

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

CRISTIANE MENEZES SIRNA FREGNANI

Propriedades psicométricas de dois instrumentos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com câncer de colo do útero

Ribeirão Preto

2013

CRISTIANE MENEZES SIRNA FREGNANI

Propriedades psicométricas de dois instrumentos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com câncer de colo do útero

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública.

Linha de pesquisa: Assistência à Saúde da Mulher no Ciclo Vital

Orientador: Ana Maria de Almeida

Ribeirão Preto

2013

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

Fregnani, Cristiane Menezes Sirna

Propriedades psicométricas de dois instrumentos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com câncer de colo do útero. Ribeirão Preto, 2013.

164 p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Saúde Pública.

Orientador: Ana Maria de Almeida

1. Câncer de colo do útero. 2. Propriedades psicométricas.  
3.EORTC QLQ-CX24. 4.FACT-CX.

FREGNANI, Cristiane Menezes Sirna

Propriedades psicométricas de dois instrumentos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com câncer de colo do útero

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Saúde Pública.

Aprovado em        /        /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

***Aos meus amados filhos que me fazem a mamãe mais feliz do mundo.***

***Aos meus pais, pelo amor incondicional dedicado por toda vida.***

## AGRADECIMENTOS

**Primeiro agradeço a Deus por ter guiado meus passos e me ensinado os caminhos da vitória pelo amor.**

**À Prof. Dra. Ana Maria de Almeida**, professora livre docente da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, por ter acreditado e incentivado desde o começo este projeto e pela orientação durante toda a pós-graduação.

**À Prof. Dra. Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre**, professora livre docente da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, por ter repassado valiosos ensinamentos sobre estatística.

**As mulheres** que contribuíram para a realização deste estudo, mesmo com todas as dificuldades enfrentadas pela doença e pelo tratamento.

**Ao Hospital de Câncer de Barretos**, por investir tanto em pesquisa incentivando ao crescimento acadêmico de seus colaboradores.

**Ao meu esposo José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani**, por ter me inspirado diante de tanto amor e dedicação ao ensino e a pesquisa.

**À minha grande amiga Débora Oliveira**, por simplesmente existir e estar ao meu lado nos momentos fáceis e difíceis e por ter me auxiliado durante o recrutamento das mulheres que participaram da pesquisa.

## RESUMO

Fregnani, CMS. **Propriedades psicométricas de dois instrumentos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com câncer de colo do útero** [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, 2013.

O câncer de colo do útero é o segundo tumor mais frequente entre as mulheres brasileiras, os tratamentos disponíveis trazem complicações de curto a longo prazo e estudos que avaliam a qualidade de vida destas mulheres ainda são escassos no Brasil. Isto é justificado pela falta de instrumentos específicos e validados para esta finalidade em língua portuguesa (Brasil). Neste estudo objetivou-se testar as propriedades psicométricas dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX em uma amostra de mulheres brasileiras com câncer do colo do útero. O estudo é metodológico e foi realizado com 100 mulheres tratadas no Hospital de Câncer de Barretos, por meio de três avaliações (no início do estudo, 15 dias e 18 a 24 meses após o início). Foi testada a consistência interna (alfa de Cronbach), reprodutibilidade (coeficiente de correlação intraclass), validade convergente (correlação com o questionário SF-36 e com o questionário EORTC QLQ-C30), a validade discriminante pelo estadiamento, tipo de tratamento e autoclassificação de saúde e a responsividade pelo método de distribuição dos dados, além da análise da facilidade de compreensão das questões e dos questionários. Confirmou-se a confiabilidade do questionário EORTC QLQ-CX24, a reprodutibilidade foi baixa nas escalas de preocupação sexual, atividade sexual e prazer sexual, bons resultados observou-se ao avaliar a validade convergente e discriminante. A análise da responsividade não confirmou todas as hipóteses. Ao avaliar o questionário FACT-CX, por meio da consistência interna, exceto pela escala de bem-estar emocional, as demais apresentaram valores de Alpha de Cronbach superiores a 0,70. A reprodutibilidade foi satisfatória nas cinco escalas que compõem o FACT-CX. Na análise da validade convergente, somente as escalas de bem-estar físico e bem-estar emocional mostrou boa correlação com as escalas do SF-36. Em geral, o questionário revelou boa validade discriminante, principalmente em relação a autoclassificação da saúde. Resultado satisfatório encontrou-se na análise da responsividade. Em geral observou-se um bom grau de entendimento das questões e dos questionário. Concluindo os questionários desenvolvidos para medir a QVRS em mulheres com câncer de colo do útero EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX obtiveram resultados aceitáveis recomendando-se que outros estudos testem a responsividade por outros métodos.

Descritores: Câncer de colo do útero, propriedades psicométricas, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX.

## ABSTRACT

Fregnani, CMS. **Psychometric properties of two instruments to assess health-related quality of life in women with cervical cancer** [thesis]. São Paulo: University of São Paulo, School of Nursing of Ribeirão Preto, 2013.

Cervical cancer is the second most common tumor among Brazilian women. Available treatments bring short and long-term complications, and studies assessing the quality of life of these women are still rare in Brazil. Such situation is warranted by the lack of specific and validated tools in (Brazilian) Portuguese for such a purpose. The goal of this study was to test the psychometric properties of EORTC QLQ-CX24 and FACT-CX questionnaires in a sample of Brazilian women affected by cervical cancer. This is a methodological study and it was conducted on 100 women treated at the Barretos Cancer Hospital by way of three assessments (at baseline, 15 days and 18 to 24 months after the onset). We tested the internal consistency (Cronbach's alpha), reproducibility (intraclass correlation coefficient), convergent validity (correlation with the SF-36 questionnaire and the EORTC QLQ-C30 questionnaire), the discriminant validity by way of staging, type of treatment and health self-classification and responsiveness by the method of data distribution, as well as the analysis of how easy it was their understanding of questions and questionnaires. The reliability of the EORTC QLQ-CX24 questionnaire was confirmed, reproducibility was low in the scales of sexual worry, sexual activity and sexual enjoyment, and good results were observed when evaluating the convergent and discriminant validity. The analysis of responsiveness did not confirm all hypotheses. Upon evaluation of the FACT-CX questionnaire through internal consistency, except for the scale of emotional well-being, the others showed Cronbach's alpha values above 0.70. Reproducibility was satisfactory in the five scales comprising FACT-CX. In convergent validity analysis, only the scales of physical well-being and emotional well-being showed good correlation with the scales of the SF-36. In general, the questionnaire demonstrated good discriminant validity, especially in relation to the self-ratings of health. Satisfactory result was found in the analysis of responsiveness. In general there was a good degree of understanding of questions and questionnaires. In conclusion, questionnaires developed to measure HRQOL in women with cervical cancer such as EORTC QLQ-CX24 and FACT-CX achieved acceptable results, and we do recommended that further studies are performed to assess responsiveness by other methods.

Keywords: Cervical cancer, psychometric properties, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX.



## RESUMEN

FREGNANI, CMS. **Propiedades psicométricas de dos instrumentos para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en las mujeres con cáncer de cuello uterino** [tesis]. Sao Paulo: Universidad de Sao Paulo, Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, 2013.

El cáncer de cuello uterino es el segundo tumor más común entre las mujeres brasileñas, los tratamientos disponibles traen complicaciones a corto y largo plazo y los estudios que evalúan la calidad de vida de estas mujeres siguen todavía siendo escasos en Brasil. Esto se justifica por la falta de instrumentos específicos y validados para este fin (en portugués de Brasil). En este estudio tuvo como objetivo evaluar las propiedades psicométricas de los cuestionarios EORTC QLQ - CX24 y FACT- CX en una muestra de mujeres brasileñas con cáncer del cuello uterino. El estudio es metodológico y se realizó con 100 mujeres atendidas en el Hospital de Cáncer de Barretos en tres evaluaciones (al inicio del estudio, 15 días y 18 a 24 meses después del inicio). Pusimos a prueba la consistencia interna (alfa de Cronbach), la reproducibilidad (Coeficiente de correlación intraclase), la validez convergente (correlación con el cuestionario el SF- 36 y con el EORTC QLQ - C30), la validez discriminante de la puesta en escena que se presenta la enfermedad en aquel dicho momento, el tipo de tratamiento, la auto-clasificación de la salud y la capacidad de respuesta mediante el método de distribución de los datos , así como el análisis de la facilidad de comprensión de las preguntas y cuestionarios . Se confirmó la fiabilidad del cuestionario EORTC QLQ - CX24, la reproducibilidad fue baja en las escalas de preocupación sexual, actividad sexual y el placer sexual, buenos resultados se observó al evaluar la validez convergente y discriminante. El análisis de la capacidad de respuesta no confirmó todas las hipótesis. Al evaluar el cuestionario FACT- CX, a través de la consistencia interna, con excepción de la escala de bienestar emocional, los otros mostraron valores alfa de Cronbach superiores a 0,70. La reproducibilidad fue satisfactoria en las cinco escalas que componen el FACT- CX. En el análisis de la validez convergente, sólo las escalas del bienestar físico y bienestar emocional mostraron una buena correlación con las escalas del SF- 36. En general, el cuestionario mostró una buena validez discriminante, especialmente en relación con el auto clasificación de la salud. Satisfactorio resultado se encontró en el análisis de la capacidad de respuesta. En general hubo un buen nivel de comprensión de los temas y de los cuestionarios. Concluyendo los cuestionarios desarrollados para medir la QVRS en mujeres con cáncer de cuello uterino EORTC QLQ - CX24 y FACT- CX se obtuvo resultados aceptables y se recomienda que otros estudios prueben la capacidad de respuesta por otros métodos.

Palabras clave: Cáncer de cuello del útero, las propiedades psicométricas, EORTC QLQ - CX24, FACT -CX.

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> - Critérios utilizados para formação dos grupos para análise da responsividade.	48
<b>Quadro 2</b> - Características sócio demográficas e clínicas das mulheres.....	56
<b>Quadro 3</b> - Variáveis dos questionários de qualidade de vida e da escala análogo-visual.....	57

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1 –</b>	Composição da amostra de mulheres, segundo cada etapa da pesquisa.....	46
<b>Figura 2 –</b>	Escala verbal numérica para analisar o grau de entendimento das questões.....	54

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1 –</b>	Distribuição do número de mulheres segundo as características sócio-demográficas, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	62
<b>Tabela 2 –</b>	Distribuição do número de mulheres segundo as características clínicas, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	63
<b>Tabela 3 –</b>	Descrição das escalas do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	64
<b>Tabela 4 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Saúde global, do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	64
<b>Tabela 5 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala Funcional, do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	65
<b>Tabela 6 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Sintomas, do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	66
<b>Tabela 7 –</b>	Descrição das escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	68
<b>Tabela 8 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Sintomas, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	69
<b>Tabela 9 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Imagem corporal, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	70
<b>Tabela 10 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Função sexual/vaginal, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	70
<b>Tabela 11 –</b>	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe a Escala de Itens únicos, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	71
<b>Tabela 12 –</b>	Descrição das escalas do questionário FACT-CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	72

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 13</b> –	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar físico, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	73
<b>Tabela 14</b> –	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar social/familiar, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	73
<b>Tabela 15</b> –	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar emocional, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	74
<b>Tabela 16</b> –	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar funcional, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	74
<b>Tabela 17</b> –	Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Preocupações Adicionais, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	75
<b>Tabela 18</b> –	Descrição das escalas do questionário SF-36, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	76
<b>Tabela 19</b> –	Descrição dos coeficientes alfa de Cronbach de acordo com as escalas dos questionários, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	77
<b>Tabela 20</b> –	Descrição da comparação das médias nos momentos 1 e 2 das escalas do questionário EORTC QLQ CX-24 e os coeficientes de correlação intraclasse (ricc), Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	79
<b>Tabela 21</b> –	Descrição da comparação das médias nos momentos 1 e 2 das escalas do questionário FACT-CX e os coeficientes de correlação intraclasse (ricc), Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	79
<b>Tabela 22</b> –	Descrição do coeficiente de correlação de Spearman ( $r_s$ ) entre os questionários EORTC CX-24 e o EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	81
<b>Tabela 23</b> –	Descrição do coeficiente de correlação de Spearman ( $r_s$ ) entre as escalas e o questionário FACT-CX e o SF-36, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	83

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 24</b> –	Descrição da comparação da média das escalas do questionários EORTC QLQ-CX24 (etapa 1) em relação ao estadiamento, tipo de tratamento e classificação da saúde, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	85
<b>Tabela 25</b> –	Descrição da comparação da média das escalas e dos questionários FACT-G e FACT-CX (etapa 1) em relação ao estadiamento, tipo de tratamento e classificação da saúde, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	87
<b>Tabela 26</b> –	Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	89
<b>Tabela 27</b> –	Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário FACT-CX, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	90
<b>Tabela 28</b> –	Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, de acordo com a classificação da saúde e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	92
<b>Tabela 29</b> –	Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário FACT-CX, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	93
<b>Tabela 30</b> –	Distribuição do número de mulheres segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	95
<b>Tabela 31</b> –	Distribuição do número de mulheres segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário FACT-CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	96
<b>Tabela 32</b> –	Descrição do grau de entendimento dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT – CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.....	97

## LISTA DE SIGLAS

<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>EORTC</b>	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
<b>EORTC QLQ-C30</b>	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire</i>
<b>EORTC QLQ-CX24</b>	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire Cervical Cancer Module</i>
<b>ES</b>	<i>Effect size</i>
<b>FACIT</b>	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
<b>FACT</b>	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy</i>
<b>FACT-CX</b>	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix</i>
<b>FACT-G</b>	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy-General Scale</i>
<b>FIGO</b>	<i>Fédération Internationale de Gynécologie ET d'Obstétrique</i>
<b>HIV</b>	Vírus da imunodeficiência humana
<b>IARC</b>	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
<b>MID</b>	<i>Minimal important difference</i>
<b>MOS SF-36</b>	<i>Medical Outcomes Study Short Form-36</i>
<b>MRP</b>	Média de resposta padronizada
<b>NIC</b>	Neoplasia intraepitelial cervical
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>QV</b>	Qualidade de vida
<b>QVRS</b>	Qualidade de vida relacionada à saúde
<b>RHC</b>	Registro hospitalar de câncer
<b>SAC</b>	<i>Scientific Advisory Committee</i>
<b>SEER</b>	<i>Surveillance Epidemiology and End Results</i>
<b>SRM</b>	<i>Standardized response mean</i>
<b>SF-36</b>	<i>Short Form-36</i>
<b>SUS</b>	Sistema único de Saúde
<b>TE</b>	Tamanho do efeito
<b>TNM</b>	Classificação de tumores malignos
<b>UICC</b>	<i>Union for International Cancer Control</i>

## SUMÁRIO

**RESUMO**

**ABSTRACT**

**RESUMEN**

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>19</b>
	1.1 Epidemiologia do câncer de colo do útero.....	19
	1.2 Fatores de risco para o câncer de colo do útero.....	20
	1.3 Prevenção do câncer de colo do útero.....	22
	1.4 Tratamento do câncer de colo do útero.....	23
	1.5 Câncer de colo do útero e qualidade de vida relacionada à saúde.....	24
	1.6 Instrumentos de medida de qualidade de vida relacionada à saúde em câncer de colo do útero .....	30
	1.7 Propriedades psicométricas de instrumentos de medida de variáveis subjetivas.....	33
	1.7.1 Validade.....	34
	1.7.2 Confiabilidade.....	36
	1.7.3 Responsividade.....	37
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....</b>	<b>41</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS DO TRABALHO.....</b>	<b>42</b>
	3.1 Objetivo geral.....	42
	3.2 Objetivos específicos.....	42
<b>4</b>	<b>CASUÍSTICA E MÉTODOS.....</b>	<b>43</b>
	4.1 Tipo de pesquisa.....	43
	4.2 Aspectos éticos.....	43
	4.3 Permissão para validação dos instrumentos.....	43
	4.4 Caracterização do local do estudo.....	44



## SUMÁRIO

4.5 População e Amostra.....	44
4.6 Método.....	47
4.6.1 Coleta de dados.....	47
4.6.2 Instrumentos para coleta de dados.....	49
4.6.2.1 Questionário de Características Sócio-Demográficas e Clínicas.....	49
4.6.2.2 Questionário para avaliação da qualidade de vida relacionado à saúde – EORTC QLQ-C30.....	49
4.6.2.3 Questionário para avaliação da qualidade de vida específico para o câncer do colo do útero – EORTC QLQ-CX24.....	50
4.6.2.4 Questionário para avaliação da qualidade de vida específico para o câncer do colo do útero – FACT-CX .....	52
4.6.2.5 Questionário para avaliação da qualidade de vida relacionado à saúde – SF-36..	52
4.6.3 Avaliação do grau de entendimento das questões e dos questionários .....	53
4.6.4 Pré Teste.....	54
4.7 Elaboração da base de dados.....	54
4.8 Variáveis do estudo.....	55
4.9 Análise de dados.....	57
4.9.1 Caracterização da amostra.....	57
4.9.2 Análise das propriedades psicométricas dos instrumentos.....	57
4.9.3 Análise do entendimento das questões e do questionário.....	60
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>61</b>
5.1 Caracterização da amostra.....	61
5.2 Descrição das respostas dos questionários EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX e SF-36 (Etapa 1).....	63

## SUMÁRIO

5.3 Análise da consistência interna dos itens dos questionários EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX E SF-36.....	76
5.4 Reprodutibilidade.....	78
5.5 Validade convergente dos questionários EORTC QLQ-CX24 E FACT-CX .....	80
5.6 Validade Discriminante.....	84
5.7 Responsividade.....	88
5.8 Avaliação do grau de entendimento das questões e dos questionários .....	94
5.8.1 Grau de entendimento das questões.....	94
5.8.2 Grau de entendimento dos questionários.....	97
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>98</b>
<b>7 CONCLUSÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>8 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>11</b>
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	13
APÊNDICE B – Instrumento para coleta de dados.....	13
ANEXO A – Questionário EORTC QLQ-C30.....	14
ANEXO B – Questionário EORTC QLQ-CX24.....	14
ANEXO C – Questionário FACT-CX.....	14
ANEXO D – Questionário SF-36.....	15
ANEXO E – Formulário para classificação das questões .....	15
ANEXO F – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	16
ANEXO G – Permissão para utilização dos questionários.....	16

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Epidemiologia do câncer de colo do útero

O câncer do colo do útero é um importante problema de saúde pública. Corresponde ao segundo tumor mais comum em mulheres no mundo, perdendo apenas para o câncer de mama (exceto pele não melanoma). Anualmente são registrados cerca de 530.000 casos novos e 270.000 mortes em decorrência da doença no mundo (1, 2).

Aproximadamente 85% dos casos de câncer do colo do útero ocorrem nos países em desenvolvimento, com taxas de incidência maiores na América Latina, Caribe, África subsaariana e sul e sudeste da Ásia. Segundo a última edição do *Cancer Incidence in Five Continents*, as incidências mais elevadas no mundo foram registradas em Harare, em Zimbábwe (África), (47,3 por 100.000 mulheres), seguida por Kyadondo, em Uganda (África), (45,8 por 100.000 mulheres) e Trujillo, no Peru, (43,9 por 100.000 mulheres). Na China, na Ásia ocidental e nos países desenvolvidos, os coeficientes padronizados são inferiores a 14,0 por 100.000 mulheres (3, 4).

Nos Estados Unidos, de 2001 a 2005 a taxa de incidência padronizada era de 8,4 por 100.000 mulheres por ano. Entre os anos de 1988 a 2001 foram registrados mais de 95.000 casos da doença pelo Surveillance Epidemiology and End Results (SEER). Destes casos, 56,9% com idade inferior a 50 anos, sendo que as taxas de sobrevivência diminuíram com o aumento da idade. Em mulheres com idade entre 20-49 anos a taxa de sobrevivência em cinco anos era de 79%, enquanto para as mulheres com idade superior a 70 anos a taxa de sobrevivência caía para 49% (5).

Na Europa, em 2012, a estimativa de número de casos novos de câncer de colo uterino (incidência padronizada) foi de 13,4 para cada 100.000 mulheres. As taxas de mortalidade para o mesmo ano foram estimadas em 4,9 por 100.000 mulheres (6).

Segundo dados do *International Agency for Research on Cancer* (IARC), o câncer do colo do útero é o segundo tumor com maior incidência e mortalidade nas mulheres brasileiras (7).

No Brasil em 2007, as maiores incidências foram registradas em Cuiabá (37,7 por 100.000 mulheres), Brasília (37,7 por 100.000 mulheres) e Goiânia (33,9 por 100.000 mulheres).

São Paulo ocupou a 13ª posição, com coeficiente padronizado de 21,1 por 100.000 mulheres (3).

O Ministério da Saúde estimou 18.000 novos casos da doença para o ano de 2012, perfazendo um risco de 18 casos para cada 100.000 mulheres. A incidência do câncer do colo do útero varia conforme a faixa-etária, sendo progressivamente maior a partir dos 20 – 29 anos e atingindo o pico em torno dos 45 – 49 anos de idade (8). No ano de 2009, as taxas de mortalidade da doença demonstram que o câncer de colo do útero foi responsável por mais de 5.000 óbitos, representando a terceira causa de morte por câncer em mulheres brasileiras (9) .

## **1.2. Fatores de risco para o câncer de colo do útero**

O fator de risco mais importante para o desenvolvimento do câncer de colo de útero é a infecção pelo vírus do papiloma humano (HPV, do inglês *human papillomavirus*). Já foram caracterizados mais de 100 tipos do vírus, porém somente 40 são capazes de infectar o aparelho genital (10).

A Organização Mundial da Saúde estima que no mundo exista cerca de 440 milhões de indivíduos com a infecção genital pelo HPV, e que, aproximadamente, 80% das mulheres portarão o HPV em algum momento da vida. A prevalência da infecção varia de 20 a 40%, dependendo da faixa etária e do estado de imunocompetência, sendo mais comum em jovens (11-13).

A transmissão do HPV ocorre, predominantemente, pelo contato sexual e por transmissão materno fetal (gestacional, intra e periparto). Embora mais raramente, admite-se que o vírus possa ser transmitido por fômites (toalhas, vasos sanitários, roupas, etc) e também por instrumentos ginecológicos. Desta forma, mulheres e crianças sem atividade sexual também podem desenvolver a infecção (12, 14).

O período de incubação varia de duas semanas até oito meses para o condiloma acuminado. Para as lesões intraepiteliais, desconhece-se o período de incubação. Contudo, a infecção pelo HPV pode permanecer latente por muitos anos e até por décadas antes de se manifestar (14).

Muitas infecções pelo HPV são assintomáticas e em metade dos casos os vírus são eliminados em até oito meses pelo sistema imune. No prazo de 24 meses, 90% das mulheres estão livres da infecção pelo HPV. Contudo, infecções persistentes além de 12 meses estão associadas ao aumento do risco de câncer do trato genital (15).

A estratégia de prevenção primária para o controle do câncer de colo do útero aprovada pelo Ministério da Saúde, em 2008, é o uso da vacina para o HPV (16, 17). Neste intuito, a grande conquista na prevenção do câncer de colo do útero foi alcançada recentemente. O ministério da saúde aprovou a incorporação da vacina contra o HPV no Sistema Único de Saúde (SUS). A vacina estará disponível a partir de 2014, tendo como alvo meninas entre dez e 11 anos de idade, que receberão as três doses da vacina quadrivalente. Inicialmente a ideia é de imunizar as meninas nas escolas e nas unidades básicas de saúde, com prévia autorização dos pais e/ou responsáveis. A meta é vacinar 80% do público-alvo, cerca de 3,3 milhões de meninas (18).

No Brasil, estão registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS) a vacina quadrivalente para HPV 6,11,16,e 18 e a vacina bivalente para HPV 16 e 18, sendo os tipos 16 e 18 responsáveis por 70% dos casos de câncer de colo do útero(16, 17).

A vacina quadrivalente está indicada para o uso em mulheres com idade entre nove e 26 anos (19, 20) e a vacina bivalente, para mulheres com idade entre dez e 45 anos (21). A vacina quadrivalente mostra-se eficaz para a prevenção do câncer de colo do útero, vagina e vulva, de lesões precursoras e de condilomas (22). As indicações da vacina bivalente limitam-se, até o momento, à prevenção do câncer do colo do útero e das lesões precursoras (21).

O tabagismo também aparece como um fator de risco para o câncer de colo do útero. Esta associação foi comprovada e independe do número de cigarros ao dia, idade ou tempo de tabagismo (23). Em mulheres infectadas pelo HPV, ser fumante afeta negativamente a progressão da doença adquirida (24).

Mulheres infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e com o sistema imunológico comprometido, apresentam risco aumentado para o câncer de colo do útero. A co-infecção HIV e HPV pode ser esperada devido a grande semelhança no perfil de

transmissibilidade, incluindo múltiplos parceiros sexuais, idade jovem do primeiro coito, baixo status socioeconômico e baixo uso de preservativos (25) .

O uso de contraceptivos orais por um período superior a cinco anos, e associado ao HPV, é descrito como um fator de risco para o câncer de colo do útero, por provavelmente aumentar o potencial carcinogênico do HPV(26).

Outros fatores como: o início da atividade sexual precoce, número elevado de parceiros sexuais, múltiplas gestações, baixo nível socioeconômico, infecção pela *Chlamydia trachomatis* e deficiência nutricional de betacaroteno e vitamina C, são descritos como de risco para o câncer de colo do útero (27-29).

### **1.3. Prevenção do câncer de colo do útero**

Prevenção significa prever uma ação ou precaução(30). Em saúde medidas de prevenção são tomadas a partir do conhecimento da história natural das doenças a fim de impedir seu progresso. Em oncologia os principais pilares de prevenção contra o câncer são a prevenção primária, secundária e terciária (31).

Prevenção primária significa manutenção da saúde, por meio de ações de promoção da saúde e proteção específica. Ações de promoção da saúde ocorrem com o uso de medidas educativas, alteração de hábitos comportamentais e no meio ambiente, como por exemplo a diminuição do risco de contágio pelo HPV com a orientação sexual e uso de preservativos. Já ações de proteção específica relacionadas ao câncer de colo do útero ocorrem com a eliminação de exposição a agentes carcinogênicos, como o cigarro e com a implementação de programas de vacinação, como a vacina contra o vírus do HPV(31, 32).

A secundária visa a prevenção da evolução da doença, por meio de diagnóstico e tratamento precoce e a limitação do dano. O rastreamento do câncer de colo do útero é uma medida de prevenção secundária, que pode ser realizado de maneira organizada ou oportunística tendo como alvo uma população de mulheres sem sintomas relacionados à doença. A finalidade do rastreamento é detectar as lesões precursoras e o câncer invasivo em mulheres assintomáticas. Os principais testes atualmente disponíveis para detecção precoce do

câncer de colo do útero são: o exame citopatológico (Papanicolaou), a citologia em base líquida e a inspeção visual com ácido acético (32).

No Brasil, o ministério da saúde recomenda que o exame citopatológico seja utilizado para o rastreamento de lesões precursoras e do câncer invasivo de colo do útero. O exame é indicado para mulheres a partir de vinte e quatro anos e que já iniciaram atividade sexual, sendo sua periodicidade a cada três anos após dois exames negativos com intervalo anual. Deve ser estendido em mulheres até os 64 anos de idade, sendo interrompido após dois exames negativos e consecutivos em um prazo de cinco anos. Em mulheres com idade superior a 64 anos e que nunca realizaram o exame, a recomendação é que se realize dois exames com intervalo de um a três anos e se negativos a mulher está dispensada de exames adicionais. Estima-se uma redução de 80% da mortalidade por este câncer com a realização dos exames de Papanicolaou e com o tratamento das lesões precursoras com alto potencial de malignidade ou carcinoma in situ (33) .

Já na prevenção terciária a ideia é atenuar as limitações e promover o ajustamento do paciente às condições que são consideradas irremediáveis(32). Ações devem ser oferecidas para reduzir os danos e os eventos adversos da doença, como: proporcionar acesso oportuno e continuado de tratamento e a provisão de cuidados paliativos com profissionais qualificados para garantir o alívio da dor e do sofrimento(34).

#### **1.4. Tratamento do câncer de colo do útero**

A indicação do tratamento adequado para o câncer do colo do útero está diretamente ligada ao estadiamento da doença, que é realizado por meio da avaliação clínica, cirúrgica e anatomopatológica. Pode-se, desta forma, caracterizar a extensão da doença definindo se o tumor encontra-se localizado ou disseminado, sendo ideal que o estadiamento seja feito antes de se iniciar a terapia definitiva. A classificação dos tumores malignos TNM da Union for International Cancer Control (UICC) e da *Fédération Internationale de Gynécologie ET d'Obstétrique* (FIGO) são amplamente utilizadas auxiliando na definição do tratamento(35).

A neoplasia do colo do útero pode ser dividida em: lesões intra-epiteliais que são as alterações escamosas pré-invasivas no colo do útero e precursoras do carcinoma invasivo e as lesões propriamente ditas invasivas do colo uterino(36).

O tratamento das lesões pré-invasoras ou neoplasia intraepitelial cervical (NIC) é definida de acordo com o grau da lesão e poderá partir de uma simples observação até a realização de cirurgias como: a cirurgia de alta frequência, a conização e a histerectomia. Já o tratamento de carcinomas invasores, será definido mediante o estadiamento da doença e pode-se utilizar de cirurgia, radioterapia, braquiterapia, quimioterapia isoladamente ou a combinação dos tratamentos (37).

As probabilidades de sobrevida das mulheres com câncer do colo do útero são diretamente relacionadas com o estadiamento clínico preconizado pela UICC e FIGO(38).

As taxas de sobrevida em cinco anos segundo o estadiamento do câncer do colo do útero são aproximadamente: 100% (estádio 0 ou carcinoma in situ), 95% (estádio IA), 90% (estádio IB1), 75% (estádio IB2 e IIA), 65% (estádio IIB), 40% (IIIA e IIIB), 20% (IVA) e 0% (IVB – metástase à distância)(39).

### **1.5. Câncer de colo do útero e qualidade de vida relacionada à saúde**

Nas últimas décadas, mensurar qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em pacientes com câncer, tornou-se um grande desafio. As estatísticas revelam números alarmantes da doença em todo o mundo. Para 2008, o número de casos novos esperados era de mais de 12,7 milhões, destes 7,6 milhões de óbitos decorrentes do câncer. A estimativa para 2030, se esta tendência for mantida é de mais de 26 milhões de casos novos e 17 milhões de mortes por câncer. Além do aumento no número de casos novos, a doença vem acometendo uma população cada vez mais jovem. Em 2008, mais de 1,2 milhões de pessoas com idade inferior a 39 anos foram diagnosticadas com câncer em todo o mundo (7, 40, 41).

Outros pontos importantes como os avanços em pesquisa, no rastreamento e diagnóstico precoce, ocasionando resultados positivos no aumento da sobrevida, contribuem para o aumento no interesse do tema qualidade de vida em pacientes diagnosticados com câncer (40, 42).



Todo este progresso na luta contra o câncer resultou em um grande número de sobreviventes da doença, os quais levarão suas sequelas por muitos anos ou de forma definitiva. A utilização de várias modalidades terapêuticas combinadas também tornaram-se um desafio em relação ao que poderá ocorrer a longo prazo (43).

Um consenso universal sobre a definição de qualidade de vida (QV) ainda não foi estabelecido. Em 1994, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu QV como: *“a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”*(44).

Em oncologia, qualidade de vida relacionada à saúde foi definida por Cella e Tulsky (43), como *“a apreciação e a satisfação do paciente com o seu nível atual de funcionamento, comparado com o percebido como possível ou ideal”*.

A QVRS é considerada um conceito multidimensional e subjetivo. A multidimensionalidade do tema QVRS é um consenso entre os pesquisadores e deve ser mensurada por instrumentos que incluam várias dimensões em sua avaliação, abrangendo aspectos positivos e negativos destas dimensões, bem como o desconforto e sintomas causados pela doença e seu tratamento. As principais dimensões de consenso entre os pesquisadores abrangem os aspectos físicos, funcional, emocional e social (45, 46). Também é considerado um tema subjetivo, pois depende da avaliação do paciente e da história pessoal de cada indivíduo, suas crenças, valores e experiências. Representa no processo de saúde doença, o impacto da enfermidade e sua terapêutica na vida de cada indivíduo (45-47).

Historicamente os resultados esperados no tratamento oncológico foram o aumento da sobrevida e a da sobrevida livre de doença. Com o passar do tempo e com o desenvolvimento de programas de rastreamento, e dos avanços no tratamento contra o câncer a avaliação da QVRS passou a contribuir como parâmetro de escolha entre os diferentes tratamentos, pois permite estimar o impacto da terapêutica no bem-estar do paciente (48-51)

Hoje em dia as principais metas no tratamento contra o câncer são atingir altas taxas de cura, aumentar a sobrevida e melhorar a QVRS após o tratamento (48).

Observa-se um aumento significativo do número de estudos encontrados na literatura, que relatam aspectos sobre a QVRS em mulheres submetidas a diferentes tratamentos contra o

câncer do colo do útero. Este crescente interesse pode ser justificado pela magnitude da doença, que atinge um número grande de mulheres jovens e que irão conviver com as sequelas relacionadas a doença e ao tratamento, trazendo significativas alterações na QVRS destas mulheres (50, 52-54).

No momento em que a mulher recebe o diagnóstico do câncer do colo do útero, dá-se o início a uma longa jornada, e desde este momento são relatadas alterações na QVRS. Reações emocionais como sentimento de raiva, medo, vergonha, ansiedade, depressão, além de alterações na autoestima e na imagem corporal, e até relatos de dificuldades financeiras acompanham o pânico relacionado ao tratamento. (55-59) .

O câncer de colo do útero é sem dúvida impactante desde o seu diagnóstico. Os tratamentos disponíveis podem trazer complicações de curto a longo prazo, e estas mulheres conviverão por muitos anos com as sequelas de uma doença que em 80% dos casos poderia ser evitada (60).

A sobrevivência das mulheres após o tratamento do câncer de colo do útero pode estar acompanhada por perturbações e alterações na QVRS das pacientes submetidas a tratamento como cirurgia, e/ou radioterapia e/ou quimioterapia. Na maioria dos casos e, principalmente, nos mais avançados, os tratamentos indicados costumam ser combinados aumentando ainda mais o tempo e a toxicidade do tratamento (61).

O procedimento cirúrgico é geralmente o tratamento mais utilizado em ginecologia oncológica, sendo indicado principalmente para tratar lesões precursoras e a doença em sua fase inicial (62). Esta modalidade de terapia representa um impacto imediato na QVRS, devido aos riscos de morbidade intra e pós-operatória. A extensão e a radicalidade do procedimento podem trazer alterações na integridade anatômica e na determinação das alterações na QVRS (61, 63). Os principais riscos imediatos pós-cirurgia são: trombose venosa profunda, embolismo pulmonar, deiscência de sutura, disfunção urinária e fístula(49). Complicações tardias e sequelas irreversíveis são marcas deixadas pelo tratamento cirúrgico radical, e compreendem: linfedema, alterações anatômicas na vagina como seu encurtamento, diminuição da autoestima devido à alteração na imagem corporal, infertilidade, incontinência urinária, intestinal e disfunção sexual (21, 49, 58, 64-66).

A diminuição da intimidade sexual após a cirurgia é relatado tanto por mulheres solteiras que acham difícil encontrar um parceiro, quanto pelas casadas que encontram dificuldade de relacionamento com os companheiros e preocupações com a longevidade dos relacionamentos (67). A impossibilidade de reprodução causada pelo tratamento também é motivo de preocupação (67, 68). Aproximadamente 25% das mulheres relatam frustrações devido à incapacidade de terem filhos (58, 69).

A extensão e a radicalidade da cirurgia devem ser avaliadas e planejadas, principalmente devido ao grande número de mulheres em idade fértil acometidas pela doença (70).

A radioterapia é o tratamento padrão especialmente utilizado nos casos mais avançados, a partir do estágio Ib2 e acima (71). Muitos estudos descrevem os eventos adversos imediatos e tardios desta forma de tratamento, sendo a terapêutica que mais traz danos às mulheres, principalmente relacionados à vida sexual (70).

Pacientes tratadas com radiação apresentam sequelas físicas e psicológicas, que podem perdurar por até 15 anos após o diagnóstico, sendo o primeiro ano considerado o mais crítico em relação às alterações na QVRS (66).

Inúmeros são os estudos que apresentam relatos das sequelas pós teleterapia e braquiterapia, que avaliam desde o imediato término do tratamento até 15 anos após. As principais queixas referem-se a alterações emocionais, depressão, alterações gastrintestinais como diarreia, distensão abdominal, náuseas e vômitos; sangramento, diminuição na lubrificação da vagina, dor durante a relação sexual, atrofia e fibrose da vagina, diminuição da libido que podem levar a dificuldades ou impossibilidade das mulheres manterem relações sexuais; alteração da imagem corporal, menopausa prematura, perda das funções ovarianas e alterações hormonais, podendo aumentar o risco de osteoporose e doenças cardiovasculares, alto nível de fadiga e alterações geniturinárias. As mulheres tratadas com radioterapia apresentam mais problemas sexuais quando comparados a outras modalidades terapêuticas (49, 58, 69, 71-75).

Em um estudo realizado por Jensen et al. (76), imediatamente após a radioterapia uma alta proporção de pacientes reportaram um interesse sexual muito baixo ou nulo e após 24 meses do término do tratamento 40% mantiveram a falta de interesse sexual. Entre as

pacientes que eram sexualmente ativas antes do tratamento, 60% voltaram a vida sexual após 12 meses do tratamento, porém com uma diminuição da frequência.

Um estudo realizado em 2003 descreve a incidência da toxicidade do tratamento com radioterapia em pacientes com câncer do colo do útero. Em 93,5% dos casos, foram observadas alterações gastrintestinais e geniturinárias (77).

Ainda segundo a modalidade de tratamento, Bjelic-Radisic et al. (75), que avaliou a qualidade de vida de 346 mulheres com câncer de colo do útero em 14 países, encontrou que as mulheres irradiadas tem idade e doença mais avançadas que as demais, sendo o tempo de tratamento e seguimento também maiores. Os piores relatos foram a respeito da função emocional, diarreia, náusea e vômito e queixas relacionadas a piora da função sexual e vaginal quando comparadas as mulheres que não foram irradiadas.

A prevalência da dor lombar em mulheres tratadas com radioterapia também afeta negativamente a QVRS e a reabilitação pós tratamento (78).

A utilização de agentes quimioterápicos no combate contra o câncer do colo do útero vem sendo utilizado há décadas, sendo que a combinação de duas ou mais drogas tem demonstrado bons resultados, mas por outro lado aumentando a toxicidade do tratamento(79).

A toxicidade referente a quimioterapia pode ser transitória ou permanente (48). A quimioterapia está ligada à diminuição na QVRS das pacientes devido à queda dos cabelos, náuseas e vômitos, neuropatia, fadiga, dor, perda de peso, mielossupressão, neurotoxicidade, nefrotoxicidade e anemia. Além disso, há o risco mais frequente de infecções devido à baixa imunidade proporcionada pelo tratamento (48, 58, 80). A preocupação com o desempenho sexual devido à diminuição da lubrificação e pelo relato de dores durante a relação sexual também são comuns entre as mulheres tratadas com quimioterapia (70).

As alterações de humor, instabilidade emocional, sintomas de depressão, ansiedade, alterações sexuais, sensação de dependência e incapacidade de cuidar dos filhos são relatos comuns independente da terapêutica (67, 68, 73, 81, 82).

O medo de perder o emprego, devido à necessidade de afastamento do trabalho também é descrito, sendo que em relação às outras doenças crônicas, o câncer é a principal causa de incapacidade para o trabalho (83).

A avaliação da QVRS pode ser realizada de maneira qualitativa ou quantitativa, sendo que a maioria dos estudos utiliza a abordagem quantitativa com o uso de questionários estruturados por uma complexa coleção de itens, escalas ou domínios(84).

Nas últimas décadas inúmeros instrumentos foram desenvolvidos para avaliar QVRS e capturar importantes alterações do impacto da doença e do tratamento no bem-estar dos pacientes. Sua utilização abrange pesquisas, ensaios clínicos e a prática clínica (41, 85, 86).

A escolha do melhor instrumento, está relacionado com o que exatamente se pretende medir e qual tipo de estudo será realizado. Para selecionar o instrumento apropriado deve-se levar em consideração se o mesmo é de fácil administração e interpretação, se aborda os aspectos de qualidade de vida propostos no estudo, além de ser considerado válido e confiável. Podemos encontrar instrumentos com a proposta de avaliar a qualidade de vida considerados genéricos e os específicos (87, 88).

Os instrumentos nomeados como genéricos são desenvolvidos para a população geral, incluindo indivíduos saudáveis e doentes. Abrange vários domínios de QV e permite realizar comparações entre grupos e com a população em geral. No entanto é pouco sensível para detectar alterações na qualidade de vida relacionadas à doenças e tratamentos específicos (88, 89).

Já os instrumentos considerados como específicos são desenvolvidos e validados para determinadas doenças, são sensíveis em detectar alterações clinicamente importantes e medir a capacidade de resposta. Contudo devido a sua especificidade, podem ocorrer falhas em não avaliar todos os aspectos que envolvem a QV. No caso de instrumentos desenvolvidos para pacientes com câncer, questões relacionadas aos sintomas, tratamento e efeitos colaterais, revelam detalhes importantes do impacto da doença na QVRS (41, 88, 89).

Deste modo considera-se que o melhor instrumento é o que engloba os aspectos gerais avaliando de maneira mais ampla a QV, sendo suplementado por um instrumento específico e com maior sensibilidade para determinado tema (41, 89).

## 1.6. Instrumentos de medida de qualidade de vida relacionada à saúde em câncer de colo do útero

Silva e Derchain (90), em uma revisão literária identificaram os instrumentos mais utilizados e aceitos com a finalidade de avaliar a QVRS em mulheres com câncer ginecológico, incluindo o câncer de ovário, de endométrio, de vulva e de colo do útero. Anterior a este estudo Boling, Fouladi e Basen-Engquist (91) descreveram os 3 principais instrumentos utilizados em ginecologia oncológica e suas propriedades psicométricas.

Os três questionários mais utilizados em publicações que avaliam a qualidade de vida em mulheres com câncer ginecológico são: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General Scale* (FACT-G), o *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30) e o *Medical Outcomes Study Short Form-36* (MOS SF-36), sendo os dois primeiros considerados específicos para avaliar doenças crônicas como o câncer (90, 91).

A Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC) foi fundada em 1962, por um grupo de oncologistas que trabalhavam com pesquisa em câncer, tendo como principais objetivos: desenvolver, realizar, coordenar e estimular pesquisas em oncologia, não só por meio da avaliação da sobrevida, mas, também, em relação à QVRS dos doentes. Em 1980, foi criado o Grupo de Qualidade de Vida que tinha três principais objetivos: avaliar a importância da QV em pacientes com câncer, supervisionar a QV de pacientes submetidos a ensaios clínicos e incentivar os médicos a participarem de ensaios clínicos e de terem maior atenção à QVRS de seus pacientes. Este grupo de estudos em QV, iniciou em 1986 a construção de um questionário que abordava aspectos físicos, emocional e social, que seriam relevantes aos pacientes com câncer (92, 93).

Em 1987, foi disponibilizada a primeira versão do questionário para avaliação da QVRS dos pacientes com câncer, o EORTC QLQ-C36, composto por 36 questões, de estrutura multidimensional, auto-aplicável, podendo ser utilizado em qualquer contexto cultural. Após estudos envolvendo a aplicação do questionário, revisões foram realizadas e alguns itens foram descartados (92).

Em 1993, foi publicada a segunda geração do questionário EORTC QLQ-C30, composto por 30 questões e dividido em seis escalas funcionais, três escalas de sintomas e mais seis itens individuais. Esta versão foi considerada de fácil administração em curto intervalo de tempo e com excelentes níveis de validade e confiabilidade (94).

A terceira e atual geração do questionário EORTC QLQ-C30, datada do ano de 2000, difere da segunda geração devido ao novo formato de respostas de quatro pontos que demonstrou ser mais confiável do que as versões anteriores (95). O questionário já foi utilizado em 81 idiomas, inclusive em português, e utilizado em mais de três mil estudos em todo o mundo(96). No Brasil, este instrumento foi validado em 2008 por Silva (97), em um grupo de pacientes com câncer de mama.

A criação dos questionários específicos para avaliação da QVRS foi essencial para prover maiores detalhes e informações relevantes em grupos distintos. Os primeiros módulos desenvolvidos foram para a avaliação da QVRS de pacientes com câncer de mama, cabeça e pescoço, pulmão, esôfago e ovário (98).

Em 2006, o EORTC, publicou o módulo para avaliação da QVRS em mulheres com câncer do colo do útero (EORTC QLQ-CX24). O questionário foi desenvolvido em um cenário multicultural que incluiu nove países Europeus, além da Austrália, Brasil, Coreia e Taiwan. O módulo demonstrou ser robusto, válido e confiável, sendo recomendado para avaliação da qualidade de vida das mulheres com câncer de colo do útero, porém no Brasil foi testado em apenas 19 mulheres durante a etapa de construção do questionário (99).

O sistema FACT (*Functional Assessment of Cancer Therapy*) em desenvolvimento desde 1987, tem como missão promover a utilização dos questionários de QVRS como meio de melhorar o tratamento e o cuidado de doentes crônicos. O primeiro questionário para avaliação da QVRS, conhecido por FACT-G, era composto por 33 questões direcionadas para pacientes com câncer (100, 101).

A partir de 1997, com as alterações das versões anteriores, o sistema FACT passou de um questionário desenvolvido para pacientes com câncer para avaliar também outras doenças crônicas. Sendo assim, nomeou-se como FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*). O questionário genérico (FACT-G), agora em sua quarta versão, é composto por 27

questões divididas em quatro domínios relacionados à QVRS: bem estar-físico, bem-estar social/familiar, bem-estar emocional e bem-estar funcional. Esta última versão do questionário FACT-G foi reformulada para aumentar sua clareza e precisão sem que houvessem alterações em sua confiabilidade e validade. As principais mudanças entre a terceira e quarta versão foram a formatação das questões, redução e reformulação de itens, tendo como finalidade melhorar seu preenchimento e facilitar a interpretação dos escores (102, 103).

O questionário FACT-G é considerado de fácil administração (auto administrável ou através de entrevista), requer um tempo curto para seu preenchimento, apresenta boa validade e sensibilidade para detectar mudanças, validado em diferentes doenças crônicas e foi desenhado para atingir uma população com grau de instrução equivalente ao quarto ano (nove a dez anos) (102).

A construção de escalas específicas foram destinadas a complementar o questionário FACT-G. Estas escalas abordam questões relevantes da doença, tratamento ou condição relacionada, para que se capture os problemas mais relevantes de uma determinada condição. Hoje em dia, o FACIT já desenvolveu mais de 50 diferentes escalas e índices de sintomas, validados em mais de 60 idiomas (101).

O sistema FACIT possui um módulo dedicado ao câncer do colo do útero (FACT-CX) (104). Apesar de uma versão em língua portuguesa (Brasil), do questionário FACT-CX estar disponível, suas propriedades psicométricas não foram avaliadas no Brasil.

O questionário MOS SF-36 é um instrumento genérico de avaliação de QV, desenvolvido inicialmente por *RAND Medical Outcomes Study* (105). Considerado um instrumento de fácil administração e entendimento, tem demonstrado ser satisfatório em pesquisas realizadas na população geral e em populações específicas. Além de avaliar QV o questionário SF-36 também é muito utilizado no processo de validação de outros instrumentos (106, 107).

Em 1996, foi disponibilizada a versão 2.0 do questionário SF-36, que já foi traduzido em mais de 50 países. Atualmente existem mais de 4.000 publicações documentando a utilização do questionário, sendo que destas, mais de 500 relacionadas a tradução e validação do SF-36 (107). No Brasil, foi traduzido e validado em 1999 por CICCONELLI et al. (108).



O SF-36 é considerado um questionário multidimensional formado por 36 itens, que são divididos em oito escalas: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e de saúde mental (109). É um dos questionários mais utilizados para avaliar a QV em todo o mundo, sendo considerado uma ferramenta amigável e também o padrão-ouro para todos os outros questionários semelhantes (108, 110-112).

### **1.7. Propriedades Psicométricas de instrumentos de medidas de variáveis subjetivas**

A psicometria é um método quantitativo que representa a teoria e a técnica de medida do comportamento do organismo, por meio de processos mentais. Tendo como finalidade tentar explicar qual o é o sentido que tem as respostas atribuídas pelos sujeitos a partir de determinados itens (113).

Os instrumentos desenvolvidos para mensurar QVRS, devem possuir propriedades psicométricas que são consideradas inerentes enquanto instrumento de medida, como: a confiabilidade, validade e responsividade(114).

Nas últimas décadas inúmeros são os estudos de desenvolvimento de instrumentos que avaliam QVRS, principalmente nos Estados Unidos e Europa. Devido este avanço, em 1994, foi criado pelo *The Medical Outcomes Trust*, o *Scientific Advisory Committee (SAC)*, tendo como principal objetivo estabelecer princípios e critérios para avaliação das propriedades destes instrumentos. Foram estabelecidos pelo SAC, oito critérios para avaliação dos instrumentos de QVRS: 1)modelo conceitual e de medida; 2) validade; 3)confiabilidade; 4) responsividade; 5)interpretabilidade; 6)dificuldade da pessoa que responde o questionário; 7)formas alternativas; e 8) adaptação cultural (115).

#### **1.7.1. Validade**

Um teste é considerado válido quando de fato mede o que supostamente se propôs a medir. O processo de validação pode ser dividido em três grandes classes: validade de conteúdo, validade de critério e validade de construto(115).

**Validade de conteúdo:** tem a finalidade de evidenciar se o conteúdo dos domínios do instrumento é apropriado para a utilização pretendida. Está relacionada em examinar e criticar a estrutura básica de um instrumento, revisando os procedimentos utilizados no desenvolvimento do questionário considerando a aplicabilidade das questões da pesquisa. Consiste em verificar se as perguntas do teste constituem uma amostra representativa de um universo finito de comportamentos (domínios) a ser avaliado. Após o desenvolvimento do instrumento, o julgamento quanto à clareza, compreensibilidade ou redundância dos itens ou escalas do instrumento avaliado, deve ser realizado por de um comitê de especialistas (84, 115, 116).

**Validade de critério:** consiste no grau de eficácia que o questionário tem em prever o desempenho específico de um sujeito. Envolve a avaliação de um instrumento contra o valor verdadeiro ou contra algum outro instrumento considerado padrão-ouro. A validade de critério pode ser dividida em validade concorrente e validade preditiva. A principal diferença entre os dois tipos está no tempo em que a coleta das informações foi realizada. Se simultaneamente, é chamada de validade concorrente e significa a concordância com o verdadeiro valor, quando os dados de critério foram coletados após a realização do teste é chamada de validade preditiva, e significa a habilidade do instrumento em prever resultados futuros (84, 115, 116).

**Validade de construto:** considerada uma das mais importantes características de medida de um instrumento. Avalia o grau pelo qual o instrumento mede o construto que foi designado a medir. Envolve primeiro a formação de um modelo hipotético, e deve ser consistente com as hipóteses derivadas do conceito que está sendo medido. Depois os dados são coletados e é realizada uma avaliação do grau de confirmação destas relações. Se pelo menos 75% dos resultados confirmarem as hipóteses anteriores sobre o construto, o instrumento é considerado válido. A validade de construto dos instrumentos de qualidade de vida é realizada por meio de testes de correlação com outras medidas. A avaliação da validade de construto pode ser realizada pela validade de grupo conhecida, validade convergente, validade discriminante e pela análise multitraço-multimétodo(84, 116, 117).

- **Validade de grupo conhecida (*Known-groups validation*):** baseia-se no princípio de que se possa prever o escore de determinados grupos específicos e que o instrumento seja sensível para detectar estas diferenças. Por exemplo: indivíduos saudáveis quando comparados com indivíduos doentes; pacientes com diagnóstico de câncer avançado comparado com pacientes diagnosticados com câncer na fase inicial. Uma escala válida deve prever a diferença entre os grupos (84).
- **Validade convergente:** consiste em mostrar que as dimensões que avaliam o atributo qualidade de vida se correlacionam com outras dimensões que teoricamente estariam com elas correlacionadas. Por exemplo: a dimensão de um questionário de qualidade de vida que avalie aspectos emocionais correlacionados com outro instrumento que também avalie o mesmo atributo; pacientes com dores severas tendem a ser mais depressivos, portanto espera-se encontrar correlação entre o domínio dor e depressão (84, 116).
- **Validade discriminante:** reconhece que algumas dimensões de qualidade de vida previamente conhecidas, não devem apresentar correlação com outras, tem sentido oposto à validade convergente. Um instrumento para ser considerado com propriedades discriminantes deve ser capaz de discriminar grupos distintos em relação a determinadas características. Por exemplo: pacientes diagnosticadas com câncer de colo uterino sem tratamento prévio tem maior número de sintomas relacionado à doença em relação às pacientes previamente tratadas, portanto se o questionário for capaz de identificar esta diferença, pode-se inferir que ele tem uma boa validade discriminante (84, 116).
- **Análise multitraço-multimétodo (*Multitrait-multimethod analysis*):** é um método utilizado para explorar a relação entre itens e escalas. O princípio geral desta técnica é que dois ou mais métodos, tal como diferentes instrumentos, são utilizados para avaliar o mesmo traço (domínio), e é realizada a partir da criação de uma matriz de correlação

entre os domínios de um mesmo instrumento ou entre domínios de diferentes instrumentos (84, 116).

### 1.7.2. Confiabilidade

A confiabilidade, fidedignidade ou precisão são termos que refletem a consistência com que o instrumento mede o atributo que se propõe a medir. Diz respeito à consistência ou estabilidade de uma medida. A confiabilidade de um instrumento pode ser verificada por meio de três medidas: consistência interna, reprodutibilidade ou teste-reteste e equivalência (32, 116, 118).

- **Consistência Interna:** demonstra se os itens que compõe a mesma escala ou domínio são homogêneos, ou seja, medem o mesmo atributo, se todas as suas sub partes medem as mesmas características. O coeficiente Alpha de Cronbach é o método mais utilizado para avaliação da consistência interna de um questionário, sendo que, espera-se que os itens estejam altamente correlacionados. O resultado pode variar de zero a um, onde quanto maior o valor, maior a homogeneidade entre os itens, porém valores acima de 0,90, indicam redundância entre os itens. O ideal é que os resultados não sejam menores que 0,70 e não ultrapassem 0,90 (118, 119).

Importante ressaltar que para um instrumento de medida atingir uma boa consistência interna, deve ser formado por uma boa definição de construto, formado com bons itens que representem o atributo, seguido da realização da análise dos componentes principais ou análise fatorial exploratória e da análise fatorial confirmatória(117, 120).

- **Reprodutibilidade:** significa avaliar a consistência de resultados quando uma medida se repete(32). Esta avaliação implica que o mesmo teste seja aplicado duas vezes e em momentos diferentes, com a finalidade de produzir resultados similares ou até mesmo idênticos, também chamada de teste-reteste (121). Muitas são as controvérsias entre os estudiosos em relação ao tempo exato entre a primeira e a segunda medida. O

importante é que o tempo não seja nem tão curto, para que o entrevistado não se recorde das respostas e nem tão longo a ponto de ocorrerem mudanças no estado geral de saúde ou traço/variável que está sendo medido pelo instrumento. Em geral são utilizados 14 dias de intervalo entre as avaliações. A reprodutibilidade também pode ser avaliada pela concordância Inter observadores, neste caso dois ou mais observadores realizarão a mesma medida de forma independente e no mesmo período de tempo (117).

- **Equivalência:** denota a concordância entre escores quando são utilizados dois ou mais instrumentos que tem como finalidade medir o mesmo atributo (84).

### 1.7.3. Responsividade

Significa a habilidade de um instrumento em detectar mudanças no estado de saúde ou outro traço que está sendo investigado, mesmo que pequenas, estas alterações são consideradas importantes. É considerada uma medida de validade longitudinal que deve ser testada com hipóteses pré definidas (117, 122).

Alguns autores consideram a responsividade como uma medida de validade de constructo (123, 124), enquanto outros a analisam como sendo uma terceira exigência na avaliação da validade de instrumentos, pois, além de ser considerado válido e reprodutível, também deve apresentar responsividade(125).

Em uma revisão da literatura Terwee et al.(125), encontraram inúmeras definições sobre responsividade, e devido as similaridades, as classificaram em três principais grupos. No primeiro grupo a responsividade é definida como a habilidade de detectar mudanças em geral, o segundo grupo a define como a habilidade em detectar mudanças clinicamente importantes e o terceiro grupo a define como a habilidade em detectar mudanças reais no conceito a ser medido.

O conceito de responsividade é muito próximo de sensibilidade, enquanto a primeira demonstra a habilidade da escala em detectar mudanças e sua avaliação é feita em estudos

longitudinais, a outra representa a habilidade de detectar diferença entre grupos e pode ser realizada em estudos transversais(84).

Além da falta de consenso entre os pesquisadores a cerca da definição de responsividade, dificuldades também são relatadas em relação aos métodos de análise. O que demonstra a necessidade de elucidação do tema por meio de outros estudos.

De qualquer forma, a responsividade tem se tornado uma propriedade essencial de medida de estado de saúde, sendo considerada por exemplo, como uma importante evidência da validade de um instrumento, mais comumente utilizada em ensaios clínicos e em estudos observacionais (84, 122, 126, 127).

Terwee et al.(125), apresentam 31 diferentes métodos propostos para análise da responsividade encontrados na literatura, enquanto Norman et al.(128), citam dois principais métodos: método baseado na distribuição dos dados e método baseado em âncoras.

- **Método baseado na distribuição dos dados:**

O método ou estratégias baseadas na distribuição dos dados (*distribution based-methods*), ou responsividade interna é fundamentada na variabilidade dentro do grupo ou entre grupos ao longo do tempo, sem a influência de um critério externo (127, 129). As comparações incluem grupos antes e após tratamento, antes e após uma mudança natural, entre grupo de tratamento e grupo controle, medidas em um ou mais pontos ao longo do tempo(130).

As comparações são realizadas através da distribuição dos resultados estatísticos, portanto, baseado em médias e desvios padrão, testes estatísticos de diferenças e mudanças ao longo do tempo (131).

Existem três técnicas definidas por Crosby, Kolotkin e Willians(132), que são mais utilizados para mensuração do método baseado na distribuição dos dados:

- 1)Baseada na avaliação da significância estatística (teste t pareado e *growth curve analysis*);
- 2)Baseada na mudança em relação a variação da amostra (*effect size* ou tamanho do efeito, *standardized response mean* ou média de resposta padronizada e responsividade estatística;

3) Baseada na precisão de medição do instrumento (erro padrão da medida e mudança fidedigna).

O método estatístico de referência mais utilizado, capaz de medir a magnitude da mudança nos escores de QVRS é o tamanho do efeito (TE)(131). Fornecendo resultados úteis de mudanças significantes na prática clínica(133).

No entanto, Vet et al.(134), consideram que o método baseado na distribuição dos dados, quando utilizado sozinho, não representa um bom indicador de importância na mudança observada.

- **Método baseado em âncoras:**

O método ou estratégias baseado em âncoras (*anchor-based methods*), são critérios ou indicadores externos que comparam as mudanças nos escores dos domínios de QVRS, com outras medidas ou fenômenos de relevância clínica, com a finalidade de esclarecer o significado de um determinado grau de mudança. Método este utilizado em estudos transversais e longitudinais para determinar a presença de mudança mínima importante (MID, do inglês *minimal important difference*)(132, 135, 136).

O conceito de MID foi introduzido em 1989, por Jaeschke, Singer e Guyatt (137), como a mínima diferença no escore de um domínio de interesse que o paciente percebe como benéfica que, na ausência de efeitos colaterais e/ou custo excessivo, resultaria em mudanças no tratamento. Essas pequenas e importantes mudanças podem não ser perceptíveis a instrumentos de QVRS não sensíveis (130).

A estimativa da MID é realizada através do método baseado em âncoras por meio da comparação dos intervalos de mudança nos escores de QVRS com os escores da avaliação global de mudança. A recomendação é que para estimar a MID, sejam aplicados vários métodos baseado em âncoras (130).

Enquanto a responsividade representa a habilidade do instrumento em detectar mudanças, a MID indica a menor alteração na pontuação dos escores, ou a menor mudança que poderia parecer importante na perspectiva do paciente ou do médico (127). Quando

relacionada a um parâmetro clínico passa a ser chamada de diferença mínima clinicamente importante (127).

Crosby, Kolotkin e Willians(132), descrevem os dois principais métodos utilizados baseado em âncoras:

1) Método transversal (comparação da doença com critérios relacionados, comparação de não doença com critérios relacionados, avaliação de preferências e comparação com população conhecida);

2) Método longitudinal (classificação global de mudança, prognóstico de eventos futuros e mudança nos resultados relacionados à doença).

O critério ou âncora deve ser selecionada baseando-se em fatores relevantes à doença. A melhor âncora para estimar a MID, se a medida de mudança for retrospectiva, é o conhecimento da história natural da doença, ou parâmetros clínicos, pois são, os que identificam a mudança de pequeno grau significativo(127).

Segundo Crosby, Kolotkin e Williams(132), o principal método utilizado para estimar a MID, é realizado através de estudos longitudinais que utilizam a avaliação global de mudança. Considerada como a melhor medida de perspectiva individual, de fácil obtenção e que pode representar uma variedade de informações. Porém, algumas limitações devem ser ressaltadas, por se tratar de uma avaliação retrospectiva que pode ter sido influenciada por alterações recentes, induzindo então a uma alteração do estado de saúde, e conseqüentemente a um viés no estudo.

Ambos os métodos vêm sendo utilizados na avaliação da responsividade e muitos autores defendem a utilização da combinação dos métodos (método baseado na distribuição dos dados e método baseado em âncoras), para definir a mudança clinicamente significativa (132, 133, 138, 139).

No presente estudo a responsividade dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX foram analisadas através do método de distribuição de dos dados, devido ao número pequeno de mulheres que responderam as entrevistas na terceira etapa do estudo.



## **2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO**

Muitos são os estudos que avaliam a QVRS das mulheres portadoras de câncer de colo do útero e que foram realizados em países desenvolvidos, como nos Estados Unidos e Europa. No Brasil, fica evidente a carência de estudos sobre o tema, embora este tipo de câncer seja o segundo mais frequente entre as mulheres, com estimativa de 18.000 casos novos por ano. De acordo com o registro hospitalar de câncer (RHC) do Hospital de Barretos, em 2010 foram admitidos 419 casos novos de câncer de colo do útero na instituição(140).

A falta de instrumentos validados no Brasil com esta finalidade, talvez justifique a carência de estudos no tema. Com isso, esta tese visa testar as propriedades psicométricas dos questionários EORTC-CX24 e o FACT-CX, em uma amostra de mulheres portadoras de câncer de colo de útero tratadas no Hospital de Câncer de Barretos. Assim, com instrumentos disponíveis para esta avaliação, muitos outros estudos poderão ser realizados, com a finalidade de conhecer melhor a QVRS destas mulheres após o tratamento da enfermidade.

### **3. OBJETIVOS DO TRABALHO**

#### **3.1. Objetivo geral**

Analisar as propriedades psicométricas dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX, específicos para avaliar a QVRS em mulheres com câncer de colo de útero, em uma amostra de mulheres tratadas no Hospital de Câncer de Barretos.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- Analisar a confiabilidade dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX;
- Analisar a validade de construto convergente do questionário EORTC QLQ-CX24 utilizando o questionário EORTC QLQ-C30;
- Analisar a validade de construto convergente do questionário FACT-CX utilizando o questionário genérico de qualidade de vida SF-36;
- Analisar a validade de construto discriminante dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX;
- Avaliar a responsividade dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX.
- Avaliar a facilidade de compreensão dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX

## **4. CASUÍSTICA E MÉTODOS**

### **4.1. Tipo de pesquisa**

Trata-se de um estudo metodológico, longitudinal com a proposta de avaliar as propriedades psicométricas dos questionários que avaliam a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com câncer de colo de útero.

### **4.2. Aspectos éticos**

Em 21 de agosto de 2008 foi solicitado, por meio de carta à chefia do Departamento de Ginecologia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII, autorização para a coleta de dados em suas dependências.

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital de Câncer de Barretos, sob o número de protocolo 175/2008, aprovado em 18/09/2008 (Anexo F).

As participantes foram convidadas a participar do projeto, e para aquelas que aceitaram participar do estudo, o termo de consentimento livre e esclarecido foi lido e explicado pela pesquisadora (Apêndice A). As participantes tiveram oportunidade de esclarecer suas dúvidas antes de assinarem o termo de consentimento. Todas as medidas foram tomadas com o intuito de preservar a privacidade das participantes bem como a confidencialidade dos dados.

Este estudo foi conduzido respeitando-se as normas éticas previstas na Resolução CNS 196/96 e a Declaração de Helsinki 2008.

### **4.3. Permissão para validação dos instrumentos**

Em julho de 2008, a pesquisadora entrou em contato com as duas organizações, EORTC e FACIT, que autorizaram formalmente a avaliação das propriedades psicométricas de seus questionários (Anexo G). A organização europeia EORTC forneceu a versão do questionário em português, visto que, o Brasil foi um dos países que participou da etapa de construção do questionário, já possuindo então sua versão para a língua portuguesa do Brasil (Anexo A e B). A

organização americana FACIT também disponibilizou a versão do questionário em língua portuguesa (Anexo C).

#### **4.4. Caracterização do local do estudo**

O estudo foi realizado no Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII.

O hospital está localizado na cidade de Barretos, interior do estado de São Paulo, desde 1962. Historicamente estruturado para ser um hospital geral, porém devido a demanda de pacientes oncológicos, em 1967, o Hospital São Judas Tadeu transformou-se na Fundação Pio XII, com o objetivo de atender exclusivamente pacientes com câncer (141).

Hoje o Hospital atende 2400 casos de câncer por dia, sendo todos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), recebendo pacientes de todo estado de São Paulo, região centro-oeste e norte do país. Conta com os serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer, além de um Instituto de Ensino e Pesquisa com pós-graduação reconhecida pela Capes (142).

O principal objetivo da instituição é o atendimento humanizado. Para isso é realizado o acolhimento dos pacientes que vêm de outras cidades e estados, abrigando aqueles que não tem condições financeiras de se hospedar em hotéis. Estes são alocados em alojamentos mantidos pelo próprio hospital, com uma infra-estrutura de mais de 600 leitos, além dos alojamentos especiais para crianças, onde além das acomodações, são servidas diariamente 6.000 refeições (142).

#### **4.5. População e Amostra**

A casuística foi composta por 100 mulheres, que passaram por consulta de rotina no ambulatório do Departamento de Ginecologia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos, durante o período de quatro de maio de 2009 a 13 de agosto de 2009, compreendendo a faixa etária de 19 a 68 anos, com diagnóstico prévio de câncer de colo do útero já tratado, independente do estágio da doença.

O número de mulheres que participaram do estudo foi definido com base no estudo de Sapnas e Zeller (2002). Os autores recomendam o uso de sub-amostras de, no mínimo 50, e no

máximo de 100 sujeitos, quando a finalidade é a análise das propriedades psicométricas de instrumentos de medida (143).

Durante o período de coleta 102 mulheres com câncer de colo do útero foram convidadas a participar do estudo. Duas não aceitaram participar, uma alegando que estava sem óculos e a outra porque morava muito longe do correio. Com isso, a taxa de recusa foi de 1,8%.

A segunda etapa do estudo para avaliação da reprodutibilidade foi composta por 93 das 100 mulheres que responderam a primeira etapa. Das sete pacientes que não entraram na análise da reprodutibilidade, três entregaram os questionários após dois meses da primeira aplicação, sendo assim excluídas da análise, duas não foram encontradas e as outras duas responderam que já haviam postado os questionários, porém não chegaram ao destino.

Para a análise da responsividade, que compreendeu a terceira etapa do estudo, as entrevistas foram repetidas entre as mulheres que tiveram retorno para consulta ambulatorial de fevereiro a agosto de 2011. Totalizando 44 mulheres (Figura 1).



**Figura 1** – Composição da amostra de mulheres, segundo cada etapa da pesquisa.

## **4.6. Método**

### **4.6.1. Coleta de dados**

A coleta de dados foi realizada no ambulatório de Ginecologia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos. As primeiras entrevistas iniciaram em maio de 2009 e findaram em agosto do mesmo ano.

O ambulatório do Departamento de Ginecologia Oncológica realiza os atendimentos das pacientes pré-agendadas de segunda-feira a sexta-feira, no período da manhã das 08h00min as 12h00min e no período da tarde das 14h00min as 18h00min.

No dia da consulta de rotina, as mulheres eram convidadas pela pesquisadora (autora deste trabalho) para participarem do estudo. As pacientes eram encaminhadas para um consultório disponível no próprio ambulatório, onde a pesquisadora apresentava a pesquisa, informando seus objetivos, o caráter voluntário de participação, o sigilo das informações e a forma de responder os questionários em três diferentes etapas. Mediante o aceite era assinado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Após a assinatura do termo de consentimento, eram coletados os dados de identificação e questões demográficas utilizando-se o formulário específico (Apêndice B).

A seguir, eram apresentados os questionários a serem preenchidos: EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX e SF-36 (Anexo D). Os questionários poderiam ser auto preenchidos ou em forma de entrevista. A grande maioria das mulheres optou pela entrevista. Neste caso, a pesquisadora leu as perguntas, assim como as opções de resposta e as assinalava de acordo com as respostas obtidas. Cabe ressaltar que a pesquisadora tomou os devidos cuidados para não influenciar as respostas das pacientes. Após cada entrevista a pesquisadora informava sobre a próxima etapa da pesquisa.

Na segunda etapa, que compreendeu a análise da reprodutividade, após duas semanas da primeira entrevista, a participante receberia em sua residência (via correio), um envelope contendo os questionários EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24 e o FACT-CX, com uma carta resposta já selada. A pesquisadora entrava em contato com as mulheres via telefone, após a

postagem dos questionários, com o intuito de lembrar que deveriam ser respondidos em casa e colocados de volta no correio através da carta selada.

Para a análise da responsividade, as mulheres que ainda estavam em seguimento ambulatorial no período de fevereiro a agosto de 2011, foram entrevistadas pela terceira vez. A abordagem foi realizado no dia da consulta de retorno, sendo reaplicados os questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX, além da pergunta número um do questionário SF-36 - Em geral você diria que sua saúde é: 1)Excelente; 2)Muito boa; 3)Boa; 4) Ruim; 5)Muito ruim.

Com a finalidade de testar a responsividade verificando a variabilidade nos grupos ao longo do tempo, as mulheres que participaram da primeira e terceira etapas da pesquisa foram subdivididas em três grupos de acordo com a evolução no estado de saúde classificado pela própria mulher, por meio da pergunta número um do questionário SF-36. Comparou-se a evolução das respostas, se para melhor, pior ou sem alteração. Formando-se assim os grupos nomeados como: melhorou, piorou ou não teve alteração. Os critérios para formar os grupos estão demonstrados abaixo de acordo com as respostas da primeira para a terceira entrevista (Quadro-1).

**Quadro 1** – Critérios utilizados para formação dos grupos para análise da responsividade.

<b>1) Grupo que melhorou</b>	<b>2) Grupo que piorou</b>	<b>3) Grupo sem alteração</b>
De ruim foi para boa	De excelente foi para boa	De excelente foi para muito boa
De ruim foi para muito boa	De excelente foi para ruim	De muito boa foi para excelente
De ruim foi para excelente	De muito boa foi para ruim	De muito boa foi para boa
De boa foi para excelente	De boa foi para ruim	De boa foi para muito boa

Para fins de descrição do estudo, serão adotados três etapas: etapa 1 que corresponde à data da primeira aplicação dos questionários na instituição, etapa 2 a data do preenchimento dos questionários no domicílio da paciente e a etapa 3 a reaplicação tardia dos questionários que ocorreu nas consultas de retorno para avaliação da responsividade.



## **4.6.2. Instrumentos para coleta de dados**

### **4.6.2.1. Questionário de Características Sócio-demográficas e Clínicas**

O questionário de características sociodemográficas e clínicas continha questões sobre o estado civil, escolaridade, cor de pele e data de nascimento, sendo as informações coletadas em forma de entrevista. Os dados referentes ao tipo de tratamento e estadiamento clínico foram coletados a partir das informações disponíveis no prontuário médico (Apêndice B).

### **4.6.2.2. Questionário para avaliação da qualidade de vida relacionado à saúde – EORTC QLQ-C30**

O questionário EORTC QLQ-C30 é multidimensional e auto-administrável, composto por 30 questões divididas por escalas, a saber:

- Escala de Saúde Global: aborda aspectos sobre a saúde e a QVRS em geral (questões 29 e 30);
- Escala Funcional: englobam as questões sobre aspectos físicos, emocionais, cognitivo, funcional e social (questões um a sete e 20 a 27);
- Escala de Sintomas: abordam sintomas sobre fadiga, dor, insônia, enjoo e outros (questões oito a 19 e 28).

As questões devem ser respondidas levando em consideração os últimos sete dias ou a última semana. Deve-se escolher a resposta em uma escala tipo Likert de um a quatro na qual o um significa não, o dois significa pouco, o três moderadamente e o quatro muito, exceto nas questões 29 e 30, cujas respostas variam de um a sete (um é considerado como péssima e o sete como ótima).

O escore é calculado separadamente para cada escala, sendo que o princípio para o cálculo dos escores é o mesmo. Primeiramente calcula-se a média dos itens que compõem a escala, chamado de escore bruto. Em seguida é realizada uma transformação linear para padronizar o escore bruto. A pontuação varia de 0-100, sendo que, quanto maior o valor, melhor a QVRS, exceto pela escala de sintomas que quanto maior a pontuação, maior é o

número de queixas (pior a QVRS). As fórmulas para cálculos dos escores foram utilizadas segundo o manual cedido pelo EORTC (98).

O questionário core EORTC QLQ-C30 deve ser aplicado em conjunto com os módulos específicos para uma melhor avaliação dos aspectos que envolvem a QVRS (98).

#### **4.6.2.3. Questionário para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde específico para o câncer do colo do útero – EORTC QLQ-CX24**

Em 2006, a Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer desenvolveu e validou transculturalmente o módulo para avaliação da QVRS específico para pacientes com diagnóstico de câncer de colo do útero. Uma parte do desenvolvimento deste estudo foi realizada no Brasil, contando com a participação de 19 pacientes. Portanto sua versão para a língua portuguesa (Brasil) já está disponível (99) .

O EORTC QLQ-CX24, contém 24 questões, divididas em três escalas de múltiplos itens e seis escalas de itens únicos, das quais, 11 referem-se aos sintomas (questões 31-37, 39 e 41-43), três sobre imagem corporal (questões 45-47), quatro questões sobre função sexual/vaginal (questões 50-53), uma sobre linfedema (questão 38), uma para avaliação de neuropatia periférica (questão 40), uma para avaliação de sintomas de menopausa (questão 44), uma sobre preocupações sexuais (questão 48), uma sobre atividade sexual (questão 49) e uma sobre prazer sexual (questão 54).

As questões devem ser respondidas levando em consideração os últimos sete dias ou a última semana. Em todas as questões, deve-se escolher a resposta em uma escala tipo Likert de um a quatro no qual o um significa nada, o dois significa um pouco, o três bastante e o quatro muito.

O tratamento de dados perdidos foi realizado seguindo a orientação do manual, que estabelece: se pelo menos metade dos itens da escala forem respondidos, assume-se que o valor do dado perdido corresponde à média dos itens respondidos.

Em duas escalas há a opção de não responder as questões sobre função sexual/vaginal (questões 50-53) e a questão número 54 sobre prazer sexual, se a mulher considera-se como não sendo sexualmente ativa.

Para iniciar o cálculo de escore, o questionário é dividido em duas grandes escalas, que se subdividem, a saber:

**A. Escalas com Itens Múltiplos:**

- Escala de Sintomas: enfocam questões sobre dor, sangramento, sintomas urinários e intestinais dentre outros. É calculada utilizando-se as questões: 31 a 37, 39 e 41 a 43;
- Escala de Imagem Corporal: abordam questões sobre feminilidade e autoestima. É calculada utilizando-se as questões: 45 a 47;
- Escala de Função Sexual/Vaginal: focalizam questões sobre atividade e prazer sexual. É calculada utilizando-se as questões 50 a 53.

**B. Escalas com Itens Únicos:**

- Linfedema: questão número 38;
- Neuropatia periférica: questão número 40;
- Sintomas de menopausa: questão número 44;
- Preocupação Sexual: questão número 48;
- Atividade Sexual: questão número 49;
- Prazer sexual: questão número 54.

As respostas são transformadas em escore de 0 a 100, e calculados separadamente para cada escala, na escala de múltiplos itens e na escala de itens únicos, um escore elevado significa uma QVRS pior ou um número elevado de problemas ou sintomas. Somente para as questões 49 sobre atividade sexual e a questão 54 sobre prazer sexual, um escore elevado indica menos problemas e, conseqüentemente uma melhor QVRS. Os cálculos foram realizados de acordo com as instruções contidas no manual cedido pelo EORTC.

**4.6.2.4. Questionário para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde específico para o câncer do colo do útero – FACT-CX**

O segundo instrumento específico para avaliação da QVRS em mulheres com câncer do colo do útero é o FACT-CX, já traduzido para o português (Brasil). O questionário pode ser auto aplicado ou através de entrevista.

O questionário FACT-CX é constituído pelas 27 questões do FACT-G (instrumento genérico para avaliação de QVRS em portadores de doença crônica) e mais 15 questões específicas do câncer do colo do útero relacionadas aos sintomas, tratamento e suas sequelas. O FACT-G é formado por quatro escalas, contendo sete perguntas sobre o bem-estar físico (questões GP1 a GP7), sete perguntas sobre bem-estar social e familiar (questões GS1 a GS7), seis questões sobre bem-estar emocional (questões GE1 a GE6) e outras sete perguntas sobre o bem-estar funcional (questões GF1 a GF7). Já o módulo específico contém quinze questões sobre preocupações adicionais relacionadas ao tratamento do câncer do colo do útero (questões CX1 a HN1).

As questões devem ser respondidas levando em consideração os últimos sete dias. A escala de respostas é do tipo Likert, com pontuação variando de zero a quatro, no qual zero significa nem um pouco, o um significa um pouco, o dois mais ou menos, o três muito e o quatro muitíssimo.

O cálculo do escore foi realizado de acordo com as instruções contidas no manual cedido pelo FACIT. Para cada escala é atribuído um escore, que no final devem ser somados e obtido um valor que varia de 0 – 168 (quanto maior o valor, melhor a QVRS).

No caso de alguma questão não ser respondida, é atribuído um valor por meio da média da soma dos itens respondidos.

#### **4.6.2.5. Questionário para avaliação da qualidade de vida relacionado à saúde – SF-36**

O questionário SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey*) foi traduzido para a língua portuguesa (Brasil) e validado por Ciconelli et al. em 1999 (108) . É considerado um instrumento genérico de avaliação da QVRS, de fácil administração e compreensão. Classificado como um questionário multidimensional, é composto por 36 itens, divididos em oito escalas: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental (Anexo E).

Na primeira fase do cálculo do escore é realizada a recodificação das respostas das questões um, seis, sete, oito, nove (a,d,h) e 11 (b,d) pela pontuação equivalente. A partir daí,

calcula-se o escore separadamente para cada domínio. O resultado do escore varia de 0 a 100, quanto mais o valor se aproxima de 100 melhor é considerada a QVRS (109).

A questão número dois não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizado somente para avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado há um ano atrás.

Se algum item não for respondido, a questão é considerada se a mesma tiver sido respondida em 50% dos seus itens (109).

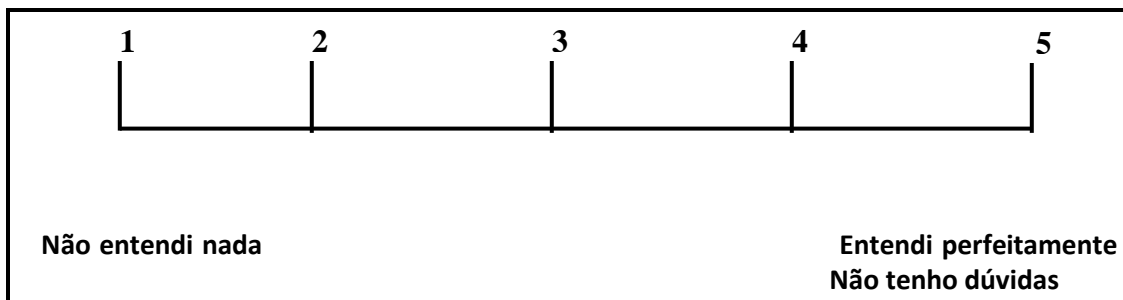
Devido à ausência de um questionário específico de câncer de colo do útero para ser utilizado como “padrão ouro”, o SF-36 foi escolhido para a análise de validade convergente do questionário FACT-CX.

#### **4.6.3. Avaliação do grau de entendimento das questões e dos questionários**

A avaliação do grau de entendimento das questões foi realizada primeiramente tomando-se como base a própria recomendação exigida pelo FACIT, no qual cada questão foi individualmente classificada como: difícil, confusa, contendo palavras difíceis e/ou palavras constrangedoras (Anexo 5).

Outro instrumento utilizado para medir o grau de compreensão das pacientes com relação aos questionários, foi pela aplicação de uma escala verbal numérica, alocada ao final dos questionários a serem validados: EORTC QLQ-CX24 e FACT – CX.

Esta escala foi utilizada e adaptada por Grassi-Oliveira, Stein e Pezzi (144). Nela cada paciente, após responder os questionários, circulava o número que melhor classificava o grau de entendimento de cada instrumento. A nota variava do número um, que significa “Não entendi nada”, até o número cinco, que significa “Entendi perfeitamente e não tenho dúvidas” (Figura 2).



**Figura 2** – Escala verbal numérica para analisar o grau de entendimento das questões.

#### **4.6.4. Pré Teste**

Foi realizado um pré-teste deste estudo com 15 mulheres (número recomendado pelas duas organizações). Este pré-teste teve como objetivo verificar a taxa de retorno destas pacientes, no momento da reprodutibilidade. Neste momento optou-se por enviar os questionários pelo correio, pois se as pacientes tivessem que retornar ao hospital para responder as questões, a taxa de retorno seria baixa, visto que as pacientes atendidas demandam de diversas regiões do Brasil.

Estas mulheres não foram consideradas no estudo principal e após esta etapa o estudo foi iniciado.

#### **4.7. Elaboração da base de dados**

Com a finalidade de controlar a qualidade e a consistência dos questionários, as informações sócio-demográficas, clínicas e os questionários de qualidade de vida, foram digitados de forma independente por dois digitadores, que utilizaram o programa estatístico SPSS versão 15.0.

Depois as bases de dados foram comparadas e as divergências corrigidas para, então finalizar a base de dados.

#### **4.8. Variáveis do estudo**

As variáveis foram descritas e apresentadas nos Quadros um e dois. Foi realizado o teste de aderência à curva normal pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Verificou-se que nem todos os escores tinham distribuição normal, por isso, os testes utilizados foram não paramétricos.

O quadro dois apresenta as variáveis sociodemográficas e clínicas das pacientes estudadas, bem como sua classificação e categorias. Já o quadro três apresenta a classificação das variáveis de cada questionário e a variação de seus escores.

**Quadro 2** – Características sociodemográficas e clínicas das mulheres.

Variável	Tipo de variável	Categorias
Idade	Quantitativa Contínua	<20, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69.
Raça	Qualitativa Nominal	Branca, Negra, Parda, Amarela.
Estado Civil	Qualitativa Nominal	Solteira, Casada, Separada, Viúva.
Escolaridade	Qualitativa Ordinal	Analfabeta, Ensino Fundamental Completo, Ensino Fundamental Incompleto, Ensino Médio Completo, Ensino Médio Incompleto, Superior Completo, Superior Incompleto.
Estadiamento clínico	Qualitativa Ordinal	ECO, ECIa, ECIb, ECIIa, ECIIb, ECIIIa, ECIIIb, ECIVa, EC IVb.
Tratamento	Qualitativa Nominal	Cirurgia, Quimioterapia, Radioterapia, Cirurgia + Quimioterapia, Cirurgia + Radioterapia, Quimioterapia + Radioterapia, Cirurgia + Quimioterapia + Radioterapia.
Grau de entendimento -Difícil -Confusa -Palavras Difíceis -Constrangedora	Qualitativa Nominal Qualitativa Nominal Qualitativa Nominal Qualitativa Nominal	Sim, Não. Sim, Não. Sim, Não. Sim, Não.



**Quadro 3** – Variáveis dos questionários de qualidade de vida relacionada à saúde e da escala análogo-visual.

Variável	Tipo de Variável	Escore variando de:
Questionário EORTC QLQ-C30	Quantitativa contínua	0-100
Questionário EORTC QLQ-CX24	Quantitativa contínua	0-100
Questionário FACT-CX	Quantitativa contínua	0-168
Questionário SF-36	Quantitativa contínua	0-100
Escala Análogo-Visual	Quantitativa discreta	1-5

#### 4.9. Análise de dados

##### 4.9.1. Caracterização da amostra

Cada questionário foi dividido em escalas, segundo sua estruturação e para cada escala foi realizada a análise descritiva e calculados média, desvio-padrão, mediana, valores mínimos e máximos.

##### 4.9.2. Análise das propriedades psicométricas dos questionários

No presente estudo, as propriedades psicométricas dos questionários foram testadas pela análise da confiabilidade, validade e responsividade.

A confiabilidade foi testada por meio da análise da consistência interna e da reprodutibilidade dos instrumentos.

Para o cálculo da consistência interna, utilizou-se o Coeficiente Alpha de Cronbach que verifica a correlação entre os itens que compõe a escala ou o domínio do questionário. O esperado é que sejam homogêneos para que consigam mensurar o mesmo atributo. Para ser considerada uma forte consistência interna, foram aceitos valores de  $\alpha \geq 0,70$ , sendo sua variação de zero a um (119).

Para a análise da reprodutibilidade, os questionários EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX, foram encaminhados para a residência das mulheres. Do total de 100 entrevistadas, 93% responderam o questionário no segundo momento e os reencaminharam via correio para a pesquisadora.

O intervalo utilizado para a reprodutibilidade foi de  $14 \pm 5$  dias após a primeira aplicação dos questionários.

A comparação das médias dos escores dos questionários foi realizada nas duas entrevistas, e foi calculado o coeficiente de correlação intraclasse entre as duas medidas.

O Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) ou Coeficiente de reprodutibilidade é uma estimativa da variabilidade intra-indivíduo. Os resultados podem variar de zero a um, sendo sua interpretação a seguinte (145):

ICC = 0 - Não há reprodutibilidade

ICC < 0,4 - Reprodutibilidade pobre

$0,4 \leq \text{ICC} < 0,75$  - Reprodutibilidade satisfatória

ICC  $\geq 0,75$  - Reprodutibilidade excelente

A validade é o termo utilizado para afirmar o quanto o instrumento é capaz de medir o que se propôs a medir. Trata-se da acurácia e exatidão do questionário. A validade demonstra o quanto os resultados representam a verdade ou o quanto se afasta dela (121, 146).

Os escores gerados pelo questionário EORTC QLQ-CX24 foram correlacionados com os escores das escalas do questionário EORTC QLQ-C30 e os escores das escalas do questionário FACT-CX foram correlacionadas com os escores das escalas do questionário SF-36, por meio do cálculo dos coeficientes de correlação de Spearman, a fim de verificar a capacidade dos questionários de se correlacionar, em magnitude e direção com escalas que avaliam qualidade de vida em relação à saúde de maneira geral, validade esta chamada de convergente (84).

Esta correlação pode ser positiva ou negativa, dependendo do sentido dos escores das escalas. A correlação pode variar de +um a -um, passando pelo zero. Quanto mais próximo o valor for de um, mais forte será a associação, e quanto mais próximo de zero, mais fraca a associação. Os valores positivos ou negativos indicam o tipo de relação existente entre as variáveis. Se o sentido for positivo, quando uma variável aumenta a outra também aumenta. Se

o sentido for negativo, quando uma variável aumenta a outra diminui (121, 147). Sendo sua interpretação a seguinte:

0,00 – 0,19 – Ausente ou muito fraca

0,20 – 0,39 – Fraca

0,40 – 0,59 – Moderada

0,60 – 0,79 – Forte

0,80 – 1,00 – Muito forte

Em relação as escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, específico para pacientes com câncer de colo de útero, esperava-se encontrar correlação moderada e inversa entre o domínio capacidade funcional e as escalas que avaliam sintomas, linfedema e neuropatia periférica.

Uma correlação inversa de fraca a moderada também foi esperada entre o domínio dor e as escalas que avaliam sintomas, neuropatia e linfedema; entre o domínio vitalidade com sintomas e função sexual; e entre aspectos físicos com linfedema e neuropatia.

Não se esperava encontrar correlação entre as escalas do EORTC QLQ-CX24, que avaliam sintomas de menopausa, preocupação sexual, atividade sexual e prazer sexual, com as escalas do EORTC QLQ-C30.

Em relação ao questionário FACT-CX, específico para pacientes com câncer de colo de útero, uma correlação de fraca a moderada foi esperada entre suas escalas com os domínios do instrumento SF-36.

A validade discriminante foi realizada para verificar o poder da escala em separar grupos com melhor ou pior qualidade de vida. Foram utilizados três critérios de discriminação: 1) Estádio mais precoces (0 e IA) versus mais avançados (IB, II, III e IV); 2) Tratamento cirúrgico versus outras modalidades de tratamento (quimioterapia, radioterapia ou tratamento combinado); 3) Classificação de cada paciente para sua saúde (Excelente/Muito boa vs. Boa vs. Ruim/Muito ruim) de acordo com a resposta da primeira questão do SF-36 (“em geral, você diria que sua saúde é”). A comparação dos escores foi realizada pelo teste de Mann-Whitney ou teste de Kruskal-Wallis, dependendo do número de categorias comparadas.

Para avaliação da responsividade, os questionários EORTC QLQ-CX24, FACT-CX e a pergunta um do SF-36, foram reaplicados entre 18 e 24 meses após a primeira entrevista.

Dentro do período estipulado 44 mulheres responderam as questões através de entrevista, no dia em que tinham consulta de seguimento no ambulatório de Cirurgia Oncológica. Na análise da responsividade os testes estatísticos aplicados foram: o teste de Wilcoxon, que é utilizado para testar a hipótese de que não há diferença entre as avaliações realizadas nos dois períodos, sendo que o resultado mostra a significância estatística observada; o tamanho do efeito (TE), que representa a diferença entre a média dos escores dividido pelo desvio padrão do escore da primeira avaliação, fornece a informação sobre a magnitude da mudança de uma medida; o terceiro teste aplicado foi a média de resposta padronizada (MRP), considerado como um tipo de TE, é calculado pela média da mudança dos escores dividido pelo desvio padrão da diferença dos escores, esta medida fornece uma estimativa da mudança de uma medida, padronizada em relação a variabilidade entre a mudança nos escores dos pacientes avaliados (125, 129, 148-150).

Para a escolha das ferramentas estatísticas utilizadas, tomou-se como base o estudo de Gerhards et al.(151), que avaliou a responsividade de instrumentos de QVRS.

Espera-se encontrar melhor avaliação sobre a QVRS no grupo classificado como melhorou e resultados negativos no grupo que classificado como piorou, permitindo a classificação das mudanças em pequena, moderada e grande.

O TE e a MRP são definidos segundo os critérios de *Cohen*, nos quais valores até 0,20 são considerados baixos, 0,50 moderados e 0,80 como de grande responsividade (129).

Em todos os testes estatísticos considerou-se o nível de significância em 5%.

#### **4.9.3. Análise do entendimento das questões e do questionário**

Com a finalidade de verificar o entendimento que as pacientes tiveram em relação às questões, cada mulher poderia classificar a questão com uma ou mais alternativas descritas como: difícil, confusa, contendo palavras difíceis e/ou constrangedora. Foi realizada uma análise descritiva com a utilização de média, mediana, desvio padrão, valores máximos e mínimos.

A análise da escala verbal numérica foi realizada comparando-se as medianas das notas atribuídas aos questionário pelas mulheres entrevistadas, utilizando-se o teste de Wilcoxon.

## **5. RESULTADOS**

### **5.1. Caracterização da amostra**

A idade das mulheres variou de 19 a 68 anos (média de 42,4 anos; mediana de 41,5 anos; desvio padrão de 11,8 anos) e a faixa etária mais frequente foi entre 40 a 49anos (36%), seguida pela faixa etária de 30 a 39 anos (30%).

A maioria das mulheres que participou da pesquisa tinha as seguintes características: cor de pele branca (72%), casada (70%) e com escolaridade máxima no ensino fundamental (70%) (Tabela 1).

O estágio 0 correspondeu a 45%, seguido pelo estágio I com 23%.

A modalidade de tratamento que as pacientes mais receberam foi o tratamento cirúrgico exclusivo 56%. A radioterapia exclusiva 10%, quimioterapia exclusiva 1%, seguidos dos tratamentos combinados: quimioterapia e radioterapia 20%, cirurgia e radioterapia 9%, cirurgia, radioterapia e quimioterapia 4% (Tabela 2).

**Tabela 1** – Distribuição do número de mulheres segundo as características sócio-demográficas, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

<b>Variável</b>	<b>Categoria</b>	<b>Número</b>
Idade (anos)	<20	1
	20-29	11
	30-39	30
	40-49	36
	50-59	15
	60-69	7
Cor de pele	Branca	72
	Negra	16
	Parda	12
Estado civil	Casada	70
	Separada	17
	Solteira	10
	Viúva	3
Escolaridade	Analfabeta	1
	Ensino Fundamental Completo	17
	Ensino Fundamental incompleto	52
	Ensino Médio Completo	12
	Ensino Médio Incompleto	11
	Superior Completo	4
	Superior Incompleto	3
<b>Total</b>		<b>100</b>

**Tabela 2** – Distribuição do número de mulheres segundo as características clínicas, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Variável	Categoria	Número
Estadiamento Clínico	Estadio 0	45
	Estadio Ia	06
	Estadio Ib	17
	Estadio IIb	17
	Estadio IIIa	01
	Estadio IIIb	12
	Estadio IVa	01
	Estadio IVb	01
	Tipo de Tratamento	Cirurgia
Radioterapia		10
Quimioterapia		01
Quimioterapia + Radioterapia		20
Cirurgia + Radioterapia		09
Cirurgia + Químio + Radioterapia		04
<b>Total</b>		

## 5.2. Descrição das respostas dos questionários EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX e SF-36 (Etapa 1).

### EORTC QLQ-C30

As medidas de tendência central e de dispersão das escalas de saúde global, funcional e de sintomas estão demonstradas na Tabela 3 e as distribuições das respostas estão listadas nas Tabelas 4, 5 e 6, respectivamente.

Na escala de saúde global, as respostas das pacientes variaram desde um até sete nas duas questões que compõe a escala. As notas máxima e mínima foram dadas respectivamente em 42% e 3% das vezes para a questão 29 (saúde em geral). Para a questão 30 (qualidade de vida), as respectivas porcentagens foram 38% e 4%.

Sobre a escala funcional, as principais queixas estavam relacionadas com as seguintes questões: 21 (Você se sentiu nervoso/a?), 22 (Você esteve preocupado/a?), 23 (Você se sentiu irritado/a facilmente?), 24 (Você se sentiu deprimido/a?) e 25 (Você tem tido dificuldade de se

lembrar das coisas?). As mulheres relataram alguma dificuldade respectivamente em 76%, 83%, 72%, 60% e 54% das vezes.

Em relação aos sintomas (Tabela 6), os mais frequentemente relatados foram: dor (65%) e cansaço (57%). Os menos frequentes foram vômito (12%), diarreia (24%) inapetência (30%) e dificuldade financeira devido à condição física ou tratamento (30%).

**Tabela 3** – Descrição das escalas do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas	Parâmetro		
	Média(dp)	Mediana	Mín-max.
Saúde global	76,44 (24,61)	83,00	0 – 100
Funcional	72,37 (18,97)	73,00	24 – 100
Sintomas	22,61 (18,37)	17,94	0 – 71,8

**Tabela 4** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Saúde global, do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala de Saúde global	Respostas							Total
	1	2	3	4	5	6	7	
	nº	nº	nº	nº	nº	nº	nº	
29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?	3	1	5	17	13	19	42	100
30. Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?	4	2	6	10	13	27	38	100



**Tabela 5** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala Funcional, do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala Funcional	Respostas				Total
	Não	Pouco	Mode- rada- mente	Muito	
	nº	nº	nº	nº	
1. Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo, carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	49	22	12	17	100
2. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma grande caminhada?	50	15	18	17	100
3. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	78	12	7	3	100
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	81	12	5	2	100
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	99	0	0	1	100
6. Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	69	16	9	6	100
7. Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	76	12	7	5	100
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	65	13	11	11	100
21. Você se sentiu nervoso/a?	24	28	13	35	100
22. Você esteve preocupado/a?	17	35	5	43	100
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	28	25	13	34	100
24. Você se sentiu deprimido/a?	40	24	11	25	100
25. Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	46	15	14	25	100
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	77	12	4	7	100
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?	82	9	3	6	100

**Tabela 6** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Sintomas, do questionário EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala de Sintomas	Respostas				Total
	Não	Pouco	Mode- rada- mente	Muito	
	nº	nº	nº	nº	
9. Você tem tido dor?	35	29	16	20	100
10. Você precisou repousar?	55	27	10	8	100
11. Você tem tido problemas para dormir?	55	17	13	15	100
12. Você tem se sentido fraco/a?	57	22	10	11	100
13. Você tem tido falta de apetite?	70	23	4	3	100
14. Você tem se sentido enjoado/a?	66	18	10	6	100
15. Você tem vomitado?	88	8	4	0	100
16. Você tem tido prisão de ventre?	55	16	11	18	100
17. Você tem tido diarreia?	76	12	7	5	100
18. Você esteve cansado/a?	43	31	12	14	100
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	55	21	9	15	100
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	70	14	4	12	100

## EORTC QLQ-CX24

As medidas de tendência central e de dispersão das escalas de sintomas, imagem corporal, função sexual/vaginal, linfedema, neuropatia periférica, sintomas de menopausa, preocupação sexual, atividade sexual e prazer sexual estão demonstradas na Tabela 7. As distribuições das respostas estão listadas nas Tabelas 8(escala de sintomas), 9(escala de imagem corporal), 10(escala de função sexual/vaginal) e 11(escala de itens únicos).

As respostas provenientes da escala de sintomas revelam que os sintomas mais relatados pelas mulheres entrevistadas foram os seguintes: cólicas abdominais, lombalgia e corrimento vaginal, com 61%, 72% e 56%. Já os sintomas menos presentes foram: perda involuntária de fezes, presença de sangue nas fezes, problemas para esvaziar a bexiga e sangramento anormal pela vagina, com 85%, 96%, 80% e 86% das mulheres respondendo que não apresentaram os sintomas descritos (Tabela 8).

Na escala Imagem corporal, 72% das mulheres referem não sentir-se menos atraente pelo tratamento, 77% responderam que não se sentem menos feminina e 69% que não estão insatisfeitas com seu corpo (Tabela 9).

Já na escala Função sexual/vaginal, a maioria das mulheres apresentou queixas com variação de pouco a muito, sendo que somente as mulheres que tiveram relação sexual nas últimas quatro semanas responderam estas questões, totalizando 74% das entrevistadas. Nas questões 50 (Tem sentido a vagina seca durante a relação sexual?), 51 (Teve algum problema por estar sentindo sua vagina mais curta?), 52 (Teve algum problema por estar sentindo sua vagina mais apertada?) e 53 (Teve algum problema de dor durante a relação sexual?), 64%, 56%, 53% e 66% referiram alguma queixa de diferentes intensidades (Tabela 10).

Nas escalas de itens únicos, 59% das mulheres demonstraram medo de que as relações sexuais pudessem ser dolorosas, e 51% apresentam queixas de diminuição da sensibilidade nas mãos e nos pés, também como a presença de “fogachos” e/ou calores (Tabela 11).

**Tabela 7** – Descrição das escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas EORTC QLQ-CX24	Parâmetro		
	Média(dp)	Mediana	Mín-max.
Sintomas	22,63 (15,78)	18,00	0 – 84,00
Imagem corporal	14,55 (22,70)	0,00	0 – 100,00
Função sexual/vaginal	17,91 (18,29)	12,33	0 – 74,00
Linfedema	21,33 (31,96)	0,00	0 – 100,00
Neuropatia periférica	32,00 (36,67)	33,33	0 – 100,00
Sintomas de menopausa	30,33 (36,11)	33,33	0 – 100,00
Preocupação sexual	37,00 (38,45)	33,33	0 – 100,00
Atividade sexual	32,66 (27,61)	33,33	0 – 100,00
Prazer sexual	34,66 (24,46)	33,33	0 – 74,00

**Tabela 8** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Sintomas, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala Sintomas	Respostas				Total
	Nada	Um pouco	Bastante	Muito	
	nº	nº	nº	nº	
31. Teve algumas cólicas abdominais?	39	31	18	12	100
32. Teve alguma perda involuntária de fezes?	85	10	1	4	100
33. Teve sangue nas suas fezes?	96	3	0	1	100
34. Urinou com frequência?	18	27	33	22	100
35. Teve dores ou sensação de ardor ao urinar?	58	20	11	11	100
36. Já teve perdas involuntárias de urina?	69	16	4	11	100
37. Teve algum problema para esvaziar a bexiga?	80	14	4	2	100
39. Teve dores na parte baixa das costas (lombalgia)?	28	28	18	26	100
41. Sentiu irritação/ inflamação na vagina/vulva?	65	24	5	6	100
42. Teve corrimento vaginal?	44	39	7	10	100
43. Teve sangramento anormal pela vagina?	86	11	2	1	100

**Tabela 9** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Imagem corporal, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala Imagem corporal	Respostas				Total
	Nada	Um pouco	Bastante	Muito	
	nº	nº	nº	nº	
45. Sentiu-se menos atraente fisicamente devido à doença e ao tratamento?	72	18	4	6	100
46. Sentiu-se menos feminina por causa da doença e do tratamento?	77	11	5	7	100
47. Sentiu-se insatisfeita com o seu corpo?	69	21	6	4	100

**Tabela 10** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio da Escala de Função sexual/vaginal, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala Função sexual/vaginal	Respostas				Total
	Nada	Um pouco	Bastante	Muito	
	nº	nº	nº	nº	
50. Tem sentido a vagina seca durante a relação sexual?	36	23	4	11	74
51. Teve algum problema por estar sentindo sua vagina mais curta?	44	18	7	5	74
52. Teve algum problema por estar sentindo sua vagina mais apertada?	47	21	3	3	74
53. Teve algum problema de dor durante a relação sexual?	34	23	6	11	74

**Tabela 11**– Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe a Escala de Itens únicos, do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escala Itens únicos	Respostas				Total
	Nada	Um pouco	Bastante	Muito	
	nº	nº	nº	nº	
38. Teve uma perna ou ambas as pernas inchadas?	61	23	7	9	100
40. Notou algum formigamento/ dormência ou uma diminuição da sensibilidade nas mãos ou nos pés?	49	19	19	13	100
44. Teve fogachos e /ou calores?	49	25	12	14	100
48. Esteve preocupada de que as relações sexuais pudessem ser dolorosas?	41	27	12	20	100
49. Teve relações sexuais?	29	50	15	6	100
54. Sentiu prazer nas relações sexuais?	15	26	21	12	74

## FACT – CX

As medidas de tendência central e de dispersão das escalas de bem-estar físico, bem-estar social/familiar, bem-estar emocional, bem-estar funcional e preocupações adicionais estão demonstradas na Tabela 12. As distribuições das respostas estão listadas nas Tabelas 13 (bem-estar físico), 14 (bem-estar social/familiar), 15 (bem-estar social/familiar), 16 (bem-estar funcional) e 17 (preocupações adicionais).

No domínio bem-estar físico, as queixas mais frequentemente relatadas foram: tenho dores (60%) e estou sem energia (55%) (Tabela 13).

Em relação ao domínio bem-estar social/familiar 79% das mulheres referiam receber de “muito” a “muitíssimo” apoio emocional da família (GS2). Na questão sobre a sexualidade GS7 (Estou satisfeito/a com a minha vida sexual), 72% das entrevistadas relataram algum tipo de satisfação de “um pouco” a “muitíssimo” (Tabela 14).

O domínio bem-estar emocional apresentou boa avaliação na pergunta GE3 (Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença), pois 88% das mulheres responderam “nem um pouco”. Outra questão com boa avaliação foi a GE5 (Estou preocupado (a) com a ideia de morrer), na qual 75 das mulheres optaram pela resposta “nem um pouco” (Tabela 15).

No domínio bem-estar funcional, 90% das mulheres relatam sentir prazer em viver e 72% estavam felizes com a qualidade de vida que tem no momento de “muito” a “muitíssimo” respectivamente (Tabela 16).

Na escala de preocupações adicionais relacionadas ao tratamento do câncer do colo do útero verificou-se que 44% das mulheres sentiam incomodadas com o corrimento ou sangramento vaginal (CX1) e 41% referiam ter medo de ter relações sexuais (CX3). A questão BMT7 apresentou melhor avaliação, pois 83% das mulheres responderam não estarem “nem um pouco” preocupadas com a capacidade de ter filhos (Tabela 17).

**Tabela 12** – Descrição das escalas do questionário FACT-CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas	Parâmetro		
	Média(dp)	Mediana	Mín-max.
Bem-estar físico	23,44 (4,57)	25,00	10,00 – 28,00
Bem-estar social/familiar	19,02 (5,81)	19,00	1,00 – 28,00
Bem-estar emocional	18,24 (4,21)	18,50	5,00 – 24,00
Bem-estar funcional	20,36 (5,22)	20,00	8,00 – 28,00
Preocupações adicionais	43,91 (8,72)	45,00	15,00 – 60,00
FACT-G	81,06 (15,66)	83,00	32,00 – 108,00
FACT-CX Total	124,97 (21,80)	126,50	64,00 – 167,00



**Tabela 13** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar físico, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Bem-estar físico	Respostas					Total
	0	1	2	3	4	
	nº	nº	nº	nº	nº	
GP1- Estou sem energia	45	26	18	10	1	100
GP2- Fico enjoado/a	67	16	11	4	2	100
GP3- Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família	68	21	8	3	0	100
GP4- Tenho dores	40	27	12	12	9	100
GP5- Sinto-me incomodado/a pelos efeitos secundários do tratamento	69	10	10	8	3	100
GP6- Sinto-me doente	80	8	6	4	2	100
GP7- Sinto-me forçado(a) a passar tempo deitado(a)	82	12	3	3	0	100

**Tabela 14** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar-social/familiar, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Bem-estar social/familiar	Respostas					Total
	0	1	2	3	4	
	nº	nº	nº	nº	nº	
GS1- Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos	3	8	17	44	28	100
GS2- Recebo apoio emocional da minha família	7	7	7	35	44	100
GS3- Recebo apoio dos meus amigos	5	10	9	40	36	100
GS4- A minha família aceita a minha doença	10	6	15	32	37	100
GS5- Estou satisfeito/a com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença	12	11	6	33	38	100
GS6- Sinto-me próximo/a do/a meu/minha parceiro/a (ou da pessoa que me dá maior apoio)	20	6	8	35	31	100
GS7- Estou satisfeito/a com a minha vida sexual	28	4	15	29	24	100

**Tabela 15** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar-emocional, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Bem-estar emocional	Respostas					Total
	0	1	2	3	4	
	nº	nº	nº	nº	nº	
GE1- Sinto-me triste	41	29	12	16	2	100
GE2- Estou satisfeito/a com a maneira como enfrento a minha doença	9	7	15	34	35	100
GE3- Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença	88	7	2	2	1	100
GE4- Sinto-me nervoso/a	29	24	14	18	15	100
GE5- Estou preocupado/a com a ideia de morrer	75	6	6	5	8	100
GE6- Estou preocupado/a que o meu estado venha a piorar	56	18	9	10	7	100

**Tabela 16** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Bem-estar funcional, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Bem-estar funcional	Respostas					Total
	0	1	2	3	4	
	nº	nº	nº	nº	nº	
GF1- Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa)	3	14	14	32	37	100
GF2- Sinto-me realizado/a com o meu trabalho (inclusive em casa)	4	8	14	42	32	100
GF3- Sou capaz de sentir prazer em viver	2	3	5	42	48	100
GF4- Aceito a minha doença	7	14	13	28	38	100
GF5- Durmo bem	10	6	29	19	36	100
GF6- Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir	1	9	12	43	35	100
GF7- Estou satisfeito/a com a qualidade da minha vida neste momento	5	7	16	41	31	100

**Tabela 17** – Distribuição do número de mulheres, segundo as questões que compõe o domínio Preocupações adicionais, do questionário FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Preocupações adicionais	Respostas					Total
	0	1	2	3	4	
	nº	nº	nº	nº	nº	
CX1- O corrimento ou sangramento vaginal incomoda-me	56	19	5	11	9	100
CX2- Sinto-me incomodada pelo odor que vem da minha vagina	67	12	5	10	6	100
CX3- Tenho medo de ter relações sexuais	59	12	7	10	12	100
B4- Sinto-me sexualmente atraente	22	21	28	19	10	100
CX4- Sinto a vagina estreita ou curta demais	59	14	16	7	4	100
BMT7- Estou preocupado/a com a minha capacidade de ter filhos	83	8	1	2	6	100
CX5- Tenho receio que o tratamento seja prejudicial para o meu corpo	79	11	6	2	2	100
BL4- Tenho interesse em sexo	27	15	20	26	12	100
C7- Gosto da aparência do meu corpo	12	15	28	32	13	100
CX6- Sinto-me incomodado/a pela prisão de ventre	54	12	6	16	12	100
C6- Tenho bom apetite	4	10	21	35	30	100
BL1- Tenho dificuldade em controlar a urina	65	6	13	6	10	100
BL3- Sinto ardor quando urino	74	9	7	6	4	100
CX7- Sinto incômodo/incómodo quando urino	79	9	5	4	3	100
HN1- Posso comer os alimentos que gosto	7	11	9	33	40	100

**SF-36**

As características de tendência central e de dispersão das escalas capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental estão demonstradas na tabela 18.

**Tabela 18** – Descrição das escalas do questionário SF-36, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas	Parâmetro		
	Média(dp)	Mediana	Mín-max.
Capacidade funcional	77,35 (23,21)	80,00	15,00 – 100,00
Aspectos físicos	66,00 (44,59)	100,00	0,00 – 100,00
Dor	68,84 (25,82)	74,00	20,00 – 100,00
Estado geral da saúde	77,53 (18,86)	82,00	20,00 – 100,00
Vitalidade	70,75 (15,62)	70,00	30,00 – 100,00
Aspectos sociais	83,37 (22,47)	100,00	0,00 – 100,00
Aspectos emocionais	71,33 (43,16)	100,00	0,00 – 100,00
Saúde mental	70,44 (16,10)	72,00	32,00 – 100,00

### 5.3. Análise da consistência interna dos itens dos questionários EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CX24, FACT-CX E SF-36

Os coeficientes alfa de Cronbach dos questionários estão descritos na Tabela 19. Praticamente todas as escalas apresentaram  $\alpha$  de Cronbach  $\geq 0,70$ . A única exceção ocorreu com a escala de bem-estar emocional do FACT – CX ( $\alpha = 0,61$ ).

**Tabela 19** – Descrição dos coeficientes alfa de Cronbach de acordo com as escalas dos questionários, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

<b>Questionários</b>	<b>Escala (nº de itens)</b>	<b>Alpha de Cronbach</b>
<b>EORTC-C30</b>	Saúde global (03)	0,83
	Funcional (15)	0,85
	Sintomas (13)	0,83
<b>EORTC QLQ-CX24</b>	Sintomas (11)	0,76
	Imagem corporal (03)	0,75
	Função sexual/vaginal (04)	0,77
	Linfedema (01)	n.a
	Neuropatia periférica (01)	n.a
	Sintomas de menopausa (01)	n.a
	Preocupação sexual (01)	n.a
	Atividade sexual (01)	n.a
	Prazer sexual (01)	n.a
<b>FACT-CX</b>	Bem-estar físico (07)	0,77
	Bem-estar social/familiar (07)	0,75
	Bem-estar emocional (06)	0,61
	Bem-estar funcional (07)	0,79
	Preocupações adicionais (15)	0,75
<b>SF-36</b>	Capacidade funcional (10)	0,91
	Aspectos físicos (04)	0,95
	Dor (02)	0,89
	Estado geral da saúde (05)	0,84
	Vitalidade (04)	0,87
	Aspectos sociais (02)	0,85
	Aspectos emocionais (03)	0,95
	Saúde mental (05)	0,82

**n.a** = Não se aplica (único item da escala)

#### **5.4. Reprodutibilidade**

A reprodutibilidade do questionário EORTC QLQ-CX24, que foi avaliada através do coeficiente de correlação intraclasse (1.1)(152), demonstrou que as escalas de preocupação sexual (0,37), atividade sexual (0,38) e prazer sexual (0,35) não atingiram valores superiores a 0,40, sendo assim considerada uma reprodutibilidade pobre. Contudo nas demais escalas os resultados obtidos variaram de satisfatório a excelente (0,56 – 0,86) (Tabela 20).

Em relação ao questionário FACT-CX, os coeficientes de correlação intraclasse das escalas e do escore total do questionário variaram de 0,56 a 0,89, sendo todos considerados satisfatórios (Tabela 21).

**Tabela 20** – Descrição da comparação das médias nos momentos 1 e 2 das escalas do questionário EORTC QLQ CX-24 e os coeficientes de correlação intraclasse (ricc), Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas EORTC QLQ-CX24	Momento 1 Média (dp)	Momento 2 Média (dp)	R <sub>ricc</sub> (IC 95%)
Sintomas	22,63 (15,78)	19,36 (15,89)	0,77 (0,67-0,84)
Imagem corporal	14,55 (22,70)	13,38 (21,58)	0,70 (0,57-0,79)
Função sexual/vaginal	17,91 (18,29)	21,80 (26,52)	0,71 (0,56-0,81)
Linfedema	21,33 (31,96)	17,92 (28,90)	0,70 (0,58-0,79)
Neuropatia periférica	32,00 (36,67)	27,96 (33,43)	0,80 (0,71-0,86)
Sintomas de menopausa	30,33 (36,11)	28,32 (36,43)	0,80 (0,72-0,86)
Preocupação sexual	37,00 (38,45)	29,40 (33,40)	0,54 (0,37-0,67)
Atividade sexual	32,66 (27,61)	29,03 (28,33)	0,54 (0,38-0,67)
Prazer sexual	34,66 (24,46)	47,03 (34,62)	0,54 (0,35-0,70)

r<sub>ricc</sub>= Coeficiente de correlação intraclasse; IC= Intervalo de confiança.

**Tabela 21** - Descrição da comparação das médias nos momentos 1 e 2 das escalas do questionário FACT-CX e os coeficientes de correlação intraclasse (ricc), Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas FACT-CX	Momento 1 Média (dp)	Momento 2 Média (dp)	R <sub>ricc</sub> (IC 95%)
Bem-estar físico	23,44 (4,57)	23,54 (4,73)	0,71 (0,59-0,79)
Bem-estar social/familiar	19,02 (5,81)	18,28 (6,21)	0,74 (0,64-0,82)
Bem-estar emocional	18,24 (4,21)	18,37 (4,26)	0,68 (0,56-0,78)
Bem-estar funcional	20,36 (5,22)	18,62 (6,40)	0,71 (0,59-0,80)
Preocupações adicionais	43,91 (8,72)	44,08 (9,58)	0,82 (0,73-0,88)
FACT-G	81,06 (15,66)	78,80 (17,44)	0,81 (0,73-0,87)
FACT-CX Total	124,97 (21,80)	122,88 (25,20)	0,84 (0,76-0,89)

r<sub>ricc</sub>= Coeficiente de correlação intraclasse; IC= Intervalo de confiança.

## 5.5. Validade convergente dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX

### EORTC QLQ-CX24 e EORTC QLQ-C30

As correlações entre as escalas dos questionários EORTC QLQ-CX24 e EORTC QLQ-C30 estão descritas na Tabela 22.

Poderiam ser encontradas 135 possibilidades de correlação entre as escalas dos questionários, contudo, o resultado demonstrou que 120 (89%) destas correlações foram fracas ( $r < 0.40$ ), 15 (11%) moderadas ( $r = 0.40-0.60$ ) e nenhuma foi considerada como sendo forte ( $r > 0.60$ ). As correlações consideradas moderadas ocorreram entre as escalas de sintomas, função sexual/vaginal, linfedema e neuropatia periférica do questionário EORTC QLQ-CX24 com algumas sub escalas do questionário EORTC QLQ-C30. As demais correlações consideradas como sendo fracas, ocorreram nas escalas de imagem corporal, sintomas de menopausa e nas escalas relacionadas com a sexualidade ( preocupação sexual, atividade sexual, prazer sexual).



**Tabela 22** – Descrição do coeficiente de correlação de Spearman ( $r_s$ ) entre os questionários EORTC CX-24 e o EORTC QLQ-C30, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas EORTC QLQ-C30	Escalas EORTC QLQ-CX24								
	Sintomas	Imagem corporal	Função sexual/vaginal	Linfedema	Neuropatia periférica	Sintomas de menopausa	Preocupação sexual	Atividade sexual	Prazer sexual
	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)	$r_s$ (IC95%)
<b>Escalas Funcionais</b>									
Função física	-0,50 (-0,63;-0,34)	-0,26 (-0,43;-0,07)	-0,35(-0,51;-0,17)	-0,44(-0,59;-0,27)	-0,30(-0,47;-0,11)	-0,07 (-0,26;0,13)	-0,18(-0,36;-0,02)	0,22 (0,03;0,40)	0,04 (-0,16;0,23)
Desempenho de papel	-0,42 (-0,57;-0,24)	-0,23 (-0,41;-0,04)	-0,44(-0,59;-0,27)	-0,45(-0,59;-0,28)	-0,33(-0,49;-0,14)	-0,14 (-0,33;0,06)	-0,11 (-0,30;0,09)	0,13 (-0,07;0,32)	0,08 (-0,12;0,27)
Função emocional	-0,51 (-0,64;-0,35)	-0,28 (-0,45;-0,09)	-0,35(-0,51;-0,17)	-0,25(-0,43;-0,06)	-0,42(-0,57;-0,24)	-0,16 (-0,35;0,04)	-0,27(-0,44;-0,08)	0,04 (-0,16;0,23)	0,03 (-0,17;0,23)
Função cognitiva	-0,41 (-0,56;-0,23)	-0,12 (-0,31;0,08)	-0,20(-0,38;-0,01)	-0,28(-0,45;-0,09)	-0,24(-0,42;-0,05)	-0,13 (-0,32;0,07)	-0,23(-0,41;-0,04)	0,09 (-0,11;0,28)	-0,02 (-0,22;0,18)
Função social	-0,24(-0,42;-0,05)	-0,29 (-0,46;-0,1)	-0,25(-0,43;-0,06)	-0,15 (-0,34;0,05)	-0,12 (-0,31;0,08)	-0,30(-0,47;-0,11)	-0,29(-0,46;-0,1)	-0,06 (-0,26;0,14)	0,04 (-0,16;0,23)
Estado geral de saúde	-0,45(-0,59;-0,28)	-0,23 (-0,41;-0,04)	-0,37(-0,53;-0,19)	-0,34(-0,50;-0,15)	-0,36(-0,52;-0,18)	-0,18 (-0,36;0,02)	-0,25(-0,43;-0,06)	0,01 (-0,19;0,21)	0,12 (-0,08;0,31)
<b>Escalas de Sintomas</b>									
Fadiga	0,46 (0,29-0,60)	0,23 (0,04;0,41)	0,38 (0,20;0,54)	0,32 (0,13;0,49)	0,24 (0,05;0,42)	0,16 (-0,04;0,35)	0,21 (0,02;0,39)	-0,03 (-0,23;1,17)	-0,08 (-0,27;0,12)
Náuseas e vômitos	0,34 (0,16-0,50)	0,15 (-0,05;0,34)	0,27 (0,08;0,44)	0,50 (0,34;0,63)	0,18 (-0,02;0,36)	0,19 (-0,01;0,37)	0,24 (0,05;0,42)	0,18 (-0,02;0,36)	-0,10 (-0,29;0,10)
Dor	0,56 (0,41-0,68)	0,30 (0,11;0,47)	0,38 (0,20;0,54)	0,37 (0,19;0,53)	0,41 (0,23;0,56)	0,08 (-0,12;0,27)	0,21 (0,02;0,39)	-0,10 (-0,29;0,10)	-0,12 (-0,31;0,08)
<b>Escalas de itens únicos</b>									
Dispnéia	0,32 (0,13-0,49)	0,05 (-0,15;0,24)	0,27 (0,08;0,44)	0,42 (0,24;0,57)	0,24 (0,05;0,42)	0,11 (-0,09;0,30)	0,12 (-0,08;0,31)	0,05 (-0,15;0,24)	0,02 (-0,22;0,18)
Insônia	0,33 (0,14-0,49)	0,26 (0,07;0,43)	0,34 (0,15;0,50)	0,45 (0,28;0,59)	0,34 (0,15;0,50)	0,22 (0,03;0,40)	0,22 (0,03;0,40)	-0,05 (-0,24;0,15)	-0,09 (-0,28;0,11)
Perda de apetite	0,31 (0,12-0,48)	0,14 (-0,06;0,33)	0,19 (-0,01;0,37)	0,16 (-0,04;0,35)	0,24 (0,05;0,42)	0,08 (-0,12;0,27)	0,18 (-0,02;0,36)	-0,05 (-0,24;0,15)	-0,10 (-0,29;0,10)
Constipação	0,28 (0,09-0,45)	0,02 (-0,18;0,22)	0,05 (-0,15;0,24)	0,30 (0,11;0,47)	0,06 (-0,26;0,14)	0,11 (-0,09;0,30)	0,23 (0,04;0,41)	-0,02 (-0,22;0,18)	-0,01 (-0,21;0,19)
Diarréia	0,25 (0,06-0,43)	-0,06 (-0,25;0,14)	0,04 (-0,16;0,23)	0,24 (0,05;0,42)	0,14 (-0,06;0,33)	0,17 (-0,03;0,35)	0,07 (-0,13;0,26)	0,06 (-0,26;0,14)	0,01 (-0,19;0,21)
Dificuldades financeiras	0,14 (-0,02;0,36)	0,34 (0,15;0,50)	0,13 (-0,07;0,32)	0,03 (-0,17;0,23)	0,18 (-0,02;0,36)	0,10 (-0,10;0,29)	0,24 (0,05;0,42)	-0,05 (-0,24;0,15)	-0,10 (-0,29;0,10)

$r_s$  = Coeficiente de correlação de Spearman (<0.40=correlação fraca, 0.40-0.60=correlação moderada,>0.60=alta correlação); IC= Intervalo de confiança.

**FACT-CX e SF-36**

As correlações entre as escalas dos questionários FACT-CX e SF 36 estão descritas na Tabela 23.

As escalas de bem-estar físico e bem-estar emocional do questionário FACT-CX apresentaram os melhores resultados ao correlacionar-se com as escalas do instrumento SF-36, sendo em sua grande maioria considerada de moderada a forte.

Não foi encontrada correlação entre as escalas de bem-estar social/familiar, bem-estar funcional, preocupações adicionais do questionário FACT-CX com as escalas do SF-36.

Quanto ao FACT-G e o escore total do FACT-CX, os resultados demonstraram correlação com as escalas de estado geral de saúde e vitalidade do instrumento SF-36.

**Tabela 23** – Descrição do coeficiente de correlação de Spearman ( $r_s$ ) entre as escalas e o questionário FACT-CX e o SF-36, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

	<b>FACT-CX Bem-estar físico</b>	<b>FACT-CX Bem-estar social/familiar</b>	<b>FACT-CX Bem-estar emocional</b>	<b>FACT-CX Bem-estar funcional</b>	<b>FACT-CX Preocupações adicionais</b>	<b>FACT-G</b>	<b>FACT-CX Total</b>
<b>Escalas SF-36</b>	$r_s$ (IC 95%)	$r_s$ (IC 95%)	$r_s$ (IC 95%)	$r_s$ (IC 95%)	$r_s$ (IC 95%)	$r_s$ (IC 95%)	$r_s$ (IC 95%)
Capacidade funcional	0.69 (0.57-0.78)	0.21 (0.02-0.39)	0.40 (0.22-0.55)	0.32 (0.13-0.49)	0.36 (0.18-0.52)	0.48 (0.31-0.62)	0.49 (0.33-0.63)
Aspectos físicos	0.50 (0.34-0.63)	0.18(-0.02-0.36)	0.21 (0.02-0.39)	0.29 (0.10-0.46)	0.16(-0.04-0.35)	0.36 (0.18-0.52)	0.34 (0.15-0.50)
Dor	0.67 (0.55-0.77)	0.22 (0.03-0.40)	0.55 (0.40-0.67)	0.32 (0.13-0.49)	0.45 (0.28-0.59)	0.54 (0.39-0.67)	0.58 (0.43-0.70)
Estado geral da saúde	0.71 (0.60-0.80)	0.33 (0.14-0.49)	0.63 (0.50-0.74)	0.47 (0.30-0.61)	0.40 (0.22-0.55)	0.66 (0.53-0.76)	0.64 (0.51-0.74)
Vitalidade	0.68 (0.56-0.77)	0.21(0.02-0.40)	0.57 (0.42-0.69)	0.39 (0.21-0.54)	0.44 (0.27-0.59)	0.55 (0.40-0.67)	0.59 (0.45-0.70)
Aspectos sociais	0.51 (0.35-0.64)	0.15(-0.05-0.34)	0.41 (0.23-0.56)	0.29 (0.10-0.46)	0.27 (0.08-0.44)	0.42 (0.24-0.57)	0.44 (0.27-0.59)
Aspectos emocionais	0.47 (0.30-0.61)	0.13(-0.07-0.32)	0.20 (0.00-0.38)	0.29 (0.10-0.46)	0.14(-0.06-0.33)	0.34 (0.15-0.50)	0.32 (0.13-0.49)
Saúde mental	0.53 (0.37-0.66)	0.24 (0.05-0.42)	0.55 (0.40-0.67)	0.32 (0.13-0.49)	0.34 (0.15-0.50)	0.48 (0.31-0.62)	0.49 (0.33-0.63)

$r_s$  =Coeficiente de correlação de Spearman (<0.40=correlação fraca, 0.40-0.60=correlação moderada,>0.60=alta correlação);  
IC= Intervalo de confiança.

## 5.6. Validade Discriminante

A validade discriminante foi realizada comparando-se os pacientes em estádios 0 e Ia com pacientes em estádios Ib, II, III e IV; os pacientes tratados somente com cirurgia com os que receberam tratamento combinado, ou somente quimioterapia, ou radioterapia e por meio da classificação de cada paciente para sua saúde (Excelente/Muito boa vs. Boa vs. Ruim/Muito ruim) de acordo com a resposta da primeira questão do SF-36 (“em geral, você diria que sua saúde é”).

Na comparação dos grupos segundo o estadiamento do câncer, foram os seguintes resultados observados. Em relação aos questionários específicos, no caso do EORTC QLQ-CX24, quanto maior a pontuação da escala, maior é o número de sintomas ou problemas, verifica-se que na média dos grupos avaliados, o escore das pacientes classificadas como estadio Ib, II, III e IV foram significativamente superiores nas seguintes escalas, a saber: escala de Imagem corporal (10,84 X 20,88,  $p=0,005$ ), escala de Função sexual/vaginal (13,09 X 23,91,  $p=0,027$ ) e escala de Sintomas de menopausa (11,38 X 52,52,  $p<0,001$ ).

Em relação ao tipo de tratamento, os escores de algumas escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, demonstraram maior número de problemas e pior QVRS, para as pacientes tratadas com quimioterapia, radioterapia ou com tratamentos combinados em relação ao tratamento cirúrgico exclusivo. As escalas são: Imagem corporal (10,87 X 22,61,  $p=0,006$ ), Função sexual/vaginal (13,67 X 24,88,  $p=0,050$ ) e Sintomas de menopausa (15,94 X 52,38,  $p<0,001$ ).

De acordo com a autoclassificação que cada paciente relatou sobre a sua saúde, podemos observar que o questionário EORTC QLQ-CX24, foi capaz de apresentar diferença entre os grupos nas seguintes escalas: Sintomas (15,81 X 29,65 X 41,66,  $p<0,001$ ), Imagem corporal (10,84 X 19,04 X 36,11,  $p=0,045$ ), Função sexual/vaginal (14,97 X 19,60 X 37,00,  $p=0,031$ ), Linfedema (11,11 X 32,14 X 33,33,  $p=0,020$ ), Neuropatia periférica (20,63 X 38,09 X 66,66,  $p=0,001$ ) e Preocupação sexual (27,77 X 45,23 X 66,66,  $p=0,041$ ).

A Tabela 24 apresenta os resultados da validade discriminante referente ao questionário EORTC QLQ-CX24.

**Tabela 24** – Descrição da comparação da média das escalas do questionários EORTC QLQ-CX24 (etapa 1) em relação ao estadiamento, tipo de tratamento e classificação da saúde, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas EORTC QLQ- CX24	Estádio 0 e Ia (n=51)	Estadio Ib, II, III e IV (n = 49)	p*	Tratamento Cirurgia (n=56)	Tratamento Combinado (n=44)	p*	Classificação Saúde Excelente/ Muito boa (n=55)	Classificação Saúde Boa (n=39)	Classificação Saúde Ruim/ Muito ruim (n=06)	p**
	Média (dp)	Média (dp)		Média (dp)	Média (dp)		Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
Sintomas	21,73 (14,60)	23,32 (19,08)	0,592	21,87 (15,00)	23,37 (19,28)	0,373	15,80 (12,40)	29,65 (14,99)	41,66 (31,91)	<0,001
Imagem corporal	10,84 (23,63)	20,88 (21,47)	0,005	10,87 (22,64)	22,61 (22,32)	0,006	10,84 (19,24)	19,04 (27,19)	36,11 (16,66)	0,045
Função sexual/vaginal	13,09 (13,45)	23,91 (21,68)	0,027	13,67 (13,37)	24,88 (22,91)	0,050	14,97 (17,28)	19,60 (17,60)	37,00 (25,17)	0,031
Linfedema	14,63 (25,87)	27,27 (34,81)	0,059	15,94 (26,04)	27,38 (36,34)	0,059	11,11 (19,00)	32,14 (27,93)	33,33 (47,14)	0,020
Neuropatia periférica	28,46 (39,13)	31,31 (33,27)	0,885	26,08 (36,45)	35,71 (36,20)	0,416	20,63 (32,88)	38,09 (35,96)	66,66 (47,14)	0,001
Sintomas de menopausa	11,38 (25,40)	52,52 (36,35)	<0,001	15,94 (30,42)	52,38 (35,63)	<0,001	23,80 (31,48)	38,09 (42,27)	33,33 (47,14)	0,228
Preocupação sexual	32,52 (36,12)	41,41 (37,29)	0,483	32,60 (34,05)	42,85(40,42)	0,423	27,77 (32,02)	45,23 (38,71)	66,66 (47,14)	0,041
Atividade sexual	43,90 (24,08)	42,42 (23,96)	0,118	42,02 (23,76)	45,23 (24,23)	0,154	30,30 (25,07)	36,75 (32,25)	27,77 (13,60)	0,680
Prazer sexual	25,50 (23,43)	33,63 (26,03)	0,709	33,78 (23,46)	36,11 (26,41)	0,732	32,88 (22,89)	36,11 (26,41)	43,16 (31,03)	0,664

p\*= Mann-Whitney; p\*\*= Kruscal-Wallis.

Em relação ao segundo questionário específico, o FACT-CX, quanto maior o escore, melhor é a avaliação da QVRS. O escore do grupo classificado como estadio 0 e la foi maior que o grupo classificado como estadio Ib a IV, embora sem significância estatística.

Em relação ao tipo de tratamento, as escalas do questionário FACT-CX, não apresentaram diferença significativa entre os grupos tratados com cirurgia exclusiva X os demais tratamentos. No entanto o questionário FACT-G apresentou diferença, sendo melhor a QVRS do grupo tratado somente com cirurgia (115,43 X 104,03 p= 0,021).

Em relação a autoclassificação da saúde, bons resultados foram observados na discriminação dos grupos. O questionário FACT-CX (130,7 X 121,7 X 93,5, p<0,001), FACT-G (85,6 X 78,4 X 57,0, p<0,001), e as escalas de bem-estar físico (25,1 X 22,2 X 16,0, p<0,001), bem-estar emocional (19,6 X 17,0 X 13,5, p=0,001), e bem-estar funcional (21,2 X 20,4 X 11,8, p=0,001), apresentaram diferença significativa ao expor melhores escores de QVRS entre as pacientes que classificaram sua saúde como sendo de boa a excelente, em relação as que obtiveram escores inferiores e classificaram sua saúde como sendo ruim ou muito ruim.

A Tabela 25 apresenta os resultados da validade discriminante referente ao questionário FACT-CX.

**Tabela 25** – Descrição da comparação da média das escalas e dos questionários FACT-G e FACT-CX (etapa 1) em relação ao estadiamento, tipo de tratamento e classificação da saúde, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

	Estádio 0 e Ia (n=51)	Estádio Ib, II, III e IV (n = 49)	p*	Tratamento Cirurgia (n=56)	Tratamento Combinado (n=44)	p*	Classificação Saúde Excelente/ Muito boa (n=55)	Classificação Saúde Boa (n=39)	Classificação Saúde Ruim/ Muito ruim (n=06)	p**
Escalas FACT-CX	Média (dp)	Média (dp)		Média (dp)	Média (dp)		Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
Bem estar- físico	19,90(4,19)	19,58(4,25)	0,490	20,18(3,91)	19,19 (4,53)	0,229	25.1 (3.3)	22.2 (4.7)	16.0 (4.4)	< 0.001
Bem estar- social/familiar	15,54(5,52)	16,63(5,22)	0,537	17,32(5,51)	16,29 (5,14)	0,271	19.6 (5.9)	18.7 (5.7)	15.7 (5.2)	0.262
Bem estar- emocional	14,71(3,18)	15,72(3,64)	0,061	14,95(3,28)	15,53 (3,63)	0,237	19.6 (3.6)	17.0 (4.1)	13.5 (5.0)	0.001
Bem estar- funcional	17,36(4,82)	17,70(4,22)	0,915	17,47(4,80)	17,59 (4,18)	0,947	21.2 (4.8)	20.4 (4.9)	11.8 (2.6)	0.001
Preocupações adicionais	41,20(7,16)	40,90(9,49)	0,728	41,45(7,30)	40,55 (9,56)	0,964	45.1 (8.8)	43.3 (7.4)	36.5 (12.8)	0.158
FACT-G	114,22(24,26)	106,45(26,60)	0,137	115,43(24,42)	104,03 (25,92)	0,021	85.6 (13.7)	78.4 (15.5)	57.0 (6.2)	< 0.001
FACT-CX Total	19,90(4,19)	19,58(4,25)	0,490	20,18(3,91)	19,19 (4,53)	0,229	130.7 (20.0)	121.7 (20.6)	93.5 (15.8)	< 0.001

p\*= Mann-Whitney; p\*\*= Kruscal-Wallis.

## 5.7. Responsividade

Seguindo os critérios de classificação de Cohen(153) , os valores encontrados entre a primeira e a terceira aplicação dos questionários, revelou que o instrumento EORTC QLQ-CX24, evidenciou a ocorrência de mudanças de pequena a média nas escalas de preocupação sexual ( $ES=-0,51$ ,  $SRM=-0,49$ ;  $p=0,004$ ) e de prazer sexual ( $ES=0,58$ ,  $SRM=0,47$ ;  $p=0,013$ ). Na escala de preocupação sexual, a diminuição no escore evidencia melhor QVRS. Já na escala de prazer sexual o aumento do escore está relacionado com o aumento na QVRS. A escala de neuropatia periférica ( $ES=-0,25$ ,  $SRM=-0,30$ ;  $p=0,043$ ) demonstrou uma significativa diminuição no escore, resultando na melhora na qualidade de vida, esta mudança foi considerada pequena. Na escala de função sexual/vaginal( $ES=0,75$ ,  $SRM=0,25$ ;  $p=0,149$ ), o aumento no escore significou uma piora na qualidade de vida, nesta escala as mudanças foram de médias a pequenas e não significativas. A escala de imagem corporal ( $ES=0,37$ ,  $SRM=0,29$ ;  $p=0,037$ ) evidenciou a presença de uma mudança pequena e significativa. As escalas de sintomas, linfedema, sintomas de menopausa e atividade sexual demonstraram ausência de mudança, com valores de responsividade abaixo de 0,2 (Tabela 26).

O questionário FACT-CX, demonstrou a ocorrência de mudanças moderadas e significativas na escala de bem-estar social/familiar ( $ES=0,62$ ,  $SRM=0,58$ ;  $p=0,001$ ) e no escore total do questionário FACT-CX ( $ES=0,53$ ,  $SRM=0,48$ ;  $p=0,001$ ). Pequenas e significativas mudanças ocorreram na escala de preocupações adicionais ( $ES=0,46$ ,  $SRM=0,39$ ;  $p=0,018$ ) e no escore total do questionário FACT-G ( $ES=0,44$ ,  $SRM=0,40$ ;  $p=0,004$ ). Já pequenas mudanças sem significância estatística foram encontradas nas escalas de bem-estar emocional ( $ES=0,34$ ,  $SRM=0,29$ ;  $p=0,0698$ ) e bem-estar funcional ( $ES=0,35$ ,  $SRM=0,27$ ;  $p=0,074$ ). A escala de bem-estar físico demonstrou ausência de mudança, com valores de responsividade abaixo de 0,2 (Tabela 27).



**Tabela 26** – Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas EORTC QLQ-CX24 (n)	Baseline		3ª Avaliação		Δ		p <sup>a</sup>	TE	MRP
	Média	SD	Média	SD	Média	SD			
Sintomas (44)	22,86	15,62	20,73	20,03	-2,13	20,02	0,098	-0,14	-0,11
Imagem corporal (44)	13,13	19,80	20,45	31,51	7,32	25,58	0,037	0,37	0,29
Função sexual/vaginal (27)	17,91	18,29	25,28	32,86	9,56	38,04	0,149	0,75	0,25
Linfedema (44)	21,21	31,41	19,70	29,04	-1,51	35,18	0,701	-0,05	-0,04
Neuropatia periférica (44)	31,82	35,91	22,73	29,44	-9,09	29,96	0,043	-0,25	-0,30
Sintomas de menopausa (44)	40,91	37,26	41,67	39,46	0,75	48,48	0,871	0,02	0,02
Preocupação sexual (44)	41,67	38,80	21,97	33,68	-19,70	40,23	0,004	-0,51	-0,49
Atividade sexual (44)	37,12	30,68	34,09	28,29	-3,03	29,48	0,782	-0,10	-0,10
Prazer sexual (27)	37,46	25,01	51,86	31,12	14,40	30,79	0,013	0,58	0,47

SD= Standard deviation; Δ= Diferença entre as medias; p<sup>a</sup>= Teste de Wilcoxon; TE=Tamanho do efeito; MRP= Média de resposta padronizada.

**Tabela 27** – Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário FACT-CX, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas FACT-CX (n)	Baseline		3ª Avaliação		Δ		p <sup>a</sup>	TE	MRP
	Média	SD	Média	SD	Média	SD			
Bem-estar físico (44)	23,95	4,09	23,73	4,09	0,23	4,20	0,617	-0,06	-0,054
Bem-estar social/familiar (44)	19,27	5,87	22,94	5,76	3,66	6,28	0,001	0,62	0,58
Bem-estar emocional (44)	19,00	3,63	20,25	4,17	1,25	4,38	0,098	0,34	0,29
Bem-estar funcional (44)	20,69	5,07	22,48	5,15	1,80	6,67	0,074	0,35	0,27
Preocupações adicionais (44)	45,02	8,66	49,05	9,79	4,02	10,30	0,018	0,46	0,39
FACT-G (44)	82,90	14,87	89,39	15,47	6,48	16,18	0,004	0,44	0,40
FACT-CX Total (44)	127,93	19,80	138,44	23,15	10,50	21,69	0,001	0,53	0,48

SD= Standard deviation; Δ= Diferença entre as medias; p<sup>a</sup>= Teste de Wilcoxon; TE=Tamanho do efeito; MRP= Média de resposta padronizada.

A avaliação da responsividade dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX, realizada de acordo com a divisão dos grupos que apresentaram melhora, piora ou não tiveram alteração, estão descritas abaixo e demonstradas nas tabelas 28 e 29 respectivamente.

Os resultados referente ao questionário EORTC QLQ-CX24 apontam que as mulheres que foram classificadas no grupo sem alteração, apresentaram piora nas escalas de atividade sexual e prazer sexual, e melhora nas demais escalas entre a primeira e terceira avaliação.

Os resultados do grupo que apresentou melhora ao longo do tempo pode ser confirmada com a evolução dos escores de QVRS, exceto na escala de prazer sexual que a mudança foi negativa. Na escala de atividade sexual não foi evidenciada mudança com valores de TE e SEM abaixo de 0,2

Ainda em relação ao questionário EORTC QLQ-CX24, resultados negativos nos escores de QVRS foram observados no grupo que foi classificado como o que piorou, exceto nas escalas de neuropatia periférica, sintomas de menopausa e preocupação sexual, nas quais foram evidenciadas mudanças positivas consideradas de pequena a grande.

As questões sobre função sexual/vaginal e prazer sexual só devem ser respondidas se a mulher manteve relações sexuais nas últimas quatro semanas anteriores a data da entrevista. Devido a este fato, as mulheres que foram classificadas no grupo que piorou não responderam as questões relacionadas a estas escalas.

Em relação ao questionário FACT-CX, FACT-G e seus domínios, a única escala que não demonstrou mudança no grupo sem alteração foi a de bem-estar emocional. Nas demais as mudanças foram positivas e classificadas de pequena a média.

Resultados positivos com mudanças de pequena a média foram encontradas no grupo que foi considerado melhor.

Somente a escala de bem estar social/familiar não apresentou mudança ao longo do tempo no grupo que piorou. As demais escalas, o questionário FACT-G e FACT-CX evidenciaram queda nos escores de QVRS com mudanças de pequena a média.

**Tabela 28** – Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, de acordo com a classificação da saúde e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas EORTC QLQ-CX24	Baseline			3ª Avaliação		Δ		TE	MRP
	N	Média	SD	Média	SD	Média	SD		
<b>Sintomas</b>									
- Sem alteração	35	23,20	15,74	7,92	5,54	-15,27	12,63	-0,97	-1,20
- Melhora	4	36,36	9,58	10,66	10,49	-25,69	9,98	-2,68	-2,57
- Piora	5	9,69	6,90	16,26	20,29	6,57	13,83	0,95	0,47
<b>Imagem corporal</b>									
- Sem alteração	35	12,38	19,38	8,10	13,09	-4,27	16,76	-0,22	-0,25
- Melhora	4	22,22	27,21	8,55	17,11	-13,66	16,52	-0,50	-0,82
- Piora	5	11,11	19,24	15,64	18,09	4,53	6,78	0,23	0,66
<b>Função sexual/vaginal</b>									
- Sem alteração	23	16,08	13,24	7,93	10,94	-8,15	18,14	-0,61	-0,44
- Melhora	3	20,55	12,83	7,50	7,50	-13,05	16,34	-1,01	-0,79
- Piora	0	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Linfedema</b>									
- Sem alteração	35	19,99	30,46	9,21	13,35	-10,78	22,17	-0,35	-0,39
- Melhora	4	33,33	47,14	11,00	14,04	-22,33	52,39	-0,47	-0,42
- Piora	5	20,00	2,93	29,81	6,56	17,06	32,84	-0,57	-0,51
<b>Neuropatia periférica</b>									
- Sem alteração	35	32,38	34,76	12,15	13,53	-20,22	27,63	-0,58	-0,73
- Melhora	4	50,00	57,73	3,66	7,33	-46,33	53,83	-0,80	-0,86
- Piora	5	13,33	18,25	0,00	0,00	-13,33	18,25	-0,73	-0,73
<b>Sintomas de menopausa</b>									
- Sem alteração	35	43,80	37,72	19,69	16,66	-24,11	41,15	-0,63	-0,58
- Melhora	4	33,33	47,14	11,00	22,00	-22,33	27,39	-0,47	-0,81
- Piora	5	26,66	27,88	14,66	20,74	-12,00	15,17	-0,43	-0,79
<b>Preocupação sexual</b>									
- Sem alteração	35	44,76	39,55	10,89	14,81	-33,86	37,90	-0,85	-0,89
- Melhora	4	33,33	47,14	11,00	22,00	-22,33	27,39	-0,47	-0,81
- Piora	5	26,66	27,88	0,00	0,00	-26,66	27,88	-0,95	-0,95
<b>Atividade sexual</b>									
- Sem alteração	35	30,04	31,81	15,92	12,51	-23,12	25,24	-0,72	-0,91
- Melhora	4	25,00	31,91	22,00	8,46	-3,00	39,73	-0,09	-0,07
- Piora	5	33,33	23,57	2,93	6,56	-30,39	24,46	-1,28	-1,24
<b>Prazer sexual</b>									
- Sem alteração	23	41,82	24,02	16,08	9,40	-25,73	21,91	-1,07	-1,17
- Melhora	3	8,22	14,24	13,33	11,54	5,11	13,10	0,35	0,38
- Piora	-	-	-	-	-	-	-	-	-

SD= Standard deviation; Δ= Diferença entre as medias; TE=Tamanho do efeito; MRP= Média de resposta padronizada.

Escala de Atividade sexual e prazer sexual um aumento do escore significa melhor QVRS, nas demais escalas um escore elevado indica pior QVRS.

**Tabela 29** – Descrição da média e desvio padrão das escalas do questionário FACT-CX, em sua primeira e terceira etapa de avaliação, média e desvio padrão entre as avaliações, e análise da responsividade, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Escalas FACT-CX	Baseline			3ª Avaliação		Δ		TE	MRP
	n	Média	SD	Média	SD	Média	SD		
<b>Bem-estar físico</b>									
- Sem alteração	35	24,40	3,58	24,51	3,12	0,11	3,95	0,03	0,02
- Melhora	4	20,00	6,37	20,75	6,80	0,75	1,70	0,11	0,43
- Piora	5	24,00	3,31	20,60	5,98	-3,40	6,34	-1,02	-0,53
<b>Bem estar social/familiar</b>									
- Sem alteração	35	19,22	6,02	23,26	5,42	4,03	6,25	0,67	0,64
- Melhora	4	18,75	6,55	23,25	6,94	4,50	0,57	0,68	7,79
- Piora	5	20,00	5,38	20,40	7,82	0,40	8,73	0,07	0,04
<b>Bem-estar emocional</b>									
- Sem alteração	35	18,97	3,48	20,42	4,38	1,45	4,36	0,41	0,33
- Melhora	4	17,00	5,35	20,25	3,30	3,25	3,50	0,60	0,92
- Piora	5	20,80	2,94	19,00	3,60	-1,80	4,32	-0,61	-0,41
<b>Bem-estar funcional</b>									
- Sem alteração	35	20,57	5,30	23,25	4,56	2,68	6,56	0,50	0,40
- Melhora	4	20,75	3,59	23,50	6,13	2,75	2,63	0,76	1,04
- Piora	5	21,40	5,17	16,20	4,91	-5,20	6,14	-1,00	-0,84
<b>Preocupações adicionais</b>									
- Sem alteração	35	44,71	8,58	49,45	9,02	4,74	8,91	0,55	0,53
- Melhora	4	46,00	9,89	48,25	13,27	2,25	17,96	0,22	0,12
- Piora	5	46,40	10,13	46,80	14,06	0,40	14,13	0,03	0,02
<b>FACT-G</b>									
- Sem alteração	35	83,17	14,72	91,46	13,67	8,29	16,11	0,56	0,51
- Melhora	4	76,50	20,75	87,75	22,00	11,25	3,77	0,54	2,98
- Piora	5	86,20	12,49	76,20	19,01	-10,00	14,35	-0,80	-0,69
<b>FACT-CX Total</b>									
- Sem alteração	35	127,88	20,24	140,91	20,46	13,03	21,05	0,64	0,61
- Melhora	4	122,50	19,33	136,00	35,12	13,50	18,06	0,68	0,74
- Piora	5	132,60	19,85	123,00	30,32	-9,60	21,78	-0,48	-0,44

SD= Standard deviation; Δ= Diferença entre as medias; TE=Tamanho do efeito; MRP= Média de resposta padronizada.  
 Nas escalas do questionário FACT-CX, um escore elevado indica melhor QVRS.

## **5.8. Avaliação do grau de entendimento das questões e dos questionários**

### **5.8.1. Grau de entendimento das questões**

No resultado do grau de entendimento do questionário EORTC QLQ-CX24, nenhuma questão foi considerada constrangedora. As principais dúvidas durante a aplicação do questionário foram: na questão 32 (Teve alguma perda involuntária de fezes?), uma paciente julgou a pergunta difícil, três pacientes a acharam confusa e uma considerou as palavras difíceis. A questão 34 (Urinou com frequência?) foi considerada confusa por sete mulheres. A pergunta 36 (Já teve perdas involuntárias de urina?), foi considerada difícil por uma entrevistada, confusa por seis entrevistadas e contendo palavras difíceis por uma entrevistada. A questão 44 (Teve fogachos e /ou calores?), também apresentou queixas por três pacientes por acharem confusa, e duas pacientes relataram conter palavras difíceis (Tabela 30).

Para o questionário FACT-CX nenhuma questão foi considerada contendo palavras difíceis ou sendo constrangedora, a maioria das queixas foi por considerar a pergunta confusa. A questão GP1 (Estou sem energia) foi considerada confusa por 6 mulheres. As questões GS4 (A minha família aceita a minha doença), GE3 (Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença), CX1 (O corrimento ou sangramento vaginal incomoda-me), foram classificadas como sendo confusa por três pacientes, respectivamente. A questão GP5 (Sinto-me incomodado/a pelos efeitos secundários do tratamento) foi considerada difícil por duas pacientes, e confusa por três pacientes (Tabela 31).

**Tabela 30** – Distribuição do número de mulheres segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário EORTC QLQ-CX24, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Questões EORTC QLQ-CX24	Respostas			
	Difícil	Confusa	Palavras Difíceis	Constrangedora
	nº	nº	nº	nº
31. Teve algumas cólicas abdominais?	-	2	-	-
32. Teve alguma perda involuntária de fezes?	1	3	1	-
34. Urinou com frequência?	-	7	-	-
36. Já teve perdas involuntárias de urina?	1	6	1	-
37. Teve algum problema para esvaziar a bexiga?	1	1	-	-
39. Teve dores na parte baixa das costas (lombalgia)?	-	-	1	-
41. Sentiu irritação/ inflamação na vagina/vulva?	-	2	-	-
44. Teve fogachos e /ou calores?	-	3	2	-
45. Sentiu-se menos atraente fisicamente devido à doença e ao tratamento?	-	1	-	-
46. Sentiu-se menos feminina por causa da doença e do tratamento?	1	-	1	-
47. Sentiu-se insatisfeita com o seu corpo?	1	-	-	-

**Tabela 31** - Distribuição do número de mulheres segundo o grau de entendimento de cada questão do questionário FACT-CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Questões FACT-CX	Respostas			
	Difícil	Confusa	Palavras Difíceis	Constrangedora
	nº	nº	nº	nº
GP1- Estou sem energia	-	6	-	-
GP3- Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha	-	2	-	-
GP5- Sinto-me incomodado/a pelos efeitos secundários do tratamento	2	3	-	-
GP7- Sinto-me forçado(a) a passar tempo deitado(a)	-	2	-	-
GS1- Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos	-	2	-	-
GS2- Recebo apoio emocional da minha família	-	1	-	-
GS4- A minha família aceita a minha doença	-	3	-	-
GS5- Estou satisfeito/a com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença	-	2	-	-
GS6- Sinto-me próximo/a do/a meu/minha parceiro/a (ou da pessoa que me dá maior apoio)	-	1	-	-
GS7- Estou satisfeito/a com a minha vida sexual	-	1	-	-
GE2- Estou satisfeito/a com a maneira como enfrento a minha doença	-	1	-	-
GE3- Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença	-	3	-	-
GE6- Estou preocupado/a que o meu estado venha a piorar	-	1	-	-
GF2- Sinto-me realizado/a com o meu trabalho (inclusive em casa)	-	2	-	-
GF4- Aceito a minha doença	-	1	-	-
GF7- Estou satisfeito/a com a qualidade da minha vida neste momento	-	1	-	-
CX1- O corrimento ou sangramento vaginal incomoda-me	-	3	-	-
CX2- Sinto-me incomodada pelo odor que vem da minha vagina	1	-	-	-
B4- Sinto-me sexualmente atraente	1	1	-	-
CX5- Tenho receio que o tratamento seja prejudicial para o meu corpo	-	2	-	-



### 5.8.2. Grau de entendimento dos questionários

O grau de entendimento dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX apresentaram resultados semelhantes ( $p= 0,739$ ). Houve um bom entendimento das perguntas de ambos os questionários. A estatística descritiva da nota do grau de entendimento encontra-se na Tabela 32.

**Tabela 32** - Descrição do grau de entendimento dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT - CX, Hospital de Câncer de Barretos, maio a agosto de 2009.

Questionários	Parâmetro		
	Média (dp)	Mediana	Mín-max
EORTC QLQ-CX24	4,86 (0,402)	5,00	3 - 5
FACT - CX	4,85 (0,435)	5,00	3 - 5

$p= 0,739$

## 6. DISCUSSÃO

Embora o câncer de colo do útero seja o segundo tumor mais frequente entre as mulheres, com altas taxas de incidência e mortalidade, estudos que avaliam a QVRS destas mulheres, ainda são escassos no Brasil. A falta de estudos talvez seja justificado pela falta de instrumentos específicos e validados para esta finalidade.

Este estudo procurou avaliar as propriedades psicométricas de dois instrumentos, desenvolvidos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres diagnosticadas com câncer de colo do útero.

A maioria dos questionários desenvolvidos para mensurar o atributo QVRS foram desenvolvidos na língua inglesa e em alguns países da Europa. Para serem utilizados em outros países, ou em outra língua, é necessário que o instrumento passe pelo processo de adaptação cultural e validação, objetivando assim que o instrumento seja válido, ou seja, capaz de medir o que realmente se propõe a medir (116, 154).

Algumas limitações foram encontradas no desenvolvimento deste estudo, como o baixo grau de escolaridade das pacientes; a maioria das entrevistadas(51%), foram diagnosticadas em estágio inicial da doença, e todas já haviam terminado o tratamento contra o câncer, podendo dificultar a avaliação da validade discriminante. Devido ao baixo grau de escolaridade, foi levantada a hipótese de que os resultados poderiam ser diferentes se o grau de escolaridade fosse maior. Outra limitação importante a ser ressaltada deve-se ao fato de que os questionários foram aplicados sempre na mesma sequência, sendo indicada a aplicação de forma aleatória. O tempo entre a primeira e terceira etapa de aplicação dos questionários foi considerada longa e o número de mulheres nos grupos classificadas como melhora ou piora foi pequeno.

Na primeira etapa da aplicação dos questionários, foi oferecido a paciente a auto aplicação ou o preenchimento na forma de entrevista, sendo que, em sua grande maioria, as pacientes optaram pela entrevista. Já a segunda etapa, para a avaliação da reprodutibilidade, todas responderam em seu domicílio, sozinhas ou com a ajuda de parentes. As duas organizações responsáveis pelo desenvolvimento dos instrumentos, afirmam que não há

diferença na forma de administração dos questionários, podendo ser autoaplicável ou em forma de entrevista.

O estudo de HAHN ET al. (155), comparou as diferenças da entrevista e da auto aplicação do questionário FACT-G em pacientes que tinham como língua mãe o inglês e em pacientes que falavam a língua espanhola, as pacientes também foram estratificadas pelo grau de alfabetização, e nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada.

### **Média dos domínios e Consistência Interna do questionário EORTC QLQ-C30**

O questionário EORTC QLQ-C30, é considerado genérico para avaliação da QVRS em pacientes com câncer, e deve ser aplicado simultaneamente com os módulos considerados específicos e sensíveis para determinados temas, com a finalidade de suplementar esta avaliação.

A média dos domínios do questionário EORTC QLQ-C30, que pode variar de 0-100, obteve como resultado neste estudo os seguintes valores, na escala de saúde global a média foi de 76,44, na escala funcional o resultado foi de 72,37, na avaliação dos sintomas um valor elevado significa um número de problemas ou queixas elevados, a média foi de 22,61. Resultados semelhantes foram encontrados em um estudo brasileiro que avaliou a qualidade de vida em mulheres com câncer de mama, utilizando o instrumento EORTC QLQ-C30, as escalas de saúde global, funcional e de sintomas, apresentaram os seguintes resultados 74,58, 75,64 e 17,51 (97). Outros estudos realizados com pacientes diagnosticados com câncer de diferentes topografias, utilizando o EORTC QLQ-C30, obtiveram similaridade nos resultados, principalmente nas escalas de saúde global, os resultados variaram de 51,7 a 78,6; e na escala funcional os resultados variaram de 53,2 a 93,5. Já na escala de sintomas os resultados apresentados foram de 0 a 67, sendo as queixas de sintomas maiores entre os pacientes que ainda estão em tratamento (156-158)

A avaliação da consistência interna também foi realizada no questionário EORTC QLQ-C30, e os valores encontrados nas escalas de saúde global, escala funcional e de sintomas foi, 0,83; 0,85 e 0,83 respectivamente. Outros estudos que testaram a consistência interna do

questionário, em grupos de pacientes com câncer de diversas topografias, apresentaram valores semelhantes, que variaram de 0.62 a 0.89 (97, 159-161)

Em resumo, os domínios das escalas do instrumento EORTC QLQ-C30, apresentaram resultados semelhantes com outros estudos que avaliaram pacientes com câncer e a análise da consistência interna das escalas de saúde global, funcional e de sintomas, obtiveram valores desejáveis acima de 0,70.

#### **Média dos domínios, Confiabilidade, validade e responsividade do questionário EORTC QLQ-CX24**

A Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer publicou em 2006 o módulo para avaliação da QVRS em mulheres com câncer de colo do útero, EORTC QLQ-CX24, que foi validado em um cenário multicultural. Participaram da etapa de construção do questionário nove países europeus, além da Austrália, Brasil, Coreia e Taiwan. O Brasil colaborou no estudo incluindo 19 pacientes. Os autores concluíram que o questionário EORTC QLQ-CX24 apresentou ótimos resultados testados na avaliação da confiabilidade e da validade de construto, sendo indicado para avaliação da qualidade de vida de mulheres com câncer de colo uterino em ensaios clínicos. A recomendação dos autores foi de que, outros estudos deveriam ser realizados para avaliar a reprodutibilidade e a responsividade do questionário EORTC QLQ-CX24. A organização também recomendou que as propriedades psicométricas do questionário fosse testada no Brasil em um número maior de participantes.

Para que as propriedades psicométricas do questionário EORTC QLQ-CX24 fossem testadas o primeiro passo foi calcular a média das escalas do instrumento, que é composto por nove escalas que contemplam itens múltiplos e itens únicos. Os resultados da média dos escores, aproximaram-se da média encontrada no estudo de desenvolvimento do instrumento, realizado por Greimel et al.(99), e no estudo de validação do mesmo questionário realizado por Jayasekara, Rajapaksa e Greimel (162), no Sri Lanka.

A confiabilidade do instrumento foi testada pela análise da consistência interna, obtida por meio do cálculo do coeficiente de alfa de Cronbach. Neste estudo os valores das escalas de

sintomas, imagem corporal e função sexual/vaginal, foram consideradas satisfatórias, variando de 0,75 a 0,77.

No estudo realizado por Greimel et al. (99), o instrumento original apresentou valores de Alfa de Cronbach, que variaram de 0,72 a 0,87. Em 2008, Shin et al.(163) que validaram a versão do questionário na Coréia, encontrou valores de Alfa de Cronbach, entre 0,78 a 0,87. Valores semelhantes foram apresentados por Singer et al. (164), obtendo como resultados valores de Alfa de Cronbach, entre 0,71 a 0,87. São assim confirmados os dados encontrados neste estudo com resultados de consistência interna maiores que 0,70. Valores de Alfa de Cronbach, inferior a 0,70, foi encontrado na escala de imagem corporal, no estudo realizado por Jayasekara, Rajapaksa e Greimel (162), em que os valores estiveram entre 0,63 a 0,79.

A análise da confiabilidade também foi realizada pela análise da reprodutibilidade do instrumento, ou teste-reteste, e obtido pelo coeficiente de correlação intraclasse. Os resultados foram em sua maioria de satisfatórios a excelentes, exceto pelas escalas de preocupação sexual, atividade sexual e prazer sexual. Uma possível explicação em relação a baixa reprodutibilidade das questões 48 sobre preocupação sexual, a 49 sobre atividade sexual e a 54 sobre prazer sexual, seria que neste intervalo de 2 semanas as pacientes poderiam ter apresentado alteração no perfil em relação a atividade sexual.

Recentemente publicada a versão em Polonês do questionário EORTC QLQ-CX24, também testou a reprodutibilidade do mesmo com intervalo de 2 semanas, os resultados demonstraram valores de reprodutibilidade excelentes (0,81 – 0,88) (165).

No estudo de Franceschini et al.(166), que testou a reprodutibilidade do módulo desenvolvido para mensurar a qualidade de vida de pacientes com câncer de pulmão, desenvolvido pela EORTC, os autores constataram que o instrumento tinha excelente reprodutibilidade, encontrando valores de coeficiente de correlação intraclasse de 0.65 a 0,95.

A validade do questionário foi testada, pela avaliação da validade de construto convergente e discriminante. Na avaliação da correlação das medidas das escalas do EORTC QLQ-CX24 com as do questionário EORTC QLQ-C30, já era esperado que alguns itens apresentassem de fraca a moderada correlação, por se tratar de um questionário específico

(EORTC QLQ-CX24) correlacionando-se com um de avaliação para câncer em geral (EORTC QLQ-C30).

De forma geral, as escalas do EORTC QLQ-CX24 correlacionam-se bem com as escalas do EORTC QLQ-C30. Foi considerada moderada a correlação da escala de sintomas do EORTC QLQ-CX24 com as escalas de sintomas e funcional do EORTC QLQ-C30. Outros estudos encontraram correlação moderada entre as escalas de sintomas do EORTC QLQ-CX24 com as escalas funcionais do EORTC QLQ-C30, corroborando com os resultados aqui encontrados (99, 163, 165). Em relação às questões que avaliam a sexualidade (Preocupação sexual, Atividade sexual e Prazer sexual), não se esperava encontrar correlação, hipótese esta confirmada através deste estudo e por outros autores que utilizaram a mesma metodologia de avaliação (99, 163, 165, 167).

A análise da validade também foi testada para verificar se o instrumento tinha a capacidade de diferenciar grupos, caracterizando a presença da validade discriminante. Os grupos foram discriminados pelo estadiamento clínico, tipo de tratamento e autoclassificação da saúde. As escalas de imagem corporal, função sexual e sintomas de menopausa, apresentaram resultados estatisticamente significativos ao discriminar os grupos pelo estadiamento e tipo de tratamento, a escala de linfedema manteve-se no nível de significância (0,059), nos dois grupos avaliados. Já na divisão dos grupos de acordo com a classificação que cada paciente denominava a sua saúde, seis (sintomas, imagem corporal, função sexual/vaginal, linfedema, neuropatia periférica e preocupação sexual) do total de nove escalas, apresentaram resultados estatisticamente significativos ao discriminar os grupos.

Outros estudos que testaram a validade discriminante do questionário EORTC QLQ-CX24 apresentaram os seguintes resultados a serem comparados: no estudo de Greimel et al.(99), que descreve toda etapa de construção do questionário pelo EORTC, onde participaram 346 mulheres de 13 países, os grupos foram discriminados pelo status do tratamento, estadiamento e status da doença, assim como neste estudo o questionário EORTC QLQ-CX24, foi capaz de discriminar os grupos de acordo com o estadiamento e também pelo status do tratamento.

O estudo de validação do questionário EORTC QLQ-CX24, na Coreia, testou a validade discriminante em um grupo de 860 mulheres, através do estágio da doença, tipo de tratamento

e classificação da saúde. Os resultados demonstraram que o questionário foi capaz de discriminar os grupos pelo estágio da doença nas escalas de sintomas, função sexual/vaginal e sintomas de menopausa. Em relação ao tipo de tratamento, somente as escalas de neuropatia periférica, atividade sexual e prazer sexual não discriminaram bem os grupos. Já os grupos divididos de acordo com a autoclassificação da saúde, todas as escalas apresentaram resultados estatisticamente significativos (163).

Para Singer et al. (167), que testou as propriedades psicométricas do questionário EORTC QLQ-CX24 em 134 mulheres após tratamento cirúrgico, a validade discriminante foi testada nos grupos de acordo com o status da doença, estágio da doença e pelo tratamento. As escalas que apresentaram resultados significativos foram: sintomas, prazer sexual, sintomas de menopausa, atividade sexual e neuropatia periférica.

O último estudo encontrado foi o de Paradowska et al. (165), que traduziu e validou o questionário EORTC QLQ-CX24 na Polônia. Participaram deste estudo 171 mulheres que foram recrutadas de 3 diferentes hospitais Poloneses. A validade discriminante foi similar a utilizada por Greimel et al.(99), em relação ao status do tratamento, as escalas de sintomas, função sexual/vaginal e preocupação sexual apresentaram resultados significativos; a divisão pelo estágio da doença foi feita pelo inicial X avançado, sendo as escalas de sintomas, imagem corporal, preocupação sexual e prazer sexual as que demonstraram melhores resultados; os grupos também foram divididos conforme o *Karnofsky Performance Status* (KPS), e as escalas de sintomas, imagem corporal, neuropatia periférica e atividade sexual apresentaram resultados significativos ao discriminar os grupos.

Todos os estudos apresentados confirmam os resultados encontrados neste estudo, em relação à capacidade do instrumento em discriminar diferentes grupos, ou de detectar qual grupo apresenta a pior QVRS.

A responsividade do questionário EORTC QLQ-CX24 foi medida por meio do método baseado na distribuição dos dados, utilizando o TE e o SRM.

No presente estudo não se observou estabilidade nos resultados entre as mulheres do grupo de pacientes que refletiram não ter tido alteração da saúde, portanto os resultados evidenciaram melhora ou piora nos escores de QVRS. O resultado obtido pode ser explicado

pelo longo tempo entre as avaliações, 18 a 24 meses. Após passado tanto tempo, mudanças para melhor realmente são esperadas, por se tratar de uma amostra constituída em que, 51% foi diagnosticada em estágio inicial da doença caracterizando um tratamento mais brando com eventos adversos menores comparado com os estádios mais avançados.

Já no grupo que melhorou ao longo do tempo, mudanças positivas nos escores de QVRS foram observadas entre as avaliações, exceto na escala de prazer sexual que piorou neste grupo. Relatos de piora relacionada a sexualidade e prazer sexual são encontrados em outros estudos(168, 169).

No grupo que apontou piora no estado de saúde, a maioria dos escores foi capaz de detectar esta mudança negativa, no entanto, mudanças positivas ocorreram nas escalas de preocupação sexual, sintomas de menopausa e neuropatia periférica. Outros estudos confirmam os resultados aqui encontrados de melhora nas referidas escalas ao longo do tempo(54, 170).

O questionário EORTC QLQ-CX24 foi capaz de detectar mudanças esperadas nos escores de QVRS nas sobreviventes do câncer de colo do útero, porém os grupos foram formados com um número pequeno de mulheres e o tempo entre as avaliações foi muito longo. Recomenda-se que outros estudos utilizado diferentes métodos para avaliação da responsividade do questionário EORTC QLQ-CX24 sejam realizados para comparação com os resultados aqui encontrados.

Importante destacar que não foram encontrados estudos publicados que tenham medido a responsividade do questionário EORTC QLQ-CX24.

Em resumo, a média dos escores da avaliação da QVRS do questionário EORTC QLQ-CX24, aproximou-se das médias apresentadas em outros estudos que avaliaram o tema. O instrumento demonstrou ser confiável, como constatado pela análise da consistência interna e da reprodutibilidade; e obteve bons resultados na avaliação da validade convergente e discriminante. Outros estudos são necessários para avaliar a responsividade.



### **Média dos domínios, Confiabilidade, validade e responsividade do questionário FACT-CX**

O questionário FACT-G, já foi traduzido e validado em muitos países, porém o questionário FACT-CX, que contém além das escalas correspondentes ao FACT-G, a escala de preocupações adicionais, possui validação publicada apenas na China.

É importante enfatizar a escassez de estudos que tenham avaliado as propriedades psicométricas do questionário FACT-CX, tornando complexas algumas comparações. No Brasil, este questionário foi utilizado em um estudo realizado por Fernandes e Kimura (171), que utilizaram o instrumento para mensurar a QVRS em 149 mulheres com câncer de colo do útero, tratadas com radioterapia exclusiva, adjuvante ou concomitante a quimioterapia, sendo que, as autoras citam que o questionário ainda não havia sido validado no Brasil.

As média dos escores das escalas do questionário FACT-CX deste estudo, pode ser comparada com a média dos escores encontradas no estudo de Fernandes e Kimura (171). As médias que variaram de 15,21 a 110,41; e de 21,42 a 148,03 no referido estudo.

Na análise da confiabilidade, os valores de alpha de cronbach variaram de 0,61 até 0,80. Sendo a escala de bem-estar emocional (0,61), a única a não atingir valores superiores a 0,70, o que sugere que os itens da escala não estão medindo o mesmo atributo. Este resultado está em desacordo com os coeficientes relatados por Ding, Hu e Hallberg (104) e Fernandes e Kimura(171) , que encontraram valores de 0,76 e 0,78, respectivamente. No entanto, outras publicações também citaram problemas na consistência interna desta escala com valores de alfa de Cronbach na faixa de 0,33 e 0,60 (172-174) . A baixa consistência interna observado na escala de bem estar emocional pode ser explicada pela dificuldade de compreensão de um ou mais itens. Especificamente nesta escala, três mulheres classificaram como confusa a questão GE3 ("Eu estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença "). No entanto , os dados sugerem que pode haver outros itens desta escala, que não foram corretamente compreendidos pelas mulheres . Outra explicação para esta baixa consistência interna, foi proposta por Garland et al. (174), e refere-se o fato de que a pergunta GE3 está codificada de maneira inversa em comparação com as outras perguntas na escala. Estes autores também sugerem que as pacientes já tratadas estariam livre da influência mórbida da ansiedade

associada com o diagnóstico inicial e do tratamento, o que, obviamente, torna a avaliação da escala de bem-estar emocional difícil. Na verdade, todas as mulheres que participaram do estudo foram submetidas a tratamento do tumor, o que sustenta a hipótese proposta por Garland et al.(174).

Outros estudos apresentaram valores de Alpha de Cronbach acima de 0,70 em todas as escalas, incluindo o questionário FACT-G e o módulo específico (175-177).

O questionário FACT-CX apresentou boa reprodutibilidade através da avaliação dos coeficientes de correlação intraclasse. Outros estudos que testaram a reprodutibilidade do questionário FACT-G e os seus módulos específicos confirmam os resultados do presente estudo(175, 178-182) .

Os escores dos questionários FACT-G e FACT-CX apresentaram boa correlação, como era esperado, com as escalas de estado geral da saúde e vitalidade do SF-36. No entanto, as escalas de bem-estar social/familiar, de bem-estar funcional e a de preocupações adicionais do questionário FACT-CX, não demonstraram qualquer correlação com as escalas do questionário SF-36. A revisão das questões de ambos os questionários revelaram que o questionário FACT-CX investiga os itens relacionados ao relacionamento social com mais profundamente por meio de sete perguntas, enquanto que o SF-36 faz isso superficialmente através de apenas duas perguntas. Uma possível explicação para a falta de correlação entre a escala de preocupações adicionais e as escalas do SF-36 deve-se ao fato de que o questionário SF-36 não aborda as questões específicas sobre sexualidade como a escala de preocupações adicionais. Além disso, o SF-36 é um questionário genérico que, teoricamente, não é capaz de detectar algumas características específicas sobre o câncer do colo do útero. Uma vez que a proposta do FACT-CX e SF-36 são diferentes, algumas correlações podem não ser viáveis. Encontraram-se dados semelhantes no estudo de Ashing-Giwa, Kim e Tejero (177), e Garland et al. (174), nos quais as mais fracas correlações ocorreram entre o questionário SF-36 e o bem estar social/familiar.

O questionário FACT-CX e suas escalas, não foram capazes de discriminar os grupos pelo estadiamento clínico, resultado também encontrado por Basen-Engquis et al. (178), ao discriminar grupos pelo estágio da doença ( $p=0,159$ ).

Ao discriminar os grupos pelo tipo de tratamento, somente o questionário FACT-G apresentou resultados estatisticamente significativos (0,021), assim como Basen-Engquis et al.(178), que também obtiveram resultados significativos pelo status do tratamento ( $p < 0,001$ ).

Já ao discriminar os grupos de acordo com a autoclassificação da saúde, a maioria das escalas e o questionário FACT-CX apresentou diferença estatisticamente significativas entre os grupos.

Como neste estudo, Ding, Hu e Hallberg (104), também relatou que o questionário não foi capaz de discriminar os grupos de acordo com o estágio clínico, podendo-se justificar estes resultados, pelo fato de que, todas as mulheres participantes no momento do estudo estavam livre de qualquer doença oncológica ou sintomas específicos.

A responsividade do questionário FACT-CX foi medida por meio do método baseado na distribuição dos dados, utilizando o TE e o SRM.

O questionário FACT-CX manteve a tendência do EORTC QLQ-CX24, em não demonstrar estabilidade nos escores de QVRS no grupo classificado como sem alteração, exceto pela escala de bem-estar físico que não apresentou mudança no referido grupo, as demais seguem evidenciando mudanças positivas consideradas de pequena a média.

Já no grupo das mulheres que apresentaram melhora, os resultados na avaliação da média dos escores refletiram resultados positivos e as mudanças foram de pequena a grande.

As escalas de bem-estar social/familiar e preocupações adicionais não demonstraram mudança entre as avaliações no grupo classificado como pior saúde. As demais escalas demonstraram resultados negativos, como era esperado neste grupo.

Em geral os questionários FACT-CX, FACT-G e suas escalas, confirmaram as hipóteses de que melhores escores de QVRS seriam encontrados nos grupos com melhor avaliação de saúde e resultados negativos nos escores de QVRS seriam encontrados no grupo com deterioração da saúde. No entanto, para ser considerado responsável, o questionário FACT-CX, deve ser testado em uma amostra maior e com diferentes metodologias para comparar com os resultados aqui encontrados.

Cabe ressaltar que não foram encontrados estudos publicados e que tenham testado a responsividade do questionário FACT-CX.

Em resumo, este é o primeiro estudo que avaliou as propriedades psicométricas do questionário FACT-CX em Português (Brasil). O questionário FACT-CX revelou boa consistência interna, reprodutibilidade e validade discriminante. Outros estudos são necessários para avaliar a responsividade.

Exceto pela escala de bem-estar emocional, as demais apresentaram valores de Alpha de Cronbach superiores a 0,70. Em relação as cinco escalas que compõem o FACT-CX, todas obtiveram reprodutibilidade satisfatória. Somente as escalas de bem-estar físico e bem-estar emocional demonstraram uma boa correlação com as escalas do SF-36. Em geral, as escalas apresentaram boa validade discriminante, principalmente em relação a autoclassificação da saúde.

Recomenda-se que o questionário FACT-CX, seja testado em populações com nível cultural e socioeconômicos diferentes.

### **Média dos domínios e Consistência Interna do questionário SF-36**

O questionário SF-36, é considerado um instrumento genérico, multidimensional para avaliação de QVRS e é amplamente utilizado na literatura. Composto por 8 domínios cuja média das escalas variaram de 66,00 a 83,37. Em um estudo brasileiro que avaliou a QVRS em pacientes com câncer colorretal, médias similares foram encontradas, entre 65,00 a 90,00 (183)

Na análise da consistência interna do questionário, notou-se semelhança com outros estudos onde os valores de Alpha de Cronbach, encontravam-se entre 0,67 a 0,95 (183, 184)

Em resumo, o questionário apresentou resultados esperados na média dos escores das escalas, e valores satisfatórios de Alpha de Cronbach.

### **Grau de entendimento das questões e dos questionários**

A principal limitação do presente estudo é que a amostra foi composta principalmente de mulheres com baixo nível de escolaridade. Apenas 30% dos participantes tinham mais de 8

anos de escolaridade. Parte desta limitação pode ser observada no nível de compreensão das perguntas.

Na avaliação do grau de entendimento das questões do instrumento EORTC CX-24, onze das vinte e quatro questões tiveram algum tipo de queixa, 5 questões foram consideradas difíceis para 5 mulheres, 8 questões foram consideradas confusas por vinte e cinco mulheres e 5 questões foram consideradas como tendo palavras difíceis, nenhuma questão foi considerada constrangedora. Nos estudos de Greimel et al.(99) e Jayasekara, Rajapaksa e Greimel (162), o instrumento foi considerado de fácil compreensão e somente as questões sobre a sexualidade foram apontadas como constrangedoras.

O segundo instrumento avaliado foi o FACT-CX, que apresentou um número maior de questões com alguma dificuldade de resposta. Foram consideradas difíceis 3 perguntas para 4 mulheres, enquanto 19 questões foram consideradas confusas por 38 mulheres, nenhuma questão foi considerada contendo palavras difíceis ou sendo constrangedora. Para Silva (97), o questionário FACT B + 4, específico para mulheres com câncer de mama e que foi desenvolvido para esta população, embora algumas entrevistadas tenham considerado algumas questões confusas, o instrumento foi considerado de fácil compreensão.

Estas dificuldades compreensão podem estar relacionadas ao fato de que o Hospital de Câncer de Barretos atende mulheres de várias regiões do país, onde certas expressões e frases podem não ser de uso comum na vida diária. Também é interessante notar que nenhum dos participantes relataram alguma dificuldade em responder as perguntas, por se sentirem constrangidas. Ding, Hu e Hallberg (104), observaram que as mulheres acharam difícil de responder às perguntas que abordavam a sexualidade, e essa dificuldade pode estar relacionada com a cultura conservadora na China.

Já na avaliação do questionário no geral, por meio da escala verbal numérica, que ficou alocada no final de cada questionário, cujas respostas variavam de 1 a 5, a média de entendimento do questionário EORTC QLQ-CX24 foi de 4,86, e a do questionário FACT-CX, foi de 4,85, ambos considerados como tendo um bom grau de entendimento. Outro estudo brasileiro que utilizou a mesma metodologia para avaliar o grau de entendimento dos questionários, em pacientes com câncer de mama, também obteve média de resultados bem

próximos a este estudo, considerando os instrumentos desenvolvidos para este fim com boa facilidade de compreensão (97).

Em resumo, algumas questões tiveram maior número de queixas, que pode ser explicada pela baixa escolaridade desta amostra, contudo a avaliação geral dos questionários, apresentou bom grau de entendimento.

A avaliação do desempenho dos questionários aqui avaliados foi similar. As propriedades psicométricas dos questionários apresentaram em geral bons resultados, as principais diferenças apontadas foi em relação a análise da reprodutibilidade que foi melhor no questionário FACT-CX e o questionário EORTC QLQ-CX24 demonstrou melhores resultados na avaliação da validade discriminante. O grau de entendimento dos questionários foi igual, contudo o grau de entendimento das questões teve pior avaliação no questionário FACT-CX, com 20 questões consideradas confusas pelas mulheres.

Em relação ao número de questões, destaca-se que o questionário EORTC QLQ-CX24 deve ser aplicado em conjunto com o EORTC QLQ-C30, totalizando 54 questões, enquanto o FACT-CX possui 42 itens. Entretanto, o tempo de preenchimento dos questionários é similar e pode ter pequenas variações se for auto administrado ou por meio de entrevista, em geral de cinco a 20 minutos(104, 162). Não houve problemas na análise e interpretação dos escores dos questionários, a única diferença destacada é que na interpretação de algumas escalas do questionário EORTC QLQ-CX24, um escore elevado representa pior QVRS enquanto em outras um escore elevado representa melhor QVRS, no questionário FACT-CX um escore elevado significa melhor QVRS em todas as escalas do questionário.

Para a escolha do questionário o principal critério baseia-se na validade e confiabilidade do instrumento, principalmente se as propriedades psicométricas foram testadas na população a ser estudada. Outro aspecto fundamental é que o instrumento de escolha deve ser sensível para detectar diferenças esperadas na avaliação dos grupos em ensaios clínicos e ao longo do tempo(91).

## 7. CONCLUSÃO

O presente estudo que avaliou as propriedades psicométricas dos questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX, considerados específicos para media QVRS em mulheres com câncer de colo do útero, chegou as seguintes conclusões:

- O questionário EORTC QLQ-CX24 apresentou valores de consistência interna acima de 0,70 e somente três das nove escalas não obtiveram valores de reprodutibilidade satisfatórios. No questionário FACT-CX a escala de bem-estar emocional mostrou valor de consistência interna abaixo de 0,70, a reprodutibilidade foi satisfatória em todas as cinco escalas. Pode-se assim confirmar a confiabilidade dos questionários.
- As correlações entre os questionários EORTC QLQ-CX24 e EORTC QLQ-C30 para testar a validade convergente foram de fraca a moderada.
- As correlações entre os questionários FACT-CX e o SF-36 para testar a validade convergente foram de fraca a forte.
- O questionário EORTC QLQ-CX24 foi capaz de discriminar em algumas das suas escalas os grupos previamente definidos. O questionário FACT-CX demonstrou melhores resultados de discriminação nos grupos que classificaram a saúde, em relação ao estadiamento e ao tratamento.
- Os questionários EORTC QLQ-CX24 e FACT-CX foram capaz de detectar mudanças nos grupos que apresentaram melhora e piora ao longo do tempo, na maioria de suas escalas.
- O grau de entendimento dos questionários foi considerado bom. O questionário FACT-CX mostrou um número maior de questões classificadas como confusa, em relação ao questionário EORTC QLQ-CX24.

## 8. REFERÊNCIAS

1. Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, et al. Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin.* 2008;58(2):71-96. Epub 2008/02/22.
2. Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin.* 2005;55(2):74-108. Epub 2005/03/12.
3. Curado MP, Edwards B, Shin HR, Storm H, Ferlay J, Heanue M, et al. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. IX Lyon: IARC Scientific Publications; 2007.
4. Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB. Cancer Incidence in five continents. Lyon: IARC; 2002.
5. Horner MJ, Ries LAG, Krapcho M, Neyman N, Aminou R, Howlander N ea. SEER Cancer Statistics Review 1975-2006. . Bethesda2009 [cited 2013 25/08/2013]; Available from: [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2006/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2006/).
6. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer.* 2013;49(6):1374-403. Epub 2013/03/15.
7. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2011 [cited 2012 Jun 30 2012]; Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
8. Brasil. Estimativas 2012: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Câncer (INCA) / Ministério da Saúde - Brasil; 2011. 118 p.



9. Brasil. Atlas de mortalidade por câncer no Brasil. Instituto Nacional do Câncer; 2013 [updated 18/07/2013; cited 2013 10/02/2013]; Available from: <http://mortalidade.inca.gov.br/Mortalidade/>.
10. Ribeiro KC. Epidemiologia do câncer do colo do útero - Fatores demográficos e fatores de risco. Coelho FR, Soares FA, Fregnani JH, Zeferino LC, Villa LL, Federico MH, et al., editors. São Paulo: Tecmedd; 2007. 660 p.
11. Markowitz LE, Dunne EF, Saraiya M, Lawson HW, Chesson H, Unger ER. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep. 2007;56(RR-2):1-24. Epub 2007/03/24.
12. Brasil. Manual de controle das doenças sexualmente transmissíveis. 4th ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
13. Saslow D, Castle PE, Cox JT, Davey DD, Einstein MH, Ferris DG, et al. American Cancer Society Guideline for human papillomavirus (HPV) vaccine use to prevent cervical cancer and its precursors. CA Cancer J Clin. 2007;57(1):7-28. Epub 2007/01/24.
14. Carvalho JJM, Oyakawa N. I Consenso Brasileiro de HPV. São Paulo: BG Cultural; 2000. 142 p.
15. WHO. Human papillomavirus and HPV vaccines: technical information for policy-makers and health professionals. Geneve: WHO Press; 2007. 43 p.
16. Brasil. Resolução - RE nº 2777, de 24 de agosto de 2006. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2006 [cited 2008 05/07/2008]; Available from: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23562&word=vacina>.

17. Brasil. Resolução - RE nº 474, de 21 de fevereiro de 2008. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008 [cited 2009 08/03/2009]; Available from: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=29974&word=vacina>.
18. Amaral V CS, Martins D. Prevenção do Câncer - Ministério da Saúde incorpora vacina contra HPV ao SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [cited 2013 20/07/2013]; Available from: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/11613/162/ministerio-da-saude-incorpora-vacina-contra-hpv-ao-sus.html>.
19. FDA. HPV (human papillomavirus). US Food and Drug Administration; 2006 [cited 2008 05/07/2008]; Available from: <http://www.fda.gov/womens/getthefacts/hpv.html>.
20. CDC. Human Papillomavirus (HPV) Vaccine Safety. Center for Disease Control and Prevention; 2009 [cited 2009 20/11/2009]; Available from: <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/Index.html>.
21. Vaz AF, Pinto-Neto AM, Conde DM, Costa-Paiva L, Morais SS, Esteves SB. Quality of life of women with gynecologic cancer: associated factors. Arch Gynecol Obstet. 2007;276(6):583-9. Epub 2007/06/15.
22. Company information. GARDASIL (HPV Recombinant, Quadrivalent) Registrations (As of July 2008) Country Date Local Trademark Merck & CO; 2009 [cited 2009 23/02/2009]; Available from: <http://www.merck.com/mrksearch/SearchServlet?cc=us&searchForm=www.merck.com&qt=gardasil>.
23. Plummer M, Herrero R, Franceschi S, Meijer CJ, Snijders P, Bosch FX, et al. Smoking and cervical cancer: pooled analysis of the IARC multi-centric case-control study. Cancer causes & control : CCC. 2003;14(9):805-14. Epub 2003/12/20.

24. Fonseca-Moutinho JA. Smoking and cervical cancer. *ISRN obstetrics and gynecology*. 2011;2011:847684. Epub 2011/07/26.
25. Clarke B, Chetty R. Postmodern cancer: the role of human immunodeficiency virus in uterine cervical cancer. *Molecular pathology : MP*. 2002;55(1):19-24. Epub 2002/02/12.
26. Moreno V, Bosch FX, Munoz N, Meijer CJ, Shah KV, Walboomers JM, et al. Effect of oral contraceptives on risk of cervical cancer in women with human papillomavirus infection: the IARC multicentric case-control study. *Lancet*. 2002;359(9312):1085-92. Epub 2002/04/12.
27. Anttila T, Saikku P, Koskela P, Bloigu A, Dillner J, Ikaheimo I, et al. Serotypes of *Chlamydia trachomatis* and risk for development of cervical squamous cell carcinoma. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2001;285(1):47-51. Epub 2001/01/10.
28. Eluf-Neto J, Nascimento CM. Cervical cancer in Latin America. *Semin Oncol*. 2001;28(2):188-97. Epub 2001/04/13.
29. Schoell WM, Janicek MF, Mirhashemi R. Epidemiology and biology of cervical cancer. *Seminars in surgical oncology*. 1999;16(3):203-11. Epub 1999/05/04.
30. Ferreira ABH. *Dicionário Aurélio Básico da Língua Portuguesa*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira; 1988.
31. Growdon WB, Del Carmen M. Human papillomavirus-related gynecologic neoplasms: screening and prevention. *Reviews in obstetrics and gynecology*. 2008;1(4):154-61. Epub 2009/01/29.
32. Pereira MG. *Epidemiologia: teoria e prática*. . Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. 596 p.

33. Brasil. Cadernos de Atenção Básica. Controle dos câncers do colo do útero e da mama. 2ª Edição ed. Brasília - DF: Ministério da Saúde; 2013.
34. WHO. Nota de orientação da OPAS/OMS: prevenção e controle de amplo alcance do câncer do colo do útero: um futuro mais saudável para meninas e mulheres. Washington, DC OPAS; 2013. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78128/8/9789275717479\\_por.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78128/8/9789275717479_por.pdf).
35. Pecorelli S. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium. Int J Gynaecol Obstet. 2009;105(2):103-4. Epub 2009/04/16.
36. Mortoza G. Neoplasia invasiva do colo uterino. In: Book M, editor. Patologia cervical Da teoria à prática. Rio de Janeiro2006. p. 173-87.
37. Andrade JM YN, Oliveira AB, Perdicaris M, Pereira ST, Petitto JV, Alves MJ, et al. Rastreamento, Diagnóstico e Tratamento do Câncer do Colo do Útero.: Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia -Sociedade Brasileira de Cancerologia; 2001.
38. Benedet JL. Progress in gynecologic cancer detection and treatment. Int J Gynaecol Obstet. 2000;70(1):135-47. Epub 2000/07/08.
39. Coelho FR, Fregnani JH. Fatores prognósticos no câncer do colo do útero. In: Coelho FRG, Soares FA, Focchi J, Fregnani JH, Zeferino LC, Villa LL, et al., editors. Câncer do colo do útero. 1st ed. São Paulo: Tecmedd; 2007. p. 467-86.
40. Ferrell BR, Dow KH, Grant M. Measurement of the quality of life in cancer survivors. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 1995;4(6):523-31. Epub 1995/12/01.
41. Soni MK, Cella D. Quality of life and symptom measures in oncology: an overview. The American journal of managed care. 2002;8(18 Suppl):S560-73. Epub 2003/01/07.

42. McCabe C, Begley C, Collier S, McCann S. Methodological issues related to assessing and measuring quality of life in patients with cancer: implications for patient care. *European journal of cancer care*. 2008;17(1):56-64. Epub 2008/01/10.
43. Cella DF, Tulsky DS. Quality of life in cancer: definition, purpose, and method of measurement. *Cancer investigation*. 1993;11(3):327-36. Epub 1993/01/01.
44. Whoqol. Measuring Quality of Life. World Health Organization; 1997 [cited 2011 03/03/2011]; Available from: [http://www.who.int/mental\\_health/media/68.pdf](http://www.who.int/mental_health/media/68.pdf).
45. Cella DF. Quality of life: concepts and definition. *Journal of pain and symptom management*. 1994;9(3):186-92. Epub 1994/04/01.
46. Osoba D. Lessons learned from measuring health-related quality of life in oncology. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 1994;12(3):608-16. Epub 1994/03/01.
47. Addington-Hall J, Kalra L. Who should measure quality of life? *BMJ*. 2001;322(7299):1417-20. Epub 2001/06/09.
48. Penson RT, Wenzel LB, Vergote I, Cella D. Quality of life considerations in gynecologic cancer. FIGO 6th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet*. 2006;95 Suppl 1:S247-57. Epub 2006/12/13.
49. Frumovitz M, Sun CC, Schover LR, Munsell MF, Jhingran A, Wharton JT, et al. Quality of life and sexual functioning in cervical cancer survivors. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2005;23(30):7428-36. Epub 2005/10/20.
50. Stein KD, Syrjala KL, Andrykowski MA. Physical and psychological long-term and late effects of cancer. *Cancer*. 2008;112(S11):2577-92.

51. McQuellon RP, Thaler HT, Cella D, Moore DH. Quality of life (QOL) outcomes from a randomized trial of cisplatin versus cisplatin plus paclitaxel in advanced cervical cancer: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecologic oncology*. 2006;101(2):296-304. Epub 2005/12/27.
52. Jensen PT, Groenvold M, Klee MC, Thranov I, Petersen MA, Machin D. Early-stage cervical carcinoma, radical hysterectomy, and sexual function. A longitudinal study. *Cancer*. 2004;100(1):97-106. Epub 2003/12/24.
53. Wenzel L, DeAlba I, Habbal R, Kluhsman BC, Fairclough D, Krebs LU, et al. Quality of life in long-term cervical cancer survivors. *Gynecologic oncology*. 2005;97(2):310-7. Epub 2005/05/03.
54. Barnas E, Skret-Magierlo J, Skret A, Bidzinski M. The quality of life of women treated for cervical cancer. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*. 2012;16(1):59-63. Epub 2011/04/02.
55. Perrin KK, Daley EM, Naom SF, Packing-Ebuen JL, Rayko HL, McFarlane M, et al. Women's reactions to HPV diagnosis: insights from in-depth interviews. *Women Health*. 2006;43(2):93-110.
56. McDonald TW, Neutens JJ, Fischer LM, Jessee D. Impact of cervical intraepithelial neoplasia diagnosis and treatment on self-esteem and body image. *Gynecologic oncology*. 1989;34(3):345-9.
57. Wilkinson C, Jones JM, McBride J. Anxiety caused by abnormal result of cervical smear test: a controlled trial. *BMJ: British Medical Journal*. 1990;300(6722):440.
58. Herzog TJ, Wright JD. The impact of cervical cancer on quality of life--the components and means for management. *Gynecologic oncology*. 2007;107(3):572-7. Epub 2007/10/30.

59. Pasek M, Suchocka L, Urbanski K. Quality of life in cervical cancer patients treated with radiation therapy. *Journal of clinical nursing*. 2013;22(5-6):690-7. Epub 2012/11/06.
60. INCA. Normas e recomendações do INCA. Periodicidade de realização do exame preventivo do câncer do colo do útero. *Rev Bras Cancerol*. 2002;48(1):13-5.
61. Costa CL. Reabilitação mental, social e sexual. In: Coelho FR, Soares FA, Focchi J, Fregnani JH, Zeferino LC, Villa LL, et al., editors. *Câncer do colo do útero*. 1st ed. ed. São Paulo: Tecmedd; 2008. p. 650-5.
62. Coelho FRG, Soares FA, Focchi J, Fregnani JHTG, Zeferino LC, Villa LL, et al. *Câncer do Colo do Útero*. 1a ed. ed. São Paulo: Tecmedd; 2007.
63. Pignata S, Ballatori E, Favalli G, Scambia G. Quality of life: gynaecological cancers. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2001;12 Suppl 3:S37-42. Epub 2002/01/24.
64. Penson RT, Wenzel LB, Vergote I, Cella D. Quality of life considerations in gynecologic cancer. *FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer*. *Int J Gynaecol Obstet*. 2006;95 Suppl 1:S247-57. Epub 2006/12/13.
65. Bartoces MG, Severson RK, Rusin BA, Schwartz KL, Ruterbusch JJ, Neale AV. Quality of life and self-esteem of long-term survivors of invasive and noninvasive cervical cancer. *J Womens Health (Larchmt)*. 2009;18(5):655-61. Epub 2009/05/02.
66. Le Borgne G, Mercier M, Woronoff AS, Guizard AV, Abeillard E, Caravati-Jouvencaux A, et al. Quality of life in long-term cervical cancer survivors: a population-based study. *Gynecologic oncology*. 2013;129(1):222-8. Epub 2013/01/03.

67. McCorkle R, Dowd M, Ercolano E, Schulman-Green D, Williams AL, Siefert ML, et al. Effects of a nursing intervention on quality of life outcomes in post-surgical women with gynecological cancers. *Psycho-oncology*. 2008. Epub 2008/06/24.
68. Awadalla AW, Ohaeri JU, Gholoum A, Khalid AO, Hamad HM, Jacob A. Factors associated with quality of life of outpatients with breast cancer and gynecologic cancers and their family caregivers: a controlled study. *BMC Cancer*. 2007;7:102. Epub 2007/06/21.
69. Basen-Engquist K, Paskett ED, Buzaglo J, Miller SM, Schover L, Wenzel LB, et al. Cervical cancer. *Cancer*. 2003;98(9 Suppl):2009-14. Epub 2003/11/07.
70. Park SY, Bae DS, Nam JH, Park CT, Cho CH, Lee JM, et al. Quality of life and sexual problems in disease-free survivors of cervical cancer compared with the general population. *Cancer*. 2007;110(12):2716-25. Epub 2007/10/27.
71. Abayomi J, Kirwan J, Hackett A, Bagnall G. A study to investigate women's experiences of radiation enteritis following radiotherapy for cervical cancer. *J Hum Nutr Diet*. 2005;18(5):353-63. Epub 2005/09/10.
72. Bernardo BC, Lorenzato FR, Figueiroa JN, Kitoko PM. Disfunção sexual em pacientes com câncer do colo uterino avançado submetidas à radioterapia exclusiva. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2007;29(2):85-90.
73. Vistad I, Fossa SD, Kristensen GB, Dahl AA. Chronic fatigue and its correlates in long-term survivors of cervical cancer treated with radiotherapy. *BJOG*. 2007;114(9):1150-8. Epub 2007/07/28.
74. Klee M, Thranov I, Machin Prof D. The patients' perspective on physical symptoms after radiotherapy for cervical cancer. *Gynecologic oncology*. 2000;76(1):14-23. Epub 2000/01/06.



75. Bjelic-Radicic V, Jensen PT, Vlastic KK, Waldenstrom AC, Singer S, Chie W, et al. Quality of life characteristics inpatients with cervical cancer. *Eur J Cancer*. 2012;48(16):3009-18. Epub 2012/06/12.
76. Jensen PT, Groenvold M, Klee MC, Thranov I, Petersen MA, Machin D. Longitudinal study of sexual function and vaginal changes after radiotherapy for cervical cancer. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2003;56(4):937-49. Epub 2003/06/28.
77. Vaz AF, Pinto-Neto AM, Conde DM, Costa-Paiva L, Morais SS, Esteves SB. Quality of life and acute toxicity of radiotherapy in women with gynecologic cancer: a prospective longitudinal study. *Arch Gynecol Obstet*. 2008. Epub 2008/01/22.
78. Vistad I, Cvancarova M, Kristensen GB, Fossa SD. A study of chronic pelvic pain after radiotherapy in survivors of locally advanced cervical cancer. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2011;5(2):208-16. Epub 2011/01/25.
79. Davidson S. Treatment for advanced cervical cancer: impact on quality of life. *Critical reviews in oncology/hematology*. 2011;79(1):24-30. Epub 2010/09/03.
80. Penson DF, Stoddard ML, Pasta DJ, Lubeck DP, Flanders SC, Litwin MS. The association between socioeconomic status, health insurance coverage, and quality of life in men with prostate cancer. *Journal of clinical epidemiology*. 2001;54(4):350-8. Epub 2001/04/12.
81. Bradley S, Rose S, Lutgendorf S, Costanzo E, Anderson B. Quality of life and mental health in cervical and endometrial cancer survivors. *Gynecologic oncology*. 2006;100(3):479-86. Epub 2005/09/28.
82. Burns M, Costello J, Ryan-Woolley B, Davidson S. Assessing the impact of late treatment effects in cervical cancer: an exploratory study of women's sexuality. *European journal of cancer care*. 2007;16(4):364-72. Epub 2007/06/26.

83. Kessler RC, Greenberg PE, Mickelson KD, Meneades LM, Wang PS. The effects of chronic medical conditions on work loss and work cutback. *J Occup Environ Med.* 2001;43(3):218-25. Epub 2001/04/05.
84. Fayers PM, Machin D. Quality of life. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd edition ed. John Wiley & Sons 2007.
85. Scattolin FA. Qualidade de vida. A evolução do conceito e os instrumentos de medida. *Rev Fac Cienc Med Sorocaba.* 2006;8(4):1-5.
86. Hyland ME. A brief guide to the selection of quality of life instrument. *Health and quality of life outcomes.* 2003;1:24. Epub 2003/07/10.
87. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Annals of internal medicine.* 1993;118(8):622-9. Epub 1993/04/15.
88. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Medical care.* 1989;27((3 Suppl)):S217-32.
89. Hacker ED FC. Quality of Life Issues in Research and Clinical Practice. In: Radosevich JA, editor. *Head & Neck Cancer: Current Perspectives, Advances, and Challenges*: Springer; 2013.
90. Silva CH, Derchain SF. Qualidade de vida em mulheres com câncer ginecológico: uma revisão da literatura. *Revista Brasileira de Cancerologia.* 2006;52(1):33-47.
91. Boling W, Fouladi RT, Basen-Engquist K. Health-related quality of life in gynecological oncology: instruments and psychometric properties. *International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society.* 2003;13(1):5-14. Epub 2003/03/13.

92. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85(5):365-76. Epub 1993/03/03.
93. EORTC. European Organisation for Research & Treatment of Cancer - Mission & Structure. Brussels: EORTC; 2012.
94. Sprangers MA, Cull A, Bjordal K, Groenvold M, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer. Approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. EORTC Study Group on Quality of Life. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation.* 1993;2(4):287-95. Epub 1993/08/01.
95. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D, 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. Epub 2000/09/07.
96. EORTC. Quality of Life Department. Brussels: EORTC; 2013 [cited 2013 12-09-2013]; Available from: <http://groups.eortc.be/qol/quality-life-department>.
97. Silva FA. Validação e Reprodutibilidade de questionários de qualidade de vida específicos para câncer de mama. São Paulo [dissertação] Fundação Antonio Prudente; 2008.
98. EORTC. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3rd ed. Brussels: EORTC; 2001.
99. Greimel ER, Kuljanic Vlasic K, Waldenstrom AC, Duric VM, Jensen PT, Singer S, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality-of-Life questionnaire cervical cancer module: EORTC QLQ-CX24. *Cancer.* 2006;107(8):1812-22. Epub 2006/09/16.

100. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 1993;11(3):570-9. Epub 1993/03/01.
101. FACIT. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy. 2008 [cited 2008 03/08/2008]; Available from: [www.facit.org/about/welcome.aspx](http://www.facit.org/about/welcome.aspx).
102. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:79. Epub 2003/12/18.
103. Lent L, Hahn E, Eremenco S, Webster K, Cella D. Using cross-cultural input to adapt the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales. *Acta Oncol*. 1999;38(6):695-702. Epub 1999/10/16.
104. Ding Y, Hu Y, Hallberg IR. Psychometric properties of the Chinese version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix (FACT-Cx) measuring health-related quality of life. *Health and quality of life outcomes*. 2012;10:124. Epub 2012/10/04.
105. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health economics*. 1993;2(3):217-27. Epub 1993/10/01.
106. Ware JE SK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey. Manual and Interpretation Guide. Lincoln N, editor: RI:QualityMetric; 2000.
107. JOHN E. WARE J. SF-36 Literature. 2008 [cited 2008 13/08/2008]; Available from: [www.sf-36.org/tools/sf36.shtml](http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml).

108. Cicconelli RM FM, Santos W, Meinão 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;143-50.
109. Ware JE, Kosinski M, Keller SK. SF-36® Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA: The Health Institute; 1994.
110. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36®): I. conceptual framework and item selection. *Medical care*. 1992;30(6):473-83.
111. Bensoussan A, Chang SW, Menzies RG, Talley NJ. Application of the general health status questionnaire SF36 to patients with gastrointestinal dysfunction: initial validation and validation as a measure of change. *Australian and New Zealand journal of public health*. 2001;25(1):71-7. Epub 2001/04/12.
112. Hu J, Gruber KJ, Hsueh KH. Psychometric properties of the Chinese version of the SF-36 in older adults with diabetes in Beijing, China. *Diabetes research and clinical practice*. 2010;88(3):273-81. Epub 2010/04/16.
113. Pasquali L. *Psicometria*. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2009;43:992-9.
114. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ*. 1992;305(6861):1074-7. Epub 1992/10/31.
115. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2002;11(3):193-205. Epub 2002/06/21.
116. Pasquali L. *Psicometria: Teoria e Aplicações*. Brasília: UnB; 1997.

117. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*. 2007;60(1):34-42. Epub 2006/12/13.
118. Polit FP, Beck CT, Hungler BP. *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem*. 5a ed. ed. Porto Alegre: Artmed; 2004. 487 p.
119. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. *BMJ*. 1997;314(7080):572. Epub 1997/02/22.
120. Floyd FJ, Widaman KF. Factor analysis in the development and refinement of clinical assessment instruments. *Psychological assessment*. 1995;7(3):286.
121. Dawson B, Trapp RG. *Basic and Clinical Biostatistics*. Appleton & Lange ed: Appleton & Lange; 2004.
122. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2002;11(3):193-205. Epub 2002/06/21.
123. Hays RD, Hadorn D. Responsiveness to change: an aspect of validity, not a separate dimension. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 1992;1(1):73-5. Epub 1992/02/01.
124. Lindeboom R, Sprangers MA, Zwinderman AH. Responsiveness: a reinvention of the wheel? *Health and quality of life outcomes*. 2005;3:8. Epub 2005/02/05.
125. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2003;12(4):349-62. Epub 2003/06/12.

126. Wiebe S, Guyatt G, Weaver B, Matijevic S, Sidwell C. Comparative responsiveness of generic and specific quality-of-life instruments. *Journal of clinical epidemiology*. 2003;56(1):52-60. Epub 2003/02/19.
127. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *Journal of clinical epidemiology*. 2008;61(2):102-9. Epub 2008/01/08.
128. Norman GR, Sridhar FG, Guyatt GH, Walter SD. Relation of distribution- and anchor-based approaches in interpretation of changes in health-related quality of life. *Medical care*. 2001;39(10):1039-47. Epub 2001/09/22.
129. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *Journal of clinical epidemiology*. 2000;53(5):459-68. Epub 2000/05/17.
130. Barrett B, Brown R, Mundt M. Comparison of anchor-based and distributional approaches in estimating important difference in common cold. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2008;17(1):75-85. Epub 2007/11/21.
131. Marquis P, Chassany O, Abetz L. A comprehensive strategy for the interpretation of quality-of-life data based on existing methods. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2004;7(1):93-104. Epub 2004/01/15.
132. Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of clinical epidemiology*. 2003;56(5):395-407. Epub 2003/06/19.
133. Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *Journal of consulting and clinical psychology*. 1991;59(1):12-9. Epub 1991/02/01.

134. de Vet HC, Terwee CB, Ostelo RW, Beckerman H, Knol DL, Bouter LM. Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health and quality of life outcomes*. 2006;4:54. Epub 2006/08/24.
135. Jayadevappa R, Malkowicz SB, Wittink M, Wein AJ, Chhatre S. Comparison of distribution- and anchor-based approaches to infer changes in health-related quality of life of prostate cancer survivors. *Health services research*. 2012;47(5):1902-25. Epub 2012/03/16.
136. Lydick E, Epstein RS. Interpretation of quality of life changes. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 1993;2(3):221-6. Epub 1993/06/01.
137. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled clinical trials*. 1989;10(4):407-15. Epub 1989/12/01.
138. de Vet HC, Ostelo RW, Terwee CB, van der Roer N, Knol DL, Beckerman H, et al. Minimally important change determined by a visual method integrating an anchor-based and a distribution-based approach. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2007;16(1):131-42. Epub 2006/10/13.
139. Jacobson NS, Roberts LJ, Berns SB, McGlinchey JB. Methods for defining and determining the clinical significance of treatment effects: description, application, and alternatives. *Journal of consulting and clinical psychology*. 1999;67(3):300-7. Epub 1999/06/16.
140. RHC. Registro Hospitalar de Câncer: casos novos de câncer de colo do útero. Barretos: Hospital de Câncer de Barretos; 2010.
141. Prata HD. Acima de tudo o amor: como a fé e a solidariedade construíram o maior polo de referência nacional na luta contra o câncer. São Paulo 2012.



142. HCB. História. Barretos: Hospital de Câncer de Barretos; 2010 [cited 2010 20/04/2010]; Available from: <http://www.hcancerbarretos.com.br/institucional/historia>.
143. Sapnas KG, Zeller RA. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. *Journal of nursing measurement*. 2002;10(2):135-54. Epub 2003/03/07.
144. Grassi-Oliveira R, Stein LM, Pezzi JC. Tradução e validação de conteúdo da versão em português do Childhood Trauma Questionnaire. *Revista de Saúde Pública*. 2006;40:249-55.
145. Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics*. 6th ed. ed. Belmont: 2006; 2006. 874 p.
146. Costa LS. *Qualidade de vida em crianças e adolescentes com HIV/AIDS: validação e reprodutibilidade de instrumentos*. São Paulo: [tese] Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública; 2007.
147. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. *Delineando a Pesquisa Clínica. Uma abordagem epidemiológica*. 2a ed. ed. Porto Alegre: Artmed; 2003. 374 p.
148. König HH, Born A, Gunther O, Matschinger H, Heinrich S, Riedel-Heller SG, et al. Validity and responsiveness of the EQ-5D in assessing and valuing health status in patients with anxiety disorders. *Health and quality of life outcomes*. 2010;8:47. Epub 2010/05/07.
149. Argimon-Pallas JM, Flores-Mateo G, Jimenez-Villa J, Pujol-Ribera E, Foz G, Bundo-Vidiella M, et al. Study protocol of psychometric properties of the Spanish translation of a competence test in evidence based practice: the Fresno test. *BMC health services research*. 2009;9:37. Epub 2009/02/26.
150. Krahn M, Bremner KE, Tomlinson G, Ritvo P, Irvine J, Naglie G. Responsiveness of disease-specific and generic utility instruments in prostate cancer patients. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2007;16(3):509-22. Epub 2006/11/09.

151. Gerhards SA, Huibers MJ, Theunissen KA, de Graaf LE, Widdershoven GA, Evers SM. The responsiveness of quality of life utilities to change in depression: a comparison of instruments (SF-6D, EQ-5D, and DFD). *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2011;14(5):732-9. Epub 2011/08/16.
152. Rankin G, Stokes M. Reliability of assessment tools in rehabilitation: an illustration of appropriate statistical analyses. *Clinical rehabilitation*. 1998;12(3):187-99. Epub 1998/08/04.
153. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Second ed. Edition, editor. Hillsdale, New Jersey 1988.
154. FAYERS PMM, D.; Quality of life. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd. edition ed. Sons JW, editor. England 2007.
155. Hahn EA, Rao D, Cella D, Choi SW. Comparability of interview- and self-administration of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) in English- and Spanish-speaking ambulatory cancer patients. *Medical care*. 2008;46(4):423-31. Epub 2008/03/26.
156. Onate-Ocana LF, Alcantara-Pilar A, Vilar-Compte D, Garcia-Hubard G, Rojas-Castillo E, Alvarado-Aguilar S, et al. Validation of the Mexican Spanish version of the EORTC C30 and STO22 questionnaires for the evaluation of health-related quality of life in patients with gastric cancer. *Annals of surgical oncology*. 2009;16(1):88-95. Epub 2008/11/04.
157. Silpakit C, Sirilertrakul S, Jirajarus M, Sirisinha T, Sirachainan E, Ratanatharathorn V. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30): validation study of the Thai version. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2006;15(1):167-72. Epub 2006/01/18.
158. Luo N, Fones CS, Lim SE, Xie F, Thumboo J, Li SC. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-c30): validation of English

version in Singapore. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2005;14(4):1181-6. Epub 2005/07/27.

159. Guzelant A, Goksel T, Ozkok S, Tasbakan S, Aysan T, Bottomley A. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: an examination into the cultural validity and reliability of the Turkish version of the EORTC QLQ-C30. *European journal of cancer care*. 2004;13(2):135-44. Epub 2004/04/30.

160. Perwitasari DA, Atthobari J, Dwiprahasto I, Hakimi M, Gelderblom H, Putter H, et al. Translation and Validation of EORTC QLQ-C30 into Indonesian Version for Cancer Patients in Indonesia. *Jpn J Clin Oncol*. 2011. Epub 2011/01/27.

161. Jayasekara H, Rajapaksa LC, Aaronson NK. Quality of life in cancer patients in South Asia: psychometric properties of the Sinhala version of the EORTC QLQ-C30 in cancer patients with heterogeneous diagnoses. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2008;17(5):783-91. Epub 2008/04/23.

162. Jayasekara H, Rajapaksa LC, Greimel ER. The EORTC QLQ-CX24 cervical cancer-specific quality of life questionnaire: psychometric properties in a South Asian sample of cervical cancer patients. *Psycho-oncology*. 2008. Epub 2008/01/19.

163. Shin DW, Ahn E, Kim YM, Kang S, Kim BG, Seong SJ, et al. Cross-cultural application of the Korean version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire cervical cancer module. *Oncology*. 2009;76(3):190-8. Epub 2009/02/12.

164. Singer S, Kuhnt S, Momenghalibaf A, Stuhr C, Dimmel-Hennersdorf U, Köhler U, et al. Patients' acceptance and psychometric properties of the EORTC QLQ-CX24 after surgery. *Gynecologic oncology*. 2010;116(1):82-7.

165. Paradowska D, Tomaszewski KA, Balajewicz-Nowak M, Bereza K, Tomaszewska IM, Paradowski J, et al. Validation of the Polish version of the EORTC QLQ-CX24 module for the

assessment of health-related quality of life in women with cervical cancer. *European journal of cancer care*. 2013. Epub 2013/08/21.

166. Franceschini J, Jardim JR, Fernandes AL, Jamnik S, Santoro IL. Reproducibility of the Brazilian Portuguese version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire used in conjunction with its lung cancer-specific module. *J Bras Pneumol*. 2010;36(5):595-602. Epub 2010/11/19.

167. Singer S, Kuhnt S, Momenghalibaf A, Stuhr C, Dimmel-Hennersdorf U, Kohler U, et al. Patients' acceptance and psychometric properties of the EORTC QLQ-CX24 after surgery. *Gynecologic oncology*. 2010;116(1):82-7. Epub 2009/10/20.

168. Lalos O, Kjellberg L, Lalos A. Urinary, climacteric and sexual symptoms 1 year after treatment of cervical cancer without brachytherapy. *Journal of psychosomatic obstetrics and gynaecology*. 2009;30(4):269-74. Epub 2009/11/20.

169. Juraskova I, Butow P, Robertson R, Sharpe L, McLeod C, Hacker N. Post-treatment sexual adjustment following cervical and endometrial cancer: a qualitative insight. *Psycho-oncology*. 2003;12(3):267-79. Epub 2003/04/04.

170. Ferrandina G, Mantegna G, Petrillo M, Fuoco G, Venditti L, Terzano S, et al. Quality of life and emotional distress in early stage and locally advanced cervical cancer patients: a prospective, longitudinal study. *Gynecologic oncology*. 2012;124(3):389-94. Epub 2011/11/01.

171. Fernandes WC, Kimura M. Health related quality of life of women with cervical cancer. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2010;18(3):360-7. Epub 2010/08/20.

172. Debb SM, Arnold B, Perez B, Cella D. Validation of the FACT-Gastric cancer quality of life questionnaire for use in Spanish-speaking countries. *Psycho-oncology*. 2011;20(1):19-27. Epub 2010/03/11.

173. Ward WL, Hahn EA, Mo F, Hernandez L, Tulsy DS, Cella D. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal (FACT-C) quality of life instrument. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 1999;8(3):181-95. Epub 1999/09/03.
174. Garland SN, Pelletier G, Lawe A, Biagioni BJ, Easaw J, Eliasziw M, et al. Prospective evaluation of the reliability, validity, and minimally important difference of the functional assessment of cancer therapy-gastric (FACT-Ga) quality-of-life instrument. *Cancer*. 2011;117(6):1302-12. Epub 2010/10/21.
175. Mastropietro AP, Oliveira EA, Santos MA, Voltarelli JC. [Functional Assessment of Cancer Therapy Bone Marrow Transplantation: Portuguese translation and validation]. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):260-8. Epub 2007/03/27. Functional Assessment of Cancer Therapy Bone Marrow Transplantation: traducao e validacao.
176. Wenzel L, Huang HQ, Cella D, Walker JL, Armstrong DK. Validation of FACT/GOG-AD subscale for ovarian cancer-related abdominal discomfort: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecologic oncology*. 2008;110(1):60-4. Epub 2008/04/24.
177. Ashing-Giwa KT, Kim J, Tejero JS. Measuring quality of life among cervical cancer survivors: preliminary assessment of instrumentation validity in a cross-cultural study. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2008;17(1):147-57. Epub 2007/11/17.
178. Basen-Engquist K, Bodurka-Bevers D, Fitzgerald MA, Webster K, Cella D, Hu S, et al. Reliability and validity of the functional assessment of cancer therapy-ovarian. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2001;19(6):1809-17. Epub 2001/03/17.

179. Tong MC, Lo PS, Wong KH, Yeung RM, van Hasselt CA, Eremenco S, et al. Development and validation of the functional assessment of cancer therapy nasopharyngeal cancer subscale. *Head & neck*. 2009;31(6):738-47. Epub 2009/03/05.
180. Ishikawa NM, Thuler LC, Giglio AG, Baldotto CS, de Andrade CJ, Derchain SF. Validation of the Portuguese version of functional assessment of cancer therapy-fatigue (FACT-F) in Brazilian cancer patients. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2010;18(4):481-90. Epub 2009/07/25.
181. Sanchez R, Ballesteros M, Arnold BJ. Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2011;20(1):19-29. Epub 2010/11/06.
182. Colwell HH, Mathias SD, Turner MP, Lu J, Wright N, Peeters M, et al. Psychometric evaluation of the FACT Colorectal Cancer Symptom Index (FCSI-9): reliability, validity, responsiveness, and clinical meaningfulness. *Oncologist*. 2010;15(3):308-16. Epub 2010/03/02.
183. Santos EMM. CÂNCER COLORRETAL: QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES TRATADOS COM INTENÇÃO CURATIVA. 2003 [cited 2010 20/11/2010]; Available from: [www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp002065.pdf](http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp002065.pdf).
184. Hoopman R, Terwee CB, Muller MJ, Aaronson NK. Translation and validation of the SF-36 Health Survey for use among Turkish and Moroccan ethnic minority cancer patients in The Netherlands. *Eur J Cancer*. 2006;42(17):2982-90. Epub 2006/10/03.



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Certifico que fui informada, pela pesquisadora Cristiane Menezes Sirna Fregnani, que A Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos está desenvolvendo uma pesquisa que tem por objetivo analisar dois questionários que avaliam a qualidade de vida em mulheres portadoras de câncer de colo do útero. Entendi que esta pesquisa se justifica pois com as maiores chances de cura, o tempo da sobrevida das pacientes com câncer de colo do útero tem aumentado e é importante avaliar sua qualidade de vida.

Entendi que serei entrevistada e responderei a 4 questionários e, em meu retorno ao ambulatório, será realizada uma nova entrevista e responderei apenas 2 questionários.

A minha participação é voluntária, tendo o direito de retirar-me do estudo quando quiser, sem que minha desistência altere ou prejudique meu tratamento.

A minha identidade será preservada e somente a pesquisadora e o Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos terão acesso aos registros.

Qualquer dúvida, sobre o estudo posso entrar em contato com a pesquisadora Enfermeira Cristiane através do telefone 3321-6600 no ramal: 7009 ou 7010, ou com o Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos no telefone 3321-6600 ramal: 6984.



Eu, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_,

declaro, que recebi todas as informações e esclarecimentos sobre os riscos e benefícios deste estudo, que tenho liberdade para me retirar do estudo a qualquer momento, sem que isso traga prejuízo no meu tratamento, **que não haverá qualquer tipo de remuneração financeira ou auxílio para participar da pesquisa**, que minha identidade será preservada e as informações serão mantidas em caráter confidencial.

Estou plenamente de acordo com a realização do trabalho de pesquisa, exposto acima, e com a minha colaboração espontânea.

Barretos, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora









### EORTC QLQ-C30 (version 3.0.)

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

Por favor, preencha suas iniciais:

--	--	--	--	--

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

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

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

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

	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
1. Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>grande</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4
<b>Durante a última semana:</b>				
6. Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

BRAZILIAN

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

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

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

1      2      3      4      5      6      7

Péssima

Ótima

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

1      2      3      4      5      6      7

Péssima

Ótima





## EORTC QLQ – CX24

Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas, por favor, marque com um círculo a situação mais adequada ao seu caso.

### Durante a semana passada:

	Nada	Um pouco	Bastante	Muito
31. Teve algumas cólicas abdominais?	1	2	3	4
32. Teve alguma perda involuntária de fezes?	1	2	3	4
33. Teve sangue nas suas fezes?	1	2	3	4
34. Urinou com frequência?	1	2	3	4
35. Teve dores ou sensação de ardor ao urinar?	1	2	3	4
36. Já teve perdas involuntárias de urina?	1	2	3	4
37. Teve algum problema para esvaziar a bexiga?	1	2	3	4
38. Teve uma perna ou ambas as pernas inchadas?	1	2	3	4
39. Teve dores na parte baixa das costas ( lombalgia)?	1	2	3	4
40. Notou algum formigamento/ dormência ou uma diminuição da sensibilidade nas mãos ou nos pés?	1	2	3	4
41. Sentiu irritação/ inflamação na vagina/vulva?	1	2	3	4
42. Teve corrimento vaginal?	1	2	3	4
43. Teve sangramento anormal pela vagina?	1	2	3	4
44. Teve fogachos e /ou calores?	1	2	3	4
45. Sentiu-se menos atraente fisicamente devido à doença e ao tratamento?	1	2	3	4
46. Sentiu-se menos feminina por causa da doença e do tratamento?	1	2	3	4
47. Sentiu-se insatisfeita com o seu corpo?	1	2	3	4

Por favor, passe para a página seguinte



<b>Durante as 4 semanas passadas:</b>	<b>Nada</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Muito</b>
48. Esteve preocupada de que as relações sexuais pudessem ser dolorosas?	1	2	3	4
49. Teve relações sexuais?	1	2	3	4

**Responda a estas perguntas apenas se tiver tido relações sexuais durante as últimas 4 semanas**

	<b>Nada</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Muito</b>
50. Tem sentido a vagina seca durante a relação sexual?	1	2	3	4
51. Teve algum problema por estar sentindo sua vagina mais curta?	1	2	3	4
52. Teve algum problema por estar sentindo sua vagina mais apertada?	1	2	3	4
53. Teve algum problema de dor durante a relação sexual?	1	2	3	4
54. Sentiu prazer nas relações sexuais?	1	2	3	4



## FACT-Cx (Versão 4)

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

<b><u>BEM-ESTAR FÍSICO</u></b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitis- simo</b>
GP1	Estou sem energia .....	0	1	2	3	4
GP2	Fico enjoado/a .....	0	1	2	3	4
GP3	Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família .....	0	1	2	3	4
GP4	Tenho dores .....	0	1	2	3	4
GP5	Sinto-me incomodado/a pelos efeitos secundários do tratamento .....	0	1	2	3	4
GP6	Sinto-me doente .....	0	1	2	3	4
GP7	Sinto-me forçado(a) a passar tempo deitado(a).....	0	1	2	3	4
<b><u>BEM-ESTAR SOCIAL/FAMILIAR</u></b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitis- simo</b>
GS1	Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos ....	0	1	2	3	4
GS2	Recebo apoio emocional da minha família .....	0	1	2	3	4
GS3	Recebo apoio dos meus amigos .....	0	1	2	3	4
GS4	A minha família aceita a minha doença .....	0	1	2	3	4
GS5	Estou satisfeito/a com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença .....	0	1	2	3	4
GS6	Sinto-me próximo/a do/a meu/minha parceiro/a (ou da pessoa que me dá maior apoio) .....	0	1	2	3	4
Q1	<i>Independentemente do seu nível a(c)tual de a(c)tividade sexual, favor de responder à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo <input type="checkbox"/> e passe para a próxima seção</i>					
GS7	Estou satisfeito/a com a minha vida sexual.....	0	1	2	3	4

## FACT-Cx (Versão 4)

Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

<b><u>BEM-ESTAR EMOCIONAL</u></b>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
GE1	Sinto-me triste .....	0	1	2	3	4
GE2	Estou satisfeito/a com a maneira como enfrento a minha doença .....	0	1	2	3	4
GE3	Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença .....	0	1	2	3	4
GE4	Sinto-me nervoso/a.....	0	1	2	3	4
GE5	Estou preocupado/a com a idéia de morrer.....	0	1	2	3	4
GE6	Estou preocupado/a que o meu estado venha a piorar .....	0	1	2	3	4

<b><u>BEM-ESTAR FUNCIONAL</u></b>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
GF1	Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF2	Sinto-me realizado/a com o meu trabalho (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF3	Sou capaz de sentir prazer em viver.....	0	1	2	3	4
GF4	Aceito a minha doença .....	0	1	2	3	4
GF5	Durmo bem.....	0	1	2	3	4
GF6	Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir .....	0	1	2	3	4
GF7	Estou satisfeito/a com a qualidade da minha vida neste momento.....	0	1	2	3	4

## FACT-Cx (Versão 4)

Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

<b><u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u></b>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
Cx1	O corrimento ou sangramento vaginal incomoda-me.....	0	1	2	3	4
Cx2	Sinto-me incomodada pelo odor que vem da minha vagina.....	0	1	2	3	4
Cx3	Tenho medo de ter relações sexuais .....	0	1	2	3	4
B4	Sinto-me sexualmente atraente .....	0	1	2	3	4
Cx4	Sinto a vagina estreita ou curta demais.....	0	1	2	3	4
BMT 7	Estou preocupado/a com a minha capacidade de ter filhos .....	0	1	2	3	4
Cx5	Tenho receio que o tratamento seja prejudicial para o meu corpo .....	0	1	2	3	4
BL4	Tenho interesse em sexo .....	0	1	2	3	4
C7	Gosto da aparência do meu corpo.....	0	1	2	3	4
Cx6	Sinto-me incomodado/a pela prisão de ventre.....	0	1	2	3	4
C6	Tenho bom apetite .....	0	1	2	3	4
BL1	Tenho dificuldade em controlar a urina.....	0	1	2	3	4
BL3	Sinto ardor quando urino .....	0	1	2	3	4
Cx7	Sinto incômodo/incómodo quando urino.....	0	1	2	3	4
HN1	Posso comer os alimentos que gosto .....	0	1	2	3	4



### Questionário SF – 36 - Short Form Health Survey

1 - Em geral você diria que sua saúde é: (Circule uma)

Excelente .....	1
Muito Boa .....	2
Boa .....	3
Ruim .....	4
Muito Ruim .....	5

2 - Comparada há 1 ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?  
(Circule uma)

Muito melhor agora do que há um ano atrás .....	1
Um pouco melhor agora do que há um ano atrás .....	2
Quase a mesma de um ano atrás .....	3
Um pouco pior agora do que há um ano atrás .....	4
Muito pior agora do que há um ano atrás .....	5

3 - Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido a sua saúde**, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (circule um número em cada linha)

ATIVIDADES	Sim dificulta muito	Sim dificulta um pouco	Não dificulta de modo algum
a - <b>Atividades vigorosas</b> , que exigem muito esforço, tais como: correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b – <b>Atividades moderadas</b> , tais como: mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c - Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3

d - Subir <b>vários</b> lances de escada	1	2	3
e – Subir <b>um lance</b> de escada	1	2	3
f – Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g – Andar <b>mais de 1 quilômetro</b>	1	2	3
h – Andar <b>vários</b> quarteirões	1	2	3
i – Andar <b>um</b> quarteirão	1	2	3
j – Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

- 4 – Durante **as últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?  
(**circule um número em cada linha**)

	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades?	1	2
d) Teve dificuldade de executar seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra)?	1	2

- 5 – Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? (**circule um número em cada linha**)



	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6 – Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo? **(Circule uma)**

De forma nenhuma ..... 1  
 Ligeiramente ..... 2  
 Moderadamente ..... 3  
 Bastante ..... 4  
 Extremamente ..... 5

7 – Quanta dor no corpo você teve durante **as últimas 4 semanas**? **(Circule uma)**

Nenhuma ..... 1  
 Muito Leve ..... 2  
 Leve ..... 3  
 Moderada ..... 4  
 Grave ..... 5  
 Muito Grave ..... 6

8 – Durante **as últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)? **(Circule uma)**

De maneira alguma ..... 1  
 Um pouco ..... 2  
 Moderadamente ..... 3  
 Bastante ..... 4  
 Extremamente ..... 5

9 – Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as últimas 4 semanas. **(Circule um número para cada linha)**

	Sempre	A maior parte do tempo	Boa parte do tempo	Às vezes	Poucas vezes	Nunca
a) Por quanto tempo você se sente cheio de vigor, força, e animado?	1	2	3	4	5	6
b) Por quanto tempo se sente nervosa(o)?	1	2	3	4	5	6
c) Por quanto tempo se sente tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Por quanto tempo se sente calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Por quanto tempo se sente com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Por quanto tempo se sente desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Por quanto tempo se sente esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Por quanto tempo se sente uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Por quanto tempo se sente cansado?	1	2	3	4	5	6

10 – Durante as **últimas 4 semanas**, quanto do seu tempo a **sua saúde física ou problemas emocionais** interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)? **(Circule uma)**

- Todo o tempo ..... 1
- A maior parte do tempo ..... 2
- Alguma parte do tempo ..... 3
- Uma pequena parte do tempo ..... 4
- Nenhuma parte do tempo ..... 5

11 – O quanto verdadeiro ou **falso** é cada uma das afirmações (**Circule um número me cada linha**)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheça	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5



EORTC QLQ-CX24						
Q	Difícil?	Confusa?	Palavras Difíceis?	Constrangedora?	Como Você Perguntaria Essa Questão?	Comentários
31	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
32	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
33	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
34	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
35	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
36	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
37	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
38	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
39	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
40	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
41	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
42	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
43	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
44	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
45	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
46	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
47	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
48	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
49	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
50	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
51	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
52	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
53	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
54	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		

FACT-CX						
Q	Difícil?	Confusa?	Palavras Difíceis?	Constrangedora?	Como Você Perguntaria Essa Questão?	Comentários
GP1	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GP2	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GP3	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GP4	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GP5	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GP6	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GP7	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS1	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS2	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS3	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS4	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS5	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS6	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GS7	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GE1	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GE2	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GE3	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GE4	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GE5	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GE6	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GF1	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GF2	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GF3	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GF4	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
GF5	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		

<b>GF6</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>GF7</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX1</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX2</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX3</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>B4</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX4</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>BMT7</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX5</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>BL4</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>C7</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX6</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>C6</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>BL1</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>BL3</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>CX7</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
<b>HN1</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		







## Comitê de Ética em Pesquisa CEP

---

Para: **Cristiane Menezes S. Fregnani**

De: **Renato José Affonso Junior**  
*Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos*

Data: 23/09/2008

Projeto de Pesquisa: **175/2008**

---

Prezado (a) Senhor (a),

Vimos, por meio desta, informar que o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos analisou e aprovou sem restrições, o Projeto intitulado “Validação de dois instrumentos para avaliação da qualidade de vida em mulheres com câncer de colo do útero” tendo como pesquisador(a) Cristiane Menezes S. Fregnani, bem como o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em reunião ocorrida na data de 18/09/2008.

Solicitamos que sejam encaminhados os relatórios parciais e finais, bem como envie-nos possíveis emendas e novos termos de consentimento livre e esclarecido, notifique qualquer evento adverso sério ocorrido no centro e novas informações sobre a segurança do estudo para que possamos fazer o devido acompanhamento.

Atenciosamente,

Dr. Renato José Affonso Junior  
*Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos*  
*Hospital de Câncer de Barretos*



Dear Ms Cristiane Menezes Sirna Fregnani,

The Cervix module should be used in combination with the C30

The pilot-testing of the Portuguese - Brazilian version has been done, however the Portuguese version should be tested properly on a larger scale. It could also be an opportunity to make sure that the translation is ok.

Should you have any further questions about the validation and reliability, you may wish to contact the module developer, Dr. Eva Greimel ([elfriede.greimel@klinikum-graz.at](mailto:elfriede.greimel@klinikum-graz.at))

Wishing you every success with your project.

Best regards

Linda Dewolf

---

Linda Dewolf, PhD

Translation Coordinator

**EORTC**

*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*

AISBL-IVZW

Avenue E. Mounierlaan, 83/11

Bruxelles 1200 Brussel

Belgique - België

Tel: +32 (0)2 774 16 80

Fax: +32 (0)2 772 45 68

E-mail: [linda.dewolf@eortc.be](mailto:linda.dewolf@eortc.be)

Website: <http://www.eortc.be>



FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY MEASUREMENT SYSTEM  WWW.FACIT.ORG

July 31, 2008

To Whom It May Concern:

Please consider this official permission for Cristiane Menezes Sirna Fregnani with the Barreto's Cancer Hospital/School of Public Health – University of São Paulo and any associates to use and/or reprint the Functional Assessment of Cancer Therapy – Cervix (FACT-Cx) scale in Portuguese for the study/project. Permission has been granted free of charge and any licensing fees have been waived for this study only.

As per our User's Agreement, which can be found on [www.FACIT.org](http://www.FACIT.org), license for use of any English version of a FACIT measure is granted free of charge. No fees are requested or required for use of the FACT/FACIT scales in English. Investigators are required to complete one (1) for every project or study in which they plan on using one or more of the FACIT measures, and to notify us of any related reports or publications as they become available. Since scale construction and validation are developmental processes, we also appreciate a willingness on the part of the investigator(s) to share relevant components of their results to further reliability and validity testing (where applicable and appropriate).

If I can be of further assistance, please feel free to contact me.

Thank you,




Helen A. Morrow, MA  
 Manager, Business Operations

[www.facit.org](http://www.facit.org)

[hmorrow@facit.org](mailto:hmorrow@facit.org)

toll free in the US: 877.828.FACT (3228)

(primarily available in the PM)

WWW.FACIT.ORG  381 SOUTH COTTAGE HILL AVE, ELMHURST IL 60126  FAX + 1 630.279.9465 

INFORMATION@FACIT.ORG