação seja realizada pelos scores dos domínios de forma separada.

Utilizamos TRI um método voltado para destacar até que ponto itens individuais contribuem para os scores das escalas, ou seja, o quão aquele item é relevante e tem de informação (Eichenbaum; Marcus; French, 2017). Nesse estudo percebemos que a pergunta 11 (Saio menos para jantar devido ao desconforto na boca) não teve significância, principalmente porque muitos pacientes estavam internados, mas também porque uma parte da pesquisa foi realizada em tempos de pandemia, porque muitos pacientes deixam de sair para se resguardar para o tratamento ou deixam de sair pelos efeitos da quimioterapia. Dessa forma, optamos por excluir a pergunta 11 da análise, já que não nos trazia informações.

A análise fatorial confirmatória foi realizada no modelo sem esse item para determinar a consistência das medidas de cada domínio. Essa análise é utilizada principalmente para explorar os domínios ou escalas de instrumentos de medidas, verificando correlações entre os itens e é importante que os autores definam o tipo de critério utilizado para avaliar a consistência (Ondé; Alvarado, 2020).

Nesse estudo utilizamos o RMSEA (Erro quadrático médio de aproximação) o CFI (Índice de ajuste comparativo) TLI (Índice de Tucker-Lewis), o Coeficiente de determinação e o Qui quadrado para avaliar o ajuste de um modelo derivado de uma amostra em relação ao ajuste do modelo na população real, ou seja, o quanto o modelo se encaixa na população. Diferente do qui quadrado, o RMSEA mostra sensibilidade à complexidade do modelo e não ao tamanho da amostra (Hoofs et al., 2017). Os resultados foram bem próximo dos valores preconizados para um instrumento consistente (Pilati; Abbad. 2005).

Foi também mostrado nesse estudo modificações na organização das perguntas referentes a cada domínio (figura 14) e estabilidade dos itens após essa modificação e, por fim, apresentado uma versão reduzida do instrumento de acordo com uma análise mais qualitativa realizada por um comitê de especialistas. Nessa

versão reduzida nossa proposta é que os domínios apresentem mais consistência. Realizando a análise fatorial confirmatória para essa versão reduzida temos exatamente os valores preconizados para um instrumento válido e confiável.

A análise das propriedades do instrumento referente a uma outra medida já confiável, nesse caso o EORTC QLQ-C30, não foi efetuada porque a análise realizada com o OMQoL promoveu resultado inconsistente, por isso não havia razão científica para realizar essa comparação.

Cada instrumento tem um objetivo específico e necessidades diferentes, então é difícil existir um consenso sobre a quantidade ideal de itens. É de conhecimento geral que a administração de instrumentos longos pode diminuir a qualidade de resposta e aumentar a quantidade de itens perdidos. Por outro lado, quanto mais questões, mais completo fica o conceito a ser estudado. Instrumentos mais curtos podem ter risco de validade reduzida (Skevington et al., 2021).

Este estudo apresenta limitações, uma delas é a observada em estudos de pacientes com câncer, que é a baixa prevalência da enfermidade. Somado a isso, o acompanhamento diário dos pacientes do HIAE ajuda no controle da mucosite oral, diminuindo ainda mais a quantidade de pacientes que poderiam participar. Na tentativa de ampliar a amostra esse estudo englobou 2 hospitais de cidades e administração distintas: HIAE em São Paulo sendo um hospital de atendimento predominantemente de pessoas de classes mais altas, e o Hospital Napoleão Laureano, em João Pessoa, exclusivamente público. Essa busca por hospitais essencialmente distintos é vista como algo positivo já que o Brasil é um país de muita diversidade.

Há uma preocupação na aplicação de instrumentos auto relatados em populações que tem baixa escolaridade, e 25% de alunos brasileiros tem dificuldade de compreender o que estão lendo, sendo 6,6% a taxa de analfabetismo em pessoas maiores que 15 anos no Brasil (Campos et al., 2018; IBGE, 2019). Nesse estudo todos os participantes responderam o instrumento por meio de entrevista, o que facilita para pacientes que não sabem ou têm dificuldade de ler. Esse fato é concordante com a afirmação do estudo realizado em 2021 que mostrou que a abordagem na forma de entrevista é adequada pois garante taxas de retorno total, diminui a possibilidade de dados faltantes e não depende da alfabetização. (Leelataweewud et al., 2021).

Por fim é fundamental lembrar que ao discutir sobre cuidado em saúde é importante verificar os obstáculos vividos pelos indivíduos tanto no enfrentamento de determinada doença como no seu dia a dia, e como eles são avaliados por cada um. Interpretar uma dificuldade pode variar devido a vários fatores como idade, sexo, cultura, humor, rede de amizades, trabalho...portanto a grandeza dessas questões pode não ser revelada por um instrumento e isso deve ser levado em consideração. O intuito da validação de um instrumento que busca o entendimento das sensações vividas por pacientes em momentos de doença é exclusivamente na tentativa de aprimorar os conhecimentos e posteriormente conseguir ajudar e minimizar os efeitos sofridos por essa população.

8 CONCLUSÃO

Nosso estudo comprovou a validade do “Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)” para uso em pacientes com mucosite oral no Brasil, como também aperfeiçoou o mesmo, resultando em um instrumento menor e com propriedades melhores para a população brasileira.

Recomendamos o uso do instrumento no formato reduzido, com apenas 17 questões, ele tem como limitação a dificuldade de comparação com estudos que utilizam a forma original, mas é mais direcionado e rápido podendo se encaixar melhor na rotina acelerada dos hospitais.

REFERÊNCIAS¹

- Agha-Hosseini F, Pourpasha M, Amanlou M, Moosavi MS. Mouthwash Containing Vitamin E, Triamcinolon, and Hyaluronic Acid Compared to Triamcinolone Mouthwash Alone in Patients With Radiotherapy-Induced Oral Mucositis: Randomized Clinical Trial. *Front Oncol*. 2021 Mar 11;11:614877. doi: 10.3389/fonc.2021.614877.
- Alfouzan AF. Radiation therapy in head and neck cancer. *Saudi Med J*. 2021 Mar;42(3):247-254. doi: 10.15537/smj.2021.42.3.20210660.
- Amedro P, Huguet H, Macioce V, Dorka R, Auer A, Guillaumont S, Auquier P, Abassi H, Picot MC. Psychometric validation of the French self and proxy versions of the PedsQL™ 4.0 generic health-related quality of life questionnaire for 8-12 year-old children. *Health Qual Life Outcomes*. 2021 Mar 4;19(1):75. doi: 10.1186/s12955-021-01714-y.
- Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes*. 2014 Dec 9;12:176. doi: 10.1186/s12955-014-0176-2.
- Aragão AS. Adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) [dissertação]. São Paulo, Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo; 2018. 95p.
- Baek JJH, Soares GH, da Rosa GC, Mialhe FL, Biazevic MGH, Michel-Crosato E. Network analysis and psychometric properties of the Brazilian version of the eHealth Literacy Scale in a dental clinic setting. *Int J Med Inform*. 2021 Sep;153:104532. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2021.104532.
- Bezinelli LM, de Paula Eduardo F, da Graça Lopes RM, Biazevic MG, de Paula Eduardo C, Correa L, Hamerschlak N, Michel-Crosato E. Cost-effectiveness of the introduction of specialized oral care with laser therapy in hematopoietic stem cell transplantation. *Hematol Oncol*. 2014 Mar;32(1):31-9. doi: 10.1002/hon.2050.
- Bezinelli LM, Eduardo FP, Ferreira MH, Gobbi M, Lopes RMG, Rosin FCP, Vogel C, Hamerschlak N, Corrêa L. Salivary antioxidant enzymes associated with oral toxicity in haematopoietic cell transplantation: An observational study. *Eur J Clin Invest*. 2021 Feb;51(2):e13379. doi: 10.1111/eci.13379.
- Campos JADB, Spexoto MCB, Silva WR, Serrano SV, Marôco J. European Organization for Research and Treatment of cancer Quality of life Questionnaire Core 30: modelos fatoriais em pacientes brasileiros com câncer. *Einstein*. 2018 Abr;16(1):eAO4132. doi: [10.1590/S1679-45082018AO4132](https://doi.org/10.1590/S1679-45082018AO4132)

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Cheng KK, Leung SF, Liang RH, Tai JW, Yeung RM, Thompson DR. A patient-reported outcome instrument to assess the impact of oropharyngeal mucositis on health-related quality of life: a longitudinal psychometric evaluation. *Support Care Cancer*. 2009 Apr;17(4):389-98. doi: 10.1007/s00520-008-0485-2

Cheng KK, Leung SF, Thompson DR, Tai JW, Liang RH, Kan AS, Ying FW, Yeung RM. New measure of health-related quality of life for patients with oropharyngeal mucositis: development and preliminary psychometric evaluation. *Cancer*. 2007 Jun 15;109(12):2590-9. doi: 10.1002/cncr.22730.

Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *Am J Med*. 2006 Feb;119(2):166.e7-16. doi: 10.1016/j.amjmed.2005.10.036.

de Paula Eduardo F, Bezinelli LM, Carvalho DLC, Ferreira MH, Gobbi M, Rosin FCP, Dos Santos Ferreira CE, Sodre da Costa LS, Hamerschlak N, Corrêa L. Is Salivary Busulfan the Cause of Oral Mucositis and the Changes in Salivary Antioxidant Enzymes After Hematopoietic Cell Transplantation? *Ther Drug Monit*. 2020 Aug;42(4):565-571. doi: 10.1097/FTD.0000000000000757.

Eichenbaum AE, Marcus DK, French BF. Item Response Theory Analysis of the Psychopathic Personality Inventory-Revised. *Assessment*. 2019 Sep;26(6):1046-1058. doi: 10.1177/1073191117715729.

Elad S, Raber-Durlacher JE, Brennan MT, Saunders DP, Mank AP, Zadik Y et al. Basic oral care for hematology-oncology patients and hematopoietic stem cell transplantation recipients: a position paper from the joint task force of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO) and the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). *Support Care Cancer*. 2015 Jan;23(1):223-36. doi: 10.1007/s00520-014-2378-x.

Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015 Mar 1;136(5):E359-86. doi: 10.1002/ijc.29210.

Food and Drug Administration. Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. U.S. Department of Health and Human Services. 2009. Disponível em: [fda.gov/media/77832/download](https://www.fda.gov/media/77832/download). Acesso em 18 Out 2021.

Haslam A, Herrera-Perez D, Gill J, Prasad V. Patient Experience Captured by Quality-of-Life Measurement in Oncology Clinical Trials. *JAMA Netw Open*. 2020 Mar 2;3(3):e200363. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.0363.

Hoofs H, van de Schoot R, Jansen NWH, Kant I. Evaluating Model Fit in Bayesian Confirmatory Factor Analysis With Large Samples: Simulation Study Introducing the BRMSEA. *Educ Psychol Meas*. 2018 Aug;78(4):537-568. doi: 10.1177/0013164417709314.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua. Brasil, 2019.
https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101736_informativo.pdf Acesso em 6 Jan 22.

Jaffee EM, Dang CV, Agus DB, Alexander BM, Anderson KC, Ashworth A, et al. Future cancer research priorities in the USA: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol.* 2017 Nov;18(11):e653-e706. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30698-8.

Kwon SR, Lee S, Oyoyo U, Wiafe S, Guia S, Pedersen C, et al. Oral health knowledge and oral health related quality of life of older adults. *Clin Exp Dent Res.* 2021 Apr;7(2):211-218. doi: 10.1002/cre2.350. Epub 2020 Nov 17.

Leelataweewud P, Jirarattanasopha V, Ungchusak C, Vejvithee W. Psychometric evaluation of the Thai version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (Th-ECOHIS): a cross sectional validation study. *BMC Oral Health.* 2021 Feb 11;21(1):64. doi: 10.1186/s12903-020-01332-y. Erratum in: *BMC Oral Health.* 2021 Mar 26;21(1):164. 2021; 21(1):64.

Lewandowska A, Rudzki G, Lewandowski T, Próchnicki M, Rudzki S, Laskowska B, Brudniak J. Quality of Life of Cancer Patients Treated with Chemotherapy. *Int J Environ Res Public Health.* 2020 Sep 23;17(19):6938. doi: 10.3390/ijerph17196938.

Li Y, Baser R. Using R and WinBUGS to fit a generalized partial credit model for developing and evaluating patient-reported outcomes assessments. *Stat Med.* 2012 Aug 15;31(18):2010-26. doi: 10.1002/sim.4475. Epub 2012 Feb 23.

Liu J, Wong MCM, Lo ECM. The use of Oral Health Impact on Daily Living (OHIDL) transition scale in measuring the change in oral health-related quality of life among older adults. *BMC Oral Health.* 2021 May 3;21(1):230. doi: 10.1186/s12903-021-01593-1.

Locker D. Concepts of oral health, disease and the quality of life. In: Slade GD, editor. *Measuring oral health and quality of life.* North Carolina: Dental Ecology; 1997. p. 172.

Luque-Vara T, Linares-Manrique M, Fernández-Gómez E, Martín-Salvador A, Sánchez-Ojeda MA, Enrique-Mirón C. Content Validation of an Instrument for the Assessment of School Teachers' Levels of Knowledge of Diabetes through Expert Judgment. *Int J Environ Res Public Health.* 2020 Nov 19;17(22):8605. doi: 10.3390/ijerph17228605.

Minhas S, Sajjad A, Chaudhry RM, Zahid H, Shahid A, Kashif M. Assessment and prevalence of concomitant chemo-radiotherapy-induced oral mucositis in patients with oral squamous cell carcinoma. *Turk J Med Sci.* 2021 Apr 30;51(2):675-684. doi: 10.3906/sag-2007-131.

Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an

international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010 May;19(4):539-49. doi: 10.1007/s11136-010-9606-8.

Ondé D, Alvarado JM. Reconsidering the Conditions for Conducting Confirmatory Factor Analysis. *Span J Psychol.* 2020 Dec 4;23:e55. doi: 10.1017/SJP.2020.56.

Paiva CE, Carneseca EC, Barroso EM, de Camargos MG, Alfano AC, Rugno FC, Paiva BS. Further evaluation of the EORTC QLQ-C30 psychometric properties in a large Brazilian cancer patient cohort as a function of their educational status. *Support Care Cancer.* 2014 Aug;22(8):2151-60. doi: 10.1007/s00520-014-2206-3.

Pereira NF, Silva PVR, Fukuoka CY, Michel-Crosato E, Gonçalves AS, Alves FA, et al. Measurement of oral health quality of life among patients who underwent haematopoietic stem-cell transplantation. *Braz Oral Res.* 2018;32:e78. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2018.vol32.0078

Pilati R, Abbad G. Confirmatory factor analysis of a scale for impact of training at work. *Revista Psicologia Teoria e Pesquisa.* 2005;21(1):43-51. doi: 10.1590/S0102-37722005000100007

Prihantono, Faruk M. Breast cancer resistance to chemotherapy: When should we suspect it and how can we prevent it? *Ann Med Surg (Lond).* 2021 Sep 4;70:102793. doi: 10.1016/j.amsu.2021.102793.

Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, Velikova G, Terwee CB, Snyder CF, Schwartz C, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res.* 2013 Oct;22(8):1889-905. doi: 10.1007/s11136-012-0344-y.

Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2008 Feb;61(2):102-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.03.012.

Singh V, Singh AK. Oral Mucositis. *National Journal of Maxillofacial Surgery.* 2020;11(2):159-168.

Skevington SM, Rowland C, Panagioti M, Bower P, Krägeloh C. Enhancing the multi-dimensional assessment of quality of life: introducing the WHOQOL-Combi. *Qual Life Res.* 2021 Mar;30(3):891-903. doi: 10.1007/s11136-020-02661-9.

Soutome S, Yanamoto S, Nishii M, Kojima Y, Hasegawa T, Funahara M, et al. Risk factors for severe radiation-induced oral mucositis in patients with oral cancer. *J Dent Sci.* 2021 Oct;16(4):1241-1246. doi: 10.1016/j.jds.2021.01.009.

Su N, van Wijk A, Visscher CM. Psychosocial oral health-related quality of life impact: A systematic review. *J Oral Rehabil.* 2021 Mar;48(3):282-292. doi: 10.1111/joor.13064. Epub 2020 Aug 14.

Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007 Jan;60(1):34-42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012.

Ventegodt S, Merrick J, Andersen NJ. Measurement of quality of life II. From the philosophy of life to science. *ScientificWorldJournal*. 2003 Oct 13;3:962-71. doi: 10.1100/tsw.2003.76.

Wan C, Chen Y, Gao L, Zhang Q, Quan P, Sun X. Development and validation of the peptic ulcer scale under the system of quality of life instruments for chronic diseases based on classical test theory and generalizability theory. *BMC Gastroenterology*. 2020;20(422).

Wan, C., Chen, Y., Gao, L. *et al*. Development and validation of the peptic ulcer scale under the system of quality of life instruments for chronic diseases based on classical test theory and generalizability theory. *BMC Gastroenterol* 2020; 422(2020).
Doi:<https://doi.org/10.1186/s12876-020-01562-y>

Wei G, Wang Y, Yang G, Wang Y, Ju R. Recent progress in nanomedicine for enhanced cancer chemotherapy. *Theranostics*. 2021 Apr 19;11(13):6370-6392. doi: 10.7150/thno.57828.

WHO. World Health Organization. Measuring quality of life. Geneva: World Health Organization. Division of Mental Health and Prevention of Substance Abuse. https://www.who.int/mental_health/media/68.pdf, Acesso em 12 Jul 202.

WHO. World Health Organization. Constitution of The World Health Organization. Nova Iorque. 1946.

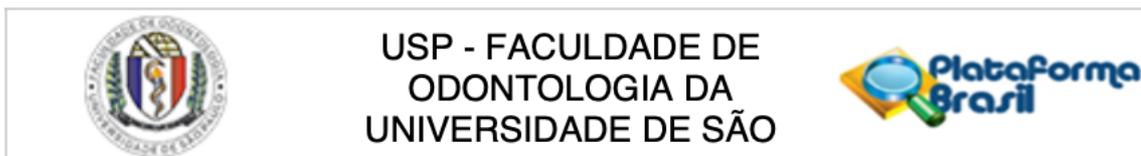
Wysocka-Słowik A, Gil L, Ślebioda Z, Kręgielczak A, Dorocka-Bobkowska B. Oral mucositis in patients with acute myeloid leukemia treated with allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in relation to the conditioning used prior to transplantation. *Ann Hematol*. 2021 Aug;100(8):2079-2086. doi: 10.1007/s00277-021-04568-y.

ANEXO A – Questionário original

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

26	I have my expression. (including smiling to others) and communication affected					
	Swallowing					
27	I have throat discomfort					
28	I have difficulty in swallowing liquids (e.g. water, juice, soup)					
29	I have difficulty in swallowing soft/solid food					
30	I feel easily choked while swallowing					
31	I have difficulty in swallowing saliva					

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da FOU SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO ORAL MUCOSITIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)

Pesquisador: Maria Gabriela Haye Biazevic

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58234716.9.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.745.616

Apresentação do Projeto:

Será realizada a avaliação das propriedades psicométricas do instrumento que avalia qualidade de vida em saúde bucal em pacientes com mucosite oral, o Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) adaptado transculturalmente para o idioma português (Brasil). O Questionário será aplicado em pacientes do Hospital Israelita Albert Einstein que estejam sob tratamentos oncológicos. A aplicação do questionário será realizada em 200 pacientes. Essas análises serão utilizadas para demonstrar se o instrumento realmente mede o que se propõe a medir, podendo ser utilizado com segurança na população brasileira.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar as propriedades psicométricas do instrumento que avalia qualidade de vida em saúde bucal em pacientes com mucosite oral, Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL), adaptado transculturalmente para o idioma português (Brasil).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos uma vez que a participação dos pacientes se dará por meio de respostas ao questionário e emissão de opinião sobre o entendimento das perguntas feitas.

Nenhum benefício direto ao paciente. Benefício genérico de, a partir de suas opiniões sobre as perguntas do questionário, entender melhor o modo como os sintomas da mucosite afetam a qualidade de vida dos pacientes.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



**USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO**



Continuação do Parecer: 2.745.616

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É apresentada emenda de Projeto de pesquisa anterior mente aprovado, justificando que a adaptação transcultural de um instrumento de pesquisa é apenas o primeiro passo para que o instrumento possa ser utilizado em outra população. Além disso, é necessário que sejam analisadas as propriedades psicométricas do instrumento como, por exemplo, a validade (que avalia se o instrumento mede o que se propõe a medir), para que possamos assegurar a utilização do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) na população brasileira. Por este motivo é importante a continuação do estudo, para que sejam analisadas as propriedades do OMQoL e ele seja validado para o Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados nesta edição os Termos: Informações Básicas do Projeto, Folha de rosto, Projeto Detalhado e TCLE.

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).

Havendo alteração deste projeto deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

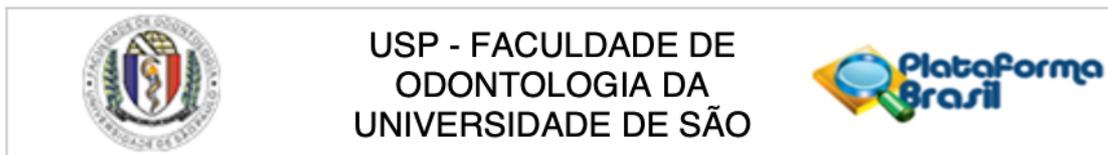
Não constam pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_108223_2_E1.pdf	22/06/2018 13:33:23		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoAssinadaDiretor.pdf	18/06/2018 17:44:59	Amanda Silva Aragão	Aceito
Outros	Projeto_14junho2018.pdf	14/06/2018 23:31:51	Amanda Silva Aragão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	14/06/2018 23:20:19	Amanda Silva Aragão	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 2.745.616

Ausência	TCLE.pdf	14/06/2018 23:20:19	Amanda Silva Aragão	Aceito
Outros	AutorizacaoHospital.pdf	27/07/2016 09:32:43	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo2_AutorizacaoValidacao.pdf	27/07/2016 09:32:02	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo1_OMQoL.pdf	27/07/2016 09:29:24	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_27julho2016.pdf	27/07/2016 09:28:36	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

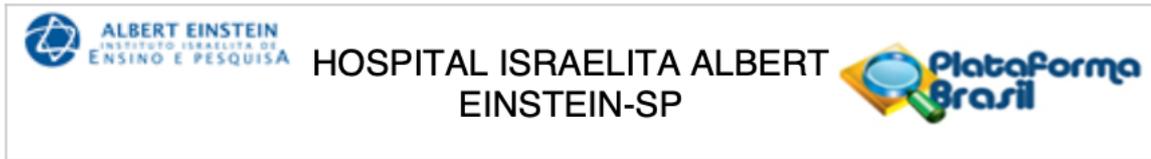
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Junho de 2018

Assinado por:
Décio dos Santos Pinto Junior
(Coordenador)

ANEXO C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO ORAL MUCOSISTIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)

Pesquisador: Maria Gabriela Haye Biazevic

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58234716.9.3001.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.835.354

Apresentação do Projeto:

Emenda do Estudo: "VALIDAÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO ORAL MUCOSISTIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)" para validação dos questionários (já traduzidos) por 200 pacientes, maiores de 18 anos que estiverem sob tratamento oncológico (transplante de células tronco hematopoiéticas, radioterapia de cabeça e pescoço e/ou quimioterapia), no Hospital Israelita Albert Einstein.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar de maneira objetiva a mucosite em pacientes submetidos a transplante de células hematopoiéticas a partir da análise de questionários (OMQOL) que foram traduzidos e adaptados e agora serão validados a 200 participantes de pesquisa sob tratamento oncológico (transplante de células tronco hematopoiéticas, radioterapia de cabeça e pescoço e/ou quimioterapia), no Hospital Israelita Albert Einstein.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios já avaliados anteriormente, quando da aprovação inicial do Projeto de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem descrita, inteiramente baseada em questionários que serão respondidos pelos pacientes. O projeto é uma colaboração para avaliar mucosite em transplantados e mapear de maneira adequada esta complicação nos participantes avaliados pelo Estudo.

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss	CEP: 05.652-000
Bairro: Morumbi	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2151-3729	Fax: (11)2151-0273
	E-mail: cep@einstein.br



Continuação do Parecer: 2.835.354

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória em conformidade com as Resoluções vigentes.

Recomendações:

É atribuição do CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP Einstein os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Relatório Parcial, Final ou de Suspensão do Estudo:

<https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/relatorio-pesquisas-aprovadas>

Segundo a Resolução CNS 466/2012 o pesquisador responsável deve prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.

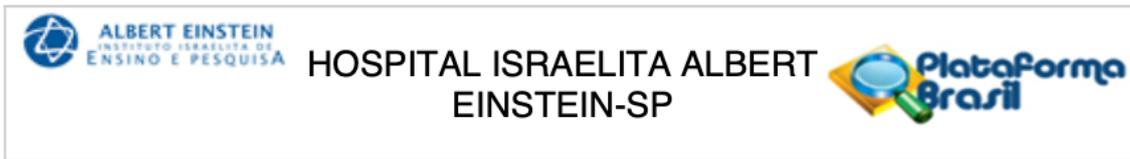
Por favor, se ocorrerem eventos adversos graves, considerar as orientações presentes no link: <http://apps.einstein.br/forms/pesquisa/form-adve.html>

Se ocorrer um evento relacionado ao procedimento do estudo ou medicação em uso, por favor, preencher o Formulário de Evento Adverso Sério Próprio do CONEP: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/FORMULARIO_EAS_CONEP_2011.doc

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, a Emenda ao Estudo supracitado enviada em 31 de Julho de 2018 foi Aprovada; assim como Projeto de pesquisa versão enviada em 14 de Junho de 2018 e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão enviada em 14 de Junho de 2018.

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss
Bairro: Morumbi **CEP:** 05.652-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2151-3729 **Fax:** (11)2151-0273 **E-mail:** cep@einstein.br



Continuação do Parecer: 2.835.354

Considerações Finais a critério do CEP:

EMENDA APROVADA PELO CEP DO HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN EM REUNIÃO REALIZADA EM 14/08/2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1170633.pdf	31/07/2018 14:21:35		Aceito
Outros	MapeamentoEmenda.docx	31/07/2018 14:21:04	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Projeto_14junho2018.pdf	14/06/2018 23:31:51	Amanda Silva Aragão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/06/2018 23:20:19	Amanda Silva Aragão	Aceito
Outros	AutorizacaoHospital.pdf	27/07/2016 09:32:43	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo2_AutorizacaoValidacao.pdf	27/07/2016 09:32:02	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo1_OMQoL.pdf	27/07/2016 09:29:24	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_27julho2016.pdf	27/07/2016 09:28:36	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Agosto de 2018

Assinado por:
Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss
Bairro: Morumbi **CEP:** 05.652-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2151-3729 **Fax:** (11)2151-0273 **E-mail:** cep@einstein.br

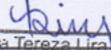
ANEXO D – Autorização do Hospital Napoleão Laureano

**AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL/CARTA DE ANUÊNCIA**

Avaliamos o Projeto de Pesquisa “**VALIDAÇÃO DO ORAL MUCOSITIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)**”, de Amanda Silva Aragão (Doutoranda do Curso de Odontologia - FOU SP) sob a orientação da Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazevic do Departamento de Odontologia Social - FOU SP e, em nossa avaliação, o Hospital Napoleão Laureano poderá participar como instituição colaboradora do referido projeto. Ressaltamos ainda, que é da responsabilidade do pesquisador todo e qualquer procedimento metodológico, bem como o cumprimento da Resolução 466/12, sendo necessário após a conclusão da pesquisa o encaminhamento de uma cópia para essa instituição.

João Pessoa, 12 de setembro de 2019.

HOSPITAL NAPOLEÃO LAUREANO



Maria Tereza Lira B. Gama
Diretora Geral

Dra. Maria Tereza Lira Batista Gama
Diretora Geral do HNL

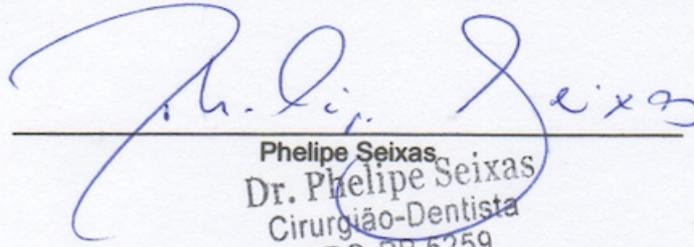
Hospital Napoleão Laureano
Av. Cap. José Pessoa, 1140 – Jaguaribe
João Pessoa, Paraíba. 58015-170

TERMO DE ANUÊNCIA

TÍTULO DO PROJETO: Validação e Adaptação Transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)

Orientadora: Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazevic,

Eu, Felipe Seixas, declaro ser de meu conhecimento o teor do projeto acima, cuja participante, Amanda Silva Aragão, tem minha anuência para desenvolver as atividades descritas, pertinentes a minha área de gestão, sendo por mim supervisionada durante a execução das mesmas no Hospital Napoleão Laureano.



Felipe Seixas
Dr. Felipe Seixas
Cirurgião-Dentista
CRO-PB 5259

ANEXO E – Oral Mucositis Quality of Life traduzido e adaptado para o Português do Brasil

		1 de modo algum	2 Um pouco	3 Razoável	4 Muito
	Sintomas				
1	Tenho inchaço dentro da minha boca				
2	Tenho feridas / úlceras na boca				
3	Dores na boca me deixam angustiado				
4	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca				
5	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca				
6	Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir				
7	Tenho dores na boca				
8	Eu tenho sensação de queimação / ardência dentro da boca				
9	Tenho dificuldades para abrir a boca				
	Dieta				
10	Não consigo apreciar a comida				
11	Saio menos para jantar devido ao desconforto na boca				
12	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência				
13	Tenho mudanças de paladar				
14	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)				
15	Demoro mais tempo para beber / comer				
16	Tenho perda de peso				
17	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)				
18	Evito a ingestão de alimentos macios, como o macarrão				
19	Eu me preocupo com minha alimentação inadequada				
	Função social				
20	A qualidade da minha voz piorou				
21	Tenho dificuldades para falar				
22	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas				
23	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos				
24	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)				
25	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca				
26	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas				
	Deglutição				
27	Tenho desconforto na garganta				
28	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)				
29	Tenho dificuldade para engolir alimentos macios, como o macarrão				
30	Engasgo facilmente ao engolir				
31	Tenho dificuldade para engolir a saliva				

ANEXO F – EORTC-QLQ- C30

PORTUGUESE (BRAZIL)

**EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)**

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

Por favor, preencha suas iniciais:

--	--	--	--	--

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

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

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

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

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

Durante a última semana:

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

Por favor, passe à página seguinte

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

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

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

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

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

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

ANEXO G – Versão brasileira reduzida do “Oral Mucositis Quality of life”

Oral Mucositis Quality of Life.	1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 (razoável)	4 (muito)
Sintomas				
1 Tenho inchaço dentro da minha boca				
2 Tenho feridas / úlceras na boca				
3 Dores na boca me deixam angustiado				
4 Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca				
5 Tenho dores na boca				
Dieta				
6 Não consigo apreciar a comida				
7 Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência				
8 Tenho mudanças de paladar				
9 Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)				
Função social				
10 A qualidade da minha voz piorou				
11 Tenho dificuldades para falar				
12 Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas				
13 A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)				
Deglutição				
14 Tenho desconforto na garganta				
15 Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)				
16 Engasgo facilmente ao engolir				
17 Tenho dificuldade para engolir a saliva				

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Este documento possui 2 vias, idênticas; uma delas ficará com o(a) senhor(a) e a outra, com os pesquisadores. Estamos convidando o(a) senhor(a) para participar da pesquisa que tem como título **VALIDAÇÃO DO ORAL MUCOSISTIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)**.

Trata-se de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar os sintomas de mucosite (feridas na boca) em pacientes submetidos a algum tipo de tratamento contra o câncer, como é o seu caso, a partir da percepção de vocês mesmos, os pacientes. Já temos feito isso aqui por meio da tradução para o português de um questionário que é utilizado em todo o mundo, o **ORAL MUCOSISTIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)**. Porém, não temos certeza se a simples tradução do questionário é clara o suficiente para entender os sintomas de mucosite (feridas na boca) que afetam os pacientes como você.

Caso o(a) senhor(a) aceite em participar, sua participação será a de responder ao questionário (em diferentes momentos durante o tratamento) que já foi traduzido e adaptado para o português por profissionais de língua portuguesa e dentistas que entendem deste tipo de sintomas. O(a) senhor(a) não terá nenhum custo para participar da pesquisa, e não receberá nada por isso.

Gostaríamos de salientar que trata-se de uma participação voluntária, e que o(a) senhor(a) pode se recusar a participar, sem prejuízo algum em seu tratamento. Além disso, todos os dados são sigilosos, então seu nome não vai ser divulgado em momento algum. O(a) senhor(a) não terá nenhuma vantagem em participar, e os riscos da participação são mínimos, já que se trata apenas de colher sua opinião sobre as perguntas desse questionário. Os benefícios de sua participação serão ajudar a criar um questionário que permitirá oferecer um tratamento mais personalizado ao paciente, a partir do melhor entendimento de seus sintomas. O(a) senhor(a) pode retirar seu consentimento a qualquer momento, e neste caso suas opiniões não serão utilizadas na pesquisa.

Se houver dúvidas sobre a pesquisa, o(as) senhor(a) pode contatar a pesquisadora (abaixo, o contato). Havendo dúvidas sobre a ética da pesquisa, contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP. Fone: (11) 3091.7960 – E-mail: cepfo@usp.br. Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto 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).

Maria Gabriela Haye Biazevic, biazevic@usp.br, fone: 3091-7891. Avenida Professor Lineu Prestes, 2227, Departamento de Odontologia Social.

Participante de pesquisa - Nome completo do paciente.

Apêndice B – Questionário sociodemográfico

Nome _____
 Data Nasc.: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: () F () M
 Naturalidade: _____ Estado civil: _____
 Cidade/Estado: _____ CEP: _____

Instrução: () Fundamental incompleto () Superior incompleto
 () Fundamental completo () Superior completo
 () Médio incompleto () Pós graduação incompleto
 () Médio completo () Pós graduação completo

Ocupação: _____ (se aposentado, anotar a ocupação anterior. Se “do lar”, anotar também a ocupação do chefe da família)

Convênio:

EXAME SUBJETIVO - ANAMNESE

Diagnóstico:

 Protocolo de Tratamento:

- () Quimioterapia – droga:
 () Radioterapia – sessões:
 () Radio + Químio –
 () TCTH –
 () TCTH + TBI -

Grau de mucosite (OMS): () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 Data: __/__/__