

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
SELF-EVALUATION OF COMMUNICATION EXPERIENCES AFTER
LARYNGECTOMY (SECEL) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

Gabriela Bassani Fahl

Orientadora: Profa. Dra. Bárbara Niegia Garcia de Goulart

Porto Alegre, dezembro de 2014.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO SELF-EVALUATION OF
COMMUNICATION EXPERIENCES AFTER LARYNGECTOMY
(SECEL) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

GABRIELA BASSANI FAHL

Orientadora: Profa. Dra. Bárbara Niegia Garcia de Goulart

A apresentação dessa dissertação é exigência do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para a obtenção do título de Mestre.

Porto Alegre, Brasil.

2014

CIP - Catalogação na Publicação

Fahl, Gabriela Bassani

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO SELF-EVALUATION OF
COMMUNICATION EXPERIENCES AFTER LARYNGECTOMY (SECEL)
PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO / Gabriela Bassani
Fahl. -- 2014.

68 f.

Orientadora: Bárbara Niegia Garcia de Goulart.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-
RS, 2014.

1. Laringectomia. 2. Qualidade de Vida. 3.
Tradução. I. Niegia Garcia de Goulart, Bárbara,
orient. II. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Michael Eduardo Reichenheim, Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Profa. Dra. Claudia Hofheinz Giacomoni, Programa de Pós-Graduação em Psicologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Profa. Dra. Suzi Alves Camey, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós Graduação em Epidemiologia da UFRGS, por ter me aceitado como aluna.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Bárbara Niegia Garcia de Goulart, pela liberdade que me deu no estágio e na pesquisa, aceitando as minhas ideias e permitindo que eu mesclasse o melhor da saúde com o melhor das humanas.

À minha família, que sempre me apoiou, incentivando meus estudos mesmo quando isso significava passar meses sem voltar pra casa. Ao meu pai, Célio, por ser um exemplo de profissional de saúde preocupado com os seus pacientes e com os que não são seus pacientes, indo até o seu limite para auxiliar o próximo; à minha mãe, Simoni, por ser um exemplo de estudante que nunca para, nunca desiste e nunca se acomoda; e à minha irmã, Isadora, por trazer leveza para o meu mundo, por me ajudar com o que eu não sou boa e por me lembrar que às vezes precisamos parar, respirar e arejar a mente. Você é e sempre será o meu maior presente.

Ao meu namorado, Gilberto, por ter me acompanhando em todas as etapas do trabalho, inclusive em viagens para coleta de dados. Obrigado por ser meu navegador, por esperar pacientemente enquanto eu aplicava os questionários, por entender quando eu precisava me afastar para trabalhar na pesquisa.

Aos epidêmicos Carol, Bárbara, Mach, Natan, Ana e Greice, por todos os momentos de risada, alegria e felicidade, que foram muitos, e por dividirem comigo angústias e preocupações, que serviram para cimentar a nossa amizade.

À Luiza, maior incentivadora da minha vinda a Porto Alegre a do meu ingresso no PPG Epidemiologia, que acreditou em mim quando nem eu acreditava.

Aos amigos mestrados por compartilharem comigo das semelhanças e diferenças entre os programas de mestrado e as áreas de estudo. À todos os meus amigos e à Margareth pela minha saúde mental.

Ao prof. Ricardo Wagner Ad'víncula Veado, por ter me apresentado à interdisciplinaridade entre a saúde e a geografia que me trouxe para esse mestrado; à profa. Vera Lúcia Nehls Dias e ao prof. Maurício Aurélio dos Santos, que fizeram eu me apaixonar pela pesquisa e pela vida acadêmica.

À minha família, que me recebeu em Porto Alegre de braços abertos. Em especial minha madrinha Miranda que me acolheu nos primeiros meses.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para o sucesso dessa caminhada.

SUMÁRIO

Abreviaturas e Siglas

RESUMO

ABSTRACT

Lista de Tabelas

1. APRESENTAÇÃO	12
2. INTRODUÇÃO	13
3. OBJETIVOS	15
3.1 Objetivo Geral	15
3.2 Objetivos Específicos	15
4. JUSTIFICATIVA	16
5. REVISÃO DA LITERATURA	17
5.1 Adaptação Transcultural de Instrumentos	17
5.2 Avaliação de Qualidade de Vida	20
5.3 Qualidade de vida em pacientes com câncer de laringe	27
6. MÉTODO	32
7. RESULTADOS	34
7.1 Informações Pessoais	34
7.2 Questões Gerais	36
7.3 Questões Ambientais	38
7.4 Questões Atitudinais	40
8. CONCLUSÕES	45
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
10. ARTIGO	49
12. ANEXOS	61

12.1 Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul	61
12.2 Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.....	62
12.3 Questionário SECEL original na língua inglesa	66

ABREVIATURAS E SIGLAS

EORTC – European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

EORTC H&N35 - European Organisation for Research and Treatment of Cancer, modulo Head and Neck anexo do questionário.

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

SECEL – Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy.

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

VHI – Voice Handicap Index.

RESUMO

Introdução: apesar de haver diversos instrumentos para mensurar a qualidade de vida em pacientes com câncer, há a necessidade de um específico para aqueles que realizaram uma laringectomia em decorrência do câncer de laringe. Suas características são ímpares e os instrumentos gerais não se prestam a captar as peculiaridades do impacto de seu tratamento na comunicação, em especial, pós laringectomia total.

Objetivo: adaptar transculturalmente o *Self Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy* para o português brasileiro.

Métodos: Foram procurados os 166 pacientes que realizaram laringectomia total em um hospital universitário do sul do Brasil entre janeiro de 2000 e novembro de 2013. Desses, 53 foram encontrados e 39 concordaram em responder o questionário que foi traduzido da língua inglesa para o português por um profissional da área da saúde e um professor de inglês, retraduzido para o inglês por um profissional da área da saúde e um professor de português (que têm o inglês como língua nativa), aprovado pelo pesquisador que desenvolveu o questionário original e, então, aplicado nos pacientes. A análise dos questionários se deu em duas etapas: a primeira, uma análise qualitativa do entendimento que os pacientes tiveram das questões, da aplicabilidade do instrumento e das suas condições gerais; a segunda, uma análise estatística das respostas, a fim de avaliar a sua fidedignidade.

Resultados: Os pacientes que responderam o questionário apresentam uma idade média de 65,41 anos (43-83 anos), sendo predominantemente homens (82,1%). A fala traqueoesofágica, comum entre os pacientes laringectomizados de outros países, não é utilizada por nenhum paciente nesse estudo. Por outro lado, é relevante o número de pacientes que não desenvolve nenhum tipo de comunicação oral após a cirurgia (48,7%). Outros meios de comunicação citados foram a fala esofágica e a fala eletrolaríngea (ambos com 25,6%). Através do coeficiente de correção, encontrou-se uma tendência a se ter uma pior qualidade de vida entre os pacientes que não falam ($r = 0,241$). Sobre a educação formal, 64,1% dos pacientes possui ensino fundamental ou menos; 7,7% ensino médio incompleto; 17,9% ensino médio completo; 2,6% curso técnico; e 7,7% curso superior. O primeiro bloco do questionário – questões gerais – se revelou o menos adequado ($r = 0,247$); o segundo – questões ambientais – apresentou uma correção alta ($r = 0,835$), embora houvesse problemas em 3 itens; o terceiro – questões de atitude – foi o que apresentou a correlação mais alta ($r = 0,888$).

Conclusão: O presente estudo conseguiu realizar a primeira etapa da validação do questionário para a língua portuguesa – tradução, adaptação cultural e análise dos resultados preliminares, identificando as questões falhas. Há, contudo, necessidade de estudos posteriores com uma amostra maior para que se possa realizar os testes de validação. A escolaridade é um ponto preocupante; é característica a baixa escolaridade da maior parte dos pacientes, o que torna o questionário autoaplicável pouco prático e de difícil aplicação.

Palavras-chave: Laringectomia, Qualidade de Vida, Tradução, Comunicação, Questionários, SECEL.

ABSTRACT

Introduction: although there are several instruments to measure quality of life in cancer patients, there is a need for a specific one for those who underwent laryngectomy due to laryngeal cancer. Its features are unrivaled and general instruments do not lend themselves to capture the peculiarities of the impact of their treatment on communication, especially after total laryngectomy.

Objective: cross-culturally adapt the Self Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy to the Brazilian Portuguese.

Methods: 166 patients who underwent total laryngectomy in a university hospital in southern Brazil between January 2000 and November 2013. Of these, 53 were sought and 39 were found and agreed to answer the questionnaire that was translated from English into Portuguese by a professional health care and an English teacher; retranslated into English by a professional healthcare and a professor of Portuguese (who have English as his native language); approved by the researcher who developed the original questionnaire; and then applied to the patients. The analysis of the questionnaires took place in two stages: first, a qualitative analysis of the understanding that patients had of the questions, the applicability of the instrument and its general conditions; the second, a statistical analysis of responses in order to assess its reliability.

Results: Patients who answered the survey have an average age of 65.41 years (43-83 years), predominantly male (82.1%). The tracheosofagial speech, common among laryngectomy patients in other countries, is not used by any patient in this study. On the other hand, it is relevant number of patients who did not develop any type of communication after the oral surgery (48.7%). Other media were quoted speech and esophageal speech eletrolaríngea (both 25.6%). Through the weighting factor, we found a tendency to have a lower quality of life among patients who do not speak ($r = 0.241$). On formal education, 64.1% of patients have primary education or less; 7.7% of high school; 17.9% completed high school; 2.6% technical course; and 7.7% higher education. The first block of the questionnaire - General questions - proved less suitable ($r = 0.247$); the second - environmental issues - presented a high correction ($r = 0.835$), although there were problems in 3 items; the third - questions of attitude - showed the highest correlation ($r = 0.888$).

Conclusion: This study has achieved the first step of the validation of the questionnaire into Portuguese - translation, cultural adaptation and preliminary analysis of the results, identifying failures questions. However, there is need for further studies with a larger sample so that it can perform the validation tests. Schooling is a worrying point; feature is the low education of most of the patients, which makes the self-administered questionnaire impractical and difficult to apply.

Keywords: Laryngectomy, Quality of Life, Translation, Communication, Questionnaires, SECEL.

Lista de Tabelas

Tabela 1. Idade e sexo dos pacientes nos estudos revisados.....	29
Tabela 2. Escolaridade dos pacientes nos estudos revisados.....	29
Tabela 3. Principal meio de comunicação após a cirurgia.....	31
Tabela 5. Características da amostra.....	35
Tabela 6. Estatística item-resto das subscalas geral, ambiental e atitude	41

1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “Adaptação Transcultural do *Self-Evaluation of Communication Experiences After Laryngectomy* (Secel) para o Português Brasileiro”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 22 de setembro de 2014. O trabalho é apresentado em cinco partes, na ordem que segue:

- Introdução
- Revisão da Literatura e Objetivos
- Método e Resultados
- Artigo
- Considerações Finais

Os documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

2. INTRODUÇÃO

O tratamento do câncer de laringe é agressivo e traumático, implicando na diminuição da qualidade de vida do paciente, ou seja, do seu bem-estar durante e após a doença. Definido como uma doença mutiladora por alguns autores, por introduzir alterações significativas no quadro físico, funcional, emocional e social do paciente, torna-se importante acompanhá-lo após o tratamento, já que a recuperação é lenta e deixa sequelas permanentes.

Apesar de o câncer de laringe representar 25% dos cânceres de cabeça e pescoço, apenas 1% dos casos de câncer ocorrem nessa região sendo, assim, considerado raro e enquadrado, frequentemente, junto com os outros cânceres de cabeça e pescoço. Suas características, contudo, diferem das desse grande grupo. O diagnóstico desse tipo de câncer se dá frequentemente de forma tardia, obrigando as equipes de saúde a realizarem tratamentos agressivos para a melhora do paciente. Esses tratamentos incluem a laringectomia, cirurgia de retirada da laringe, da qual resulta a perda do olfato, a presença permanente de um traqueostoma e a retirada das pregas vocais, o que não é observado em outros tipos de câncer e ocasiona uma considerável diminuição na qualidade de vida desses pacientes.

A perda da voz é a principal mutilação causada pela laringectomia. Como a fala é o principal meio de inserção da pessoa no mundo, a sua perda tem impactos significativos na vida dos pacientes. Há tratamentos que os auxiliam a recuperar a fala, seja através de uma nova cirurgia para implantação de prótese, do uso de um aparelho externo ou do uso do esôfago para reproduzir a vibração das cordas vocais. O processo de adaptação à nova realidade, contudo, é lento e doloroso, e apenas uma pequena parcela dos pacientes recupera a capacidade de se comunicar oralmente.

Por esse motivo, a perda da voz é uma característica importante quando se pensa na qualidade de vida dos pacientes submetidos à laringectomia. Todavia, não se apresenta de

forma relevante nos questionários de câncer, mesmo nos de cabeça e pescoço comumente utilizados nas pesquisas com esses pacientes. Pensando nisso, o professor Blood desenvolveu e publicou, em 1993, um questionário de qualidade de vida específico para pacientes que sofreram laringectomia.

Originalmente publicado em inglês, o questionário conta com 35 questões específicas para esse grupo. Por sua crescente importância no meio médico, visto que o número de casos tem aumentado progressivamente, sobretudo entre o sexo feminino, torna-se necessário ampliar e melhorar os instrumentos que possam auxiliar os profissionais na escolha do tratamento e fornecer subsídios para a compreensão das implicações do tratamento na vida do paciente, assim como avaliar o seu progresso e adaptação à nova realidade.

Para isso, buscou-se realizar a tradução do questionário da língua inglesa para o português brasileiro, assim como a adaptação cultural do mesmo, ou seja, adaptá-lo à realidade, aos costumes e à cultura brasileiros, na esperança de oferecer aos pesquisadores e profissionais de saúde que atendem esses pacientes um instrumento mais específico para o trabalho.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Realizar a adaptação transcultural do questionário *Self-Evaluation of Communication Experiences after Larygectomy*.

3.2 Objetivos Específicos

- Realizar a avaliação semântica do instrumento traduzido.
- Realizar a avaliação de constructo do instrumento traduzido.

4. JUSTIFICATIVA

O câncer de laringe representa uma grande parte dos cânceres de cabeça e pescoço. O seu tratamento envolve, frequentemente, a laringectomia, afetando de forma significativa a qualidade de vida do paciente visto que a retirada da laringe consiste, também, na retirada das pregas vocais, privando o paciente da fala laringeal de modo permanente. Ainda assim, há uma lacuna deixada pelos estudos da qualidade de vida desses pacientes, pois os instrumentos mais comumente utilizados nesse tipo de pesquisa carecem de questões sensíveis para a comunicação – aspecto da vida mais alterado por esse tipo específico de câncer.

Há, contudo, o questionário *Self-Evaluation of Communication Experiences After Laryngectomy*, desenvolvido pelo Professor Gordon Blood, da Universidade da Pensilvânia, em 1993, que supre essa demanda. Por esse motivo, propusemos um estudo de validação desse questionário, com o intuito obter mais informações referentes à qualidade de vida desses pacientes. Além disso, espera-se fornecer aos profissionais de saúde que lidam com pacientes laringectomizados um instrumento adequado para avaliar a evolução da percepção dos mesmos de sua qualidade de vida.

5. REVISÃO DA LITERATURA

O tema está distribuído em três capítulos:

1. Adaptação transcultural de instrumentos: o instrumento objeto de estudo foi originalmente criado na língua inglesa; por isso, era necessário pesquisar tanto a metodologia, quanto as concepções que estão relacionadas a adaptação cultural de instrumentos relacionados a qualidade de vida e, mais especificamente, à comunicação.
2. Avaliação de qualidade de vida: neste capítulo são abordados o conceito e a fundamentação teórica que norteia a temática na qual está inserido o aspecto mensurado no estudo, bem como as diretrizes relacionadas a medição deste aspecto e possíveis vieses desta mensuração.
3. Qualidade de vida de pacientes com câncer de laringe: considerando que todos os pacientes que fizeram parte deste estudo foram submetidos à cirurgia de retirada total da laringe (laringectomia) e tiveram a indicação deste procedimento a partir do diagnóstico de câncer, torna-se relevante discorrer sobre a doença e sua relação com a comunicação oral.

O levantamento de dados foi realizado nas plataformas de busca do PubMed e do Scielo, assim como em dissertações e teses com temática similar.

5.1 Adaptação Transcultural de Instrumentos

Nos casos em que o questionário não foi desenvolvido no país em que se quer aplicá-lo, há necessidade de realizar uma tradução do mesmo para que possa ser utilizado.. Como as diferenças entre as culturas não resumem à língua, expandindo-se para as definições, crenças e comportamentos, deve ser realizada uma adaptação cultural dos instrumentos construídos

em outro contexto cultural, ou seja, o processo de tradução deve se preocupar com a tradução linguística tanto quanto com uma combinação de tradução literal das palavras e sentenças e com os ajustes necessários para deixar o instrumento o mais preciso possível para avaliar a realidade da população estudada. Todavia, há de se manter a equivalência entre os dois instrumentos (REICHENHEIM, 2007; BEATON, 2000).

A necessidade de realizar a adaptação transcultural de um instrumento não se restringe a situações em que o questionário foi originalmente desenvolvido em outra língua. Diferenças regionais dentro de um mesmo país podem requerer uma adaptação do instrumento, assim como ajustes temporais quando se apresentam mudanças na linguagem de uma população.

Se não houver um rigor metodológico na tradução e adaptação do instrumento, o processo pode corromper o instrumento, assim como prevenir comparações entre amostras e estudos. As diretrizes para tradução e adaptação cultural de questionários são representadas na figura 1:



Figura 1. Diagrama de tradução e adaptação transcultural baseado nos trabalhos de BEATON (2000), SAFFI (2010) e HARB (2008).

Estágio 1 – Tradução: é recomendado que a tradução seja realizada por, pelo menos, dois tradutores diferentes (um da área da saúde e outro não) que dominem o idioma original do questionário (inglês) e o idioma para o qual o questionário será traduzido (português). É

importante que os tradutores conheçam os objetivos do estudo para que possam escolher os termos apropriados no processo de tradução (BEATON, 2000; REICHENHEIM, 2007).

Estágio 2 – Síntese: os dois tradutores, juntamente com o pesquisador, sintetizam as duas traduções e formulam a primeira versão do questionário traduzida. É importante que haja consenso entre as traduções (BEATON, 2000). A síntese deve ser realizada com base na revisão da literatura sobre a temática do questionário na cultura de origem e na população alvo do novo instrumento. Também é indicado que se discutam as questões com especialistas e com a população alvo, a fim de verificar se os conteúdos de interesse estão presentes no novo instrumento (REICHENHEIM, 2007).

Estágio 3 – Retro-tradução: outros dois tradutores, que não conheçam os objetivos do estudo e que preferencialmente não dominem conceitos médicos, fazem a tradução do questionário em português para o inglês, a fim de identificar possíveis interpretações incorretas e falhas na adaptação das questões. Essa versão deve ser enviada para aprovação do autor do questionário original (BEATON, 2000; REICHENHEIM, 2007).

Estágio 4 – Comitê de especialistas: o comitê deve ser formado por profissionais da saúde, linguistas e os tradutores envolvidos até aqui. Seu objetivo é estabelecer a versão do questionário que será utilizada no pré-teste, garantindo a sua equivalência semântica – preservar o sentido original das palavras –, idiomática – tradução de expressões coloquiais –, experimental – contextualização cultural – e conceitual – verificar se as questões respondem as indagações do pesquisador (BEATON, 2000; REICHENHEIM, 2007).

Estágio 5 – Pré-teste: por fim, a versão traduzida do questionário é aplicada a fim de avaliar a sua confiabilidade e validade (BEHLAU, 2011). Posteriormente, outro pesquisador deve voltar para reaplicar o questionário traduzido na população a fim de avaliar a sua equivalência – confiabilidade do instrumento quando aplicado por diferentes avaliadores. Depois de preencher o questionário, cada sujeito é entrevistado para saber o que ele

compreendeu de cada questão e de cada alternativa de resposta do questionário traduzido, para avaliar-se de forma qualitativa a validade de face e de conteúdo (BEATON, 2000; BEHLAU, 2011; BLOOD, 1993; JOHANSSON, 2008).

5.2 Avaliação de Qualidade de Vida

Qualidade de vida é definida como uma percepção individual da posição do indivíduo na vida, no contexto de sua cultura e sistema de valores nos quais ele está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um conceito de alcance abrangente afetado de forma complexa pela saúde física, estado psicológico, nível de independência, relações sociais e relações com as características do meio ambiente do indivíduo (MORENO, 2002, p. 82).

A mudança no perfil de morbimortalidade indica um aumento na prevalência de doenças crônico-degenerativas, sendo o câncer uma das mais significativas. O controle dessas doenças tem aumentado a sobrevida dos pacientes, mas só recentemente a qualidade de vida passou a ser considerada um indicador para a realização ou não de tratamentos e intervenções (SEIDL, 2004).

Para se mensurar a qualidade de vida de um sujeito em escala epidemiológica é necessária a utilização de um questionário de qualidade de vida composto de diferentes módulos que deem conta das diferentes dimensões da vida da pessoa a serem estudadas (REICHENHEIM, 2007).

Questionários de qualidade de vida em saúde são auto-relatados, visto que buscam a perspectiva dos pacientes em relação à sua condição, e não a visão de cientistas e profissionais de saúde (SEIDL, 2004), os quais tendem a avaliar a capacidade funcional, o andamento da doença, sintomas e efeitos colaterais de tratamentos (BURCKHARDT, 2003). Por causa da diferença de percepção por parte dos profissionais de saúde e do paciente, é

fundamental que o próprio paciente responda as questões, com o mínimo de interferência por parte dos profissionais de saúde ou dos pesquisadores (SEIDL, 2004).

As informações podem variar de acordo com o período em que o questionário é aplicado. Alguns fatores externos que costumam influir nas respostas são: a duração e severidade da doença, o apoio da família e o suporte religioso oferecido ao paciente. Estudos longitudinais utilizam questionários de qualidade de vida com a finalidade de auxiliar os profissionais de saúde a escolherem o melhor tratamento para o paciente.

Pode-se dividir os questionários de qualidade de vida em dois grandes grupos: os instrumentos gerais, que avaliam a situação da saúde como um todo, e os questionários desenvolvidos a fim de estudar uma doença específica. Apesar de ser criticado por alguns pesquisadores, por se restringir aos sintomas e disfunções da doença, falhando em construir uma visão abrangente dos aspectos não médicos associados à qualidade de vida, a maior parte dos estudos publicados sobre qualidade de vida em pacientes com câncer de laringe utilizou o segundo modelo de questionário (SEIDL, 2004).

A revisão sistemática conduzida por Moreno (2002) mostrou que o questionário mais comumente utilizado é o produzido pela European Organisation for Research and Treatment of Cancer – EORTC (8,5%). Esse questionário é composto por dois blocos de perguntas: o primeiro, que deve ser aplicado nos pacientes com qualquer tipo de câncer, contém 30 questões gerais; o segundo é um módulo específico para cada tipo de câncer - câncer de mama, câncer de cabeça e pescoço, câncer de pulmão, câncer de esôfago e câncer de ovário. Para os propósitos dessa revisão, foi analisado apenas o módulo para câncer de cabeça e pescoço, que conta com 35 questões.

Um aspecto essencial da abordagem “modular” da avaliação da qualidade de vida adotado pelo EORTC Quality of Life Group é o desenvolvimento de módulos específicos para a localização dos tumores, modalidade de tratamento, ou dimensão de qualidade de vida, para ser aplicado em conjunto com o questionário geral, o EORTC QLQ30 (JOHNSON, 2011, p. 3).

Além disso, a revisão sistemática mostrou que há, entre os artigos publicados, inconsistência e falta de rigor metodológico, tais como a não diferenciação, na análise, entre os pacientes que recuperam a fala oral e os que permanecem mudos . A maior parte das pesquisas encontradas não relata uma diferença significativa da qualidade de vida de pacientes que tiveram a laringe preservada no tratamento do câncer em relação àqueles que sofreram laringectomia total.

Alguns autores (RELIC, 2001) consideram que os questionários de qualidade de vida tradicionais não são a melhor forma de comparar dois tratamentos, como laringectomia e cirurgia de preservação de órgão, pois as variáveis mais significativas para a qualidade de vida não possuem, necessariamente, ligação direta com o tratamento que o paciente recebeu. As questões devem ser mais específicas e direcionadas para que haja respostas significativas. O questionário desenvolvido pela EORTC segue esse pensamento, criando módulos específicos para cada tipo de câncer. O módulo para cabeça e pescoço, contudo, por abranger mais que um tipo de câncer, está sujeito a falhas. Com a adição de algumas perguntas referentes ao câncer laríngeo, pode-se conseguir resultados que melhor representem a realidade dos pacientes pesquisados envolvendo esse questionário.

(...) pesquisas recentes demonstraram a necessidade de se adicionarem questões mais específicas da doença quando avalia-se a qualidade de vida em pacientes laringectomizados, para poder detectar as mudanças provocadas pelas intervenções em relação à comunicação, respiração e olfato (RISBERG-BERLIN, p. 02, 2009).

Hipotetiza-se que a falta de rigor metodológico esteja relacionado, também, com a falta de um instrumento confiável para mensurar a qualidade de vida em pacientes com câncer de laringe. Ao contrário dos outros módulos, que foram feitos para um tipo específico de câncer, o módulo de câncer de cabeça e pescoço do EORTC abrange cânceres de uma área do corpo e, apesar de eles possuírem sintomas comuns, não podem ser avaliados de forma tão homogênea.

Pesquisadores tendem a generalizar as características dos pacientes com cânceres de cabeça e pescoço, já que a maior parte deles influencia algumas das atividades humanas mais básicas, tais como falar, comer e respirar (STEWART, 1998; LUNDSTRÖM, 2009). Desse modo, os pacientes laringectomizados formam um pequeno subgrupo dentro da pesquisa, incluindo, em alguns casos, apenas 4 pacientes, dificultando a avaliação do tratamento na qualidade de vida dos pacientes (SINGER, 2014).

O tratamento radical para o câncer de laringe, contudo, apresenta algumas especificidades, tais como a mudança na passagem do ar, perda da voz normal, diminuição da força física e redução de olfato e paladar (LUNDSTRÖM, 2009). Por esse motivo, questões voltadas para os problemas de comunicação podem se fazer necessárias quando se analisa a qualidade de vida desses pacientes (MOUKARBEL, 2011). Os questionários mais utilizados para estudar pacientes laringectomizados, contudo, incluem poucas ou nenhuma questão a respeito de problemas de comunicação (JOHANSSON, 2008).

A lacuna causada pela falta dessas questões foi discutida por autores que afirmaram que, na tentativa de padronizar respostas a fim de quantificar pesquisas qualitativas, deixamos de perguntar questões que podem ser relevantes para o paciente, mas não são consideradas, *a priori*, importantes para o pesquisador. Como realizar entrevistas abertas não é viável, na maioria das vezes, por questões de tempo e recursos, e também pela dificuldade na generalização dos resultados, sugere-se que haja uma

complementaridade das metodologias, por meio da combinação de medidas padronizadas com análises de cunho qualitativo, de modo a permitir a emergência de temas que fazem sentido para o sujeito, ao mesmo tempo que se garante a validade e confiabilidade das técnicas que viabilizam a comparação de resultados de grupos e indivíduos (SEIDL, 2004, p. 585).

No módulo EORTC QLQ H&N-35 constam 35 questões que inquerem a respeito de dor, engolir, sentidos (paladar e olfato), fala, refeições e sexualidade. De todas as questões, apenas duas perguntam sobre a dificuldade em decorrência da fala (questão 23: você teve dificuldade em falar com outras pessoas? e questão 24: você teve dificuldade em falar ao

telefone?). Considerando que a comunicação é o comportamento mais afetado quando se fala em laringectomia, pode-se pensar que a falta de diferença significativa na qualidade de vida, encontrada nas pesquisas analisadas, em pacientes que mantiveram a laringe em comparação com pacientes que a retiraram deve-se à carência de questões relativas à fala.

(...) no que diz respeito à avaliação da função de voz, tanto o EORTC QLQ quanto o módulo H&N35 não foram suficientemente sensíveis e exigem um maior desenvolvimento. (...) A pontuação relativamente baixa em problemas de fala (29,7) no EORTC QLQ H & N35 no presente estudo pode ser um exemplo marcante desse déficit na sensibilidade. Especialmente em um grupo de pacientes laringectomizados, uma pontuação mais elevada (mais problemas) teria sido o esperado (OP DE COUL, 2005, p. 173).

Pode-se afirmar, assim, que o questionário EORTC não é sensível o bastante para capturar todas as dificuldades decorrentes da laringectomia, especialmente no que tange a fala e a respiração (LUNDSTRÖM, 2009). Por esse motivo, justifica-se o emprego de um questionário complementar para melhor avaliar os efeitos da laringectomia na qualidade de vida.

Alguns questionários sugeridos pelos artigos publicados são o *Questionnaire on Odor, Taste and Appetite (QOTA)*, o *Swedish Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngeal Cancer (S-SECEL)* e o *Voice Handicap Index (VHI)* (SWENAIK, 2005).

O VHI, instrumento originalmente desenvolvido para quantificar as consequências psicossociais de problemas relacionados à voz, é o que mais aparece como complemento do EORTC H&N35, embora a quantidade de artigos que utilize complementos para esse questionário seja reduzido. Esse instrumento mede os aspectos funcionais, emocionais e físicos do paciente e, quando utilizado para medir a qualidade da voz em pacientes com câncer de laringe, o problema mais relatado é a dificuldade de se fazer entender em ambientes barulhentos e de chamar as pessoas a uma certa distância, quando é necessário forçar a voz (LUNDSTRÖM, 2009).

A escala de ansiedade e depressão é utilizada, em alguns estudos, para avaliar os aspectos emocionais do tratamento, encontrando como resultado um grande impacto inicial, que é minimizado com o tempo e com a aceitação da doença e do tratamento (OP DE COUL, 2005). Segundo pesquisas (DANKER, 2010; FINIZIA, 1999), após o tratamento aproximadamente um terço dos pacientes laringectomizados apresenta níveis acentuados de ansiedade, e outro um terço apresenta níveis acentuados de depressão.

Analisar os marcadores de ansiedade e depressão podem nortear os profissionais da saúde a respeito de aconselhamento e encaminhamento do paciente para especialistas que possam auxiliá-lo com as dificuldades decorrentes da doença, visto que tratar a depressão melhora a qualidade de vida do paciente, além de prevenir o isolamento social, uma das grandes preocupações quando se pensa em laringectomia (DANKER, 2010).

Blood (1993) tentou solucionar a carência de instrumentos apropriados para avaliar a qualidade de vida em pacientes laringectomizados ao criar um questionário específico para uma auto-avaliação de experiências de comunicação pós-laringectomia (*Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy* – SECEL). Segundo esse autor e outros pesquisadores (JOHANSSON, 2008; RINKEL, 2014), “há necessidade de um instrumento curto, compreensível, auto-referido que meça o ajuste percebido para experiências de comunicação de pacientes com laringectomia e que possa ser usado em pesquisa e avaliação clínica” (BLOOD, 1993, p. 82 – traduzido).

Após um longo processo de desenvolvimento e validação, o questionário SECEL foi publicado oferecendo uma opção para as pesquisas envolvendo pacientes laringectomizados. Uma busca no PubMed utilizando como termo de busca “SECEL”, sem aplicação de filtros restritivos, retorna apenas 4 resultados, o que provavelmente significa que o questionário não foi amplamente divulgado e, por isso, não é frequentemente utilizado. Outro empecilho para o

uso do questionário pode ser a falta de traduções para outras línguas – encontrou-se apenas duas traduções, para o sueco (FINIZIA, 1999) e para o turco (EVITTS, 2012).

Esse questionário apresenta como diferencial as questões específicas relacionadas à laringectomia. Com isso, pode-se pensar em aconselhamento e suporte direcionado para os pacientes com maior dificuldade de adaptação, direcionando recursos e pessoal para quem mais precisa e, assim, melhorando o nível geral de qualidade de vida pós-câncer laríngeo (EVITTS, 2011).

A percepção de qualidade de voz dos pacientes é, mais frequentemente, moderada. Pesquisadores reportaram que mais de três quartos dos pacientes estavam satisfeitos com a sua voz (OP DE COUL, 2005). Como os próprios autores comentam no artigo, entretanto, esses dados podem ser exagerados devido ao viés de seleção, já que os pacientes eram participantes de um grupo para aprender a se comunicar após o câncer. Outra pesquisa (DANKER, 2010) afirma que os pacientes não estão, em sua maioria, satisfeitos com a voz.

O tipo de tratamento e a localização do tumor são importantes para entender o desfecho dos estudos. Em alguns casos, o tratamento de preservação de órgão (quimioterapia, radioterapia e cirurgia de laringectomia parcial) representou, para o paciente, uma qualidade de vida inferior do que o tratamento radical (STEWART, 1998).

Uma explicação para isso pode ser a receptividade do paciente ao tratamento e o acompanhamento continuado. Algumas clínicas oferecem aos pacientes suportes psicológico e funcional, como terapia e a implantação de aparelhos que facilitam a comunicação. Nesses casos, é natural que o paciente relate uma qualidade de vida melhor do que o paciente que recebeu um tratamento menos invasivo, porém descontinuado – a radioterapia e a quimioterapia deixam sequelas como boca seca, saliva grossa, dor e produção de muco. Se o paciente não tem suporte para lidar com esse tipo de complicação, é natural que relate uma qualidade de vida inferior à do primeiro paciente.

Ainda assim, de um modo geral, pode-se afirmar que uma laringe preservada representa uma qualidade de vida melhor para o paciente do que uma laringe retirada (EVITTS, 2011).

5.3 Qualidade de vida em pacientes com câncer de laringe

Câncer da laringe é um processo mórbido em que determinadas células, que constituem a mucosa da laringe, mostram subitamente um poder de invasão do tecido normal. Esta qualidade de invasão é que constitui a malignidade sob o ponto de vista histológico. Clinicamente, a malignidade da laringe é definida como uma destruição ou neoformação tissular, que apresenta recorrência quando removida (KUHL, 1982).

Apesar de o câncer de laringe representar 25% dos tumores malignos da região da cabeça e pescoço, sendo o mais significativo para essa área do corpo, é considerado raro visto que apenas 1% dos tumores malignos do organismo humano ocorre nessa região (MORENO, 2002; RELIC, 2001; RISBERG-BERLIN, 2009; NUTTING, 2008). A taxa de mortalidade entre esses pacientes, contudo, é significativa - em um período de cinco anos, varia de 10% para os casos em que o câncer foi descoberto e tratado em um estágio inicial até 40% para os casos em que o diagnóstico se deu tardiamente (FERLITO, 2014), chegando a 46% em dez anos (RACHET, 2008).

Um estudo (MÜLLER, 2001) encontrou uma mortalidade de 10,7%. Esse dado pode ter sido encontrado em razão de a pesquisa ter englobado tanto as laringectomias parciais quanto as totais. Visto que a laringectomia parcial é menos invasiva e, frequentemente, realizada em estágios iniciais da doença, tende a causar menos complicações e mortes. Com isso, é possível que a mortalidade entre os casos de laringectomia total, mais expressiva, tenha sido diluída. Outro estudo (DANKER, 2010) utilizou um banco de dados apenas com pacientes que realizaram a laringectomia total. Nesse estudo, foi encontrada uma mortalidade de 36,6% para um intervalo de 20 anos.

Também há de ser levada em conta a causa de morte dos pacientes, que passou por uma mudança no último século, deixando de ser predominantemente em razão de complicações do tratamento e passando a representar as mortes por tumores secundários e por comorbidades frequentemente relacionadas com o estilo de vida dos pacientes que, em sua maioria, ingerem álcool regularmente e são fumantes. No que diz respeito às comorbidades, a sua ocorrência é maior entre pacientes que tiveram o tumor detectado precocemente, visto que os pacientes tem uma melhor chance de cura e, conseqüentemente, vivem tempo o suficiente para desenvolver as doenças decorrentes do fumo e da ingestão de álcool (FERLITO, 2014).

A recorrência do tumor ocorre em 15-29% dos casos e pode ser dividida em duas categorias principais: a ocorrência de um novo tumor localizado e a metástase. Quando desenvolvem um novo tumor, em 40% dos casos estes se apresentam nas mucosas da cabeça e pescoço. Esses pacientes apresentam um melhor prognóstico, similar aos pacientes que não apresentam recorrência da doença. Já o segundo grupo, dos pacientes que apresentaram metástase, representa 90% das recorrências. Destes, entre 33 e 47% evoluem para óbito (FERLITO, 2014).

As características do câncer de laringe são bem específicas, sendo um tumor mais frequentemente encontrado em homens do que em mulheres, para ambos os sexos na faixa etária superior a 55 anos (SINGER, 2014; MORENO, 2002). Os dados referentes à idade e ao sexo dos pacientes estão demonstrados na tabela 1.

Tabela 1. Idade e sexo dos pacientes nos estudos revisados.

	Idade Média (mín-máx)	Sexo (%)	
		Homens	Mulheres
Blood, 1993	64 (55-83)	82	18
Relic, 2001	62 (-)	93	7
Zotti, 2000	67 (48-87)	87	13
Op de Coul, 2005	65 (45-86)	90	10
Johansson, 2008	67 (27-92)	83	17
Risberg-Berlin, 2009	71 (57-83)	83	17
Lundström, 2009	68 (48-84)	93	7
Danker, 2010	64 (32-100)	92	8
Moukarbel, 2011	64,1 (-)	68	32
Singer, 2014	58 (38-88)	89,7	10,3
Rinkel, 2014	66 (43-91)	64	36

Legenda: (-) dado não disponível.

A incidência de câncer de laringe entre mulheres, no entanto, está aumentando possivelmente em virtude do aumento de tabagismo no sexo feminino - a incidência entre homens e mulheres, que era de 15:1, caiu para 5:1 na virada do século (WOODARD, 2007; DE SOUZA; 2011, RACHET, 2008). Essa informação não é confirmada na tabela, apesar de no estudo mais recente as mulheres representarem pouco mais de um terço dos pacientes. Isso se deve à variabilidade da amostra estudada, que pode ser composta predominantemente por homens ou mulheres, sem representar, necessariamente, a sua respectiva população.

A escolaridade dos pacientes é inversamente proporcional à frequência de casos (MORENO, 2002; ZOTTI, 2000). Entre os estudos revisados, todos apresentaram um índice de pacientes que estudaram no máximo até o final do ensino fundamental maior que 50%, conforme demonstrado na tabela 2.

Tabela 2. Escolaridade dos pacientes nos estudos revisados.

Estudo	Ensino fundamental ou menos (%)	Ensino médio incompleto (%)	Ensino médio completo (%)	Curso	
				técnico (%)	superior (%)
Zotti, 2000 ¹	95	5	5	5	5
Relic, 2001 ²	51,7	37,9	6,8	-	-

¹ Optou-se por colocar o valor de 5% em todos os campos pois no estudo o autor coloca que a soma dos alunos que fizeram o segundo grau e os que fizeram a faculdade é de 5%. Assim, o máximo em cada coluna seria de 5%.

² O resultado não fecha 100% pois um paciente que não informou a sua escolaridade.

Danker, 2010	71	-	18	-	11
Evitts, 2011	51,9	28,8	13,4	-	5,8
Singer, 2014	58,1	37,4	3,5	-	-

Legenda: (-) dado não disponível.

A incidência é maior entre negros e a doença é mais comumente diagnosticada em estágios avançados (WOODARD, 2007). Alguns estudos encontraram como fator de risco alguns hábitos alimentares, tais como o consumo de comidas fritas e carnes, especialmente as processadas. Por outro lado, o alto consumo de fibras e vitaminas parece exercer um efeito protetor para esse tipo de câncer (BRADSHAW, 2012). Contudo, o consumo alimentar é um fator de risco menos relevante que o tabagismo e o etilismo (CONWAY, 2010).

O tratamento do câncer de laringe frequentemente inclui a laringectomia, processo de retirada da laringe com impactos profundos na qualidade de vida do paciente. Estima-se que 50% dos pacientes submetidos a laringectomia se afastem do convívio social (MORENO, 2002); por esse motivo, pesquisa-se cada vez mais as implicações dessa cirurgia e a possibilidade de salvar o órgão, possibilitando ao paciente uma recuperação menos traumática.

(...) o tumor maligno da cabeça e pescoço é uma doença mutilante, introduzindo alterações físicas, funcionais, emocionais e sociais importantes, com impacto negativo significativo na Qualidade de Vida do doente (SILVEIRA, 2012, p. 40).

A preservação do órgão, por si só, não garante preservação das suas funções: é comum a formação de edemas pós-tratamento, assim como o aparecimento de fibrose. A radioterapia provoca danos nos tecidos, resultando na diminuição da capacidade de cicatrização dos mesmos. Além disso, o tratamento quimioterápico não é isento de risco, tendo como consequências náusea intensa, fadiga, mucosite, problemas renais e supressão do sistema hematopoiético e imunológico, colocando a vida dos pacientes em risco. Além disso,

deve-se ter em mente que a taxa de reincidência do câncer entre os casos que tiveram o órgão preservado é alta (WOODARD, 2007).

Há algumas opções de tratamento para que o paciente possa recuperar a habilidade de falar. As que mais aparecem nos estudos revisados são a fala esofágica, quando o paciente aprende a usar o esôfago para reproduzir as vibrações das cordas vocais; a fala eletrolaríngea, quando o paciente encosta um aparelho do lado de fora da garganta para produzir as vibrações necessárias para a voz; e a traqueoesofágica, quando o paciente faz uso de um implante colocado cirurgicamente que produz as vibrações e permite, assim, a recuperação da fala.

Os estudos que apresentam os dados a respeito do meio de comunicação dos pacientes estão demonstrados na tabela 3, na qual pode-se perceber que o principal meio de comunicação entre os pacientes, nos países pesquisados, é a fala traqueoesofágica, a qual não é disponibilizada pelo sistema de saúde público brasileiro.

Tabela 3. Principal meio de comunicação após a cirurgia.

Estudo	Principal meio de comunicação (%)			
	Esofágica	Eletrolaríngea	Traqueoesofágica	Não fala
Blood, 1993	46	21	33	-
Moukarbel, 2011	20	24	56	-
Op de Coul, 2005	16,45	2,53	100 ³	3,79
Lundtröm, 2009	-	11,62	88,37	-
Risberg-Berlin, 2009	11	28	56	5

Legenda: (-) dado não disponível.

A respeito do meio de comunicação após a laringectomia, um (MOUKARBEL, 2011) encontrou que os pacientes com implante traqueoesofágico apresentam menos problemas relacionados à voz que os pacientes que se comunicam usando a fala esofágica, os quais, por sua vez, apresentam menos problemas que os pacientes que fazem uso do aparelho eletrolaríngeo.

³ Todos os pacientes nesse estudo utilizam a prótese traqueoesofágica, porém alguns fazem uso de outra forma de comunicação conjunta.

6. MÉTODO

A população foi composta de pacientes que realizaram uma laringectomia em um hospital universitário de referência da região sul do Brasil entre janeiro de 2000 e novembro de 2013.

Na lista fornecida pelo hospital constavam as informações declaradas pelos pacientes no último atendimento na instituição, fosse para consulta ou internação. Esses dados foram utilizados para buscar os pacientes e inquirir da sua disponibilidade em participar da pesquisa.

Constavam nessa primeira lista 166 pacientes. Desses, 85 (51,5%) faleceram antes do começo da pesquisa. Restaram, assim, 81 pacientes (48,79%), dos quais 28 (24,13%) não puderam ser localizados com as informações constantes no banco de dados. Dos restantes, 4 (3,44%) preferiram responder o questionário enviado pelos correios, mas não o retornaram preenchido; 2 (1,72%) preferiram que o questionário fosse enviado por e-mail, mas não o retornaram preenchido; 3 (2,58%) se recusaram a participar do estudo e 5 (4,31%) tiveram outros motivos para não participar. Dessa forma, a amostra contou com 39 pacientes (33,62%).

Esses pacientes responderam o questionário, que foi traduzido da língua inglesa para o português de forma independente por um profissional da área da saúde e um professor de inglês com experiência em tradução. Posteriormente, as duas traduções foram analisadas pela pesquisadora e uma nova tradução, unindo as duas anteriores, foi criada. Essa tradução, por sua vez, foi retraduzida para a língua inglesa por outros dois tradutores independentes, nativos da língua inglesa: um profissional da área da saúde e por um professor de inglês. Essas retraduições foram compactadas em um único modelo pela pesquisadora, o qual foi enviado para o Prof. Gordon Blood, que desenvolveu o questionário original. Após a aprovação do professor, o questionário criado a partir das duas traduções foi aplicado nos pacientes.

A análise dos questionários se deu em duas etapas: a primeira, uma análise qualitativa do entendimento que os pacientes tiveram das questões, da aplicabilidade do instrumento e das suas condições gerais; a segunda, uma análise estatística das respostas, a fim de avaliar a fidedignidade do instrumento. Os resultados serão apresentadas da seguinte forma:

1. Informações pessoais: é o primeiro bloco de perguntas do instrumento, que inquiri o paciente sobre o seu nome, data de nascimento, sexo, etnia, principal meio de comunicação, vínculo empregatício, estado civil, data do câncer diagnosticado e tipo de cirurgia ao qual foi submetido.
2. Questões gerais: são as questões 1-5 do questionário, que compreendem a subescala geral do instrumento.
3. Questões ambientais: são as questões 6-19 do questionário, que compreendem a subescala ambiental do instrumento, ou seja, como o paciente lida com as pessoas e os espaços ao redor dele, depois da cirurgia.
4. Questões de atitude: são as questões 20-34 do questionário, que compreendem a subescala de atitude do instrumento, ou seja, a visão que o paciente tem de si e como ele lida com as situações que surgem.
5. Sugestão do questionário alterado para novo teste.

7. RESULTADOS

7.1 Informações Pessoais

Na análise humana foram percebidos alguns problemas na adaptação cultural do questionário para a realidade brasileira. Especialmente na primeira parte, que pede algumas informações pessoais do paciente, sugerem-se alterações a fim de melhor compreender a nossa realidade e, também, para tornar o instrumento mais compreensível para a população pesquisada.

Os pacientes que responderam o questionário apresentam uma idade média de 65,41 anos (43-83 anos), sendo predominantemente homens (82,1%).

O primeiro ponto que mostrou problemas foi o espaço para que o paciente informasse a sua “Etnia”. Apenas um paciente preencheu esse espaço, em parte pela palavra “etnia” não ser comumente usada no português para reportar a ascendência de um indivíduo, prevalecendo o uso dos termos “raça” ou “cor”; outro motivo foi a disposição gráfica do espaço, ao lado das alternativas “masculino” e “feminino” para indicar o sexo do paciente. A maior parte dos pacientes não prestou atenção no espaço de “etnia”, pois se parece com uma terceira alternativa da questão “sexo”.

No que diz respeito ao Meio de Comunicação, as alternativas sugeridas pelo questionário original não correspondem à realidade da população estudada. A “fala traqueoesofágica”, que consiste na implantação cirúrgica de um aparelho simulador da voz, não é comum no Brasil, não tendo sido assinalada por nenhum paciente. Por outro lado, a “fala artificial pela laringe”, relevante na realidade brasileira, não é aqui conhecida por esse nome, mas sim por “fala eletrolaríngea” ou, para a maior parte dos pacientes, “aparelho”. Além disso, há uma grande parcela de pacientes que não aprende nenhuma nova forma de comunicação, permanecendo mudos. Por esses motivos, sugere-se manter a opção de resposta

de “fala esofágica”, alterar a “fala artificial pela laringe” por “fala eletrolaríngea/aparelho”, excluir a opção “fala traqueoesofágica” e inserir uma opção “não fala”.

Quando as respostas dos pacientes foram agrupadas de acordo com essas categorias, encontramos como meio de comunicação mais frequente o “não fala” (48,7%), seguido pela fala esofágica e pela fala eletrolaríngea (ambos com 25,6%). Através do teste de correção, encontramos uma tendência a se encontrar um score para o questionário maior, ou seja, uma pior qualidade de vida, entre os pacientes que não falam. Por causa do tamanho da amostra, contudo, não foi encontrada uma correlação estatisticamente significativo ($\alpha= 0,241$).

Outro ponto a ser levantado é a Educação. O questionário original apresenta como opções para essa questão as seguintes alternativas: ensino fundamental ou menos; ensino médio incompleto; ensino médio completo; curso técnico; ensino superior tecnológico; ensino superior. Para a realidade encontrada, contudo, seria necessário incluir um item, para os pacientes analfabetos, e transformar o item “ensino fundamental ou menos” em duas novas categorias: “até a 5ª série” e “até a 8ª série”.

Essas alterações no questionário original se devem à proporção de pacientes que assinalaram a opção “ensino fundamental ou menos” (64,1%), e à diferença que pode existir na qualidade de vida do paciente que é analfabeto para o paciente que é capaz de ler e escrever, diferença essa que não pode ser percebida através do instrumento tal como ele foi concebido pelo tamanho do intervalo das respostas. Sem essa opção, contudo, encontramos os seguintes resultados, demonstrados na tabela 5

Tabela 5. Características da amostra.

Característica	Frequência (%)
Educação	
Ensino fundamental ou menos	25 (64,1%)
Ensino médio incompleto	3 (7,7%)
Ensino médio completo	7 (17,9%)

Curso Técnico	1 (2,6%)
Ensino superior	3 (7,7%)
Estado civil	
Casado	25 (64,1%)
Divorciado	3 (7,7%)
Separado	3 (7,7%)
Solteiro	2 (5,1%)
Viúvo	6 (15,4%)
Meio de comunicação	
Não fala	19 (48,7%)
Fala esofágica	10 (25,6%)
Fala eletrolaríngea	10 (25,6%)

Em seguida, na questão referente ao “Estado Civil”, alguns pacientes informavam que não eram casados, apenas moravam juntos. Por esse motivo, sugere-se alterar a opção de resposta “Casado” para “Casado/Morando junto”. Para facilitar o preenchimento do instrumento sugerimos também que não seja deixado espaço após cada alternativa para que o paciente informe há quanto tempo se encontra na situação informada, mas que deixe uma lacuna (espaço único) para essa informação.

Por fim, sugere-se que a questão “Data do câncer diagnosticado” seja substituída por “Ano do câncer diagnosticado”, pois a maior parte dos pacientes não se recorda muito bem da data certa e acaba colocando a data da cirurgia no lugar. A idade média que os pacientes tinham quando realizaram a cirurgia foi de 59,38 anos (38-78 anos).

7.2 Questões Gerais

As questões 1-5 do questionário dizem respeito ao estado de saúde geral do paciente. Dessa parte do questionário, quatro pacientes relataram ter dificuldade para compreender alguma questão.

Um paciente relatou não compreender o conceito de calmo, na questão 2 (“Você se descreveria como uma pessoa calma, comedida?”). Não compreendeu se estava sendo

perguntado se ele era psiquicamente ou fisicamente calmo – o paciente relatou que não é irritado e que evita brigas, mas ao mesmo tempo não consegue ficar muito tempo parado.

Na questão 3 (“Você é uma pessoa ativa, extrovertida, falante?”) houve um paciente que não soube o que responder, pois não desenvolveu a fala esofágica, nem faz uso da eletrolaríngea para se comunicar. Apesar disso, se descreveu como uma pessoa extrovertida, o que o confundiu no momento da resposta – é extrovertido, mas não falante.

A dificuldade de compreensão da questão 4 (“Você admite à pessoa com que conversa que realizou uma laringectomia?”) se deveu à palavra “admite”, pois um paciente a considerou muito pesada, como se ele fosse culpado de ter sido submetido à cirurgia.

Por fim, a questão 5 (“Você acha que a sua fala melhora com o tempo que você a usa?”) resultou em dificuldade para resposta de duas pessoas, ambas pelo mesmo motivo: elas relataram que não falam, por isso a fala não melhora com o tempo.

Associadas a essas respostas, temos a análise de correlação realizada entre essas questões e o resultado final de qualidade de vida dos pacientes, cujo resultado se apresentou muito baixo ($\alpha = 0,247$), indicando que o primeiro bloco de questões não está relacionado com a qualidade de vida do paciente.

A questão 1, única que não causou dificuldade de resposta para nenhum paciente, é a que apresenta maior correlação com o *score* final. Já questão 2 apresentou uma relação inversa com o score final de qualidade de vida do paciente, conforme está demonstrado na tabela 6. Pode-se inferir, também, que, mesmo que as questões problemáticas forem retiradas do questionário, o α continua baixo. Por esse motivo, retornou-se ao questionário original em inglês para se encontrar possíveis falhas na tradução e melhor adaptar as perguntas para a realidade brasileira.

Pensando na realidade da população estudada, foi encontrada uma possível justificativa para a baixa correlação entre as questões do primeiro bloco e o restante do

questionário: o baixo índice de pessoas que aprende a falar com a voz esofágica ou que utiliza o aparelho eletrolaríngeo após a cirurgia. Dos pacientes pesquisados, metade não fala após a cirurgia. Para essa parcela, portanto, perguntar sobre “situações de diálogo” ou “fala” não faz sentido. Sugere-se, assim, alterar as questões de forma que o termo utilizado seja “comunicação” ao invés de “fala”.

7.3 Questões Ambientais

As questões 6-19 do questionário dizem respeito ao estado de saúde geral do paciente. Dessa parte do questionário, quatro pacientes relataram ter dificuldade para compreender alguma questão.

Um paciente reportou que, se estiver sem o aparelho eletrolaríngeo, tem dificuldade de chamar a atenção das pessoas e de gritar (questões 7 e 8). Com o aparelho, contudo, não tem essa dificuldade. Por isso, não soube como responder a questão. Outro paciente, este mudo, reportou que não fala – muito menos grita (questão 8). Esse mesmo paciente teve dificuldade de responder as questões 11, 12 e 13, que questionam a dificuldade do paciente de falar em grandes grupos, pequenos grupos e com uma pessoa apenas, respectivamente. A razão alegada é que ele não fala, então tem dificuldade de falar sempre. Contudo, ele não tem dificuldade de se fazer entender, de se comunicar. Por esses motivos, as questões foram revisadas para facilitar o entendimento por parte do paciente e aprimorar o instrumento.

Já a devolutiva de dois pacientes foi aceita como *missing* da pesquisa por serem situações extraordinárias: um paciente não respondeu a questão 16 (“Você tem dificuldade falando ao telefone?”) porque não possui telefone fixo, e no local onde mora não tem sinal de celular. O segundo paciente havia adquirido o aparelho eletrolaríngeo há três dias, razão pela qual não conseguia responder as questões 14, 15, 16 e 17 – ainda não havia tido a

oportunidade de testar o novo meio de comunicação de forma a poder responder as questões acima enumeradas.

Quando se observou a análise estatística do segundo bloco de questões, notou-se uma baixa correlação nas questões 6, 9 e 14. Apesar disso, a fidedignidade da subscala ambiental foi muito boa ($\alpha = 0,835$), conforme apresentada na tabela 6.

Através da reanálise das questões que apresentaram dificuldade de compreensão pelo paciente (6, 7, 8, 11, 12 e 13), observa-se que o problema é quase sempre o mesmo: o uso da palavra “falar”, quando a realidade brasileira é que metade dos pacientes operados não desenvolve uma fala após a cirurgia. Assim, alterando as palavras das questões, espera-se corrigir o problema das questões 7, 11, 12 e 13. Já a questão 8 deve ser mantida, pois o questionário parte do pressuposto de que a habilidade de gritar, ou falar alto, é um indício de boa qualidade de vida. No caso de o paciente não ter desenvolvido outro tipo de fala após a cirurgia, deve marcar a opção “3 – sempre”, visto que sempre terá dificuldade de gritar ou falar alto.

No que tange as questões que apresentaram baixa correlação estatística (6, 9 e 14), a análise das questões traduzidas em conjunto com o questionário original mostrou que o problema reside, em dois casos (questões 6 e 9), na estrutura negativa da pergunta. Na questão 6 (“Você diria que vai menos a clubes, encontros e outros eventos sociais por causa da sua fala?”), o paciente deve marcar a resposta “sempre” se deixa de ir aos eventos sociais; e na questão 9 (“Você acha que as pessoas não conseguem lhe entender?”), o paciente deve marcar a resposta “sempre” se acha que as pessoas nunca conseguem lhe entender. Essas contradições confundem o paciente e, conseqüentemente, diminuem o poder do instrumento, razão pela qual sugeriu-se a alteração na semântica das perguntas.

Já a questão 14 (“Você tem dificuldade falando em diferentes cômodos de sua casa?”) pode ser problemática em razão do perfil do público-alvo. Como uma parcela

importante dos pesquisados é de baixa renda, a pergunta não se propõe a responder, na realidade brasileira, se o paciente consegue se comunicar a alguma distância da outra pessoa, ou se é necessário contato visual e proximidade física para a comunicação. Assim, espera-se que a alteração da questão contorne esse viés.

7.4 Questões Atitudinais

As questões 20-34 do questionário compreendem a subscala de atitude do instrumento, ou seja, a visão que o paciente tem de si e como ele lida com as situações que surgem. Dessa parte do questionário, cinco pacientes relataram ter dificuldade para compreender alguma questão. O teste de fidedignidade, por sua vez, teve um excelente resultado ($\alpha = 0,888$). As correlações individuais das questões são apresentadas na tabela 6.

Um paciente reportou não compreender o significado de limitar, na questão 21 (“A sua fala lhe faz limitar a sua vida social ou pessoal?”). A correlação entre esse item e o resultado total, contudo, foi alta (0,637), o que leva a crer que essa dúvida é uma exceção e, por isso, a questão foi mantida. Outro paciente afirmou não entender em que sentido ele se sentiria diferente, na questão 24 (“A sua fala faz você se sentir diferente ou estranho?”). Por mais que tenha sido apenas um caso, optou-se por reformular a pergunta, a fim de melhorar a compreensão da mesma.

Dois pacientes não responderam a questão 31 (“As pessoas com quem você fala ficam incomodadas com a sua fala?”) por afirmarem não poder responder como os outros se sentem. A pergunta foi reescrita de forma subjetiva, valorizando não como os outros se sentem ao falar com o paciente, mas sim sobre como o paciente percebe a reação dos outros a ele.

Por fim, um paciente apresentou dificuldade na questão 34 (“Seus familiares e amigos não entendem como é se comunicar da sua forma?”), a única que apresentou uma

baixa correlação com o instrumento. Espera-se que essa baixa correlação se deva à negativa da pergunta, como foi o caso de outras questões apresentadas anteriormente, e que seja corrigida pela alteração semântica da frase.

Tabela 6. Estatística item-resto das subescalas geral, ambiental e atitude.

Questão	Correlação item-total	r se o item é excluído
Subescala geral		
Questão 1	0,425	- 0,129
Questão 2	- 0,018	0,329
Questão 3	0,092	0,243
Questão 4	0,185	0,187
Questão 5	0,009	0,334
Subescala ambiental		
Questão 6	0,096	0,853
Questão 7	0,385	0,830
Questão 8	0,602	0,815
Questão 9	0,278	0,834
Questão 10	0,628	0,816
Questão 11	0,713	0,805
Questão 12	0,628	0,814
Questão 13	0,510	0,823
Questão 14	0,277	0,837
Questão 15	0,423	0,827
Questão 16	0,565	0,817
Questão 17	0,582	0,816
Questão 18	0,465	0,825
Questão 19	0,528	0,820
Subescala atitude		
Questão 20	0,463	0,885
Questão 21	0,637	0,877
Questão 22	0,603	0,879
Questão 23	0,675	0,875
Questão 24	0,639	0,877

Questão 25	0,709	0,873
Questão 26	0,579	0,880
Questão 27	0,574	0,880
Questão 28	0,408	0,886
Questão 29	0,482	0,884
Questão 30	0,546	0,881
Questão 31	0,743	0,876
Questão 32	0,601	0,880
Questão 33	0,509	0,883
Questão 34	0,137	0,893

7.5 Questionário SECEL Corrigido

Questionário de Qualidade de Vida e Comunicação Pós-Laringectomia

Informações pessoais

Nome _____
 Data de Nascimento ___/___/_____
 Sexo: Masculino ___ Feminino ___
 Cor/Raça _____

Meio período ___
 Período integral ___
 Autônomo ___
 Não empregado ___
 Aposentado ___
 Trabalho não remunerado (voluntário) ___

Principal meio de comunicação

Fala esofágica ___
 Mudo/Susurro ___
 Fala com aparelho eletrolaríngeo ___
 Outro ___ Qual? _____

Qual é sua ocupação? _____
 Qual era sua ocupação antes da cirurgia?

Educação

Analfabeto ___
 Até a 5ª série ___
 Até a 8ª série ___
 Ensino médio incompleto ___
 Ensino médio completo ___
 Ensino superior incompleto ___
 Ensino superior completo ___

Estado civil, e há quanto tempo na presente situação:

Solteiro ___
 Casado / morando junto ___
 Divorciado ___
 Separado ___
 Viúvo ___
 Há quanto tempo? ___

Está empregado no momento?

Ano do câncer diagnosticado _____
 Ano da cirurgia _____

Por que tipo de operação você passou?

Laringectomia total ___
 Laringectomia parcial ___, o que foi removido? _____
 Dissecção radical de pescoço ___, esquerda ___ ou direita ___ ou ambos ___?
 Outro _____

Instruções

Abaixo seguem 35 proposições sobre experiências em comunicação após uma laringectomia. Estas experiências foram descritas por laringectomizados. Leia cada proposição com atenção e desenhe um CÍRCULO ao redor do número que lhe descreve NO MOMENTO ou nos últimos 30 dias. Não se aplica o ano anterior ou coisas que lhe ocorreram há vários anos. O exemplo mostra como proceder.

	Sempre	Frequentemente	Às vezes	Nunca
1. Você tem dificuldades ao falar com familiares ou amigos?	3	2	<input checked="" type="radio"/>	0
2. Você acha que as pessoas lhe interrompem por causa de sua fala?	3	<input checked="" type="radio"/>	1	0

	Sempre	Frequentemente	Às vezes	Nunca
1. Você se sente tranquilo e confortável junto a outras pessoas em situações de diálogo?	3	2	1	0
2. Você se descreveria como uma pessoa tranquila, reservada?	3	2	1	0
3. Você é uma pessoa ativa, extrovertida, comunicativa?	3	2	1	0
4. Você fala para a pessoa com quem conversa que realizou uma laringectomia?	3	2	1	0
5. Você acha que a sua comunicação melhora com o tempo?	3	2	1	0
6. Você deixa de ir a clubes, encontros e outros eventos	3	2	1	0

sociais por causa da sua comunicação?				
7. Você tem dificuldade em chamar a atenção das pessoas para se comunicar?	3	2	1	0
8. Você tem dificuldade de gritar?	3	2	1	0
9. Você acha que as pessoas tem dificuldade de lhe entender?	3	2	1	0
10. Você acha que tem de repetir as coisas durante uma conversa para ser entendido?	3	2	1	0
Você tem dificuldade de se comunicar:				
11. Com um grande grupo?	3	2	1	0
12. Com um pequeno grupo?	3	2	1	0
13. Com uma pessoa apenas?	3	2	1	0
14. A uma certa distância da outra pessoa?	3	2	1	0
15. Em locais barulhentos?	3	2	1	0
16. Ao telefone?	3	2	1	0
17. No carro, ônibus, ou viajando?	3	2	1	0
Após a cirurgia você passou a:				
18. Ter dificuldade para ir a festas ou encontros sociais?	3	2	1	0
19. Usar o telefone menos do que gostaria?	3	2	1	0
20. Se sentir deixado de lado em um grupo?	3	2	1	0
21. Limitar sua vida social ou pessoal?	3	2	1	0
A sua fala faz você se sentir:				
22. Triste, deprimido?	3	2	1	0
23. Frustrado ao não ser compreendido por parentes e amigos?	3	2	1	0
24. Diferente dos outros ou estranho?	3	2	1	0
25. Você evita conhecer novas pessoas por causa de sua fala?	3	2	1	0
26. Você fica “de fora” de conversas por causa de sua fala?	3	2	1	0
27. Você evita falar com outras pessoas por causa de sua fala?	3	2	1	0
28. As pessoas tendem a completar palavras ou frases para você?	3	2	1	0
29. As pessoas lhe interrompem enquanto você fala?	3	2	1	0
30. As pessoas falam que não entendem você?	3	2	1	0
31. Você acha que as pessoas ficam incomodadas com a forma como você se comunica?	3	2	1	0
32. As pessoas lhe evitam por causa de sua fala?	3	2	1	0
33. As pessoas falam com você de forma diferente por causa de sua fala?	3	2	1	0
34. Seus familiares e amigos tem dificuldade de compreender as suas limitações de comunicação?	3	2	1	0
35. Comparado a antes da laringectomia, você fala mais ou menos agora?	O mesmo	Mais	Menos	

8. CONCLUSÕES

A amostra para o estudo foi calculada com base nos dados encontrados de mortalidade dos pacientes laringectomizados. A partir desse cálculo, esperava-se que a população do Hospital de Clínicas de Porto Alegre fosse suficiente para obter o N necessário. Essa premissa se revelou falsa, já que os dados de mortalidade e a taxa de pacientes que não pôde ser foram maiores que os esperados.

No caso dos pacientes que não puderam ser encontrados, na maior parte das vezes os dados do prontuário estavam desatualizados, com telefones que não existiam ou que não eram mais do paciente. Isso mostra que o paciente não voltou, após a cirurgia, para o acompanhamento anual, nem participou do grupo de ajuda para aprender a usar a fala esofágica – caso houvesse, teria as suas informações atualizadas no banco de dados. Já a taxa de retorno dos questionários no presente estudo (73,6%) está de acordo com a literatura revisada, que variou de 52 a 91%.

Com relação ao perfil dos pacientes, alguns dados apresentaram semelhanças com outros estudos publicados, tal como a idade média dos pacientes que responderam o questionário, que foi de 65 anos (mínima de 43 e máxima de 83 anos). Esse dado está de acordo com o referenciado na literatura, segunda a qual o câncer laríngeo ocorre faixa etária acima de 55 anos (SINGER, 2013; MORENO, 2002). Já outras medidas estão em desacordo com os dados encontrados na literatura internacional. São elas o estado civil, a fonte de renda e o principal meio de comunicação dos pacientes.

A população estudada possui uma taxa de divorciados superior aos outros estudos encontrados, com exceção do estudo de Johansson (2008), que colocou em uma mesma categoria os pacientes que são separados e os que são viúvos, impossibilitando saber se, nesse estudo, a taxa de divorciados é maior ou não que no estudo aqui apresentado.

Esse dado, entretanto, pode ser interpretado erroneamente, visto que não se sabe quando ocorreu o divórcio, e por quais motivos – pode ter ocorrido antes da descoberta do câncer, ou não ter relação alguma com a doença e seu tratamento, como pode ser decorrente das dificuldades geradas pelos mesmos.

Já quando se leva em conta o principal meio de comunicação após a cirurgia, a amostra no presente estudo não é grande o bastante para realizar a análise multivariada dos meios de comunicação, porém há indício de que a uso do aparelho ou da fala esofágica melhora a qualidade de vida do paciente.

O principal meio de comunicação na literatura revisada é a fala traqueoesofágica, que consiste na implantação de um aparelho que facilita a comunicação do paciente, permitindo-o a comunicação em um curto período de tempo. Há que se pensar, assim, no impacto que existe na não disponibilização desse implante nos pacientes após a cirurgia laríngea, visto que esse procedimento, comum em outros países, melhora significativamente a qualidade de vida dos mesmos.

Sobre a escolaridade, percebe-se que em todos os estudos, inclusive neste, a porcentagem de pacientes que possui ensino fundamental ou menos é maior que 50%. Com base nesses valores, questiona-se a validade de desenvolver um questionário auto-aplicável para essa população.

Durante a aplicação dos questionários, muitos dos pacientes tinham dificuldade para ler as questões, e ficavam constrangidos de dizer que não sabiam ler. Algumas desculpas, tais como o esquecimento dos óculos ou o tamanho da letra na folha, eram comuns. A maior parte das vezes, as questões foram lidas para os pacientes, que assinalavam a resposta que lhes parecesse mais adequada. Como essa realidade não se restringe ao Brasil, mas se faz presente sobretudo em países em desenvolvimento, com baixo índice de escolaridade, optou-se por alterar o nome do questionário na sua versão em português. Originalmente *Self-Evaluation of*

Communication Experiences After Laryngectomy, escolheu-se como nome do instrumento traduzido “Questionário de Comunicação Pós-Laringectomia”, abandonando a necessidade de ser um instrumento autoaplicável, porém mantendo o foco na percepção do paciente na sua qualidade de vida.

Ao optar por ler as questões para os pacientes, quando eles apresentavam dificuldade em responder o questionário sozinhos, nos deparamos com um viés: o questionário foi desenvolvido, originalmente, para ser respondido pelo próprio paciente, sem auxílio na compreensão da questão, visto que o pesquisador poderia induzir uma resposta e o instrumento deve mensurar a percepção do paciente sobre a sua qualidade de vida.

Esse viés foi contornado por meio do treinamento da pesquisadora, que apenas lia as perguntas para os pesquisados, sem sugerir respostas ou utilizar outras palavras para explicar as questões. Em caso de dúvida, as questões eram relidas, sem alteração semântica ou de entonação.

Levou-se em conta o perfil dos pacientes que, conforme demonstrado anteriormente, é predominantemente de baixa escolaridade, não só entre a população estudada como também na literatura revisada. Se os pacientes com baixa compreensão da língua escrita fossem excluídos da pesquisa, não só restariam poucos sujeitos aptos para responder o questionário como esses pacientes excluídos teriam uma diferença significativa nas suas respostas, o que por si só se tornaria um viés. Assim, optou-se pelo viés que teoricamente seria mais facilmente contornado: optou-se por envolver o pesquisador na leitura das questões ao invés de perder os sujeitos que não teriam condições de respondê-las sem essa ajuda.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A população enrolada foi suficiente para realizar o pré-teste do questionário e desenvolver o novo modelo, a ser aplicado em um novo pré-teste e, caso as análises estatísticas sejam favoráveis, validado em posterior estudo. Essa validação, porém, terá necessidade da colaboração de outros hospitais que realizam laringectomia, para que se possa incluir mais pacientes no estudo e, assim, obter a amostra necessária para aplicar todos os testes e validar com segurança o instrumento.

Seria útil que o pré-teste fosse aplicado também em outras regiões do Brasil, não apenas o Sul, já que as diferenças linguísticas são expressivas entre as regiões e o questionário se propõe a ser utilizado em todo o território nacional.

10. ARTIGO

Esse artigo, em formato de comunicação breve, foi escrito de acordo com as normas da revista Cadernos de Saúde Pública, para o qual é destinado.

ADAPTAÇÃO SEMÂNTICA DO SELF-EVALUATION OF COMMUNICATION
EXPERIENCES AFTER LARYNGECTOMY (SECEL) PARA O PORTUGUÊS
BRASILEIRO

SEMANTIC ADAPTATION OF THE SELF-EVALUATION OF COMMUNICATION
EXPERIENCES AFTER LARYNGECTOMY (SECEL) FOR THE BRAZILIAN
PORTUGUESE

ADAPTACIÓ DE SEMÁNTICA DEL SELF-EVALUATION OF COMMUNICATION
EXPERIENCES AFTER LARYNGECTOMY (SECEL) PARA EL PORTUGUÉS
BRASILEÑO

RESUMO

Objetivo: realizar a adaptação semântica do Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy para o português brasileiro. Métodos: tradução; retrotradução; análise do entendimento que os pacientes tiveram das questões, da aplicabilidade do instrumento e das suas condições gerais, bem como análise estatística das respostas para avaliar a fidedignidade do instrumento pré-teste. Resultados: os pacientes apontaram as questões nas quais tiveram dificuldade de entendimento. A análise estatística corroborou com a opinião dos pacientes, indicando quais questões precisaram ser revistas. Das três seções do questionário, a primeira se revelou a mais problemática ($r=0,247$), necessitando de ajustes. As outras duas apresentaram correlação alta com o instrumento ($r=0,835$ e $r=0,888$). Conclusão: o pré-teste apontou problemas na elaboração do instrumento que devem ser corrigidos para a validação do mesmo. Também orientou o novo cálculo da amostra necessária para a validação, visto que o cálculo original superestimou a atualização dos dados no sistema do hospital.

Palavras-chave: Laringectomia, Qualidade de Vida, Tradução, Comunicação, Questionários.

ABSTRACT

Objective: to perform a semantic adaptation of the Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy to the Brazilian Portuguese. Methods: translation; back translation; analysis of the understanding that patients had of the questions, the applicability of the instrument and its general conditions; and statistical analysis of responses to evaluate the reliability of the pretest instrument. Results: the patients pointed out the questions they had difficulty to understand. Statistical analysis corroborated the opinion of the patients, indicating which questions needed to be reviewed. Of the three sections of the questionnaire, the first was proved the most problematic ($r = 0.247$), requiring adjustments. The other two were highly correlated with the instrument ($r = 0.835$ and $r = 0.888$). Conclusion: The pre-test showed problems in the elaboration of the instrument that must be corrected for validation. Also directed the recalculation of the sample required for validation, since the original calculation overestimated the data update in the hospital system.

RESUMEN

Objetivo: realizar una adaptación semántica del Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy para el portugués de Brasil. Métodos: traducción; traducción de vuelta; análisis de la comprensión de los Pacientes de las preguntas, la aplicabilidad del instrumento y sus condiciones generales; y el análisis estadístico de las respuestas para evaluar la fiabilidad del instrumento de prueba preliminar. Resultados: Los Pacientes señalaron los problemas que tenían dificultades para entender. El análisis estadístico corrobora la opinión de los Pacientes, indicando qué preguntas necesitan ser revisados. De las tres secciones del cuestionario, el primero fue demostrado ser el más problemático ($r = 0,247$) que requieren ajustes. Fueron los otros dos altamente correlacionados con el instrumento ($r = 0,835$ y $r = 0,888$). Conclusión: La pre-prueba mostró problemas en la elaboración del instrumento que deben ser corregidos para su validación. También dirigió el nuevo cálculo de la muestra necesario para la validación, ya que el cálculo original sobreestimó la fecha de actualización en el sistema hospitalario.

INTRODUÇÃO

O tratamento do câncer de laringe é agressivo e traumático, pois introduz alterações significativas nos quadros físico, funcional, emocional e social do paciente. Por esse motivo, é fundamental o acompanhamento do mesmo após o tratamento, já que a recuperação é lenta e deixa sequelas permanentes.

Os outros cânceres de cabeça e pescoço representam 1% do total de tumores, sendo considerados raros. Por esse motivo, são frequentemente estudados em conjunto. As características do câncer de laringe, contudo, diferem das desse grande grupo. O tratamento mais efetivo para esse câncer é a laringectomia total, cirurgia de retirada da laringe, da qual resulta a perda do olfato, a presença permanente de um traqueostoma e a retirada das pregas vocais (LUNDSTRÖM, 2009).

A perda da voz é a principal mutilação causada pela laringectomia. Como a fala é o principal meio de inserção da pessoa no mundo, a sua perda tem impactos significativos na vida dos pacientes. Há tratamentos que os auxiliam a recuperar a fala, mas o processo de adaptação à nova realidade é lento e doloroso.

Por esse motivo, a perda da voz é um ponto importante quando se pensa na qualidade de vida dos pacientes submetidos à laringectomia. Essa deficiência, por sua vez, não tem a devida ênfase nos questionários de câncer, mesmo nos de câncer de cabeça e pescoço (RISBERG-BERLIN, 2009). O professor Blood desenvolveu e publicou, em 1993, um questionário de qualidade de vida com 35 questões, originalmente publicado em inglês, específico para pacientes que sofreram laringectomia.

Visto que o número de casos tem aumentado progressivamente, sobretudo entre o sexo feminino (WOODARD, 2007; DE SOUZA; 2011, RACHET, 2008), torna-se necessário ampliar e melhorar os instrumentos que possam auxiliar os profissionais na escolha do

tratamento e fornecer subsídios para a compreensão das implicações desse tratamento na vida do paciente, assim como avaliar o seu progresso e adaptação à nova realidade.

Com esse objetivo, buscou-se realizar a tradução do questionário da língua inglesa para o português brasileiro, assim como a adaptação transcultural do mesmo. Posteriormente, o instrumento será validado a fim de oferecer aos pesquisadores e profissionais de saúde que atendem esses pacientes um instrumento mais adequado para a identificação das questões relacionadas à qualidade de vida dos mesmos, facilitando a tomada de decisão para tratamento ou encaminhamento para outras especialidades.

METODOLOGIA

Foram utilizadas as metodologias de BEATON (2000), SAFFI (2010) e HARB (2008). O questionário, que foi traduzido da língua inglesa para o português por um profissional da área da saúde e um professor de inglês com experiência em tradução. Ambas as traduções foram semelhantes e utilizaram palavras e expressões similares. Posteriormente, as duas traduções foram analisadas e uma nova tradução, unindo as duas anteriores, foi criada. Essa tradução, por sua vez, foi retraduzida para a língua inglesa por um profissional da área da saúde e por um professor de inglês cuja língua inglesa é nativa. Essas retraduições foram compactadas em um único modelo, o qual foi enviado para o Prof. Gordon Blood, que desenvolveu o questionário original.

Após a aprovação do professor, o questionário criado a partir das duas traduções foi aplicado nos pacientes que realizaram a laringectomia total em um hospital universitário de referência do sul do Brasil entre janeiro de 2000 e novembro de 2013. Na lista fornecida pelo hospital constavam as informações de contato declaradas pelos 166 pacientes na última passagem pelo hospital. Esses dados foram utilizados para contatar os pacientes e inquirir da sua disponibilidade em participar da pesquisa.

Desses, 85 (51,5%) faleceram antes do começo da pesquisa. Restaram 81 pacientes, dos quais 28 não puderam ser localizados com as informações constantes no banco de dados. Dos 53 restantes, 3 se recusaram a participar do estudo e 11 tiveram outros motivos para não participar. Assim, a pesquisa contou com 39 pacientes que responderam o questionário.

A análise dos questionários se deu em duas etapas: a primeira, uma análise qualitativa do entendimento que os pacientes tiveram das questões, da aplicabilidade do instrumento e das suas condições gerais; a segunda, uma análise estatística das respostas, a fim de avaliar a fidedignidade do instrumento. Essa fase da pesquisa, para validação do instrumento traduzido, continua em andamento.

Este estudo seguiu a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde para pesquisa em seres humanos. Todos os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido. O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sob o nº 414.519/13, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sob o nº 503.816/13.

RESULTADOS

A análise de fidedignidade do questionário mostrou que há problemas na elaboração do mesmo, que devem ser corrigidos para a sua validação. O problema mais recorrente foi o uso do termo “fala” para se referir à comunicação (questões 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 e 14); visto que uma grande parcela dos pacientes não fala, eles não sabiam como responder essas questões. Outras questões se revelaram problemáticas por terem um enunciado negativo, exigindo uma resposta positiva quando a percepção do paciente é negativa (questões 9 e 34). Nesses casos, o paciente acabava respondendo de forma negativa, o que tornava a resposta, na análise, positiva, não representando a verdadeira visão do paciente sobre a sua saúde.

A proposta de reformulação das questões, bem como a análise de correlação de cada uma das questões originais com o SECEL estão apresentadas no quadro 1.

Quadro 1. Ajuste nas questões após os resultados do pré-teste.

	Questão original	Correlação com o questionário	Dificuldade de entendimento por parte dos pacientes	Nova questão
1	Você se sente tranquilo e confortável junto a outras pessoas em situações de diálogo?	0,425	-	-
2	Você se descreveria como uma pessoa calma, comedida?	-0,018	1	Você se descreveria como uma pessoa tranquila, reservada?
3	Você é uma pessoa ativa, extrovertida, falante?	0,092	1	Você é uma pessoa ativa, extrovertida, comunicativa?
4	Você admite à pessoa com quem conversa que realizou uma laringectomia?	0,185	1	Você fala para a pessoa com quem conversa que realizou uma laringectomia?
5	Você acha que sua fala melhora com o tempo que você a usa?	0,009	2	Você acha que a sua comunicação melhora com o tempo?
6	Você diria que vai menos a clubes, encontros, e outros eventos sociais por causa de sua fala?	0,096	-	Você deixa de ir a clubes, encontros e outros eventos sociais por causa da sua comunicação?
7	Você tem dificuldade em chamar a atenção das pessoas para falar?	0,385	1	Você tem dificuldade em chamar a atenção das pessoas para se comunicar?
8	Você tem dificuldade em gritar ou chamar pessoas?	0,602	2	Você tem dificuldade em gritar?
9	Você acha que as pessoas não conseguem lhe entender?	0,278	-	Você acha que as pessoas tem dificuldade de lhe entender?
10	Você acha que tem de repetir as coisas durante uma conversa para ser entendido?	0,628	-	-
	Você tem dificuldade falando:			Você tem dificuldade de se comunicar:
11	Em grandes grupos?	0,713	1	Com um grande grupo?
12	Em pequenos grupos?	0,628	1	Com um pequeno grupo?
13	Com uma pessoa apenas?	0,510	1	-
14	Em diferentes cômodos de	0,277	1	A uma certa distância da

	sua casa (apartamento, residência)			outra pessoa?
15	Em locais barulhentos?	0,423	-	-
16	Ao telefone?	0,565	-	-
17	No carro, ônibus, ou viajando?	0,582	-	-
	A sua fala lhe faz:			Após a cirurgia você passou a:
18	Ter dificuldades em ir a festas ou encontros sociais?	0,465	-	-
19	Usar o telefone menos do que gostaria?	0,528	-	-
20	Se sentir deixado de lado em um grupo?	0,463	-	-
21	Limitar sua vida social ou pessoal?	0,637	1	-
	A sua fala faz você se sentir:			-
22	Triste, deprimido?	0,603	-	-
23	Frustrado ao não ser compreendido por parentes e amigos?	0,675	-	-
24	Diferente ou estranho?	0,639	1	Diferente dos outros ou estranho?
25	Você evita conhecer novas pessoas por causa de sua fala?	0,709	-	-
26	Você fica “de fora” de conversas por causa de sua fala?	0,579	-	-
27	Você evita falar com outras pessoas por causa de sua fala?	0,574	-	-
28	As pessoas tendem a completar palavras ou frases para você?	0,408	-	-
29	As pessoas lhe interrompem enquanto você fala?	0,482	-	-
30	As pessoas falam que não entendem você?	0,546	-	-
31	As pessoas com quem você fala ficam incomodadas com sua fala?	0,743	2	Você acha que as pessoas ficam incomodadas com a forma como você se comunica?
32	As pessoas lhe evitam por causa de sua fala?	0,601	-	-
33	As pessoas falam com	0,509	-	-

	você de forma diferente por causa de sua fala?			
34	Seus familiares e amigos não entendem como é se comunicar da sua forma?	0,137	1	Seus familiares e amigos têm dificuldade de compreender as suas limitações de comunicação?

CONCLUSÕES

De uma forma geral, o instrumento foi bem recebido pelos pacientes. Com a amostra, foi possível realizar o pré-teste do instrumento traduzido, indicando melhorias necessárias para a validação. As questões que necessitavam de melhorias foram apontadas pelos pacientes e confirmadas pela análise estatística. além disso, foi possível verificar a necessidade de um novo cálculo amostral incluindo os dados da amostra estudada referentes à mortalidade e retorno dos pacientes, que diferem dos encontrados na literatura internacional e resultou na subestimação do tamanho da amostra necessária para validar o instrumento.

REFERÊNCIAS

- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25(24):3186-91.
- Blood G. Development and assessment of a scale addressing communication needs of patients with laryngectomies. *American Journal of Speech–Language Pathology*. 1993; 2(3):2 – 90
- de Souza DL, Pérez MM, Curado MP. Predicted incidence of oral cavity, oropharyngeal, laryngeal, and hypopharyngeal cancer in Spain and implications for cancer control. *Cancer Epidemiol*. 2011 Dec;35(6):510-4.
- Harb ABC, Caumo W, Hidalgo MPL. Tradução e adaptação da versão brasileira do Night Eating Questionnaire. *Cad. Saúde Pública*. 2008; 24(6): 1368-1376.
- Lundström E, Hammarberg B, Munck-Wikland E. Voice handicap and health-related quality of life in laryngectomees: assessments with the use of VHI and EORTC questionnaires. *Folia Phoniatr Logop*. 2009;61(2):83-92.
- Rachet B, Quinn MJ, Cooper N, Coleman MP. Survival from cancer of the larynx in England and Wales up to 2001. *Br J Cancer*. 2008;99 Suppl 1:S35-7.

- Risberg-Berlin B, Rydén A, Möller RY, Finizia C. Effects of total laryngectomy on olfactory function, health-related quality of life, and communication: a 3-year follow-up study. *BMC Ear Nose Throat Disord.* 2009; 9:8.
- Saffi, M. A. L. Tradução, adaptação e validação de um questionário de conhecimento de fatores de risco cardiovascular para pacientes com doença arterial coronariana [recurso eletrônico]. 2010. 102 f. Dissertação (mestrado em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares) - Faculdade de Medicina Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.
- Woodard TD, Oplatek A, Petruzzelli GJ. Life after total laryngectomy: a measure of long-term survival, function, and quality of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007;133(6):526-32.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

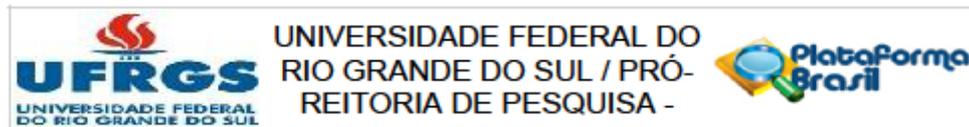
- Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2011; 16(7):3061-3068,
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25(24):3186-91.
- Behlau M, Alves Dos Santos L de M, Oliveira G. Cross-cultural adaptation and validation of the voice handicap index into Brazilian Portuguese. *Journal of Voice*. 2011; 25(3):354-9
- Blood G. Development and assessment of a scale addressing communication needs of patients with laryngectomies. *American Journal of Speech–Language Pathology*. 1993; 2(3):2 – 90
- Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, Biörklund A, de Leeuw JR, Fayers PM, Jannert M, Westin T, Kaasa S. 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 Oncol*. 1999 Mar;17(3):1008-19.
- Bradshaw PT, Siega-Riz AM, Campbell M, Weissler MC, Funkhouser WK, Olshan AF. Associations between dietary patterns and head and neck cancer: the Carolina head and neck cancer epidemiology study. *Am J Epidemiol*. 2012;175(12):1225-33
- Burckhardt CS, Anderson KL. The Quality of Life Scale (QOLS): reliability, validity, and utilization. *Health Qual Life Outcomes*. 2003 Oct 23;1:60.
- Conway DI, McKinney PA, McMahon AD, Ahrens W, Schmeisser N, Benhamou S, Bouchardy C, Macfarlane GJ, Macfarlane TV, Lagiou P, Minaki P, Bencko V, Holcátová I, Merletti F, Richiardi L, Kjaerheim K, Agudo A, Castellsague X, Talamini R, Barzan L, Canova C, Simonato L, Lowry RJ, Znaor A, Healy CM, McCartan BE, Marron M, Hashibe M, Brennan P. Socioeconomic factors associated with risk of upper aerodigestive tract cancer in Europe. *European Journal of Cancer*. 2010;46(3):588-98
- Danker H, Wollbrück D, Singer S, Fuchs M, Brähler E, Meyer A. Social withdrawal after laryngectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2010;267(4):593-600.
- de Souza DL, Pérez MM, Curado MP. Predicted incidence of oral cavity, oropharyngeal, laryngeal, and hypopharyngeal cancer in Spain and implications for cancer control. *Cancer Epidemiol*. 2011 Dec;35(6):510-4.
- Evitts PM, Kasapoglu F, Demirci U, Miller JS. Communication adjustment of patients with laryngectomy in Turkey: analysis by type of surgery and mode of speech. *Psychology, Health & Medicine*. 2011;16(6):650-60.
- Ferlito A, Haigentz M Jr, Bradley PJ, Suárez C, Strojjan P, Wolf GT, Olsen KD, Mendenhall WM, Mondin V, Rodrigo JP, Boedeker CC, Hamoir M, Hartl DM, Hunt JL, Devaney KO, Thompson LD, Rinaldo A, Takes RP. Causes of death of patients with laryngeal cancer. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014 Mar;271(3):425-34

- Finizia C, Bergman B, Lindström J. A cross-sectional validation study of self-evaluation of communication experiences after laryngeal cancer. *Acta Oncologica*. 1999; 38(5):573-80.
- Hamid OA, El Fiky LM, Medani MM, Abdelhady A, Ali HH. Laryngeal cancer in Egypt: quality of life measurement with different treatment modalities. *HEAD & NECK*. 2011; 33(8):1162-9
- Harb ABC, Caumo W, Hidalgo MPL. Tradução e adaptação da versão brasileira do Night Eating Questionnaire. *Cad. Saúde Pública*. 2008; 24(6): 1368-1376.
- Jacobson, BH; Johnson A, Grywalski C, Silbergleit A, Jacobson G, Benninger MS, Newman CW. The voice handicap index (VHI): development and validation. *Am J Speech Lang Pathol*. 1997;6:66-70.
- Johansson M, Rydén A, Finizia C. Self-evaluation of communication experiences after laryngeal cancer – A longitudinal questionnaire study in patients with laryngeal cancer. *BMC Cancer*. 2008; 8:80.
- Johnson C, Aaronson N, Blazeby JM, Bottomley A, Fayers P, Koller M, Kuliś D, Ramage J, Sprangers M, Velikova G, Young T. Guidelines for Developing Questionnaire Modules. Fourth Edition, 2011. Acesso em 12 de agosto de 2012, disponível em Guidelines for Developing Questionnaire Modules: http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/archives/guidelines_for_developing_questionnaire_final.pdf
- Kuhl, I. Manual prático de laringologia. Porto Alegre: Ed. da UFRGS, 1982.
- Lundström E, Hammarberg B, Munck-Wikland E. Voice handicap and health-related quality of life in laryngectomees: assessments with the use of VHI and EORTC questionnaires. *Folia Phoniatr Logop*. 2009;61(2):83-92.
- Moreno A, Lopes C. Avaliação da qualidade de vida em pacientes laringectomizados: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública* 2002;18(1):81-92.
- Moukarbel RV, Doyle PC, Yoo JH, Franklin JH, Day AM, Fung K. Voice-related quality of life (V-RQOL) outcomes in laryngectomees. *Head Neck*. 2011;33(1):31-6.
- Müller R, Paneff J, Köllner V, Koch R. Quality of life of patients with laryngeal carcinoma: a post-treatment study. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2001;258(6):276-80.
- Nutting CM, Robinson M, Birchall M. Survival from cancer of the larynx in England and Wales up to 2001. *Br J Cancer*. 2008;99 Suppl 1:S38-9.
- Op de Coul BM, Ackerstaff AH, van As CJ, van den Hoogen FJ, Meeuwis CA, Manni JJ, Hilgers FJ. Quality of life assessment in laryngectomized individuals: do we need additions to questionnaires in specific clinical research projects? *Clin Otolaryngol*. 2005;30(2):169-75.
- Rachet B, Quinn MJ, Cooper N, Coleman MP. Survival from cancer of the larynx in England and Wales up to 2001. *Br J Cancer*. 2008;99 Suppl 1:S35-7.
- Reichenheim ME, Moraes CL. Operationalizing the cross-cultural adaptation of epidemiological measurement instruments. *Rev Saude Publica*. 2007 Aug;41(4):665-73.

- Relic A, Mazemda P, Arens C, Koller M, Glanz H. Investigating quality of life and coping resources after laryngectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2001; 258(10):514-7.
- Rinkel RN, Verdonck-de Leeuw IM, van den Brakel N, de Bree R, Eerenstein SE, Aaronson N, Leemans CR. Patient-reported symptom questionnaires in laryngeal cancer: Voice, speech and swallowing. *Oral Oncol*. 2014 Aug; 50(8):759-64.
- Risberg-Berlin B, Rydén A, Möller RY, Finizia C. Effects of total laryngectomy on olfactory function, health-related quality of life, and communication: a 3-year follow-up study. *BMC Ear Nose Throat Disord*. 2009; 9:8.
- Saffi, M. A. L. Tradução, adaptação e validação de um questionário de conhecimento de fatores de risco cardiovascular para pacientes com doença arterial coronariana [recurso eletrônico]. 2010. 102 f. Dissertação (mestrado em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares) - Faculdade de Medicina Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.
- Seidl E, Zannon, C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. Saúde Pública* 2004; 20(2):580-588.
- Sewnaik A, van den Brink JL, Wieringa MH, Meeuwis CA, Kerrebijn JD. Surgery for recurrent laryngeal carcinoma after radiotherapy: partial laryngectomy or total laryngectomy for a better quality of life? *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005;132(1):95-8.
- Silveira A, Gonçalves J, Sequeira T, Ribeiro C, Lopes C, Monteiro E, Pimentel FL. Oncologia de cabeça e pescoço: enquadramento epidemiológico e clínico na avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde. *Rev Bras Epidemiol* 2012; 15(1): 38-48
- Singer S, Danker H, Guntinas-Lichius O, Oeken J, Pabst F, Schock J, Vogel HJ, Meister EF, Wulke C, Dietz A. Quality of life before and after total laryngectomy: results of a multicenter prospective cohort study. *Head&Neck*. 2014 Mar;36(3):359-68.
- Stewart MG, Chen AY, Stach CB. Outcomes analysis of voice and quality of life in patients with laryngeal cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1998;124(2):143-8.
- Woodard TD, Oplatek A, Petruzzelli GJ. Life after total laryngectomy: a measure of long-term survival, function, and quality of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;133(6):526-32.
- Zotti P, Lugli D, Vaccher E, Vidotto G, Franchin G, Barzan L. The EORTC quality of life questionnaire-head and neck 35 in Italian laryngectomized patients. *Qual Life Res*. 2000;9(10):1147-53.

12. ANEXOS

12.1 Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução e Adaptação Transcultural do Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy (SECEL) para o Português Brasileiro

Pesquisador: Bárbara Niegia Garcia de Goulart

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 11254713.8.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 414.519

Data da Relatoria: 26/09/2013

Apresentação do Projeto:

Retorno de diligência.

Objetivo da Pesquisa:

Retorno de diligência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Retorno de diligência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Retorno de diligência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Retorno de diligência.

Recomendações:

Retorno de diligência.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora atendeu as pendências, portanto o projeto pode ser aprovado pelo CEP/UFRGS.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - 2º andar do Prédio da Reitoria - Campus Centro
 Bairro: Farrroupilha CEP: 90.040-060
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

12.2 Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

<p>HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA / UFRGS</p>									
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP									
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA									
<p>Título da Pesquisa: Tradução e Adaptação Cultural do Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy (SECEL) para o Português Brasileiro</p> <p>Pesquisador: Bárbara Niegia Garcia de Goulart</p> <p>Área Temática:</p> <p>Versão: 2</p> <p>CAAE: 24221713.4.0000.5327</p> <p>Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS</p> <p>Patrocinador Principal: Financiamento Próprio</p>									
DADOS DO PARECER									
<p>Número do Parecer: 503.816</p> <p>Data da Relatoria: 18/12/2013</p>									
<p>Apresentação do Projeto:</p> <p>Dissertação da Epidemiologia para a elaboração do trabalho de tradução e validação de um questionário de qualidade de vida em pacientes laringectomizados.</p> <p>A validação do instrumento SECEL para o português prevê 98 pacientes que passaram por laringectomia. Os dados dos pacientes serão coletados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre para posterior recrutamento dos sujeitos de pesquisa para responder o questionário proposto. O recrutamento se dará através de contatos fornecidos pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre através da lista de pacientes laringectomizados. Poderão ser realizados contatos telefônico ou pessoalmente, caso o paciente ainda participe de algum tratamento ou grupo de apoio notificado ao hospital.</p>									
<p>Objetivo da Pesquisa:</p> <p>Realizar a tradução do questionário Self-Evaluation of Communication Experiences after Laryngectomy (SECEL) para o português brasileiro de forma a contemplar as diferenças culturais entre os Estados Unidos, país de criação do questionário, e o Brasil.</p>									
<p>Avaliação dos Riscos e Benefícios:</p> <p>Não há riscos diretos para os sujeitos de pesquisa, porém a recordação do momento em que esteve doente, assim como as dificuldades decorrentes do tratamento, podem evocar memórias</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 222 / F</td> <td style="padding: 2px;">CEP: 90.035-905</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Bairro: Bom Fim</td> <td style="padding: 2px;">Município: PORTO ALEGRE</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">UF: RS</td> <td style="padding: 2px;">Telefone: (51)359-7640</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Fax: (51)359-7640</td> <td style="padding: 2px;">E-mail: uep@hcpa.ufrgs.br</td> </tr> </table>		Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 222 / F	CEP: 90.035-905	Bairro: Bom Fim	Município: PORTO ALEGRE	UF: RS	Telefone: (51)359-7640	Fax: (51)359-7640	E-mail: uep@hcpa.ufrgs.br
Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 222 / F	CEP: 90.035-905								
Bairro: Bom Fim	Município: PORTO ALEGRE								
UF: RS	Telefone: (51)359-7640								
Fax: (51)359-7640	E-mail: uep@hcpa.ufrgs.br								
Página 01 de 04									

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 603.816

tristes e levá-los a um estado de depressão. Por ser um questionário de qualidade de vida, algumas das questões podem deixar os sujeitos desconfortáveis. Esclarecer como serão manejados os participantes que apresentarem este quadro.

Não há benefícios diretos para os sujeitos de pesquisa, mas a melhoria nos instrumentos de avaliação da qualidade de vida dos pacientes laringectomizados pode levar a um melhor tratamento desses pacientes. Há, também, benefícios difusos, como o aumento do conhecimento sobre o tema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- A tradução do questionário foi autorizada pelo professor Gordon Blood, da University of Pensilvania, criador do questionário original, em inglês. A retro-tradução será enviada ao professor para a sua aprovação final;
- Anexar questionário original que será traduzido.

As pendências foram atendidas conforme esclarecimentos descritos no campo conclusões e lista de pendências ou inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sobre o TCLE:

- Informar que um grupo de 30 pessoas será requisito a responder ao questionário, embora o N previsto na folha de rosto seja de 96 indivíduos;
- Não ficou claro se haverá gravação de voz;
- Verificar prefixo de todos os telefones disponibilizados e deixar claro quem é o pesquisador responsável;
- Revisar frase que garante liberdade para retirada do consentimento a qualquer momento, pois está confusa na sua redação;
- Informar que não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos. Se houver previsão de ressarcimento de transporte, alimentação ou outra despesa, esta informação deverá constar no Termo;
- Deverá estar previsto no Termo espaço para o nome do participante e/ou de seu responsável legal, se aplicável, além do espaço para assinaturas. É fundamental que conste também no Termo o nome e a assinatura do pesquisador que obteve o consentimento.
- Informar que os dados do prontuário serão acessados, caso necessário.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.300 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 503.618

As pendências foram atendidas conforme esclarecimentos descritos no campo conclusões e lista de pendências ou inadequações.

Recomendações:

Lembramos que é fundamental que conste no TCLE o nome do pesquisador que obteve o consentimento. Sendo assim, juntamente com a assinatura, o nome do pesquisador precisa ser escrito no documento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Esclarecer N da folha de rosto e do TCLE.

Resposta dos pesquisadores: número corrigido.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2- Adequações no Termo do Consentimento Livre e Esclarecido.

Resposta dos pesquisadores: todas as alterações foram feitas.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3- Incluir Termo de Compromisso para Utilização de Dados, se for o caso;

Resposta dos pesquisadores: incluído no questionário.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4- Esclarecer manejo dos possíveis desconfortos;

Resposta dos pesquisadores: foi inserido no TCLE e no projeto, na parte de aspectos éticos, que os participantes que apresentarem queixas relativas a tristeza e/ou depressão serão encaminhados para serviços de acompanhamento psicossocial da rede de atenção de suas cidades de residência, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5- Anexar questionário original que será traduzido.

Resposta dos pesquisadores: o mesmo foi anexado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 90.034-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: caphcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Quantidade do Parecer: 503.816

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 04/12/2013, TCLE 04/12/2013 e demais documentos submetidos até a presente data) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Os autores deverão preencher o documento de Delegação de Funções para atividades do presente projeto (disponível na página da internet do HCPA - Pesquisa - GPPG - Formulários - Formulário de Delegação de funções para membros de equipe de pesquisa). Uma vez preenchido, o documento deverá ser enviado ao CEP como Notificação, através da Plataforma Brasil.

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

PORTO ALEGRE, 20 de Dezembro de 2013

Assinador por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 91.034-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)359-7640 Fax: (51)359-7840 E-mail: cep@hcpa.ufrgs.br

12.3 Questionário SECEL original na língua inglesa

Self-Evaluation of Communication Experiences After Laryngectomy

Personal information

Name _____ Date of Birth ___/___/___

Sex: Male ___ Female ___ Race _____

Primary means of communication

Esophageal speech ___ Tracheo-esophageal speech ___

Artificial larynx speech ___ Other ___

Education completed

Elementary school or less ___ Some high school ___ High school graduate ___

Some college ___ College graduate ___ Graduate school or more ___

Are you current employed

Part-time ___ Full time ___ Self-employed ___ Not employed ___ Retired ___

Unpaid employment (volunteer work) ___

What was (is) your occupation? _____

Marital status and whether this is the first, second, etc. marriage

Single ___ Married ___ (how long?) ___ Divorced ___ (how long?) ___

Separated ___ (how long?) ___ Widowed ___ (how long?) ___

Date of cancer diagnosis? _____

What type of surgery did you have?

Total laryngectomy ___ Partial laryngectomy ___, what was removed? _____

Radical neck dissection ___, left ___ or right ___ or both ___?

Other _____

Instructions

Here are 35 statements about experiences with communication after a laryngectomy. These experiences have been reported by laryngectomees. Read each of the statements carefully and please draw a CIRCLE around the number that describes you NOW or in the last 30 days. It does not mean the last year or things that happened many years ago. The following example shows you how.

	Always	Often	Sometimes	Never
1. Do you have trouble speaking to family and friends?	3	2	①	0
2. Do you feel that people interrupt you because of your speech?	3	②	1	0

	Always	Often	Sometimes	Never
1. Are you relaxed and comfortable around other people in speaking situations?	3	2	1	0
2. Would you describe yourself as a low-keyed, calm person?	3	2	1	0
3. Are you an active, "outgoing", talkative person?	3	2	1	0

4. Do you admit to the person you are speaking to that you had a laryngectomy?	3	2	1	0
5. Do you think your speech improves with the amount of time you use it?	3	2	1	0
6. Do you find that you frequent clubs, meetings, or lodges less often because of your speech?	3	2	1	0
	Always	Often	Sometimes	Never
<hr/>				
7. Do you have difficulty having getting people's attention to speak?	3	2	1	0
8. Do you have difficulty yelling or calling out to people?	3	2	1	0
9. Do you find that people are unable to understand you?	3	2	1	0
10. Do you find you have to repeat things a number of times during conversations to be understood?	3	2	1	0
Do you have trouble with speaking:	3	2	1	0
11. In large groups of people?	3	2	1	0
12. In small groups of people?	3	2	1	0
13. With one person?	3	2	1	0
14. In different rooms of your house (apartment, residence)	3	2	1	0
15. In loud or noisy places?	3	2	1	0
16. On the telephone?	3	2	1	0
17. In the car, bus or while traveling?	3	2	1	0
Does your speech cause you to:				
18. Have difficulty when attending parties or social gatherings?	3	2	1	0
19. Use the telephone less often than you would like?	3	2	1	0
20. Feel left out when you are with a group of people?	3	2	1	0
21. Limit your social life or personal life?	3	2	1	0

Does your speech cause you to feel:

22. Depressed?	3	2	1	0
23. Frustrated when talking to family and friends and they can't understand you?	3	2	1	0
24. Different or peculiar?	3	2	1	0
	3	2	1	0
25. Do you hesitate to meet new people because of your speech?	3	2	1	0
26. Do you get left out of conversations because of your speech?	3	2	1	0
27. Do you avoid speaking with other people because of your speech?	3	2	1	0
28. Do people tend to fill in words or complete sentences for you?	3	2	1	0
29. Do people interrupt you while you are speaking?	3	2	1	0
30. Do people tell you that they can't understand you?	3	2	1	0
31. Do the people you speak with get annoyed with you because of your speech?	3	2	1	0
32. Do people avoid you because of your speech?	3	2	1	0
33. Do people speak to you differently because of your speech?	3	2	1	0
34. Do your family and friends fail to understand what it's like to communicate with this type of speech?	3	2	1	0
35. Do you talk the same amount now as before your laryngectomy?	Yes	More	Less	