DENISE MORAL NAKAMURA

**Desenvolvimento e validação do questionário sobre a qualidade de vida em
pacientes com perdas maxilares sem envolvimento facial**

São Paulo
2014

DENISE MORAL NAKAMURA

**Desenvolvimento e validação do questionário sobre a qualidade de vida em
pacientes com perdas maxilares sem envolvimento facial**

Versão Original

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

Área de Concentração: Prótese
Bucomaxilofacial

Orientador: Prof. Dr. Reinaldo Brito e Dias

São Paulo

2014

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

Nakamura, Denise Moral.

Desenvolvimento e validação do questionário sobre a qualidade de vida em pacientes com perdas maxilares sem envolvimento facial / Denise Moral Nakamura ; orientador Reinaldo Brito e Dias. -- São Paulo, 2014.

70p. : fig., tab., graf.; 30 cm.

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

Versão original

1. Maxilar. 2. Questionários. 3. Qualidade de vida. 4. Validade do teste. 5. Psicometria. I. Dias, Reinaldo Brito e. II. Título.

Nakamura DM. Desenvolvimento e validação do questionário sobre a qualidade de vida em pacientes com perdas maxilares sem envolvimento facial. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológica.

Aprovado em: / /2014

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Dedico este trabalho aos meus pais por seu amor. Vocês são meu maior exemplo de caráter, trabalho e bondade.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Reinaldo Brito e Dias e a Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo pela oportunidade de realização do curso de mestrado.

Aos colegas e amigos de graduação: Bruno Eiti Wakamoto, Bruno Nakanishi, Carolina de Carvalho, Camila Ferreira Kawakita, Débora Paes Macedo, Fernanda Hiromi Kaneko, Karime Fernanda Lino Elias, Luciane Madruga de Matos, Mariana Marin, Milena Keiko Tago, Soraya Liemi Fukamishi e Victor Pedro Chung, pelos inesquecíveis momentos proporcionados até hoje.

Aos Professores do Departamento de Prótese da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Ricardo Jun Furuyama, Prof. Dr. Roberto Cheib Stegun e Profa. Dra. Maria Luisa Moreira Arantes Frigerio pelos ensinamentos que muito contribuíram para o início da minha formação acadêmica e intelectual; e pelo exemplo de atendimento ao paciente de forma humanizada e holística.

Aos colegas da pós graduação, que me acompanharam nesta etapa da minha vida, pela amizade e companheirismo: Ivan Onone, Marcus Cobein, Patrícia Hotta, Simone Kawabata e Tatiana Saito.

Aos Professores do Departamento de Prótese Bucomaxilofacial: Prof. Dr. Antonio Carlos Lorenz Saboya, Profa. Dra. Beatriz Silva Câmara Mattos, Profa. Dra. Cleusa Aparecida C. Geraldini, Prof. Dr. Dorival Pedroso da Silva e Profa. Dra. Márcia André, pelos conhecimentos transmitidos que foram fundamentais na minha escolha por esta área.

A Profa. Dra. Neide Pena Coto, Profa. Dra. Thais Brandão e Verônica Meyer Gaiarsa, pelo grande esforço e contribuição na realização desta dissertação.

Aos secretários e auxiliares do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilofaciais, pela ajuda e serviço prestados: Alzira Alvez, Belira de Carvalho e Silva, Ana Lúcia Martins Figueira, Dequias Alves dos Santos Filho, Édson Henrique Vicente, Genival José dos Santos e Paulo Sérgio Andermarchi.

A CAPES, pela concessão da bolsa de mestrado na realização desta pesquisa.

Aos pacientes, motivo do meu estudo e trabalho, pela lição de vida que nos dão e pela gratidão que me motivam e alegram a cada dia.

A todos aqueles que contribuíram de alguma forma na realização deste trabalho, meus sinceros agradecimentos.

RESUMO

Nakamura, DM. Desenvolvimento e validação do questionário sobre a qualidade de vida em pacientes com perdas maxilares sem envolvimento facial [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2014. Versão Original.

Introdução: As grandes perdas de maxila condicionam grande defeito oral que afetam a qualidade de vida do paciente em diversos domínios. Porém, não há na literatura um questionário específico para esta condição. **Proposição:** Desenvolver e validar um instrumento de qualidade de vida para as grandes perdas de maxila sem envolvimento facial. **Material e Método:** Elaboração de um questionário piloto baseado nos achados de outros estudos e seleção de perguntas de instrumentos já existentes que trabalham com domínios semelhantes. Em seguida, clínicos avaliaram estas questões, que poderiam sugerir a inclusão e exclusão de questões. A seguir, pacientes pontuaram os itens gerados numa escala de “0” a “10” segundo a relevância e importância para redução de itens segundo o método de impacto. Por fim, dois pesquisadores agruparam os itens em domínios e se determinou a consistência interna pelo coeficiente alfa de Cronbach. **Resultados e Discussão:** O questionário preliminar contou inicialmente com 60 questões que, após a entrevista com pacientes, foi reduzido a 33. O alfa de Cronbach foi de 0,92 e os itens foram separados em oito domínios: relações sociais; fala e voz; alimentação; emocional; bem estar material; dor; estética; e halitose. Apenas uma questão, que não obteve índice de impacto suficiente, foi incluída devido aos achados de outros estudos e falta de outra pergunta similar. O instrumento gerado necessita de um processo de validação final. **Conclusões:** Obtenção de um questionário preliminar sobre qualidade de vida nas grandes perdas de maxila sem envolvimento facial com validade de conteúdo.

Palavras-chave: Grande perda de maxila. Qualidade de vida. Questionário de qualidade de vida. Validação. Psicometria.

ABSTRACT

Nakamura DM. Development and validation of a health related quality of life questionnaire for maxilla defect [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2014. Versão Original.

Introduction: Maxilla defects affect patients' quality of life on several domains. There is not a specific instrument to this condition. **Proposition:** Develop and validate a disease-specific health related quality of life questionnaire for acquired maxilla defect. **Materials and Methods:** To elaborate a pilot questionnaire based on other studies' results and select questions using instruments that deal with similar domains. Then, experts assessed these items and could suggest including or excluding questions. After that, patients scored the items according to relevance and importance in order to reduce the number of questions using the impact method. At last, two researchers grouped the questions into domains and the internal consistency was calculated using the Cronbach's alpha coefficient. **Results and Discussion:** The pilot questionnaire contained 60 questions and after we performed the impact method it was reduced to 33 items. The Cronbach's alpha coefficient was 0,92. The researchers compiled the items into eight domains: social relationships; speech and voice; feeding; emotional; material wellbeing; pain; aesthetics ;and halitosis. Only one question did not reach the minimum impact score was included in the questionnaire due to findings in others studies and lack of a similar items. The preliminary instrument presented here needs to undergo a complete validation process in to assess the psychometric properties and to decide on the final version. **Conclusions:** A preliminary version of the instrument with content validity was obtained.

Keywords: Maxilla defect. Maxilla resection. Quality of life. Questionnaire development. Validation studies. Psychometrics.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.1 - Causadores de lesões no terço médio da face	12
Tabela 5.1 - Estatística descritiva da relevância quanto à média, mediana, desvio padrão (DP), coeficiente de variação (CV) e intervalo de confiança (IC).	35
Tabela 5.2 - Itens excluídos do questionário de qualidade de vida nas grandes perdas de maxila segundo os dados do fator de impacto (≤ 4.0).	40
Tabela 5.3 - Dados do fator de impacto do domínio de relações sociais	41
Tabela 5.4 - Dados do fator de impacto do domínio de fala e voz.	41
Tabela 5.5 - Dados do fator de impacto do domínio de alimentação.	41
Tabela 5.6 - Dados do fator de impacto do domínio emocional.	41
Tabela 5.7 - Dados do fator de impacto dos domínios bem estar material, dor, halitose e estética.	42
Tabela 5.8 - Alfa de Cronbach total e com a deleção de cada item do instrumento por ordem crescente	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

OFS	Obturator Functioning Scale
OHIP-14	Versão abreviada do Oral Health Impact Profile
OHIP-49	Oral Health Impact Profile
SWAL-QOL	Swallowing Quality of Life
VHI	Voice Handicap Index

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	Grande perda de maxila	11
1.2	Saúde e qualidade de vida	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	20
2.1	Trabalhos anteriores	20
2.2	Instrumentos existentes	22
3	PROPOSIÇÃO	23
4	MATERIAIS E MÉTODOS	24
4.1	Aprovação do estudo	24
4.2	Características do instrumento	24
4.3	Local e data	24
4.4	Levantamento bibliográfico e entrevista com clínicos	25
4.5	CrITÉrios de inclusão e exclusão	26
4.6	Entrevista com pacientes	26
4.7	Estudo estatístico	27
5	RESULTADOS	30
5.1	Seleção de itens	30
5.2	Entrevista com clínicos	33
5.3	Entrevista com pacientes	33
5.4	Resultados das entrevistas	34
6	DISCUSSÃO	47
6.1	Seleção das perguntas	47
6.2	Questionários existentes	47
6.3	Método de impacto	48
6.4	Limitações do estudo	49
6.5	Trabalhos futuros	49
7	CONCLUSÃO	51
	ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

Desde a Antiguidade a humanidade tenta reparar as lesões ocasionadas pelas deformidades faciais através de plásticas e próteses. Existem sinais que civilizações antigas do Irã, do Egito, da China, da Itália (Etrúria), do Peru, da América Central e da Índia utilizavam desses artifícios na tentativa de restaurar esses danos, no entanto esses indícios trazem consigo um fundo lendário, hipotético e obscuro(1-4). Entre as modalidades de deformidades da face encontramos a grande perda de maxila.

1.1 Grande perda de maxila

Grandes perdas da maxila são ablações ósseas que, independente do seu tamanho, são capazes de estabelecer comunicações da cavidade oral com o seio maxilar, fossas nasais, nasofaringe e cavidade orbital, podendo até comprometer tecidos moles(5, 6).

Entre as causas das grandes perdas de maxila estão os traumatismos físicos e químicos; neoplasias; infecções; e doenças autoimunes(7, 8) que condicionam grande defeito oral, sendo de relevante importância psicológica, funcional e por vezes estética (5).

Figura 1.1 - Grande perda de maxila envolvendo parcialmente o rebordo alveolar

Figura 1.2 - Grande perda de maxila envolvendo cavidade orbital

Existem mais de 40 condições conhecidas que são capazes de destruir o terço médio da face até certo ponto(9, 10) (Tabela 1.1).

Tabela 1.1 - Causadores de lesões no terço médio da face

Doença	Agente
Bactérias	
Lepra	Mycobacterium leprae
Sífilis	Treponema pallidum
Bouba (framboesia, pian, yaws)	Treponema pertenue
Brucelose	Brucella abortus
Rinoscleroma	Klebsiella rhinoscleromatis
Melioidose	Pseudomonas pseudomallei
Actinomicoses	Actinomyces spp.
Tularemia	Francissella tularensis (antigamente Pasteurella tularensis)

continua

Tabela 1.1 - Causadores de lesões do terço médio da face

Tuberculose	Mycobacterium tuberculosis
Noma (cancrum oris)	Desconhecido (possivelmente Fusobacterium necrophorum e Prevotella intermedia)
Fungos	
Histoplasmose “americana”	Histoplasma capsulatum
Histoplasmose “africana”	Histoplasma duboisii
Candidíase	Candida spp.
Coccidioidomicose	Coccidioides immitis
Blastomicose	Blastomyces brasiliensis
Rinosporidiose	Rhinosporidium spp.
Zigomicose	Mucor-rhizopus-absidia spp.
Aspergilose	Aspergillus spp. Cladosporidium spp.
Parasitas	
Leishmaniose “americana”	Leishmania brasiliensis
Leishmaniose “brasileira”	Leishmania donovani
Miíase	Larva da mosca
Vírus	
Mononucleose e câncer nasofaríngeano	Epstein-Barr vírus
Infecções por Citomegalovírus	Citomegalovírus
Leucemia das células T do adulto	Vírus 1 Linfotrópico T Humano (HTLV I)
Infecções por HTLV-II	Vírus 2 Linfotrópico T Humano (HTLV II)

continuação

Tabela 1.1 - Causadores de lesões do terço médio da face

Outros
Carcinoma de células escamosas
Adenocarcinoma das glândulas salivares palatais
Micose fungóide
Rabdomiossarcoma
Hemangiopericitoma
Melanoma
Metástases de outras regiões
Granulomatose de Wegener
Lúpus eritematoso
Síndrome de Sjörger
Sarcoidose
Toxicidade por crômio ou fósforo
Inalação de opióides(cocaína, heroína, etc)
Beriliose
Sialometaplasia necrosante
Granuloma piogênico
Noma neonatorum
Trauma

 conclusão

Entre os distúrbios funcionais ocasionados pelas grandes perdas da maxila encontramos as dificuldades na mastigação, fonação, deglutição e nutrição que, somados aos estigmas inerentes de cada etiologia, podem afetar psicologicamente o portador (11-15).

Segundo Kornblith et al. (11), pacientes com grande perda de maxila que não apresentam envolvimento facial podem passar despercebidos na sociedade desde que não comam ou falem. Esta troca frequente de “invisível” para “visível” pode gerar uma tensão emocional significativa ao paciente. Sendo assim, a reabilitação desempenha um papel fundamental na qualidade de vida dessas pessoas.

Clinicamente podemos observar através de exames específicos o impacto causado pela grande perda de maxila em cada um desses segmentos, porém esta análise não avalia a percepção do paciente sobre a sua condição. Os processos observados pelo paciente transmitem mais informações sobre a forma que determinada doença afeta a sua rotina diária e a população em geral quando comparadas às avaliações clínicas (16).

1.2 Saúde e qualidade de vida

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a saúde como “estado de completo bem estar físico, mental e social, e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez” (17). Dentro desse conceito é necessário o desenvolvimento de ferramentas para avaliar a qualidade de vida do indivíduo.

Segundo Schalock (18) o interesse pela qualidade de vida vem basicamente de quatro fontes:

- 1- Do entendimento de que o bem estar pessoal, familiar, comunitário e social emerge de combinações complexas dos avanços tecnológicos juntamente com os valores, as percepções, e as condições ambientais;

- 2 – De analisar a vida do indivíduo na comunidade sob essa nova perspectiva;

- 3 – Do aumento da capacitação dos consumidores e pacientes, evolução dos direitos com ênfase no planejamento centrado no indivíduo, nos resultados pessoais e na autodeterminação;

- 4- Do surgimento de mudanças sociológicas, como a democracia e a educação, que introduziram os aspectos subjetivos ou perceptuais da qualidade de vida e as características individuais e pessoais envolvidas.

Apesar do conceito de saúde difundido pela OMS possuir grande aceitação pela comunidade científica hoje em dia, o mesmo não acontece com o de qualidade de vida. Definições operacionais do conceito de qualidade de vida são diversas, essa variabilidade é alimentada não apenas pelas perspectivas e valores individuais e sociais que se modificam com o passar do tempo, como também por uma gama de

modelos teóricos aplicáveis ou orientações acadêmicas gerando, dessa forma, uma grande dificuldade em unificá-lo (19, 20).

Para entender melhor essa variabilidade Borthwick-Duffy (21) agrupou em três perspectivas o conceito de qualidade de vida que, posteriormente, foi complementado por Felce e Perry (19) com uma quarta visão.

Como mostra a Figura 1.3, no primeiro modelo temos a qualidade de vida definida como a qualidade das condições de vida, no segundo a qualidade de vida está atrelada à satisfação do indivíduo com suas condições de vida, no terceiro caso temos a combinação das condições e satisfação com a vida definindo a qualidade de vida e o quarto modelo agrega nesta última perspectiva a necessidade de se levar em conta os valores pessoais, aspirações e expectativas.

Figura 1.2 - Modelos de qualidade de vida

Definir qualidade de vida como condições de vida inclui apenas análises objetivas mensuráveis do indivíduo no conjunto de fatores que a determinam, ou seja, em seus domínios (Figura 1.3a). Uma forma de interpretar esse modelo seria que o indivíduo tem direito às condições de vida com oportunidades igualitárias, porém sua satisfação com a vida é um fator isolado e que, apesar de ser um reflexo das condições de vida, essa relação não é relevante para a qualidade de vida (19). Todavia, ao compararmos diferentes tipos de tratamento entre diversos grupos é fundamental avaliar o grau de satisfação do paciente, porque ele pode pertencer a um grupo que obtém respostas positivas em modalidades menos eficazes clinicamente, porém menos onerosas e/ou invasivas.

A segunda perspectiva considera apenas a satisfação pessoal na construção do conceito de qualidade de vida (Figura 1.2.3b). Neste caso os autores defensores desta linha de pensamento sustentam que os relatos de bem estar possuem maior relação com as características individuais internas quando comparadas às condições externas (22-25). Sendo assim, o um dos desafios em realizar pesquisas com este modelo estaria na análise de pessoas com dificuldades cognitivas e/ou comunicativas. No entanto, ao desconsiderar as condições de vida neste modelo ignora-se o direito das pessoas de terem uma vida digna, pois é possível encontrar relatos de satisfação com a vida em situações precárias.

No terceiro modelo temos a junção das condições e satisfação com a vida na construção do conceito de qualidade de vida (Figura 1.2.3c), que foi complementado para gerar a última visão que inclui valores pessoais, expectativas e aspirações (Figura 1.2d.). Apesar de sua abrangência, essa perspectiva é desafiadora para a análise e generalização dos dados, por considerar o aspecto individual.

A qualidade de vida pode ser avaliada através de três tipos de estudo: quantitativo, qualitativo e métodos mistos(26). Cada um se baseia em uma filosofia que resulta em diferentes formas de investigação e interpretação dos dados, sua escolha recai sobre os objetivos e disponibilidade de recursos da pesquisa. As características de cada filosofia pertinente ao assunto encontram-se resumidas no Anexo A (27).

A pesquisa quantitativa segue o pensamento póspositivista, onde se procura elaborar um número de perguntas reduzido com a seleção de uma resposta disponível no instrumento, ou seja, através de perguntas fechadas. É indicada para testar hipóteses e levantar informações de uma condição já bem documentada.

Como há uma grande preocupação na certificação das informações obtidas, os critérios de validade e confiabilidade são cruciais neste tipo de estudo (26). Há possibilidade generalizar os dados através da randomização e saturação amostral.

Portanto, ao criarmos questionários com questões fechadas podemos avaliar estatisticamente condições em diversos grupos com mais facilidade e generalizar achados em detrimento da característica individual (28).

Nos estudos qualitativos, que podem seguir as filosofias construtivista ou reivindicatória/participativa, temos um entendimento amplo das características de cada indivíduo, sendo que quanto mais abertas forem as perguntas, melhor. É indicada em situações onde não se conhece profundamente o tema estudado e se pretende levantar o máximo de informações possíveis (26, 28). Porém, com este tipo de estudo torna-se mais difícil generalizar os dados, porque se obtém a saturação da informação e não necessariamente da amostra, impossibilitando a inferência estatística.

Na busca de agregar as vantagens e diminuir os vieses das pesquisas quantitativas e qualitativas, os métodos mistos buscam conciliá-las em busca do conhecimento (26).

Existem diversas formas de se realizar um estudo que envolva os métodos mistos, seja ponderando de maneiras diversas o foco no método quantitativo e qualitativo ou na ordem em que aparecem no estudo.

Podemos simplesmente obter os dados, através de estudos quantitativos e qualitativos, de forma independente e analisá-los cada um sob sua perspectiva, na tentativa de expandir os resultados e criar uma triangulação, ou seja, convergir e corroborar os achados na explicação de um fenômeno (28).

Outras formas se dão através da combinação que pode ocorrer basicamente de 2 formas com 2 subdivisões cada (29). Na primeira temos uma avaliação preliminar com um dos métodos, quantitativo ou qualitativo, que servirá de guia para a coleta de dados através do outro tipo de estudo. Por exemplo, em um estudo qualitativo preliminar é possível entender quais fatores geram mais impacto na vida das pessoas, como abordá-las da melhor forma sem causar constrangimentos e em casos onde a população estudada é de difícil localização (praticantes de atividades ilícitas ou de pouca aceitação social, por exemplo), pode-se receber auxílio da amostra para o recrutamento desses indivíduos, para em seguida realizar o estudo quantitativo (29). Assim como nesse exemplo, a análise quantitativa preliminar ajuda

a guiar decisões e entender contextos locais que nortearão a pesquisa qualitativa.

A segunda maneira se trata de um estudo sequencial e pode ser utilizada para entender melhor porque uma abordagem não teve um resultado esperado (quantitativo e em seguida qualitativo) ou tentar generalizar resultados obtidos na pesquisa qualitativa (quantitativo posterior ao qualitativo).

Todos os exemplos acima são os mais citados na literatura, contudo é possível gerar modelos mais complexos a partir das condições e objetivos da pesquisa. Pelo fato de cada tipo de estudo possuir suas indicações, vantagens e desvantagens não é possível hierarquiza-los (30).

Para a elaboração de questionários sobre temas já documentados indica-se o uso dos métodos mistos (29, 31) de forma sequencial, sendo o estudo qualitativo realizado previamente ao quantitativo.

Instrumentos para a avaliação da qualidade de vida são protocolos sistematizados que auxiliam o indivíduo na identificação do seu próprio problema. A partir deste ponto de vista que se construirá o processo de reabilitação (32).

Pesquisas se desenvolvem, abreviam e validam novos questionários procurando maior especificidade e praticidade na relação entre diversas condições debilitantes e a qualidade de vida, porém não há na literatura modelos que avaliem integralmente os distúrbios gerados pelas perdas de maxila. A criação de um questionário específico em qualquer área de saúde possibilita, além de um estudo mais global, comparar de forma direta como diferentes modalidades de tratamento podem afetar a qualidade de vida (33).

Há também um interesse econômico na mensuração da qualidade de vida relacionada à saúde devido aos perfis distintos dos pacientes, que levam aos diferentes padrões de gasto e utilização dos serviços; também como medida de qualidade nos cuidados e eficiência clínica; e nas decisões de reembolso (34).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Trabalhos anteriores

A seguir encontram-se as sínteses de estudos que investigaram a evolução dos pacientes com grande perda de maxila, relatando suas dificuldades e fatores que apresentaram melhora após o tratamento. Trabalhos que realizaram apenas comparações entre grupos sem considerar o progresso do paciente desde o início da reabilitação não foram incluídos nesta revisão de literatura, pois neste momento não houve a validação final do instrumento que constitui, entre outros fatores, os testes de hipóteses.

Silvestre et al. (15) realizaram uma revisão de literatura envolvendo 36 casos de 27 artigos que relataram o acompanhamento de pacientes com perfuração palatal devido ao uso de cocaína.

Uma das dificuldades no tratamento apontadas foi a falta de colaboração dos pacientes, sendo que entre os 23 que participaram dos estudos longitudinais, 8 não retornaram para avaliação e 3 retomaram ao vício. Esse fato corrobora a indicação da reabilitação com prótese obturadora e acompanhamento por exames toxicológicos de seis meses a um ano antes da realização da cirurgia reconstrutiva a fim de evitar o insucesso do tratamento (35-37).

Entre os estudos que relataram o curso do tratamento 10 falharam, 11 apresentaram melhora e 2 obtiveram insucesso com a cirurgia e em seguida um resultado positivo com obturador. Os principais sinais e sintomas que apresentaram melhora foram: febre, rinonália, epistaxe, dor, regurgitação nasal, rinorréia, infecção, perda de sensibilidade, sinusite e distúrbio do esfíncter velofaríngeo.

Já as pesquisas psicossociais envolvendo pacientes oncológicos lidam com dificuldade de acesso aos mesmos, além das perdas amostrais devido à taxa de mortalidade e principalmente de recusa na participação que varia de 6% a 39% (11, 38) de acordo com o tipo de entrevista, sendo aquelas realizadas por telefone com maiores índices de evasão.

Korniblith et al. (11) realizaram entrevistas com 47 pacientes reabilitados com

próteses obturadoras após ressecção devido ao câncer. Foram utilizados os questionários *Obturator Functioning Scale* (OFS), *Adjustment to Illness Scale*, *Mental Health Inventory*, *Impact of Event Scale*, *Perceived Negative Socioeconomic Impact of Cancer Index*, *Family Functioning Scale* para avaliar a satisfação com a prótese obturadora e a adaptação psicológica, familiar, econômica, social e sexual do paciente. Entre os resultados verificou-se que com o aumento da satisfação da função da prótese obturadora, o estresse psicológico e a percepção negativa da doença na renda e trabalho diminuíram e a relação familiar, social e sexual melhoraram significativamente.

Almeida (39) realizou um estudo qualitativo com 6 pacientes maxilectomizados através de entrevistas semiestruturadas. Buscou-se avaliar a experiência do paciente antes, durante e após a presença do tumor benigno ou maligno. Alguns pacientes relataram que antes do tratamento não queriam sair na rua, se afastaram do trabalho, não conseguiam sorrir sem se preocupar pela ausência dos dentes e falar. Este fato gerou ansiedade e a sensação de solidão em um dos pacientes. A fase de reabilitação exerceu um papel fundamental na reinserção dos sujeitos da pesquisa na sociedade e na melhora da qualidade de vida.

Kumar et al. (40) analisaram a qualidade de vida em 36 pacientes reabilitados com próteses obturadoras utilizando a primeira versão do H&N 35. Os itens que apresentaram redução significativa em suas médias foram: dor na boca, ulceração na boca e tosse. Em contrapartida, observou-se um aumento significativo nos escores médios nos itens: problemas em engolir alimentos sólidos, problemas na abertura bucal, dificuldade em comer, dificuldade em comer na frente da família e outras pessoas, problemas em apreciar a comida, dificuldade em conversar com pessoas ao telefone e pessoalmente, problemas em fazer contatos sociais com amigos, dificuldade em aparecer em público e dificuldade em realizar contatos físicos com outras pessoas.

2.2 Instrumentos existentes

Dentro da Odontologia a forma abreviada do *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14) é bastante utilizada para comparar tratamentos odontológicos (Anexo B). Ele é considerado atualmente um bom indicador para captar percepções e sentimentos dos indivíduos sobre sua própria saúde bucal e suas expectativas em relação ao tratamento e serviços odontológicos, tornando-se uma metodologia de escolha em avaliações com esta finalidade (41). Trata-se de um instrumento testado e validado para o uso na cultura e na língua nacional (42).

Na Fonoaudiologia o *Voice Handicap Index* (VHI) é um dos instrumentos utilizados para avaliar o índice de desvantagem vocal. É composto por 30 questões, divididas de maneira igualitária em três aspectos distintos: funcionais, físicos e emocionais da voz (43).

Para a avaliação da deglutição e sua influência na qualidade de vida pode ser utilizado o *Swallowing Quality of Life* (SWAL-QOL), que é composto por 15 questões que avaliam três domínios da qualidade do cuidado e satisfação do paciente: informação clínica, aconselhamento geral e satisfação do paciente (44).

Apesar da qualidade dos instrumentos citados acima, uma análise ampla envolvendo os três questionários em pacientes com perda de maxila tornaria, em primeiro lugar, a análise inespecífica pela possível carência certas perguntas e por conter questões que não são relacionadas a essa condição, o que interfere na interpretação dos dados. Em segundo lugar, essa medida tornaria a avaliação extensa tanto para o pesquisador quanto para o paciente mesmo utilizando esses três instrumentos abreviados. Consequentemente, o grau de evasão do estudo aumentaria. Por fim, há diferentes cálculos de pontuação e interpretação entre essas ferramentas dificultando a análise dos dados.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste trabalho é desenvolver e validar um instrumento para a avaliação da qualidade de vida em pacientes com grande perda da maxila, independente da etiologia, para fins clínicos e científicos.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Aprovação do estudo

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (número do parecer 179.697 – anexo C).

4.2 Características do instrumento

Stewart et al. (45) descrevem pré-requisitos conceituais estatísticos e pragmáticos para questionários das condições de saúde: 1. Eles devem representar conceitos de saúde múltiplos e um grande número de constatações em saúde pertencentes ao bem-estar e funcionamento gerais; 2. Devem ter boas propriedades psicométricas (confiabilidade, validade e precisão); e 3. Em termos clínicos, eles devem ser simples e fáceis de utilizar. Essas medidas permitem uma boa aceitação por parte dos pesquisadores, devido à confiabilidade em seu valor científico e praticidade; e pelos pacientes, aumentando o percentual de preenchimento completo do questionário.

4.3 Local e data

O estudo foi realizado com pacientes do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo; e com o corpo clínico e pacientes do Ambulatório de Prótese Bucomaxilofacial do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilo Faciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo no período de 2012 a 2013.

4.4 Levantamento bibliográfico e entrevista com clínicos

Para a elaboração de um instrumento de qualidade de vida este estudo seguiu os preceitos éticos e metodológicos de Aday e Cornelius (46), que em sua obra afirmam:

[...] investigadores não devem tentar reinventar a roda. Após pensar nos conceitos a serem operacionalizados em sua pesquisa, eles devem começar a procurar por outros estudos que trabalharam com tópicos similares e providenciar cópias dos questionários e dos artigos que sintetizam os métodos e resultados desses estudos. [...]

O levantamento bibliográfico foi realizado no Pubmed utilizando os termos em inglês: “quality of life” em combinação com “maxillary defect” e/ou “maxillary resection” e/ou “oropalatal communication” e/ou “oropalatal perforation” e/ou “oroantral communication” e/ou “oroantral perforation”.

Foram incluídos trabalhos em inglês e português, que realizaram pesquisas em seres humanos e relataram os fatores que melhoraram após o tratamento.

Artigos sem referência ao tema e/ou estudos em pacientes com outros comprometimentos anatômicos, como por exemplo, envolvendo segmentos da face e da laringe, foram excluídos. Com o intuito de complementar o número de artigos, aqueles não indexados na base de dados utilizada, mas referenciados nos trabalhos analisados que preenchiam os critérios de seleção, foram incluídos.

Os itens dos instrumentos de grande utilização para analisar a voz (VHI), deglutição (SWAL-QOL), saúde oral (OHIP-49 e Geriatric Oral Health Assessment Index - GOHAI), OFS e câncer de cabeça e pescoço (H&N-35 e QLQ-C30) foram incluídos no questionário piloto. Questões que referenciavam especificamente algum fator não relacionado de forma direta com a grande perda de maxila, como por exemplo, adaptação de prótese; efeitos da quimioterapia e radioterapia; e medo da recorrência de câncer foram retirados, assim como os distúrbios que não apresentam melhora através dos tratamentos existentes (47) como, por exemplo, a perda de olfato. O item “sabor dos alimentos” foi mantido, porque apesar das modalidades de tratamentos disponíveis não repararem a gustação em si, elas possibilitam a mastigação, a retirada da sonda e melhora psicológica do paciente,

podendo melhorar sua percepção quanto a este fator.

Em seguida, o questionário foi aplicado aos especialistas para a escolha das perguntas e obter sugestões (46) que somada à fase de entrevista com pacientes determinam a validade de conteúdo (48). A seguir, se realizou a montagem inicial do questionário piloto. Por último, através da concordância entre dois pesquisadores, os itens foram separados em domínios.

4.5 Critérios de inclusão e exclusão

Para participar da pesquisa os pacientes devem ser maiores de 18 anos (49), compreender bem o português do Brasil e possuir grande perda de maxila sem envolvimento facial.

Aqueles que apresentam grande dificuldade em entender as instruções para responder as perguntas não foram incluídos no estudo.

4.6 Entrevista com pacientes

A segunda fase consta da aplicação do questionário para pacientes que já realizaram o tratamento protético e/ou cirúrgico, onde para cada item se atribui uma nota de “0” a “10” para a relevância na grande perda de maxila e para a importância da alteração em sua vida. Por exemplo, suponhamos que após o incidente o paciente acredita que a aparência da boca foi mais prejudicada quando comparada à da face, ele deverá marcar uma pontuação maior para a boca do que para o rosto. Porém, se ele se preocupar mais com a aparência da face, deverá atribuir uma nota mais alta para este item no quesito “importância”, ou seja, mesmo sendo uma alteração menor, ele julga que esta foi mais importante.

Nos itens sem relevância para o paciente, sua importância é automaticamente “0”.

Para certificar que o paciente compreendeu o sistema de atribuição de notas,

foi perguntado se uma dada questão tinha maior, menor ou igual importância/relevância em comparação a uma outra já pontuada, caso o escore não estivesse de acordo com a opinião do participante era explicado novamente a forma de pontuação e qual foi a nota dada na primeira questão, porém, permanecendo esta inconsistência, o paciente era eliminado do estudo.

Como esta fase do estudo é mais complexa quando comparada com a última etapa de validação que utiliza um questionário reduzido, esses pacientes eliminados desta fase poderão participar da validação final, diferentemente dos outros, por questões metodológicas.

Através de outro questionário (Anexo D) os pacientes puderam avaliar o nível de compreensão e clareza das perguntas, dar sugestões sobre sua elaboração, como a substituição de palavras, correção de ambiguidades e inclusão de novas perguntas (50) e relatar se alguma pergunta causou constrangimento (51). Durante a entrevista foram feitas anotações sobre esses itens caso o paciente não se recordasse ao final.

Como o item sobre a “vida sexual” do paciente possuía o maior potencial em causar constrangimentos, ele foi colocado no fim da entrevista, após a aplicação dos dois questionários (52). Onde era perguntado ao paciente: “*Se por acaso houvesse uma pergunta sobre sua vida sexual no instrumento, o senhor(a) se sentiria constrangido?*” Caso negativo, ele poderia dar notas de relevância e importância, do contrário a entrevista seria encerrada e o caso documentado.

4.7 Estudo estatístico

Para estimar o tamanho adequado da amostra na fase de entrevistas com pacientes foi utilizado o método descrito por Francis et al. (53), onde a partir do décimo paciente entrevistado é verificado se há o surgimento de novas informações nos próximos 3 pacientes, caso isso ocorra é contado, a partir da última nova informação obtida, mais 3 pacientes, do contrário a amostra será considerada saturada (Figura 3.1). Segundo o autor, este cálculo é válido para estudos que pretendem gerar dados a partir de entrevistas considerando aspectos relevantes

para os pacientes, a partir de constructos previamente especificados.

Figura 3.1 - Fluxograma do método de saturação

Através do método de impacto (47, 54) é calculado o fator de impacto pelo produto da frequência de cada item (proporção dos valores da relevância diferentes de zero) e da média de importância entre aqueles que relataram sua ocorrência (54), ou seja, onde a pontuação sobre importância e relevância foram “0” estes dados da importância não foram computados no cálculo da média. As questões identificadas com menores fatores poderão ser descartadas do questionário.

Após a redução inicial se determina a consistência interna que verifica a correlação dos itens no questionário ou em um determinado domínio na medição do mesmo constructo (31, 55), é uma das formas de se calcular a confiabilidade do instrumento. A medição é realizada através do indicador alfa de Cronbach (50), onde os valores variam de “0” (sem correlação) a “1” (correlação total ou redundância),

sendo aceito um valor entre 0.7 a 0.95 (31). A fim de verificar se alguma questão apresenta um comportamento diferente das demais dentro de uma amostra, o coeficiente também é calculado simulando a deleção de cada item para analisar a alteração dos valores. Para seu cálculo utiliza-se a fórmula:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{\sum \sigma_k^2}{\sigma_{Total}^2} \right],$$

Sendo:

k - número de itens do questionário

$\sum$ - somatória

σ^2 - variância

A equação mostra que confiabilidade depende da variância total, ou seja, quanto mais heterogênea a amostra, maior a variância e, por consequência, a confiabilidade.

Contudo, esse coeficiente não avalia variações em pessoas estáveis ou entre as aplicações por dois ou mais pesquisadores (56). Estes fatores, também relacionados à confiabilidade, são analisados na etapa final de validação do instrumento.

Em seguida se realizam as modificações necessárias visando à validade do instrumento como, por exemplo, a deleção de itens que, através da análise de consistência interna pelo indicador estatístico alfa de Cronbach, não obtiverem grau de relevância suficiente neste grupo (>0.7). Questões consideradas ambíguas ou semelhantes pelos pesquisadores ou pacientes também serão excluídas.

5 RESULTADOS

5.1 Seleção de itens

Através da revisão de literatura foram encontrados 109 trabalhos e, segundo os critérios de seleção utilizados, apenas 12 foram incluídos no estudo.

Este levantamento levou à formulação inicial das perguntas utilizando conclusões de outros trabalhos e itens de questionários que trabalham com domínios semelhantes já existentes na literatura, como mostra a Quadro 5.1.

continua

Questões	Referências
1. Poder falar com outras pessoas	(39, 57-60)
2. Problema para falar alguma palavra	(39, 61)
3. Voz anasalada	(11, 15, 38, 57, 62, 63)
4. Voz compreensível em lugares quietos	(11, 57, 60, 62)
5. Voz compreensível em ambientes barulhentos	(11, 57, 62)
6. Uso do telefone	(11, 62)
7. Evitar falar com as pessoas	(62)
8. Pessoas pedem para repetir o que o paciente disse	(11, 12, 60, 62)
9. Falta de ar ao falar	(62)
10. Som da voz áspero e seco	(62)
11. Forçar para sair a voz	(62)
12. Esforço para falar	(11)
13. Voz piora à noite	(62)

Quadro 5.1 – Questões levantadas pela revisão de literatura para análise dos clínicos

continuação

14. Satisfação com a dieta	(64)
15. Habilidade de mastigar	(11, 12, 32, 38, 39, 50, 57, 58, 60, 65)
16. Restrição alimentar	(32, 50, 65)
17. Sabor dos alimentos	(61)
18. Irritação com problemas bucais	(65)
19. Comida fica presa na garganta	(32)
20. Comida fica presa na boca	(32)
21. Tosse	(32)
22. Comida vai para o nariz	(11, 12, 15, 32, 38)
23. Engasgo	(32, 58, 64)
24. Medo de engasgar com líquidos	(32)
25. Medo de engasgar com alimentos sólidos	(32)
26. Esforço para engolir	(38, 59, 63, 66)
27. As pessoas ficam perguntando o que aconteceu	(39)
28. Medo de engasgar de repente	(32)
29. Condições financeiras	(64)
30. Dificuldade de achar alimentos que gosta e pode comer	(32)
31. Má digestão	(64)
32. Dor na boca	(15, 38, 58, 59, 61)
33. Sentir falta dos dentes	(39)
34. Halitose	(64)
35. Sorrir sem se preocupar	(39)
36. Aparência do rosto	(11, 12, 50, 58-60, 66)
37. Aparência do lábio superior	(11, 12)
38. Desconforto com aparência da boca	(65)
39. Sair na rua	(39, 58)
40. Evitar sair de casa pela condição bucal	(39, 58, 65)

Quadro 5.1 – Questões levantadas pela revisão de literatura para análise dos clínicos

41. Evitar contato com outras pessoas pela condição bucal	(11, 12, 32, 59)
42. Sentir-se cansado	(32)
43. Sentir-se fraco	(32)
44. Irritação com outras pessoas devido a problemas bucais	(39, 61, 67)
45. Irritação com as precauções	(68)
46. Solidão	(39, 62)
47. Angústia	(59, 64)
48. Tensão	(64, 68)
49. Afastamento da família	(12, 32, 39, 62)
50. Problemas de relacionamento	(62, 64)
51. Sentir que a vida em geral menos satisfatória	(61, 67)
52. Realizar atividades diárias	(59, 61)
53. Capacidade de trabalhar	(39, 64)
54. Sono interrompido	(32, 64, 68)
55. Problemas em iniciar o sono	(32)
56. Concentração abalada	(64)
57. Indignação com a condição	(64)
58. Vida sexual	(11, 68)

conclusão

Quadro 5.1 – Questões levantadas pela revisão de literatura para análise dos clínicos

5.2 Entrevista com clínicos

Através dessas perguntas foi elaborado um questionário onde os clínicos eram indagados se havia melhora do paciente após o tratamento. Para responder cada item ele poderia marcar as alternativas: “sim”, “às vezes”, “não” ou “não se aplica” ou deixar em branco caso não soubesse responder. Ao final do questionário também poderiam deixar sugestões de novas perguntas além de responder se, na opinião deles, o questionário abrangia a qualidade de vida nas grandes perdas de maxila de forma completa.

Dos oito questionários distribuídos no estudo seis foram respondidos. Ao final nenhum clínico relatou a falta de abrangência das perguntas sobre a qualidade de vida nas grandes perdas de maxila.

Apenas um clínico sugeriu a adição das perguntas “falar e comer em público” que foram incluídas no questionário piloto. O questionário piloto inicial elaborado nesta fase do estudo encontra-se no anexo E.

5.3 Entrevista com pacientes

As questões “voz anasalada”, “tensão” e “halitose” apresentaram dificuldades de compreensão por alguns participantes, sendo substituídas pelas palavras “voz fanha”, “nervosismo” e “mau hálito”, respectivamente, no momento da entrevista. Após a troca dos termos, não houve relato de falta de entendimento.

O item “tensão” não obteve fator de impacto suficiente e, como será mostrado adiante, foi excluído do questionário. A questão “voz fanha” será mantida juntamente com sua forma original no questionário para as próximas fases do estudo. Finalmente, o item “halitose” será substituído por “mau hálito”.

Na questão sobre a capacidade de trabalho, um dos pacientes disse ser aposentado e atribuiu “0” para a questão, porém como questionário possui um item semelhante (realizações de atividades diárias) isso possibilita sua deleção.

Nenhum paciente relatou constrangimento com as perguntas e discorreram

sobre o assunto sem problemas. Alguns deles, mesmo com grandes dificuldades na fala, contavam diversas situações dando mais detalhes sobre o convívio com a condição. Por exemplo, um paciente relatou que não tinha medo de engasgar porque sempre levantava a cabeça ao deglutir, sendo assim, no seu caso apenas a questão em relação ao esforço para engolir era relevante. Outro, já casado há alguns anos, disse que no período de utilização da sonda nasogástrica não mantinha relações sexuais, pois tinha receio de que houvesse algum vazamento. Ainda alguns pacientes revelaram que as pessoas perguntavam com frequência o que havia acontecido, mas como dava a impressão de que estavam preocupadas, eles se sentiam bem e acolhidos, ou seja, não gerava uma importância de forma “negativa” como era esperado inicialmente.

A “higienização da cavidade” foi o único item que não constava no questionário piloto e foi levantado inicialmente pelo segundo paciente, que inclusive o considerava como a maior causa de aborrecimento após o evento desencadeador. Porém, o item “irritação com as precauções” já engloba esse fator e não houve necessidade de acrescentar mais perguntas ao questionário.

Pelo fato de não terem surgido informações novas para o questionário, a amostra foi considerada saturada com 13 pacientes, de acordo com o método descrito por Francis et al. (53).

5.4 Resultados das entrevistas

Este trabalho adotou um nível de significância de 0,05 (5%) e os intervalos de confiança com 95% de confiança estatística.

A Tabela 5.1 mostra a análise descritiva para cada pergunta de acordo com a relevância.

Tabela 5.1 - Estatística descritiva da relevância quanto à média, mediana, desvio padrão (DP), coeficiente de variação (CV) e intervalo de confiança (IC)

continua

Relevância	Média	Mediana	DP	CV	IC
Falar em público	6,50	8,0	3,50	54%	1,98
Poder falar com outras pessoas	5,23	5,0	2,95	56%	1,60
Problema para falar alguma palavra	5,08	6,0	3,12	61%	1,70
Voz anasalada	6,62	7,0	2,84	43%	1,55
Voz compreensível em lugares quietos	5,46	5,0	3,04	56%	1,66
Voz compreensível em ambientes barulhentos	5,92	7,0	3,38	57%	1,84
Uso do telefone	5,77	7,0	2,92	51%	1,59
Evitar falar com as pessoas	3,77	5,0	3,90	103%	2,12
Pessoas pedem para repetir o que o paciente disse	5,69	6,0	2,43	43%	1,32
Falta de ar ao falar	2,62	0,0	3,10	118%	1,68
Som da voz áspero e seco	3,38	4,0	3,55	105%	1,93
Forçar para sair a voz	2,54	2,0	2,90	114%	1,58
Esforço para falar	3,00	2,0	3,06	102%	1,66
Voz piora à noite	1,62	0,0	2,18	135%	1,19
Satisfação com a dieta	5,15	6,0	3,98	77%	2,16
Comer em público	7,08	8,0	3,52	50%	1,91
Habilidade de mastigar	5,67	7,5	4,31	76%	2,44
Restrição alimentar	5,38	6,0	4,15	77%	2,26
Sabor dos alimentos	3,46	2,0	3,95	114%	2,15
Irritação com problemas bucais	4,15	3,0	4,00	96%	2,17
Comida fica presa na garganta	4,85	5,0	3,76	78%	2,04
Comida fica presa na boca	4,92	6,0	3,88	79%	2,11
Tosse	3,46	2,0	3,86	112%	2,10
Comida vai para o nariz	6,23	6,0	3,72	60%	2,02
Engasgo	4,31	2,0	3,90	91%	2,12
Medo de engasgar com líquidos	4,46	5,0	4,50	101%	2,45
Medo de engasgar com alimentos sólidos	5,15	6,0	3,93	76%	2,14
Esforço para engolir	5,54	5,0	3,95	71%	2,15
As pessoas ficam perguntando o que aconteceu	4,69	4,0	3,57	76%	1,94
Medo de engasgar de repente	3,00	0,0	3,65	122%	1,98
Condições financeiras	6,85	8,0	3,41	50%	1,85
Dificuldade de achar alimentos que gosta e pode comer	2,62	0,0	3,88	149%	2,11
Má digestão	3,62	1,0	4,17	115%	2,27
Dor na boca	5,54	8,0	4,75	86%	2,58
Sentir falta dos dentes	1,62	0,0	2,57	159%	1,40
Halitose	3,54	1,0	4,16	117%	2,26
Sorrir sem se preocupar	5,62	5,0	3,31	59%	1,80

Tabela 5.1 - Estatística descritiva da relevância quanto à média, mediana, desvio padrão (DP), coeficiente de variação (CV) e intervalo de confiança (IC)

Aparência do rosto	5,00	6,0	3,32	66%	1,80
Aparência do lábio superior	4,77	6,0	3,79	79%	2,06
Desconforto com aparência da boca	2,54	0,0	3,60	142%	1,96
Sair na rua	2,69	0,0	3,77	140%	2,05
Evitar sair de casa pela condição bucal	3,92	4,0	4,01	102%	2,18
Evitar contato com outras pessoas pela condição bucal	2,08	0,0	2,63	127%	1,43
Sentir-se cansado	2,23	0,0	2,83	127%	1,54
Sentir-se fraco	2,15	0,0	3,67	170%	2,00
Irritação com outras pessoas devido a problemas bucais	0,46	0,0	1,20	260%	0,65
Irritação com as precauções	3,08	0,0	4,09	133%	2,22
Solidão	3,69	0,0	4,25	115%	2,31
Angústia	3,00	0,0	4,16	139%	2,26
Tensão	1,00	0,0	1,91	191%	1,04
Afastamento da família	2,77	0,0	3,94	142%	2,14
Problemas de relacionamento	3,46	0,0	4,12	119%	2,24
Sentir que a vida em geral menos satisfatória	3,15	3,0	3,44	109%	1,87
Realizar atividades diárias	4,42	4,5	4,36	99%	2,47
Capacidade de trabalhar	2,54	0,0	3,18	125%	1,73
Sono interrompido	1,77	0,0	2,86	162%	1,56
Problemas em iniciar o sono	1,92	0,0	3,09	161%	1,68
Concentração abalada	3,08	2,0	3,43	111%	1,86
Indignação com a condição	4,85	5,0	3,89	80%	2,12
Vida sexual	3,75	0,0	4,65	124%	2,63

conclusão

O Gráfico 5.1 mostra os itens pela média da relevância (em ordem decrescente) acompanhados por sua média de importância.

Gráfico 5. 1- Média de relevância e importância dos itens do questionário piloto (continua).

Gráfico 5.1- Média de relevância e importância dos itens do questionário piloto (continuação)

Gráfico 5.1- Média de relevância e importância dos itens do questionário piloto (conclusão)

Através do método de impacto foram excluídos 28 itens que não obtiveram fatores superiores a 4.0, com exceção da questão sobre a vida sexual, como mostra a Tabela 5.2.

Tabela 5.2 - Itens excluídos do questionário de qualidade de vida nas grandes perdas de maxila segundo os dados do fator de impacto (≤ 4.0)

Itens excluídos	Frequência	Importância	Impacto
Má digestão	0.54	7.43	4.00
Evitar sair de casa pela condição bucal	0.54	7.29	3.92
Solidão	0.46	8.00	3.69
Capacidade de trabalhar	0.46	8.00	3.69
Som da voz áspero e seco	0.54	6.71	3.62
Concentração abalada	0.54	6.71	3.62
Irritação com as precauções	0.38	9.20	3.54
Problemas de relacionamento	0.46	7.50	3.46
Evitar falar com as pessoas	0.54	6.14	3.31
Evitar contato com outras pessoas pela condição bucal	0.46	7.17	3.31
Afastamento da família	0.38	8.20	3.15
Desconforto com aparência da boca	0.38	8.00	3.08
Angústia	0.38	7.80	3.00
Problemas em iniciar o sono	0.38	7.80	3.00
Sentir-se cansado	0.46	6.00	2.77
Falta de ar ao falar	0.46	5.83	2.69
Medo de engasgar de repente	0.46	5.83	2.69
As pessoas ficam perguntando o que aconteceu	0.77	3.40	2.62
Tosse	0.46	5.57	2.57
Sono interrompido	0.38	6.00	2.31
Sair na rua	0.38	5.80	2.23
Dificuldade de achar alimentos que gosta e pode comer	0.38	5.40	2.08
Sentir-se fraco	0.31	6.75	2.08
Voz piora à noite	0.38	5.20	2.00
Sentir falta dos dentes	0.31	6.50	2.00
Tensão	0.23	5.00	1.15
Irritação com outras pessoas devido a problemas bucais	0.15	1.50	0.23

Em seguida, dois pesquisadores agruparam os itens selecionados em 8 domínios: relações sociais (Tabela 5.3), fala e voz (Tabela 5.4), alimentação (Tabela 5.5), emocional (Tabela 5.6), bem estar material, dor, estética e halitose (Tabela 5.7)

Tabela 5.3 – Dados do fator de impacto do domínio de relações sociais

Domínio relações sociais	Frequência	Importância	Impacto
Poder falar com outras pessoas	0.92	8.17	7.54
Comer em público	0.85	8.82	7.46
Uso do telefone	0.92	7.67	7.05
Voz compreensível em lugares quietos	0.85	8.18	6.95
Falar em público	0.85	8.00	6.77
Pessoas pedem para repetir o que o paciente disse	0.92	7.25	6.67
Sorrir sem se preocupar	0.85	7.45	6.31
Voz compreensível em ambientes barulhentos	0.85	5.82	4.95
Vida sexual	0.46	8.16	3.77

Tabela 5.4 - Dados do fator de impacto do domínio de fala e voz

Fala e Voz	Frequência	Importância	Impacto
Voz anasalada	0.92	6.92	6.38
Problema para falar alguma palavra	0.85	7.36	6.23
Esforço para falar	0.62	7.63	4.69
Forçar para sair a voz	0.54	7.71	4.15

Tabela 5.5 - Dados do fator de impacto do domínio de alimentação

Alimentação	Frequência	Importância	Impacto
Comida vai para o nariz	0.85	8.09	6.85
Habilidade de mastigar	0.69	8.56	5.92
Satisfação com a dieta	0.69	8.22	5.69
Restrição alimentar	0.69	8.22	5.69
Esforço para engolir	0.77	7.30	5.62
Engasgo	0.77	7.00	5.38
Sabor dos alimentos	0.54	9.57	5.15
Comida fica presa na boca	0.69	7.22	5.00
Comida fica presa na garganta	0.69	6.89	4.77

Tabela 5.6 - Dados do fator de impacto do domínio emocional

Emocional	Frequência	Importância	Impacto
Medo de engasgar com alimentos sólidos	0.77	7.70	5.92
Indignação com a condição	0.69	8.33	5.77
Irritação com problemas bucais	0.69	7.56	5.23
Sentir que a vida em geral menos satisfatória	0.54	8.14	4.38
Realizar atividades diárias	0.54	7.86	4.23
Medo de engasgar com líquidos	0.54	7.71	4.15

Tabela 5.7 - Dados do fator de impacto dos domínios bem estar material, dor, halitose e estético

Bem estar material, dor, halitose e estética	Frequência	Importância	Impacto
Condições financeiras	0.92	8.08	7.46
Aparência do rosto	0.85	8.00	6.77
Aparência do lábio superior	0.69	7.11	4.92
Halitose	0.54	8.29	4.46
Dor na boca	0.62	7.13	4.38

O Gráfico 5.2 mostra o fator de impacto de todas as questões em ordem decrescente.

Gráfico 5.2- Itens do questionário piloto por ordem de impacto (continua)

Gráfico 5.2- Itens do questionário piloto por ordem de impacto (conclusão)

A Tabela 5.8 mostra o valor da consistência interna total e simulando como ela seria afetada pela deleção de cada item do questionário.

Tabela 5.8 - Alfa de Cronbach total e com a deleção de cada item do instrumento por ordem crescente

continua

Item	Alfa se item deletado
Nenhum	0,920
26. Medo de engasgar com líquidos	0,914
28. Esforço para engolir	0,914
54. Realizar atividades diárias	0,914
13. Esforço para falar	0,915
27. Medo de engasgar com alimentos sólidos	0,915
36. Halitose	0,915
4. Voz anasalada	0,916
5. Voz compreensível em lugares quietos	0,916
24. Comida vai para o nariz	0,916
39. Aparência do lábio superior	0,916
53. Sentir que a vida em geral menos satisfatória	0,916
60. Vida Sexual	0,916
3. Problema para falar alguma palavra	0,917
7. Uso do telefone	0,917
9. Pessoas pedem para repetir o que o paciente disse	0,917
16. Comer em público	0,917
25. Engasgo	0,917
59. Indignação com a condição	0,917
1. Falar em público	0,918
2. Poder falar com outras pessoas	0,918
12. Forçar para sair a voz	0,918
18. Restrição alimentar	0,918
31. Condições financeiras	0,918
38. Aparência do rosto	0,918

Tabela 5.8 - Alfa de Cronbach total e com a deleção de cada item do instrumento por ordem crescente

15. Satisfação com a dieta	0,919
21. Comida fica presa na garganta	0,919
6. Voz compreensível em ambientes barulhentos	0,920
34. Dor na boca	0,920
37. Sorrir sem se preocupar	0,920
17. Habilidade de mastigar	0,921
19. Sabor dos alimentos	0,921
22. Comida fica presa na boca	0,922
20. Irritação com problemas bucais	0,923

conclusão

6 DISCUSSÃO

6.1 Seleção das perguntas

Tanto no método de impacto como na análise fatorial (método alternativo não utilizado neste estudo) os pesquisadores tomam algumas decisões subjetivas, como por exemplo, o ponto de corte e a inclusão justificada de alguma questão que pelos critérios estabelecidos não seria incluída. Este fato ocorreu com o item “vida sexual”, que obteve índice de impacto 3.77 onde o ponto de corte determinado foi de 4.0, mas por ter sido constatado como relevante por Kornblith et al. (11), que até o momento realizou o estudo longitudinal mais completo e com a maior amostragem; e principalmente por não haver uma questão semelhante incluída, este fator foi mantido para as próximas análises.

Como a simulação do valor de alfa de Cronbach deletando cada item não atingiu valores que comprometessem a consistência interna do instrumento, nenhuma questão foi excluída nesta etapa do estudo.

Porém, como o questionário ainda conta com mais de 20 itens, seu coeficiente tende a ser alto, portanto, não podemos afirmar que as questões segundo este teste apontam para um mesmo constructo (31). Na validação final, caso o instrumento permanecer com mais de vinte questões, a consistência interna poderá ser realizada por domínios e dentro deles, calculada a relação entre itens. Pelo fato da validação final contar com um maior número de pacientes, estes cálculos não foram realizadas neste momento.

6.2 Questionários existentes

Entre as 32 questões com índice de impacto superior a 4.0, duas (6,25%) foram levantadas durante a entrevista com clínicos e 12 (37,5%) pertenciam apenas aos questionários da revisão de literatura, sendo que nenhuma delas foi relatada pelos estudos encontrados sobre a qualidade de vida nas grandes perdas de maxila.

Neste sentido, o SWAL-QOL foi o instrumento que mais contribuiu, com 4 itens (12.5%). Porém, ainda dentro deste quesito, apresentou 6 questões (21,4%) com índice de impacto inferior a 4.0.

Apesar do estudo não ter sido concluído, esta falta de especificidade dos questionários para a avaliação da qualidade de vida nas grandes perdas de maxila, aponta para a necessidade de um instrumento próprio para esta finalidade.

6.3 Método de impacto

Embora este método não seja amplamente utilizado hoje em dia, seu uso neste estudo se justifica pelo fato dele levar em consideração a importância para o paciente e não apenas sua relevância.

Outro método alternativo se dá pela análise fatorial que é uma técnica de análise exploratória de dados que tem por objetivo descobrir e analisar a estrutura de um conjunto de variáveis interrelacionadas de modo a construir uma escala de medida para fatores (intrínsecos) que de alguma forma controlam as variáveis originais. Esta técnica serve para criamos fatores multivariados através da variabilidade e correlações intrínsecas das variáveis, ou seja, “unirmos” variáveis que possuam algum “sentido” entre si em um único fator. Com esta técnica reduzimos assim a quantidade de variáveis com a qual trabalhamos (69).

Porém, é necessário verificar a adequabilidade dos dados para a técnica através do Kaiser-Meyer-Olkin e Teste de Bartlett que, provavelmente devido ao tamanho amostral, não puderam ser realizados. No entanto este método utiliza apenas os dados de relevância em seus cálculos, não considerando a importância para o paciente dos fatores analisados.

Segundo Juniper et al. (54) a escolha entre esses dois métodos se dá basicamente pela filosofia, sendo as análises psicométricas posteriores encarregadas de verificar a validade e fidedignidade final do instrumento.

6.4 Limitações do estudo

O trabalho analisou na revisão de literatura apenas artigos em inglês e português indexados no PubMed, porém na tentativa de minimizar esse viés foram incluídos os estudos pertinentes referenciados nos artigos encontrados.

Devido à baixa incidência de pacientes com grande perda de maxila e da dificuldade de acesso aos mesmos, não foi possível realizar uma amostragem randomizada e superior a 50 pacientes para análise estatística (preconizadas neste tipo de estudo). Outro fator que colaborou para esse fato foi a presença de pessoas com problemas cognitivos, pois uma grande parcela dessa população é composta por idosos.

Existem vieses inerentes aos instrumentos de análise subjetiva, porque apesar de passarem por etapas de análise de compreensão, relevância, importância, entre outras, as questões colocadas pelo questionário não são necessariamente compreensíveis e/ou relevantes e/ou importantes para todos os futuros entrevistados, além disso, este pode se sentir desconfortável com alguma pergunta, marcar alguma alternativa incorreta por engano ou até mesmo mentir sobre sua condição. Uma maneira de lidar com a individualidade em um questionário fechado seria pedindo ao paciente que escolhesse as questões mais importantes afetadas para si, mas os entrevistados precisam ter um certo grau de discernimento e na análise dos dados não seria possível avaliar o impacto gerado em cada item, apenas em seus domínios.

A análise subjetiva da qualidade de vida não avalia integralmente o indivíduo, para tanto são necessários os exames clínicos na complementação dos achados conforme os objetivos dos estudos.

6.5 Trabalhos futuros

O questionário preliminar obtido nesta pesquisa seguiu normas de elaboração recomendadas por outros estudos (26, 31, 33, 46, 53) e como contou com a ajuda

de pacientes e clínicos na seleção de perguntas obteve validade de conteúdo. Contudo, necessita de um processo de validação final.

Para tanto, a pesquisa deve contar com um estudo longitudinal envolvendo pacientes avaliados antes e depois da reabilitação, além de um grupo controle.

No primeiro caso, realiza-se a separação em grupos de acordo com o tipo de reabilitação, extensão da perda, entre outros fatores para o teste de hipóteses (validade de constructo) e avaliação da alteração de escore do instrumento perante as mudanças clínicas (capacidade de resposta). Concomitantemente, aplicam-se outros instrumentos validados que trabalham com constructos ou domínios semelhantes ao estudado para verificar a correlação entre eles, sendo esta maior ou igual a 70% (validade de critério).

No grupo controle, administra-se duas vezes o questionário em pessoas estáveis, onde é verificada a variação da pontuação (reprodutibilidade).

Se mais de um pesquisador realizar a coleta dos dados deverá ser realizada a calibração entre eles e calculada a concordância entre examinadores.

Pelo fato do questionário sofrer mudanças e ser aplicado em diferentes grupos, a consistência interna deverá ser calculada novamente.

Por fim, mais de 15% da amostra não pode atingir a pontuação máxima ou mínima do questionário (efeitos de teto e chão).

Pelo fato da amostra ser pouco comum, com índice de mortalidade alto e ainda se tratar de um estudo longitudinal, o envolvimento de outros centros e pesquisadores na fase de coleta se faz necessário para atingir o número de entrevistas suficientes para a validação. Por esses motivos, a realização de mais esta etapa nesta dissertação não é compatível com o prazo estabelecido para seu término.

7 CONCLUSÃO

Através do estudo realizado obtivemos o instrumento preliminar da qualidade de vida nas grandes perdas de maxila com validade de conteúdo.

REFERÊNCIAS¹

1. Popp H. Zur Geschichte der Prothesen. *Med Welt*. 1939;13:961-4.
2. Bruce GM. The ancient origins of artificial eyes. *Ann Hist Med*. 1940;2:10-4.
3. Bulbulian AH. Maxillofacial prosthetics: evolution and practical application in patient rehabilitation. *J prosthet Dent*. 1965;15(3):554-69.
4. Bansal A, Grewal PS, Dalal D, Beniwal D. Prosthodontics—a historical overview. *Indian JI of Oral Health*. 2011;1(1):1-4.
5. Rezende JRvd. Fundamentos da prótese buco-maxilo-facial; Oromaxillofacial prosthesis basis. 1997.
6. Chalian V, Drane J, Standish S. Maxillofacial prosthetics, multidisciplinary practice. Baltimore. The Williams & Wilkins Company; 1971.
7. Sittel C, Eckel HE. Nasal cocaine abuse presenting as a central facial destructive granuloma. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1998;255(9):446-7.
8. Gendeh BS, Ferguson BJ, Johnson JT, Kapadia S. Progressive septal and palatal perforation secondary to intranasal cocaine abuse. *Med J Malaysia*. 1998; 53(4):435-8.
9. Grange C, Cabane J, Dubois A, Raphael M, Chomette G, Lamas G, et al. Centrofacial malignant granulomas. Clinicopathologic study of 40 cases and review of the literature. *Medicine*. 1992;71(4):179-96.
10. Enwonwu CO, Falkler Jr WA, Phillips RS. Noma (cancrum oris). *Lancet*. 2006;368(9530):147-56.

¹ De acordo com o Estilo Vancouver.

11. Kornblith AB, Zlotolow IM, Gooen J, Huryn JM, Lerner T, Strong EW, et al. Quality of life of maxillectomy patients using an obturator prosthesis. *Head Neck*. 1996;18(4):323-34.
12. Irish J, Sandhu N, Simpson C, Wood R, Gilbert R, Gullane P, et al. Quality of life in patients with maxillectomy prostheses. *Head Neck*. 2009;31(6):813-21.
13. Borlase G. Use of obturators in rehabilitation of maxillectomy defects. *Ann R Australas Coll Dent Surg*. 2000;15:75-9.
14. Rieger JM, Tang JA, Wolfaardt J, Harris J, Seikaly H. Comparison of speech and aesthetic outcomes in patients with maxillary reconstruction versus maxillary obturators after maxillectomy. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;40(1):40-7.
15. Silvestre FJ, Perez-Herbera A, Puente-Sandoval A, Bagan JV. Hard palate perforation in cocaine abusers: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2010;14(6):621-8.
16. Gilbert GH, Duncan RP, Heft MW, Dolan TA, Vogel WB. Multidimensionality of oral health in dentate adults. *Med Care*. 1998;36(7):988-1001.
17. Organization WH. Constitution of the World Health Organization: Signed at the International Health Conference, New York, 22 July 1946: World Health Organization, Interim Commission; 1947.
18. Schalock RL. The concept of quality of life: what we know and do not know. *J Intell Disabil Res*. 2004;48(3):203-16.
19. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*. 1995;16(1):51-74.
20. Minayo MdS, Hartz ZMdA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2000;5(1):7-18.
21. Borthwick-Duffy SA, Widaman KF, Little TD, Eyman RK. Foster family care for persons with mental retardation. *Monographs of the American Association on Mental Retardation*. 1992(17):1-197.

22. Edgerton RB. Quality of life from a longitudinal research perspective. In: Shalock RL, editor. *Quality of life: Perspectives and issues*. Washington DC: American Association on Mental Retardation; 1990. p. 149-60.

23. Costa PT, Jr., McCrae RR, Zonderman AB. Environmental and dispositional influences on well-being: longitudinal follow-up of an American national sample. *Br J Psychol*. 1987;78 (Pt 3):299-306.

24. Keogh BKP, M. E. Temperament influences on the development of exceptional children. In: Keogh BK, editor. *Advances in special education*. Greenwich, CT: JAI Press; 1980. p. 112-21.

25. Lazarus RL, R. Stress related transactions between person and environment. In: Pervin LL, M., editor. *Perspectives in international psychology*. New York: Plenum; 1979. p. 142-56.

26. Creswell JW. A framework for design. In: Creswell JW, editor. *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Thousand Oaks, California: Sage Publications, Incorporated; 2003.

27. Creswell JW, da Rocha LdO. *Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto*. Porto Alegre: Artmed; 2007.

28. Johnson RB, Onwuegbuzie AJ. Mixed methods research: A research paradigm whose time has come. *Educ Res*. 2004;33(7):14-26.

29. Morgan DL. Practical strategies for combining qualitative and quantitative methods: applications to health research. *Qual Health Res*. 1998;8(3):362-76.

30. Bowling A. Investigating health services and health: the scope of research. In: Bowling A, editor. *Research methods in health: investigating health and health services*. Buckingham: McGraw-Hill International; 2009. p. 1-113.

31. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.

32. Montoni NP AI. Tradução e adaptação transcultural dos questionários SWAL-

QOL e SWAL-CARE versão português-Brasil. 2006.

33. Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J CHRON DIS*. 1985;38(1):27-36.

34. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Int Med*. 1993;118(8):622-9.

35. Marí A, Arranz C, Gimeno X, Lluch J, Pericot J, Escuder O, et al. Nasal cocaine abuse and centofacial destructive process: report of three cases including treatment. *Oral Surg Oral Med O*. 2002;93(4):435-9.

36. Bains M, Hosseini-Ardehali M. Palatal perforations: past and present. Two case reports and a literature review. *Brit Dent J*. 2005;199(5):267-9.

37. Di Cosola M, Turco M, Acero J, Navarro-Vila C, Cortelazzi R. Cocaine-related syndrome and palatal reconstruction: report of a series of cases. *Int J Oral Max Surg*. 2007;36(8):721-7.

38. Depprich R, Naujoks C, Lind D, Ommerborn M, Meyer U, Kubler NR, et al. Evaluation of the quality of life of patients with maxillofacial defects after prosthodontic therapy with obturator prostheses. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011;40(1):71-9.

39. de Almeida FCS. Mutilação de cabeça e pescoço: vivendo as perdas e refazendo os caminhos. São Paulo. [Tese] - Universidade de São Paulo. Faculdade de Odontologia; 2010.

40. Kumar P, Alvi HA, Rao J, Singh BP, Jurel SK, Kumar L, et al. Assessment of the quality of life in maxillectomy patients: A longitudinal study. *J Adv Prosthet*. 2013;5(1):29-35.

41. Miotto MH, Barcellos LA. Uma revisão sobre o indicador subjetivo de saúde bucal. *UFES Rev Odontol*. 2001;3(1):32-8.

42. Allen PF, Locker D. Do item weights matter? An assessment using the oral health impact profile. *Community Dent Hlth*. 1997;14(3):133.

43. Spector BC, Netterville JL, Billante C, Clary J, Reinisch L, Smith TL. Quality-of-life assessment in patients with unilateral vocal cord paralysis. *Head Neck Surg.* 2001;125(3):176-82.
44. McHorney CA, Robbins J, Lomax K, Rosenbek JC, Chignell K, Kramer AE, et al. The SWAL-QOL and SWAL-CARE outcomes tool for oropharyngeal dysphagia in adults: III. Documentation of reliability and validity. *Dysphagia.* 2002;17(2):97-114.
45. Stewart AL, Hays RD, Ware JE, Jr. The MOS short-form general health survey. Reliability and validity in a patient population. *Med Care.* 1988;26(7):724-35.
46. Aday LA, Cornelius LJ. General Principles for Formulating Questions. In: Aday LA, Cornelius LJ, editors. *Designing and conducting health surveys : a comprehensive guide.* 3rd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2006. p. xxii, 518 p.
47. Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. *CMAJ : Can Med Assoc J.* 1986;134(8):889-95.
48. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use:* Oxford University Press, USA; 2008.
49. Patrick DL, Burke LB, Powers JH, Scott JA, Rock EP, Dawisha S, et al. Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value Health.* 2007;10:S125-S37.
50. Sloan JA, Tolman DE, Anderson JD, Sugar AW, Wolfaardt JF, Novotny P. Patients with reconstruction of craniofacial or intraoral defects: development of instruments to measure quality of life. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16(2):225-45.
51. Aday LA. *Designing and conducting health surveys : a comprehensive guide.* 2nd ed. San Francisco, CA: Jossey-Bass Publishers; 1996. xxiv. 535 p.
52. Aday LA, Cornelius LJ. Thinking about topics for health surveys. In: Aday LA, Cornelius LJ, editors. *Designing and conducting health surveys : a comprehensive guide.* 3rd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2006. p. 1-26.
53. Francis JJ, Johnston M, Robertson C, Glidewell L, Entwistle V, Eccles MP, et

al. What is an adequate sample size? Operationalising data saturation for theory-based interview studies. *Psychol Health*. 2010;25(10):1229-45.

54. Juniper EF, Guyatt GH, Streiner DL, King DR. Clinical impact versus factor analysis for quality of life questionnaire construction. *J Clin Epidemiol*. 1997;50(3):233-8.

55. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297-334.

56. Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Assess*. 2003;80(1):99-103.

57. Genden EM, Okay D, Stepp MT, Rezaee RP, Mojica JS, Buchbinder D, et al. Comparison of functional and quality-of-life outcomes in patients with and without palatomaxillary reconstruction: a preliminary report. *Head Neck Surg*. 2003;129(7):775-80.

58. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, et al. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Onc*. 1999;17(3):1008-19.

59. Landes CA. Zygoma implant-supported midfacial prosthetic rehabilitation: a 4-year follow-up study including assessment of quality of life. *Clin Oral Implants Res*. 2005;16(3):313-25.

60. Nakayama B, Matsuura H, Ishihara O, Hasegawa H, Mataga I, Torii S. Functional reconstruction of a bilateral maxillectomy defect using a fibula osteocutaneous flap with osseointegrated implants. *Plast Reconstr Surg*. 1995;96(5):1201-4.

61. de Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile—short form. *Community Dent Oral*. 2005;33(4):307-14.

62. Fukazawa T, el-Assuooty A, Honjo I. A new index for evaluation of the turbulent noise in pathological voice. *J Acoust Soc Am*. 1988;83(3):1189-93.

63. Browne JD, Butler S, Rees C. Functional outcomes and suitability of the temporalis myofascial flap for palatal and maxillary reconstruction after oncologic resection. *Laryngoscope*. 2011;121(6):1149-59. Epub 2011/05/11.

64. Pires CPdAB, Ferraz MB, Abreu MHNGd. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and validation of the oral health impact profile (OHIP-49). *Braz Oral Res*. 2006;20(3):263-8.

65. Allen F, Locker D. A modified short version of the oral health impact profile for assessing health-related quality of life in edentulous adults. *Int J Prosthodont*. 2002;15(5):446.

66. Fierz J, Burgin W, Mericske-Stern R. Patients with oral tumors. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2013;123(3):180-91.

67. Silva SRCd, Castellanos Fernandes RA. Autopercepção das condições de saúde bucal por idosos. *Saúde Pública*. 2001;35:349-55.

68. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer I*. 1993;85(5):365-76. Epub 1993/03/03.

69. Maroco J. *Análise Estatística com utilização do SPSS*. 2ª ed. Lisboa: Silabo; 2003. 508 p.

A concepção pós-positivista

As suposições pós-positivistas têm representado a forma tradicional da pesquisa, e são mais válidas para a pesquisa quantitativa do que para a qualitativa. Às vezes é chamada de método científico ou da realização de pesquisa na ciência. É também chamada de pesquisa positivista/pós-positivista, e ciência empírica e de pós-positivismo.[...] Os pós-positivistas defendem uma filosofia determinística, na qual as causas provavelmente determinam os efeitos ou os resultados. Assim, os problemas estudados pelos pós-positivistas refletem a necessidade de identificar e de avaliar as causas que influenciam os resultados, como aquelas encontradas nos experimentos. É também reducionista, pois a intenção é reduzir as ideias a um conjunto pequeno e distinto a serem testadas, como as variáveis que compreendem as hipóteses e as questões de pesquisa. O conhecimento que se desenvolve por meio de um enfoque positivista é baseado em uma observação e mensuração atenta da realidade objetiva que está no mundo “lá fora”. Desse modo, o desenvolvimento de medidas numéricas de observações e o estudo do comportamento dos indivíduos tornam-se fundamentais para um positivista. Por fim, há leis ou teorias que governam o mundo, e elas precisam ser testadas ou verificadas e refinadas, para que possamos compreender o mundo. Assim, no método científico, a abordagem da pesquisa aceita pelos pós-positivistas, um indivíduo inicia com uma teoria, coleta os dados que a apoiam ou refutam, e depois faz as revisões necessárias antes de realizar testes adicionais.[...]

A concepção construtivista social

Outros adotam uma concepção diferente. O construtivismo social[...] é uma perspectiva desse tipo, e é tipicamente encarado como uma abordagem[...]. Os construtivistas sociais defendem suposições de que os indivíduos procuram entender o mundo em que vivem e trabalham. Os indivíduos desenvolvem significados subjetivos de suas experiências, significados dirigidos para alguns objetos ou coisas. Tais significados são variados e múltiplos, levando o pesquisador a buscar a complexidade dos pontos de vista em vez de estreitá-los em algumas categorias ou ideias. O objetivo da pesquisa é confiar o máximo possível nas visões

que os participantes têm da situação a qual está sendo estudada. As questões tornam-se amplas e gerais, para que os participantes possam construir o significado de uma situação caracteristicamente baseada em discussões ou interações com outras pessoas. Quanto mais aberto o questionamento, melhor, enquanto o pesquisador ouve atentamente o que as pessoas dizem e fazem nos ambientes em que vivem. Com frequência, esses significados subjetivos são negociados social e historicamente. Eles não estão simplesmente estampados nos indivíduos, mas são formados pela interação com as outras pessoas (daí o construtivismo social) e por normas históricas e culturais as quais operam nas vidas dos indivíduos. Por isso, os pesquisadores construtivistas frequentemente tratam dos processos de interação entre os indivíduos. Também se concentram nos contextos específicos em que as pessoas vivem e trabalham, para entender os ambientes históricos e culturais dos participantes. Os pesquisadores reconhecem que suas próprias origens moldam sua interpretação e se posicionam na pesquisa para reconhecer como sua interpretação flui de suas experiências pessoais, culturais e históricas. A intenção do pesquisador é extrair sentido dos (ou interpretar) significados que os outros atribuem ao mundo. Em vez de começar com uma teoria (como no pós-positivismo), os investigadores geram ou indutivamente desenvolvem uma teoria ou um padrão de significado.[...]

A concepção reivindicatória e participatória

Outro grupo de pesquisadores abraça as suposições filosóficas da abordagem reivindicatória/participatória. Essa posição surgiu durante as décadas de 1980 e 1990, a partir de indivíduos que acreditavam que as suposições pós-positivistas impunham leis e teorias estruturais que não se ajustavam aos indivíduos de nossa sociedade ou às questões de justiça social que precisavam ser abordadas. Essa concepção é tipicamente encontrada na pesquisa qualitativa, mas pode servir como base também para a pesquisa quantitativa. Defensores dessa filosofia acreditam, principalmente, que a posição construtivista não foi longe o bastante na defesa de uma agenda de ação para ajudar as pessoas marginalizadas. Uma concepção reivindicatória/participatória defende que a investigação da pesquisa precisa estar interligada à política e à uma agenda política. Por isso, a pesquisa contém uma agenda de ação para a reforma que pode mudar as vidas dos participantes, as instituições nas quais os indivíduos trabalham ou vivem e a vida do

pesquisador. Além disso, precisa-se tratar de questões específicas, relacionadas a importantes questões sociais atuais, como capacitação, desigualdade, opressão, dominação, supressão e alienação. O pesquisador com frequência começa com uma dessas questões como o ponto focal do estudo. Essa pesquisa também assume que o investigador vai proceder colaborativamente, de modo a não marginalizar ainda mais os participantes como um resultado da investigação. Nesse sentido, os participantes podem ajudar a planejar as questões, a coletar os dados, a analisar as informações ou a colher as recompensas da pesquisa. A pesquisa reivindicatória proporciona uma voz a esses participantes, elevando sua consciência ou sugerindo uma agenda de mudança para melhorar suas vidas. Torna-se uma voz unida para a reforma e a mudança.

Essa concepção filosófica se concentra nas necessidades dos grupos e dos indivíduos em nossa sociedade os quais possam estar marginalizados ou privados de privilégios. Por isso, as perspectivas teóricas podem estar integradas às suposições filosóficas que constroem um quadro das questões que estão sendo examinadas, as pessoas a serem estudadas e as mudanças são necessárias, como perspectivas feministas, discursos racializados, teoria crítica, teoria queer, teoria da homossexualidade e teoria da incapacidade[...]

A concepção pragmática

Outra posição sobre as concepções vem dos pragmáticos. [...]Essa filosofia tem muitas formas, mas, para muitos, o pragmatismo enquanto concepção surge mais das ações, das situações e das consequências do que das condições antecedentes (como no pós-positivismo). [...] Em vez de se concentrarem nos métodos, os pesquisadores enfatizam o problema da pesquisa e utilizam todas as abordagens disponíveis para entender o problema [...]. Como uma base filosófica para os estudos de métodos mistos[...] comunicam sua importância por concentrar a atenção no problema de pesquisa na pesquisa das ciências sociais e utilizam abordagens pluralísticas para derivar conhecimento sobre o problema.

ANEXO B - OHIP-14

Nos últimos seis meses, por causa de problemas com seus dentes, sua boca ou dentadura:

Nunca (0) Raramente (1) Às vezes (2) Repetidamente (3) Sempre (4)

1. Você teve problemas para falar alguma palavra?
2. Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?
3. Você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?
4. Você se sentiu incomodado(a) ao comer algum alimento?
5. Você ficou preocupado(a)?
6. Você se sentiu nervoso(a)?
7. Sua alimentação ficou prejudicada?
8. Você teve que parar suas refeições?
9. Você encontrou dificuldade para descansar?
10. Você ficou com vergonha?
11. Você ficou aborrecido(a) com as pessoas?
12. Você teve dificuldade para fazer suas tarefas diárias?
13. Você sentiu que sua vida, piorou?
14. Você não conseguiu fazer suas tarefas diárias?

Data:

ANEXO C- Aprovação do estudo

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento e Validação do Questionário sobre a Qualidade de vida em pacientes com Perdas Maxilares sem Envolvimento Facial

Pesquisador: Reinaldo Brito e Dias

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08810912.0.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 179.697

Data da Relatoria: 20/12/2012

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto com a finalidade de criação de um questionário específico pra mensurar o impacto das perdas maxilares sem envolvimento facial na qualidade de vida dos pacientes que foram submetidos a tal procedimento. Para isso, profissionais especializados sugerirão perguntas baseadas em alterações que possam eventualmente ocorrer e afetar a vida desses pacientes. Essas perguntas serão aplicadas a alguns pacientes que verificarão se compreendem as mesmas e até mesmo poderão sugerir outras. Por fim, após finalizado o questionário, ele será aplicado num grupo de 50 a 100 pacientes para testar propriedades psicométricas do mesmo. Os questionários serão aplicados antes e após os procedimentos cirúrgicos de ressecção maxilar, ou ainda, em dois diferentes momentos para pacientes que não passarem pelo procedimento cirúrgico.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de um projeto com a finalidade de criação de um questionário específico pra mensurar o impacto das perdas maxilares sem envolvimento facial na qualidade de vida dos pacientes que foram submetidos a tal procedimento. Para isso, profissionais especializados sugerirão perguntas baseadas em alterações que possam eventualmente ocorrer e afetar a vida desses pacientes. Essas perguntas serão aplicadas a alguns pacientes que verificarão se compreendem as mesmas e até mesmo poderão sugerir outras. Por fim, após finalizado o questionário, ele será aplicado num grupo de 50 a 100 pacientes para testar propriedades psicométricas do mesmo. Os questionários

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7980

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO**

serão aplicados antes e após os procedimentos cirúrgicos de ressecção maxilar, ou ainda, em dois diferentes momentos para pacientes que não passarem pelo procedimento cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de um projeto com a finalidade de criação de um questionário específico pra mensurar o impacto das perdas maxilares sem envolvimento facial na qualidade de vida dos pacientes que foram submetidos a tal procedimento. Para isso, profissionais especializados sugerirão perguntas baseadas em alterações que possam eventualmente ocorrer e afetar a vida desses pacientes. Essas perguntas serão aplicadas a alguns pacientes que verificarão se compreendem as mesmas e até mesmo poderão sugerir outras. Por fim, após finalizado o questionário, ele será aplicado num grupo de 50 a 100 pacientes para testar propriedades psicométricas do mesmo. Os questionários serão aplicados antes e após os procedimentos cirúrgicos de ressecção maxilar, ou ainda, em dois diferentes momentos para pacientes que não passarem pelo procedimento cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa mostra delineamento adequado e dentro dos preceitos éticos. Todos os procedimentos a serem realizados e descritos no projeto, também estão descritos no TCLE. Apenas sugere-se que os riscos sejam enquadrados como mínimos ao invés de inexistentes e, que a exemplo do TCLE, o projeto contenha que, em caso de constrangimento ou desconforto de qualquer natureza, o paciente pode deixar da pesquisa a qualquer momento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de um projeto com a finalidade de criação de um questionário específico pra mensurar o impacto das perdas maxilares sem envolvimento facial na qualidade de vida dos pacientes que foram submetidos a tal procedimento. Para isso, profissionais especializados sugerirão perguntas baseadas em alterações que possam eventualmente ocorrer e afetar a vida desses pacientes. Essas perguntas serão aplicadas a alguns pacientes que verificarão se compreendem as mesmas e até mesmo poderão sugerir outras. Por fim, após finalizado o questionário, ele será aplicado num grupo de 50 a 100 pacientes para testar propriedades psicométricas do mesmo. Os questionários serão aplicados antes e após os procedimentos cirúrgicos de ressecção maxilar, ou ainda, em dois diferentes momentos para pacientes que não passarem pelo procedimento cirúrgico.

Recomendações:

Pelo exposto acima, considera-se que a pesquisa atenda aos princípios éticos preconizados e possa ser aceita, fazendo apenas a ressalva de alteração da classificação do risco inerente de inexistente para mínimo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa atende os preceitos éticos, apresenta cronograma compatível com a realização da mesma e contém os termos de apresentação obrigatória.

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

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de pesquisa adequado para aprovação do CEP-FOUSP.

SAO PAULO, 20 de Dezembro de 2012

Assinador por:

Marcia Turolla Wanderley
(Coordenador)

ANEXO D - Avaliação do questionário piloto

1. Alguma questão não estava clara? Em caso afirmativo, descreva a falta de clareza.

2. Alguma questão te deixou confuso? Em caso afirmativo, descreva o problema.

3. Alguma pergunta te deixou constrangido? Em caso afirmativo, qual?

4. Existe alguma outra pergunta que em sua opinião precisa ser incluída? Em caso afirmativo, qual?

5. Você tem algum outro comentário sobre o questionário? Em caso afirmativo, descreva brevemente.

Obrigada pela sua participação.

Anexo E - Questionário piloto inicial

Nome: _

Avalie de “0” a “10” o nível de relevância para perda de maxila e importância de cada questão para você. Marque na escala o quanto cada tema abaixo melhorou após seu tratamento levando em consideração apenas a perda de maxila.

Falar em público

Relevância Importância

Evitar falar com as pessoas

Relevância Importância

Poder falar com outras pessoas

Relevância Importância

Pessoas pedem para repetir o que disse

Relevância Importância

Problema para falar alguma palavra

Relevância Importância

Falta de ar ao falar

Relevância Importância

Voz anasalada

Relevância Importância

Som da voz áspero e seco

Relevância Importância

Voz compreensível em lugares quietos

Relevância Importância

Forçar para sair a voz

Relevância Importância

Voz compreensível em ambientes barulhentos

Relevância Importância

Esforço para falar

Relevância Importância

Uso do telefone

Relevância Importância

Voz piora à noite

Relevância Importância

Satisfação com a dieta

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Habilidade de mastigar

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Comer em público

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Restrição alimentar

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sabor dos alimentos

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Irritação com problemas bucais

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Comida fica presa na garganta

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Comida fica presa na boca

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Tosse

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Comida vai para o nariz

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Engasgo

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Medo de engasgar com líquidos

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Medo de engasgar com alimentos sólidos

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Esforço para engolir

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

As pessoas ficam perguntando o que aconteceu

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Medo de engasgar de repente

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Dificuldade de achar alimentos que gosta e pode comer

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Má digestão

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Dor na boca

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sentir falta dos dentes

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Halitose

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sorrir sem se preocupar

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Aparência do rosto

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Aparência do lábio superior

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Desconforto com aparência da boca

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sair na rua

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Evitar sair de casa pela condição bucal

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Evitar contato com outras pessoas pela condição bucal

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sentir-se cansado

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sentir-se fraco

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Irritação com outras pessoas devido a problemas bucais

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Irritação com as precauções

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Solidão

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Capacidade de trabalhar

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Angústia

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sono interrompido

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Tensão

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Problemas em iniciar o sono

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Afastamento da família

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Concentração abalada

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Problemas de relacionamento

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Indignação com a condição

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sentir que a vida em geral menos satisfatória

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Condições financeiras

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Realizar atividades diárias

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Vida sexual

Relevância	Importância
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Data:

Obrigada pela sua participação!