AMANDA SILVA ARAGÃO

Adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)

São Paulo

2018

AMANDA SILVA ARAGÃO

Adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL)

Versão Corrigida

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

Área de concentração: Odontologia Social

Orientador: Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazevic

São Paulo

2018

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.

Catálogo-na-Publicação

Serviço de Documentação Odontológica

Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Aragão, Amanda Silva.

Adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) / Amanda Silva Aragón ; orientador Maria Gabriela Haye Biazevic. -- São Paulo, 2018.
97p. : fig., tab. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Odontologia Social. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.
Versão corrigida

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

Aragão AS. Adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL).
Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 20/06/2018

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Fernanda Campos de Almeida Carrer
Julgamento: APROVADA

Instituição: FO-USP

Prof(a). Dr(a). Andréa Lusvarghi Witzel
Julgamento: APROVADA

Instituição: FO-USP

Prof(a). Dr(a). Tatiana Ribeiro de Campos Mello
Julgamento: APROVADA

Instituição: UMC

*Dedico este trabalho aos meus exemplos, pai e a mãe, e a minhas irmãs,
minha sobrinha e meu cunhado, que estavam longe fisicamente, mas sempre
presentes, rezando pela minha vida, e sendo fontes inesgotáveis de amor,
segurança e incentivo.*

*Dedico ao meu marido, que viu cada passo da pesquisa acontecendo e esteve
pronto para me acalmar, me aconselhar, e comemorar comigo cada etapa vencida.*

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Maria Gabriela Haye Biazzevic, pela acolhida desde o nosso primeiro contato, pela confiança e pelos ensinamentos valiosos. Tenho respeito e admiração por seu trabalho e dedicação.

À Dra. Fernanda de Paula Eduardo, Dra Leticia Melo Bezinelli, Dra. Mariana Ferreira e a Dra. Roberta Lopes, dentistas responsáveis pela Odontologia Hospitalar do Hospital Israelita Albert Einstein, que acreditaram na importância do estudo, e mesmo com tantos afazeres, me acolheram e me inseriram na rotina do trabalho, e colaboraram com importantes sugestões, sempre muito prestativas.

Aos meus amigos da pós-graduação da FOU SP que caminharam comigo, passaram pelas mesmas dificuldades e alegrias dessa jornada. Em especial aos queridos Adrielly, Gabriela, Gustavo e Nayara.

Aos participantes do estudo, que mesmo em momentos de dor ou angústia, tiveram paciência e disponibilidade para participar da pesquisa.

Às escolas de tradução que participaram de etapas tão importantes do estudo.

Aos professores e funcionários da FOU SP pelo convívio agradável e atenção e disponibilidade para ajudar.

Aos autores do Oral Mucositis Quality of Life pela concessão do instrumento e disponibilidade para contribuir com o estudo.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela concessão da bolsa de mestrado.

RESUMO

Aragão AS. Adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão corrigida.

A mucosite oral é uma doença que afeta pacientes em tratamento oncológico resultando em diminuição da qualidade de vida para os mesmos. O objetivo desta pesquisa foi realizar a adaptação transcultural do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL), que é um instrumento que avalia a qualidade de vida em saúde bucal e é específico para pacientes com mucosite oral. Para o processo de adaptação transcultural, seis etapas foram seguidas de acordo com um protocolo específico, e são elas: a tradução inicial que compreende a tradução do questionário, do inglês para o português, por dois tradutores diferentes; a síntese das traduções em apenas uma versão em português; a tradução “de volta” que significa traduzir, do português para o inglês, a síntese das traduções; a etapa do comitê de especialistas, que analisou todos os instrumentos das etapas anteriores, inclusive o original, e decidiu quais questões fariam parte da versão pré-final; o teste da versão pré final que aconteceu no Hospital Israelita Albert Einstein, com 40 participantes que opinaram sobre compreensão e dúvidas nas questões; e a realização da versão final realizada a partir das sugestões feitas pelos pacientes. A maioria dos participantes era casado, possuíam nível superior completo e boa condição socioeconômica. Eles estavam distribuídos de forma semelhante entre os grupos analisados (neoplasias malignas de cabeça e pescoço, neoplasias malignas hematológicas, tumores sólidos), e a quimioterapia exclusiva como fonte de tratamento foi a mais utilizada. Grande parte dos participantes desenvolveu mucosite oral (60%), e 25% desenvolveram mucosite oral grau II. A questão 22, da subescala “função social” apresentou menos impacto na qualidade de vida dos participantes, e a com maior impacto foi a questão 19, da subescala “dieta”. As questões que mais geraram dúvidas foram a 18 e 29, e por isso foram alteradas para a versão final. O instrumento OMQoL foi traduzido e adaptado e sua versão brasileira refletiu adequadamente o instrumento original, sendo também de fácil aceitação pelos participantes.

Palavras-chave: Estomatite; Qualidade de vida; Inquéritos e questionários; Neoplasias.

ABSTRACT

Aragão AS. Cross-cultural adaptation of the Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Corrected version.

Oral mucositis is a disease that affects patients under cancer treatments, resulting in decreased quality of life for them. The objective of this research was to perform the cross-cultural adaptation of the Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL), which is a questionnaire that assess oral health related quality of life and is specific to oral mucositis. For the transcultural adaptation process, six steps were followed according to a specific protocol: the initial translation, comprising the translation of the questionnaire, from English to Portuguese, by two different translators; the synthesis of translations in only one Portuguese version; the back translation that means translating, from Portuguese to English, the synthesis of the translations; the expert committee, which reviewed all the instruments of the previous stages, including the original, and decided which issues would be part of the pre-final version; the test of the pre-final version that happened at the Hospital Israelita Albert Einstein, with 40 participants who opined about understanding and doubts in the questions; and the completion of the final version based on the suggestions made by the patients. The majority of the participants were married, had complete higher education and had a good socioeconomic status. They were similarly distributed between the groups analyzed (malignant head and neck neoplasms, hematological malignancies, solid tumors), and the exclusive chemotherapy as the treatment source was the most used. Most of the participants developed mucositis (60%), and 25% developed oral mucositis grade II. Question 22 from the “social function” subscale, had less impact on the quality of life of the participants, and the one with the greatest impact was question 19 from the “diet” subscale. The questions that generated most doubts were 18 and 29, so they were changed to the final version. The OMQoL was translated and adapted, and its Brazilian version of OMQoL adequately reflected the original instrument and was also easily accepted by the participants.

Keywords: Stomatitis; Quality of life; Surveys and questionnaires; Neoplasms.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1	Neoplasias malignas.....	19
2.2	Terapias antineoplásicas	19
2.3	Mucosite oral	20
2.3.1	Classificação.....	22
2.3.2	Prevenção e tratamento da mucosite oral	23
2.4	Qualidade de vida.....	25
2.4.1	Qualidade de vida relacionada à saúde bucal	26
2.5	Instrumentos de pesquisa.....	27
2.6	Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa	29
3	PROPOSIÇÃO	35
4	MATERIAL E MÉTODOS	37
4.1	Aspectos éticos	37
4.2	Desenho do estudo.....	37
4.3	População alvo e protocolos clínicos da instituição.....	39
4.4	Instrumentos de coleta de dados	41
4.4.1	Oral Mucositis Quality of Life	41
4.4.2	Questionário socioeconômico.....	42
4.5	Análise dos dados	42
5	RESULTADOS	43
5.1	Análise qualitativa.....	50
6	DISCUSSÃO	53
7	CONCLUSÕES	59
	REFERÊNCIAS	61
	APÊNDICES.....	73
	ANEXOS	77

1 INTRODUÇÃO

As neoplasias malignas são compostas por um grupo de mais de 100 doenças que têm em comum um crescimento desordenado e autônomo de células com pouca diferenciação. A depender do local de início, podem ser divididos em mesenquimais (sarcoma), epiteliais (carcinoma) e neoplasias hematológicas.

Foi estimada a ocorrência de 600 mil novos casos de câncer para o biênio 2016-2017, o que denota a relevância desse problema para a população (1). Essas estimativas apontam para uma necessidade de buscar novos tratamentos, no intuito não só de diminuição da mortalidade, mas também de bem-estar para o paciente durante a intervenção. Por esse motivo, as terapias antineoplásicas têm sido alvo de estudos para que sejam aperfeiçoadas.

É bem verdade a relação dos aspectos positivos já conhecidos das terapias antineoplásicas com o aumento da longevidade dos pacientes; porém existem também os efeitos negativos, dos quais podemos citar como um dos mais debilitantes a mucosite oral (2-4). Ela é caracterizada por danos no revestimento epitelial variando de eritema leve a grave ulceração (5).

Todos os pacientes submetidos a terapias antineoplásicas estão sob o risco de desenvolver mucosite em todo o sistema digestivo; no caso de profissionais da Odontologia, o manejo da mucosite oral (MO) tem sido bastante estudado (6). A experiência dessa doença é heterogênea e depende de diversos fatores, podendo ser mais agressiva de acordo com o tipo e duração do tratamento, drogas utilizadas, local do câncer (7).

A maioria das neoplasias malignas tem efeitos significativos sobre a função, aparência, estado psicológico, socialização e consequentemente qualidade de vida das pessoas (8). O sintoma mais debilitante da MO relatado pelos pacientes é a dor oral aguda, que interfere na capacidade de ações comuns como a fala (6). Outros efeitos causados pela doença são obstáculos para o dia-a-dia do paciente como dificuldades para sorrir, mastigar, engolir, podendo levar à desnutrição, maior tempo no hospital, aumento do uso de analgésicos opióides (9,10).

Notadamente, os efeitos adversos próprios das neoplasias malignas somados aos da MO, afetam direta e negativamente a qualidade de vida dos pacientes (11).

Para obter sucesso no tratamento oncológico, uma equipe multidisciplinar é fundamental. Dessa forma, deve haver integração do cirurgião-dentista com os outros profissionais, visando maiores cuidados e melhora na qualidade de vida do paciente.

A qualidade de vida possui diversos conceitos e modelos (13-16) e essa variabilidade pode ser explicada pelo caráter individual da qualidade de vida e que é influenciado por fatores que se modificam com o passar do tempo.

Entende-se que qualidade de vida é um conceito subjetivo e mesmo que intuitivamente saibamos o que significa, é um termo difícil de ser definido (14). Na ausência de um conceito uniforme, Abdala et al. mostraram que outros termos têm se referido à qualidade de vida, como: satisfação com a vida, bem-estar, felicidade, boa vida, valor da vida (15). Em função dessas características, e também por entender que sempre há diferenças entre a observação do profissional e a percepção dos pacientes sobre sua qualidade de vida, a mesma deve ser mensurada considerando imprescindivelmente a perspectiva do paciente (10).

Em algumas ocasiões a cavidade bucal tem sido tratada como um ponto a parte e independente do resto do corpo, mas ela é parte integrante da saúde geral e contribui para o bem-estar dos indivíduos, por isso é relevante sua importância (17). Além de estar ligada a ações rotineiras como sentir, falar, alimentar, a saúde bucal também está relacionada à aparência, ao envolvimento social e ao bem-estar, por isso, quando a saúde bucal é afetada, o funcionamento físico, social e psicológico pode modificar e isso deve ser analisado. Essas análises têm sido realizadas por meio dos questionários de qualidade de vida que oferecem resultados sobre a concepção do paciente sobre seu bem estar relacionado a saúde bucal (18).

A qualidade de vida em saúde bucal também representa uma experiência a nível pessoal e, portanto, é mais apropriado que seja relatada pelo próprio ser humano (19). A sua avaliação já faz parte de programas de saúde bucal, pois entendeu-se que medidas objetivas que não abrangem a totalidade do ser humano são insuficientes, e já foi demonstrado que a avaliação da qualidade de vida em

pacientes com câncer pode contribuir para melhoras tanto no tratamento quanto no prognóstico dos pacientes (20).

Instrumentos que avaliam a qualidade de vida em saúde têm a função de ajudar o indivíduo a identificar e relatar seu problema, e a partir dessa análise o processo de reabilitação deve ser organizado. A maior dificuldade existente para avaliar a qualidade de vida em pacientes com MO é a falta de instrumentos que consigam englobar perguntas relevantes relacionada aos sintomas dos pacientes (21). Instrumentos genéricos são compostos por perguntas muito amplas, sendo por isso mais interessante buscar instrumentos específicos (22).

Tendo em vista a falta de instrumentos que avaliam questões específicas sobre danos causados pela MO na qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes com câncer e por entender que essa avaliação é importante, Cheng et al. desenvolveram, em Hong Kong, o Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL), uma medida de qualidade de vida relacionada a saúde específica para mucosite oral (21).

O estudo da qualidade de vida em pacientes submetidos ao tratamento do câncer, com MO, é fundamental e deve ser destinado a planejar ações em saúde relacionadas à mucosite. A disponibilidade de um instrumento específico para MO beneficiará o trabalho de profissionais inseridos no atendimento destes pacientes, contribuindo para melhorar as ações relacionadas a prevenção e qualidade de vida dos mesmos.

Além disso, o interesse em observar a qualidade de vida está intimamente relacionado à olhar o indivíduo como um todo, pois muitas vezes os pacientes oncológicos são sobrecarregados com tratamentos específicos para as patologias e esse contexto pode levar ao esquecimento do próprio paciente, que é um ser humano, complexo, com sentimentos, e tem outras necessidades que não estão apenas ligadas ao tratamento do câncer. Algumas dessas necessidades podem ser ressaltadas nas pesquisas com a qualidade de vida, evidenciando o olhar do próprio indivíduo.

Por ter sido criado em outra língua e para outra população (com cultura e estilo de vida diferentes), o OMQoL não poderia ser utilizado no Brasil antes de passar por alguns processos. As primeiras etapas desse processo são tradução e

adaptação transcultural. A adaptação de um instrumento para outro idioma é um procedimento complexo devido às diferenças culturais existentes, por isso é necessário ser rigoroso com a adaptação cultural, não sendo possível que se faça uma simples tradução (23).

A tradução e adaptação do OMQoL para uso no Brasil foram propostas neste estudo, buscando proporcionar uma coleta de dados eficaz, ajudando a compreender melhor as limitações dos pacientes com mucosite, visando beneficiar o grupo de pessoas na população brasileira que convive com esta doença. Além disso seus resultados podem facilitar a inclusão de medidas de qualidade de vida na prática clínica de rotina.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Neoplasias malignas

O câncer, desde seu diagnóstico inicial até o fim do tratamento, é uma experiência incomum e, para muitos, é um período de grande estresse que envolve o paciente e todos os que o cercam. Existem diversos tipos de neoplasias malignas que com o passar do tempo evoluíram no diagnóstico e nas modalidades de tratamento (24). Estas evoluções têm como finalidade não apenas tratar ou conseguir melhorar o controle da doença dos pacientes com câncer, o foco é muito mais amplo, buscando aumentar a qualidade de vida do paciente e de seus familiares (10). Por isso é importante o estudo dos efeitos colaterais causados pelas terapias antineoplásicas que estão afetando negativamente a qualidade de vida dos pacientes.

2.2 Terapias antineoplásicas

A cirurgia de remoção de tumores ainda é um dos métodos mais comuns para o tratamento de neoplasias malignas, podendo ser combinada com quimioterapia e/ou radioterapia. A radioterapia é o tratamento padrão ouro para pacientes com câncer de cabeça e pescoço (25), e pode ser combinada ou não com a administração de agentes quimioterápicos. A dose da radiação dependerá da localização e tipo de neoplasia, da sensibilidade dos tecidos circundantes e se há associação com outro tipo de terapia (26).

A quimioterapia apresenta, como sua principal vantagem, uma ação sistêmica capaz de atingir um câncer metastático, por exemplo. Ainda, a mesma utiliza

agentes destinados a ter uma toxicidade seletiva às células tumorais, apesar disso, eles não são tão específicos podendo agir sobre as células sadias (26).

Outro tratamento é o transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH), realizado em pacientes com neoplasias malignas hematológicas, alguns tipos de tumores sólidos e mais recentemente para tratamento de doenças autoimunes. O transplante tem o objetivo de fornecer células normais para reconstrução da medula óssea e consequentemente o controle do sistema imunológico (27). As células podem ser obtidas a partir da medula óssea, sangue periférico ou sangue do cordão umbilical (2) e o transplante pode ser autólogo (quando o transplante é feito com células do próprio paciente) ou alogênico (quando as células são de outro doador) (28). Antes do transplante os pacientes recebem altas doses de quimioterapia, que podem ser associadas ou não à radioterapia corporal total, esses processos são chamados de condicionamento pré-TCTH. O objetivo do condicionamento é erradicar a doença residual e gerar imunossupressão suficiente para o enxerto não ser destruído pelas células do receptor, sendo possível a proliferação de uma nova medula (29).

Todos os pacientes submetidos a esses tipos de terapias encontram-se sob o risco de desenvolver efeitos colaterais como dores, fadiga, náusea, perda de peso, preocupação com a piora de sua condição (30), mas um dos efeitos mais debilitantes já reconhecido é a mucosite oral, que se desenvolve com frequência e intensidades diferentes, de acordo com cada tipo de terapia (6)

2.3 Mucosite oral

A mucosite oral é uma inflamação na cavidade oral que ocorre em decorrência da diminuição ou inibição da divisão das células epiteliais, seja por agentes quimioterápicos, que causam efeito citotóxico direto, ou por radiação local (5,31). Bezinelli et al. (32) demonstraram que houve associação entre risco de MO e regime quimioterápico, tipo de transplante e profilaxia do enxerto contra o hospedeiro.

Sua incidência é bem heterogênea e varia de acordo com o local envolvido pelo tumor primário e terapia antineoplásica, podendo chegar a 100% em pacientes sob tratamento com TCTH (28,33). Nesses mesmos pacientes, a mucosite não se limita a cavidade oral, podendo ocorrer em todo trato gastrointestinal (2).

Apresenta-se clinicamente como eritema leve, que pode evoluir para lesões atróficas eritematosas, e desenvolver ulcerações extensas que penetram na submucosa (2,5,33). Sua fisiopatologia é complexa e multifatorial (31). O diagnóstico da MO é feito clinicamente, através da aparência clínica das lesões, da história da terapia do câncer, e da época de aparecimento das alterações. Apresenta-se, geralmente, 7 a 14 dias após a iniciação da quimioterapia (3), próximo ao 10º dia após o condicionamento (para pacientes submetidos a TCTH) (29), e em um tratamento típico de 6-7 semanas de radioterapia, pode desenvolver eritema nas primeiras 2 ou 3 semanas e progredir para ulceração nas sessões seguintes (34). Pacientes submetidos a TCTH geralmente têm a maior intensidade de MO no período de neutropenia, pois é quando encontram-se mais vulneráveis a infecções (35).

A MO é uma das alterações mais comuns durante o tratamento oncológico, e também uma das mais significativas, causando efeitos que alteram diretamente a qualidade de vida dos pacientes, o que já foi demonstrado por diversos estudos (7,20,28,36). Os locais mais susceptíveis para desenvolvimento da MO são as regiões não queratinizadas: mucosa jugal, mucosa labial, ventre da língua e assoalho bucal (33,34).

Dor é o sintoma característico da MO, e apesar de não ser fatal, gera bastante desconforto (34,37). Outros sintomas prevalentes e que trazem dificuldades para o dia-a-dia dos pacientes são a dificuldade em engolir, comer, beber, e falar, tudo isso compromete a qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos pacientes, à medida que causam sofrimento não só físico, mas também psicológico (9). A dificuldade na realização destas funções pode causar também a desnutrição, desidratação e febre, o que gera um ambiente propício para risco de infecções secundárias (5,32).

Estudos relataram que dor, dificuldade de mastigação e deglutição foram os sintomas mais referidos pelos pacientes com MO (37). Cheng et al. (9) afirmam que

as avaliações feitas sobre os sintomas da MO e seus impactos na qualidade de vida dos pacientes tem sido limitadas por alguns fatores e um deles é a tendência de considerar os sintomas em um único momento ou individualmente, sem acompanhar o paciente e sem relacionar os sintomas.

Por todos esses motivos citados, torna-se necessário não só o tratamento da MO, mas também a sua possível prevenção e conhecimento dos efeitos adversos causados por ela para melhor tratamento dos pacientes.

2.3.1 Classificação

A classificação da MO utilizada nesta pesquisa foi a recomendada pela OMS, classificação esta, que faz uma graduação da mucosite em 4 níveis: nível I caracterizado por ardência, eritema, sem observação clínica de bolhas; nível II pode ser observado eritema, úlceras e nesta fase o paciente ainda possui dieta sólida; nível III é observado uma concentração das úlceras, e neste momento o paciente tem dificuldades para se alimentar, possuindo então uma dieta líquida; nível IV a concentração de úlceras ainda é observada e a alimentação via oral não é possível, neste momento o paciente possui dieta líquida, alimentando-se por sonda (38). Quando um paciente progride para o grau 4 da mucosite, há uma maior susceptibilidade de complicações infecciosas (11).

Um grau elevado de MO pode comprometer a resposta ao tratamento do câncer e levar à interrupção ou modificação do mesmo, fazendo-se necessário um replanejamento e, em algumas situações, a internação do paciente (34).

2.3.2 Prevenção e tratamento da mucosite oral

As consequências da MO para a vida dos pacientes são inúmeras, como citado anteriormente. Por isso, é importante que sejam utilizadas medidas de prevenção desta doença, e que seu tratamento seja eficaz.

Inicialmente, devemos lembrar que a MO não é causada apenas pelos efeitos citotóxicos das drogas, mas também por fatores extrínsecos ligados a higiene oral, uso de álcool ou tabaco (25). Então, o primeiro passo para prevenção é educar os pacientes, informando-lhes dos riscos, e ensinando-os a manter uma boa higiene oral e usar enxaguatórios adequados (33), pois eles devem ser participantes ativos na equipe interdisciplinar que acompanha o quadro de mucosite (39).

Estudo prospectivo com 65 pacientes maiores de 18 anos com doenças hematológicas e que passaram pelo TCTH demonstrou a importância da prevenção e tratamento de doenças bucais para diminuir o risco de complicações clínicas em indivíduos imunossuprimidos (28).

Podem ser usados para o tratamento da dor oral aguda analgésicos sistêmicos, anestésicos, analgésicos tópicos, crioterapia e laserterapia de baixa potência (36).

Em alguns regimes de condicionamento para pacientes submetidos a TCTH, um dos agentes utilizados é o melfalano, conhecido por gerar altas taxas de mucosite oral (24). Nesses pacientes, uma prevenção para a mucosite seria a crioterapia, que é a aplicação de pedaços de gelo na mucosa bucal, durante a administração do agente quimioterápico, esse processo causa vasoconstrição local, diminuindo a exposição da mucosa à droga (24). Prisco Salvador et al. (40) observaram que a média geral de MO severa foi significativamente menor no grupo com a crioterapia do que no grupo controle.

A laserterapia de baixa potência tem sido usada em diversos casos, como na cicatrização de feridas, alívio de dor, e em muitas situações na área odontológica (10). Sabe-se que a laserterapia de baixa potência é uma terapia eficaz no tratamento da mucosite oral (10,32), mas segundo Eduardo et al. (41), esse método ainda não é padrão ouro em todo o mundo.

A laserterapia de baixa potência tem efeito analgésico, anti-inflamatório e de reparação tecidual (3,33). Ela age sob marcadores inflamatórios que reduzem o estresse oxidativo a nível local, e atua sob enzimas que estimulam as mitocôndrias, resultando em maior energia para reparo das células, pode também melhorar a síntese de DNA nos fibroblastos da mucosa oral ajudando a proteger a mucosa contra danos (10).

Estudo realizado em 2014 em um hospital da cidade de São Paulo, mostrou impacto benéfico de uma equipe especializada para cuidados odontológicos, incluindo o uso da laserterapia, na redução da morbidade na cavidade oral, sem aumento no custo monetário (32).

Gautam et al. (10) demonstraram que dos 220 participantes do estudo, todos maiores de 18 anos, com câncer de cabeça e pescoço, tratados com quimioterapia e radioterapia, os 110 que faziam parte do grupo laser tiveram melhores relatos no bem-estar físico, funcional e emocional, e também na deglutição, força da voz, secura da boca e dor, do que o grupo placebo. Ferreira et al. (33) mostraram que o laser reduziu a gravidade das lesões de MO em pacientes submetidos a TCTH, em relação ao grupo controle. Outra pesquisa realizada em 2016 apontou que nenhum paciente demonstrou algum efeito adverso que pudesse impedir o uso da laserterapia (36).

Migliorati et al. realizaram revisão sistemática sobre a laserterapia no cuidado da mucosite oral em pacientes com câncer, e concluíram que a laserterapia tem potencial para se tornar uma prática de rotina no tratamento e na diminuição de casos severos de mucosite oral (42).

Apesar de ainda não haver um tratamento padrão para a MO em todo o Brasil, esses citados anteriormente têm demonstrado bons resultados, sem queixas dos pacientes por causa da administração dos mesmos.

2.4 Qualidade de vida

O índice “qualidade de vida” tem sido cada vez mais aplicado na área da saúde para demonstrar e analisar o impacto de diversas condições de saúde na vida humana (20,36), apesar de ainda não se ter um conceito bem definido sobre o que realmente é qualidade de vida.

Sabe-se que a qualidade de vida se refere a algo mais amplo do que saúde, apesar das condições clínicas e problemas de saúde impactarem na qualidade de vida, para muitos estar mal de saúde não significa ter uma qualidade de vida ruim (14).

O conceito de qualidade de vida já foi caracterizado como “vago, amorfo e etéreo”, “elusivo e abstrato” e observou-se que ele se refere a eventos multidimensionais, complexos, subjetivos e que não são bem demarcados, além disso, é um conceito que está em constante evolução, então pode modificar com o passar do tempo (14).

A qualidade de vida é subjetiva e multidimensional e pode incluir dimensões positivas e negativas, devido a essas características pensou-se em considerá-la do ponto de vista da população e não se restringir a perspectiva de profissionais e pesquisadores (43).

Devido a estes aspectos, ainda hoje há dúvidas quanto a esse conceito, mas ao mesmo tempo sabe-se da importância de analisá-lo. Tudo isso só deixa mais transparente que a qualidade de vida tem um significado que pode ser explicado apenas a nível pessoal. A qualidade de vida difere de indivíduo para indivíduo e pode estar relacionada com diversos fatores como a idade, classe social, estilo de vida, preferências, contextos culturais e políticos (14).

A OMS afirmou que "A qualidade de vida é definida como a percepção dos indivíduos sobre a sua posição na vida no contexto da cultura e dos sistemas de valores em que vivem, e seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" (16).

O importante é respeitar a autonomia do indivíduo, já que ficou claro que a qualidade de vida é diferente para todos e que varia com a influência de diversos fatores, o interessante é entender que os próprios pacientes podem responder sobre o que mais lhes interessa na vida, ou seja, o que está relacionado com a sua qualidade de vida.

2.4.1 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal

Como a qualidade de vida se refere a algo muito amplo, surgiram outros conceitos como o de qualidade de vida relacionada a saúde, buscando estreitar o foco em efeitos dos problemas de saúde e de intervenções médicas na qualidade de vida.

Assim como o conceito de qualidade de vida, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal também é um conceito difícil de ser delimitado, pois possui definição abstrata, multidimensional, de caráter pessoal e que evolui com o tempo (19). A avaliação da qualidade de vida em saúde bucal tem sido cada vez mais utilizada pois os indicadores de saúde bucal tradicionais não conseguem medir aspectos relacionados ao estado psicossocial do paciente, por exemplo, algo que a qualidade de vida relacionada a saúde bucal busca alcançar (20). É importante lembrar que ao falar de saúde bucal, o foco não deve ser a cavidade oral em si, mas sim o indivíduo como um todo, e a forma como as condições orais se manifestam e impactam sua qualidade de vida.

Qualidade de vida em saúde bucal foi definida no “Surgeon General’s Report on Oral Health” como uma construção que avalia o bem-estar das pessoas de acordo com alguns fatores como por exemplo: comer, dormir e se envolver em interação social, sua autoestima, e sua satisfação em relação à saúde bucal (19).

Outros autores já afirmaram que a qualidade de vida relacionada a saúde bucal pode ser entendida como uma experiência subjetiva do indivíduo referente a

percepção de sintomas relacionados com a cavidade bucal que têm repercussão no bem-estar (44).

O intuito de medir a qualidade de vida em saúde bucal é ajudar no desenvolvimento de programas que possam auxiliar os pacientes, uma vez que os profissionais guiarão suas intervenções pelos resultados obtidos nas pesquisas.

2.5 Instrumentos de pesquisa

A valorização do termo qualidade de vida impulsionou o desenvolvimento de instrumentos para mensurá-la, como foi o caso do World Health Organization Quality of Life (WHOQoL) (45), instrumento produzido pela OMS, que possui 100 questões e avalia fatores relacionados ao domínio físico, domínio psicológico, nível de independência, relações sociais, ambiente, e aspectos religiosos; depois deste, foi desenvolvido o WHOQoL bref (46), um instrumento com 26 questões. A partir dele diversos outros instrumentos tem sido desenvolvidos em todo o mundo.

Os instrumentos podem ser classificados como genéricos ou específicos, e cada um possui vantagens e desvantagens no seu uso, sendo então importante analisar o objetivo da pesquisa para decidir qual o melhor instrumento a ser utilizado.

Sischo e Broder relataram que as medidas específicas podem ser vantajosas em relação as genéricas, explicando que as medidas específicas foram desenvolvidas pensando exatamente em determinadas doenças, buscando atingir os dados referentes a ela, e isso aumenta a sensibilidade dos instrumentos específicos quando comparado a genéricos (47).

Outra desvantagem de medidas genéricas é que elas podem perceber sintomas que não são prevalentes ou relevantes, enquanto medidas específicas possuem perguntas mais direcionadas (47). Então, se a intenção é pesquisar sobre assuntos mais amplos, instrumentos genéricos podem ter ótimos resultados, mas se o foco

é mais direcionado, provavelmente instrumentos específicos serão a melhor escolha.

Instrumentos que avaliam a qualidade de vida são de grande importância para serem utilizados juntamente com medidas clínicas, conferindo ao profissional maior domínio da situação e ajudando a avaliar eficácia de tratamentos (48).

Podemos citar o Functional Assessment of Cancer Therapy—General Scale (FACT-G) (49) e o European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life questionnaire (EORTC QLQ-C30) (50), como instrumentos utilizados em pacientes com MO, mas que não acessam questões relevantes para esta doença. Ambos são questionários genéricos que avaliam a qualidade de vida de pacientes com câncer e, portanto, deixam de perceber fatores importantes relacionados com os problemas da cavidade oral (7).

Além desses, podemos também citar o Quality of Life Radiation Therapy Instrument with Head and Neck Companion Module (QOL-RTI/H&N) (51), e o Performance Status Scale for Head and Neck Cancer (PSS-HN) (52), todos eles possuem itens relacionados a saúde bucal, mas foram feitos para pacientes com câncer de cabeça e pescoço, sendo então esse o seu foco, e não a MO, por este motivo deixam de abordar problemas importantes que ocorrem na cavidade bucal (21).

Outro instrumento é o Oral Mucositis Weekly Questionnaire (53), questionário que consiste em 12 itens que acessam o impacto da mucosite oral no bem-estar do paciente e em suas funções orais. As primeiras 9 perguntas são do tipo escala Likert e as últimas 3 contêm uma escala de 0-10. Esse questionário é mais voltado para mudanças nos sintomas da mucosite oral, dor e limitações funcionais, não avaliando, então, a qualidade de vida (10,37).

Um instrumento que foi introduzido por Sonis et al. (2011) foi o Oral Mucositis Assessment Scale, que é uma medida de MO com o objetivo de avaliar a extensão e intensidade da formação de ulceração, pseudomembrana e eritema na cavidade oral e, novamente, é um instrumento que não acessa a qualidade de vida (25).

O que podemos observar é que alguns sintomas da MO como a sensação de queimação ou a dificuldade de deglutir, não são abordados por essas medidas e

consequentemente elas não conseguem acessar o impacto dos mesmos na qualidade de vida, por isso têm uma utilidade limitada (21).

Gautam et al. afirmaram que há sempre uma diferença entre o que o paciente sente e o que o profissional da saúde observa, e com a MO não é diferente. Por isso é importante que sejam realizadas pesquisas envolvendo a percepção do indivíduo do seu quadro de saúde e qualidade de vida, pois ele é a melhor pessoa para definir o que sente (10).

Nesta pesquisa utilizamos o OMQoL, que é um instrumento específico, desenvolvido para avaliar a qualidade de vida relacionada a saúde direcionado para pacientes com mucosite oral (MO). Foi elaborado com quatro domínios (sintoma, dieta, função social e deglutição) que são de grande importância nessa doença, e é a primeira medida baseada no paciente que é específica para MO (21). É um instrumento clinicamente significativo, pode ser concluído em 8 minutos e é facilmente compreendido (54). Este questionário tem o objetivo de fornecer um resumo preciso da perspectiva do paciente em relação ao impacto da MO oral durante a terapia do câncer, e pode permitir a avaliação de novos medicamentos e ajudar a criar novas formas de intervenção que sejam efetivas para a MO (21).

2.6 Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa

Segundo Leal et al., existe um aumento na utilização da medida qualidade de vida relacionada a saúde para avaliar intervenções clínicas e programas de saúde (55). Essa vasta utilização se dá especialmente no campo internacional, onde são realizadas pesquisas clínicas resultando em medidas que em sua maioria são estabelecidas pela literatura anglo-americana, por esse motivo surge a necessidade de adaptar essas medidas para utilização em outros países (56-59).

Kallás et al. afirmaram que até mesmo as medidas desenvolvidas em países da língua inglesa devem considerar a tradução para imigrantes, já que o fato de excluí-los pode gerar viés sistemático para a pesquisa (59).

Avaliar a qualidade de vida de pacientes com mucosite oral pode ajudar o profissional a constatar reações dos pacientes e preparar-se adequadamente para intervir. Uma forma de quantificar as reações dos pacientes seria utilizando instrumentos de pesquisa, mas é importante notar que para instrumentos já existentes serem utilizados em nosso país, devem passar por processos rigorosos para melhor adequar-se à população estudada. Isso ocorre porque cada sociedade tem características próprias que refletem a cultura de um país como também o diferenciam dos demais (60).

Países diferentes possuem línguas e contextos culturais diferentes o que nos mostra que um único instrumento não é apropriado para todas as pessoas, então ao usar uma medida de qualidade de vida relacionada a saúde bucal em um país diferente, a adaptação transcultural e as propriedades psicométricas do instrumento devem ser realizadas, buscando maior compatibilidade com a população estudada (61).

A tradução e a adaptação transcultural são métodos já reconhecidos e utilizados internacionalmente na área da odontologia (18,59,61-64). Goursand et al. afirmaram que a tradução visa conseguir uma versão que possua a semântica correspondente ao instrumento original. A adaptação transcultural deve ser utilizada se a população for culturalmente diferente da original, e nessa etapa pode haver alteração ou exclusão de itens. A tradução então, é apenas uma parte no processo da adaptação transcultural (58).

Beaton et al. afirmaram que a adaptação transcultural engloba a tradução, que analisa questões de linguagem, e a adaptação cultural, que prepara um questionário para uso em outro local. Uma fase importante desse processo é a fase de “pré-teste”, fase na qual o instrumento é aplicado em uma pequena população buscando identificar problemas com o conteúdo do questionário, como significado de palavras mal entendidos ou falta de clareza nas perguntas (65).

Para adaptar um instrumento a outro idioma, alguns aspectos linguísticos, semânticos e técnicos devem ser considerados (60). Várias metodologias para adaptação transcultural de instrumentos foram propostas (23,56,57,66) e, em linhas gerais, elas se assemelham. Para garantir que a nova versão do questionário é

válida e pode ser comparado em estudos a nível internacional, é importante seguir uma metodologia aceita internacionalmente (66).

O ser humano está inserido num contexto de valores e recebe influências do meio onde vive, de seus familiares, amigos, hábitos, linguagem e cultura, que são sabidamente diferentes entre os países, por esse motivo Abanto et al. (2013) afirmaram que a adaptação transcultural é um desafio para os pesquisadores, mas que deve ser enfrentado, já que sem ela não se pode afirmar que determinado instrumento tenha validade e confiabilidade semelhante ao original (65).

Silva et al. também reconhecem que a adaptação transcultural é um processo complexo uma vez que diversos fatores devem ser analisados e considerados de forma distinta para diferentes populações, no entanto é um processo de extrema importância e que busca a equivalência entre o instrumento original e o novo (60).

Sperber relata que traduzir literalmente o questionário não é o bastante; o grande desafio da validação é conseguir adaptar o instrumento de forma compreensível (66), para que haja equivalência do idioma e cultura entre o instrumento original e o que será usado em outro ambiente (23), permitindo o sucesso da pesquisa.

Criar um novo questionário significa despesas de tempo e dinheiro, tanto para desenvolver o questionário com itens que sejam equivalentes com as situações vivenciadas pela população em estudo, como para validar o questionário garantindo que ele mede o que se propõe a medir (67). Nesse sentido, a opção por adaptar um instrumento e não desenvolver um novo, se dá pelo fato de que a adaptação é um processo mais simples, pressupõe-se que as propriedades psicométricas como validade e confiabilidade do instrumento serão mantidas, se a adaptação for realizada de forma adequada, e ainda há a possibilidade de comparação de dados em nível internacional (60).

A adaptação pode significar a conversão de palavras, modificações de itens e inclusão ou exclusão dos mesmos, para que possam indicar o mesmo conceito (66). Em algumas situações, a tradução pode envolver problemas linguísticos, porque alguns termos não possuem descritores equivalentes em todas as línguas (23,67), mas a adaptação transcultural tem mostrado bons resultados na superação dessa dificuldade (23).

Outro problema pode ser a própria adaptação para a outra cultura, pois um item pode ter um significado muito diferente ou nenhum significado no contexto cultural no qual o instrumento está sendo adaptado (67), por esse motivo são imprescindíveis as análises pelo comitê de especialistas para revisar as traduções, observarem fatos divergentes e usarem o bom senso e o conhecimento sobre a cultura da população para chegar num consenso sobre qualquer discrepância. O comitê de especialistas pode ser composto por pesquisadores, tradutores, profissionais de saúde, metodologistas e leigos.

A grande importância dessas etapas pode ser entendida ao observar que a qualidade dos dados de uma pesquisa é derivada das medidas traduzidas, ou seja, a qualidade dos resultados será proporcional a qualidade da tradução e adaptação realizadas (68).

É válido ressaltar que o processo de tradução requer habilidade, conhecimento e experiência, pois o tradutor deve entender que em alguns casos a tradução literal não é o foco, devendo dar maior atenção as nuances culturais. Frases coloquiais e gírias podem ser problemáticas nesse processo, dificultando a compreensão e tradução (66,67).

Nesse sentido Sperber destaca um exemplo: ao traduzir o “Rating Form of IBD Patient Concerns” em hebraico, foi incluída uma questão sobre dificuldade na obtenção do seguro de saúde. Foi demonstrado que a tradução estava bem feita, mas quando o questionário foi utilizado em um estudo piloto em Israel, os pacientes não entenderam a questão pois o seguro de saúde básico é universal no país e não é afetado pelo estado de saúde; portanto entende-se que a tradução foi boa mas o item foi culturalmente irrelevante e teve que ser excluído ou reformulado para refletir a realidade israelense (66).

Segundo Epstein et al. (67) deve ser feita distinção entre tradução, adaptação e validação transcultural. A tradução é o primeiro processo para a produção de um documento a partir de uma versão original, na adaptação transcultural são consideradas quaisquer diferenças entre as culturas das populações estudadas, para manter equivalência de sentido, e a validação tem o objetivo de garantir que o instrumento adaptado tenha as mesmas propriedades do original.

Epstein et al. (67) realizaram uma revisão da literatura analisando os diferentes métodos de adaptação transcultural relatados entre 1970 e 2014. Nesse estudo foram identificados 31 diferentes métodos de adaptação, mas não houve evidências de superioridade de um método em relação ao outro. A maioria das diretrizes foram propostas com base na experiência prática dos pesquisadores. Portanto já que não há um padrão-ouro, os autores afirmaram que qualquer método validado pode ser utilizado desde que seu processo seja rigoroso o suficiente para alcançar a equivalência entre questionário original e questionário traduzido.

Vale ressaltar que a adaptação não é um processo que busca melhorar o questionário original, portanto deve-se escolher um instrumento de boa qualidade. A adaptação e a validação são processos distintos que algumas vezes podem estar ligados.

Por fim, o desafio de traduzir e adaptar um questionário requer características como conhecimento e experiência, além de tempo, dinheiro e planejamento. Os processos devem ser realizados com cautela para que não gerem resultados e conclusões errôneas, e garantam as melhores propriedades possíveis.

3 PROPOSIÇÃO

Realizar a adaptação transcultural do instrumento “Oral mucositis quality of life” para uso no Brasil.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aspectos éticos

Inicialmente contatou-se a autora original do Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) (Anexo A), Dra. Karis Kin Fong Cheng (National University of Singapore), que autorizou a realização da versão brasileira do questionário, adaptada para o português do país, bem como aceitou o convite para participar do estudo.

Em seguida o projeto foi encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, sendo aprovado com o parecer 1.664.785 (Anexo B); a instituição coparticipante (Hospital Israelita Albert Einstein) também aprovou o projeto, por meio do parecer 1.851.775 (Anexo C).

4.2 Desenho do estudo

Para o processo de adaptação transcultural, seguimos a proposta de Beaton et al. (23), a qual propõe 6 etapas, que foram realizadas de fevereiro a novembro de 2017 (Figura 4.1):

Estágio 1, tradução inicial

Sugere-se que esta primeira tradução seja conduzida por pelo menos dois tradutores que dominem a língua do instrumento original, mas que tenham como língua pátria o português. Dessa forma, a primeira tradução do questionário foi realizada diretamente de sua versão original em inglês para a língua portuguesa do Brasil por dois tradutores independentes. Um deles não possuía atuação profissional na área de Odontologia, nem vínculo acadêmico e tampouco conhecia o tema em estudo (Anexo D), espera-se que este tradutor seja menos influenciado por não conhecer a odontologia e traduza com uma linguagem mais usada pela

população (23). O outro tradutor tinha atuação em Odontologia, vínculo com a academia, conhecia o tema em estudo (Anexo E), e sua tradução tem o objetivo de fornecer equivalência de itens em uma perspectiva mais clínica (23).

Estágio 2, síntese das traduções

As duas traduções realizadas no Estágio 1 foram comparadas e sintetizadas em uma única versão brasileira pelos pesquisadores autores da presente proposta, com o auxílio de dois professores de inglês não nativos, resultando em apenas um instrumento em português (Anexo F), que foi utilizado na etapa seguinte.

Estágio 3, tradução “de volta” (back translation) ao inglês

Tradução realizada a partir da síntese obtida no estágio anterior por dois professores de inglês, que possuíam conhecimento da língua portuguesa, mas que tinham como língua pátria o inglês. Ambos os tradutores não haviam participado de nenhuma etapa anterior, e não tinham conhecimento de Odontologia. Os tradutores não tiveram acesso ao instrumento original. Nessa etapa obtivemos duas versões em inglês do questionário (Anexos G e H). Em geral, essa etapa deve demonstrar que a versão obtida reflete a versão original e também deve ser responsável por verificar inconsistências de termos.

Estágio 4, comitê de especialistas

Nesta etapa, foram analisados e comparados o questionário original, a síntese das traduções (estágio 2), e as duas traduções “de volta” (estágio 3). Participaram desta etapa os pesquisadores que propõe o projeto, dois professores de inglês não nativos e um professor de inglês nativo, dois professores brasileiros de língua inglesa, um professor doutor em língua portuguesa do Brasil. Avaliou-se a equivalência entre os instrumentos em relação ao significado das palavras, tanto literalmente quanto em relação à ideia transmitida por cada item. Esse estágio resultou na versão pré-final do questionário (Anexo I).

Estágio 5, teste da versão pré-final

A versão elaborada no Estágio 4 foi aplicada em 40 pacientes do Hospital Israelita Albert Einstein, que ao final da entrevista foram encorajados a opinar sobre o significado e clareza das questões, e sugerir alterações, caso achassem necessário.

Estágio 6, submissão da documentação ao Comitê Coordenador para avaliação e processo de adaptação

Após as sugestões e comentários feitos pelos pacientes, a versão final (ANEXO J) foi elaborada, com participação dos pesquisadores e um professor de língua portuguesa do Brasil.

Figura 4.1 - Estágios da adaptação transcultural.

4.3 População alvo e protocolos clínicos da instituição

O teste da versão pré-final (estágio 5) foi realizado no Hospital Israelita Albert Einstein – Unidade Morumbi, situado na cidade de São Paulo, capital do Estado de São Paulo, que possui área de 1.521 km² e 12,04 milhões de habitantes. Os questionários foram aplicados de maio a novembro de 2017, utilizando-se de amostra por conveniência. Pacientes maiores de 18 anos, de ambos os gêneros, nos diversos tipos de tratamento de neoplasias malignas e capazes de entender o estudo, foram convidados a participar da pesquisa. Previamente à entrevista, que foi realizada pela pesquisadora, foram obtidos os termos de consentimento livre e

esclarecido dos participantes (Apêndice A). A abordagem dos pacientes para convidá-los a participar da pesquisa foi realizada no momento da consulta odontológica que poderia ser realizada nos quartos dos pacientes, no consultório odontológico do hospital ou no ambulatório do hospital, dependendo do tipo de tratamento que o paciente estava sendo submetido; esses locais foram escolhidos para uma maior comodidade dos pacientes e visando também evitar qualquer tipo de constrangimento.

Todos os pacientes, independente do diagnóstico e protocolo de tratamento, têm a equipe de odontologia hospitalar à disposição, para realizar, entre outras atividades, a aplicação do laser preventivo e curativo para pacientes que estejam sob risco de desenvolvimento de mucosite oral.

Cada paciente possui um tratamento personalizado, pois a quantidade de sessões de laserterapia de baixa potência, os locais de aplicação e o tempo de aplicação dependem, entre outros fatores, do tipo e duração do tratamento que o paciente será submetido. Em geral o laser diodo (InGaAlP, 660 nm, 40 mW, 6 J/cm², 0.24 J por ponto) era utilizado para irradiar as áreas que mais comumente são afetadas pela mucosite oral como mucosa jugal direita e esquerda, mucosa labial superior e inferior, bordas laterais da língua, assoalho bucal e palato mole (36).

Em geral, para pacientes que faziam radioterapia de cabeça e pescoço, a laserterapia era realizada todos os dias antes ou após a sessão de radioterapia e durante alguns dias depois do término das sessões de radioterapia. Para pacientes que estavam submetidos a transplante de células tronco hematopoiéticas, a laserterapia era realizada um dia após o início do condicionamento e perdurava até a pega da medula, ou podia durar um pouco mais caso o paciente apresentasse úlceras. Para pacientes que não estavam internados, o laser era feito no ambulatório sempre que o paciente apresentasse mucosite, ou quando o tipo de droga que o paciente estava recebendo era indicativa de mucosite oral, mesmo sem presença da doença.

Além do laser, outro tipo de prevenção para MO realizada no hospital era a crioterapia. Pacientes que eram submetidos a condicionamentos com o Melfalano realizavam a crioterapia que é, em linhas gerais, manter a cavidade bucal resfriada durante o momento da aplicação da droga, e alguns minutos depois, isso era feito

com cubos de gelo, sorvete ou picolé, sempre mantendo a boca em baixas temperaturas.

E outro ponto importante realizado com todos os participantes da pesquisa foi a orientação em relação à higiene bucal, que era sempre realizada na primeira consulta com a equipe da odontologia, explicando-se a importância de manter a boca sempre limpa, e livre de infecções. Para ajudar nesse processo não só a higiene com escova de dente e creme dental eram indicadas no hospital, mas também eram receitados bochechos 3 vezes ao dia para higiene oral, normalmente o bioextra, que contém hidratantes, xilitol, enzimas bio-ativas e fluoreto. Recomendações sobre o uso de hidratantes labiais e o cuidado com a alimentação (evitar comidas quentes, apimentadas e ácidas) foram realizadas. Como citado anteriormente, os tratamentos são personalizados, então se o paciente apresentava hipossalivação ou referia xerostomia, era recomendada a utilização da saliva artificial. Medicações apropriadas como antifúngicos, analgésicos, etc, também eram administradas quando necessário.

4.4 Instrumentos de coleta de dados

4.4.1 Oral Mucositis Quality of Life

É um instrumento específico, desenvolvido por Cheng et al. (21), para avaliar o impacto da mucosite oral na qualidade de vida de pacientes submetidos a tratamentos oncológicos. Estruturalmente possui 31 questões, dividido em 4 subescalas: sintoma (9 questões), dieta (10 questões), função social (7 questões), deglutição (5 questões). Todas as perguntas possuem 4 opções de resposta: “1 - de modo algum”, “2 - um pouco”, “3 – razoável”, “4 – muito”. Os escores variam de 31 a 124, e escores mais altos indicam níveis piores de qualidade de vida.

4.4.2 Questionário socioeconômico

Formulário (Apêndice B) destinado ao conhecimento de dados pessoais, incluindo idade, profissão, nível de escolaridade, naturalidade, estado civil e situação socioeconômica, que foi estabelecida segundo o critério de aglomeração domiciliar. Dados clínicos incluindo o local do câncer e o tipo de terapia oncológica foram obtidos pelos registros médicos. A avaliação da MO foi realizada no momento anterior a entrevista e classificada de acordo com a explicação relatada no item 2.3.1.

4.5 Análise dos dados

O programa escolhido para elaboração da base de dados foi o Excel®, nele todos os dados dos participantes colhidos a partir dos instrumentos acima descritos foram tabulados e organizados. O software de escolha para a realização das análises estatísticas foi o software Stata software®.

Foi utilizada a estatística descritiva para caracterização da amostra e também para demonstrar os valores de média, desvio padrão e frequência dos resultados.

5 RESULTADOS

As etapas de adaptação transcultural foram feitas com profissionais da língua inglesa e portuguesa, sendo eles nativos ou não, de acordo com o que cada etapa requeria, conforme descrito na Seção anterior. As escolas de inglês que participaram da etapa de tradução foram “Cabo Verde” (profissional com conhecimento na área odontológica) e “Gotcha Idiomas” (sem conhecimento da área odontológica). A tradução de volta, realizada no terceiro estágio, foi desempenhada pelas escolas “Ala” e “Alliance” (ambas sem conhecimento da odontologia e sem terem participado de etapas anteriores) (Quadro 5.1).

Quadro 5.1 - Comparação entre instrumento original, síntese das traduções, traduções de volta e versão final.

	Instrumento original	Síntese das traduções (inglês – português)	Tradução “de volta” (português – inglês)	Tradução “de volta” (português – inglês)	Versão final
1	I have swelling inside my mouth	Tenho inchaço dentro da minha boca	Swelling in my mouth	I have swelling in my mouth	Tenho inchaço dentro da minha boca
2	I have mouth ulcer	Tenho úlceras na boca	Ulcers in my mouth	I have mouth ulcers	Tenho úlceras na boca
3	Mouth pain makes me distressed	Dores na boca me deixam angustiado	The pain in my mouth causes me anxiety (a)	The pain in my mouth makes me distressed	Dores na boca me deixam angustiado
4	I have oozing/bleeding on my lips, or inside my mouth	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca	Secretion / bleeding from my lips or my mouth	I have discharge / bleeding on my lips, or in my mouth	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca
5	I feel discomfort while tooth brushing/mouth rinsing	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca	I feel discomfort when brushing my teeth / rinsing my mouth	I feel discomfort when I brush my teeth / wash my mouth	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca
6	Mouth pain makes me	Dores na boca me fazem ter	The pain my mouth makes	The pain in my mouth makes me have	Dores na boca me fazem ter

	have trouble sleep	dificuldade para dormir	it difficult to sleep	sleeping difficulty	dificuldade para dormir
7	I have mouth pain	Tenho dores na boca	Pain in my mouth	I feel pain in my mouth	Tenho dores na boca
8	I have burning sensation inside my mouth	Eu tenho sensação de queimação dentro da boca	I feel a burning sensation in my mouth	I have a burning sensation in my mouth	Eu tenho sensação de queimação dentro da boca
9	I have difficulty in opening my mouth	Tenho dificuldades para abrir a boca	I have difficulty opening my mouth	I find it difficult to open my mouth	Tenho dificuldades para abrir a boca
10	I am unable to enjoy food.	Não consigo apreciar a comida	I am not able to enjoy food	I can't appreciate food	Não consigo apreciar a comida
11	I reduce outside social dining due to mucosal discomfort	Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa	I avoid going out to dinner due to discomfort of the mucous membrane	I go out less for dinner due to the discomfort of the mucosa	Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa
12	My saliva becomes thick/sticky and need to spit out frequently	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência	My saliva is thick / gooey and I need to spit frequently	My saliva becomes thick/sticky and I need to spit frequently	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência
13	I have taste changes	Tenho mudanças de paladar	Changes in my palate	I have taste changes	Tenho mudanças de paladar
14	Eating difficulty makes me distressed	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)	The difficulties in eating cause me anxiety (a)	The difficulty to eat makes me distressed	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)
15	I use longer time to drink/eat	Demoro mais tempo para beber / comer	Eating / drinking take significant time	It takes me longer to drink / eat	Demoro mais tempo para beber / comer
16	I have weight loss	Tenho perda de peso	I suffer from weight loss	I have weight loss	Tenho perda de peso
17	I modify my diet (e.g. food type, texture and size)	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)	I change my diet (e.g. type of food, texture, and amount)	I modify my diet (e.g. type of food, texture and size)	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)
18	I reduce my soft/solid food intake	Evito a ingestão de alimentos macios/sólidos	I avoid intake of soft / solid foods	I avoid eating soft/solid food	Evito a ingestão de alimentos sólidos macios (ex. macarrão)

19	I worry my inadequate nutritional intake	Eu me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada	I am concerned that I am not getting adequate nutritional intake	I worry about my inadequate nutrient intake	Eu me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada
20	I speak with lower quality/voice	Eu falo com uma qualidade de voz inferior	I speak with inferior voice quality	I speak with a lower voice quality	Eu falo com uma qualidade de voz inferior
21	I have difficulty in talking	Tenho dificuldades para falar	I have difficulty speaking	I find it hard to speak	Tenho dificuldades para falar
22	I need to use other means (e.g. paper/pen, body language) to communicate with others	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas	I require other means (e.g. paper / pen, body language) to communicate with others	I need to use other means (e.g. paper/pen, body language) to communicate with other people	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas
23	I feel embarrassed at mealtimes with my family/friends	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos	I feel ashamed (a) at meals with relatives / friends	I feel embarrassed during meals with my family / friends	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos
24	Speaking difficulty makes me distressed	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)	The difficulties in speaking cause me anxiety (a)	The difficulty to speak makes me distressed	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)
25	I do not want to talk to others (including talking on phone) due to mouth discomfort	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca	I do not want to speak with others (including by telephone) due to the discomfort in my mouth	I don't want to talk to other people (including on the phone) due to discomfort in my mouth	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca
26	I have my expression (including smiling to others) and communication affected	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas	My expressions (including smiling) and communication have been affected	My expressions (including smiling for others) and communication were affected	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas

27	I have throat discomfort	Tenho desconforto na garganta	Discomfort in my throat	I have discomfort in the throat	Tenho desconforto na garganta
28	I have difficulty in swallowing liquids (e.g. water, juice, soup).	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)	I have difficulty swallowing liquids (e.g. water, juice, soup)	I find it difficult to swallow liquids (e.g. water, juice, soup)	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)
29	I have difficulty in swallowing soft/solid food	Tenho dificuldade para engolir alimentos macios/sólidos	I have difficulty swallowing soft / solid foods	I find it difficult to swallow soft/solid food	Tenho dificuldade para engolir alimentos sólidos macios (ex macarrão)
30	I feel easily choked while swallowing	Engasgo facilmente ao engolir	I easily choke when swallowing	I choke easily when swallowing	Engasgo facilmente ao engolir
31	I have difficulty in swallowing saliva	Tenho dificuldade para engolir a saliva	I have difficulty swallowing my saliva	I find it difficult to swallow saliva	Tenho dificuldade para engolir a saliva

O tamanho da amostra baseou-se no *guideline* seguido por nosso estudo (23), o qual afirma que idealmente 30 a 40 participantes devem ser testados.

As entrevistas com a versão pré-final do questionário foram conduzidas com 42 pacientes. Devido à falta de dados, 2 participantes foram excluídos, totalizando uma amostra de 40 participantes (20 homens e 20 mulheres) com média de idade $54,8 \pm 13,2$ (variando de 27 a 79 anos). A maioria (77,5%) dos participantes eram casados, e possuíam nível superior completo de instrução (72,5%). Quanto às condições de moradia, foi informado o número de residentes e de quartos no domicílio. Esses dados foram utilizados para medir a aglomeração domiciliar, que tem sido usado em estudos epidemiológicos como indicador de situação socioeconômica e é calculada com base na razão entre o número de moradores e de cômodos no domicílio (69). A maior parte dos participantes possuía 3 ou 4 quartos na casa e aglomeração domiciliar mais frequente foi a razão resultante em 1,00 (Tabela 5.1).

Tabela 5.1- Características sociodemográficas

Características sociodemográficas	N	%
Idade	Média	Desvio padrão
	54,8	13,2
Sexo		
Masculino	20	50,0
Feminino	20	50,0
Estado civil		
Casado	31	77,5
Solteiro	6	15,0
Divorciado	2	5,0
Viúvo	1	2,5
Instrução		
Superior completo	29	72,5
Superior incompleto	5	12,5
Ensino médio completo	6	15
Número de pessoas que moram com o paciente		
1	4	10,0
2	11	27,5
3	14	35,0
4	10	25,0
5	1	2,5,0
Número de quartos na casa		
1	1	2,5
2	4	10,0
3	25	62,5
4	8	20,0
5	1	2,5
6	1	2,5
Aglomeración domiciliar		
0,33	4	10,0
0,40	1	2,5
0,66	6	15,0
0,75	5	12,5
1,00	15	37,5
1,33	7	17,5
1,50	1	2,5
1,66	1	2,5

A maioria dos participantes tinham diagnóstico de Linfoma não Hodgkin (10%), Adenocarcinoma de cólon (7,5%), e Linfoma de Hodgkin (7,5%). Pelo número pequeno da amostra e variados tipos de neoplasias, a aglutinação em pequenos grupos mostra que os participantes estavam divididos de forma semelhante entre os grupos. Com relação ao tratamento, 47,5% estava recebendo exclusivamente

quimioterapia. Mucosite oral se desenvolveu em 60% dos pacientes, e 25% tiveram mucosite oral grau 2 (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 - Análise descritiva das características clínicas dos pacientes

Variáveis	N	%
Diagnóstico		
Leucemia linfóide aguda	1	2,5
Mola hidatiforme	1	2,5
Neoplasia maligna de canal anal	2	5,0
Linfoma não Hodgkin	4	10,0
Adenocarcinoma de colon	3	7,5
Adenocarcinoma do pâncreas	1	2,5
Linfoma de Hodgkin	3	7,5
Neoplasia maligna do pâncreas	2	5,0
Tumor de orofaringe	1	2,5
Carcinoma espinocelular de tonsila	1	2,5
Recidiva de tumor de nasofaringe	1	2,5
Carcinoma secretor análogo mamário	1	2,5
Tumor de amígdala	1	2,5
Neoplasia de base de língua	1	2,5
Carcinoma do ducto salivar	1	2,5
Doença de Devic	1	2,5
Carcinoma mucoepidermoide	1	2,5
Neoplasia maligna de cabeça, face, pescoço	1	2,5
Leucemia mielóide aguda		
Neoplasia maligna de mama	2	5,0
Síndrome mielodisplásica	1	2,5
Neoplasia maligna de ovário	1	2,5
Leucemia monocítica aguda	1	2,5
Neoplasia maligna de timo	1	2,5
Neoplasia maligna de fígado	1	2,5
Neoplasia maligna de esôfago	1	2,5
Tumor de pulmão	1	2,5
Mieloma múltiplo	1	2,5
Carcinoma espinocelular de pele	1	2,5
Glioblastoma multiforme	1	2,5
Diagnóstico agrupado		
Neoplasias malignas de cabeça e pescoço	10	25,0
Neoplasias malignas hematológicas	14	35,0
Tumores sólidos	13	32,5
Outros	3	7,5
Tratamento		
QT	19	47,5
RT cabeça e pescoço	4	10,0
QT + RT cabeça e pescoço	8	20,0
QT + TCTH	8	20,0
QT + ICT + TCTH	1	2,5
Grau de mucosite oral		
0	16	40,0

1	4	10,0
2	10	25,0
3	9	22,5
4	1	2,5

QT: quimioterapia

RT: radioterapia

TCTH: transplante de células tronco hematopoiéticas

ICT: irradiação corporal total

A questão que apresentou menos impacto na qualidade de vida foi a 22 “Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas” com 37 participantes escolhendo “de modo algum” para respondê-la. Três questões da subescala dieta (13, 17 e 19) obtiveram maiores números de participantes respondendo o score mais elevado. Os itens 4 e 22 tiveram as menores médias. As questões 10, 14, 15, 18, 23, 27, 29, 30 obtiveram itens perdidos, que significa que os participantes deixaram de responder essas questões por variados motivos (impossibilidade de responder a questão devido ao seu estado de saúde, ou por estar internado, ou por falhas no momento da entrevista). Os resultados mostraram que 10 participantes deixaram de responder a uma ou mais perguntas e que o item com menos respostas foi o 11, todos devido a pacientes internados devido ao TCTH (Tabela 5.3).

Tabela 5.3 - Frequência das respostas do OMQoL

Questão	De modo algum	Um pouco	Razoável	Muito	Perdidos
1	24	12	2	2	0
2	19	11	6	4	0
3	19	6	4	11	0
4	34	6	0	0	0
5	20	8	8	4	0
6	26	3	5	6	0
7	21	11	5	3	0
8	30	8	0	2	0
9	27	7	5	1	0
10	13	9	7	10	1
11	17	7	3	7	6
12	23	7	3	7	0
13	8	8	8	16	0
14	17	8	5	9	1
15	8	12	10	9	1
16	20	11	4	5	0
17	9	6	8	17	0
18	19	4	9	7	1
19	13	4	5	18	0
20	22	10	5	3	0
21	28	7	2	3	0
22	37	2	1	0	0
23	34	1	2	1	2
24	34	2	2	2	0
25	33	3	2	2	0
26	32	3	2	3	0
27	22	7	2	8	1
28	27	6	4	3	0
29	23	7	6	3	1
30	33	4	0	2	1
31	31	5	3	1	0

5.1 Análise qualitativa

Com a finalidade de testar a versão pré-final do OMQoL, 40 pacientes foram entrevistados. O registro das dúvidas e sugestões dos participantes relacionadas à compreensão das perguntas foi realizado ao final das entrevistas.

Os escores 1 (not at all) e 3 (quite a bit) do instrumento obtiveram traduções diferentes no estágio 1, e o comitê de especialistas optou pelas traduções “de modo

algum” e “razoável” para os mesmos. Os participantes não relataram problemas no entendimento dos escores, conseguindo responder as questões, e por isso eles não foram modificados.

A maioria não teve dificuldades em responder as perguntas (24 participantes), sendo algumas vezes mencionado “não tenho dúvidas”, “perguntas fáceis de responder”, “não tenho sugestões a fazer”, “as questões estão claras”, “não tive dificuldade para responder as questões”.

Os outros 16 participantes fizeram comentários sobre o questionário, sendo 6 comentários sobre as questões 18 (Evito a ingestão de alimentos macios/sólidos), e 29 (Tenho dificuldade para engolir alimentos macios/sólidos), afirmando que alimentos macios e sólidos são diferentes. A respeito dessas questões, foi mencionado “citar exemplos de alimentos macios e sólidos para facilitar a compreensão”, “macio é mais fácil de mastigar, sólido mais difícil”, “macio e sólido são opostos, deveria estar mais claro”, “alimento sólido macio seria um macarrão, alimento sólido duro seria caqui”, “sugiro desmembrar as questões”.

Dois participantes relataram ter dores na boca ou dificuldade para abrir a boca por outros motivos (bruxismo e fibromialgia) que não os da mucosite oral. Um paciente relatou que na pergunta 15 (demoro mais tempo para beber/comer), deveriam ser duas perguntas diferentes, uma para “beber” e outra para “comer”, porque nem sempre se tem dificuldade em ambos. Um dos pacientes teve dificuldades para responder as questões relacionadas à subescala “dieta”, pois estava sendo alimentado por sonda devido a outros problemas de saúde.

Seis pacientes estavam internados e tiveram dificuldade ou não responderam a pergunta 11 (saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa) e 2 que estavam internados tiveram dúvida na 23 (sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos). Um paciente sugeriu trocar “queimação” por “ardência” na questão 8 (eu tenho sensação de queimação dentro da boca). Um paciente não entendeu bem o que significava “qualidade” de voz na questão 20 (eu falo com uma qualidade de voz inferior) e sugeriu trocar por “você sentiu alguma alteração na voz”. Um paciente sugeriu que na pergunta 16 (tenho perda de peso), estivesse mais específico quantos quilogramas seria pouco, médio ou muita perda de peso (Quadro 5.2).

Quadro 5.2 - Avaliação qualitativa do OMQoI

Não tiveram dúvidas	24
Dúvida nas questões 18 e 29 - Evito a ingestão de alimentos macios/sólidos - Tenho dificuldade para engolir alimentos macios/sólidos	6
Dúvida na questão 11 (pacientes internados) - Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa	6
Dúvida na questão 23 (pacientes internados) - Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos	2
Dúvida nas questões 7 e 9 - Tenho dores na boca - Tenho dificuldades para abrir a boca	2
Desmembrar pergunta 15 - Demoro mais tempo para beber/comer	1
Dificuldade para responder subescala de dieta, pois estava com sonda	1
Trocar a palavra “queimação” por “ardência” - Eu tenho sensação de queimação dentro da boca	1
Dúvida questão 20 - Eu falo com uma qualidade de voz inferior	1
Dúvida questão 16 - Tenho perda de peso	1

A compreensão do questionário pelos participantes fica evidente, à medida que a maior parte não obteve dúvidas e apenas 2 pontos tiveram maiores questionamentos (questões 18 e 29), além da questão 11.

6 DISCUSSÃO

A adaptação transcultural do OMQoL foi realizada segundo as orientações de um protocolo específico (Diretrizes para a adaptação transcultural de medidas auto-relatadas) (23), algo que confere maior precisão e permite realização da adaptação da escala para outros países por meio de uma metodologia única, que consiste em pelo menos 5 estágios (tradução, síntese, tradução posterior, revisão do comitê de especialistas e pré-teste), possibilitando também comparações entre as adaptações. Dois tradutores independentes realizaram as etapas de tradução e outros dois realizaram a tradução de volta, caracterizando um maior poder de detecção de desvios na interpretação dos itens da escala original, já que as traduções podem ser comparadas (23).

A forma de entrevista usada neste estudo se deu pelo fato do questionário original ter utilizado o mesmo formato. Silva et al. afirmaram que não deve ser o entrevistador a decidir a forma como aplicará o questionário, isso vai depender das circunstâncias em que o instrumento deve ser usado. A aplicação na forma de entrevista tem suas vantagens pois permite que todas as perguntas sejam respondidas, fato que no questionário autoadministrado é mais difícil de ocorrer, também oferece a possibilidade de pessoas de diferentes níveis de escolaridade participarem, mas o entrevistador deve estar atento para não influenciar as respostas (60).

Tendo em vista a rotina vivenciada no hospital, especificamente nas áreas nas quais os participantes da pesquisa são tratados, todos os itens utilizados para a composição do questionário mostraram-se adequados. Não houve necessidade de inclusão ou exclusão de itens em nenhuma subescala do instrumento. Apesar disso, os itens 18 e 29 precisaram ser remodelados.

As modificações realizadas almejaram facilitar o entendimento dos itens do instrumento. É importante lembrar que os tradutores profissionais têm habilidades linguísticas, mas quem tem familiaridade com a área e conteúdo são os profissionais do comitê de especialistas, que tem a importante missão de analisar todas as versões do questionário e decidir como será a versão pré-final (67).

No segundo estágio percebeu-se que a palavra “afligem” aparecia nas questões 3 “dores na boca me afligem” e 14 “dificuldades em comer me afligem” em uma das traduções. Esse termo despertou preocupações em relação à dificuldade de compreensão, dessa forma optou-se por utilizar a palavra “angustiado” que além de ser um sinônimo, foi a tradução realizada pelo outro tradutor.

No pré-teste a maior discussão foi acerca das questões 18 “evito a ingestão de alimentos macios/sólidos” e 29 “tenho dificuldade em engolir alimentos macios/sólidos” pois os participantes não conseguiram entender a pergunta já que “macio/sólido” geralmente eram entendidos como opostos, o que gerava confusão para os participantes. Após discussões entre o comitê de especialistas, foi decidido que as questões modificariam para “evito a ingestão de alimentos sólidos macios (ex. macarrão)” e “tenho dificuldade em engolir alimentos sólidos macios (ex. macarrão)”. Essa modificação foi baseada principalmente pela vivência clínica dos profissionais da saúde que trabalham no hospital e participaram do comitê de especialistas. Os pacientes alvo do estudo geralmente possuem dificuldades na alimentação, mas ainda assim comem alimentos sólidos de consistência macia. A inclusão do exemplo foi sugerida para facilitar a compreensão da pergunta.

A questão 11 “saio menos para jantar devido ao desconforto na mucosa” e 23 “sinto-me envergonhado nas refeições com minha família/amigos” geraram confusão para pacientes que estavam internados, pois os mesmos não podiam sair do hospital. Entende-se que a questão 11 deve ser excluída para pacientes internados, gerando uma diminuição no escore total do questionário. Essa exclusão se deve ao fato de que a questão se torna sem sentido para esses pacientes, além de deixá-los desconfortáveis. Já na questão 23, percebe-se que apesar de estarem internados, alguns pacientes ainda realizam refeições com a família. Nesse contexto entende-se que a ideia central é observar se algo rotineiro (fazer refeição em família) tornou-se motivo de vergonha pelas dificuldades causadas pela doença, então os pesquisadores consideraram a questão 23 como uma pergunta pertinente.

Os outros itens que foram questionados como a incerteza dos participantes nas respostas sobre dores na boca devido a outros fatores não geraram modificações no instrumento, pois essa explicação pode ser feita pelo pesquisador durante a

entrevista. Uma sugestão feita em relação à questão 15 (demoro mais tempo para beber/comer) para desmembrá-la nos pareceu inviável dadas as discussões realizadas pelo comitê de especialistas, já que a intenção é saber se em pelo menos um dos aspectos há dificuldades, e o fato de acrescentar outra pergunta mudaria o escore final do questionário implicando em outras mudanças como por exemplo nas propriedades do mesmo. Como não houveram mais sugestões em relação a essa questão optou-se por não modificá-la.

Um único paciente não pôde responder as questões da subescala dieta por estar utilizando alimentação parenteral, algo que pode ocorrer quando a pesquisa é realizada em ambiente hospitalar. Pesquisas com pacientes são imprevisíveis, e fatos como esse, ou participantes mais debilitados não devem ser empecilhos para o estudo. Outra participante sugeriu modificar a palavra “queimação” por “ardência” na questão 8 (eu tenho sensação de queimação dentro da boca), mais uma vez não se acreditou ser necessário realizar essa modificação, uma vez que a palavra queimação foi de fácil entendimento. Outro participante observou que seria interessante na questão 16 (tenho perda de peso) especificar melhor quanto seria pouco médio e muito, mas deve-se notar que o questionário é realizado para entender a percepção do paciente em relação a sua saúde e qualidade de vida, então quem deve fazer essa escolha é o próprio paciente, baseado no seu entendimento sobre seu próprio corpo. Desta forma, optou-se em não modificar a questão.

A avaliação e classificação da MO foi realizada em nosso estudo por meio da escala da OMS (38), que é adotada na maioria dos serviços de onco-hematologia, por ser rápida e simples de ser aplicada.

Neste estudo, a maior parte dos participantes teve mucosite oral, e entre os que desenvolveram, o grau mais frequente foi o grau 2, discordando do estudo de Silva et al. no qual a maior parte dos pacientes estava livre de úlceras e que uma parte menor dos pacientes desenvolveu mucosite oral grau 2 (31) e concordando com outros autores que observaram maior frequência de mucosite oral grau 2 na população estudada (21).

Itens perdidos são inevitáveis em medidas de qualidade de vida relacionada a saúde (54). Nesse estudo 10 participantes não responderam uma ou mais

perguntas, tendo um total de 15 itens perdidos, sendo que 7 deles foram relacionados a pacientes internados, impossibilitando uma das respostas, assim como aconteceu no estudo do questionário original (21) no qual o menor número de respostas foi no item 11 (saio menos para jantar devido ao desconforto na mucosa) pelos pacientes internados por TCTH. Outros 6 itens não foram respondidos (todos da subescala dieta) por um paciente que estava se alimentando pela sonda então as perguntas não faziam sentido para ele, e os outros 2 itens foram perdidos devido a falhas na hora da entrevista.

Uma preocupação relatada pela autora do questionário é se os pacientes estariam sobrecarregados com uma grande quantidade de avaliações de qualidade de vida, e se isso interferiria na vida e bem-estar dos mesmos, causando-os sofrimento. Apesar dessa preocupação, ela relata que para identificar áreas nas quais os pacientes precisam de suporte e para oferecer as melhores intervenções para eles, é necessário que esta avaliação seja feita (7).

Os escores do OMQoL geram resultados que variam de 31 a 124 e escores maiores indicarão pior qualidade de vida, apesar disso, o instrumento não traz uma graduação específica das pontuações para indicar, por exemplo, quais apontam para uma qualidade de vida “boa”, “média” ou “ruim”. Análises subjetivas de qualidade de vida avaliam o indivíduo, mas para uma análise ainda mais completa é interessante unir à essas avaliações, achados objetivos como exames clínicos para complementação.

O OMQoL teve todos os itens desenvolvidos em inglês e chinês por um especialista em linguística e por dois pesquisadores bilíngues. Ele foi utilizado pelos seus autores em populações de diferentes hospitais em Hong Kong (dois hospitais filiados a universidades e um hospital regional) (54) e também já foi utilizado no Brasil, em São Paulo, em pacientes sob TCTH. Como ainda não havia sido validado ele foi usado nos participantes apenas com uma tradução livre (70).

Embora trabalhar com medida de qualidade de vida relacionada à saúde bucal, mostrando a percepção do próprio paciente seja um dos pontos fortes do estudo, existem limitações comuns aos sistemas de pontuação. Dentre essas limitações, podem ser citadas a dificuldade em aplicar o instrumento em pacientes mais debilitados, as perguntas fechadas que não abrem espaço para mais relatos dos

pacientes, as questões podem não ser compreensíveis e/ou relevantes para todos os futuros entrevistados, algum item pode deixar o respondente desconfortável ao responder, e podem até fornecer informações incorretas sobre sua condição. Tudo isso está fora do alcance do pesquisador e não deve ser entendido como uma regra geral, muito menos desmerecer o estudo.

Outra limitação observada foi a população estudada, pois em sua maioria possuía nível de escolaridade superior completo e nível socioeconômico alto, algo que não reflete a totalidade da população brasileira que, segundo dados do IBGE (71) a maioria dos adultos com 25 anos ou mais, possui apenas ensino fundamental completo. A escolha por essa população se deu principalmente por entendermos que o Hospital Israelita Albert Einstein é um dos poucos serviços terciários que contam com uma equipe de odontologia hospitalar e além disso, com uma equipe multidisciplinar que acompanha todo o tratamento dos pacientes. O intuito é que o instrumento seja usado em toda a população brasileira, mas para um primeiro momento, precisávamos de um ambiente propício, sendo esta a vantagem de realizar o estudo no Albert Einstein. Observa-se, então, que a população traz limitações visto que difere da população brasileira pelos níveis de escolaridade e socioeconômico, mas também têm vantagens. Esse estudo é apenas o primeiro passo, visando posteriormente ser utilizado em outros hospitais.

Por ser uma população diferenciada, é importante observar que algumas questões ainda merecem um certo cuidado em relação ao entendimento em populações com níveis de escolaridade menores, como por exemplo os itens 8, 11, 13, 19, 20. Essas questões futuramente serão avaliadas em uma população diferente, com nível de escolaridade menor, para que possamos chegar ao melhor entendimento do instrumento por completo.

Teoricamente um questionário adaptado deve ter as mesmas propriedades do original (67), e o OMQoL, que foi desenvolvido em inglês e chinês (21), já demonstrou possuir boas propriedades psicométricas como validade concorrente, validade de construto e validade convergente, mostrando que alcança dimensões do estado de saúde importantes para pacientes com MO, e que pode ser usado como um instrumento de avaliação da qualidade de vida relacionado a saúde em pacientes com câncer (54). Tais propriedades para a versão brasileira serão mensuradas em estudo subsequente.

Mesmo após a realização das adaptações, considerou-se ter sido mantida a equivalência entre os itens da versão traduzida e os itens originais. Além disso, o instrumento mostrou ser de fácil aceitação e rápida resolução, não interferindo nas atividades diárias dos participantes. Dessa forma, propõe-se a primeira versão em português do OMQoL. Sabe-se que o processo de adaptação transcultural é complexo e importante, porém é apenas um dos passos para que o questionário possa ser utilizado em nosso meio. Algumas etapas ainda devem ser realizadas para que possamos assegurar o uso do OMQoL entre brasileiros.

De modo geral este estudo contribuiu para conhecer mais detalhadamente algo pouco estudado no Brasil, a percepção do próprio paciente sobre o impacto da MO nas suas atividades diárias. Os resultados que podem surgir da utilização desse instrumento darão suporte na elaboração e/ou modificação de políticas de saúde pública no Brasil destinando recursos humanos e financeiros necessários para combater os problemas de saúde bucal relatados pelos próprios pacientes. Além disso, o instrumento é importante para guiar os profissionais ajudando-os a planejarem melhor o tratamento dos pacientes que precisa, cada dia mais, ser um tratamento individual e personalizado.

7 CONCLUSÕES

O instrumento OMQoL foi traduzido e adaptado culturalmente de acordo com uma metodologia preconizada pela literatura.

A versão brasileira do OMQoL representa adequadamente o instrumento original, demonstrando equivalência entre os itens e seus significados.

O instrumento mostrou-se de fácil aceitação pelos pacientes.

REFERÊNCIAS ¹

1. INCA. Estimativa 2016: Incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva Rio de Janeiro 2015

2. Haverman TM, Raber-Durlacher JE, Rademacher WM, Vokurka S, Epstein JB, Huisman C, et al. Oral complications in hematopoietic stem cell recipients: the role of inflammation. *Mediators Inflamm.* 2014;2014:18. doi: 10.1155/2014/378281.

3. Lalla RV, Saunders DP, Peterson DE. Chemotherapy or radiation-induced oral mucositis. *Dent Clin North Am.* 2014 Apr;58(2):341-9. doi: 10.1016/j.cden.2013.12.005.

4. Stiff PJ, Leinonen M, Kullenberg T, Rudebeck M, de Chateau M, Spielberger R. Long-Term Safety Outcomes in Patients with Hematological Malignancies Undergoing Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation Treated with Palifermin to Prevent Oral Mucositis. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2016 jan;22(1):164-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bbmt.2015.08.018>.

5. Nooka AK, Johnson HR, Kaufman JL, Flowers CR, Langston A, Steuer C, et al. Pharmacoeconomic analysis of palifermin to prevent mucositis among patients undergoing autologous hematopoietic stem cell transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2014 jun;20(6):852-7. doi: 10.1016/j.bbmt.2014.02.025.

6. Jaguar GC, Prado JD, Nishimoto IN, Pinheiro MC, de Castro DO, Jr., da Cruz Perez DE, et al. Low-energy laser therapy for prevention of oral mucositis in hematopoietic stem cell transplantation. *Oral Dis.* 2007 Nov;13(6):538-43. doi: 10.1111/j.1601-0825.2006.01330.x.

¹De acordo com Estilo Vancouver

7. Cheng KK. Oral mucositis and quality of life of Hong Kong Chinese patients with cancer therapy. *Eur J Oncol Nurs*. 2007 Feb;11(1):36-42. doi: 10.1016/j.ejon.2006.03.004.

8. Yang Z, Luo J, Meng Q, Li G, Li X, Ding Y, et al. Development and validation of the system of quality of life instruments for cancer patients: Head and neck cancer (QLICP-HN). *Oral Oncol*. 2012 Ago;48(8):737-46. doi: <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2012.01.025>.

9. Cheng KK, Lee V, Li CH, Yuen HL, Epstein JB. Oral mucositis in pediatric and adolescent patients undergoing chemotherapy: the impact of symptoms on quality of life. *Support Care Cancer*. 2012 Oct;20(10):2335-42. doi: 10.1007/s00520-011-1343-1.

10. Gautam AP, Fernandes DJ, Vidyasagar MS, Maiya AG, Nigudgi S. Effect of low-level laser therapy on patient reported measures of oral mucositis and quality of life in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy--a randomized controlled trial. *Support Care Cancer*. 2013 May;21(5):1421-8. doi: 10.1007/s00520-012-1684-4.

11. Mosel DD, Bauer RL, Lynch DP, Hwang ST. Oral complications in the treatment of cancer patients. *Oral Dis*. 2011 Sep;17(6):550-9. doi: 10.1111/j.1601-0825.2011.01788.x.

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

13. Minayo MCdS, Hartz ZMdA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2000;5(1):7-18.

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

15. Abdala GA KM, Duarte YAdO, Lebrão ML, Santos B. Religiosidade e qualidade de vida relacionada à saúde do idoso. *Rev Saúde Pública*. 2015;49:55. doi: 10.1590/S0034-8910.2015049005416.

16. WHOQOL. The WHOQOL Group. *The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument*. Springer Verlag, Heidelberg, Germany. 1994.

17. Bendo CB, Paiva SM, Viegas CM, Vale MP, Varni JW. The PedsQL Oral Health Scale: feasibility, reliability and validity of the Brazilian Portuguese version. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Apr 24;10:42. doi: 10.1186/1477-7525-10-42.

18. Aglarci C, Baysal A, Demirci K, Dikmen F, Aglarci AV. Translation and validation of the Turkish version of the Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire. *Korean J Orthod*. 2016 Jul;46(4):220-7. doi: 10.4041/kjod.2016.46.4.220.

19. Rozier RG, Pahel BT. Patient- and Population-Reported Outcomes in Public Health Dentistry: Oral Health-Related Quality of Life. *Dent Clin North Am*. 2008 Apr;52(2):345-65. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cden.2007.12.002>.

20. Barkokebas A, Silva IH, de Andrade SC, Carvalho AA, Gueiros LA, Paiva SM, et al. Impact of oral mucositis on oral-health-related quality of life of patients diagnosed with cancer. *J Oral Pathol Med*. 2015 Oct;44(9):746-51. doi: 10.1111/jop.12282.

21. Cheng KK, Leung SF, Thompson DR, Tai JW, Liang RH, Kan AS, et al. New measure of health-related quality of life for patients with oropharyngeal mucositis:

development and preliminary psychometric evaluation. *Cancer*. 2007 Jun 15;109(12):2590-9. doi: 10.1002/cncr.22730.

22. He S, Wang J, Wei S, Ji P. Development and validation of a condition-specific measure for chronic periodontitis: Oral health impact profile for chronic periodontitis. *J Clin Periodontol*. 2017 Jun;44(6):591-600. doi: 10.1111/jcpe.12716.

23. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000 Dec 15;25(24):3186-91.

24. Wang L, Gu Z, Zhai R, Zhao S, Luo L, Li D, et al. Efficacy of oral cryotherapy on oral mucositis prevention in patients with hematological malignancies undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2015 Mai;10(5):e0128763. doi: 10.1371/journal.pone.0128763.

25. Franco P, Martini S, Di Muzio J, Cavallin C, Arcadipane F, Rampino M, et al. Prospective assessment of oral mucositis and its impact on quality of life and patient-reported outcomes during radiotherapy for head and neck cancer. *Med Oncol*. 2017 Mai;34(5):81. doi: 10.1007/s12032-017-0950-1.

26. Wong HM. Oral complications and management strategies for patients undergoing cancer therapy. *Scientific World Journal*. 2014 Jan;2014:581795. doi: 10.1155/2014/581795.

27. Silva PVRd. Associação entre graus de mucosite e quantificação da interleucina 6 (IL- 6) e fator de necrose tumoral alfa (TNF-?) na saliva de pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016.

28. Barrach RH, Souza MPd, Silva DPCd, Lopez PS, Montovani JC. Oral changes in individuals undergoing hematopoietic stem cell transplantation. *Braz J of Otorhinolaryngol*. 2015 Mar-Abr;81(2):141-7.

29. Luiz AC. Alterações bucais em pacientes submetidos ao transplante de células tronco hematopoiéticas: estudo longitudinal [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2012.

30. Cella D, Paul D, Yount S, Winn R, Chang CH, Banik D, et al. What are the most important symptom targets when treating advanced cancer? A survey of providers in the National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *Cancer Invest*. 2003;21(4):526-35.

31. Silva GBL, Sacono NT, Othon-Leite AF, Mendonça EF, Arantes AM, Bariani C, et al. Effect of low-level laser therapy on inflammatory mediator release during chemotherapy-induced oral mucositis: a randomized preliminary study. *Lasers Med Sci*. 2015 Jan;30(1):117-26. doi: 10.1007/s10103-014-1624-2.

32. Bezinelli LM, de Paula Eduardo F, da Graca Lopes RM, Biazevic MG, de Paula Eduardo C, Correa L, et al. Cost-effectiveness of the introduction of specialized oral care with laser therapy in hematopoietic stem cell transplantation. *Hematol Oncol*. 2014 Mar;32(1):31-9. doi: 10.1002/hon.2050.

33. Ferreira B, da Motta Silveira FM, de Orange FA. Low-level laser therapy prevents severe oral mucositis in patients submitted to hematopoietic stem cell transplantation: a randomized clinical trial. *Support Care Cancer*. 2016 Mar;24(3):1035-42. doi: 10.1007/s00520-015-2881-8.

34. Sroussi HY, Epstein JB, Bensadoun R-J, Saunders DP, Lalla RV, Migliorati CA, et al. Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. *Cancer Med*. 2017 Dez;6(12):2918-31. doi: 10.1002/cam4.1221.

35. Soto M, Lalla RV, Gouveia RV, Zecchin VG, Seber A, Lopes NN. Pilot study on the efficacy of combined intraoral and extraoral low-level laser therapy for prevention of oral mucositis in pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation. *Photomed Laser Surg.* 2015 Nov;33(11):540-6. doi: 10.1089/pho.2015.3954.

36. Bezinelli LM, Eduardo FP, Neves VD, Correa L, Lopes RM, Michel-Crosato E, et al. Quality of life related to oral mucositis of patients undergoing haematopoietic stem cell transplantation and receiving specialised oral care with low-level laser therapy: a prospective observational study. *Eur J Cancer Care.* 2016 Jul;25(4):668-74. doi: 10.1111/ecc.12344.

37. Cheng KK, Leung SF, Liang RH, Tai JW, Yeung RM, Thompson DR. Severe oral mucositis associated with cancer therapy: impact on oral functional status and quality of life. *Support Care Cancer.* 2010 Nov;18(11):1477-85. doi: 10.1007/s00520-009-0771-7.

38. WHO. World Health Organization. Handbook for Reporting Results of Cancer Treatment. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 1979;Offset publication no. 48.

39. Schmidt H, Boese S, Bauer A, Landenberger M, Lau A, Stoll O, et al. Interdisciplinary care programme to improve self-management for cancer patients undergoing stem cell transplantation: a prospective non-randomised intervention study. *Eur J Cancer Care.* 2017 Jul;26(4). doi: 10.1111/ecc.12458.

40. Salvador P, Azusano C, Wang L, Howell D. A Pilot Randomized Controlled Trial of an Oral Care Intervention to Reduce Mucositis Severity in Stem Cell Transplant Patients. *J Pain Symptom Manage.* 44(1):64-73. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.08.012.

41. Eduardo FdP, Bezinelli LM, Hamerschlak N, Andrade CT, Morelli LR, Corrêa L. Oral care in Brazilian bone marrow transplant centers. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2011;33(1):15-20. doi: 10.5581/1516-8484.20110008

42. Migliorati C, Hewson I, Lalla RV, Antunes HS, Estilo CL, Hodgson B, et al. Systematic review of laser and other light therapy for the management of oral mucositis in cancer patients. *Support Care Cancer*. 2013 Jan;21(1):333-41. doi: 10.1007/s00520-012-1605-6.

43. Seidl EMF, Zannon CMLdC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. Saúde Pública*. 2004 Abr;20(2):580-88.

44. Rebelo MAB, Cardoso EM, Robinson PG, Vettore MV. Demographics, social position, dental status and oral health-related quality of life in community-dwelling older adults. *Qual Life Res*. 2016 Jul;25(7):1735-42. doi: 10.1007/s11136-015-1209-y.

45. Fleck MPdA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Rev Bras de Psiquiatr*. 1999 Mar;21(1):19-28.

46. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". *Rev. Saúde Pública*. 2000;34:178-83.

47. Sischo L, Broder HL. Oral health-related quality of life: what, why, how, and future implications. *J Dent Res*. 2011 Nov;90(11):1264-70. doi: 10.1177/0022034511399918.

48. López-Jornet P, Camacho-Alonso F, López-Tortosa J, Palazon Tovar T, Rodríguez-Gonzales MA. Assessing quality of life in patients with head and neck cancer in Spain by means of EORTC QLQ-C30 and QLQ-H&N35. *J Craniomaxillofac Surg*. 2012 Oct;40(7):614-20. doi: 10.1016/j.jcms.2012.01.011.

49. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. 1993 Mar;11(3):570-9. doi: 10.1200/jco.1993.11.3.570.
50. Osoba D, Zee B, Pater J, Warr D, Kaizer L, Latreille J. Psychometric properties and responsiveness of the EORTC quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) in patients with breast, ovarian and lung cancer. *Qual Life Res*. 1994 Oct;3(5):353-64.
51. Trotti A, Johnson DJ, Gwede C, Casey L, Sauder B, Cantor A, et al. Development of a head and neck companion module for the quality of life-radiation therapy instrument (QOL-RTI). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1998 Sep 1;42(2):257-61.
52. List MA, D'Antonio LL, Cella DF, Siston A, Mumby P, Haraf D, et al. The Performance Status Scale for Head and Neck Cancer Patients and the Functional Assessment of Cancer Therapy-Head and Neck Scale. A study of utility and validity. *Cancer*. 1996 Jun 1;77(11):2294-301.
53. Epstein JB, Beaumont JL, Gwede CK, Murphy B, Garden AS, Meredith R, et al. Longitudinal evaluation of the oral mucositis weekly questionnaire-head and neck cancer, a patient-reported outcomes questionnaire. *Cancer*. 2007 May 1;109(9):1914-22. doi: 10.1002/cncr.22620.
54. Cheng KK, Leung SF, Liang RH, Tai JW, Yeung RM, Thompson DR. A patient-reported outcome instrument to assess the impact of oropharyngeal mucositis on health-related quality of life: a longitudinal psychometric evaluation. *Support Care Cancer*. 2009 Apr;17(4):389-98. doi: 10.1007/s00520-008-0485-2.
55. Leal RB, Gomes MC, Granville-Garcia AF, Goes PS, de Menezes VA. Development of a questionnaire for measuring health-related quality of life among children and adolescents with mouth breathing. *Am J Rhinol Allergy*. 2015 Nov-Dec;29(6):e212-5. doi: 10.2500/ajra.2015.29.4258.

56. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res.* 1997 Apr;6(3):237-47.
57. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Lepège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating Health Status Questionnaires and Evaluating Their Quality: The IQOLA Project Approach. *J Clin Epidemiol.* 1998 Nov;51(11):913-23. doi: [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00082-1](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00082-1).
58. Goursand D, Paiva SM, Zarzar PM, Ramos-Jorge ML, Cornacchia GM, Pordeus IA, et al. Cross-cultural adaptation of the Child Perceptions Questionnaire 11–14 (CPQ(11–14)) for the Brazilian Portuguese language. *Health Qual of Life Outcomes.* 2008 Jan;14(6):2.
59. Kallás MS, Crosato EM, Biazevic MGH, Mori M, Aggarwal VR. Translation and Cross-Cultural Adaptation of the Manchester Orofacial Pain Disability Scale. *J Oral Maxillofac Res.* 2013. Jan;3(4):e3. doi: 10.5037/jomr.2012.3403.
60. Silva SB, Cabral TdM, Pinto TMP, Durand LB. Instrument of self-perception and knowledge of dental erosion: cross-cultural adaptation to the Brazilian population. *Brazilian Oral Research.* 2015;29:1-2.
61. Abanto J, Albites U, Bönecker M, Martins-Paiva S, Castillo JL, Aguilar-Gálvez D. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the child perceptions questionnaire 11-14 (CPQ11-14) for the peruvian spanish language. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2013 Nov;18(6):e832-e38. doi: 10.4317/medoral.18975.
62. Bucci R, Rongo R, Zito E, Galeotti A, Valletta R, D'Anto V. Cross-cultural adaptation and validation of the Italian Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire (PIDAQ). *Qual Life Res.* 2015 Mar;24(3):747-52. doi: 10.1007/s11136-014-0807-4.

63. Serrano C, Farina MP, Perez C, Fernandez M, Forman K, Carrasco M. Translation and validation of a Spanish version of the xerostomia inventory. *Gerodontology*. 2016 Dec;33(4):506-12. doi: 10.1111/ger.12196.
64. Aguiar AS, Bataglion C, Visscher CM, Bevilaqua Grossi D, Chaves TC. Cross-cultural adaptation, reliability and construct validity of the Tampa scale for kinesiophobia for temporomandibular disorders (TSK/TMD-Br) into Brazilian Portuguese. *J Oral Rehabil*. 2017 Jul;44(7):500-10. doi: 10.1111/joor.12515.
65. Abanto J, Tsakos G, Paiva SM, Goursand D, Raggio DP, Bönecker M. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Brazilian version of the scale of oral health outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). *Health Qual Life Outcomes*. 2013 Feb;11:16-16. doi: 10.1186/1477-7525-11-16.
66. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004 Jan;126(1 Suppl 1):S124-8.
67. Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol*. 2015 Abr;68(4):435-41. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.11.021>.
68. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005 Mar-Apr;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
69. Antunes JLF, Peres MA, Frias AC, Crosato EM, Biazevic MGH. Saúde gengival de adolescentes e a utilização de serviços odontológicos, Estado de São Paulo. *Ver. Saúde Pública*. 2008;42:191-99.

70. Pereira NF, Silva PVRd, Fukuoka CY, Michel-Crosato E, Gonçalves AS, alves FA, et al. Measurement of oral health quality of life among patients who underwent haematopoietic stem-cell transplantation. *Braz Oral Res.* 2018;32(78).

71. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. PNAD Contínua 2016. Agência IBGE Notícias. Abr 2018. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2013-agencia-de-noticias/releases/18992-pnad-continua-2016-51-da-populacao-com-25-anos-ou-mais-do-brasil-possuiam-apenas-o-ensino-fundamental-completo.html>. Acesso em: 16 jul 2018.

APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido

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

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

Caso o(a) senhor(a) aceite em participar, sua participação será a de responder ao questionário que já foi traduzido para o português por profissionais de língua portuguesa e dentistas que entendem deste tipo de sintomas, e conversar sobre o que o(a) senhor(a) entendeu sobre cada questão deste questionário, se ele está claro, se é fácil de entender. O(a) senhor(a) não terá nenhum custo para participar da pesquisa, e não receberá nada por isso.

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

Se houver dúvidas sobre a pesquisa, o(as) senhor(a) pode contatar a pesquisadora (abaixo, o contato). Havendo dúvidas sobre a ética da pesquisa, contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP. Fone: (11) 3091.7960 – E-mail: cepfo@usp.br. Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

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

Pesquisadora responsável

Nome completo do paciente e número do prontuário.

APÊNDICE B – Questionário Socioeconômico

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

Nome _____

Data Nasc.: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: () F () M

Naturalidade: _____ Estado civil: _____

End. Residencial: _____

Bairro: _____ Cidade/Estado: _____

Tel. Residencial: _____ Celular: _____

Profissão: _____

Nome do Médico: _____

Instrução: ____ série do ____ grau () completa () incompleta

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

Estado conjugal: () solteiro(a)

() casado(a) ou união estável

() separado(a)

() viúvo(a)

Número de pessoas que moram no domicílio, incluindo o paciente: _____ pessoas

Número de quartos no domicílio: _____ quartos

EXAME SUBJETIVO - ANAMNESE:História da Doença Atual:

Diagnóstico: _____

Protocolo de Tratamento: _____

Grau de mucosite (OMS):

() 1

() 2

() 3

() 4

Observações / comentários.

ANEXO A – Questionário original

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

27	I have throat discomfort					
28	I have difficulty in swallowing liquids (e.g. water, juice, soup)					
29	I have difficulty in swallowing soft/solid food					
30	I feel easily choked while swallowing					
31	I have difficulty in swallowing saliva					

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da FOUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

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

Pesquisador: Maria Gabriela Haye Biazevic

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58234716.9.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.664.785

Apresentação do Projeto:

Será realizada a adaptação transcultural do questionário que avalia qualidade de vida em saúde bucal em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL). Além dos profissionais de língua portuguesa e língua inglesa envolvidos, serão convidados 40 pacientes do Hospital Israelita Albert Einstein para opinarem sobre a versão final do instrumento.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar a adaptação transcultural do "Oral mucositis quality of life" para uso no Brasil".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente descritos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados: informações básicas, TCLE, Folha de rosto, termo de anuência do Hospital participante, declaração de participação do autor.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.664.785

Recomendações:

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

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_765404.pdf	01/08/2016 12:13:50		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoAssinada.pdf	01/08/2016 12:13:30	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	AutorizacaoHospital.pdf	27/07/2016 09:32:43	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo2_AutorizacaoValidacao.pdf	27/07/2016 09:32:02	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo1_OMQoL.pdf	27/07/2016 09:29:24	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/07/2016 09:29:01	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_27julho2016.pdf	27/07/2016 09:28:36	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO ORAL MUCOSISTIS QUALITY OF LIFE (OMQOL)**Pesquisador:** Maria Gabriela Haye Biazevic**Área Temática:****Versão:** 1**CAAE:** 58234716.9.3001.0071**Instituição Proponente:** Universidade de Sao Paulo**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DADOS DO PARECER****Número do Parecer:** 1.851.775**Apresentação do Projeto:**

Projeto bem elaborado, de tradução de um questionário sobre mucosite com autorização da autora, uma cientista de Cingapura que será co-autora do trabalho, com a devida técnica: tradução por dois brasileiros, um tradutor juramentado que nada entende do assunto e um odontólogo que entende, cotejamento das traduções, elaboração de um consenso e retradução para o inglês.

Objetivo da Pesquisa:

Validação do inquerito sobre mucosite para aplicação nos nossos pacientes de transplante de células hematopoieticas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há qualquer risco a não ser o incomodo de responder ao inquerito

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa bem elaborada com a devida tecnica para este tipo de tradução

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento está adequado

Recomendações:

Aprovação

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

**HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP**

Continuação do Parecer: 1.851.775

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não encontrei

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_765404.pdf	01/08/2016 12:13:50		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoAssinada.pdf	01/08/2016 12:13:30	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	AutorizacaoHospital.pdf	27/07/2016 09:32:43	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo2_AutorizacaoValidacao.pdf	27/07/2016 09:32:02	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Outros	Anexo1_OMQoL.pdf	27/07/2016 09:29:24	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/07/2016 09:29:01	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_27julho2016.pdf	27/07/2016 09:28:36	Maria Gabriela Haye Biazevic	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Jacyr Pasternak
(Coordenador)

ANEXO D - Estágio 1: questionário traduzido por tradutor sem vínculo com a odontologia

		1 (Nada)	2 (Um pouco)	3 (Razoável)	4 (Muito)	Pontuação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço dentro da minha boca					
2	Tenho úlcera na boca					
3	Dores na boca me afligem					
4	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca					
5	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca					
6	Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dores na boca					
8	Tenho sensação de queimação dentro da minha boca					
9	Tenho dificuldade em abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo apreciar a comida					
11	Evito comer fora socialmente devido a desconforto da mucosa					
12	Minha saliva torna-se espessa / grudenta e preciso cuspir com frequência					
13	Tenho mudanças de paladar					
14	Dificuldades em comer me afligem					
15	Demoro mais tempo para beber / comer					
16	Sofro de perda de peso					
17	Altero minha dieta (ex. tipo de alimento, textura e tamanho)					
18	Evito a ingestão de alimentos macios/sólidos					
19	Me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Falo com qualidade/voz baixa					
21	Tenho dificuldade em falar					
22	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas					

23	Sinto-me envergonhado nas refeições com minha família/amigos					
24	Dificuldade em falar me aflige					
25	Não quero falar com outras pessoas (incluindo falar por telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas					
	Engolir					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade em engolir líquidos (ex. água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade em engolir alimentos macios/sólidos					
30	Engasgado facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					

ANEXO E – Estágio 1: questionário traduzido por tradutor com vínculo com a odontologia

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 (bastante)	4 (muito)	Pontuação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço interno na boca					
2	Tenho úlceras na boca					
3	As dores na boca me deixam angustiado (a)					
4	Tenho sangue/secreções em meus lábios, ou dentro da boca					
5	Sinto-me desconfortável ao escovar os dentes/enxaguar					
6	A dor na boca me causa problemas para dormir					
7	Eu tenho dor na boca					
8	Eu tenho sensação de queimação dentro da boca					
9	Tenho dificuldades para abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo aproveitar uma refeição					
11	Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa					
12	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência					
13	Tenho alterações no paladar					
14	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)					
15	Eu preciso de mais tempo para beber/comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)					
18	E reduzo minha ingestão de alimentos macios/sólidos					
19	Eu me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada					
	Função Social					
20	Eu falo com uma qualidade de voz inferior					
21	Tenho dificuldades para falar					
22	Eu preciso utilizar outros meios (por exemplo, papel/caneta, linguagem					

	corporal) para me comunicar com outras pessoas					
23	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos					
24	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)					
25	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Tenho minha expressão (incluindo sorrir para as outras pessoas) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade para engolir alimentos macios/sólidos					
30	Engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade para engolir a saliva					

ANEXO F – Estágio 2: síntese das traduções

		1 (de modo algum)	2 (Um pouco)	3 (Razoável)	4 (Muito)	Pontuação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço dentro da minha boca					
2	Tenho úlceras na boca					
3	Dores na boca me deixam angustiado					
4	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca					
5	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca					
6	Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dores na boca					
8	Eu tenho sensação de queimação dentro da boca					
9	Tenho dificuldades para abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo apreciar a comida					
11	Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa					
12	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência					
13	Tenho mudanças de paladar					
14	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)					
15	Demoro mais tempo para beber / comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Evito a ingestão de alimentos macios/sólidos					
19	Eu me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com uma qualidade de voz inferior					

21	Tenho dificuldades para falar					
22	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas					
23	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos					
24	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)					
25	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade para engolir alimentos macios/sólidos					
30	Engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade para engolir a saliva					

ANEXO G – Estágio 3: tradução “de volta” 1

		1 (Never)	2 (Occasionally)	3 (With Some Frequency)	4 (Very Often)	Score
	Symptoms					
1	Swelling in my mouth					
2	Ulcers in my mouth					
3	The pain in my mouth causes me anxiety (a)					
4	Secretion / bleeding from my lips or my mouth					
5	I feel discomfort when brushing my teeth / rinsing my mouth					
6	The pain my mouth makes it difficult to sleep					
7	Pain in my mouth					
8	I feel a burning sensation in my mouth					
9	I have difficulty opening my mouth					
	Diet					
10	I am not able to enjoy food					
11	I avoid going out to dinner due to discomfort of the mucous membrane					
12	My saliva is thick / gooey and I need to spit frequently					
13	Changes in my palate					
14	The difficulties in eating cause me anxiety (a)					

15	Eating / drinking take significant time					
16	I suffer from weight loss					
17	I change my diet (e.g. type of food, texture, and amount)					
18	I avoid intake of soft / solid foods					
19	I am concerned that I am not getting adequate nutritional intake					
	Social Interaction					
20	I speak with inferior voice quality					
21	I have difficulty speaking					
22	I require other means (e.g. paper / pen, body language) to communicate with others					
23	I feel ashamed (a) at meals with relatives / friends					
24	The difficulties in speaking cause me anxiety (a)					
25	I do not want to speak with others (including by telephone) due to the discomfort in my mouth					
26	My expressions (including smiling) and communication have been affected					
	Swallowing					
27	Discomfort in my throat					

28	I have difficulty swallowing liquids (e.g. water, juice, soup)					
29	I have difficulty swallowing soft / solid foods					
30	I easily choke when swallowing					
31	I have difficulty swallowing my saliva					

ANEXO H – Estágio 3: tradução “de volta” 2

		1 (Not at all)	2 (A little)	3 (Fairly)	4 (A lot)	Score
	Symptoms					
1	I have swelling in my mouth					
2	I have mouth ulcers					
3	The pain in my mouth makes me distressed					
4	I have discharge / bleeding on my lips, or in my mouth					
5	I feel discomfort when I brush my teeth / wash my mouth					
6	The pain in my mouth makes me have sleeping difficulty					
7	I feel pain in my mouth					
8	I have a burning sensation in my mouth					
9	I find it difficult to open my mouth					
	Diet					
10	I can't appreciate food					
11	I go out less for dinner due to the discomfort of the mucosa					
12	My saliva becomes thick/sticky and I need to spit frequently					
13	I have taste changes					
14	The difficulty to eat makes me distressed					
15	It takes me longer to drink / eat					
16	I have weight loss					
17	I modify my diet (e.g. type of food, texture and size)					
18	I avoid eating soft/solid food					
19	I worry about my inadequate nutrient intake					
	Social mission					
20	I speak with a lower voice quality					
21	I find it hard to speak					
22	I need to use other means (e.g. paper/pen, body language) to communicate with other people					
23	I feel embarrassed during meals with my family / friends					
24	The difficulty to speak makes me distressed					
25	I don't want to talk to other people (including on the phone) due to discomfort in my mouth					
26	My expressions (including smiling for others) and communication were affected					

	Swallowing					
27	I have discomfort in the throat					
28	I find it difficult to swallow liquids (e.g. water, juice, soup)					
29	I find it difficult to swallow soft/solid food					
30	I choke easily when swallowing					
31	I find it difficult to swallow saliva					

ANEXO I – Estágio 4: versão pré-final

		1 (de modo algum)	2 (Um pouco)	3 (Razoável)	4 (Muito)	Pontuação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço dentro da minha boca					
2	Tenho úlceras na boca					
3	Dores na boca me deixam angustiado					
4	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca					
5	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca					
6	Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dores na boca					
8	Eu tenho sensação de queimação dentro da boca					
9	Tenho dificuldades para abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo apreciar a comida					
11	Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa					
12	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência					
13	Tenho mudanças de paladar					
14	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)					
15	Demoro mais tempo para beber / comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Evito a ingestão de alimentos macios/sólidos					
19	Eu me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com uma qualidade de voz inferior					

21	Tenho dificuldades para falar					
22	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas					
23	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos					
24	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)					
25	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade para engolir alimentos macios/sólidos					
30	Engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade para engolir a saliva					

ANEXO J – Estágio 6: versão final do “OMQoL” para o Brasil

		1 (de modo algum)	2 (Um pouco)	3 (Razoável)	4 (Muito)	Pontuação
	Sintomas					
1	Tenho inchaço dentro da minha boca					
2	Tenho úlceras na boca					
3	Dores na boca me deixam angustiado					
4	Tenho secreção / sangramento em meus lábios, ou dentro da minha boca					
5	Sinto desconforto quando escovo os dentes / enxaguo minha boca					
6	Dores na boca me fazem ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dores na boca					
8	Eu tenho sensação de queimação dentro da boca					
9	Tenho dificuldades para abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo apreciar a comida					
11	Saio menos para jantar devido ao desconforto da mucosa					
12	Minha saliva torna-se espessa/pegajosa e eu preciso cuspir com frequência					
13	Tenho mudanças de paladar					
14	A dificuldade para comer me deixa angustiado (a)					
15	Demoro mais tempo para beber / comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico minha dieta (por ex. tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Evito a ingestão de alimentos sólidos macios (ex. macarrão)					
19	Eu me preocupo com minha ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com uma qualidade de voz inferior					

21	Tenho dificuldades para falar					
22	Preciso usar outros meios (ex. papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com outras pessoas					
23	Sinto-me envergonhado (a) durante as refeições com a minha família/amigos					
24	A dificuldade em falar me deixa angustiado (a)					
25	Eu não quero conversar com outras pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto na boca					
26	Minhas expressões (incluindo sorrir para os outros) e comunicação foram afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade para engolir líquidos (por exemplo, água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade para engolir alimentos sólidos macios (ex. macarrão)					
30	Engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade para engolir a saliva					