



Equivalência conceitual de itens e semântica da versão brasileira do instrumento EORTC QLQ-ELD14 para avaliação de qualidade de vida em idosos com câncer

Conceptual equivalence of items and semantic equivalence of the Brazilian version of the EORTC QLQ-ELD14 instrument to evaluate the quality of life of elderly people with cancer

Bianca Maria Oliveira Luvisaro¹
Josiane Roberta de Menezes¹
Claudia Fernandes Rodrigues¹
Ana Luiza Alfaya Gallego Soares²
Camila Drumond Muzi¹
Raphael Mendonça Guimarães³

Resumo

Objetivo: descrever o processo de equivalência semântica, primeira etapa da validação do instrumento EORTC QLQ-ELD14, para o português falado no Brasil. *Método:* Foram realizadas traduções diretas e independentes do instrumento para o português, validadas em reunião com especialistas para gerar uma versão síntese. A versão escolhida foi submetida a traduções reversas para o inglês e foi realizado pré-teste do formulário com pacientes. Ao final, uma versão síntese foi apresentada. O pré-teste aplicado em um total de 28 pacientes internados, em um centro de tratamento de alta complexidade em oncologia e a versão final do instrumento. *Resultado:* após a realização da primeira rodada de pré-testes, foram necessários alguns ajustes pelo comitê de especialistas para uma nova rodada de pré-testes, após esses ajustes, na segunda fase de pré-testes, o instrumento foi bem aceito pela população em estudo. *Conclusão:* a versão síntese, em português, do instrumento EORTC QLQ-ELD14 para avaliação da Qualidade de vida de pacientes idosos com câncer é adequado para ser submetida às próximas etapas de avaliação de suas propriedades psicométricas.

Palavras-Chave: Idoso. Neoplasias. Qualidade de Vida. Comparação Transcultural.

Abstract

Objective: to describe the process of semantic equivalence, the first stage in the validation of the EORTC QLQ-ELD14 instrument for Brazilian Portuguese. *Method:* Direct and independent translations of the instrument into Portuguese were carried out and validated by a meeting of experts to generate a synthesis version. The version chosen was submitted to reverse translations into English, and the form was pre-tested with patients. At the conclusion of the process, a summary version was presented. The pre-test and the final version of the instrument were applied to a total of 28 patients at a high complexity oncology treatment center. *Result:* after completion of the first round of pretesting, some adjustments for the next phase of the study were necessary by the expert committee.

Keywords: Aged. Neoplasms. Quality of Life. Cross-Cultural Comparison.

¹ Instituto Nacional de Câncer José de Alencar, Coordenação de Ensino e Divulgação Científica. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

² Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Estudos em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

³ Fundação Oswaldo Cruz, Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, Laboratório de Educação Profissional em Vigilância em Saúde. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

After these adjustments, in the second phase of pre-testing, the instrument was well-accepted by the population. *Conclusion:* the Portuguese summary version of the EORTC QLQ-ELD14 instrument for assessing the quality of life of elderly cancer patients is ready to be submitted to the next stages of the evaluation of its psychometric properties.

INTRODUÇÃO

O câncer é um problema de saúde pública mundial. De acordo com estimativas mundiais do projeto Globocan 2012 da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer, houve, em 2012, 14,1 milhões de casos novos de câncer e um total de 8,2 milhões de mortes por câncer, em todo o mundo¹.

No Brasil, a estimativa para o ano de 2016, que será válida também para o ano de 2017, aponta para a ocorrência de aproximadamente 596 mil casos novos de câncer, incluindo os casos de pele não melanoma, reforçando a magnitude do problema do câncer no país².

O fenômeno de envelhecimento populacional observado nas últimas décadas vem contribuindo para o aumento progressivo na incidência e prevalência do câncer e de outras doenças crônico-degenerativas no Brasil e no mundo. A Organização Mundial de Saúde (OMS) prevê que em 2030 a carga global do câncer seja de pelo menos 21,4 milhões de casos novos ao ano. Mais da metade das mortes por câncer nos países de baixa e média renda ocorrem em pessoas com mais de 70 anos^{2,3}.

O câncer é uma doença estigmatizada, e quando se soma a esse fato a condição de ser idoso, o atendimento a esse grupo de indivíduos torna-se mais complexo. Há um conjunto de especificidades psicológicas, sociais e biológicas inerentes a essa faixa etária, fato que reforça a necessidade do idoso que convive com o câncer ser devidamente acompanhado⁴. Tendo em vista que a população idosa constitui-se em um grupo diferenciado, tanto no que se refere às condições sociais quanto no aspecto dos cuidados necessários à sua saúde, bem-estar e qualidade de vida, considera-se fundamental a utilização de instrumentos de avaliação da qualidade de vida para essa população^{5,6}. Desta forma, a necessidade de cooperação mais intensa entre os campos da geriatria e da oncologia vem sendo reconhecida internacionalmente, tanto pela frequência crescente de idosos com câncer quanto

pelas comorbidades e características fisiológicas do envelhecimento que modificam o manejo das doenças oncológicas⁷.

A avaliação da qualidade de vida (QV) relacionada à saúde tem sido uma prática cada vez mais frequente nos serviços de saúde. O WHOQOL Group⁸ define qualidade de vida (QOL, em inglês) como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Segundo essa avaliação da OMS, a qualidade de vida relacionada à saúde é um contexto abrangente, afetado de forma complexa pela saúde física de uma pessoa, seu estado psicológico, nível de independência, relações sociais, crenças pessoais e sua relação com características do seu ambiente.

No paciente oncológico, a combinação de progressiva fraqueza muscular e caquexia, com a incapacidade para realizar as atividades diárias de maneira independente, adicionada ao estresse decorrente da doença e a idade, com a possibilidade de finitude da vida, pioram significativamente a qualidade de vida desses pacientes⁹.

Para avaliar a qualidade de vida em pacientes com câncer, um instrumento amplamente utilizado e internacionalmente validado é o EORTC QLQ-C30, o qual pode ser utilizado em conjunto com módulos complementares para avaliação de situações específicas¹⁰⁻¹². O EORTC QLQ-ELD14, módulo complementar ao EORTC QLQ-C30, foi desenvolvido para aferição da qualidade de vida em pacientes com câncer com 70 anos ou mais¹³. O EORTC QLQ-ELD14 módulo específico para avaliação da qualidade de vida de pacientes idosos com câncer ainda não foi validado para utilização no Brasil.

Considerando que não há no contexto brasileiro uma escala que avalie a qualidade de vida especificamente na população idosa com câncer, constata-se a necessidade de traduzir, adaptar

culturalmente e validar posteriormente instrumentos de avaliação da qualidade de vida de pacientes idosos. A adaptação cultural e validação do instrumento EORTC QLQ-ELD14 no Brasil poderá fornecer recursos para coleta e análise dos dados sobre a efetividade de procedimentos terapêuticos de promoção da QV dessa população e ainda mostrar lacunas existentes no campo do conhecimento científico na saúde do idoso.

Desta forma, o presente estudo tem por objetivo apresentar a primeira etapa de adaptação transcultural da versão brasileira do instrumento EORTC QLQ-ELD14.

MÉTODO

Trata-se de um estudo sobre o desenvolvimento da versão brasileira do EORTC QLQ-ELD14. Para a realização desse estudo foi utilizada uma amostra por conveniência. No total, foram entrevistados 28 pacientes com média de idade de 68 anos. Cabe ressaltar que a amostra foi reunida, em cada etapa de pré-teste, de forma a identificar um padrão de resposta ou dificuldade na compreensão do questionário, de forma que, uma vez que se trata de um estudo cujo elemento central é a validade interna, não havia necessidade de realização de cálculo amostral. A partir desta assunção, a amostra foi então selecionada procurando reunir pacientes clínicos e cirúrgicos, paliativos e não paliativos, e o processo deu-se por saturação teórica, ou seja, a coleta de dados foi interrompida quando se constatava que não surgiam novos elementos teóricos que subsidiassem mudanças ou correções na versão do instrumento¹³.

A versão brasileira do questionário EORTC QLQ-ELD14¹⁴ é o resultado de um processo de adaptação

transcultural que seguiu o procedimento proposto pelo EORTC Quality of Life Group. O processo de equivalência conceitual e semântica adotado por este estudo adere ao modelo universalista de Herdman et al.¹⁵, introduzido no Brasil por Reichenheim e Moraes¹⁶, e foi conduzido após consentimento dos autores, por meio de comunicação eletrônica, em fevereiro de 2014.

A avaliação das equivalências conceitual e de itens contemplou uma ampla revisão da literatura sobre conceitos que embasaram o instrumento original e sua aplicabilidade no contexto brasileiro. Posteriormente, foi realizada uma discussão com o painel de especialistas composto por um epidemiologista, quatro enfermeiros com experiência em oncologia e um psiquiatra. Esse painel visou a avaliação da pertinência desses conceitos, bem como dos itens componentes.

Foram então realizadas traduções diretas do instrumento fonte para o português. Cabe ressaltar, que essas traduções foram realizadas de forma independente por dois profissionais, um médico e um biomédico, ambos falantes nativos do idioma inglês e fluentes no português, o que gerou duas versões do mesmo instrumento (T1 e T2). Em seguida, houve uma reunião de reconciliação de forma a gerar uma versão síntese através do painel de especialistas. A versão escolhida foi submetida a traduções reversas para o inglês, realizadas por outros dois tradutores independentes, um médico e um tradutor profissional, falantes do idioma português e fluentes no inglês e com amplo conhecimento do vocabulário da área de saúde, gerando as versões R1 e R2 (Figura 1). Após a revisão final, novamente por especialistas, foi realizado pré-teste do formulário com pacientes. Ao final, uma versão síntese foi apresentada.

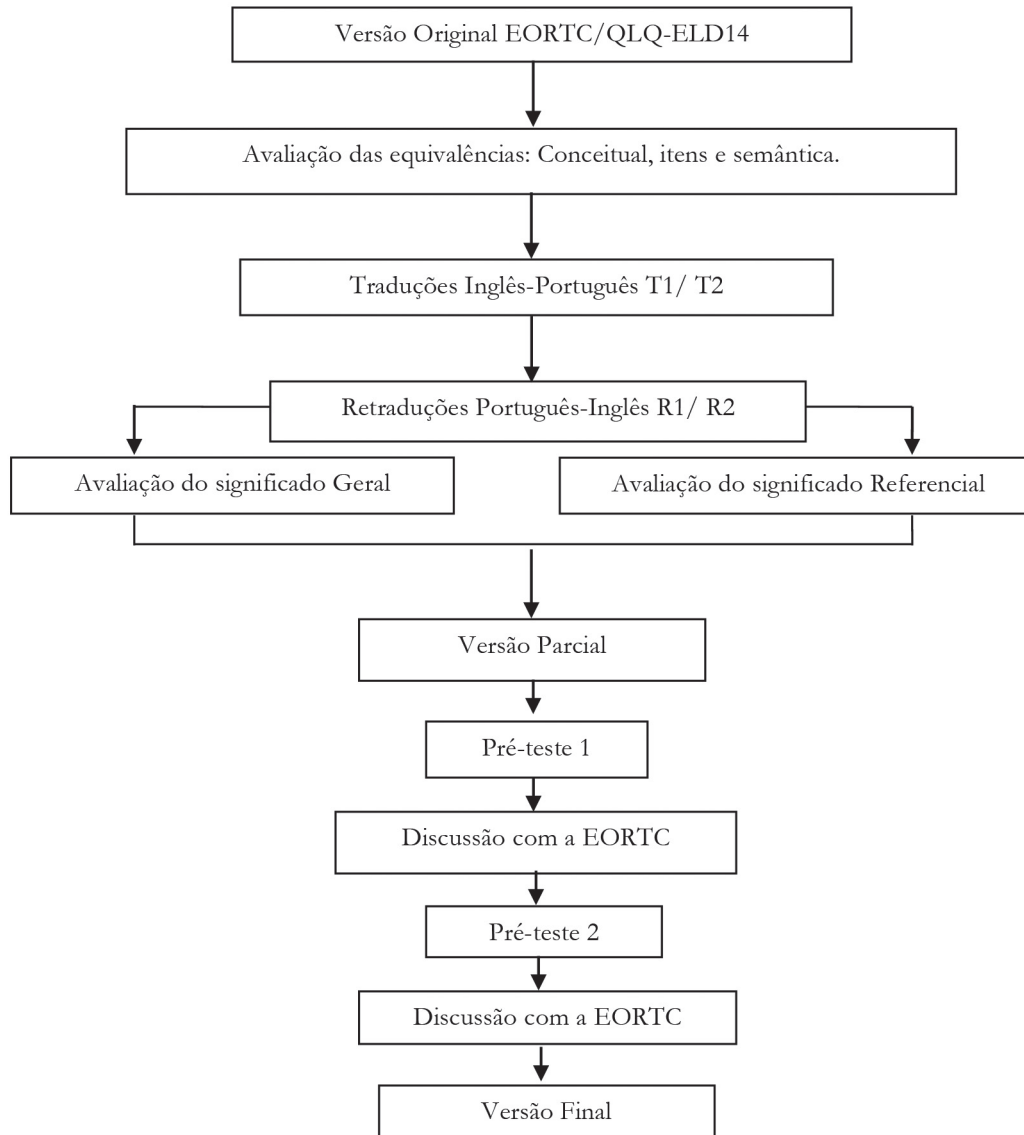


Figura 1. Etapas da equivalência semântica do instrumento ELD14 da EORTC para o português. Rio de Janeiro, RJ, 2016.

O instrumento EORTC QLQ-ELD 14 é composto por 14 itens divididos em cinco subescalas, que avaliam as dimensões de mobilidade, preocupações com o futuro, preocupações com os outros, manutenção de propósito e carga da doença; e dois itens individuais, que avaliam rigidez articular e suporte familiar. Esse questionário tem quatro opções de resposta em uma escala Likert¹³.

O painel de especialistas composto com a sua ampla experiência em oncologia e proficiência na

língua inglesa, realizou a avaliação formal das duas retraduações anteriormente citadas, comparando-as entre si e, posteriormente, comparando-as com o instrumento original. Para análise do significado referencial (R), os avaliadores decidiram atribuir escores de correspondência para cada questão, variando de 0 a 100%. Já para análise do significado geral (G), decidiu-se qualificar as questões em uma de quatro categorias: inalterado (IN), pouco alterado (PA), muito alterado (MA) ou completamente alterado (CA).

O grupo avaliou a pertinência de modificações na estrutura de algumas das frases em português, com o objetivo de simplificar enunciados que pudessem gerar dúvidas para os pacientes. Todas as questões pertinentes foram exaustivamente discutidas visando um consenso. Depois de realizadas todas as adequações, elaborou-se a versão parcial para ser testada.

O instrumento parcial foi submetido à realização de duas etapas de pré-testes, sendo aplicado por quatro entrevistadores que realizaram previamente treinamento para o procedimento de coleta. Foi utilizada uma amostra de conveniência composta por 28 pacientes, internados em um centro de alta complexidade em oncologia na cidade do Rio de Janeiro. As etapas do pré-teste forneceram arcabouço para avaliar as estratégias de recrutamento para o estudo, a estrutura da escala e a avaliação da compreensão dos itens (Figura 1). Durante o primeiro pré-teste, a coleta deu-se por autopreenchimento; durante o segundo, foi adotada a técnica de entrevista.

Vale destacar que os pacientes participantes estavam em condições clínicas que os permitiam responder adequadamente as questões. Essa condição foi avaliada pelas características contidas no Índice de Desempenho de Karnofsky. Os pacientes foram entrevistados no momento inicial de internação, de forma que o tempo de internação não se mostrou como um viés de seleção do estudo.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, com o número de parecer 863.339. Todos os participantes concordaram em participar do estudo, tendo para isso assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os voluntários foram abordados em momento oportuno, de forma a não constrangê-los na frente

de familiares ou outros pacientes, fora do horário em que estivessem sendo realizados quaisquer tipos de procedimentos. O estudo foi conduzido entre junho de 2015 e fevereiro de 2016.

RESULTADOS

A avaliação da equivalência semântica é apresentada a partir dos resultados das duas retrotraduções e seus respectivos valores de significado geral e referencial, bem como os itens do instrumento original (Tabela 1).

Em geral, observa-se boa equivalência entre os itens das duas retrotraduções e da versão original. A maior parte destes teve o significado referencial avaliado entre 90% e 100%. Os termos que mais apresentaram diferenças entre R1 e R2 correspondem ao item 10, que teve uma grande mudança quanto ao significado do item, tendo uma precisão do significado referencial estimada em 60%, sendo que na tradução de volta esse valor foi para 90%. Os outros itens tiveram uma boa equivalência de significado geral e referencial.

Na tabela 2, são apresentados os itens do instrumento original, a versão da tradução para língua portuguesa (T1 e T2) e a versão parcial do instrumento. As versões T1 e T2 foram analisadas e discutidas pelo painel de especialistas, sendo então escolhida, para a versão parcial, a que fosse de mais fácil entendimento, compreensão e que expressasse a ideia do instrumento original. As alterações que foram feitas para a versão parcial pelo painel de especialista foram apenas às relacionadas com o tempo verbal. As questões foram submetidas para o tempo verbal de pretérito perfeito, pois assim foi possível enfatizar o período de tempo que queríamos falar, ou seja, o tempo relacionado à semana anterior.

Tabela 1. Comparação entre o original em inglês e as retrotraduções do instrumento QLQ-ELD14. Rio de Janeiro, RJ, 2016.

Item	Original	Tradução 1 Retrotradução 1	Significado geral	Significado referencial	Tradução 2 Retrotradução 2	Significado geral	Significado referencial
1	Have you had difficulty with steps or stairs?	Have you had difficulty with steps or stairs?	IN	100%	Have you had difficulty with steps or stairs?	IN	100%
2	Have you had trouble with your joints (e.g. stiffness, pain)?	Have you had problems with your joints (for example, stiffness or pain)?	IN	95%	Have you had problems in your joints (for example: stiffness, pain)	IN	95%
3	Did you feel unsteady on your feet?	Did you feel unsteady on your feet?	IN	100%	Did you ever miss balance?	PA	70%
4	Did you need help with household chores such as cleaning or shopping?	Have you needed help with the household chores, such as doing the cleaning or shopping?	IN	95%	Did you ever need help with your domestic activities such as, for example, cleaning or shopping?	IN	90%
5	Have you felt able to talk to your family about your illness?	Have you been able to talk to your family about your disease?	IN	95%	Have you felt comfortable to talk to your family about your illness?	PA	80%
6	Have you worried about your family coping with your illness and treatment?	Have you been worried about whether your family will handle your disease and treatment?	PA	90%	Have you worried about the way that your family will deal with your disease and treatment?	PA	80%
7	Have you worried about the future of people who are important to you?	Have you worried about the future of people who are important to you?	IN	100%	Have you worried about the future of people who are important to you?	IN	100%
8	Were you worried about your future health?	Were you worried about your future health?	IN	100%	Were you worried about your future health?	IN	100%
9	Did you feel uncertain about the future?	Did you feel uncertain about the future?	IN	100%	Did you feel uncertain about the future?	IN	100%
10	Have you worried about what might happen towards the end of your life?	Have you been worried about what could happen in your life from now on?	MA	60%	Have you cared for what might happen at the end of your life?	IN	90%
11	Have you had a positive outlook on life in the last week?	Have you had a positive outlook on life in the last week?	IN	100%	Have you had a positive outlook on his life last week?	IN	95%
12	Have you felt motivated to continue with your normal hobbies and activities?	Have you been feeling motivated to continue with your usual hobbies and activities?	IN	95%	Have you felt motivated to continue with your activities and hobbies?	IN	95%

continua

Continuação da Tabela 1

Item	Original	Tradução 1 Retrotradução 1	Significado geral	Significado referencial	Tradução 2 Retrotradução 2	Significado geral	Significado referencial
13	How much has your illness been a burden to you?	How much has your disease been a burden to you?	IN	95%	How much has your illness been a burden to you?	IN	100%
14	How much has your treatment been a burden to you?	How much has your treatment been a burden to you?	IN	100%	How much has your treatment been a burden to you?	IN	100%

IN: inalterado; MA: muito alterado; PA: pouco alterado.

Tabela 2. Tradução para o português brasileiro e versão parcial do instrumento. Rio de Janeiro, RJ, 2016.

Item	Original	Tradução	Versão selecionada	Versão Parcial
1	Have you had difficulty with steps or stairs?	(T1) Você tem tido dificuldade com degraus ou escadas? (T2) Você tem tido dificuldade com degraus ou escadas?	T1=T2	Você teve dificuldade com degraus ou escadas?
2	Have you had trouble with your joints (e.g. stiffness, pain)?	(T1) Você tem tido problemas com as articulações (por exemplo, rigidez, dor)? (T2) Você tem tido problemas com as articulações (por exemplo, rigidez, dor)?	T1=T2	Você teve problemas com as articulações (por exemplo, rigidez, dor)?
3	Did you feel unsteady on your feet?	(T1) Você já sentiu falta de equilíbrio? (T2) Você tem sentido falta de firmeza nas pernas?	T2	Você sentiu falta de firmeza nas pernas?
4	Did you need help with household chores such as cleaning or shopping?	(T1) Você já necessitou de ajuda com suas atividades domésticas como, por exemplo, limpeza ou compras? (T2) Você tem precisado de ajuda com as tarefas domésticas, como fazer a limpeza ou as compras?	T2	Você precisou de ajuda com as tarefas domésticas, como fazer a limpeza ou as compras?
5	Have you felt able to talk to your family about your illness?	(T1) Você se sente confortável para conversar com sua família sobre sua doença? (T2) Você tem se sentido capaz de falar com sua família sobre a sua doença?	T2	Você se sentiu capaz de falar com sua família sobre a sua doença?

continua

Continuação da Tabela 2

Item	Original	Tradução	Versão selecionada	Versão Parcial
6	Have you worried about your family coping with your illness and treatment?	(T1) Você se preocupa com a forma que sua família lidará com sua doença e tratamento? (T2) Você tem se preocupado se a sua família vai conseguir lidar com sua doença e tratamento?	T2	Você ficou preocupado(a) imaginando se a sua família vai conseguir lidar com sua doença e tratamento?
7	Have you worried about the future of people who are important to you?	(T1) Você tem se preocupado com o futuro das pessoas que são importantes para você? (T2) Você tem se preocupado com o futuro das pessoas que são importantes para você?	T1=T2	Você ficou preocupado(a) com o futuro das pessoas que são importantes para você?
8	Were you worried about your future health?	(T1) Você está preocupado com sua saúde futura? (T2) Você estava preocupada(o) com sua saúde no futuro?	T2	Você ficou preocupado(a) com sua saúde no futuro?
9	Did you feel uncertain about the future?	(T1) Você já sentiu incerteza sobre o futuro? (T2) Você está insegura(o) sobre o futuro?	T2	Você se sentiu inseguro(a) sobre o futuro?
10	Have you worried about what might happen towards the end of your life?	(T1) Você tem se preocupado com o que pode acontecer daqui para diante em sua vida? (T2) Você se preocupa em o que poderá acontecer no final de sua vida?	T2	Você se preocupou com o que poderá acontecer no final de sua vida?
11	Have you had a positive outlook on life in the last week?	(T1) Você teve uma visão positiva sobre a sua vida na semana passada? (T2) Você tem olhado a vida com otimismo nesta última semana?	T2	Você olhou a vida com otimismo nesta última semana?
12	Have you felt motivated to continue with your normal hobbies and activities?	(T1) Você se sente motivado a continuar com suas atividades e hobbies? (T2) Você tem se sentido motivada(o) para continuar com seus passatempos e atividades normais?	T2	Você se sentiu motivado(a) para continuar com seus passatempos e atividades normais?
13	How much has your illness been a burden to you?	(T1) O quanto sua doença tem sido um fardo pra você? (T2) O quanto a sua doença tem sido um peso para você?	T2	O quanto a sua doença foi um peso para você?
14	How much has your treatment been a burden to you?	(T1) O quanto o seu tratamento tem sido um fardo para você? (T2) O quanto o seu tratamento tem sido um peso para você?	T2	O quanto o seu tratamento foi um peso para você?

Na primeira etapa do pré-teste 1, o questionário foi aplicado a 12 pacientes, com o intuito de avaliar aspectos gerais de aceitação do público-alvo em responder aos questionários, bem como dificuldades no recrutamento e na clareza do instrumento, para melhor compreensão dos entrevistados.

Primeiramente, foi solicitado aos pacientes a responderem o questionário sem ajuda ou interferência de seus acompanhantes. A aplicação do pré-teste 1 teve uma média de tempo de aplicação de 5min34seg. A maioria dos participantes foi do sexo feminino (58,33%). Quanto ao grau de instrução escolar, 33,33% tinham ensino fundamental incompleto, seguidos por 25% com ensino fundamental completo, 16,66% com ensino médio completo e 16,66% analfabetos. Finalmente, quanto à terapêutica oncológica, 58,33% dos pacientes eram de tratamento com finalidade paliativa e 41,66% curativa.

A tradução literal das duas frases iniciais do questionário com as instruções aos participantes da pesquisa foi mantida. O terceiro período do *caput* do instrumento original (que pede ao paciente para circundar a melhor opção de atendimento em cada item) foi omitido, uma vez que o questionário não foi aplicado na forma de autopreenchimento e sim em forma de entrevista, diferente da recomendação inicial da EORTC. Essa opção deu-se pelo fato de, durante a fase do teste piloto, ter-se observado que aqueles pacientes com grau de escolaridade inferior e pacientes com dificuldades de visão e escrita, tiveram muita dificuldade de compreensão durante o autopreenchimento.

Cabe destacar que, logo no início, a facilidade de entendimento de alguns itens de forma geral foi prejudicada, solicitando-se o parafraseamento e explicação de cada item da versão parcial.

Nessa fase do pré-teste 1 foi observado que as questões que apresentaram maior dificuldade de compreensão foram as 2 e 4. No geral, 11 questões apresentaram dificuldade de compreensão de algum item.

Na questão 1, o problema apresentado pelos participantes foi quanto ao entendimento da pergunta: "Você teve dificuldade com degraus ou escadas?", sendo necessário realizar uma breve explicação da frase, como exemplo: "dificuldade para

subir ou descer em degraus ou escadas", após isso, os participantes compreendiam a questão e não tinham dificuldades para responder. A versão foi alterada para o próximo teste pelo comitê de especialistas, para facilitar a compreensão e o entendimento, sem ter a necessidade de ter que ficar explicando.

Na questão 2, os pacientes menos escolarizados apresentaram problemas frequentes para compreender a palavra *joints* (articulação), mesmo quando foram utilizados sinônimos e, em alguns casos, mesmo quando foram dados exemplos. Como os sintomas nas articulações são frequentes em pessoas idosas, em geral, sentimos que esta questão deve ser mantida em alerta pelo examinador, para possíveis dificuldades na população menos alfabetizada.

Na questão 4, pergunta-se sobre a necessidade de ser ajudado nas tarefas domésticas, tendo sido mais difícil a obtenção de resposta daqueles pacientes cuja temporada no hospital era mais prolongada. Além disso, alguns viram a deficiência de mobilidade como uma consequência natural na admissão hospitalar e responderam espontaneamente sobre sua capacidade antes de ter sido admitido. Assim, para esse item, que está na subescala *mobilidade*, optou-se por mudar o verbo na sentença em tempo presente, a fim de salientar a capacidade atual para realizar atividades diárias, e também foi aconselhado o entrevistador de salientar a capacidade atual para executar tais atividades.

Na questão 5, a versão em português encaminhada ao pré-teste foi: "você se sentiu capaz de falar com sua família sobre a sua doença". Porém, foi necessário explicar a frase a alguns participantes, eventualmente alterando a frase para "você poderia falar com a sua família sobre a sua doença?". Assim, foi necessário que o comitê de especialistas revisse esse item, modificando-o para: "Você conseguiu conversar com sua família sobre a sua doença?", mostrando-se adequada após avaliação no segundo pré-teste.

Na questão 6, houve alguma dificuldade com a palavra *coping* (em português, lidar), sendo assim, após análise do painel de especialistas, decidiu-se adotar uma palavra mais informal como "reagir", sem mudar o significado geral da frase.

Na questão 9, percebeu-se que *uncertain* (inseguro) era uma palavra difícil para alguns participantes

menos escolarizados. Então, optou-se por substituí-la pela palavra "medo".

A questão 10 não apresentou nenhuma dificuldade de compreensão ou entendimento, mas foi possível notar que alguns pacientes ficaram emotivos ou até mesmos preocupados em pensar no futuro. Assim, deve ser uma questão de atenção para o pesquisador ficar atento.

Na questão 11, a tradução selecionada T2 ("você olhou a vida com otimismo nesta última semana?"), apresentou dificuldades de compreensão com a palavra "otimismo", sendo necessária a explicação do sentido da frase frequentemente. Assim, após a análise pelo comitê de especialistas, foi escolhida a tradução alternativa (T1) "você teve uma visão positiva sobre a vida na semana passada?", semelhante à redação do item original.

Na questão 12, a tradução para "hobbies e atividades" foi substituída por uma frase mais usual como: "coisas que você gosta de fazer", visando à compreensão e o entendimento por parte dos entrevistados.

Nos itens 13 e 14, o significado de "um fardo" não estava claro para uma minoria dos participantes menos escolarizados, aparentemente devido à sua conotação abstrata. Por outro lado, alguns pacientes reclamaram que o seu tratamento tinha sido realmente difícil para eles, mas não tanto que constituiria "um fardo", algo que eles consideram extremo e, por isso, sentiam que não havia opção que ficasse adequada para expressar os seus sentimentos. Na maioria dos casos, entretanto, o significado da frase foi compreendido, e assim o termo ficou mantido.

As questões 3, 7 e 8 foram facilmente compreendidas e mantiveram-se inalteradas.

Após a realização da primeira etapa de pré-testes, houve nova avaliação pelo comitê de especialistas, sendo observado que alterações de termos e mudanças na estrutura geral da escala faziam-se necessárias. Assim, uma discreta reformulação de alguns itens, tornando-os mais concisos e coloquiais, foi realizada facilitando a compreensão e aceitação do instrumento.

Realizou-se uma segunda rodada de pré-testes 2, dessa vez, com 16 pacientes, para avaliar os itens

com relação à facilidade de sua compreensão e entendimento. A tabela 3 apresenta a composição das amostras do pré-teste 1 e 2, mostrando que se tratam de amostras com as mesmas características. Um participante foi excluído por ser estrangeiro e, por isso, apresentar dificuldades relacionadas aos itens culturais e conceituais. Sendo assim, a amostra do pré-teste 2, foi composta por 16 participante voluntários, com idade média de 65 anos, e uma média de tempo de 6min13seg. Nesta etapa, a amostra também foi por conveniência e a maioria também foi do sexo feminino (62,5%). Assim como no pré-teste 1, nessa população, também foi observado que o grau de instrução que mais se sobressaiu foi o ensino fundamental incompleto (37,5%) (Tabela 3). O tratamento oncológico paliativo foi o da maioria nessa população (56,25%).

Com as alterações realizadas pelo comitê de especialistas nos itens descritos anteriormente, a aplicação do pré-teste 2 foi o de mais fácil entendimento e compreensão por parte dos participantes.

Foi observado durante a aplicação do questionário com as modificações (pré-teste 2), que aquelas questões que estavam apresentando dificuldades e necessitando de explicação por parte do pesquisador foram sanadas com as mudanças realizadas. Porém, as questões 2 e 4 devem ser aplicadas com atenção pelo examinador.

Quanto ao questionamento no final da entrevista, se algum item era desconfortável ou ofensivo, nenhum paciente afirmou, mas foi possível observar que alguns ficaram bem comovidos com algumas questões, principalmente em relação às subescalas de preocupação com o futuro e enfrentamento familiar e morte, devendo o entrevistador estar ciente e ficar atento para oferecer um suporte adequado.

Após a última avaliação por parte do grupo de especialistas, concluiu-se que a estrutura e semântica do instrumento são de fácil compreensão por parte dos entrevistados e que a entrevista é a forma mais viável de aplicação do instrumento ELD14 para pacientes brasileiros.

Após as avaliações e os ajustes necessários terem sido efetuados conforme descrito anteriormente, chegou-se a versão final do instrumento ELD14 (Tabela 4).

Tabela 3. Características sócio-demográficas e clínicas entre Pré-Teste 1 e Pré-Teste 2. Rio de Janeiro, RJ, 2016.

Variável	Pré teste 1 (n=12) Média (\pm dp)	Pré teste 2 (n=16) Média (\pm dp)	p valor*
Idade	69,1 (\pm 7,96)	65,0 (\pm 6,54)	0,47
Tempo de Entrevista	5min01s (\pm 1min36s)	5min15s (\pm 1min43s)	0,89
Variável	N (%)	N (%)	
Sexo			
Masculino	07 (58,33)	10 (62,5)	0,56
Feminino	05 (41,66)	06 (37,5)	
Raça			
Branco	04 (33,33)	05 (31,25)	0,88
Preto	06 (50,00)	09 (56,25)	
Amarelo	02 (16,66)	02 (12,5)	
Escolaridade			
Analfabeto	02 (16,66)	01 (6,25)	0,84
Fundamental completo	07 (58,33)	09 (56,25)	
Médio completo	02 (16,66)	03 (18,75)	
Superior completo	01 (8,33)	03 (18,75)	
Estado Civil			
Solteiro	03 (25)	04 (25)	0,83
Casado	04 (33,33)	07 (43,75)	
Viúvo	04 (33,33)	03 (18,75)	
Separado	01 (8,33)	02 (12,5)	
Proposta Terapêutica			
Curativa	05 (41,66)	07 (43,75)	0,92
Paliativa	07 (58,33)	09 (56,25)	

*Para as variáveis categóricas o p valor foi calculado a partir do teste exato de Fisher. Para as variáveis contínuas, o teste aplicado foi o Teste de Mann Whitney.

Tabela 4. Versão Final - EORTC QLQ-ELD14. Rio de Janeiro, Brasil, 2016.

Às vezes os pacientes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique o quanto cada um desses sintomas ou problemas esteve presente durante a última semana.

Item	Durante a última semana:	Nada	Um pouco	Moderadamente	Muito
1	Você teve dificuldade para subir ou descer degraus ou escadas?	1	2	3	4
2	Você teve problemas nas articulações/dobras/juntas, por exemplo, dificuldade em mexer ou dor?	1	2	3	4
3	Você sentiu falta de firmeza nas pernas?	1	2	3	4
4	Você precisa de ajuda com as tarefas domésticas, como fazer a limpeza ou as compras?	1	2	3	4
5	Você conseguiu conversar com sua família sobre a sua doença?	1	2	3	4
6	Você ficou preocupado/a em como sua família vai reagir à sua doença e ao seu tratamento?	1	2	3	4
7	Você ficou preocupado/a com o futuro das pessoas que são importantes para você?	1	2	3	4

continua

Continuação da Tabela 4

Item	Durante a última semana:	Nada	Um pouco	Moderadamente	Muito
8	Você ficou preocupado/a com sua saúde no futuro?	1	2	3	4
9	Você teve medo do que pode acontecer no futuro?	1	2	3	4
10	Você ficou preocupado/a com o que pode acontecer no final da sua vida?	1	2	3	4
11	Você teve uma visão positiva sobre a vida na semana passada?	1	2	3	4
12	Você teve vontade de fazer as coisas que você gosta?	1	2	3	4
13	O quanto a sua doença foi um peso para você?	1	2	3	4
14	O quanto o seu tratamento foi um peso para você?	1	2	3	4

DISCUSSÃO

A magnitude do problema de câncer na velhice tem sido amplamente ressaltada na literatura e durante as duas últimas décadas, a qualidade de vida do paciente tornou-se um ponto essencial para o tratamento do câncer^{17,18}. A escassez de dados de pesquisas, no entanto, oferece um testemunho silencioso de que o câncer na população idosa não tem tido uma atenção adequada¹⁸.

A avaliação de qualidade de vida também vem recebendo atenção especial nos últimos anos, especialmente nos casos de pacientes portadores de doenças crônicas e pacientes idosos. Um número expressivo de escalas e questionários de avaliação de qualidade de vida tem sido desenvolvido e utilizado. Há disponíveis tanto instrumentos genéricos, que avaliam uma ampla variedade de problemas de saúde; quanto os instrumentos específicos, que avaliam aspectos restritos a uma determinada doença e/ou tratamento^{19,20}.

Além disso, a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde também é importante na prática clínica de rotina²¹. Pacientes idosos com câncer são frequentemente tratados com uma abordagem não curativa e podem ser vulnerável aos efeitos tóxicos do tratamento¹⁹. A medição da QV auxilia em decidir se os benefícios do tratamento superam os efeitos colaterais associados, desde que o instrumento utilizado seja válido e confiável^{13,19}.

Alguns estudos já demonstram interesse semelhante no que diz respeito à mensuração da

qualidade de vida em pacientes idosos com câncer. Wedding et al.¹⁹ mostram em uma breve revisão que muitos estudos que avaliam a qualidade de vida utilizam questionários não específicos para pacientes idosos com câncer, sendo que isso pode interferir na obtenção dos resultados viáveis.

A aplicação dos instrumentos de qualidade de vida na população idosa com câncer não costuma ser precedida de reflexão conceitual acerca da relevância das dimensões investigadas nesta subpopulação. Permanecem como desafios: a sub-representação de idosos em ensaios clínicos, a validação adequada de instrumentos para avaliar QV, a utilização destes em pesquisas com alto rigor metodológico e com maior homogeneidade na delimitação da idade da população estudada^{5,20}.

Estudos demonstram que, para uma avaliação mais específica de pacientes idosos com câncer deve ser utilizada a avaliação geriátrica global (AGA), pois é uma ferramenta útil para estimar a expectativa de vida, tolerância do tratamento e para identificar fatores que podem interferir no tratamento do câncer, incluindo depressão, desnutrição, anemia, neutropenia e falta de apoio do cuidador, sendo que tais fatores levam a uma diminuição da qualidade de vida desses pacientes^{6,17,21,22}.

Di Maio e Perrone²³ relatam em seu trabalho que uma boa qualidade de vida deve ser um objetivo primário no tratamento de pacientes idosos com câncer, porém essa avaliação da QV pode ser interferida por alguns fatores como: maior frequência de analfabetismo, pior conformidade e menos adesão

com os questionários, doenças concomitantes e uso de instrumentos não validados na população idosa.

Assim, este trabalho mostra o procedimento da primeira etapa de validação transcultural do EORTC QLQ-ELD 14 para o português brasileiro. Durante essa fase do estudo, foi possível verificar e identificar as características da população em estudo, principalmente aquela relacionada à qualidade de vida do paciente idoso com câncer, o qual é o propósito do trabalho.

O estudo apresentou algumas dificuldades durante o seu percurso, principalmente, aquelas relacionadas ao público alvo em específico. No estudo original¹⁴ o trabalho foi desenvolvido na forma de autoaplicação do questionário, no presente trabalho, no entanto, foi observado que a população não aceitou muito bem essa proposta, devido às condições clínicas do paciente e também aquelas relacionadas com a dificuldade no entendimento das questões, principalmente aqueles com um grau de instrução inferior. Sendo assim, o estudo aponta que, para a população brasileira de idosos com câncer, a melhor forma da aplicação do questionário é por meio de entrevista. A despeito disto, o estudo teve uma boa aceitação por parte do público, o que permitiu o andamento do trabalho nas demais normas concedidas pela EORTC. É importante salientar, a respeito da forma de utilização do questionário, que a EORTC não determina valores para a avaliação da qualidade de vida como adequada ou inadequada. Recomenda-se, contudo, que o instrumento seja utilizado de forma longitudinal, de forma que, a despeito da inexistência de um ponto de corte, possa-se avaliar a evolução da qualidade de vida dos pacientes.

Como limitação do estudo, tem-se o fato de que o campo de investigação tratou de um instituto de referência, de forma que a população de referência do instituto não corresponde à população geral. Entretanto, dada a diversidade de pacientes existentes, justamente por ser um instituto de referência, permite dizer que a amostra corresponde à população alvo do questionário. Além disso, vale

lembrar que estudos de equivalência semântica tem como principal preocupação a validade interna, ou seja, a consistência dos achados no grupo investigado. Desta forma, a realização do estudo em um instituto que não representa a população geral (pois atende a um universo de casos de câncer com mais graves ou raros que os hospitais gerais) não compromete a validade do estudo. Assim, o instrumento QLQ-ELD14, adaptado para o português falado no Brasil, visa auxiliar profissionais envolvidos com a qualidade da assistência em saúde e, principalmente, pesquisadores interessados na qualidade de vida de pacientes idosos com câncer.

CONCLUSÃO

Ao final deste estudo, considera-se que os objetivos estabelecidos foram atingidos, na medida em que se produziram as etapas de equivalência conceitual de itens e semântica operacional, bem como da subsequente realização de pré-teste para adaptação transcultural de instrumento QLQ-ELD14 elaborado no contexto sociolinguístico-cultural brasileiro.

Os resultados apresentados indicam que a versão brasileira do QLQ-ELD14 parece promissora. Orienta-se que sua aplicação seja por entrevistas. Por isso, estudos psicométricos envolvendo apreciação das suas confiabilidades e validades estão em andamento visando à complementação do processo de adaptação transcultural da versão do QLQ-ELD14 para o português falado no Brasil.

A avaliação da qualidade de vida pode ser útil não só porque tem um forte poder de prognóstico para a sobrevivência dos pacientes, mas também para permitir a discussão com o paciente sobre respostas dadas a itens específicos do questionário. Essa discussão pode ajudar a equipe de assistência multiprofissional a avaliar melhor a carga global de sintomas sofridos pelo paciente e a importância relativa atribuída a cada um deles, a fim de melhor planejar e modificar a melhor estratégia de tratamento.

REFERÊNCIAS

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013 [acesso em 16 maio 2015]. Disponível em: <http://globocan.iarc>
2. BRASIL. Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2015 [acesso em 15 dez. 2015]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/wcm/dncc/2015/estimativa-2016.asp>
3. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2010 [Internet]. Geneva: WHO; 2010. Chapter 1, Burden: mortality, morbidity and risk factors; p. 9-31.
4. Veras R. Population aging today: demands, challenges and innovations. *Rev Saúde Pública*. 2009;43(3):1-7.
5. Fitzsimmons D, Gilbert J, Howse F, Young T, Arraras IJ, Brédart A, et al. A Systematic review of the use and validation of health-related quality of life instruments in older cancer patients. *Eur J Cancer*. 2009;45:19-32.
6. Scher KS, Hurria A. Under-representation of older adults in cancer registration trials: known problem, little progress. *J Clin Oncol* 2012;30(17): 2036-38.
7. Droz JP, Rodde-Dunet MH, Vitoux A. Développement de l'oncogériatrie : aspects stratégiques nationaux et internationaux. *Bull Cancer* 2008;95(8):104-7.
8. World Health Organization Quality of Life Group. Development of the Whoqol: Rationale and Current Status. *Int J Ment Health*. 1994;23(3):24-56.
9. Lowe SS, Watanabe SM, Baracos VE, Courneya KS. Associations between physical activity and Quality of Life in Cancer Patients Receiving Palliative Care: a pilot survey. *J Pain Symptom Manage*. 2009;38(5):785-96.
10. Groenvold M, Klee MC, Sprangers MA, Aaronson NK. Validation of the EORTC QLQ-C30 quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer. *J Clin Epidemiol*. 1997;50(4):441-50.
11. Velikova G, Coens C, Efficace F, Greimel E, Groenvold M, Johnson C, et al. Health-related quality of life in EORTC clinical trials – 30 years of progress from methodological developments to making a real impact on oncology practice. EORTC Quality of Life Group and EORTC Quality of Life Department. *Eur J Cancer*. 2012;1(10):141-9.
12. European Organization for Research and Treatment of Cancer. EORTC Quality of Life Questionnaires. Brussels: EORTC QLQ-C30; 2014.
13. Fontanella BJB, Ricas J, Turato ER. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. *Cad Saúde Pública*. 2008; 24(1):17-27.
14. Wheelwright S, Darlington AS, Fitzsimmons D, Fayers P, Arraras JI, Bonnetain F, et al. International validation of the EORTC QLQ-ELD14 questionnaire for assessment of health-related quality of life elderly patients with cancer. *Br J Cancer*. 2013;109(4):852-8.
15. Herdman M, Fox-Rushbay J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*. 1998;7:323-35.
16. Reichenheim ME, Moraes CL. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(4): 665-73.
17. Repetto L, Venturino A, Fratino L, Serraino D, Troisi G, Gianni W, et al. Geriatric Oncology: a clinical approach to the older patient with cancer. *Eur J Cancer*. 2003;39(7):870-80.
18. Chen CC, Kenefick AL, Tang ST, McCorkle R. Utilization of comprehensive geriatric assessment in cancer patients. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2004;49(1):53-67.
19. Wedding U, Pientka L, Hoffken K. Quality-of-life in elderly patients with cancer: a short review. *Eur J Cancer*. 2007;43(15):2203-10.
20. Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? *Qual Life Res*. 2009;18(1): 15-3.
21. Balducci L. New paradigms for treating elderly patients with cancer: the comprehensive geriatric assessment and guidelines for supportive care. *J Support Oncol*. 2003;1(4 Suppl 2):30-7.
22. Balducci L, Colloca G, Cesari M, Gambassi G. Assessment and treatment of elderly patients with cancer. *Surg Oncol*. 2010;19(3):117-23.
23. Di Maio M, Perrone F. Quality of Life in elderly patients with cancer. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:1-9.

Recebido: 16/08/2016

Revisado: 19/01/2017

Aprovado: 15/02/2017