



**Centro de Pós-graduação e Pesquisa
MESTRADO EM ENFERMAGEM**

NATÁLIA ABOU HALA NUNES

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES BRASILEIROS COM
CÂNCER AVANÇADO: VALIDAÇÃO DO EUROPEAN
ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF
CANCER QUALITY OF LIFE QUESTIONNARIE CORE 15
PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL)**

**GUARULHOS
2013**

NATÁLIA ABOU HALA NUNES

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES BRASILEIROS COM
CÂNCER AVANÇADO: VALIDAÇÃO DO EUROPEAN
ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF
CANCER QUALITY OF LIFE QUESTIONNARIE CORE 15
PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL)**

Dissertação apresentada ao Programa
de Mestrado em Enfermagem da
Universidade Guarulhos para
obtenção do Título de Mestre em
Enfermagem.

Área de concentração: Saúde do
Adulto

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Karine
Azevedo São Leão Ferreira.

**GUARULHOS
2013**

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca Fernando Gay da Fonseca.**

N972v	<p>Nunes, Natália Abou Hala Qualidade de Vida de pacientes brasileiros com câncer avançado: validação do European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL)/ Natália Abou Hala Nunes, 2013. 120 f.: il.; 31 cm</p> <p>Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Centro de Pós – Graduação e Pesquisa, Universidade Guarulhos, 2013. Orientador: Prof. Dr. Karine Azevedo São Leão Ferreira Bibliografia: f. 93-103</p> <p>1. Qualidade de vida. 2. Cuidados paliativos. 3. Estudos de validação. 4. Confiabilidade. 5. Validade. 6. Neoplasia I. Título. II. Universidade Guarulhos.</p>
-------	---

CDD – 616

DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais: Luiz Antônio Nunes e Josefina Abou Hala Nunes

A minha amada irmã: Caroline Abou Hala Nunes

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer primeiro a Deus por me proporcionar a vida, minha família e a oportunidade de poder conquistar esse título que tanto almejo.

Agradeço aos meus pais que me apoiam, orientam e aconselham em todos os momentos da minha vida. Sem eles certamente seria muito difícil a realização desse sonho.

À minha irmã Caroline, a qual compreendeu as muitas vezes em que não pude dar atenção, por estar ocupada com os afazeres do mestrado.

À minha orientadora Profa. Dra. Karine, que me ensinou muito e inspirou durante esses dois anos.

À Profa. Dra. Ana Sabatés, que me acolheu, aconselhou, inspirou e incentivou nos momentos em que mais precisei.

Às Profas. Dras. Miako Kimura, Josiane Gusmão, Cibele Pimenta, Edna Arcuri e Gaby Gutiérrez, as quais me deram a honra de aceitarem dividir comigo um pouco de seus conhecimentos para que eu pudesse concluir a dissertação da forma mais adequada possível.

À minha Tia Leila quem me aconselha, apoia, acolhe, inspira, ensina e ajuda sempre que preciso.

Aos meus colegas de sala que juntos pudemos aprender e nos apoiar durante essa trajetória do mestrado.

À Aretuza e a Rafaela as quais me apoiaram e ajudaram na finalização da dissertação.

Aos meus familiares que de uma forma ou de outra sempre tiveram em meus pensamentos motivando o alcance desse sonho.

A todos os professores que me deram aula no mestrado e que agregaram à minha vida conhecimentos os quais me tornaram uma profissional melhor.

Aos funcionários da Universidade Guarulhos que sempre me trataram bem e estavam dispostos a auxiliar de diversas formas quando precisei.

**“Quando nada mais pudermos fazer por alguém,
é preciso que nós saibamos estar ao seu lado”**

**Danielle Hons
Foyer Saint-François**

RESUMO

NUNES, N. A. H. Qualidade de Vida de pacientes brasileiros com câncer avançado: validação do European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL). [Dissertação]. Guarulhos (SP): Programa de Mestrado em Enfermagem da Universidade Guarulhos, 2013.

No Brasil não há instrumentos validados que sejam específicos para avaliar qualidade de vida (QV) de pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos. O EORTC-QLQ-C15-PAL é um dos instrumentos disponíveis para avaliar QV destes pacientes. Esse instrumento é composto por 15 itens distribuídos em 10 domínios (funcionamento físico, funcionamento emocional, fadiga, náuseas e vômitos, dor, dispnéia, insônia, perda do apetite, constipação e diarreia), entretanto não está validado para uso no Brasil. **Objetivo:** avaliar as propriedades psicométricas do *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL* (EORTC-QLQ-C15-PAL) para avaliar qualidade de vida de pacientes brasileiros com câncer avançado. **Método:** trata-se de um estudo metodológico com análise de dados secundários. Foram elegíveis para o presente estudo 104 pacientes com diagnóstico de câncer confirmado por biópsia; com idade igual ou superior a 18 anos e; com doença metastática confirmada por exames de imagem e diagnóstico médico. Os instrumentos de coleta de dados utilizados foram: *Karnofsky Performance Status Scale (KPS)*, Inventário Breve de Dor (BPI), *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30* (EORTC-QLQ-C30) e Inventário de Depressão de Beck (BDI), além de um levantamento dos dados sociodemográficos e clínicos dos doentes participantes da pesquisa e que estavam previamente cadastrados em banco de dados. Para a análise das propriedades psicométricas, a confiabilidade foi avaliada por meio da consistência interna pelo cálculo do coeficiente alfa de *Cronbach*. A validade de critério concorrente foi avaliada pela correlação (coeficiente de correlação de *Pearson* ou *Spearman*) entre os escores do EORTC-QLQ-C15-PAL e os do EORTC-QLQ-C30, BPI e BDI. Já a validade de grupos conhecidos foi obtida comparando os escores dos domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL entre pacientes com capacidade funcional baixa (KPS= ≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100). E finalmente, a validade de construto por meio da análise fatorial confirmatória (AFC), a qual foi testada pelo grau de correlação entre os itens e os domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL e medidas de ajuste de modelo. As análises foram realizadas nos programas SPSS versão 18.0 e LISREL. **Resultados:** a maioria dos participantes foi mulheres (54,81%), com idade média de 57,55 anos, os cânceres mais frequentemente encontrados foram o de mama e de pulmão. A confiabilidade foi atestada com valores de alfa de *Cronbach* variando de 0,58 a 0,87. Na Validade de Grupos Conhecidos ao comparar os escores dos 15 itens do EORTC-QLQ-C15-PAL entre os pacientes com baixa (≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100) capacidade funcional, apenas os itens Estado Global de Saúde e Náuseas e Vômitos não apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Na validade de critério quando os 15 itens do EORTC-QLQ-C15-PAL foram correlacionados com os

itens correspondentes do EORTC-QLQ-C30, BPI e BDI, pode-se observar correlações moderadas ($r=0,3$) no domínio Funcionamento Emocional a perfeitas ($r=1,0$) nos domínios Dispneia, Insônia e Constipação, Na validade de construto a AFC sugeriu que o modelo é razoavelmente ajustado. **Conclusão:** este estudo fornece evidências de que o EORTC-QLQ-C15-PAL é um instrumento válido e confiável para medir qualidade de vida de pacientes brasileiros com câncer avançado/metastático, estes considerados em cuidados paliativos.

Palavras-chave: qualidade de vida; cuidados paliativos; estudos de validação; confiabilidade, validade; neoplasia.

ABSTRACT

NUNES, N. A. H. Quality of Life of Brazilian patients with advanced cancer: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL). [Dissertation]. Guarulhos (SP): Master's Program in Nursing at the University of Guarulhos, 2013.

In Brazil there are no validated instruments which are specific to assess the quality of life (QoL) in patients with advanced cancer in palliative care. The EORTC-QLQ-C15-PAL is one of the instruments available to assess QoL of these patients. This instrument consists of 15 items divided into 10 domains (physical functioning, emotional functioning, fatigue, nausea and vomiting, pain, dyspnea, insomnia, loss of appetite, constipation and diarrhea), but is not validated for use in Brazil. **Objective:** To evaluate the psychometric properties of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL) to assess quality of life in Brazilian patients with advanced cancer. **Method:** This is a methodological study with secondary data analysis. 104 patients were eligible for this study with a diagnosis of cancer confirmed by biopsy; aged over 18 years old, and with metastatic disease confirmed by imaging and medical diagnostics. The used data collection instruments were: Karnofsky Performance Status Scale (KPS), Brief Pain Inventory (BPI), European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC-QLQ-C30) and Beck Depression Inventory Beck (BDI), and a survey of demographic and clinical data of the patients who took part in this research participants and were previously registered in the database. For the analysis of the psychometric properties, reliability was assessed by calculating the internal consistency by Cronbach's alpha coefficient. Criterion validity was assessed by concurrent correlation (coefficient of correlation of Pearson or Spearman) between the scores of the EORTC-QLQ-C15-PAL and the EORTC-QLQ-C30, BDI and BPI. For the Validity of the known-Group was obtained by comparing the scores of the EORTC-QLQ-C15-PAL in patients with low functional capacity (KPS = \leq 50), moderate (60 to 70) and high (80 to 100). And finally, the construct validity by means of confirmatory factor analysis (CFA), which was tested by the degree of correlation between the items and the domains of the EORTC-QLQ-C15-PAL and measures of the model of adjustment. The analyses were performed by using SPSS version 18.0 and LISREL. Results: Most participants were women (54.81%) with an average age of 57.55 years old; the most often found types of cancer were the breast and lung. Reliability was attested with values of Cronbach's alpha ranging from 0.58 to 0.87. In the Validity of the known-Groups, by comparing the scores of the 15 items of the EORTC-QLQ-C15-PAL in patients with low (\leq 50), moderate (60 to 70) and high (80 to 100) functional capacity, only the items State Global Health and Nausea and Vomiting did not show statistically significant differences. In the criterion validity when the 15 items of the EORTC-QLQ-C15-PAL

were correlated with the corresponding items of the EORTC-QLQ-C30, BDI and BPI, it was possible to be observed moderate correlations ($r = 0.3$) in the field Emotional Functioning the perfect ($r = 1.0$) in the fields dyspnea, insomnia and constipation. In the Construct validity the AFC suggested that the model is reasonably adjusted.

Conclusion: This study provides evidence that the EORTC-QLQ-C15-PAL is a valid and reliable instrument to measure quality of life in Brazilian patients with advanced cancer / metastatic, ones considered in palliative care.

Keywords: quality of life, palliative care; validation studies; reliability, validity; neoplasia.

LISTA DE TABELAS

Tabela	Título	Página
Tabela 1	Adaptação cultural de instrumento de medidas.	
Tabela 2	Distribuição dos domínios e itens da versão do EORTC-QLQ-C15-PAL, após modificação do EORTC-QLQ-C30.	
Tabela 3	Distribuição do Inventário Breve de dor, segundo os componentes e itens.	
Tabela 4	Distribuição do EORTC-QLQ-C30 por domínios e itens, diferença entre itens e alfa de <i>Cronbach</i> .	
Tabela 5	Domínios e itens do Inventário de Depressão de Beck (IDB).	
Tabela 6	Distribuição dos resultados do teste de <i>Kolmogorov-Smirnov</i> para a validade de critério (n=104).	
Tabela 7	Descrições das correlações que foram utilizadas para verificação da Validade de Critério.	
Tabela 8	Distribuição dos participantes segundo características sociodemográficas (n=104).	
Tabela 9	Distribuição das características clínicas, de tratamento e localização de metástases (n=104).	
Tabela 10	Distribuição do coeficiente alfa de <i>Cronbach</i> , correlação item-total e alfa de <i>Cronbach</i> se item deletado dos domínios e itens do EORTC-QLQ-C15-PAL.	
Tabela 11	Distribuição e análise estatística da Validade de Grupos Conhecidos (n=104).	
Tabela 12	Resultados de correlação (r) e p-valor do EORTC-QLQ-C15-PAL com os itens do EORTC-QLQ-C30, Inventário Breve de Dor e Inventário de Depressão de Beck para a verificação da Validade de Critério.	
Tabela 13	Valores de correlação e p-valor entre as escalas do EORTC-QLQ-C15-PAL.	
Tabela 14	Distribuição dos valores do coeficiente de alfa de <i>Cronbach</i> do presente estudo, e das validações do EORTC-QLQ-C15-PAL realizadas na Coreia, Japão e México.	

LISTA DE FIGURAS

Figura	Título	Página
Figura 1	Teoria dos Sintomas Desagradáveis (<i>Unpleasant Symptom Theory</i>)	18
Figura 2	Fluxograma dos procedimentos de coleta de dados utilizados para a elaboração da presente pesquisa	45
Figura 3	Análise fatorial confirmatória do EORTC-QLQ-C15-PAL	69

LISTA DE QUADROS

Quadro	Título	Página
Quadro 1	Etapas para a adaptação cultural e validação de instrumentos propostas por Schmidt e Bullinger (2003)	18

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Sigla	Significado
AJCC	Staging System of the American Joint Commite on Cancer
Ap	Perda do Appetite
BDI	Beck Depression Inventory
BPI	Brief Pain Inventory
CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CF	Funcionamento Cognitivo
Co	Constipação
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
Di	Diarréia
Dy	Dispnéia
EB	Escore Bruto
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EF	Funcionamento Emocional
EORTC QLQ C-15 PAL	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core-15 para pacientes com câncer
EORTC QLQ C-30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30
FA	Fadiga
FACIT-G	Functional Assessment of Chronic Illness Treatment
FACT	Functional Assessment of Cancer Therapy
FACT-G	The Functional Assessment of Cancer Therapy
FDA	Food and Drugs Administration
Fi	Dificuldades Financeiras
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas-Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

IL-1β	Interleucina-1 beta
IL-6	Interleucina-6
IL-8	Interleucina-8
INCA	Instituto Nacional do Câncer
KPS	Karnofsky Performance Status Scale
MIDOS	Minimal Documentation System
MQOL	McGill Quality of Life Questionnaire
NCI	National Cancer Institute
NSAID	Non-steroidal anti-inflammatory drug
NV	Náuseas e Vômitos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Dor
PF	Funcionamento Físico
PRO	Patient Reported Outcome
QL	Estado Global de Saúde/QV
QT	Quimioterapia
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
RF	Desempenho de Atividades
SEIQoL	Schedule for the Evaluation of the Individual Quality of Life
SF	Funcionamento Social
SF-36	Medical Outcomes Study 36
SI	Insônia
SPSS	Statistical Package for the Social Science
TCAE	Toxicity Criteria for Adverse Events
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCT	Teoria Clássica dos Testes
TNFα	Fator de necrose tumoral-alfa
TNM	Estadiamento de tumores
WHOQOL	World Health Organization Quality of Life Assessment

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1 Justificativa	20
2. REVISÃO DE LITERATURA	22
2.1 Câncer avançado e Cuidados Paliativos	22
2.2 Sintomas em pacientes com câncer avançado.....	24
2.3 Qualidade de vida: conceitos e instrumentos de medida em oncologia, câncer avançado e cuidados paliativos	28
3. REFERENCIAL METODOLÓGICO PARA VALIDAÇÃO	32
3.1 Confiabilidade.....	34
3.2 Validade	35
4. HIPÓTESE	39
5. QUESTÃO DE PESQUISA.....	40
6. OBJETIVO.....	41
7. MÉTODO.....	42
7.1 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL)	42
7.2 Tipo de estudo.....	46
7.3 Local e período.....	46
7.4 Amostra	47
7.4.1 Critérios de inclusão.....	47
7.4.2 Critérios de exclusão para o estudo primário e do presente estudo	48
7.5 Instrumentos de coleta de dados	48
7.5.1 Formulário de Dados Sociodemográficos e Clínicos	48
• <i>Karnofsky Performance Status Scale (KPS)</i>	49
7.5.2 Instrumentos utilizados para análise da validade de critério concorrente	50
7.6 Aspectos Éticos.....	56

7.7 Procedimentos de coleta dos dados.....	57
7.8 Análise dos dados	58
7.8.1 Análise da Confiabilidade.....	58
7.8.2 Análise da Validade.....	59
▪ Validade de critério.....	59
▪ Validade de Construto	63
▪ Validade de Grupos Conhecidos (<i>Known-groups validity</i>).....	63
8 RESULTADOS	65
8.1 Caracterização demográfica	65
8.2 Caracterização clínica.....	67
8.3 Análise das Propriedades Psicométricas.....	69
9 DISCUSSÃO	78
9.1 Verificação das propriedades psicométricas do instrumento.....	81
9.1.1 Confiabilidade.....	81
9.1.2 Validade de Grupos Conhecidos (<i>Known-group Validity</i>).....	83
9.1.3 Validade de Critério.....	85
9.1.4 Validade de Construto	85
10 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	87
11 CONCLUSÕES	88
12 CONSIDERAÇÕES FINAIS	90
13 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA EM SAÚDE E ENFERMAGEM	91
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	92
15 ANEXOS	103
16 APÊNDICES.....	116

1. INTRODUÇÃO

O Instituto Nacional do Câncer do Brasil (INCA) estimou para os anos de 2010, que foram válidos também para 2011, um total de 489.270 novos casos de câncer¹. Para 2012, a estimativa aumentou, passando para 518.510 novos casos². Segundo dados estatísticos, as taxas de sobrevivência em cinco anos para as neoplasias em geral é de 66% no mundo³, o que significa que, aproximadamente um terço dos indivíduos com câncer irá morrer nesse período em virtude de sua doença⁴.

Os pacientes com tumores sólidos podem ter uma doença localizada ou metastática. Na doença localizada, a cura e a prevenção de recidivas são os principais objetivos do tratamento. Já na doença metastática, também denominada de doença avançada, o objetivo do tratamento passa a ser o controle da progressão e dos sintomas, e nestas condições clínicas os pacientes são considerados como pacientes em cuidados paliativos^{5,6}.

Pacientes com câncer em estágio avançado podem apresentar sintomas como dor, dispnéia, anorexia, caquexia, náusea, vômito, constipação, obstrução intestinal, astenia, insônia, os quais refletem negativamente em sua funcionalidade e qualidade de vida (QV)⁷.

Quando sem perspectiva de cura, como nos casos de doença avançada metastática, os pacientes necessitam minimamente de conforto físico, mental e psicossocial. Dessa forma, para que se possa assegurar sua QV, cabe à família e aos profissionais que o assistem dispor de medidas que minimizem seu sofrimento^{8,9,10,11}.

A avaliação regular dos sintomas, por meio dos instrumentos PRO somada à adoção de medidas profiláticas pode resultar em melhora da capacidade funcional e QV dos pacientes em cuidados paliativos^{12,13,14}.

Os instrumentos de auto-relato disponíveis comumente utilizados para avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)^{15,16} são o *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire*

Core 30 (EORTC-QLQ-C30)¹⁷, *McGill Quality of Life Questionnaire (MQOL)*^{18,19}, o *Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)*²⁰, Medical Outcomes Study 36 (SF-36)²¹ e o *World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL-100)*²², sendo nenhum específico para pacientes com câncer em cuidados paliativos.

Frente à falta de instrumentos de auto-relato específicos para avaliar QV de pacientes com câncer em cuidados paliativos²³, o grupo *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* elaborou e validou um instrumento específico para este grupo de pacientes, sendo este denominado *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15 PAL)*. Este desenvolvido a partir dos itens contidos no instrumento EORTC-QLQ-C30^{24,25}. Vale ressaltar que outro instrumento denominado *Palliative Outcome Scale (POS)*, para aplicação em pacientes com câncer em cuidados paliativos, está em tradução, adaptação cultural e posterior validação para pacientes brasileiros.

Diante da importância da adequada avaliação dos sintomas e da QV de pacientes com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos e, tendo em vista a melhoria da QV desses pacientes, o presente estudo visa verificar as propriedades psicométricas do EORTC-QLQ-C15-PAL para a viabilidade do seu uso em pacientes brasileiros com câncer avançado.

1.1 Justificativa

Um dos instrumentos mais utilizados para avaliar a qualidade de vida em pacientes com câncer avançado é o EORTC-QLQ-C30¹⁶. Porém, este instrumento não tem seu uso direcionado a pacientes com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos, o que torna sua aplicação sujeita a avaliações errôneas quando utilizadas nesses pacientes.

A avaliação adequada da QV e dos sintomas dos pacientes com doença metastática, faz com que o profissional de saúde que o assiste norteie seu cuidado

de maneira adequada e reflita em melhora das condições clínicas e, conseqüentemente, na QV desse paciente.

Sabendo-se que não há instrumentos validados para o uso específico em pacientes brasileiros com câncer avançado o presente estudo visa verificar as propriedades psicométricas do EORTC-QLQ-C15-PAL, sendo este uma versão abreviada do EORTC-QLQ-C30 e específica para pacientes com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos. Sua tradução e validação semântica já foram realizadas pela EORTC restando à verificação de suas propriedades psicométricas para a viabilidade de seu uso por pacientes brasileiros.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Câncer avançado e Cuidados Paliativos

Em meados do ano de 1980, a OMS²⁶ teve a iniciativa de focar o alívio da dor em todo o mundo por meio dos opiáceos. Apesar da atenção estar direcionada ao alívio da dor relacionada ao câncer (dor oncológica), de certa forma, já se pensava em cuidados paliativos, já que visava o controle da dor para o aumento na qualidade de vida (QV) do doente²⁷.

Apesar do conceito de cuidados paliativos ainda estar em evolução^{28,29}, eles podem ser definidos como os cuidados prestados a pacientes e às suas famílias quando se estabelece que o doente já não se beneficiará do tratamento anti tumoral com o intuito curativo. Nos casos de doença avançada (metastática), o enfoque terapêutico é direcionado para o aumento da QV, controle dos sintomas e alívio do sofrimento do doente^{30,31}.

Outra definição da OMS para cuidados paliativos é uma abordagem que visa o aprimoramento da QV do paciente e famílias envolvidos e, doenças ameaçadoras de vida, por meio de prevenção e alívio do sofrimento, além de cuidados de problemas de ordem física, psicossocial e espiritual³².

Os cuidados prestados a pacientes cuja terapêutica curativa já não é possível, consiste no controle sintomático e preservação da QV do paciente, sendo esta chamada de terapêutica paliativa. Vale ressaltar que, essa terapêutica não tem o intuito de prolongamento ou mesmo abreviação da sobrevivência do paciente, visa principalmente seu bem-estar²⁷.

A obtenção do sucesso no controle de sintomas é algo que parece utópico para a maioria dos profissionais da área da saúde. A necessidade do controle dos sintomas pode estar se tornando mais presente em razão do

envelhecimento da população e com ele, o surgimento de doenças crônicas de difícil controle. Apesar da limitação no controle dos sintomas, os profissionais devem pensar na finitude da vida como algo presente, onde a QV precisa ser considerada como principal meta³².

A finitude digna pode ser definida como aquela sem dor e com sofrimento minimizado mediante cuidados paliativos adequados, onde as necessidades do paciente devem ser atendidas por meio de cuidados terapêuticos adequados^{28,29}.

A empatia, bom humor e compreensão são requisitos básicos juntamente como uma abordagem multidisciplinar, prestada por médicos, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais, nutricionistas, fisioterapeutas e voluntários na obtenção de um cuidado paliativo adequado³⁰.

A triagem para indicação do cuidado paliativo deve incluir pacientes com sintomas não controlados, comorbidades físicas ou psicossociais graves, expectativa de vida menor que doze meses, quando há preocupações do paciente e/ou da família sobre o curso da doença ou quando os cuidados paliativos forem solicitados pelo próprio paciente e /ou pela família³³. Os pacientes sem estas características devem ser informados sobre os benefícios desta abordagem e reavaliados em consulta subsequente.

A OMS³² estabeleceu recomendações fundamentais com o objetivo de padronizar minimamente os princípios na área de cuidados paliativos. As recomendações consistem em promover o alívio da dor e de outros sintomas que causem sofrimento ao doente, afirmar a vida e considerar a morte como um processo natural, não apressar e nem retardar a morte, integrar os aspectos psicossociais e espirituais ao cuidado do paciente, oferecer sistema de apoio de ajuda à família para que consiga lidar com a doença do paciente e seu próprio luto, utilizar a equipe multiprofissional para abordar as necessidades dos pacientes e seus familiares, incluindo aconselhamento para luto, incluir investigações necessárias para o melhor entendimento e abordagem das complicações clínicas que causam sofrimento; e por fim, reforçar e aprimorar a QV nos pacientes em estágio irreversível da doença.

Dessa forma, os cuidados paliativos asseguram que o sofrimento de pacientes com câncer avançado (metastático) possa e consiga ser minimizado, o que reflete no aumento da QV e consequentemente do bem-estar desse doente.

2.2 Sintomas em pacientes com câncer avançado

Apesar dos avanços tecnológicos na área da saúde, o câncer ainda é temido e visto por muitos como uma doença fatal. Por meio desses avanços alguns cânceres hoje são curáveis e/ou tornaram-se crônicos para algumas pessoas, que por muitas vezes, acabam morrendo por outras doenças.

Mesmo com o câncer muitas vezes desvinculado da morte, ainda é um diagnóstico que causa preocupação à população³⁴. Essa preocupação pode ser pelo fato de, acreditarem que estarão condenados a conviver com sintomas que interferirão em suas vidas de maneira ruim e permanente^{35,36,37}.

Os sintomas em pacientes com câncer, apesar de altamente prevalentes, muitas vezes não são tratados de forma adequada. As maiores barreiras para o adequado controle dos sintomas seriam decorrentes do comportamento e atitudes de profissionais e pacientes.

Dificuldades para a avaliação da dor e relutância do paciente em relatar a presença da mesma têm sido descritas por cerca de 75% dos oncologistas e 77% dos radiologistas como as principais causas para o inadequado controle deste sintoma^{38,39}. Muitas vezes, os pacientes hesitam em relatar a presença destes sintomas até que sua intensidade seja insuportável⁴⁰, sendo necessário, em alguns casos, atendimento de emergência ou hospitalização, o que resulta em aumento dos custos e piora da qualidade de vida (QV) desses pacientes.

Outro importante aspecto a ser considerado é, que os sintomas em pacientes com câncer geralmente mudam em um curto espaço de tempo. Por exemplo, sintomas como dor, cansaço, falta de apetite, sonolência, depressão,

ansiedade, náusea, dispnéia, entre outros, mudam significativamente sua intensidade dentro de 48 horas^{41,42}. Desta forma, a avaliação diária destes sintomas é fundamental para avaliar efetividade de tratamento e prescrição de cuidados.

Em relação aos sintomas presentes em pacientes com câncer, a fadiga é um problema descrito por mais de 10 milhões de adultos anualmente no mundo⁴³ sendo referida pelos pacientes quando querem expressar quatro mudanças no quadro clínico: o cansaço extremo que não condiz com a atividade realizada, sensação de fraqueza, dificuldade em realizar atividades físicas e a necessidade exagerada de descansar. A fadiga juntamente com a fraqueza estão presentes em 70% a 100% dos pacientes⁴⁴.

Outro sintoma muito presente em pacientes com câncer é a anemia que pode ser ocasionada tanto pela quimioterapia (QT) antineoplásica como pela progressão da doença, já que promove aumento da produção de citocinas e suprime a eritropoiese e eritropoetina. Agentes simuladores da eritropoiese promovem redução na necessidade de transfusão sanguínea e anemia em pacientes que recebem QT antineoplásica⁴⁵.

A náusea, por sua vez, faz-se prevalente principalmente em pacientes com tratamento de QT antineoplásica, em razão da estimulação de inúmeros neuroreceptores, o que torna complexo seu manejo e controle, comprometendo a QV desses pacientes^{46,47}.

A constipação intestinal é outro sintoma presente em pacientes com câncer que quando não tratada de forma adequada pode causar anorexia, náuseas, obstrução intestinal, em alguns casos perfuração intestinal⁴⁸ e câncer colorretal⁴⁹. Já alguns quimioterápicos como 5-fluorouacil e o irinotecano podem levar à diarreia grave, envolvendo mecanismos de inflamação e necrose epitelial^{50,51} comprometendo assim o epitélio intestinal. Vale ressaltar que, a diarreia pode ter conseqüências graves como a desidratação, com aparecimento de sinais de taquicardia e hipotensão ortostática⁵².

O prurido também está presente em pacientes com câncer associado muitas vezes a Linfomas Hodgkin e não Hodgkin, Linfoma cutâneo de células T, Mieloma Múltiplo, Policitemia Severa, anemia por deficiência de ferro e a

paraneoplasia^{53,54} estando envolvidos nesses mecanismos mediadores como a histamina, serotonina, acetilcolina, prostaglandina, opióides e citocinas⁵⁵.

No Brasil, 30% de pacientes em QT antineoplásica têm dor moderada a intensa, e esse número sobe para 60% a 90% em doentes com câncer avançado³². Entre as causas das dores oncológicas, pode-se citar a relacionada ao tumor em 80% dos casos, devido à invasão dos ossos, sistema nervoso, vísceras, vasos, músculos, mucosas; ou até mesmo indiretamente por infecção, alteração metabólica e obstrução de vasos, com dor por isquemia, trombose ou linfedema. Também, causas de dor relacionadas ao tratamento podem ser relatadas em 20% dos casos, por exemplo, devido à polineuropatia periférica induzida pela QT antineoplásica, pela utilização da vincristina, oxaliplatina, ciplastina, paclitaxel, boterzomide e talidomida^{56,57,58,59}.

A maioria das pesquisas recentes tem mostrado que, em pacientes com câncer, os sintomas geralmente ocorrem associados⁶⁰, formando agrupamentos de sintomas (*clusters*)⁶¹ que provavelmente compartilhariam semelhantes mecanismos⁶². Segundo a *middle-range theory of unpleasant-symptoms*, haveria uma relação interativa e multiplicativa entre os sintomas. Desta forma, um sintoma teria um efeito sinérgico com os outros, regulando a intensidade, características (qualidade) e frequência do mesmo^{63,64} resultando em maior impacto na QV e o desempenho funcional do paciente. Assim, provavelmente, a resposta a alguns tratamentos direcionados a sintomas específicos seria modulada pela presença de outros sintomas.

A presença de múltiplos sintomas em pacientes com câncer pode ser explicada por muitas teorias, entre elas a Teoria dos Sintomas Desagradáveis (*Unpleasant Symptom Theory*) proposta por Lenz⁶⁵ (Figura 1) a qual propõe um modelo teórico para o surgimento e manutenção dos sintomas.

Segundo a teoria proposta por Lenz, o surgimento dos sintomas está associado a três fatores, entre eles, os fatores fisiológicos, tais como liberação de citocinas, como IL-6, TNF α , IL-8, IL1 β entre outras¹¹ liberadas nas reações inflamatórias que ocorrem envolvendo tanto as células tumorais como sadias, induzindo o aparecimento de sintomas; os fatores psicológicos ou emocionais, pela própria condição desse paciente; e os fatores situacionais, entre os quais pode-se

citar a terapia utilizada, principalmente a QT antineoplásica, a qual induz o surgimento de muitos sintomas como náuseas, vômitos, alopecia, mielotoxicidade, neuropatia sensorial periférica, artralgias, mialgias, anafilaxia, arritmias, azospermia, azotemia, dor óssea, coagulopatia, conjuntivite, diarreia, constipação, cistite, hematúria, febre, retenção líquida, insuficiência cardíaca, hipercalemia, hiperglicemia, entre outros³⁰.

O agrupamento dos fatores fisiológicos, emocionais, situacionais influencia a intensidade, qualidade e duração dos sintomas, como o sofrimento do paciente. Isso resulta na diminuição do desempenho funcional e QV dos pacientes, o que reflete tanto nos fatores determinantes para o aparecimento desses sintomas, como nos próprios sintomas, formando um círculo vicioso e funcionando como *feedback* para a incidência de múltiplos sintomas⁶⁵.

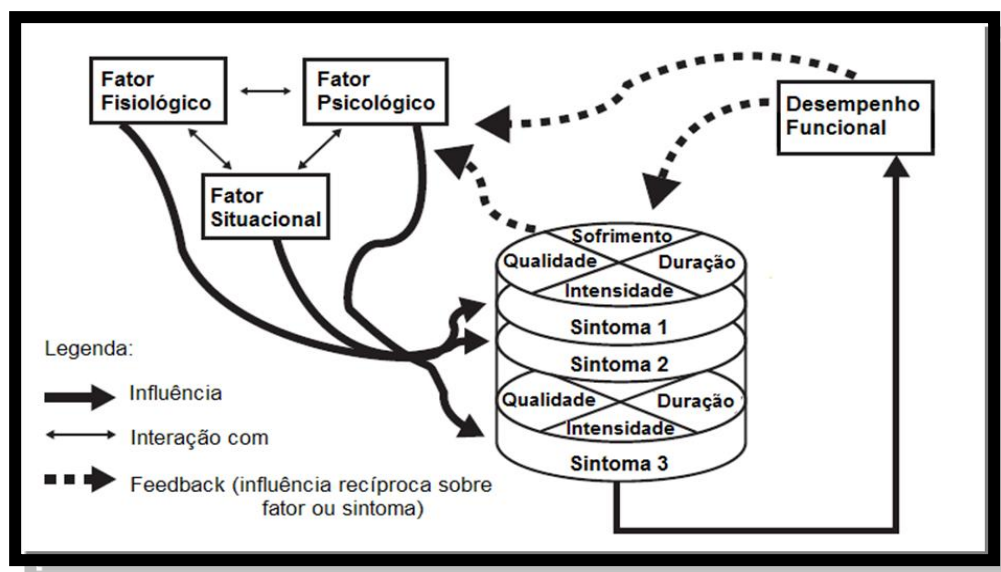


Figura 1. Teoria dos sintomas desagradáveis (*Unpleasant Symptom Theory*)

Fonte: Lenz ER, Pugh LC, Miligan RA, et al. The middle-range theory of unpleasant symptoms: an update. *Adv Nurs Sci.* 1997;19:14-27 (versão traduzida).

A presença dos *clusters* de sintomas em pacientes com câncer contribui para uma piora clínica e de prognóstico. Esses pacientes tendem a não colaborar

com o tratamento, refletindo em diminuição da sua sobrevivência, pelo fato de, muitas vezes, interromperem o tratamento, adiar ou diminuir a dose utilizada. Tais atitudes resultam num aumento do número de internações, nos custos, na incidência de internações emergenciais e diminuição da capacidade funcional e QV desses pacientes; conseqüente na piora dos aspectos emocionais e psicológicos^{66,67,68}.

2.3 Qualidade de vida: conceitos e instrumentos de medida em oncologia, câncer avançado e cuidados paliativos

Qualidade de vida (QV) pode ser definida como um conceito dinâmico⁹ e multidimensional⁸, o qual incorpora de forma complexa, a saúde física, psicológica, o nível de independência, as relações sociais, crenças pessoais e a relação com o meio ambiente⁶.

Há ainda, outra definição proposta pela *World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL)*, a qual conceitua QV como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto de sua cultura e no sistema de valores em que vive, e em relação às suas expectativas e suas preocupações⁶⁹.

A QV possui um conceito amplo, mas quando se trata da área da saúde esse conceito se modifica de forma específica, sendo denominado qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS)⁷⁰. QVRS pode ser conceituada como o valor atribuído à vida, levando-se em conta as deteriorações funcionais, percepções e condições sociais induzidas pela doença, agravos, tratamentos, organizações política e econômica do sistema assistencial¹⁰.

A QV pode ser mensurada por instrumentos genéricos e específicos. Os genéricos não são específicos para patologias, raça, idade, sexo ou grupos, sendo mais apropriados para aplicação em estudos epidemiológicos, planejamento e avaliação de saúde. Por sua vez, os específicos são os que avaliam as situações relacionadas à QV cotidiana dos indivíduos, subsequente às doenças, agravos ou intervenções médicas⁷¹.

Na prática diária, a avaliação da QV e dos sintomas em pacientes com câncer ainda é recente e pouco adotada. Observa-se que indicadores de resultados de tratamentos em pacientes com câncer, baseiam-se apenas em indicadores objetivos, como biomarcadores, sobrevida livre de doença ou recidiva, entre outros, sendo ignorados os sentimentos, as expectativas, a satisfação e a QV dos doentes⁷². A avaliação de indicadores objetivos por si só, não é suficiente para avaliar o impacto das doenças e do tratamento, como também, a efetividade das intervenções de reabilitação, sejam elas restauradoras, paliativas, de suporte ou preventivas⁷³.

A QV sendo considerada um reflexo do bem-estar de pacientes com câncer, sua avaliação torna-se uma aliada na prática clínica dos profissionais da área de oncologia. O profissional da saúde quando incorpora à sua prática clínica uma avaliação periódica e estruturada das informações relatadas pelo paciente, e possui conhecimento técnico-científico acerca dos possíveis eventos adversos associados aos fármacos utilizados, torna possível minimizar a intensidade dos sintomas, o que melhora a QV e a capacidade funcional desses pacientes^{74,75,76}.

Estando a QV fortemente associada ao aparecimento ou não de sintomas pelos pacientes, e com o intuito dos profissionais que assistem a esses pacientes serem capazes de avaliar de maneira periódica e estruturada os sintomas apresentados, o *National Cancer Institute* (NCI) criou o *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) and *Toxicity Criteria for Adverse Events* (TCAE) que são instrumentos que permitem aos clínicos avaliarem sintomas e graduá-los, porém, não permite ao paciente realizar sua auto-avaliação^{77,78}.

Assim, sendo o TCAE um instrumento que não permite aos pacientes o auto-relato, torna os resultados passíveis de vieses. Visto que, quando os sintomas são relatados pelos próprios pacientes isso traduz em uma maior fidedignidade e propriedade das respostas^{77,78}.

A avaliação do impacto da doença e do tratamento na QV pelo paciente é altamente relevante, já que as expectativas vistas pelo profissional podem ser diferentes das expectativas do paciente^{79,80}. Dessa forma, o auto-relato do doente sobre sua percepção acerca de sua condição clínica deve ser estimulada, tornando-

se útil na avaliação da assistência prestada, como também favorecendo a relação profissional-paciente, além da predição de sobrevida.

Visto isso, a *Food and Drugs Administration* (FDA) ditou normas para o uso de instrumentos de auto-relato denominados de *Patient Reported Outcome* (PRO) como medidas de desfechos em ensaios clínicos, os quais permitem aos próprios pacientes qualificar seus sintomas e condição clínica, não exigindo mão-de-obra qualificada e treinada para tal, o que torna os resultados mais fidedignos^{78,81}. Entre as medidas de PRO, estão as de avaliação de QV, especialmente da QVRS, consideradas como instrumentos para medidas subjetivas.

Os instrumentos PRO fornecem meios para medir benefícios de tratamentos realizados por meio da captura de como o paciente se sente, ou até mesmo em relação às funções relativas à sua saúde ou condição⁷⁸.

Algumas vezes, o auto-relato não é possível, sendo necessário dispor do relato de familiares e cuidadores denominados *proxy*, os quais passam mais tempo com o paciente. Os *proxy* são capazes de relatar o quadro clínico apresentado e como os sintomas impactam nos aspectos de vida do paciente. Apesar do importante papel que o cuidador desempenha no auxílio do tratamento de pacientes com câncer há poucos estudos que contemplam essa atuação⁸².

O manejo da QV do paciente com câncer integra a terapêutica a esse paciente, apesar de sua mensuração não ser uma tarefa fácil. Cada vez mais surgem instrumentos que contribuem para controle de sintomas culminando na melhora da QV dos pacientes. A avaliação da QV tem sido muito útil na pesquisa, na prática clínica, nos ensaios clínicos, além de grande valia no cuidado gerenciado⁷¹.

Na área de oncologia, há uma diversidade de instrumentos disponíveis para avaliação da QV e sintomas, entre eles, pode-se citar o *European Organization for Research in the Treatment of Cancer Questionnaire-core 30* (EORTC-QLC-30)¹⁷, sendo este o instrumento mais usualmente empregado¹⁵, há ainda, o *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36)⁸³, o *The Functional Assessment of Cancer Therapy* (FACT-G)⁸⁴, *Sickness Impact Profile* (SIP)⁸⁵, *Cancer Rehabilitation Evaluation System* (CARES)⁸⁶, *Functional Living Index-Cancer* (FLIC)²⁹, *Southwestern Oncology Group Quality of Life Questionnaire*, *Symptom Distress Scale* (SDS)^{87,88,71,89}.

O fato de existirem instrumentos para avaliação da QV, não torna ideal a avaliação quando trata-se de pacientes com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos. De acordo com a OMS entre os princípios para o cuidado paliativo com o paciente está a promoção do alívio da dor e de outros sintomas que causem sofrimento, como também reforçar e aprimorar a QV desse paciente. Pacientes em cuidados paliativos exigem não só cuidados específicos, como também, instrumentos específicos para avaliação de sua QV e sintomas. Instrumentos não direcionados ao uso em pacientes com indicação de cuidados paliativos, possibilita de resultados com vieses, e o surgimento de falhas na mensuração do perfil da QV desses pacientes, culminando para uma avaliação errônea, e consequente terapêutica inadequada^{6,90}.

No que tange os instrumentos utilizados para avaliar QVRS de pacientes com câncer avançado, os comumente utilizados são o *Functional Assessment of Chronic Illness Treatment (FACIT-G)*, *EORTC-QLQ-C30*, *Schedule for the Evaluation of the Individual Quality of Life (SEIQoL)*, e o *Minimal Documentation System (MIDOS)*. Segundo Siel et al (2011)⁹⁰ esses instrumentos não se mostraram suficientemente específicos para serem aplicados na avaliação da QV de pacientes com câncer avançado indicativo de em cuidados paliativos.

Baseado no fato de não haver disponível e validado para pacientes brasileiros com câncer avançado instrumentos específicos para avaliação da QV, elaborou-se a partir do EORTC-QLQ-C30, o *European Organization for Research in the Treatment of Cancer Questionnaire-core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL)*.

O EORTC-QLQ-C15-PAL é um instrumento específico para avaliar a QV e sintomas de pacientes com câncer em cuidados paliativos. Isto implica no fato, de serem instrumentos que foram elaborados, visando avaliar de maneira focada, as características que definem os pacientes em cuidados paliativos, o que permite avaliações mais precisas e fidedignas^{91,92}.

O manejo adequado de sintomas, somado a QV de pacientes com câncer avançado possui grande impacto na melhora da condição clínica desses pacientes. Assim, os profissionais que assistem o paciente devem dispor de medidas eficazes e padronizadas para a obtenção de uma perspectiva adequada e fidedigna sobre a QV que o paciente se encontra. O objetivo maior não é apenas o prolongamento da vida

do paciente com câncer, mas também ser capaz de identificar formas para que essa vida tenha qualidade⁹³.

O essencial é que médicos e outros profissionais da área da saúde compreendam a contribuição que existe no tratamento, quando a mensuração da QV torna-se incorporada à terapêutica clínica^{94,95,96}. Para que haja colaboração do paciente no mapeamento do perfil da QV, faz-se necessário que esse compreenda os efeitos positivos que essa colaboração culminará para seu próprio tratamento⁹⁴.

3. REFERENCIAL METODOLÓGICO PARA VALIDAÇÃO

A validação de instrumentos de medida de construtos subjetivos, deve ser realizada antes da aplicação do instrumento em determinada população alvo, tendo como finalidade verificar a validade e confiabilidade dos resultados que serão obtidos com a aplicação do mesmo⁹⁷.

A construção e validação de instrumentos de medida de construtos subjetivos podem ser realizadas de duas maneiras: (1) segundo a Teoria de Resposta ao Item (teoria do traço latente) que relaciona variáveis observáveis e traços hipotéticos não-observáveis ou aptidões⁹⁸ e (2) pela Teoria Clássica dos Testes (TCT)^{97,98}, sendo esta a eleita para validação do instrumento deste estudo.

Quando há mudança de país e língua, antes da verificação das propriedades psicométricas, o instrumento deverá ser traduzido e adaptado culturalmente, conforme descrito na Tabela 1. A adaptação cultural do instrumento visa a verificação dos itens e termos empregados, tendo como intuito averiguar se os termos utilizados no instrumento conseguirão ser compreendidos pela população alvo⁹⁹.

Tabela 1. Adaptação cultural de instrumento de medidas.

Situação de uso do instrumento	Mudança na (o)			Adaptação necessária	
	Cultura	Língua	País	Tradução	Adaptação Cultural
Na mesma cultura, língua e país de origem	-	-	-	-	-
Em populações imigrantes já estabelecidas no mesmo país de	X	-	-	-	X
Em outro país com a mesma língua	X	-	X	-	X
Em novos imigrantes de outra língua, mas n mesmo país de	X	X	-	X	X
Em outro país, com outra língua	X	X	X	X	X

Fonte: Beaton, Bombardier, Guillemin, Ferraz (2002)

As etapas para a Adaptação Cultural e Validação de instrumentos propostas por Schmidt e Bullinger (2003)¹⁰⁰, estão descritas no Quadro 1.

1. <u>TRADUÇÃO</u>
1.1 Tradução-retrotradução
1.2 Equivalência conceitual, clareza e linguagem conceitual
1.3 Harmonização transcultural
2. <u>TESTES INTERNACIONAIS</u>
2.1 Propriedades psicométricas do instrumento: validade, confiabilidade e responsividade.
3. <u>PADRONIZAÇÃO</u>
3.1 Aplicação do instrumento em uma amostra representativa da população nacional

Quadro 1. Etapas para a adaptação cultural e validação de instrumentos propostas por Schmidt e Bullinger (2003)

Fonte: Adaptado de Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. Arch Phys Med Rehabil. 2003. 84 (2): S29-34.

O objetivo proposto por esta pesquisa é a verificação das propriedades psicométricas do instrumento *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL* (EORTC-QLQ-C15-PAL), o qual já teve sua tradução e adaptação cultural realizadas pela EORTC. Para a verificação das propriedades psicométricas de um instrumento, os itens a serem avaliados estão descritos a seguir, segundo recomendação de Pasquali (2011).

3.1 Confiabilidade

A confiabilidade refere-se ao grau de coerência ou precisão com que o instrumento mede o atributo que se propõe a medir^{101,102,103}, esse parâmetro pode ser verificado de três maneiras, as quais estão discriminadas abaixo:

- **Reprodutividade (teste - reteste)**

Avalia se o instrumento produz os mesmos resultados quando em repetidas aplicações, desde que o respondente mantenha as condições da primeira mensuração. Uma forma de se avaliar é por meio do Teste e Reteste, cujo foco é a estabilidade da medida ao longo do tempo^{104,105}. Essa característica é verificada pelo grau de concordância entre os escores obtidos nas avaliações. Não há consenso entre o intervalo exato entre as medidas, porém, é necessário que este tempo seja suficiente para que o respondente não se recorde das respostas da primeira avaliação. A reprodutividade pode também ser avaliada por meio da concordância inter-observadores. Esta acontece quando dois ou mais observadores realizam a mesma medida de forma concomitante e independente, sendo que, quanto maior for a concordância entre eles, maior a confiabilidade da medida^{103,98}.

- **Consistência Interna**

A consistência interna verifica a correlação entre os itens do instrumento, e é mais comumente obtida por meio do coeficiente alfa de *Cronbach* para variáveis contínuas, e o *Kuder-Richardson* para variáveis binárias. Esse coeficiente varia de 0 a 1 (0 a 100), sendo que, quanto maior o valor, maior será a correlação entre os itens, o que denota maior confiabilidade. Vale ressaltar que, quanto mais itens o instrumento possuir, maior a possibilidade de avaliar sua confiabilidade^{101,103,106}.

- **Formas paralelas**

Nesse caso, os sujeitos respondem as duas formas paralelas do mesmo teste, e as correlações entre as duas distribuições de escores constitui o coeficiente de confiabilidade do teste^{98,99,108}.

3.2 Validade

A validade se refere à capacidade do instrumento em medir o que se propõe a medir^{101,103,106,102}. Há uma classificação desse critério de modo que são discriminados em validade aparente, de conteúdo, de critério e de construto.

- **Validade de Conteúdo**

A validade de conteúdo refere-se à adequação e a abrangência do conteúdo do instrumento em relação ao que pretende medir. De maneira que, terá validade de conteúdo se houver uma amostra representativa das diversas vertentes do objeto estudado^{107,101,103,104,106}.

- **Validade de Critério**

A validade de critério verifica a validade do instrumento comparando-o com algum critério externo conhecido como padrão-ouro, usualmente utilizado, de maneira que, os resultados obtidos pelo instrumento padrão-ouro deverão ser os mais semelhantes possíveis aos obtidos pelo instrumento avaliado^{104,105,108}.

Costuma-se distinguir dois tipos de validade de critério: a validade preditiva e a validade concorrente. A diferença fundamental entre os dois tipos é basicamente uma questão de tempo que corre entre a coleta da informação do teste a ser validado e a coleta da informação sobre o critério. Se essas coletas forem simultâneas, a validação será do tipo concorrente; caso os dados sobre o critério sejam coletados após a coleta da informação sobre o teste, fala-se em, validade preditiva⁹⁸.

- **Validade de Construto**

Segundo Hair et AL (1997)¹⁰⁹ a validade de construto também pode ser conceituada como validade de conceito e verifica se o instrumento é adequado à definição conceitual do fenômeno investigado. De maneira que, permite tanto a avaliação da teoria que fundamenta a elaboração do instrumento, como a avaliação

do próprio instrumento. A validade de construto pode ser verificada por duas maneiras, a saber: a análise por hipóteses e a análise da representação comportamental do construto⁹⁸.

A análise por hipóteses se fundamenta na capacidade que um teste tem de discriminar ou prever um critério externo a ele mesmo. Esse critério é procurado de várias formas, havendo quatro normalmente utilizadas: validade convergente-discriminante, idade, outros testes do mesmo construto e a experimentação⁹⁸.

Já na análise de representação, são utilizadas duas técnicas como demonstração da conformidade da representação do construto: a análise fatorial e a análise da consistência interna. À análise da consistência interna cabe essencialmente verificar a homogeneidade dos itens que compõem o teste. A análise fatorial tem como lógica, verificar quantos construtos comuns são necessários para explicar as covariâncias (intercorrelações) dos itens. As correlações entre os itens do instrumento são explicados pela análise fatorial, como resultantes das variáveis-fonte que seriam as causas dessas covariâncias. Essas variáveis-fontes são denominadas construtos ou traços-latentes. A análise fatorial também postula que, um número menor de construtos é suficiente para explicar um número maior de itens. Assim se, a partir de uma teoria foi construído um teste que mede um único construto, a análise fatorial poderia verificar essa hipótese, demonstrando se o tal teste de fato mede um único traço. Neste caso, há uma demonstração empírica da hipótese de que o teste constitui uma representação legítima e adequada do construto em questão, isto é, o teste de validade de construto⁹⁸.

A análise fatorial pode ser dividida em análise fatorial exploratória (EFA) e análise fatorial confirmatória (CFA). A EFA é utilizada em validações de instrumentos os quais estão em processo de elaboração. Já, a CFA tem seu uso em validações onde o instrumento já foi elaborado, e teve em outro momento sua EFA já realizada. Como neste estudo a CFA será a análise utilizada, alguns conceitos devem ser definidos. A CFA testa o quanto as variáveis medidas representam um número menor de construtos. Na validade de construto pode-se verificar duas validades:¹⁰⁹

- ✓ **Validade convergente:** onde os itens indicadores de um construto específico devem convergir ou compartilhar uma elevada proporção de variância comum.
- ✓ **Validade discriminante:** é o grau em que um construto é de fato, diferente dos demais. Dessa forma, esta validade elevada oferece evidencia de que um construto é único e captura fenômenos que outras medidas não conseguem.

- **Validade de Grupos Conhecidos (*Known-groups validity*)**

A Validade de Grupos Conhecidos avalia a capacidade do EORTC-QLQ-C15-PAL em discriminar indivíduos em diferentes situações clínicas. Nesta validade os domínios dos instrumentos são avaliados comparando-se grupos que, reconhecidamente, devem diferir nos escores. Por exemplo, indivíduos saudáveis versus indivíduos doentes; fase inicial de uma doença versus fase final, antes e após tratamento¹⁰³.

4. HIPÓTESE

O *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL* (EORTC-QLQ-C15-PAL) apresenta validade e confiabilidade para avaliar qualidade de vida em pacientes brasileiros com câncer avançado.

5. QUESTÃO DE PESQUISA

O instrumento EORTC-QLQ-C15-PAL apresenta validade e confiabilidade para avaliar qualidade de vida em pacientes brasileiros com câncer avançado?

6. OBJETIVO

Avaliar as propriedades psicométricas da versão traduzida para o português do *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL* (EORTC-QLQ-C15-PAL) para pacientes brasileiros com câncer avançado.

7. MÉTODO

7.1 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC-QLQ-C15-PAL)

- **Desenvolvimento**

O EORTC-QLQ-C15-PAL (ANEXO A) foi elaborado a partir da versão do EORTC-QLQ-C30 versão 3.0²⁴ com base na Teoria de Resposta ao Item e em entrevista com profissionais da área da saúde e pacientes^{110,111}. O EORTC-QLQ-C30 é um dos instrumentos mais utilizados para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em pacientes com câncer geral. Também tem sido utilizado para pacientes em cuidados paliativos, porém, esse uso mostrou-se inadequado. Muitos itens são inapropriados para o uso específico para pacientes em cuidados paliativos e também a extensão do questionário o torna inviável para seu uso nesses pacientes. Por essa razão, decidiu-se elaborar o EORTC-QLQ-C15-PAL, com o intuito de criar um questionário específico para pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos¹¹².

Para o desenvolvimento do EORTC-QLQ-C15-PAL, a amostra foi composta por 66 profissionais da área da saúde e 41 pacientes de 6 países (Dinamarca, Holanda, Noruega, Espanha, Suécia e Reino Unido). Os critérios de inclusão dos pacientes foram: ter câncer avançado, estar em cuidado paliativo, ter conhecimento sobre o diagnóstico do seu tipo de câncer, ser mentalmente e fisicamente capaz de participar da entrevista e ter assinado o consentimento livre informado para a sua participação na pesquisa. Os critérios para a seleção dos profissionais foram: ser especialista na área de cuidados paliativos e ter sua maior ocupação nesta área²⁴.

As entrevistas foram conduzidas seguindo o EORTC *Quality of Life Group Guidelines for Module Development*. Na entrevista, os pacientes foram convidados a pensar em relação à relevância e importância dos cuidados que receberam. Já os profissionais, foram questionados quanto à relevância e importância no contexto da avaliação do cuidado especializado em cuidados paliativos, sem direcionamento a um paciente específico. Para isto quatro opções de resposta eram possíveis “Não”, “Pouco”, “Moderadamente”, “Muito”. Se uma questão fosse classificada como “Não” ou “Pouco” o participante era convidado a relatar o motivo. Os participantes ainda foram questionados se os itens eram inapropriados. E finalmente, os participantes foram convidados a escolher 10 questões que julgassem relevantes na temática de cuidados paliativos²⁴.

Ao final, os escores foram medidos em uma escala de 0 a 100, onde 0 significava “nada” e 100 “muito”. Tanto os profissionais como os pacientes receberam o mesmo peso, apesar de haver mais profissionais do que pacientes na amostra²⁴.

Nos resultados obtidos na escala do EORTC-QLQ-C30 os domínios Funcionamento Físico e Emocional, e o domínio Fadiga se mostraram com grande potencial para redução. Constatou-se que o domínio dor foi classificado como o mais relevante, como também os três últimos itens do domínio Funcionamento Físico. No entanto, os dois primeiros itens do Funcionamento Físico, os quais abordam a dificuldade quando faz grandes esforços e a dificuldade de fazer uma grande caminhada, foram classificados por muitos entrevistados como sendo inapropriados²⁴.

O domínio Funcionamento Emocional foi apontado como a mais relevante em 71% dos profissionais e 46% dos pacientes. Os itens do domínio de Fadiga foram selecionados mais pelos pacientes do que pelos profissionais de saúde. O domínio Estado Global de Saúde/ QV foi apontado, em relação aos dois itens, como igualmente importantes, enquanto para os profissionais o item 30, “Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?” se mostrou preferido. E em relação ao domínio de Náuseas e Vômitos tanto os profissionais como os pacientes a classificaram como altamente relevante²⁴.

Os itens que abordam Falta de Appetite, Falta de Ar, Constipação e Dificuldade para Dormir foram considerados altamente relevantes para os profissionais, enquanto que, para os pacientes, não obteve a mesma relevância. O domínio de Funcionamento Social apesar da notória importância, não teve tantos apontamentos pelos participantes, em razão de afirmarem que o questionário não se mostra específico para os casos de pacientes cuidados paliativos. O domínio de Funcionamento Cognitivo como o domínio Desempenho de Atividades não tiveram muita relevância. Os domínios Dificuldades Financeiras e Diarréia raramente foram classificadas como relevantes²⁴.

O cálculo para avaliação dos escores do instrumento encurtado seguem os mesmos princípios propostos por Fayers et al (2001)¹¹³, da mesma forma como é utilizado no EORTC-QLQ-C30 (ANEXO B), descrito no tópico o qual descreve este instrumento (7.5.2.2 *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core – 30 (EORTC-QLQ-C30) versão 3.0*).

A distribuição dos domínios e itens após as modificações está descrita na Tabela 2.

- **Desenvolvimento e Tradução para o Brasil**

O EORTC-QLQ-C15-PAL foi desenvolvido originalmente na língua inglesa, e se encontra traduzido para o português do Brasil pela EORTC. Para o uso do instrumento o pesquisador entrou em contato por meio do endereço eletrônico com a EORTC, solicitando autorização para a validação das propriedades psicométricas do instrumento. A EORTC autorizou a realização da verificação das propriedades psicométricas para a validação do EORTC-QLQ-C15-PAL no Brasil (APÊNDICE A).

Tabela 2. Distribuição dos domínios e itens da versão do EORTC-QLQ-C15-PAL, após modificação do EORTC-QLQ-C30.

Escalas/ Domínios	Itens EORTC-QLQ-C30	Itens EORTC-QLC15-PAL
Estado Global de Saúde/ QV		
Estado Global de Saúde/ QV (QL)	29,30	30
Escala Funcional		
Funcionamento Físico (PF)	1 a 5	3 a 5
Desempenho de Atividades (RF)	6,7	-
Funcionamento Emocional (EF)	21 a 24	21 e 24
Funcionamento Cognitivo (CF)	20,25	-
Funcionamento Social (SF)	26,27	-
Escala de Sintomas		
Fadiga (FA)	10,12,18	12,18
Náuseas e Vômitos (NV)	14,15	14
Dor (PA)	9,19	9,19
Dispneia (Dy)	8	8
Insônia (SI)	11	11
Perda do Apetite (Ap)	13	13
Constipação (Co)	16	16
Diarréia (Di)	17	-
Dificuldades Financeiras		
Dificuldades Financeiras (Fi)	28	-

Fonte: The development of the EORTC-QLQ-C15-PAL: A shortened questionnaire for cancer patients in palliative care

- **Validações do EORTC-QLQ-C15-PAL**

O EORTC-QLQ-C15-PAL já foi validado no Japão¹¹⁴, no México¹¹⁵ e na Coreia¹¹⁶.

7.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico¹¹⁷ com análise de dados secundários coletados da tese de Doutorado defendida pela Profa. Dra. Karine Azevedo São Leão Pereira, cujo objetivo foi avaliar a associação entre dor oncológica crônica e as citocinas pró-inflamatórias interleucina-6 (IL-6), IL-8, IL-1 β e TNF- α , e a interferência destas citocinas na relação entre dor, qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e desempenho funcional¹¹⁸.

7.3 Local e período

Os dados do estudo primário foram coletados no Ambulatório de Dor Oncológica do Centro Interdisciplinar de Dor, nos Ambulatórios de Ginecologia, Urologia e Pneumologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) no período de fevereiro de 2004 a julho de 2007.

7.4 Amostra

Foram elegíveis para o presente estudo dados de pacientes com doença metastática/avançada, os quais foram classificados também como doentes sugestivos de cuidados paliativos¹¹⁹.

Foram considerados como pacientes em cuidados paliativos todos os doentes que apresentavam doença metastática, segundo dados do prontuário, os quais constavam no banco de dados.

O tamanho da amostra foi de 104 dados de pacientes com doença avançada. Este número foi definido considerando a recomendação de incluir 5 a 10 doentes por item para análise fatorial¹⁰⁹.

7.4.1 Critérios de inclusão

Para inclusão neste estudo, os pacientes tiveram que atender os seguintes critérios:

- ter diagnóstico de câncer confirmado por biópsia;
- ser adulto, com idade igual ou superior a 18 anos;
- ter doença metastática confirmada por exames de imagem e diagnóstico médico, segundo informação registrada no prontuário do paciente.

7.4.2 Critérios de exclusão para o estudo primário e do presente estudo

- Impossibilidade de comunicação verbal e/ou escrita;
- Dificuldade de compreensão ou dano cognitivo avaliado pelo pesquisador.

7.5 Instrumentos de coleta de dados

Para a presente pesquisa foram utilizados dados coletados pelos seguintes instrumentos de coleta de dados utilizados no estudo primário: o *Karnofsky Performance Status Scale* (KPS) (ANEXO C), Inventário Breve de Dor (ANEXO D), *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core – 30* (EORTC-QLQ-C30) (ANEXO B) e Inventário de Depressão de Beck (ANEXO E), além de um levantamento sobre dados sociodemográficos e clínicos dos doentes participantes.

7.5.1 Formulário de Dados Sociodemográficos e Clínicos

No banco de dados foram coletados os seguintes aspectos (ANEXO F):

- I. **Dados sociodemográficos:** sexo, faixa etária, escolaridade, ajuda financeira dirigida ao paciente, números de pessoas que moram juntos com o paciente, paciente como principal responsável pela renda da família.
- II. **Dados Clínicos:** presença de dor, como avalia sua própria saúde, tipo de câncer, tempo de diagnóstico (meses), extensão do câncer, presença de

metástase, metástase óssea, metástase GI, metástase cerebral, metástase de mama, metástase genital, metástase urinária, metástase espinhal, metástase de fígado, metástase de tireóide, metástase de linfonodo, realizou quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia, cirurgia, braquiterapia, hora que vai dormir (horas), que horas levanta (horas), quantas vezes levanta durante a noite, duração do sono (horas), medicação para dor, uso de *Non-steroidal anti-inflammatory drug* (NSAID), uso de analgésico, opióide leve, opióide forte, antidepressivo, anticonvulsivante, esteróide, neuroléptico, laxativo, protetor gástrico, antiespasmódico.

Os dados sociodemográficos e clínicos foram coletados por meio de entrevista e no prontuário do paciente.

Os dados clínicos para o preenchimento do IDB, IBD, EORTC-QLQ-C30 e o KPS, no estudo primário, foram colhidos por meio de questionário, salvo em caso de pacientes cegos e analfabetos onde o preenchimento deu-se por meio de entrevista.

- *Karnofsky Performance Status Scale (KPS)*

A Escala de Desempenho Funcional de *Karnofsky* (KPS) (ANEXO C) foi desenvolvida por *Karnofsky* e *Burchenal* em 1949, sendo o primeiro instrumento desenvolvido para avaliação funcional de pacientes com câncer, permite classificar os pacientes de acordo com o seu grau de comprometimento funcional, a partir de uma escala de 0 a 100 que representa a capacidade de desempenhar atividades da vida diária, de realizar atividades laborais, e a necessidade de receber cuidados especiais. O desempenho funcional dos pacientes foi avaliado a partir dos critérios estabelecidos na Escala de *Karnofsky*, sendo que quanto maior a nota dada pelo pesquisador, melhor o desempenho funcional do paciente¹²⁰.

Os escores da escala refletem em valores os quais predizem o desempenho funcional dos pacientes, onde escores de 80 a 100 pontos significam

que o paciente possui capacidade para desempenhar atividades da vida diária e trabalhar sem necessidade de cuidados específicos. Escores de 50 a 70 pontos significam incapacidade do indivíduo para trabalhar, porém é capaz de ficar em casa e dar conta da maioria das necessidades pessoais, tendo necessidade variável de assistência. E finalmente, os escores 0 a 40 pontos, predizem incapacidade para auto-cuidado, e que o paciente requer o equivalente a cuidado institucional ou hospitalar, progressão rápida da doença¹²⁰.

No presente estudo, o KPS teve como finalidade definir o grau de comprometimento funcional e validar grupos conhecidos em diferentes estados funcionais.

7.5.2 Instrumentos utilizados para análise da validade de critério concorrente

7.5.2.1 Inventário Breve de dor (*Brief Pain Inventory* - BPI)

O Inventário Breve de Dor (BPI) (ANEXO E) foi desenvolvido para mensurar a intensidade da dor e o seu impacto em algumas áreas da vida do paciente. Já teve sua tradução¹²¹ e validação¹²² realizadas no Brasil. É composto por 15 itens, subdivididos em dois componentes, onde o primeiro se refere à avaliação da intensidade da dor (8 itens) e o segundo referente a interferência da dor em diferentes aspectos da vida (7 itens): atividades em geral, humor, habilidade para caminhar, sono, trabalho, relacionamento com outras pessoas e no aproveitamento da vida¹²³. A distribuição dos domínios e itens do BPI está descrito na Tabela 3.

Tabela 3. Distribuição do Inventário Breve de dor, segundo os componentes e itens.

Componentes	Itens
Intensidade da dor	Questões de 1 a 8
Interferência da dor nos aspectos da vida	Questão 9 (7 itens)

Fonte: *Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain*

A intensidade da dor e a interferência nos aspectos da vida são avaliadas pelo paciente com referência as últimas 24 horas em uma escala numérica tipo *Likert* onde zero significa “ausência de dor” e 10 “tão forte quanto se possa imaginar”. Suas propriedades psicométricas foram atestadas para sua aplicação no Brasil, mostrando-se com boa confiabilidade. Sua consistência interna, por meio do alfa de *Cronbach* foi de 0,91 para o domínio intensidade da dor; e 0,87 para o domínio interferência nos aspectos da vida do paciente. Sendo considerado como ponto de corte 0,7¹²².

As pontuações para as duas dimensões variam de 0 a 10 e são calculados utilizando a média do total de itens. Sendo que quanto maior a pontuação maior a intensidade da dor ou dar interferência na vida do indivíduo¹²².

7.5.2.2 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core – 30 (EORTC-QLQ-C30) versão 3.0

A Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC) (ANEXO B) deu início a um programa que visava desenvolver um instrumento específico para avaliar sintomas e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Em 1986, elaborou um instrumento específico para avaliar QVRS de indivíduos com câncer estudados em ensaios clínicos internacionais¹⁷.

O instrumento foi denominado de EORTC-QLQ-C30, e encontra-se disponível em três versões. A primeira é de 1987, a segunda, de 1993 e a terceira de 2000. O EORTC-QLQ-C30 (versão 3.0) foi eleito em razão de sua boa validade e

confiabilidade em estudo europeu¹²⁴ e em estudo brasileiro avaliando qualidade de vida de pacientes com câncer colorretal²⁸.

É um questionário composto por 30 itens distribuídos em quatro domínios, sendo eles QVRS (funções física, cognitiva, emocional, social e desempenho de atividades); sintomas (fadiga, dor, náuseas e vômitos, dispnéia, falta de apetite, insônia constipação e diarreia); qualidade de vida e saúde geral; e por fim dificuldades financeiras relacionadas ao tratamento e a doença. As respostas da escalas devem sempre referenciar a última semana¹⁷. Os domínios estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4. Distribuição do EORTC-QLQ-C30 por domínios e itens, diferença entre itens e alfa de *Cronbach*.

Escalas/ Domínios	Itens	Diferença entre os itens	Valores do alfa de <i>Cronbach</i> (Tese)
Estado Global de Saúde/ QV			
Estado Global de Saúde/ QV (QL)	29,30	6	0,70
Escalas Funcionais			
Funcionamento físico (PF)	1 a 5	3	0,89
Desempenho de Atividades (RF)	6,7	3	0,86
Funcionamento Emocional (EF)	21 a 24	3	0,82
Funcionamento Cognitivo (CF)	20,25	3	0,51
Funcionamento Social (SF)	26,27	3	0,70
Escala de Sintomas			
Fadiga (FA)	10,12,18	3	0,70
Náuseas e Vômitos (NV)	14,15	3	0,81
Dor (PA)	9,19	3	0,91
Dispnéia (Dy)	8	3	-
Insônia (SI)	11	3	-
Perda do Apetite (AP)	13	3	-
Constipação (Co)	16	3	-
Diarreia (Di)	17	3	-
Dificuldades Financeiras (Fi)	28	3	-

Fonte: *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology.*

Os itens 1 a 28 do EORTC-QLQ-C30 versão 3.0 são avaliados por meio de uma escala numérica tipo *Likert* (1=não, 2=pouco, 3=moderado, 4=muito). Já os itens 29 e 30 são respondidos em uma escala numérica de 7 pontos, onde “1=péssima” e “7=ótima”¹¹³.

No EORTC-QLQ-C30 os escores variam de 0 a 100, onde quanto mais alto o escore para a escala funcional, mais saudável em nível funcional é o indivíduo; enquanto que um escore alto para escala de sintomas significa, maior presença de sintomas.

O cálculo para avaliação dos escores das escalas seguem os princípios propostos por Fayers et al (2007)¹²⁵

- ✓ Primeiro deve se estabelecer o escore bruto (EB) da escala, que consiste do somatório do valor das respostas das alternativas assinaladas em cada item da escala, e dividido pelo número de respostas. Então, como o valor das alternativas das questões de 1 a 28 variam de 1 a 4, o EB seria:

$EB = q_1 + q_2 + q_3 + \dots + q_n / n$, onde n é o número total dos itens que compõem a escala ou item individual.

Por exemplo: Função física

$EB = q_1 + q_2 + q_3 + q_4 + q_5 / 5$

- ✓ Após encontrar o EB utiliza-se uma transformação linear para estabelecer os escores (S), visando obter a média dos escores de 0 a 100.

Dessa forma, os seguintes cálculos são utilizados:

- Escalas Funcionais/QV:

$$S = \left\{ 1 - \frac{(EB - 1)}{\text{diferença}} \right\} \times 100$$

- Escala de sintomas/itens: $S = \left\{ \frac{(EB - 1)}{\text{diferença}} \right\} \times 100$

- Escala Global de Saúde/QV: $S = \left\{ \frac{(EB - 1)}{\text{diferença}} \right\} \times 100$

O termo diferença utilizado nos cálculos, refere-se a distância entre os valores máximo e mínimo (amplitude) possíveis do EB. O EORTC-QLQ-C30 foi desenhado de forma que todos os itens de uma escala tivessem os mesmos limites dos valores dos itens. Muitos itens têm escores de 1 a 4, sendo assim, a diferença é

igual a 3 (4-1). As exceções estão nos itens 29 e 30 os quais compõem o Estado Global de Saúde/QV, cujos escores variam de 1 a 7, dessa forma, a diferença é igual a 6 (7-1). A distribuição da diferença para a realização da forma, assim como os valores encontrados do alfa de *Cronbach*, do banco de dados da tese¹¹⁸, está descrita na Tabela 3.

7.5.2.3 Inventário de Depressão de Beck (*Beck Depression Inventory - BDI*)

O Inventário de Depressão de Beck foi elaborado a partir de sintomas e atitudes específicas de indivíduos deprimidos. O inventário reflete a severidade da depressão apresentada pelo indivíduo. O BDI foi traduzido no Brasil por Beck (1977)¹²⁶ e validado por Gorenstein e Andrade (1998)¹²⁷, tendo apresentado boa confiabilidade e validade. A escala original consiste de 21 itens, cuja opções de resposta variam de 1 a 3. Esses itens são subdivididos em 2 domínios, o primeiro somático (1-13) e o segundo cognitivo-afetivo (14-21). Os itens referem-se à tristeza, pessimismo, sensação de fracasso, falta de satisfação, sensação de culpa, sensação de punição, autodepreciação, auto-acusações, idéias suicidas, crises de choro, irritabilidade, retração social, indecisão, distorção da imagem corporal, inibição para o trabalho, distúrbio do sono, fadiga, perda do apetite, perda de peso, preocupação somática, diminuição de libido¹²⁷. A distribuição dos itens e domínios do IDB está descrita na Tabela 5.

Tabela 5. Domínios e itens do Inventário de Depressão de Beck.

Domínios	Itens
Somático	1 a 13
Cognitivo-afetivo	14-21

Fonte: Inventário de Depressão de Beck: propriedades psicométricas da versão em português

Os escores podem ser calculados somando o valor total da escala, ou separadamente pelos domínios. Para pacientes com transtornos afetivos, os pontos de corte recomendados por Beck (1988)¹²⁸ seguem abaixo:

- 0-9= sem depressão
- 10-18= depressão leve a moderada
- 19-29= depressão moderada a grave
- 30-63=depressão severa

Sendo:

- Escore > 15 indica disforia
- Escore \geq 21 indica depressão

No presente estudo, o ponto de corte escolhido para adoção do termo depressão também foi \geq a 21.

7.6 Aspectos Éticos

No estudo primário, a coleta de dados foi realizada após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) (Processo nº. 1062/03) de acordo com o que preconiza a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, relativa às Diretrizes, Éticas e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos¹²⁹.

Os dados da pesquisa foram coletados por meio de entrevista, após assinatura do TCLE, anexado ao projeto original desenvolvido pela pesquisadora.

O TCLE foi elaborado com informações sobre os objetivos e finalidades da pesquisa, referente ao acesso a qualquer momento as informações sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para o esclarecimento de possíveis dúvidas, a liberdade de se negar a participar da

pesquisa sem que seu tratamento seja afetado, liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar da entrevista, sem que traga prejuízo à continuidade de seu tratamento, garantia de confidencialidade, sigilo e privacidade de todas as informações fornecidas, acesso aos resultados da pesquisa, o caráter voluntário e o anonimato na participação.

7.7 Procedimentos de coleta dos dados

Para o presente estudo foram analisados 104 dados de pacientes participantes do estudo primário, conforme descrito a seguir:

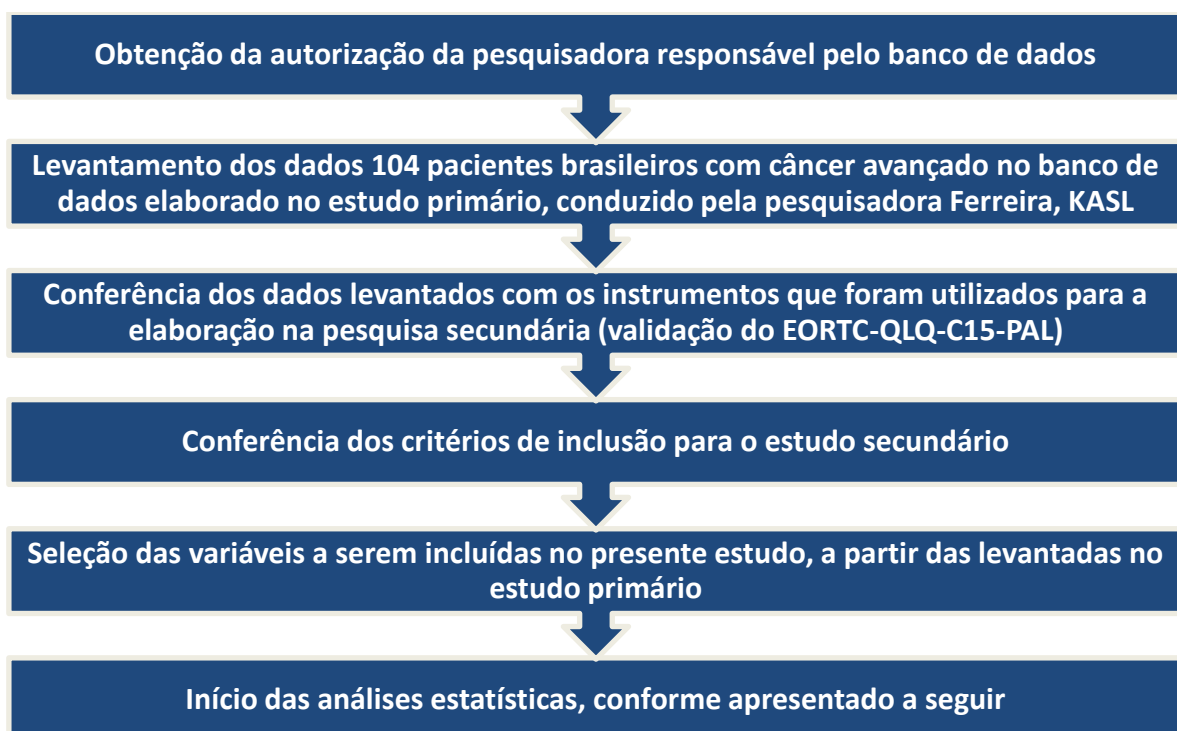


Figura 2. Fluxograma dos procedimentos de coleta de dados utilizados para a elaboração da presente pesquisa

7.8 Análise dos dados

Os dados foram armazenados e foram analisados utilizando o programa SPSS (*Statistical Package for the Social Science*) versão 13.0, estabelecendo-se as análises descritivas e inferenciais pertinentes ao estudo.

As análises descritivas foram realizadas visando caracterizar a amostra em estudo, e inclui o cálculo de frequência, média e desvio-padrão. As variáveis contínuas que não tiveram distribuição normal tiveram seus valores apresentados como mediana e percentis 25 e 75.

Foi avaliada a aderência à curva normal por meio do teste de *Kolmogorov-Smirnov*. E após, selecionado o teste apropriado, podendo ser este paramétrico ou não.

7.8.1 Análise da Confiabilidade

Como dito anteriormente, a confiabilidade refere-se ao grau de coerência ou precisão com que o instrumento mede o atributo que se propõe a medir^{101,102,103}. Neste estudo foi medida por meio da avaliação da consistência interna, utilizando-se o coeficiente alfa de *Cronbach*. O coeficiente alfa de *Cronbach* varia de 0 a 1 e, quanto maior o valor, maior a congruência entre os itens, o que indica homogeneidade na medida do mesmo fenômeno, ou seja, confiabilidade¹³⁰.

Neste estudo, foi considerado o valor do coeficiente de $\geq 0,7$ para atestar boa confiabilidade à escala. Quanto mais acima de 0,7 for o coeficiente, a escala se demonstra mais confiável^{131, 97}. Além do cálculo do coeficiente alfa de *Cronbach*, foi calculada a correlação item-total e o valor de alfa de *Cronbach* “se item deletado”, entre os itens dos domínios da escala.

A correlação item-total mede o relacionamento de cada item com seu respectivo domínio. Esse tipo de análise serve para nortear a permanência ou não de um determinado item, pois por meio desta correlação sabe-se se o item testado melhora ou não a correlação com o domínio. Sendo considerada neste estudo correlações $\geq 0,3$ como satisfatórias⁹⁷.

O valor de alfa de *Cronbach* “se item deletado” só pode ser verificado para o domínio de Funcionamento Físico, pois para que essa análise seja realizada, faz-se necessário no mínimo três itens por domínio⁹⁷.

7.8.2 Análise da Validade

- Validade de critério

A Validade de Critério foi verificada por meio da correlação dos escores do instrumento a ser validado (EORTC-QLQ-C15-PAL) com o Inventário Breve de Dor (BPI), *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core 30* (EORTC-QLQ-C30) e Inventário de Depressão de Beck (BDI), utilizando-se o Coeficiente de Correlação de *Pearson* ou *Spearman*, dependendo da aderência das variáveis à curva de distribuição normal pelo teste de *Kolmogorov-Smirnov*¹³². Neste estudo as variáveis tiveram distribuição normal, sendo utilizado o coeficiente de correlação de *Pearson* para análise (Tabela 6).

Para verificação da aderência a curva de distribuição normal, foram elaboradas variáveis do Inventário Breve de Dor (Componente de Intensidade, Componente de Impacto e Escore Total do Instrumento) e do Inventário de Depressão de Beck (Componente Somático, Componente cognitivo-afetivo e Escore Total do Instrumento). As variáveis elaboradas e as correlações que foram avaliadas entre as escalas estão descritas na Tabela 7. Todas as análises tinham como hipótese que, a validade de critério seria atestada se as correlações fossem moderadas a perfeitas e estatisticamente significantes (p-valor $\leq 0,05$).

Como visto anteriormente, a classificação da correlação, para este estudo, foi realizada segundo proposto por Levin e Fox (1997)¹³³, onde:

- Valores $< 0,3$ = correlação fraca
- Valores de $0,3$ a $0,6$ = correlação moderada
- Valores de $0,7$ a $0,9$ = correlação forte
- Valor igual a 1 correlação perfeita

Tabela 6. Distribuição dos resultados do teste de *Kolmogorov-Smirnov* (n=104).

Critérios	Teste de <i>Kolmogorov-Smirnov</i> *p-valor	
Escores do BPI		
Componente intensidade do BPI	0,63	0,83
Componente impacto do BPI	1,03	0,24
Escore Total do BPI	0,75	0,62
Escores do BDI		
Componente Somático do BDI	1,65	0,01
Componente Cognitivo - Afetivo do BDI	0,99	0,28
Escore Total do BDI	1,44	0,03
Escores do EORTC- QLQ-C30		
Estado de Saúde Global	1,46	0,03
Escala Fadiga	1,21	0,11
Escala Náuseas e Vômitos	3,78	<0,01
Escala Dor	2,49	<0,01
Escala Dispneia	3,37	<0,01
Escala Insônia	2,38	<0,01
Escala Perda de Appetite	3,14	<0,01
Escala Constipação	2,93	<0,01
Escala Diarréia	5,24	<0,01
Dificuldades Financeiras	2,98	<0,01
Escala de Funcionamento físico	1,31	0,07
Desempenho de Atividades	2,40	<0,01
Funcionamento Emocional	1,28	0,07
Funcionamento Cognitivo	1,89	<0,01
Funcionamento Social	1,43	0,03
Escores do EORTC-QLQ-C15-PAL		
Estado de Saúde Global	1,55	0,02
Escala Fadiga	1,87	<0,01
Escala Náuseas e vômitos	4,09	<0,01
Escala Dor	2,49	<0,01
Escala Dispneia	3,37	<0,01
Escala Insônia	2,38	<0,01
Escala Perda de Appetite	3,14	<0,01
Escala Constipação	2,93	<0,01
Escala de Funcionamento físico	1,91	<0,01
Funcionamento Emocional	1,45	0,03

Notas: *p-valor $\leq 0,05$, estatisticamente significante.

Tabela 7. Descrições das correlações que foram utilizadas para verificação da Validade de Critério.

Domínios e escalas do EORTC-QLQ-C15-PAL	Domínios e escalas do EORTC-QLQ-C30	Inventário Breve de Dor	Inventário de Depressão de Beck
Estado Global de Saúde/ QV (QL)	Estado Global de Saúde/ QV (QL)		
Escalas funcionais	Escalas funcionais		
Funcionamento Físico (PF)	Funcionamento Físico (PF)		
Funcionamento Emocional (EF)	Funcionamento Emocional (EF)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Somático ▪ Cognitivo-afetivo ▪ Escore total do instrumento
Escala de sintomas	Escala de sintomas		
Fadiga	Fadiga		Item 17
Náuseas e vômitos	Náuseas e vômitos		
Dor	Dor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Componente de intensidade ▪ Componente de impacto ▪ Escore total do instrumento 	
Dispnéia	Dispnéia		
Insônia	Insônia		
Perda do apetite	Perda do apetite		Item 18
Constipação	Constipação		

- Validade de Construto

A Validade de Construto foi verificada por meio da análise fatorial confirmatória. A análise fatorial confirmatória foi utilizada visando avaliar o ajuste do EORTC-QLQ-C15-PAL. O instrumento foi avaliado pelo grau de correlação dos itens com seus respectivos domínios. O ajuste do modelo foi avaliado por meio dos cálculos¹⁰⁹:

- ✓ Raiz do erro quadrático médio de aproximação (RMSEA): é uma medida de ajuste do modelo, cujo intervalo desejável é de 0,05 a 0,08, sendo que o valor de referência máximo aceitável é 0,10.
- ✓ Índice de ajuste comparativo (CFI): é uma medida de ajuste do modelo. Valores próximos de zero indicam não haver ajuste do modelo em relação a outros modelos, que seriam possíveis caso os itens fosse colocados em outros domínios. O intervalo varia de 0 a 1, e valores próximos a 1 sugerem maior ajuste do modelo.
- ✓ Medida de qui-quadrado normado: é uma medida de qualidade de ajuste geral do modelo, sendo calculada, a partir da divisão do qui-quadrado pelos graus de liberdade. O valor aceito é inferior a 5, porém, segundo Hair et AL (1997)¹⁰⁹ valores inferiores a 2,103 estão dentro dos limites de aceitabilidade de alguns autores, mas excede os valores apontados por outros.

- Validade de Grupos Conhecidos (*Known-groups validity*)

A Validade de Grupos Conhecidos avaliou a capacidade do EORTC-QLQ-C15-PAL em discriminar indivíduos em diferentes situações clínicas. Os escores foram comparados entre pacientes com capacidade baixa (≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100), medida pelo KPS. Esta classificação da capacidade funcional

foi adotada por ter sido anteriormente empregada para validar o EORTC-QLQ-C15-PAL no México. Para isto verificou-se a aderência dos escores do EORTC-QLQ-C15-PAL a curva de distribuição normal pelo teste de *Kolmogorov-Smirnov*. Valores de p-valor $\geq 0,05$ indicaram que a variável tinha aderência à distribuição normal¹³².

As hipóteses consideradas foram:

Ho: o escore de qualidade de vida dos domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL, era igual entre os pacientes com capacidade funcional (KPS) baixa (≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100)

Ha: o escore de qualidade de vida dos domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL, era diferente entre os pacientes com capacidade funcional (KPS) baixa (≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100)

Após verificação da aderência a curva de distribuição normal, foi escolhido para a comparação dos grupos o teste Kruskal-Wallis, para escores que não apresentaram aderência à curva, e pelo teste ANOVA, para os domínios/componentes/escalas que estavam normalmente distribuídos¹³⁴. Foram consideradas diferenças estatísticas significativas se $p \leq 0,05$.

8 RESULTADOS

8.1 Caracterização demográfica

As análises descritivas da caracterização demográfica da amostra estão apresentadas na Tabela 8. A amostra incluída no estudo foi constituída por 104 pacientes com câncer avançado, sendo sua maioria constituída por mulheres (54,81%), com idade média de 57,55 anos e 56,73% menores de 60 anos. Da amostra, aproximadamente 52% tinham escolaridade com ensino médio completo, tendo a família apontada como a grande financiadora para o cuidado com o paciente (66,35%) e a média de pessoas que moravam junto com o paciente 3,71. Predominantemente (62,50%) o paciente não era o principal responsável pela renda familiar, sendo renda individual mensal média de R\$ 458,62 e a renda familiar mensal média de R\$ 1.272,92.

Tabela 8. Distribuição dos participantes segundo características sociodemográficas (n=104).

Características Sociodemográficas	Participantes	
	n	%
Sexo		
Masculino	47	45,19
Feminino	57	54,81
Escolaridade		
Analfabeto	23	22,12
Ensino Fundamental	23	22,12
Ensino Médio	55	52,88
Graduação	3	2,88
Recebe ajuda financeira		
Família	69	66,35
Vizinhos e amigos	1	0,96
Não ajuda	31	29,81
Principal responsável pela renda familiar		
Não	65	62,50
Sim	37	35,58
<i>Missing</i>	2	1,92
Faixa etária		
Maior ou igual a 60 anos	45	43,27
Menor de 60 anos	59	56,73
	Média *(DP)	Mediana† (P25 - P75)
Idade (anos)	57,55 (13,06)	56,50 (49,00-66,00)
Número de pessoas que mora junto	3,71 (1,68)	3,00 (2,50-5,00)
Renda Individual Mensal (reais)	458,62(412,58)	350,00(227,50-700,00)
Renda Familiar Mensal (reais)	1.272,92(924,12)	1.000,00(700,00-1.800,00)

Notas: * DP=desvio-padrão; † P25-P75=percentil 25 e percentil 75.

8.2 Caracterização clínica

Os tipos de cânceres mais frequentes foram o de pulmão e mama (50,96%), os tratamentos mais realizados foram quimioterapia e radioterapia, com localização da metastase em sistema linfático e osso na maioria das vezes e tempo de diagnóstico em meses, com média de 27,96. O escore da capacidade funcional (KPS) médio foi moderado (69,23)(Tabela 9).

Tabela 9. Distribuição das características clínicas, de tratamento e localização de metástases (n=104).

Características Clínicas	Participantes	
	n	%
Tipo de Câncer		
Pulmão	27	25,96
Mama	26	25,00
Próstata	17	16,35
Geniturinário	18	17,31
Cabeça e pescoço	6	5,77
Gastrointestinal	7	6,73
Outro	3	2,88
Tratamentos		
Quimioterapia	56	53,85
Radioterapia	52	50,00
Hormonioterapia	21	20,19
Cirurgia	66	63,46
Braquiterapia	5	4,81
Localização da Metástase		
Sistema linfático	68	65,38
Osso	49	47,12
Espinal	37	35,58
Sistema urinário	24	23,08
Mama	21	20,19
Trato Gastrointestinal	17	16,35
Sistema genitário	14	13,46
Hepático	13	12,5
Cerebral	10	9,62
Tireóide	1	0,96
Tempo de diagnóstico do câncer (meses)	Média *(DP)	Mediana† (P25 - P75)
	27,96	17,00
	(34,11)	(6,50-33,50)
Capacidade funcional (KPS)		
50	19	18,27
60	17	16,35
70	34	32,69
80	24	23,08
90	7	6,73
100	3	2,88
	Média *(DP)	Mediana† (P25 - P75)
	69,23 (12,89)	70,00 (60,00-80,00)

Notas: * DP=desvio-padrão; † P25-P75=percentil 25 e percentil 75.

8.3 Análise das Propriedades Psicométricas

- Confiabilidade

Neste estudo, a análise da confiabilidade foi realizada pela medida da consistência interna, por meio do coeficiente de alfa de *Cronbach*. Foi ainda, avaliada a correlação “item-total” e coeficiente de alfa de *Cronbach* “se item deletado” dos itens dos domínios (Tabela 10)

No que se refere aos coeficientes de alfa de *Cronbach* eles variaram de 0,58 (Fadiga) a 0,87 (Funcionamento Físico). Pode-se perceber que os domínios se mostraram com boa confiabilidade ($\alpha \geq 0,7$), exceto o domínio Fadiga que mostrou-se com baixa confiabilidade.

A correlação item-total dos itens seria considerada satisfatória, neste estudo, se valores de $r \geq 0,3$. Os resultados variaram de 0,41 (Itens do domínio Fadiga) a 0,78 (Item do domínio Funcionamento Físico – “Você tem que ficar numa cama ou cadeira durante o dia?”), sendo considerados, desta forma para a presente pesquisa, como sendo satisfatórios.

Na Tabela 10 pode-se observar, ainda, o valor do coeficiente alfa de *Cronbach* “se item deletado”, o qual só foi capaz de ser calculado para o domínio Funcionamento Físico, que apresentava os itens “Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?”, “Você tem que ficar numa cama ou cadeira durante o dia?” e “Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?”, os quais se fossem retirados do instrumento refletiriam em aumento da confiabilidade deste domínio (de $0,74 \leq \alpha \leq 0,78$ passaria a variar de $0,80 \leq \alpha \leq 0,84$).

Tabela 10. Distribuição do coeficiente alfa de *Cronbach*, correlação item-total e alfa de *Cronbach* se item deletado dos domínios e itens do EORTC- QLQ- C15-PAL.

Domínio/item	Coeficiente alfa de <i>Cronbach</i>	Correlação item-total	Alfa de <i>Cronbach</i> se item deletado
Escalas Funcionais			
Funcionamento Físico (PF)	0,87		
Você tem qualquer dificuldade quando		0,75	0,82
Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?		0,78	0,80
Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?		0,74	0,84
Funcionamento Emocional (EF)	0,65		
Você se sentiu nervoso/a?		0,56	-
Você se sentiu deprimido/a?		0,56	-
Escala de sintomas			
Fadiga (FA)	0,58		
Você esteve cansado/a?		0,41	-
Você tem se sentido fraco/a?		0,41	-
Dor (PA)	0,86		
Você tem tido dor?		0,76	-
A dor interferiu em suas atividades diárias?		0,76	-

8.3.2 Validade

- Validade de Grupos Conhecidos (*known-groups validity*)

A Validade de Grupos Conhecidos foi analisada comparando os escores das escalas e domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL segundo o grau de capacidade funcional, utilizando-se o *Karnofsky Performance Status Scale* (KPS). Os escores foram comparados entre pacientes com capacidade baixa (≤ 50), moderada (60 a

70) e alta (80 a 100). A média capacidade funcional dos participantes de 69,23% (moderada), ou seja, impossibilitado de trabalhar, capaz de viver em casa e cuidar de necessidades mais pessoais, quantidade variável de assistência necessária.

Para que se analise a Validade de Grupos Conhecidos foi necessário verificar a aderência dos escores do EORTC-QLQ-C15-PAL, a curva de distribuição normal pelo Teste de *Kolmogorov-Smirnov*. Valores de p-valor $\leq 0,05$ indicaram aderência à curva, optando-se então, para esta pesquisa, pelo uso do teste *Kruskall-Wallis*. A distribuição e análise estatística da Validade de Grupos Conhecidos estão descritas na Tabela 11.

Dos 104 participantes foram verificadas a classificações escolhidas do KPS com os valores de médias, medianas e percentis 25 e 75. Pode-se verificar valores estatisticamente significantes (p-valor $\leq 0,05$) nos domínios Funcionamento Físico, Funcionamento Emocional, Fadiga, Dor, Dispneia, Insônia, Perda do Apetite e Constipação, o que evidencia, nesses domínios, capacidade em discriminar indivíduos em diferentes situações clínicas. Porém, isso diferiu nos domínios Estado Global de Saúde e Náuseas e Vômitos, onde o p-valor variou de 0,080 a 0,351 ($\geq 0,05$).

Tabela 11. Distribuição e análise estatística da Validade de Grupos Conhecidos (n=104).

Domínios/Escala	KPS			†p-valor
	80 a 100 (n=34)	60 a 70 (n=46)	≤ 50 (n=19)	
	Mediana*(P25-P75) Média	Mediana*(P25-P75) Média	Mediana*(P25-P75) Média	
Estado Global de Saúde/ QV	66,66 (50,00-87,50) 66,18	66,66 (33,33-83,33) 58,33	50,00 (33,33-83,33) 57,01	0,351
Escalas Funcionais				
Funcionamento físico (PF)	100,00 (88,88-100,00) 93,27	55,55 (22,22-80,55) 54,44	0,00 (0,00-11,11) 8,77	<0,01
Funcionamento Emocional (EF)	75,00 (33,33-100,00) 64,70	58,33 (29,16-83,33) 53,00	33,33 (0,00-83,33) 39,53	0,048
Escala de Sintomas				
Fadiga (FA)	16,66 (0,00-33,33) 25,50	33,33 (16,66-66,66) 39,33	66,66 (33,33-83,33) 63,27	<0,01
Náuseas e Vômitos (NV)	0,00 (0,00-0,00) 8,82	0,00 (0,00-33,33) 22,00	0,00(0,00-33,33) 21,05	0,080
Dor (PA)	33,33 (12,50-50,00) 37,34	100,00 (66,66-100,00) 81,33	100,00 (83,33-100,00) 86,84	<0,01
Dispneia (Dy)	0,00 (0,00-33,33) 16,66	0,00 (0,00-33,33) 26,66	66,66 (0,00-66,66) 45,61	0,012
Insônia (SI)	0,00 (0,00-50,00) 28,43	66,66 (0,00-100,00) 60,66	66,66 (33,33-100,00) 59,64	<0,01
Perda do Apetite (AP)	0,00 (0,00-33,33) 20,68	66,66 (0,00-100,00) 45,33	66,66 (0,00-100,00) 52,63	0,010
Constipação (Co)	0,00 (0,00-33,33) 21,68	33,33 (0,00-100,00) 45,33	66,66 (0,00-100,00) 54,46	<0,01

Notas:*P25-P75 = percentil 25 e percentil 75; † p-valor do teste de *Kruskall-wallis*, ($\leq 0,05$ estatisticamente significativa)

- Validade de Critério

Para a verificação da validade de Critério foi realizado o teste de *Kolmogorov-Smirnov* para a verificação da aderência à curva de distribuição normal, e de acordo com a aderência apresentada seriam escolhidos os coeficientes *Spearman* ou *Pearson* (Tabela 6). Baseando-se nos resultados encontrados, como dito anteriormente, foi utilizado o Coeficiente de Correlação de *Spearman* para análise.

Nos resultados de correlação (r) para a verificação da validade de critério (Tabela 12), pode-se verificar que os valores de correlações do EORTC-QLQ-C15-PAL com o EORTC-QLQ-C30 ($0,30 \leq r \leq 1,0$), e do EORTC-QLQ-C15-PAL com o IDB ($-0,50 \leq r \leq 0,86$), variaram de moderada a perfeita, sendo todas estatisticamente significantes. E quando o EORTC-QLQ-C15-PAL foi correlacionado com o IDB a correlação foi forte ($0,81 \leq r \leq 0,84$).

No que se refere às correlações realizadas do EORTC-QLQ-C15-PAL com o IDB, o domínio Funcionamento Emocional do EORTC-QLQ-C15-PAL quando correlacionado com o Componente Somático, o Componente Cognitivo-afetivo e o Escore Total do Instrumento do IDB, as correlações foram negativas. Esses valores de correlação (r) negativos podem significar alternância nas interpretações dos escores das escalas. Visto que no EORTC-QLQ-C15-PAL, quanto maior o escore maior qualidade de vida do paciente com câncer avançado em cuidados paliativos, no IDB, quanto maior o escore, maior a depressão apresentada pelo paciente. Ainda referente à correlação do EORTC-QLQ-C15-PAL com o IDB, as correlações do domínio Fadiga o Item 17 ($r=0,66$) e do domínio Perda do Apetite com o Item 18($r=0,86$), evidenciaram correlação forte (Tabela 12).

Diante das correlações entre os instrumentos, as quais variaram de moderada a perfeita, pode-se concluir que o EORTC-QLQ-C15-PAL possui validade de critério atestada.

Os valores de correlação e p-valor entre os domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL estão distribuídos na Tabela 13.

Tabela 12. Resultados de correlação (r) e p-valor do EORTC-QLQ-C15-PAL com os itens do EORTC-QLQ-C30, Inventário Breve de Dor e Inventário de Depressão de Beck para a verificação da Validade de Critério. (n=104).

Domínios e escalas (EORTC-QLQ-C15-PAL)	EORTC-QLQ-C30		Inventário Breve de Dor		Inventário de Depressão de Beck	
	*r	†p	*r	†p	*r	†p
Estado Global de Saúde/ QV (QL)	QL					
Estado Global de Saúde/ QV(QL)	QL	0,80	<0,01	-	-	-
Escalas funcionais						
Funcionamento Físico(PF)	PF	0,96	<0,01	-	-	-
Funcionamento Emocional(EF)	EF	0,30	<0,01	-		‡ C. Somático -0,65 <0,01
						‡ C. Cognitivo-afetivo -0,50 <0,01
						Score total do instrumento -0,62 <0,01
Escala de sintomas						
Fadiga(FA)	FA	0,89	<0,01	-		Item 17 0,66 <0,01
Náuseas e Vômitos(NV)	NV	0,97	<0,01	-		-
Dor(PA)	PA	1,0	-	‡ C. Intensidade 0,83 <0,01		-
				‡ C. Impacto 0,81 <0,01		
				Score total do instrumento 0,84 <0,01		
Dispneia(Dy)	Dy	1,0	-	-		-
Insônia(SI)	SI	1,0	-	-		-
Perda do Apetite(Ap)	Ap	1,0	-	-		Item 18 0,86 <0,01
Constipação(Co)	Co	1,0	-	-		-

Notas: *r = Coeficiente de Correlação de Spearman; † p-valor ≤ 0,05, estatisticamente significante ‡ Componente

Tabela 13. Valores de correlação e p-valor entre os domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL.

Domínios	PF		EF		FA		NV		PA		Dy		SI		Ap		Co		QL	
	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p	*r	†p
QL	0,25	0,01	0,41	0,00	0,32	0,00	0,51	0,00	0,32	0,00	0,18	0,06	0,34	0,00	0,29	0,00	-0,14	0,177		
PF			0,23	0,01	0,24	0,01	0,31	0,00	0,26	0,00	0,36	0,00	0,24	0,01	0,19	0,04	-0,33	0,001		
EF					0,38	0,00	0,29	0,00	0,35	0,00	0,22	0,02	0,44	0,00	0,28	0,00	-0,36	0,000		
FA							0,28	0,00	0,14	0,15	0,25	0,01	0,49	0,00	0,32	0,00	-0,13	0,219		
NV									0,12	0,23	0,48	0,00	0,35	0,00	0,36	0,00	-0,22	0,27		
PA											0,10	0,30	0,15	0,11	0,02	0,84	-0,20	0,040		
Dy													0,22	0,02	0,28	0,00	-0,12	0,202		
SI															0,43	0,00	-0,30	0,002		
Ap																			-0,06	0,526
Co																				

Notas: *r = Coeficiente de Correlação de Spearman; † p-valor ≤ 0,05, estatisticamente significante

- Validade de Construto

A análise fatorial confirmatória está apresentada na Figura 3.

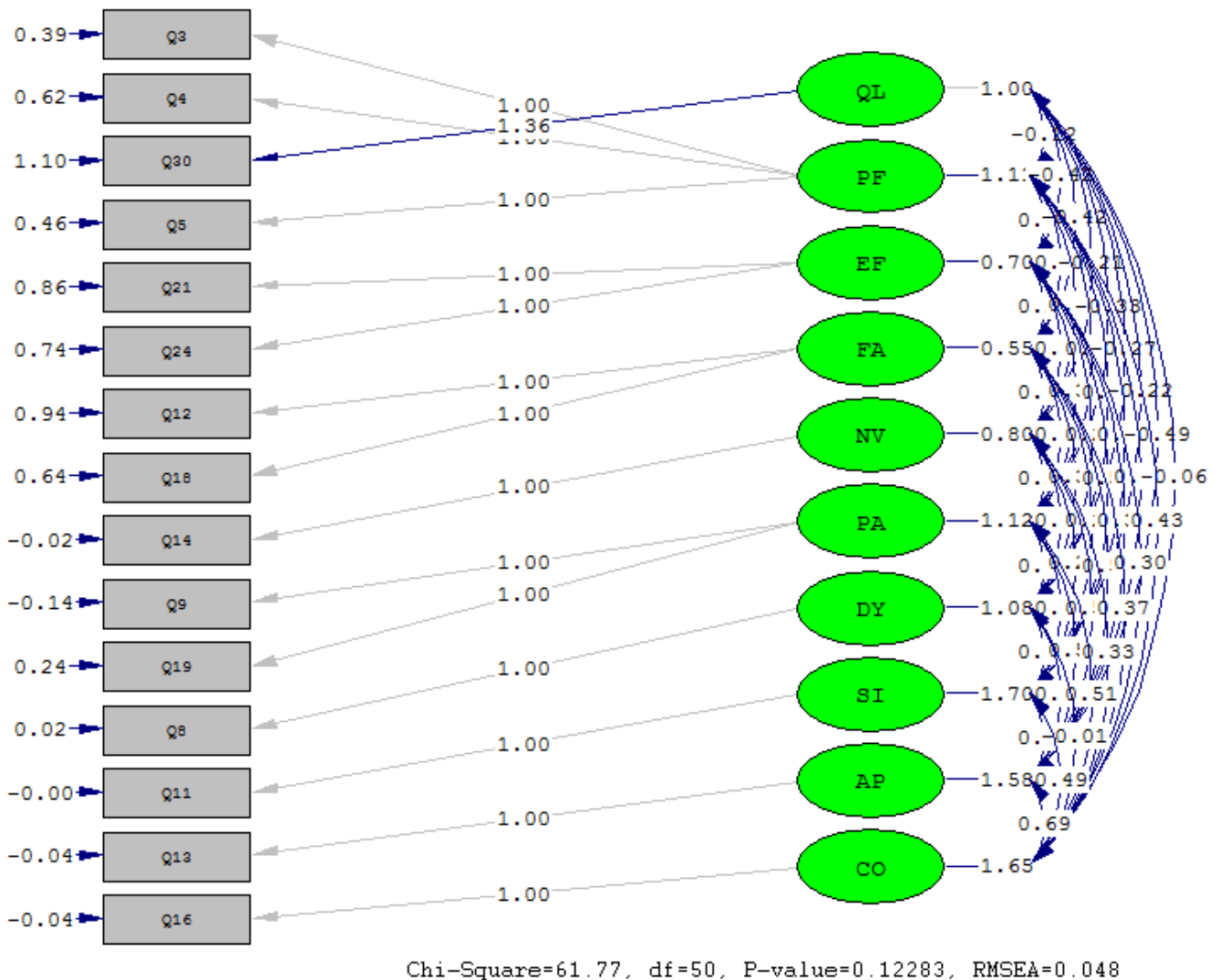


Figura 3. Análise fatorial confirmatória do EORTC-QLQ-C15-PAL.

À esquerda (Figura 3) estão apresentadas as variâncias dos erros dos itens (maiores valores indicam maiores erros) e à direita as cargas fatoriais dos domínios (fatores)¹⁰⁹. Verificam-se, para os domínios correlações de moderadas a fortes.

Conforme exposto nos métodos deste estudo, para a verificação do ajuste do modelo foram utilizados, a raiz do erro quadrático médio de aproximação (RMSEA), índice de ajuste comparativo do modelo (CFI) e qui-quadrado normado, expostas a seguir.

O valor do RMSEA foi de 0,048, o CFI obteve um valor de 0,90 e a medida do qui-quadrado normado foi inferior a 5. Diante dos valores verificados, sugere-se um ajuste do modelo.

Essas medidas de ajuste absoluto indicam que o EORTC-QLQ-C15-PAL é, no mínimo, aceitável e ajustado parcimoniosamente.

9 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo analisar e verificar a partir de dados de 104 pacientes brasileiros com câncer avançado, a confiabilidade e validade das propriedades psicométricas do EORTC-QLQ-C15-PAL, partindo-se da hipótese de que este instrumento apresenta validade e confiabilidade para verificar a qualidade de vida (QV) desses pacientes.

A realização deste estudo justifica-se pela inexistência, para pacientes brasileiros, de um instrumento que avalie qualidade de vida em pacientes com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos, conforme apresentado na introdução e revisão de literatura.

Ressalta-se que o instrumento foco do estudo já foi validado em três países e tem sua tradução e validação transcultural já realizadas no Brasil, pela EORTC. Dessa forma, o presente estudo teve como proposta a verificação das propriedades psicométricas do instrumento, segundo os pressupostos da Psicometria Clássica dos Testes, sendo este o mesmo método utilizado para validação no México, Coréia e Japão.

Os resultados serão discutidos conforme as etapas de análises adotadas, com base na hipótese estabelecida.

Este estudo foi conduzido a partir de dados de 104 pacientes adultos brasileiros com câncer em idade superior a 18 anos, em sua maioria (54,81%) do sexo feminino. Estes estavam em acompanhamento ambulatorial. A predominância de mulheres no estudo converge com os resultados de validação do EORTC-QLQ-C15-PAL realizado no México¹¹⁵ (60,2% mulheres) com amostra de 83 pacientes.

Já no estudo de validação do EORTC-QLQ-C15-PAL realizado no Japão¹¹⁴, a amostra foi de 32 pacientes, a predominância foi de homens (56,25%). Dado este, que converge com estudo de validação do mesmo instrumento realizado na Coréia¹¹⁶, com 102 pacientes, onde o sexo masculino também prevaleceu (52,9%).

Ainda quanto à caracterização sociodemográfica dos participantes, no que se refere à escolaridade, 52,88% dos participantes possuíam o Ensino Médio completo, divergindo do estudo realizado no México¹¹⁵, onde o Ensino Médio Completo foi citado por apenas 19% da amostra.

A faixa etária do presente estudo teve como maior frequência, adultos com idade menor que 60 anos (56,73%). A média de idade foi de 57,55; tendo como percentil 25 (49 anos) e percentil 75 (66 anos de idade). Na validação do mesmo instrumento realizada no México¹¹⁵, a média de idade foi de, aproximadamente 60 anos, o que converge com as médias da validações do EORTC-QLQ-C15-PAL realizadas na Coreia (60,1 anos)¹¹⁶ e no Japão (63,5 anos)¹¹⁴. Mostrando-se evidente a presença do câncer avançado de maneira frequente em idosos, quando comparadas com pessoas com idade inferior a 60 anos.

Nesta pesquisa, pode-se verificar que 66,35% da amostra recebem ajuda financeira da família e 62,50% referem não ser o principal responsável pela renda familiar. Isto pode sugerir uma independência financeira por parte dos pacientes da pesquisa, como também um papel importante da família junto ao paciente do que se refere ao aspecto financeiro. A renda individual mensal dos participantes do estudo foi, em média, de R\$ 458,62. Já a renda familiar foi, em média, de R\$ 1.272,92.

Pode ser verificado, ainda, que o paciente participante do estudo convive, em média na mesma residência com 3,71 pessoas, o que pode demonstrar uma ausência de isolamento social, o que favorece qualidade de vida do paciente. A família considerada fundamental na manutenção da qualidade de vida e conforto psicológico deve procurar oferecer apoio ao paciente com câncer, para que este se sinta acolhido e apoiado. Demonstrações de afeto direcionadas ao paciente corroboram de forma positiva para a qualidade de vida do mesmo^{135,136,137}.

Quanto à caracterização clínica da amostra, esses tiveram os tipos de cânceres semelhantes aos citados pelos outros estudos de validação do mesmo instrumento em outros países (Coreia, Japão e México)^{115,114,116}. Nesta pesquisa, os participantes referiram o câncer de pulmão como o mais frequente (25,96%), seguido pelo de mama (25,00%). O que converge com outra pesquisa¹³⁸, porém não de validação, onde o EORTC-QLQ-C15-PAL foi utilizado como instrumento para

coleta de dados. Nesse estudo, o tipo de câncer predominante também foi o de pulmão (39,29%), tendo como amostra 369 pacientes.

Já no estudo de validação do EORTC-QLQ-C15-PAL realizado no Japão¹¹⁴, o tipo de câncer mais frequentemente citado foi o de cólon (37,5%), seguido pelo de estômago (18,75%). Na validação realizada no México¹¹⁵ o câncer gastrointestinal foi apontado como predominante (62,65%). Sendo no estudo de validação realizado na Coreia¹¹⁶, o mais frequentemente citado foi o câncer de estômago (18,6%), seguido pelo de colorretal (15,7%). O tempo médio de diagnóstico do câncer em meses foi de 27,96.

Para avaliação da capacidade funcional dos participantes foi utilizado o *Karnofsky Performance Status Scale* (KPS), os escores apresentaram média de 69,23. Observa-se que 67,31% dos participantes apresentaram pontuação inferior ou igual a 70. Indicando que a maioria da amostra necessitava de assistência ocasional para os cuidados pessoais, até a necessidade de cuidados hospitalares. Sabe-se que, os sinais e sintomas resultantes do câncer, e vivenciados por esse paciente estão diretamente associados à piora da capacidade funcional⁶⁵.

No que tange a capacidade funcional dos pacientes nos outros estudos de validação do EORTC-QLQ-C15-PAL, o estudo mexicano¹¹⁵ foi composto com maior frequência por participantes com escores do KPS também igual ou inferior a 70, o que converge com o estudo de validação para o Brasil. Nas validações realizadas na Coreia e Japão, a capacidade funcional foi avaliada por meio do *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG). No estudo na Coreia¹¹⁶ o ECOG mais frequente (36,3%) foi de valor 3, o que vai de encontro com os dados encontrados no estudo de validação realizado no Japão¹¹⁴, (valor 3 encontrado na maioria dos participantes). Estes resultados também demonstram pacientes com baixa capacidade funcional, e como consequência, maior necessidade de auxílio¹³⁹.

Quando avaliado quanto ao tratamento realizado para o controle de câncer 63,46% da amostra realizaram cirurgia e 53,85% quimioterapia. Estes itens não foram questionados nos outros estudos de validação do mesmo instrumento.

Em relação à localização da metástase, 65,38% da amostra tiveram metástase em linfonodo, seguido pela óssea (47,12%) e espinhal (35,58%). Este questionamento também não foi apontado nos outros estudos de validação. Os

resultados encontrados nesta pesquisa vão de encontro aos dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA), o qual afirma que os cânceres gastrointestinais têm sua metástase em grande parte das vezes para os ossos, fígado e pulmões¹⁴⁰.

9.1 Verificação das propriedades psicométricas do instrumento

Antes de iniciar a apresentação sobre os testes de validade e confiabilidade do instrumento, cabe ressaltar que a versão em português do EORTC-QLQ-C15-PAL já havia passado pelo processo de adaptação transcultural em estudo conduzido pela *European Organization for Reserach and Treatment of Cancer* (EORTC) realizado previamente ao presente estudo, porém, não publicado. Os autores não haviam realizado os testes de validade e confiabilidade do EORTC-QLQ-C15-PAL, sendo este o objetivo da presente pesquisa. É importante ressaltar que a EORTC autorizou a realização da verificação das propriedades psicométricas para validação do instrumento em pacientes brasileiros (APÊNDICE A).

De acordo com o objetivo do estudo, foram analisadas as propriedades psicométricas, confiabilidade e validade do EORTC-QLQ-C15-PAL em pacientes brasileiros adultos com câncer avançado, sendo esses dados extraídos de um banco de dados anteriormente coletado por meio do EORTC-QLQ-C30.

9.1.1 Confiabilidade

No que se refere às propriedades psicométricas do instrumento no aspecto da confiabilidade, foi verificada a medida da consistência interna por meio da verificação do coeficiente alfa de *Cronbach*, conferindo boa confiabilidade ao instrumento ($\alpha \geq 0,7$)^{101,103,106}. Os resultados dos valores do coeficiente alfa de *Cronbach* dos domínios variaram de 0,58 (Fadiga) a 0,87 (Funcionamento

Emocional). Os domínios Dor e Funcionamento Físico se mostraram com boa confiabilidade ($0,65 \leq \alpha \leq 0,87$), convergindo com os valores encontrados nas validações do EORTC-QLQ-C15-PAL realizadas no Japão¹¹⁴ e no México¹¹⁵ (Tabela 15).

Na validação realizada na Coreia¹¹⁶ o valor de alfa de *Cronbach* do domínio Dor encontrado foi de 0,67, não conferindo, assim, boa confiabilidade, o que diverge da presente pesquisa. O domínio Fadiga não mostrou boa confiabilidade ($\alpha = 0,58$), valor este que converge também com as validações do instrumento realizadas no Japão ($\alpha = 0,40$) e México ($\alpha = 0,67$) estando dentro dos valores encontrados nos outros estudos de validação do EORTC-QLQ-C15-PAL, com exceção da Coreia onde o domínio Fadiga teve ($\alpha = 0,78$). Entretanto, vale ressaltar, que alguns autores sugerem que o valor de alfa superior a 0,60 seja satisfatório^{141,109,142}. (Tabela 15)

Tabela 14. Distribuição dos valores do coeficiente de alfa de *Cronbach* do presente estudo, e das validações do EORTC-QLQ-C15-PAL realizadas na Coreia, Japão e México (n=104).

Domínio/item	Valor de α de <i>Cronbach</i> do EORTC-QLQ-C15-PAL			
	Presente estudo	Japão	México	Coreia
Escalas Funcionais				
Funcionamento Físico (PF)	0,87	0,83	0,88	0,81
Funcionamento Emocional (EF)	0,65*	0,71	0,74	0,85
Escala de sintomas				
Fadiga (FA)	0,58	0,40	0,67	0,78
Dor (PA)	0,86	† -	0,77	0,67

*Valor considerado satisfatório para alguns autores.^{141,109,142}. † Valor não calculado no estudo.

Para os resultados de correlação item-total, foram consideradas satisfatórias ($\geq 0,3$), pois variaram de moderada a forte ($0,41 \leq r \leq 0,78$). Os valores que conferiram correlação moderada foram os itens dos domínios Funcionamento Emocional ($r = 0,56$) e Fadiga ($r = 0,41$). Os valores de alfa se item-deletado evidenciaram que se no domínio Funcionamento Físico os itens “Você tem qualquer

dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?”, “Você tem que ficar numa cama ou cadeira durante o dia?” e “Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?”, fossem deletados do instrumento haveria aumento na confiabilidade do mesmo. O aumento da confiabilidade pode ser atestada, pois os valores de alfa que variavam de $0,74 \leq \alpha \leq 0,78$, passaram a variar de $0,80 \leq \alpha \leq 0,84$. Porém, o item não foi deletado diante do aumento do valor de alfa ter sido pequeno para justificar tal exclusão.

As validações do EORTC-QLQ-C15-PAL realizadas no México, Coréia e Japão não verificaram os valores de correlação item-total e alfa de *Cronbach* se item-deletado.

Após análises descritas acima o instrumento demonstrou resultados satisfatórios no que se refere à sua confiabilidade, sendo considerado adequado.

9.1.2 Validade de Grupos Conhecidos (*Known-group Validity*)

Esta validade teve como princípio saber se o EORTC-QLQ-C15-PAL era capaz de discriminar pacientes em diferentes situações clínicas¹⁰³. Desta forma, esta validade foi realizada testando a seguinte hipótese, como dita anteriormente, de que o escore de qualidade de vida dos domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL, era igual entre os pacientes com capacidade funcional (KPS) baixa (≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100).

A validade de grupos conhecidos envolveu associações, empregando-se o Teste *Kruskall-Wallis* nas variáveis sem aderência à curva de distribuição normal. Estas associações foram realizadas entre os 15 itens do EORTC-QLQ-C15-PAL e os grupos previamente determinados do KPS, sendo estes classificados como capacidade baixa (≤ 50), moderada (60 a 70) e alta (80 a 100), seguindo a mesma classificação realizada na validade mexicana do EORTC-QLQ-C15-PAL¹¹⁵. Observaram-se diferenças estatisticamente significantes entre os escores, dos

domínios Capacidade Funcionais, e na Escala de sintomas no que se refere aos domínios Fadiga, Dor, Dispneia, Insônia, Perda do Apetite e Constipação.

No estudo de validação do EORTC-QLQ-C15-PAL realizado para pacientes mexicanos¹¹⁵, com amostra de 83 participantes, para a Validade de Grupos Conhecidos, também utilizou-se o KPS, e diferenças estatísticas significantes foram notadas nos domínios Funcionamento Físico, Fadiga, Dispneia e Insônia, quando comparados os escores deste domínios/itens entre os pacientes com baixa, média e alta capacidade funcional, corroborando com o presente estudo. Além do KPS, para a verificação dessa validade foi comparado o nível de albumina sérica, sendo valores ≥ 3 mg/dl ou menores.

Na validação do instrumento realizada na Coreia¹¹⁶, também foi verificada a Validade de Grupos Conhecidos, porém, utilizando-se o *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), para avaliação da capacidade funcional dos participantes. A classificação utilizada pelos pesquisadores na validação coreana foi 0-2 (melhor desempenho funcional) e 3-4 (pior desempenho funcional), havendo correspondência com a classificação adotada para o presente estudo¹⁴³. Além do ECOG, o estudo utilizou a presença de ingestão oral deficiente ou não para a verificação dessa validade. Os resultados desta validação apresentaram apenas diferenças estatisticamente significante ($p \leq 0,05$), no domínio Funcionamento Físico, o que diverge do presente estudo.

Na validação japonesa¹¹⁴ do EORTC-QLQ-C15-PAL não foi realizada a verificação da Validade de Grupos Conhecidos.

Após as considerações apresentadas acima, pode-se evidenciar que o EORTC-QLQ-C15-PAL foi capaz de diferenciar grupos em diferentes situações clínicas, demonstrando resultados satisfatórios no presente estudo, indicando que o instrumento apresentou validade de grupos conhecidos ou capacidade de diferenciar grupos conhecidamente diferentes.

9.1.3 Validade de Critério

A validade de critério avalia a capacidade do instrumento em obter resultados mais semelhantes possíveis a um instrumento considerado padrão-ouro^{104,105,108}. Espera-se correlações (r) que variem de moderada ($r \geq 0,3$) a perfeita ($r=1$) para considerar que o instrumento tem boa validade de critério¹³³.

A verificação da validade de critério do presente estudo, foi verificada correlacionando o EORTC-QLQ-C15-PAL a três instrumentos, sendo esses o EORTC-QLQ-C30, o Inventário Breve de Dor (BPI) e o Inventário de Depressão de Beck (BDI). Nenhuma das validações do EORTC-QLQ-C15-PAL encontradas, sendo estas, a coreana¹¹⁶, mexicana¹¹⁵ e japonesa¹¹⁴, realizaram a Validade de Critério do instrumento.

Os resultados encontrados na verificação da validade de critério tiveram suas correlações com o EORTC-QLQ-C30 variando de 0,30 (Funcionamento Emocional) a 1,00 (Dispneia, Insônia, Constipação); conferindo correlações de moderada a perfeita; BPI variando 0,81 (Componente de Impacto) a 0,84 (Escore Total do Instrumento) e BDI variando de 0,66 (Item 17 – “Referente ao cansaço”) a 0,86 (Item 18 – “Referente ao apetite”) conferindo correlações fortes. Todos os resultados com p -valor menores que 0,01, sendo assim, estatisticamente significantes.

Após as considerações apontadas acima, pode-se concluir que o EORTC-QLQ-C15-PAL apresentou validade de critério.

9.1.4 Validade de Construto

Na verificação da validade de construto todas as correlações entre os itens e domínios do EORTC-QLQ-C15-PAL foram de moderadas a fortes ($p < 0,05$), não havendo nenhuma correlação fraca ($< 0,3$).

O valor do RMSEA foi de 0,048, o que está dentro dos valores aceitáveis (0,05 – 0,08), quanto ao CFI obteve-se um valor de 0,90, vale ressaltar que valores próximos a 1 indicam maior ajuste do modelo e a medida do qui-quadrado normado foi inferior a 5. Diante dos valores verificados sugere-se um ajuste do modelo¹⁰⁹.

Assim, todas as medidas de ajuste citadas, indicaram que o modelo (o instrumento EORTC-QLQ-C15-PAL) foi no mínimo, aceitável e ajustado.

As validações do EORTC-QLQ-C15-PAL realizadas no México, Coréia e Japão não realizaram a validade de construto.

10 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente estudo conseguiu comprovar a hipótese de que o *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL* (EORTC-QLQ-C15-PAL) apresenta validade e confiabilidade para avaliar qualidade de vida em pacientes brasileiros com câncer avançado.

Deve-se considerar que o resultado poderia estar sujeito a vieses devido a algumas limitações do estudo, que serão abordada a seguir:

- ✓ Os valores de alfa de *Cronbach* na verificação da consistência interna foram muito próximos do limite aceitável. Porém, a esta limitação do alfa (não ter valores altos quando o domínio tem poucos itens), não é possível corrigir ou ajustar, pois o número de itens do instrumento não será aumentado.
- ✓ O estudo não ter sido realizado com pacientes em cuidados paliativos, o que poderia tornar o resultado de validação específico para esse grupo;
- ✓ O fato do instrumento não abordar os aspectos cognitivo, financeiro e familiar, anteriormente abordado no EORTC-QLQ-C30, o que para pacientes brasileiros poderiam ser relevantes.

11 CONCLUSÕES

Os resultados dessa dissertação permitem concluir que, o EORTC-QLQ-C15-PAL com 15 itens distribuídos nos domínios Funcionamento Físico, Funcionamento Emocional, Fadiga, Náuseas e Vômitos, Dor, Dispnéia, Insônia, Perda do Apetite, Constipação, Qualidade Global de Saúde:

- Tem confiabilidade atestada pela consistência interna pelo cálculo do coeficiente alfa de *Cronbach* nos domínios Funcionamento Físico (0,87), Funcionamento Emocional (0,65), Fadiga (0,58), Dor (0,86), com apenas o valor de alfa do domínio Fadiga inferior a 0,7, porém aceitável;
- Validade de Grupos Conhecidos atestada para todos os domínios (Funcionamento Físico, Funcionamento Emocional, Fadiga, Dor, Dispnéia, Insônia, Perda do Apetite e Constipação), exceto para o Estado Global de saúde e Náuseas e Vômitos; sendo capazes de diferenciar pacientes em diferentes situações clínicas;
- Validade de Critério atestada pelas correlações moderadas a perfeitas com os itens do EORTC-QLQ-C30 e correlações fortes dos componentes Dor e Perda do Apetite com os itens do Inventário Breve de Dor e Inventário de Depressão de Beck;
- Validade de Construto atestada pelos valores de correlação que variam de moderada a forte. Além dos valores para verificação de ajuste do modelo, por meio da raiz quadrática médio de aproximação (RMSEA), índice de ajuste comparativo do modelo (CFI) e qui-quadrado normado, que indicam que o modelo (EORTC-QLQ-C15-PAL) é no mínimo aceitável e ajustado.

Em síntese pode-se considerar que o EORTC-QLQ-C15-PAL é um instrumento válido e confiável para avaliar qualidade de vida em pacientes

brasileiros com câncer avançado, o que responde a hipótese e o objetivo propostos pela pesquisa.

12 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A verificação das propriedades psicométricas de um instrumento é uma tarefa bastante árdua, consome tempo e exige do pesquisador conhecimento, que vai muito além de sua especialidade e área de atuação.

Como tudo na vida, não existem conquistas e vitórias sem dedicação e força de vontade. Saber que por meio desta dissertação, um instrumento para avaliação da qualidade de vida de pacientes com câncer avançado indicativo de cuidado paliativo poderá, finalmente, ser utilizado em pacientes brasileiros, de forma válida e confiável, vistas suas limitações, é imensamente gratificante e recompensador.

Apesar da verificação de suas propriedades psicométricas terem sido positivas, conferindo ao EORTC-QLQ-C15-PAL validação para seu uso em pacientes brasileiros, este é apenas o começo de uma longa trajetória pela qual o instrumento deverá percorrer a fim de poder ter mais propriedades psicométricas avaliadas.

Em razões das limitações apontadas neste estudo, seria apropriada a realização de uma nova tradução, validação semântica e, com isso, nova verificação das propriedades psicométricas do instrumento, devendo esta ser realizada com pacientes brasileiros em cuidados paliativos, para que os resultados obtidos pela aplicação do instrumento sejam menos sujeitos a vieses.

Dessa forma, este estudo torna-se um início de outras pesquisas que deverão ser realizadas para uma maior averiguação das inúmeras vertentes que o instrumento validado pode oferecer aos pacientes brasileiros com câncer avançado.

13 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA EM SAÚDE E ENFERMAGEM

Com o envelhecimento da população mundial e o aumento do número de diagnósticos de câncer, torna-se primordial, mais estudos na área oncológica, os quais propiciem aos profissionais, melhores intervenções a esses pacientes. Há um aumento crescente de pacientes com câncer avançado sem prognóstico de cura, e muitas vezes, perspectiva de vida. Quando o câncer metastático torna o paciente um candidato, ou não, ao cuidado paliativo, cabe ao profissional que o assiste tomar medidas que proporcionem a este paciente uma finitude digna.

A qualidade de vida (QV) é significativamente prejudicada em pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos, e deve ser vista de tal forma pelos profissionais da área de saúde, envolvidos na terapêutica destes pacientes. A aplicação de instrumentos incorporados à prática clínica ainda é falha, apesar de crescentes estudos contribuírem com ferramentas úteis para tomada de decisões clínicas e seguimento dos doentes. Entretanto, as ferramentas nem sempre estão disponíveis.

Estudos como o presente, veem contribuir e preencher uma lacuna na assistência de pacientes brasileiros com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos e que não tinham anteriormente disponível nenhum instrumento validado para avaliar a sua QV.

Quando não se tem perspectiva de cura, o único foco é o bem-estar do paciente que está em terapêutica, por meio do controle de sintomas e monitorização deste paciente de forma rotineira. O controle constante, ou pelo menos, frequente, do paciente com câncer avançado, permite ao profissional nortear sua intervenção, de forma que a espera pela morte não seja algo, necessariamente, doloroso.

O paciente com câncer avançado indicativo de cuidados paliativos precisa de profissionais que se dediquem e se envolvam em sua terapêutica, devendo ser esses cuidados paliativos considerados como a QV necessária ao bem-estar deste paciente.

14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil/Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro: INCA, 2009.
- ² Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil/Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro: INCA, 2011.
- ³ American Cancer Society. Cancer Facts&Figures 2009. Atlanta: American Cancer Society [periódico na internet] 2009. [acesso em 27 nov 2011] Disponível em: <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@nho/documents/document/500809webpdf.pdf>
- ⁴ Jemal A et al. Cancer Statistics, 2009 CA. Cancer J Clini. 2009; 59(4):225-49.
- ⁵ DeVita VT, Lawrence TS, Rosenberg SA. Cancer: Principles & Practice of Oncology: Primer of the Molecular Biology of Cancer. Lippincott Williams & Wilkins/Wolters Kluwer. 9TH. 2011.
- ⁶ World Health Organization. WHO Definition of Palliative Care 2009. Acesso em: 04 jan 2012 Disponível em: <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en>
- ⁷ Naylor C, Medeiros P et al. Manual de indicadores da Unidade de Cuidados Paliativos do INCA. Rio de Janeiro: INCA; 2009.
- ⁸ Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de Vida: um debate necessário. Ciência & Saúde Coletiva. 2000; 5(1):7-18.
- ⁹ Paschoal SMP. Qualidade de vida do idoso: elaboração de um instrumento que privilegia sua opinião. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.
- ¹⁰ Seidl EMF, Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2004 mar-abr; 20(2):580-588.
- ¹¹ Ferreira KS et al. Impact of Cancer-Related Symptom Synergisms on Health-Related Quality of Life and Performance Status. Journal of Pain and Symptom Management, v. 35, p. 604-616, 2008.
- ¹² Bren L. FDA Consum. 2006.
- ¹³ Santos FS. Cuidados Paliativos: diretrizes, humanização e alívio dos sintomas. São Paulo: Editora Atheneu, 2011.

- ¹⁴ Kim JE, Dodd MJ, Aouizerat BE, Jahan T, Miaskowski C. A Review of the Prevalence and Impact of Multiple Symptoms in Oncology Patients. *J Pain Symptom Manage.* 2009 Apr; 37(4): 715–736.
- ¹⁵ Zandonai AP, Cardozo FMC, Nieto ING, Sawada NO. Qualidade de vida nos pacientes oncológicos: revisão integrativa da literatura latino-americana. *Rev. Eletr. Enf. [Internet].* 2010;12(3):554-61.
- ¹⁶ Silva CHD e Derchain SFM. Qualidade de vida em mulheres com câncer ginecológico: uma revisão da literatura. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2006; 52(1): 33-47.
- ¹⁷ Aaronson N et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993; 85(5):365-76.
- ¹⁸ Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain.* 1975; 1 (3):277-99.
- ¹⁹ Shahidi J, Khodabakhshi R, Gohari MR, Yahyazadeh H, Shahidi N. McGill Quality of Life Questionnaire: reliability and validity of the Persian version in Iranian patients with advanced cancer. *J Palliat Med.* 2008 May;11(4):621-6.
- ²⁰ Cella DF et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993 Mar;11(3):570-9.
- ²¹ Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol.* 1999 mai/jun;39(30):143-150.
- ²² Fleck MP de A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Ciênc. saúde coletiva.* 2000; 5(1): 33-38.
- ²³ Correia FR, De Carlo MMR de P Avaliação de qualidade de vida no contexto dos cuidados paliativos: revisão integrativa de literatura. *Rev. Latino-Am. Enfermagem,* 2012; 20(2):[10 telas] mar.-abr.
- ²⁴ Groenvold M et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: A shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *European Journal of Cancer* 2006; 42: 55 –64.
- ²⁵ Translations. European Organization for Research and Treatment of Cancer. http://groups.eortc.be/qol/Validated%20modules%20by%20language_November%202011.pdf. Acesso em 09 Dez 2011.

- ²⁶ Ministério da Saúde. Instituto nacional do Câncer. Cuidados Paliativos oncológicos: controle da dor. Rio de Janeiro: INCA;2001.
- ²⁷ Stjernswärd J, Colleau SM, Ventafridda V. The World Health Organization Cancer Pain and Palliative Care Program. Past, present and future. *J Pain Symptom Manage* 1996;12:65–72.
- ²⁸ Santos EMM. Câncer colorretal: qualidade de vida de pacientes tratados com intenção curativa. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2003.
- ²⁹ Finkelstein DM, Cassileth BR, Bonomi PD. A pilot study of the Functional Living Index- Cancer (FLIC) scale for the assessment of quality of life for metastatic lung cancer patients. An Eastern Cooperative Oncology Group Study. *Am J Clin Oncol*. 1988; 61: 849-56.
- ³⁰ Ministério da Saúde. Ações de enfermagem no controle do câncer. 2a ed. Rio de Janeiro: INCA, 2002.
- ³¹ International Association for Hospice & Palliative Care. Promoting Hospice & Palliative Care Worldwide. The IAHPC Manual of Palliative Care. 2nd Edition. Disponível em: < <http://www.hospicecare.com/manual/principles-main.html> > Acesso em: 05 Jan 2012.
- ³² Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Cuidados Paliativos Oncológicos: Controle de Sintomas. Rio de Janeiro: INCA; 2001
- ³³ Reville B, Axelrod D, Maury R. Palliative care for the cancer patient. *Palliative Care Prim Care Clin Office Pract*. 2009; 36:781-810.
- ³⁴ National Institutes of Health State-of-the-Science Panel. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: Symptom Management in Cancer: Pain, Depression, and Fatigue, July 15–17, 2002. *J Natl Cancer Inst*. 2003 Aug; 95(15):1110–7.
- ³⁵ Michelone APC, Santos VLCG. Qualidade de vida de adultos com câncer colorretal com e sem ostomia. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2004; 12(6): 875-883.
- ³⁶ Roque VMN, Forones NM. Avaliação da qualidade de vida e toxicidades em pacientes com câncer colorretal tratados com quimioterapia adjuvante baseada em fluoropirimidinas. *Arq. Gastroenterol*. 2006; 43(2): 94-101.
- ³⁷ Sanda MG et al. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *N Engl J Med*. 2008 Mar; 358(12):1250-61.

- ³⁸ Von Roenn JH, Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, Pandya KJ. Physician attitudes and practice in cancer pain management. A survey from the Eastern Cooperative Oncology Group. *Ann Intern Med.* 1993;119(2):121-6.
- ³⁹ Cleeland CS et al. Assessing symptom distress in cancer patients: the M.D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer.* 2000;89(7):1634-46.
- ⁴⁰ Ward SE et al Patient-related barriers to management of cancer pain. *Pain.* 1993;52(3):319-24.
- ⁴¹ Brechtl JR, Murshed S, Homel P, Bookbinder M. Monitoring symptoms in patients with advanced illness in long-term care: A pilot study. *J Pain Symptom Manage.* 2006 Aug;32(2):168-74.
- ⁴² Strasser F, et al. Impact of a half-day multidisciplinary symptom control and palliative care outpatient clinic in a comprehensive cancer center on recommendations, symptom intensity, and patient satisfaction: a retrospective descriptive study. *J Pain Symptom Manage.* 2004 Jun;27(6):481-91.
- ⁴³ Morrow GR et al. Management of cancer-related fatigue. *Cancer Invest.* 2005;23:229-39.
- ⁴⁴ Ahlberg K, Ekman T, Gaston-Johansson F, Mock V. Assessment and management of cancer-related fatigue in adults. *Lancet.* 2003;362:640-50.
- ⁴⁵ Spivak JL, Gascón P, Ludwig H. Anemia management in oncology and hematology. *Oncologist.* 2009;14(Suppl 1):43-56.
- ⁴⁶ Mannix K. Br Palliation of nausea and vomiting. *J Hosp Med (Lond).* 2009 Apr;70(4):192-6.
- ⁴⁷ Markman M. Progress in preventing chemotherapy-induced nausea and vomiting *Cleve Clin J Med.* 2002 Aug;69(8):609-10, 612, 615-7.
- ⁴⁸ Spinzi G et al. Constipation in the elderly: management strategies. *Drugs Aging.* 2009;26(6):469-74.
- ⁴⁹ Watanabe T et al. Constipation, laxative use and risk of colorectal cancer: the Miyagi Cohort Study. *Eur J Cancer.* 2004;40:2109-15.
- ⁵⁰ Palomaki GE, Bradley LA, Douglas MP, Kolor K, Dotson WD. Can UGT1A1 genotyping reduce morbidity and mortality in patients with metastatic colorectal cancer treated with irinotecan? An evidence-based review. 2009; 11 (1):21-34.

- ⁵¹ Prados MD et al. North American Brain Tumor Consortium. A phase 2 trial of irinotecan (CPT-11) in patients with recurrent malignant glioma: a North American Brain Tumor Consortium study. *Neuri Oncol.* 2006; 8(2):189-93.
- ⁵² Sahill N, Walsh D, Nelson K, Davis M. Evaluation and treatment of cancer-related fluid deficits: column depletion and dehydration. *Support Care Cancer.* 2001; 9:408-19.
- ⁵³ Lorette G, Vaillant L. Pruritus: current concepts in pathogenesis and treatment. *Drugs.* 1990;39(2):218-23.
- ⁵⁴ Cowdell F. Care and management of patients with pruritus. *Nurs Older People.* 2009;21(7):35-41.
- ⁵⁵ Yosipovitch G, Hundley JL. Practical guidelines for relief of itch. *Dermatology Nurs.* 2004; 16(4):325-8.
- ⁵⁶ Pyne R. Anatomy, Physiology and neuropharmacology. *Cancer.* 1989, 63(Suppl):2266.
- ⁵⁷ Portenoy RK. Cancer Pain. *Cancer.* 1989;63:2298-307.
- ⁵⁸ Pyne R. Anatomy, Physiology and neuropharmacology of cancer pain. *Med Clin North AM.* 1997;71:153-67.
- ⁵⁹ Ashburn MA, Lipman AG. Management of pain in the cancer patient. *Anesth Analg.* 1993;76:402-16.
- ⁶⁰ Dodd MJ, Miaskowski C, Lee KA. Occurrence of symptom clusters. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2004;(32):76-8.
- ⁶¹ Paice JA. Assessment of Symptom Clusters in People With Cancer. *Journal of the National Cancer Institute Monographs.* 2004; 32:98-102.
- ⁶² Cleeland CS et al. Are the symptoms of cancer and cancer treatment due to a shared biologic mechanism? A cytokine-immunologic model of cancer symptoms. *Cancer.* 2003 Jun;97(11):2919-25.
- ⁶³ Barsevick AM. The concept of symptom cluster. *Seminars in Oncology Nursing.* 2007; 23(2):89-98.
- ⁶⁴ Xiao C The state of science in the study of cancer symptom clusters. *Eur J Oncol Nurs.* 2010 Dec;14(5):417-34.
- ⁶⁵ Lenz ER, Pugh LC, Milligan RA, Gift A, Suppe F. The middle-range theory of unpleasant symptoms: an update. *ANS Adv Nurs Sci.* 1997 Mar;19(3):14-27.

- ⁶⁶ Mota DDCF, Pimenta CAM. Fadiga em pacientes com câncer avançado: conceito, avaliação e intervenção. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2002; 48(4): 577-583.
- ⁶⁷ Coelho FMR, Sawada NO. A fadiga nos pacientes com câncer de laringe. *Rev. latino-am. enfermagem, Rev. latino-am. enfermagem - Ribeirão Preto*. 1999 Dez; 7(5): 103-107.
- ⁶⁸ Menezes MFB, Camargo TC. A fadiga relacionada ao câncer como temática na enfermagem oncológica. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2006 Mai/Jun; 14(3):442-7.
- ⁶⁹ The WHOQOL Group. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W editors. *Quality of life assessment: international perspectives*. Heidelberg: Springer Verlag; 1994. p. 41-60.
- ⁷⁰ Heyland DK, Guyatt GH, Cook DJ et al. Frequency and methodologic rigor of quality of life assessment in the critical care literature. *Critical Care Medicine* 1998, 26(3): 591-8.
- ⁷¹ Soni MK, Cella D. Quality of life and symptom measures in oncology: an overview. *Am J Manag Care*. 2002 Dec;8(18 Suppl):S560-73.
- ⁷² Korolija D, Wood-Dauphinee S, Pointner R. Patient-reported outcomes. How important are they? *Surg Endosc*. 2007 Apr;21(4):503-7.
- ⁷³ Finlayson TL, Moyer CA, Sonnad SS. Assessing symptoms, disease severity, and quality of life in the clinical context: a theoretical framework. *Am J Manag Care*. 2004 May;10(5):336-44.
- ⁷⁴ Pud D et al. The Symptom Experience of Oncology Outpatients Has a Different Impact on Quality-of-Life Outcomes. Different Symptom Experiences Effect Patient Outcomes. 2008 Feb; 35(2): 162-170.
- ⁷⁵ Juver JPS, Verçosa N. Depressão em Pacientes com Dor no Câncer Avançado. *Rev Bras Anesthesiol*. 2008; 58:287-298
- ⁷⁶ Bottino SMB et al. Depressão e Câncer. *Rev Psiq Clin*. 2009;36(3):109-15.
- ⁷⁷ Rock EP et al. Patient-Reported Outcomes Supporting Anticancer Product Approvals. *J Clin Oncol*. 2007. 25:5094-99.
- ⁷⁸ U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research and U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry:

patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2006; 4:79.

⁷⁹ Kistler CE et al. Older adults beliefs about physician-estimated life expectancy: a cross-sectional survey. *BMC Fam Pract*. 2006;7:9.

⁸⁰ Chu DT et al. Patient attitudes towards chemotherapy as assessed by patient versus physician: a prospective observational study in advanced non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2007 Jun;56(3):433-43.

⁸¹ Bren L. The importance of patient-reported outcomes.-It's all about the patients. *FDA Consum*. 2006 Nov-Dec;40(6):26-32.

⁸² Cordeiro R. Validade de histórias ocupacionais de informantes secundários. *Rev. Saúde Pública*. 2000 Oct; 34(5): 522-528.

⁸³ Ware JE Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30: 473-83.

⁸⁴ Weitzner MA et al. The Functional Assessment of cancer Therapy (FACT) scale development of a brain subscale and revalidation of the general version (FACT-G) in patients with primary brain tumor. *Cancer*. 1995; 75: 1151-61.

⁸⁵ Bergner M et al. the sickness impact profile: validation of a health status measure. *Med Care*. 1976;14:57-67.

⁸⁶ Schag CA, Heinrich RL. Development of a comprehensive quality of life measurement tool: CARES. *Oncology*. 1990; 4:135-38.

⁸⁷ McCorkle R, Young K. development of a symptom distress scale. *Cancer Nurs*. 1978; 1: 373-78.

⁸⁸ Halyard MY, Ferrans CE. Quality of life assessment for routine oncology clinical practice. *Supportive Oncology*. May/June 2008. 6(5): 221-233.

⁸⁹ Fallowfield L. What is quality of life? Supported by sanofi-aventis. May. 2009.

⁹⁰ Siel et al. Assessment of Quality of Life in Patients Receiving Palliative Care: Comparison of Measurement Tools and Single Item on Subjective Well-Being. *Journal of palliative medicine*. 14(5); 599-606 2011.

⁹¹ Wang XS, et al. Impact of Cultural and Linguistic Factors on Symptom Reporting by Patients With Cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2010 May; 102: 732-738.

⁹² Fallowfield L. Quality of life: a new perspective for cancer patients. *Nat Rev Cancer*. 2002 Nov;2(11):873-9.

- ⁹³ Frost MH, Sloan JA. Quality of life measurements: a soft outcome-or is it? *Am J Manag Care*. 2002; 8: S574-S579.
- ⁹⁴ Koller M, Loreng W. quality of life: a deconstruction for clinicians. *J R Soc Med*. 2002; 95:481-88.
- ⁹⁵ Detmar SB, Aaronson NK. Quality of life assessment in Deuly clinical oncology practice: a feasibility study. *Eur J Cancer*. 1998; 34(8):118186.
- ⁹⁶ Schwartz CE, Sprangers MAG. An introduction to quality of life assessment in oncology: the value of measuring patient-reported outcomes. *Am J Manage Care*. 2002; 8: S550-S559.
- ⁹⁷ Nunnally J, Bernstein I. *Psychometric Theory*. 3 ed. New York: McGraw Hill, 1994.
- ⁹⁸ Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. 4 ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2011.
- ⁹⁹ Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology* 1993; 46: 1417-1432.
- ¹⁰⁰ Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003. 84 (2): S29-34.
- ¹⁰¹ Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-basead outcome measures for use in clinical trials. *Health Technology Assessment* 1998; 2: 3-63
- ¹⁰² Alonso J. Fundamentos conceptuales y metodológicos de La investigación em Calidad de vida. In: *III Encontro Brasileiro de Pesquisadores em Qualidade de Vida*; 2002; São Paulo: Fundação Faculdade de Medicina e CEDECIS; 2002.
- ¹⁰³ McDowell I, Neweel C. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. 2end Ed. New York: Oxford University Press; 1996.
- ¹⁰⁴ Scientific Advisory Committee of medical Outcomes Trust. Assessing health and quality of life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res* 2002; 11:193-205.
- ¹⁰⁵ Waltz CF, Strickland OL, Lenz E. *Measurement in nursing research*. Philadelphia: F.A. Davis company; 1991.
- ¹⁰⁶ Lohr KN et AL. Evaluating quality of life and health status instruments: development of Scientific Review Crirteria. *Clin Ther* 1996; 18: 979-92.

- ¹⁰⁷ Fitzpatrick R, Flecher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter CD. Quality of life measures in health care: applications and issues in assessment. *BMJ* 1992; 305: 1074-77.
- ¹⁰⁸ Pasquali L. Validade dos testes psicológicos: será possível reencontrar o caminho? *Psicologia: Teoria e Pesquisa*. 2007; 23:99-107.
- ¹⁰⁹ Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Multivariate data analysis*. Englewood Cliffs: NJ: Prattice Hall 1998.
- ¹¹⁰ Bjorner JB et al. Use of item response theory to develop a shortened version of the EORTC QLQ-C30 emotional functioning scale. *Qual Life Res* 2004;13:1683–97.
- ¹¹¹ Petersen MA et al. Item response theory was used to shorten EORTC QLQ-C30 scales for use in palliative care. *J Clin Epidemiol* 2005;58:902–8.
- ¹¹² EORTC-QLQ-C15-PAL: the new standard in the assessment of health-related quality of life in advanced cancer? Letter to the Editor. A response to Echteld MA et al *Palliative Medicine* 2006; 20: 59_/61
- ¹¹³ Fayers GJ et al. *The EORTC QLQ C30 Scoring Manual*. 3 ed. Brussels: European Organization for Research and Treatment of Cancer; 2001.
- ¹¹⁴ Miyazaki K, Suzukamo Y, Shimosuma K, Nakayama T. Verification of the psychometric properties of the Japanese version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 palliative (EORTCQLQ-C15-PAL). *Qual Life Res*. 2012 Mar;21(2):335-40.
- ¹¹⁵ Del-Real YS et al. Validation of the Mexican–Spanish version of the EORTC QLQ-C15-PAL questionnaire for the evaluation of health related quality of life in patients on palliative care. *Psycho-Oncology* 2011; 20: 889–896.
- ¹¹⁶ Shin et al. Cross-Cultural Application of the Korean Version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 15-Palliative Care. *Journal of Pain and Symptom Management*. Feb 2011; 41(2):478-484.
- ¹¹⁷ Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem*. 7 ed. São Paulo: Artmed; 2011.
- ¹¹⁸ Ferreira KASL. Dor e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer: influência das citocinas pró-inflamatórias TNF- α , IL-6, IL-8 e IL-1 β . Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo: 2008. 253 p.

- ¹¹⁹ Lima L, Bruera E. The Pan American Health Organization: Its Structure and Role in the Development of a Palliative Care Program for Latin America and the Caribbean. *Jl of Pain and Symptom Management*, 2000 December; 20 (6) 2000; p. 440-48.
- ¹²⁰ Schag C, Heinrich R, Ganz P. Karnofsky performance status revisited: reability, validity, and guidelines. *J Clin Oncol*. 1984;2(3):187-93.
- ¹²¹ Cleeland C, Ryan K. Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory. *Ann Acad Med Singapore*. 1994;23(2):129-38.
- ¹²² Ferreira KASL, Teixeira MJ, Mendonza TR, Cleeland CS. Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain Supportive care in cancer. 2011;19(4)5:05-511.
- ¹²³ Lin T, Teixeira M, Romano M, Greve JA, Kaziyama H. Avaliação funcional do doente com dor crônica. *Rev Med*. 2001;80(Edição Especial):443-73.
- ¹²⁴ Bjordal K et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *Eur J Cancer*. 2000;36(14):1796-807.
- ¹²⁵ Fayers PM, Machin D. Scores and Measurements: vality, reliability, sensitivity. In: *Quality of life-assessment, analysis and interpretation*. New York: Wiley, 2007.p.77-108.
- ¹²⁶ Beck AT, Rush AJ, Shaw BF, Emery G. *Terapia Cognitiva da Depressão*. 9 ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1977.
- ¹²⁷ Gorenstein C, Andrade L. Inventário de Depressão de Beck: propriedades psicométricas da versão em português. *Revista de Psiquiatria Clínica*. 1998;25(5):245-50.
- ¹²⁸ Beck AT, Steer RA, Carbin MG. Psychometric properties of the Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evalution. *Clinical Psychology Review*. 1988;8(1):77-100.
- ¹²⁹ Ministério da saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.196 de 10 out 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa e seres humanos. *Mundo Saúde*. 1996;21(1): 52-61.
- ¹³⁰ Kimura M, Ferreira KASL. Avaliação da Qualidade de Vida em Indivíduos com Dor. In: Chaves LD, Leão ER, editores. *Dor o 5º sinal vital: reflexões e intervenções de Enfermagem*. Curitiba; 2004. p. 59-74.

- ¹³¹ Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
- ¹³² Costa Neto PLdO. *Estatística*. São Paulo: Edgard Blücher; 1977.
- ¹³³ Levin J, Fox L, Milligan R, Gift A, Suppe F. The middle-range theory of unpleasant symptom an update. *ANS Adv NursSci*. 1997; 19(3):14-27.
- ¹³⁴ Skerman HM, Yates PM, Battistutta D. Multivariate methods to identify cancer-related symptom clusters. *Rev Nurs Health*. 2009 Jun; 32 (3): 345-60.
- ¹³⁵ Carvalho C da SU de. A Necessária Atenção à Família do Paciente Oncológico. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2008; 54(1): 87-96.
- ¹³⁶ Bielemann V de LM. A família cuidando do ser humano com câncer e sentido a experiência. *Rev Bras Enferm, Brasília (DF)* 2003 mar/abr;56(2):133-137.
- ¹³⁷ Rossi L, Santos MA dos. Repercussões Psicológicas do Adoecimento e Tratamento em Mulheres Acometidas pelo Câncer de Mama. *Psicol. cienc. prof.*, 2003, 23 (4), 32-41.
- ¹³⁸ Cassie A et al. EORTC QLQ-C15-PAL quality of life scores in patients with advanced cancer referred for palliative radiotherapy. *Support Care Cancer*; April 2012; 20(4):841-48.
- ¹³⁹ Oken MM, et al. Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol* 5:649-655, 1982.
- ¹⁴⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. *Falando sobre câncer do intestino / Instituto Nacional de Câncer, Sociedade Brasileira de Coloproctologia, Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn, Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva, Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, Sociedade Brasileira de Cancerologia, Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica*. - Rio de Janeiro: INCA, 2003.
- ¹⁴¹ Kim HJ, McGuire DB, Tulman L, Barsevick AM. Symptom clusters: concept analysis and clinical implications for cancer nursing. *Cancer Nurs*. 2005 Jul-Aug;28(4):270-82; quiz 83-4.
- ¹⁴² Boyle GJ. Does item homogeneity indicate internal consistency or item redundancy in psychometric scales? *Personality and Individual Differences*. 1991; 12 (3):291–94.
- ¹⁴³ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). Revised: March 18, 2011. Acesso em: 27 set 2012. Disponível em: <<http://www.ecog.org/>>