



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA**

IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE UM QUESTIONÁRIO
DE QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM
DESORDENS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNAS PARA
O CONTEXTO BRASILEIRO**

Feira de Santana – BA

2020

IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE UM QUESTIONÁRIO
DE QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM
DESORDENS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNAS PARA
O CONTEXTO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Departamento de Saúde da Universidade Estadual de Feira de Santana, área de concentração em Epidemiologia, da linha de pesquisa Epidemiologia das Doenças Bucais, como requisito final para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Kátia Santana Freitas

Feira de Santana – BA

2020

IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE UM QUESTIONÁRIO DE
QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM DESORDENS ORAIS
POTENCIALMENTE MALIGNAS PARA O CONTEXTO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva na área de concentração “Epidemiologia” e linha de pesquisa “Epidemiologia das Doenças Bucais”.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira

Doutor em Patologia Oral e Professor da Universidade Estadual de Feira de Santana

Prof. Dr. Jean Nunes dos Santos

Doutor em Patologia Bucal e Professor da Universidade Federal da Bahia

Prof.^a Dr^a Juliana de Oliveira Freitas Miranda

Doutora em Enfermagem e Professora da Universidade Estadual de Feira de Santana

Ficha catalográfica - Biblioteca Central Julieta Carteado - UEFS

Almeida, Igor Ferreira Borba de
A447a Adaptação transcultural de um questionário de qualidade de vida para indivíduos com desordens orais potencialmente malignas para o contexto brasileiro / Igor Ferreira Borba de Almeida. – 2020.
125f.

Orientador: Márcio Campos Oliveira
Coorientadora: Kátia Santana Freitas

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Feira de Santana.
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2020.

1. Qualidade de vida. 2. Questionários. 3. Estudos de validação. 4. Leucoplasia. I. Oliveira, Márcio Campos, orient. II. Freitas, Kátia Santana, coorient. III. Universidade Estadual de Feira de Santana. IV. Título.

CDU: 616.314(078.7)

AGRADECIMENTOS

Aos senhores da minha vida – Oxalufã e Oyá – pelo meu existir.

Ao meu digníssimo marido Deybson Borba de Almeida pelo amor eminente e pelo incentivo diário para que esse projeto se concretizasse.

À flor mais linda do meu jardim, Laura Borba.

Aos meus anjos, Maria de Lourdes (*in memoriam*) e Iracy Chagas (*in memoriam*) pelo amor incondicional.

A minha mãe Ana Maria Ferreira Cruz por ter me gerado e cuidado de mim com tanto amor.

Ao meu padrasto Roberto Chagas por ter cuidado de mim.

Ao meu irmão Breno Augusto, apenas por existir.

A toda minha família que amo tanto – Rita, Marianina, Paulo, Gilman, Célia, Geovane, Tia Conceição, Jaqueline, Daniela Silva, Vera, Roberto, Rosana, minha sogra Maridalva, Bia, Tia Nelza, Juliana Brito, Wendel, Helena, Helenice. Obrigado por deixarem minha vida muito melhor e leve.

Aos meus colegas da turma de Mestrado 2018, especialmente Lidiane Lisboa, Laíse, Célia, Waldson, Paloma, Juliana, Mara Rúbia, Mara Viana, Itamar, Madlene, Elisângela.

Aos meus amigos do coração Jonh Benevides, Daniela Viola e Isa – meus colombaianos que amo.

Aos gestores da Secretaria de Saúde de Pedrão.

Aos juízes especialistas por tanto empenho e dedicação ao responder os questionários.

Às bancas examinadoras – Prof.^a Fernanda Mussi, Prof.^a Juliana Miranda, Prof. Jean Nunes, Prof.^a Ângela Guimarães. Muito obrigado!

Ao meu professor e orientador que amo – Prof. Márcio Campos, por ser luz em meu caminho, por me dar as mãos sempre. Obrigado por me orientar. Obrigado pela sua paz. Que sorte a minha ter o senhor como orientador!

A minha professora e coorientadora que amo – Prof.^a Kátia Freitas, por ser tão dedicada e solícita, mesmo nas madrugadas. Obrigado por tanta dedicação e esmero. Não teria conseguido sem a senhora! Obrigado de todo coração.

RESUMO

ALMEIDA, Igor Ferreira Borba de. **Adaptação transcultural de um questionário de qualidade de vida para indivíduos com desordens orais potencialmente malignas**. Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, 2020.

Introdução: as Desordens Orais Potencialmente Malignas (DOPM) são manifestações clínicas que apresentam risco de câncer e que podem prejudicar significativamente a Qualidade de Vida (QV). Sabe-se que pacientes com DOPM podem apresentar comprometimento físico e limitações, devido à dor; dificuldades e limitações na fala, limitações funcionais na abertura de boca e desconforto para comer. Com base nisso, na tentativa de ampliar o entendimento e mensuração dos impactos negativos na QV desse grupo de indivíduos, torna-se necessário aprimorar as estratégias de aferição deste construto e por este motivo o *Quality-of-life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders* foi criado, sendo o único instrumento com a proposta de aferição específica para os DOPM. **Objetivo:** Adaptar e validar o conteúdo de um questionário de qualidade de vida para indivíduos com desordens orais potencialmente malignas para o contexto brasileiro. **Material e Métodos:** estudo metodológico que constou das seguintes etapas do processo de validação de conteúdo: (1) Equivalência conceitual e de itens - etapa na qual foi realizada uma ampla revisão de literatura sobre o construto; (2) Equivalência semântica que corresponderá às etapas de tradução, síntese, retrotradução, avaliação pelo autor do instrumento original, avaliação pelo comitê de juízes e público-alvo e pré-teste e equivalência operacional. **Resultados:** a ampla revisão de literatura demonstrou que o questionário permite aferição da QV e que os domínios e os itens também são contemplados e pertinentes para o contexto brasileiro. A equivalência semântica foi avaliada pelo comitê de juízes de forma satisfatória. A análise da abrangência dos domínios foi feita por meio da taxa de concordância e demonstrou resultados iguais ou maiores que 84%. Para a análise da clareza e representatividade, o resultado do cálculo geral do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) foi de 0,91. Dos 20 itens, 18 apresentaram valor de IVC acima de 0,8, entretanto, os itens 5 e 8 apresentaram valores de IVC iguais a 0,72 e 0,76, respectivamente. Para estes itens alterações foram realizadas buscando-se adequação semântica e melhor compreensão para o público-alvo. **Conclusões:** a versão brasileira do QQV-DOMP mostrou resultados satisfatórios quanto à tradução, adaptação cultural e praticabilidade, sendo considerado um instrumento de fácil aplicação e viável para a prática clínica.

Palavras-chave: estudos de validação; tradução; questionários; qualidade de vida; leucoplasia.

ABSTRACT

ALMEIDA, Igor Ferreira Borba de. **Cross-cultural adaptation and content validation of the quality of life questionnaire for individuals with potentially malignant oral disorders (QQV-DOPM-Br)**. Master's Dissertation in Collective Health - postgraduate program in Collective Health, State University of Feira de Santana, Feira de Santana, 2020.

Introduction: Potentially Malignant Oral Disorders (PMOD) are clinical manifestations that present a risk of cancer and that can significantly impair Quality of Life (QOL). It is known that patients with PMOD may have physical impairment and limitations due to pain; difficulties and limitations in speech, functional limitations in mouth opening and discomfort in eating. Based on this, in an attempt to broaden the understanding and measurement of the negative impacts on the QOL of this group of individuals, it is necessary to improve the measurement strategies of this construct and for this reason the Quality-of-life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders was created, being the only instrument with a specific measurement proposal for DOPM. **Objective:** to adapt and validate the content of the quality of life questionnaire for individuals with potentially malignant oral disorders for the Brazilian context (QQV-DOPM-Br). **Method:** methodological study that consisted of the following stages of the content validation process: (1) Conceptual and item-stage equivalence in which a broad literature review on the construct was carried out; (2) Semantic equivalence that will correspond to the stages of translation, synthesis, back-translation, evaluation by the author of the original instrument, evaluation by the committee of judges and target audience and pre-test and operational equivalence. **Results:** the extensive literature review showed that the questionnaire allows for the assessment of QOL and that the domains and items are also considered and relevant to the Brazilian context. Semantic equivalence was assessed by the committee of judges satisfactorily. The analysis of the scope of the domains was performed using the agreement rate and demonstrated results equal to or greater than 84%. For the analysis of clarity and representativeness, the result of the general calculation of the Content Validity Index (CVI) was 0.91. Of the 20 items, 18 presented CVI values above 0.8, however items 5 and 8, presented CVI values equal to 0.72 and 0.76, respectively. For these items, changes were made seeking semantic adequacy and better understanding for the target audience. **Conclusions:** the Brazilian version of the QQV-DOPM showed satisfactory results in terms of translation, cultural adaptation and practicality, being considered an instrument of easy application and viable for clinical practice.

Key-words: validation studies; translation; questionnaires; quality of life; leukoplakia.

RESUMEN

ALMEIDA, Igor Ferreira Borba de. **Adaptación transcultural y validación de contenido del cuestionario de calidad de vida para individuos con trastornos orales potencialmente malignos (QQV-DOPM-Br)**. Disertación de maestría en salud colectiva - programa de posgrado en salud colectiva, Universidad Estatal de Feira de Santana, Feira de Santana, 2020.

Introducción: los trastornos orales potencialmente malignos (PMSD) son manifestaciones clínicas que presentan un riesgo de cáncer y que pueden afectar significativamente la calidad de vida (QOL). Se sabe que los pacientes con PMDD pueden tener discapacidad física y limitaciones debido al dolor; dificultades y limitaciones en el habla, limitaciones funcionales en la apertura de la boca y molestias al comer. En base a esto, en un intento por ampliar la comprensión y la medición de los impactos negativos en la calidad de vida de este grupo de individuos, es necesario mejorar las estrategias de medición de este constructo y, por esta razón, el cuestionario de calidad de vida para pacientes con orales potencialmente malignos Se creó trastornos, siendo el único instrumento con una propuesta de medición específica para DOPM. **Objetivo:** adaptar y validar el contenido del cuestionario de calidad de vida para individuos con trastornos orales potencialmente malignos para el contexto brasileño (QQV-DOPM-Br). **Método:** estudio metodológico que consistió en las siguientes etapas del proceso de validación de contenido: (1) Equivalencia conceptual y de etapa de ítem en la que se realizó una amplia revisión de la literatura sobre el constructo; (2) Equivalencia semántica que corresponderá a las etapas de traducción, síntesis, retrotraducción, evaluación por parte del autor del instrumento original, evaluación por el comité de jueces y público objetivo y pretest y equivalencia operativa. **Resultados:** la extensa revisión de la literatura mostró que el cuestionario permite la evaluación de la calidad de vida y que los dominios y los ítems también se consideran y son relevantes para el contexto brasileño. La equivalencia semántica fue evaluada por el comité de jueces satisfactoriamente. El análisis del alcance de los dominios se realizó utilizando la tasa de concordancia y mostró resultados iguales o superiores al 84%. Para el análisis de claridad y representatividad, el resultado del cálculo general del Índice de Validez del Contenido (CVI) fue de 0,91. De los 20 ítems, 18 presentaron valores CVI superiores a 0,8, sin embargo, los ítems 5 y 8 presentaron valores CVI iguales a 0,72 y 0,76, respectivamente. Para estos ítems, se realizaron cambios buscando la adecuación semántica y una mejor comprensión para el público objetivo. **Conclusiones:** la versión brasileña del QQV-DOMP mostró resultados satisfactorios en términos de traducción, adaptación cultural y practicidad, siendo considerada un instrumento de fácil aplicación y viable para la práctica clínica.

Palabras-clave: estudios de validación; traducción; cuestionarios; calidad de vida; leucoplasia.

LISTA DE FIGURAS/ QUADROS

Fig. 1: Etapas do processo de adaptação transcultural do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignas	42
Quadro 1 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 1 – dificuldades no diagnóstico). Feira de Santana - BA, 2020.	55
Quadro 2 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 2 – comprometimento físico e limitações). Feira de Santana - BA, 2020.	56
Quadro 3 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 3 – bem-estar psicológico e social). Feira de Santana - BA, 2020.	57
Quadro 4 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 4 – efeitos do tratamento na vida diária). Feira de Santana - BA, 2020.	58
Quadro 5 – Valores dos IVC dos itens e IVC geral do QQV-DOPM-Br. Feira de Santana-BA, 2020.	60
Quadro 6 – Itens do QQV-DOPM – versão enviada para os juízes, versão final após análise dos juízes e as justificativas para a mudança.	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATC	Adaptação Transcultural
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DOPM	Desordens Orais Potencialmente Malignas
EO	Eritroplasia Oral
EORTC	Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer de Cabeça e Pescoço
FSO	Fibrose Submucosa Oral
HIV	Vírus da Imunodeficiência Adquirida
HPV	Papilomavírus Humano
INCA	Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva
ITC	International Test Commission
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
LPO	Líquen Plano Oral
LVP	Leucoplasia Verrucosa Proliferativa
OMS	Organização Mundial de Saúde
QA	Queilite Actínica
QMOC	Questionário para Mucosite Oral Crônica
QQV	Questionário de Qualidade de Vida
QV	Qualidade de Vida
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEFS	Universidade Estadual de Feira de Santana

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E METODOLÓGICA	15
3.1 DISTÚRBIOS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNOS.....	15
3.2 QUALIDADE DE VIDA	22
3.3 IMPACTOS DAS DESORDENS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNAS NA QUALIDADE DE VIDA DOS INDIVÍDUOS.....	25
3.4 FUNDAMENTAÇÃO METODOLÓGICA.....	29
3.4.1 Procedimentos de validade de conteúdo para adaptação transcultural de instrumentos	31
4 MATERIAL E MÉTODOS	38
4.1 TIPO DE ESTUDO	38
4.2 O QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM DESORDENS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNAS (QQV-DOPM)	38
4.3 ETAPAS PARA O PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDADE DE CONTEÚDO	39
4.3.1 Equivalência conceitual e de itens	40
4.3.2 Avaliação da equivalência semântica	41
4.3.2.1 Tradução e Retrotradução	41
4.3.2.2 Análise dos juízes	41
4.3.2.3 Pré-teste	45
4.3.3 Equivalência operacional	49
4.4 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	50
5 RESULTADOS	52
5.1 EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL E DE ITENS.....	52

5.2 EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA.....	53
5.3 PRÉ-TESTE	61
6 DISCUSSÃO	64
7 CONCLUSÃO	74
REFERÊNCIAS.....	75
APÊNDICES	83
APÊNDICE A.....	83
APÊNDICE B	85
APÊNDICE C	88
APÊNDICE D.....	91
APÊNDICE E	107
APÊNDICE F.....	110
APÊNDICE G.....	111
APÊNDICE H	119
ANEXOS	121
ANEXO A.....	121
ANEXO B.....	122

1 INTRODUÇÃO

As Desordens Orais Potencialmente Malignas (DOPM) são manifestações clínicas que apresentam risco de evolução para o câncer e que podem prejudicar significativamente a qualidade de vida (QV) (GONDIVKAR *et al.*, 2018; TADAKAMADLA *et al.*, 2017). Sendo assim, o câncer de boca é um problema de saúde pública em vários países do mundo, com uma incidência anual estimada em 274 mil novos casos e 128 mil mortes. Para o Brasil, foram estimados para os anos de 2020-2022, 11.180 casos em homens e 4.010 em mulheres. Entre todos os cânceres, ocupa a 5ª posição para os homens e a 13ª para as mulheres (INCA, 2020).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (2005) destaca a importância da prevenção e detecção precoce como condições decisivas para o controle do câncer bucal, com base nisso, classifica as principais DOPM como: leucoplasia, eritroplasia, líquen plano oral, queilite actínica e a fibrose submucosa oral.

Alguns estudos indicam que pacientes com DOPM podem apresentar: comprometimento físico e limitações, pois causam dor, dificuldades e limitações na fala, limitações funcionais na abertura de boca e desconforto para comer (GONDIVKAR *et al.*, 2018; SANTOSH *et al.*, 2018; TADAKAMADLA *et al.*, 2018), o que pode comprometer a QV destes indivíduos. A QV relacionada à saúde compreende a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (THE WHOQOL GROUP, 1995). Portanto, a melhoria da QV passou a ser um dos resultados esperados, tanto das práticas assistenciais quanto das políticas públicas para o setor nos campos da promoção da saúde e da prevenção de doenças (SCHUTTINGA, 1995).

Para ampliar o entendimento e mensuração dos impactos na QV desse grupo de indivíduos, torna-se necessário estabelecer as estratégias de aferição deste construto para o contexto brasileiro (HASSELMANN; REICHENHEIM, 2003). O *Quality-of-life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders*, é o único instrumento, identificado na literatura mundial, que tem a proposta de medir a QV nos pacientes com DOPM de maneira específica. Elaborado por Jyothi Tadakamadla *et al.*, (2017), possui 20 itens que compõem em conjunto quatro domínios agrupados após análise fatorial: dificuldades no diagnóstico,

comprometimento físico e limitações, bem-estar social e psicológico e efeitos do tratamento. A validade por teste de hipótese foi favorável, verificada por meio dos coeficientes de correlação de Spearman e Pearson, bem como o Teste t não pareado. A confiabilidade foi avaliada pelo alfa de Cronbach ($\geq 0,7$) e o coeficiente de correlação intraclasse (> 30) (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

Além da capacidade de mensurar o construto e o histórico psicométrico favorável, o QQV-DOPM foi escolhido para adaptação transcultural, pois destaca-se que, não existem versões adaptadas e nem validadas no contexto brasileiro, apesar da relevância da mensuração da QV neste grupo de indivíduos. Dessa forma, esse estudo justifica-se tanto pela necessidade de maior conhecimento específico sobre a QV desse grupo, quanto pela carência de instrumentos exclusivos para a sua mensuração.

Face ao exposto, delimitou-se como objeto desse estudo a adaptação transcultural do questionário de qualidade de vida para indivíduos com desordens orais potencialmente malignas no contexto brasileiro (QQV-DOPM); levantando-se a seguinte questão de pesquisa: o QQV-DOPM adaptado para o contexto brasileiro possui validade de conteúdo?

A relevância deste estudo reside nos planos científico, profissional e político, pois contribuirá para os profissionais da Odontologia que atuem com esses indivíduos e também como subsídios para novas pesquisas e formulações de políticas públicas de saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Realizar adaptação transcultural de um questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos (QQV-DOPM) para o contexto brasileiro.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a abrangência das dimensões do QQV-DOPM;
- Verificar a clareza e a compreensão dos itens do QQV-DOPM; para aplicação na cultura-alvo;
- Examinar a representatividade dos itens e das dimensões propostas do QQV-DOPM;
- Avaliar a clareza das instruções do QQV-DOPM para a cultura-alvo.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E METODOLÓGICA

3.1 DISTÚRBIOS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNOS

O câncer de boca compõe um grupo diversificado de neoplasias malignas que acometem os lábios e os tecidos da cavidade oral (língua, gengiva, palato duro, mucosa jugal e assoalho bucal). Em termos globais, para o ano de 2018, foram estimados 246 mil casos novos de cânceres de língua e cavidade oral em homens e 108 mil em mulheres, sendo mais comum em homens acima dos 40 anos do que em mulheres. O risco estimado para essa neoplasia foi de 6,4/100 mil em homens e 2,9/100 mil em mulheres (BRAY *et al.* 2018; FERLAY *et al.*, 2018).

Já para o Brasil, são estimados para os anos de 2020-2022, 11.180 casos em homens e 4.010 em mulheres. Esses valores correspondem a um risco estimado de 10,69 casos novos para cada 100 mil homens, ocupando a quinta posição. Para as mulheres, corresponde a 3,71 para cada 100 mil mulheres, sendo a décima terceira mais frequente entre todos os cânceres (INCA, 2020).

Quando se comparam as regiões brasileiras, sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer da cavidade oral em homens é o quinto mais frequente nas Regiões Sudeste (13,58/100 mil), Centro-Oeste (8,94/100 mil) e Nordeste (7,65/100 mil). Nas Regiões Sul (13,32/100 mil) e Norte (3,80/100 mil), ocupa a sexta posição. Para as mulheres, é o décimo primeiro mais frequente na Região Nordeste (3,75/100 mil) e o décimo segundo na Região Norte (1,69/100 mil). Já nas Regiões Sudeste (4,12/100 mil) e Centro-Oeste (2,90/100 mil), ocupa a décima terceira posição. Na Região Sul (4,08/100 mil), ocupa a décima quarta posição (INCA, 2020).

O carcinoma de células escamosas é o tipo mais comum de câncer de cavidade oral, sendo considerada uma doença multifatorial, podendo ser decorrente de fatores intrínsecos como a predisposição genética, a deficiência de micronutrientes e imunológica e de fatores extrínsecos como o tabagismo, o álcool, a radiação solar para os localizados em lábio, além de possíveis infecções por micro-organismos como o papilomavírus humano (HPV), sendo este último fator ainda controverso em relação à sua associação direta no desenvolvimento desse tipo de câncer (INCA, 2019).

No Brasil, a prevenção primária do câncer de boca consiste fundamentalmente em programas e medidas de combate ao consumo de tabaco e álcool, num esforço integrado de promoção da saúde que visa à redução de vários outros agravos. Por isso, o diagnóstico precoce depende de um clínico ou paciente astuto que podem identificar uma lesão ou um sintoma suspeito enquanto ainda se encontra em estágio precoce (ANTUNES; TOPORCOV; WUNSCH-FILHO, 2007; NEVILLE *et al.*, 2016).

Com base nisso, a OMS (2017), considera que as DOPM são manifestações clínicas que podem promover o desenvolvimento de câncer, seja em uma lesão precursora clinicamente definível, seja na mucosa bucal clinicamente normal. Os DOPM mais comumente encontrados na cavidade bucal são: leucoplasia, eritroplasia, queilite actínica, líquen plano e fibrose submucosa oral (SPEIGHT, KRURRAM; KUIAN, 2018; NEVILLE *et al.*, 2016; JURBERG; GOUVEIA; BELISÁRIO, 2006).

Sobre os fatores de risco para os DOPM, o uso de tabaco (tabagismo e/ou mastigação) e o consumo de álcool, por exemplo, estão associados à ocorrência de leucoplasias. O uso de noz de areca, com ou sem tabaco, causa fibrose submucosa oral. Para muitos casos de DOPM, nenhum fator etiológico é conhecido. A infecção por HPV de alto risco é apenas muito raramente presente nos DOPM, e se ela desempenha algum papel na transformação ainda precisa ser determinada (SANTOSH *et al.*, 2018).

Esses distúrbios podem envolver qualquer sítio dentro da boca. Sua distribuição varia por desordem específica, com fatores etiológicos e, até certo ponto, idade e sexo do paciente (SPEIGHT; KRURRAM; KUIAN, 2018).

É importante salientar que o risco de transformação maligna pode ser considerado baixo e muitos regridem, entretanto, em um estudo de meta-análise, envolvendo casos de displasia epitelial oral, encontrou-se uma taxa de transformação de 12%, sendo que a presença de displasia epitelial oral é o fator prognóstico mais importante para a transformação maligna, no entanto, características clínicas como aparência (homogênea versus não homogênea), tamanho e localização também têm implicações na capacidade de malignização (TADAKAMADLA *et al.*, 2017). Corroborando essa perspectiva, um outro estudo também demonstrou associação significativa entre transformações malignas e os

DOPM ($p < 0,001$), pois a eritroplasia apresentou uma taxa de malignização de 20%, enquanto na leucoplasia o índice foi de 2,1% e na queilite actínica foi de 12,1% (SILVEIRA *et al.*, 2009).

Para maior entendimento da temática, os próximos parágrafos apresentarão as características mais relevantes dos DOPM.

Leucoplasia oral

Nos países ocidentais, a prevalência relatada de leucoplasia oral (LO) geralmente varia de 1% a 4%. Maiores taxas de prevalência são relatadas em partes do sudeste da Ásia. A prevalência global de LO é de 2 a 3%. Sua etiologia inclui mascar ou fumar o tabaco e produtos relacionados (TADAKAMADLA *et al.*, 2017). Um estudo de análise clínica e morfológica, no Brasil, revelou que, de uma amostra de 205 DOPM, 70,7% eram LO, seguidas da queilite actínica (16,1%), eritroplasias (9,8%) e eritroleucoplasias (3,4%) (SILVEIRA *et al.*, 2009). Diversos estudos demonstram que há uma maior prevalência da leucoplasia entre a quarta e a sexta décadas de vida (DIETRICH *et al.*, 2004; GABRIEL *et al.*, 2004; NEVILLE, 2016).

Clinicamente, a LO pode ser classificada em subtipo homogêneo e não homogêneo, sendo que os maiores potenciais de malignização podem ser associados aos subtipos eritroleucoplasia e leucoplasia verrucosa proliferativa (LLEWELLYN; WARNAKULASURIYA, 2003).

Atualmente, a LO é definida como uma placa predominantemente branca que não pode ser confundida com nenhuma outra doença ou desordem conhecida que não apresente risco aumentado para o câncer. O diagnóstico deste distúrbio é realizado basicamente pela inspeção clínica e a indicação da biópsia tem como objetivo excluir outras doenças e também avaliar o grau de displasia epitelial e dessa forma, excluir a presença do carcinoma espinocelular, carcinoma *in situ* ou carcinoma verrucoso (VAN DER WALL, 2018). Entretanto, o processo de diagnóstico da LO é um tanto complexo, não só pela diversidade de seus aspectos clínicos, mas também pela reduzida sintomatologia, sendo geralmente descoberta em exames de rotina e, por isso, torna-se necessário fazer um diagnóstico por exclusão de outras lesões que se apresentam como placas brancas na mucosa bucal (RODRIGUES *et al.*, 2000).

O potencial de transformação maligna, por sua vez, é quem vai definir o risco de um câncer estar presente em uma lesão ou condição pré-maligna, seja no diagnóstico inicial ou no futuro. Assim, a LO possui características clínicas básicas que a definem como uma placa branca aderente à mucosa que não pode ser removida por raspagem e não pode estar associada a outra doença, devido aos inúmeros aspectos que possui neste âmbito (WARNAKULASUIYA; JOHNSON; VAN DER WALL, 2007; NEVILLE *et al.*, 2009; TOMMASI, 2013; SCULLY, 2011).

Diante das evidências de que os fatores de risco para a LO são coincidentes com os fatores de risco para o carcinoma de células escamosas (CCE), a neoplasia maligna mais encontrada na cavidade oral em todo mundo, fica evidente a associação dessas lesões, que têm em comum o tabaco e o álcool como fatores de risco mais importantes em ambos, separados ou sinergicamente (PARLATESCU, 2014).

Faz-se necessário ressaltar que a relevância da LO se dá pela sua alta propensão à malignização quando comparada as outras lesões orais. Sua natureza de DOPM tem sido estabelecida, não somente pela associação com displasia epitelial ou pela íntima proximidade entre carcinomas orais e leucoplasias, mas principalmente, devido aos resultados de estudos clínicos que monitoraram essas lesões por longos períodos (NEVILLE *et al.*, 2009).

Já a Leucoplasia Verrucosa Proliferativa (LVP) é uma forma distinta e agressiva de LO. É multifocal, tem um curso progressivo e está associado com altas taxas de recorrência e transformação maligna. A LVP é rara em comparação com a LO homogênea. Ocorre em pacientes idosos com mais de 60 anos, com uma relação mulheres-homens de 4:1. A etiologia é desconhecida. Na Europa e na América do Norte, a LPV não está associada a fatores de risco conhecidos para câncer oral (ou seja, uso de tabaco e consumo de álcool). Nem o Papiloma vírus humano, nem qualquer outro vírus está associado ao desenvolvimento de LPV. Frequentemente, envolve gengiva, mucosa alveolar e palato. As superfícies lateral e ventral da língua e do assoalho da boca raramente estão envolvidas durante os estágios iniciais da LPV (TADAKAMADLA *et al.*, 2018).

Eritroplasia oral

A Eritroplasia Oral (EO) é uma lesão rara, com prevalência entre 0,02% e 0,83%. Os homens são afetados muito mais comumente que as mulheres. Outros DOPM podem ser comuns, mas têm taxas de transformação muito menores (TADAKAMADLA *et al.*, 2018).

A relativa raridade da EO resulta numa escassa bibliografia sobre essa DOPM. Além do mais, a falta de critérios para o diagnóstico e as diferentes definições e classificações dificultam a comparação entre os estudos. Apenas no ano de 2000, ocorreu uma publicação de caso-controle, incluindo pela primeira vez 100 casos de EO, num curso de triagem randomizada do câncer oral (HASHIBE *et al.*, 2000).

A EO é definida pela OMS como uma mancha vermelha ardente que não pode ser caracterizada clinicamente e nem patologicamente como nenhuma outra lesão vermelha da mucosa oral (WHO, 2005; WARNAKULASURIYA; JONHSON; VAN DER WAAL, 2007). É um distúrbio frequentemente plano com uma superfície granular. São relativamente incomuns e frequentemente presentes como lesões mistas de vermelho e branco (WARNAKULASURIYA; JONHSON; VAN DER WAAL, 2007). Quando há associação de áreas vermelhas e brancas ou pontos granulares esbranquiçados sobrepostos à região vermelha, as lesões são designadas por eritroleucoplasia (WHO, 2005).

A etiopatogenia da EO não se apresenta bem definida e os fatores predisponentes são desconhecidos, todavia, foi sugerido que o tabaco e o álcool, provavelmente, possam estar envolvidos na maioria dos casos (SCULLY, 2004).

Apesar da baixa incidência, esta lesão apresenta alto potencial de malignização (14 a 50%), sendo que cerca de 90% dos casos já apresentam displasia epitelial moderada ou severa, esta última sendo associada ao carcinoma *in situ* (VAN DER WAAL, 2010; NEVILLE *et al.*, 2016 e AWADALLAH *et al.*, 2018). Por este motivo, essa DOPM apresenta um significado clínico complexo, sendo considerada como a principal lesão, com maior potencial de malignização da cavidade oral. Isso se deve ao fato de, geralmente, essas lesões já exibirem padrões histológicos de intensa atipia epitelial, com grande potencial de malignização, sendo que 90% dos casos já representam um carcinoma “*in situ*” ou microinvasivo (DIB *et al.*, 2002; SUGAYA; BIRMAN, 2001).

Queilite actínica

Uma outra DOPM de prevalência considerável é a queilite actínica (QA), que ocorre principalmente em homens idosos e não há dados de incidência disponíveis na literatura. Essa denominação é usada como um termo clínico para uma lesão ulcerativa, muitas vezes associada à formação de crosta na mucosa do vermelhão do lábio inferior. O aspecto histopatológico varia de hiperqueratose com ou sem displasia epitelial a carcinoma escamoso precoce associado a alterações basofílicas na lâmina própria. Os principais fatores de risco são: exposição crônica aos raios solares e tabagismo (VAN DER WAAL, 2018; PICASCCIA; ROBINSON, 1987).

Clinicamente a lesão caracteriza-se como QA aguda e crônica. A QA aguda é menos comum e decorre da exposição excessiva ao sol, exibindo lábios avermelhados, edema, formação de bolhas e até mesmo ulcerações seguidas de crostas. Essas lesões regredem quando o agente etiológico é removido (SANTANA SARMENTO *et al.*, 2014). Já a QA crônica é mais comum em indivíduos expostos frequentemente a radiação UV e clinicamente caracteriza-se pela atrofia da borda do vermelhão do lábio, perda de elasticidade labial, áreas ceratóticas, ásperas e escamosas de espessura variada, áreas eritematosas, úlceras e fissuras. Outro aspecto relevante é a perda de nitidez entre a semimucosa labial e a pele (SOUZA LUCENA *et al.*, 2012; SANTANA SARMENTO *et al.*, 2014).

É importante destacar que, em quase todos os pacientes com carcinoma espinocelular do lábio, este se desenvolve em lesões preexistentes de queilite actínica. Ela acomete o lábio inferior em mais de 90% dos casos. São considerados sinais indicativos de malignidade: área endurecida, úlcera, eritema persistente e áreas de hiperqueratose. Em vista disso, a queilite actínica deve ser tratada devido ao risco de desenvolvimento de carcinoma espinocelular e conseqüente potencial para causar metástases (SANCHEZ-CONEJO-MIR; 1986; SANTANA SARMENTO *et al.*, 2014; LOPES *et al.*, 2015).

Dependendo dos sinais e sintomas clínicos e do resultado da biópsia, o tratamento geralmente envolve excisão superficial cirúrgica ou tratamento cirúrgico com laser de dióxido de carbono de alta potência (VAN DER WAAL, 2018).

Líquen plano oral

Sendo considerada uma doença sistêmica, o líquen plano oral (LPO) é uma doença mucocutânea crônica frequentemente encontrada na cavidade oral e em outras partes do corpo, como pele, unhas, couro cabeludo e mucosa genital (NEVILLE *et al.*, 2016).

Clinicamente o LPO se apresenta de seis formas distintas: reticular, erosiva, bolhosa, placa, papular e atrófica, sendo que as formas reticular e erosiva são as mais comuns e prevalentes. O LPO reticular apresenta-se rotineiramente na mucosa bucal posterior bilateralmente. Outras áreas anatômicas podem ser afetadas, como borda lateral e o dorso da língua, a gengiva, o palato e o vermelhão labial. Esse tipo de LPO é muito mais comum que o erosivo, todavia, o tipo erosivo acaba sendo o mais estudado pelo fato do mesmo ser sintomático, o que leva mais pacientes a procurarem especialistas para tratamento deste distúrbio. O tipo reticular é assim definido pela sua aparência de estrias brancas entrelaçadas, sendo o sinal patognomônico da desordem as chamadas estrias de *Wickham*. Já no tipo erosivo observam-se áreas eritematosas, atróficas, com graus variáveis de ulceração central e na periferia das regiões atróficas geralmente se observa finas estrias brancas irradiadas (NEVILLE *et al.*, 2016; TOMAZ *et al.*, 2015; RENAUD-VILMER; CAVELIER-BALLOY, 2017).

Atualmente o LPO foi considerado uma DOPM, depois de diversas discussões entre pesquisadores, devido ao fato da lesão apresentar baixo grau de transformação maligna, muito embora tenha sido comprovado que apresenta cerca de 0,5% de possibilidade de transformação (RENAUD-VILMER; CAVELIER-BALLOY, 2017).

De modo infeliz, a questão da transformação maligna do LPO é ofuscada pela falta de correlação no diagnóstico clinicopatológico. Os fatores etiológicos para este distúrbio ainda são desconhecidos, porém, acredita-se estar relacionada ao estresse, ansiedade, diabetes, doenças autoimunes e predisposição genética. O LPO afeta de 1 a 2% da população, tendo predileção por mulheres de faixa etária entre trinta a sessenta anos. Os principais sítios orais do LPO são a mucosa bucal, a língua e a gengiva, se apresentando bilateralmente e de forma simétrica (RENAUD-VILMER; CAVELIER-BALLOY, 2017).

Fibrose submucosa oral

No Brasil, a fibrose submucosa oral (FSO) é a DOPM mais incomum, que afeta de 1 a 2% da população mundial, sendo definida como uma doença inflamatória progressiva crônica que inicialmente afeta o epitélio da mucosa oral e a lâmina própria, muitas vezes, associada aos pacientes que mastigam a noz de areca. Histologicamente, nessas lesões, é verificada uma exacerbada produção de colágeno e conseqüentemente, uma degradação reduzida deste (AZIZ, 2010; AULUCK *et al.*, 2008), que acarretam na fibrose da mucosa oral e conseqüente limitação da abertura de boca, gerando comprometimento físico e psicossocial, reduzindo significativamente a QV dos indivíduos envolvidos (AULUCK *et al.*, 2008).

Esta lesão costumava ser relatada apenas no sudeste da Ásia, mas agora é encontrada nas populações asiáticas de imigrantes da Grã-Bretanha e da América, devido à emigração e introdução de preparações de tabaco de mascar contendo noz de areca e por isso, passou a ser um problema de saúde em boa parte do mundo (CAI *et al.*, 2019; AULUCK *et al.*, 2008).

A taxa de malignização da FSO é de 7 a 30%, na qual o risco é quase 30 vezes maior em pacientes com a lesão, quando comparados com pacientes sem a lesão (CAI *et al.*, 2019). Estudos também demonstram que as lesões de FSO estão associadas a lesões de LO, líquen plano oral e carcinoma epidermóide oral e que quase todos os pacientes mastigam a noz de areca (GONDIVKAR *et al.*, 2018; AULUCK *et al.*, 2008).

Para a avaliação da QV de indivíduos com este tipo de DOPM, existe um único instrumento criado por Gondivkar *et al.*, (2018). Esse instrumento foi validado no contexto indiano e é específico para esta condição, possuindo 17 itens, divididos em quatro domínios (desconforto e comprometimento funcional, bem-estar psicológico, bem-estar físico e bem-estar social) (GONDIVKAR *et al.*, 2018).

3.2 QUALIDADE DE VIDA

De acordo com a OMS, qualidade de vida é a percepção do indivíduo, de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (WHOQOL

GROUP, 1994). Recorrendo-se à etimologia do termo qualidade, ele deriva de *qualis* [latim] que significa o modo de ser característico de alguma coisa, tanto considerado em si mesmo como relacionado a outro grupo, podendo, assim, assumir tanto características positivas como negativas. Porém, quando se fala em qualidade de vida, acredita-se que, geralmente, refere-se a algo bom, digno e positivo (GILL; FEISNTEIN, 1994).

A expressão qualidade de vida (QV) foi empregada pela primeira vez pelo presidente dos Estados Unidos, Lyndon Johnson, em 1964, ao declarar que “os objetivos não podem ser medidos através do balanço dos bancos. Eles só podem ser medidos através da QV que proporcionam às pessoas”. O interesse em conceitos como “padrão de vida” e “qualidade de vida” foi inicialmente partilhado por cientistas sociais, filósofos e políticos (FLECK *et al.*, 1999).

Atualmente, o termo QV é utilizado pela população em geral, por jornalistas, políticos e executivos e, também, em pesquisas ligadas a várias especialidades como sociologia, odontologia, medicina, enfermagem, psicologia, economia, geografia, história social e filosofia. Desta forma, este termo pode ser utilizado em duas vertentes: (1) na linguagem cotidiana, por pessoas da população em geral; (2) no contexto da pesquisa científica, em diferentes campos do saber, como economia, enfermagem e demais especialidades da saúde (ROGERSON, 1995).

Nesse sentido, diversas instituições têm se debruçado no estudo da QV dos indivíduos. Dentre essas instituições, a Organização Mundial de Saúde (OMS) merece devido destaque. Primeiramente, é preciso trazer o conceito de saúde dado por esta Organização, que por si só já expressa a importância da QV na manutenção da saúde dos indivíduos – A saúde é um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença (WHO, 1946). No entanto, as políticas de saúde e o próprio processo formativo dos profissionais sempre colocaram como prioridade o controle da morbidade e mortalidade, em detrimento das questões subjetivas ligadas à saúde. O crescente desenvolvimento tecnológico da Medicina e ciências afins trouxe como uma consequência negativa a sua progressiva desumanização. Assim, a preocupação com o conceito de QV refere-se a um movimento dentro das ciências humanas e biológicas no sentido de valorizar parâmetros mais amplos que o controle de sintomas, a diminuição da mortalidade ou o aumento da expectativa de vida (FLECK *et al.*, 1999).

Apesar deste contexto, desde a década de 80 há uma preocupação de estudar a saúde extrapolando o seu conceito reduzido, biologicista e centrado na doença. Na área de saúde, o interesse pelo conceito de QV é relativamente recente e decorre, em parte, dos novos paradigmas que têm influenciado as políticas e as práticas no setor nas últimas décadas. Os determinantes e condicionantes do processo saúde-doença são multifatoriais e complexos. Assim, saúde e doença configuram processos compreendidos como um *continuum*, relacionados aos aspectos econômicos, socioculturais, à experiência pessoal e estilos de vida. Consoante essa mudança de paradigma, a melhoria da QV passou a ser um dos resultados esperados, tanto das práticas assistenciais quanto das políticas públicas para o setor nos campos da promoção da saúde e da prevenção de doenças (SCHUTTINGA, 1995).

Houve, portanto, um crescente empenho no estudo da saúde além da preocupação com a frequência e a severidade das doenças, mas também com a avaliação de medidas de impacto da doença e comprometimento das atividades diárias (BERGNER *et al.*, 1981), medidas de percepção da saúde (HUNT *et al.*, 1985) e medida de disfunção/status funcional (WARE *et al.*, 1992). Além disso, a mudança do perfil de morbimortalidade, tendência universal também nos países em desenvolvimento, indica o aumento da prevalência das doenças crônico-degenerativas. Os avanços nos tratamentos e as possibilidades efetivas de controle dessas enfermidades têm acarretado o aumento da sobrevida e/ou a vida longa das pessoas acometidas por esses agravos (BERGNER *et al.*, 1981).

Assim, a avaliação da QV foi acrescentada nos ensaios clínicos randomizados como a terceira dimensão a ser avaliada, além da eficácia e reação adversa a drogas (BECH, 1995). A oncologia foi a especialidade que mais se viu obrigada com a necessidade de avaliar as condições de vida dos pacientes que tinham sua sobrevida aumentada com os tratamentos propostos, já que, muitas vezes, na busca de acrescentar “anos à vida”, era deixada de lado a necessidade de acrescentar “vida aos anos” (KATSCHNIG, 1997).

As medidas supracitadas apesar da intenção, não avaliavam a QV compreendendo todos os aspectos subjetivos deste construto. E este foi o primeiro motivo para que a OMS desenvolvesse estudos que mensurassem de forma específica a QV dos indivíduos. O segundo motivo foi o fato de a maioria dos

estudos ter sido desenvolvida na América do Norte e Reino Unido, podendo, desta forma, trazer dificuldades para adaptação transcultural em outras culturas. Terceiro, o modelo cada vez mais mecanicista da medicina, preocupado apenas com a erradicação da doença e sintomas, reforça a necessidade da introdução de um elemento humanístico nos cuidados de saúde (SARTORIUS; KUYKEN, 1994).

Dependendo da área de interesse, o conceito, muitas vezes, é adotado como sinônimo de saúde (MICHALOS; ZUMBO; HUBLEY, 2000; SCHMIDT, 2005), felicidade e satisfação pessoal (RENEWICK; BROWN, 1996), condições de vida (BUSS, 2000), estilo de vida (NAHAS, 2003), dentre outros; e seus indicadores vão desde a renda até a satisfação com determinados aspectos da vida. Devido a essa complexidade, conforme abordam Dantas, Sawada e Malerbo (2003) e Seild e Zanonn (2004), a qualidade de vida apresenta-se como uma temática de difícil concepção e necessita de certas delimitações que possibilitem sua operacionalização em análises científicas.

Considerando o desenvolvimento dos estudos sobre QV nos últimos quarenta anos, evidenciou-se que ainda é um construto complexo e polissêmico, apresentando sobreposição com outros construtos, como condições de saúde e bem-estar. Essa complexidade teórica, acompanhada da multiplicidade de dimensões descritas na literatura como constituintes da qualidade de vida e dos seus múltiplos focos de investigação (crianças, portadores de HIV, idosos, oncologia, dentre outros) tem favorecido o desenvolvimento de inúmeras abordagens teóricas sobre o tema, bem como diferentes instrumentos para sua avaliação, no entanto, poucas abordagens focalizaram os distúrbios orais potencialmente malignos (GILL; FEISNTEIN, 1994).

3.3 IMPACTOS DAS DESORDENS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNAS NA QUALIDADE DE VIDA DOS INDIVÍDUOS

No Brasil, no campo da saúde, a preocupação dos pesquisadores e instituições e o número de publicações que abordam a temática qualidade de vida relacionada à saúde têm ganhado notoriedade nos últimos anos, principalmente no tocante ao desenvolvimento e adaptação de instrumentos de medida em saúde. Utilizando a estratégia de busca (*qualidade de vida*) AND (*saúde*) AND (*adaptação*

transcultural) AND (*validação*) e seus respectivos termos na língua inglesa, no portal da *Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)*, obtém-se um resultado de 2.373 publicações, sendo a primeira datada do ano de 1975 e tendo um crescimento expressivo na última década. Entretanto, no campo da Odontologia, ao pesquisarmos sobre a avaliação da QV em pacientes com Desordens Orais Potencialmente Malignas (DOPM), de forma específica, não é possível encontrar nenhum estudo.

No contexto internacional, é possível encontrar dois estudos que mensuram a qualidade de vida em indivíduos com DOPM (TADAKAMADLA *et al.*, 2017; GONDIVKAR *et al.*, 2018). Porém, foi identificado apenas um único estudo que desenvolve e valida um instrumento capaz de mensurar o impacto das principais DOPM na QV dos indivíduos (TADAKAMADLA *et al.*, 2017). O outro instrumento desenvolvido e validado com o objetivo de mensurar QV, o faz de maneira específica apenas para a desordem fibrose submucosa oral (GONDIVKAR *et al.*, 2018).

De todos os problemas associados à cavidade oral, as neoplasias malignas causam não apenas gastos excessivos na assistência e insumos médicos, mas também menores taxas de sobrevida entre os sobreviventes. Além disso, é importante notar que a depender do estágio do tumor, existe um maior comprometimento da QV desses indivíduos, devido também ao tratamento mais invasivo, com menor preservação dos tecidos saudáveis ao redor das lesões (CHANDU; SUN; DESILVA; SMITH, 2005; CHANDU; SMITH; ROGERS, 2006).

Como se sabe, as DOPM são um grupo de distúrbios ou desordens que apresentam potencial aumentado para transformação maligna (CHANDU; SUN; DESILVA; SMITH, 2005; CHANDU; SMITH; ROGERS, 2006). Tadakamadla *et al.*, (2017) e Gondivkar *et al.*, (2018), relataram que pacientes com DOPM experimentam sintomas significativos relacionados à saúde que afetam a QV. Os autores observam ainda uma significativa redução da saúde psiquiátrica entre pacientes com estágios avançados de FSO. O bem-estar emocional e social de pacientes com DOPM também são alterados devido a várias disfunções. Além disso, pacientes com DOPM sofrem com desconforto, porque estão sempre preocupados com a possibilidade de desenvolver câncer (TADAKAMADLA; KUMAR; JOHNSON, 2018).

Muito embora o câncer de boca e as DOPM apresentem sintomas em comum relacionados à saúde que afetam a QV dos pacientes, a medição deste construto relacionado aos distúrbios raramente é avaliado (RANA; RANA, 2015). E para avaliação dos cânceres de cabeça e pescoço, os instrumentos mais utilizados são os da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer de Cabeça e Pescoço 35 (EORTC QLQ-H & N35) e o Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington. Para outras condições, os instrumentos mais populares são: Questionário para Mucosite Oral Crônica (QMOC), o Perfil de Impacto na Saúde Oral (OHIP) e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Oral – UK (OHQoL-UK) (TADAKAMADLA; KUMAR; JOHNSON, 2018). Entretanto, os instrumentos mencionados são genéricos para uma variedade de doenças crônicas das mucosas orais, e nenhum voltado para avaliar especificamente a QV dos indivíduos com DOPM (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

A avaliação da QV auxilia os profissionais de saúde a avaliar sentimentos e percepções no nível individual, aumentando assim a possibilidade de comunicação eficaz entre profissionais e pacientes, resultando em um melhor entendimento do impacto da saúde bucal na vida dos sujeitos e de suas famílias e a mensuração dos resultados dos serviços prestados (LOCKER; MILLER, 1994; GONDVKAR *et al.*, 2018).

Embora escassos, recentemente em 2017, foi desenvolvido o *Quality-of-life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders*, que objetiva avaliar de forma específica a QV nos indivíduos com as DOPM mais prevalentes. Este instrumento foi considerado válido e confiável para a cultura da qual foi criado (cultura indiana). Foram avaliados pacientes com LO, LPO e FSO, e apesar de as três condições terem impacto psicológico, associado principalmente pelo risco desconhecido de transformação maligna, as deficiências físicas e funcionais podem diferir a depender de cada distúrbio (TADAKAMADLA *et al.*, 2018).

O estudo acima mencionado objetivou avaliar o impacto dos três DOPM e seus diferentes estágios e impactos na QV relacionada à saúde. A gravidade da doença foi avaliada com base na extensão dos sinais e sintomas clínicos. Um total de 150 pessoas participaram deste estudo e as queixas relatadas nesta população foram: sensação de queimação, dificuldades de abrir a boca, rugosidade na mucosa da bochecha e dor. Pacientes com LO relataram QV significativamente melhor que

os pacientes com LPO e FSO, principalmente em relação às limitações físicas e funcionais. Em contrapartida, pacientes com LPO relataram maiores problemas com a obtenção do diagnóstico claro para a sua condição (TADAKAMADLA *et al.* 2018).

Com base nos achados deste estudo, é importante destacar que problemas com o diagnóstico claro, trazendo como consequência o diagnóstico tardio, está associado à característica multifatorial da etiopatogenia do LPO, por exemplo. Este distúrbio pode ter como etiologia o fator ansiedade, estresse, genético e associação com outras doenças sistêmicas. Essa característica dificulta o diagnóstico para os dentistas (TADAKAMADLA *et al.* 2018).

No que tange ao comprometimento físico, os pacientes com FSO apresentam os piores escores de QV. Isso pode ser atribuído aos múltiplos sinais e sintomas associados a esta lesão, que inclui abertura limitada de boca devido à fibrose, entretanto essa limitação não é comum em pacientes com outras DOPM. Além disso, pacientes com esse distúrbio podem apresentar erosões, ulcerações e rugosidade da mucosa, limitação da abertura de boca, problemas psicossociais que comprometem significativamente a QV das pessoas (RANA *et al.*, 2015).

Ainda no domínio físico, é possível observar que pacientes com LPO, por exemplo, apresentam escore de dor física maior que outras DOPM. Além disso, pacientes com lesões bolhosas ou erosivas apresentam piora na QV (TADAKAMADLA *et al.* 2017). Outros estudos também observaram que pacientes com LPO ulcerativo apresentam piores escores de QV (LLEWELLYN; WARNAKULASURIYA, 2003).

O bem-estar psicológico, impacto social e nas atividades da vida diária também podem ser medidos com o instrumento específico para as DOPM. A natureza potencialmente maligna da doença tem aspecto sobre esses domínios e são independentes do funcionamento da cavidade oral. Regimes de tratamento prolongado sem cura definitiva são angustiantes para os pacientes com DOPM, trazendo efeitos negativos ao psicológico e social dos pacientes (TADAKAMADLA *et al.*, 2018). No que tange aos efeitos adversos do tratamento, observa-se: náuseas, boca inchada, mau gosto e mau cheiro, dificuldade na aplicação do spray, boca seca, dor de garganta e dor após raspagens de algumas lesões pseudomembranosas (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

Apesar de escassos, os estudos que mensuram a QV em indivíduos com DOPM ajudam a entender as percepções e experiências dos pacientes e isso deve ser levado em conta na tomada de decisões clínicas e para atendimento integral, levando-se em conta os aspectos subjetivos dos indivíduos (TADAKAMADLA *et al.*, 2017; GONDIVKAR *et al.*, 2017).

3.4 FUNDAMENTAÇÃO METODOLÓGICA

A necessidade de adaptação de instrumentos de aferição na área da saúde para outros contextos tem crescido na mesma proporção do incremento de pesquisas multicêntricas entre países e culturas distintas (BEATON, 2000; BOMBARDIER; BEATON, 1993). Esse fenômeno ocorre devido ao intenso contato entre pessoas de diferentes regiões do mundo em razão do processo de globalização e também das inserções das tecnologias de informação (MUNIZ; ELOSUA; HAMBLETON, 2013).

A adaptação transcultural (ATC) de um instrumento para outro idioma é um processo difícil devido às diferenças culturais que não permitem que se faça uma simples tradução literal das palavras. E isso invoca um rigoroso processo de tradução, adaptação e validação, sendo necessário que os instrumentos de coleta de dados de outros contextos sejam usados em populações distintas (ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2002). Destaca-se que a ATC não é indicada apenas quando envolve países de idiomas diferentes, mas também, é preciso considerar o contexto locorregional das pessoas que responderão ao questionário (REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Para além disso, é necessário, também, considerar a diferença entre a cultura e o idioma de diferentes países ao realizar tradução e adaptação de um instrumento de medida em saúde. Dessa forma, é imprescindível ser rigoroso com a adaptação transcultural para além de uma simples tradução, ajustando o instrumento para palavras e contextos culturais, por vezes transformando completamente alguns itens para contemplar um mesmo conceito (GUILLEMIN, 1995). A visão reducionista e simplista de que somente a tradução das palavras e expressões ou a realização da retrotradução seja suficiente tem sido substituída por uma abordagem mais ampla e pertinente (REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Considerando a importância que os estudos metodológicos possuem, uma vez que eles disponibilizam instrumentos confiáveis e válidos para aferição de um construto, faz-se necessária a utilização adequada do método escolhido para guiar todo o processo de adaptação transcultural (MACHADO *et al.*, 2018). Além disso, o cuidado no rigor durante a execução da ATC de um instrumento de medida permite obter um dos principais benefícios desse processo, que é a possibilidade de comparação de dados coletados em amostras e contextos diferentes (HAMBLETON, 2005).

Outro benefício da ATC é a otimização do tempo que se desprenderia para criação de um novo instrumento, pois se sabe que a construção de uma nova escala ou questionário demanda tempo e trabalho, quando são observados, para a construção dos itens, os conceitos de objetividade, simplicidade, clareza, pertinência, precisão e variabilidade (PASQUALI, 2010).

Corroborando estes princípios, desde 1992, a *International Test Commission* (ITC) vem trabalhando com o objetivo de propor diretrizes para a tradução e a adaptação de instrumentos psicológicos entre culturas. A saber: a primeira diretriz chama atenção para o Contexto – atentando-se para os efeitos culturais que não possuem importância para a cultura-alvo e, dessa forma, tentar minimizá-lo, quando necessário for. A segunda traz o conceito de desenvolvimento e adaptação no sentido de garantir que o processo seja completo e complexo, podendo assim levar em consideração todos os aspectos entre as populações, fornecendo-se subsídios para que se garanta o uso adequado da linguagem obedecendo as suas especificidades. A terceira invoca o conceito de administração, devendo-se, portanto, antecipar os tipos de problemas que se pode esperar e tomar as necessárias medidas para a resolução. A quarta e última diretriz chama a atenção para a documentação e pontuação das interpretações, pois quando um instrumento é adaptado para uso em outra população, deve-se utilizar um documento com as mudanças junto à evidência da equivalência; o pesquisador tem a responsabilidade para fundamentar as diferenças com a evidência empírica (ITC, 2010).

Os termos adaptação e tradução são distintos e tem-se preferido o uso do primeiro, uma vez que compreende todos os processos concernentes à adequação cultural do instrumento, para além da mera tradução literal (HAMBLETON, 2005). Dessa forma, o objetivo do processo de adaptação transcultural é obter equivalência

entre o questionário de origem e o adaptado, muito embora os conceitos de equivalência possam ser imprecisos e contraditórios, podendo diferenciar muito em contextos multiculturais (HERDMAN *et al.*, 1998).

3.4.1 Procedimentos de validade de conteúdo para adaptação transcultural de instrumentos

O processo de adaptação de um instrumento inclui em um conjunto de passos, previamente planejados, que avaliam se um dado instrumento consegue medir o mesmo construto, em línguas e contextos culturais diferentes. Nesse processo, tradutores e pesquisadores devem identificar conceitos, termos e expressões que sejam culturalmente, psicologicamente e linguisticamente equivalentes, em uma segunda língua. Além disso, a adaptação inclui outras avaliações sobre a equivalência da forma adaptada, a testagem semântica e de compreensão da população a ser avaliada (HAMBLETON, 2005).

No Brasil, a maior parte dos instrumentos de medida em saúde, adotados em situações de avaliação clínica e em pesquisas, é oriunda de outras culturas (CASSEPP-BORGES; BALBINOTTI; TEODORO, 2010). A utilização de instrumentos produzidos e adaptados em contextos culturais diferentes, com o uso inadequado das técnicas de ATC, pode provocar mensurações distorcidas. Por este motivo, todo o processo de adaptação deve seguir diretrizes e procedimentos específicos (CASSEPP-BORGES; BALBINOTTI; TEODORO, 2010).

Para este estudo foram consideradas as recomendações de Herdman *et al.*, (1998) e Reichenheim; Moraes (2007), as quais apresentam a seguinte sequência: 1. Avaliação conceitual e de itens; 2. Tradução do instrumento original, 3. Síntese das traduções e retrotraduções; 4. Retradução ou *Backtranslation*; 5. Avaliação pelos sujeitos; 6. Avaliação pelo comitê de especialistas; 7. Pré-teste. Outros autores ainda sugerem outros processos, os quais envolvem a avaliação conceitual dos itens pela população-alvo e a discussão com o autor do instrumento original para realização de ajustes e modificações na nova versão proposta (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012).

A equivalência conceitual e de itens é definida como uma ampla revisão de literatura sobre os conceitos que embasaram o instrumento original e investigar se o

construto estudado é relevante e pertinente ao contexto no local onde o documento foi utilizado (HERDMAN *et al.*, 1998 e REICHENHEIM; MORAES, 2007). Nessa etapa procura-se explorar o construto de interesse na sua definição original e na cultura-alvo. O modelo conceitual que dá sustentação teórica ao construto deve ser revisado. Os itens devem ser analisados individualmente, observando-se a pertinência no contexto da população-alvo (CRUCIANI, 2008).

Dawson; Manderson e Tallo (1992) ainda definem esta etapa como a de exploração da temática de interesse e dos pesos dados aos seus diferentes domínios ou facetas constituintes no país, região ou cidade de origem e também na população-alvo que se pretende utilizar o instrumento. Neste processo, os itens devem ser avaliados quanto à pertinência para a captação dos domínios propostos (DAWSON; MANDERSON; TALLO, 1992).

Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) sinalizam que é necessário aprofundar-se na temática a ser avaliada pelo instrumento para que se tenha clareza das indicações e assim realizar a adaptação cultural, sendo que há situações diversas que devem ser avaliadas criteriosamente.

É também na etapa de equivalência conceitual que os pesquisadores terão a oportunidade de conhecer todos os possíveis instrumentos que propõem medir o construto em questão, tanto no contexto nacional como internacional. Também, é possível se ter ideia do que se produz sobre a temática e sua relevância para o contexto da cultura-alvo (CRUCIANI, 2008).

Para a fase seguinte, a equivalência semântica, o primeiro passo é a tradução. Esta deve ser realizada por dois tradutores independentes e bilíngues, para obter uma versão que mantenha o significado de cada item entre os dois idiomas, objetivando a manutenção da integridade do instrumento, minimizando os vieses linguísticos e de compreensão teórica e prática. Essas traduções deverão ser revisadas por pesquisadores da área e, em contato com os tradutores, deverá ser criada uma versão síntese (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012; FERRER *et al.*, 1996; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Hambleton (2005) recomenda que a tradução das palavras não seja literal, pois, em muitos casos, isso resulta em frases ou de difícil entendimento ou que não serão aplicáveis ao contexto da população-alvo. Para isso, tanto o instrumento como o seu objeto de estudo devem ser levados em conta não apenas pelo aspecto

linguístico, mas também pelos aspectos culturais, contextuais e científicos (HAMBLETON, 2005).

Para que uma tradução equilibrada seja alcançada é preciso levar em consideração a qualificação dos tradutores, pois esse fator é essencial ao processo inicial da ATC. Para isso, é recomendado que os tradutores tenham proficiência no idioma de origem e sejam nativos na língua-alvo (BEATON et al., 2000; HAMBLETON, 2005; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Beaton et al., (2000), faz a seguinte recomendação sobre o conhecimento do objeto de estudo pelos tradutores: um deve conhecer o que se pretende medir e o outro deve ser leigo. Sendo que, o tradutor que desconhece o construto produzirá uma redação com menores possibilidades de vícios acadêmicos e, portanto, mais aproximada da população-alvo, enquanto que o outro tradutor fará uma tradução com maior aproximação científica e metodológica dos itens.

Ainda, nesse sentido, a OMS recomenda que certas orientações sejam dadas aos tradutores, a saber: 1) relatar o objetivo da tradução e informar que não deve ser feita a tradução literal das palavras; 2) a formulação da frase deve ser simples e de fácil compreensão; 3) a linguagem do texto traduzido deve considerar a possibilidade de compreensão das sentenças pelo maior número de pessoas; 4) questões sobre idade e gênero devem ser avaliadas criteriosamente, para que não haja linguagem ofensiva e muito menos discriminatória (WHO, 2017).

Havendo inconsistências de equivalência identificadas nas versões traduzidas, o comitê de juízes pode propor uma nova tradução com maior adequação às características do instrumento original e à realidade alvo. Os pesquisadores responsáveis devem participar dessa etapa a fim de contribuir com a discussão e com a decisão sobre as melhores expressões a serem utilizadas (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012).

Na seguinte etapa, de retrotradução ou *back-translation*, a versão obtida no comitê de pesquisa deverá ser traduzida novamente para o idioma de origem, com o objetivo de verificar a existência de erros que possam comprometer o significado dos itens (FERRER et al., 1996). É recomendado que os tradutores sejam fluentes no idioma do instrumento original e que tenham domínio e experiência no idioma da cultura-alvo para facilitar a comparação da versão original com a retrotraduzida (FERRER et al., 1996; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993). Na

retrotradução não é necessário que o item se mantenha igual ao original, contudo se deve considerar o significado do item no contexto cultural ao qual será apresentado e buscar a equivalência conceitual. Um aspecto relevante nessa etapa é a discussão com o autor do instrumento original sobre as alterações e os ajustes realizados na nova versão, uma vez que ele poderá afirmar se os itens possuem a mesma ideia conceitual (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012).

Quanto ao número de tradutores para esta fase, Reichenheim; Moraes (2007) recomendam que as retrotraduções sejam realizadas por dois tradutores independentes e que sejam às cegas, inclusive que não sejam os mesmos que fizeram as traduções iniciais. Assim como na etapa de tradução, é importante destacar que a qualificação dos tradutores é essencial para resultados pertinentes e devem ser indicadas pessoas que tenham a mesma língua-mãe e cultura do idioma do instrumento estudado.

É importante destacar que, diferente do que ocorre na etapa de tradução, os tradutores não devem conhecer os objetivos e conceitos do instrumento, com isso, as traduções estarão imunes aos vieses e expectativas, as quais podem estimular significados e interpretações pré-estabelecidas e errôneas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

A OMS enfatiza que a etapa de retrotradução tem o enfoque conceitual e cultural, dessa forma, dois processos são suscitados nesta fase: 1) é preciso encontrar o mesmo significado das palavras na versão original e na retrotraduzida, indicando que existe equivalência entre as duas versões. Isso se refere a uma análise do ponto de vista referencial ou denotativo; 2) é relativo ao significado geral ou conotativo das palavras, buscando avaliar o impacto nos entrevistados (WHO, 2017). Um outro objetivo da retrotradução é submeter a versão ao autor do instrumento original, que é considerado um controle de qualidade do processo de ATC (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012).

A comunicação entre o pesquisador e o autor do instrumento original é benéfica, pois proporciona troca de saberes e, além disso, o *feedback* dos criadores do instrumento traz a indicação de que os itens retrotraduzidos mantêm a equivalência entre as populações (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012).

Após a etapa de retrotradução, uma nova síntese é feita. Essa etapa tem como objetivo avaliar a equivalência entre as duas versões traduzidas, obtendo-se uma única versão do questionário (REICHEINHEIM, MORAES, 2007).

O sexto estágio compreende a avaliação pelo comitê de juízes ou experts, na qual se analisa a equivalência entre a versão traduzida e o instrumento original em quatro aspectos, a saber: a equivalência semântica que avalia se as palavras tem o mesmo ou mais de um significado e se existem erros gramaticais na tradução; a equivalência idiomática avalia se os itens de difícil tradução foram adaptados por uma expressão equivalente que não tenha mudado o significado cultural do item; a equivalência experiencial visa observar se determinado item do instrumento é aplicável em outra cultura e, em caso negativo, deve ser substituído por item equivalente; a equivalência conceitual procura avaliar se determinado termo ou expressão após tradução avalia mesmo aspecto em diferentes culturas. Caso a versão traduzida apresente discrepâncias nesses aspectos, os juízes poderão propor uma nova tradução mais adequada às características do instrumento e a realidade em que este será utilizado (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012).

Com relação aos critérios adotados para a escolha dos juízes, a literatura destaca: ter experiência clínica; publicar e pesquisar sobre o tema; ser perito na estrutura conceitual envolvida e ter conhecimento metodológico sobre a construção de questionário e escalas. Indica-se, também, a inclusão de pessoas leigas potencialmente relacionadas com a população do estudo. A inclusão de pessoas leigas asseguraria a correção de frases e termos que não estão muito claros (LYNN, 1986; GRANT; DAVIS, 1997; DAVIS, 1992).

A quantidade de juízes experts para a realização desta fase ainda é controversa na literatura, entretanto é comum que os estudiosos da área recomendem que os participantes deste grupo sejam profissionais de saúde e especialistas com experiência no desenvolvimento de instrumentos e tradução. É importante a presença de pesquisadores responsáveis nesta avaliação, pois o conhecimento abrangente sobre o construto contribuirá na resolução de impasses (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012). Alguns autores recomendam um mínimo de cinco e o máximo de dez pessoas para participar desse processo; outros indicam de seis a vinte sujeitos e ainda existem os que preconizam a participação de 12 a 20

juízes (LYNN, 1986; HAYNER; RICHARD; KUBANY, 1995; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Na tentativa de evitar vieses regionais é sugerida a diversidade de localização e naturalidade dos juízes, o que é muito importante para o contexto brasileiro, levando-se em conta a extensa área geográfica do país. Por este motivo, se recomenda a escolha de juízes de diferentes regiões e que de preferência não possuam convivência entre si (CASSEPP-BORGES; BALBINOTTI; TEODORO, 2010).

Após esta etapa, procede-se a realização do estudo piloto ou pré-teste, etapa que se refere à aplicação prévia do instrumento em uma pequena amostra que represente as características da população que será estudada com a finalidade de verificar a compreensão dos itens e se os procedimentos e estratégias planejados são viáveis do ponto de vista operacional (GUDMUNDSON, 2009; REICHENHEIM; MORAES, 2007). Dessa forma, a versão-síntese do instrumento é aplicada a grupos de indivíduos da população-alvo com vista a uma intensa avaliação de aceitabilidade, compreensão e impacto emocional (REICHEINHEIM, MORAES 2007).

As diretrizes da ITC (2010) relatam outras vantagens além da possibilidade de medir a compreensão dos itens, a identificação da reação e conduta dos entrevistados, verificação do tempo destinado ao preenchimento do questionário e obtenção de dados para realização de avaliação preliminar, que poderão elucidar os itens mais relevantes para a análise psicométrica futura.

A respeito do número de entrevistados, Beaton *et al.*, (2000) preconiza de 30 a 40 representantes da população-alvo. Entretanto, Malhotra (2008), experimentaram em mais de um estudo a aplicação do instrumento a uma amostra reduzida de cinco a dez entrevistados e tiveram bons resultados, verificando, portanto, a repetição das respostas em relação à avaliação do questionário, que foi realizada de maneira rigorosa e aprofundada pelos entrevistadores. Isso pode ser justificado devido às dificuldades, muitas vezes encontradas, na execução de estudos deste caráter. Dessa forma, a proposta na redução dos participantes do pré-teste não reduziu a qualidade das informações sobre o instrumento e facilitou o processo, tornando-o mais objetivo e prático.

Na tentativa de afiançar uma coleta sistemática e completa das informações da população-alvo, faz-se necessário a implementação de um instrumento específico em forma de roteiro composto por perguntas para direcionar e padronizar a coleta dos dados e, dessa forma, evitar que se percam informações relevantes sobre o nível de compreensão das sentenças (FERREIRA *et al.*, 2014), por isso, a utilização de um questionário específico para esta fase é indicada por alguns autores (MONTEIRO, 2014; VALIM; MARZIALE, 2013) e os entrevistados devem responder a um questionário traduzido e adaptado, no qual realizaram a avaliação semântica com questões gerais e específicas de cada item sobre a compreensão, importância e aceitação (MONTEIRO, 2014).

É importante frisar que no instrumento de avaliação para esta etapa deve haver a possibilidade de sugestão para melhorar a compreensibilidade dos itens e posteriores ajustes. Herdman; Fox-Rushby; Badia (1998), ainda recomendam a etapa de equivalência operacional que objetiva avaliar o tamanho e tipo de fonte utilizada, o tipo do papel utilizado e a disposição gráfica dos elementos visuais do instrumento.

A última etapa, a equivalência operacional se refere a uma comparação entre os aspectos de utilização de um instrumento nas populações-alvo e fonte, de modo que a eficácia seja semelhante mesmo que os *modus operandi* não sejam os mesmos (REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Nesta etapa, o comitê de pesquisa, com base nas recomendações de alguns autores deve avaliar a adequação da formatação do instrumento, das questões e instruções; cenário de administração; modo de aplicação e das categorias de resposta (REICHENHEIM; MORAES, 2007; ALEXANDRE; COLUCCI; MILANI, 2013).

Segundo Heichenheim e Moraes (2007), mudanças operacionais são muitas vezes decorrentes de circunstâncias em que o instrumento deve ou pode ser usado, e não do arbítrio do pesquisador. Assim, na perspectiva da ação, avaliações de equivalência operacional entre situações de aplicação encontradas à concepção do instrumento na cultura-fonte e as preponderantes na cultura-alvo requerem inicialmente uma apreciação eminentemente qualitativa sobre a possibilidade de êxito. Os grupos de experts acionados nas etapas anteriores também poderão ser consultados nessas discussões.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo metodológico para adaptação transcultural e validação de conteúdo de instrumento que propõe mensurar a qualidade de vida de indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos. Os estudos de natureza metodológica são caracterizados pelo desenvolvimento de instrumentos e métodos de coleta e pesquisas, validação, avaliação e adequação de instrumentos ao campo em que se deseja aplicá-los (POLIT; BECK, 2011).

Para este estudo, serão adotadas as recomendações de Herdman; Fox-Rushby; Badia (1998), que preveem as seguintes análises de equivalências: conceitual e de itens, semântica e operacional.

4.2 O QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM DISTÚRBIOS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNOS (QQV-DOPM)

O *Quality-of-life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders* (QQV-DOPM) (Anexo A) tem como objetivo avaliar de forma específica (para as DOPM) as percepções subjetivas dos impactos dessas distúrbios nos aspectos cotidianos da vida (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

Os dados para o desenvolvimento do questionário QQV-DOPM foram coletados no Instituto Panineeya de Ciências Dentárias e Pesquisa em Hyderabad, Índia, país no qual foi aplicado e validado (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

A estrutura conceitual que serviu de base para o desenvolvimento do QQV-DOPM foi a mesma do Questionário OHIP- 14 (Perfil de Impacto da Saúde Oral). Este questionário constitui um indicador subjetivo que visa fornecer uma medida da incapacidade, desconforto e desvantagem atribuída à condição oral, por meio da autoavaliação (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

Para o desenvolvimento e validação do QQV-DOPM, as seguintes etapas foram seguidas: geração de itens, redução de itens, formatação e pré-teste dos itens desenvolvidos (TADAKAMADLA *et al.*, 2017). Pacientes diagnosticados com LO, FSO e LPO foram convidados a participar e foi considerada a saturação dos dados

para análise quantitativa do conteúdo das entrevistas. Os autores seguiram todos os passos do processo de construção de um questionário de medida em saúde, inclusive as etapas de ATC preconizadas na literatura internacional (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

Dessa forma, o QQV-DOPM ficou constituído por 20 itens categorizados em quatro domínios: os itens 1-3 pertencem ao domínio 1 (diagnóstico tardio); os itens 4-10 pertencem ao domínio 2 – (comprometimento físico e limitações funcionais); os itens 11 a 17 e 18-20 pertencem aos domínios bem-estar psicológico e social e efeitos do tratamento na vida diária, respectivamente. Na tentativa de melhorar a compreensão do questionário, esses itens foram ordenados cronologicamente, com as questões relacionadas ao diagnóstico colocadas em primeiro lugar, seguido por itens relacionados às implicações físicas, psicológicas e sociais da doença e itens relacionados ao tratamento colocados no final (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

A avaliação da QV é pontuada usando-se a escala de *Likert* de cinco pontos (0-4), no qual 0= *not at all*; 1= *a little*; 2= *somewhat*; 3= *quite a bit*; 4= *very much*. Uma pontuação é dada para cada resposta e a soma das pontuações em todos os itens constituirá a pontuação geral. Todos os itens seguem um padrão de respostas no qual o 0= *not at all* e o 4= *very much*, exceto o item 19 (*How satisfied are you with the effectiveness of treatment for your mouth condition?*) que possui o padrão de resposta *invertido*. A resposta para cada item será pontuada de 0 a 4. A pontuação resumida do questionário variará de 0 a 80, com uma maior pontuação indicando menor qualidade de vida (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

4.3 ETAPAS PARA O PROCESSO DE ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDADE DE CONTEÚDO

Este tópico consiste na descrição dos estágios percorridos para alcançar adaptação transcultural e a validade de conteúdo do QQV-DOPM-Br.

O modelo escolhido para adaptação transcultural e validação de conteúdo do QQV-DOPM à cultura brasileira foi o universalista, cuja proposta foi apresentada por Herdman; Fox-Rushby; Badia (1998). Portanto, é necessário investigar se o conceito estudado existe na nova cultura e se é interpretado de forma correspondente para que posteriormente possa se estabelecer a equivalência transcultural.

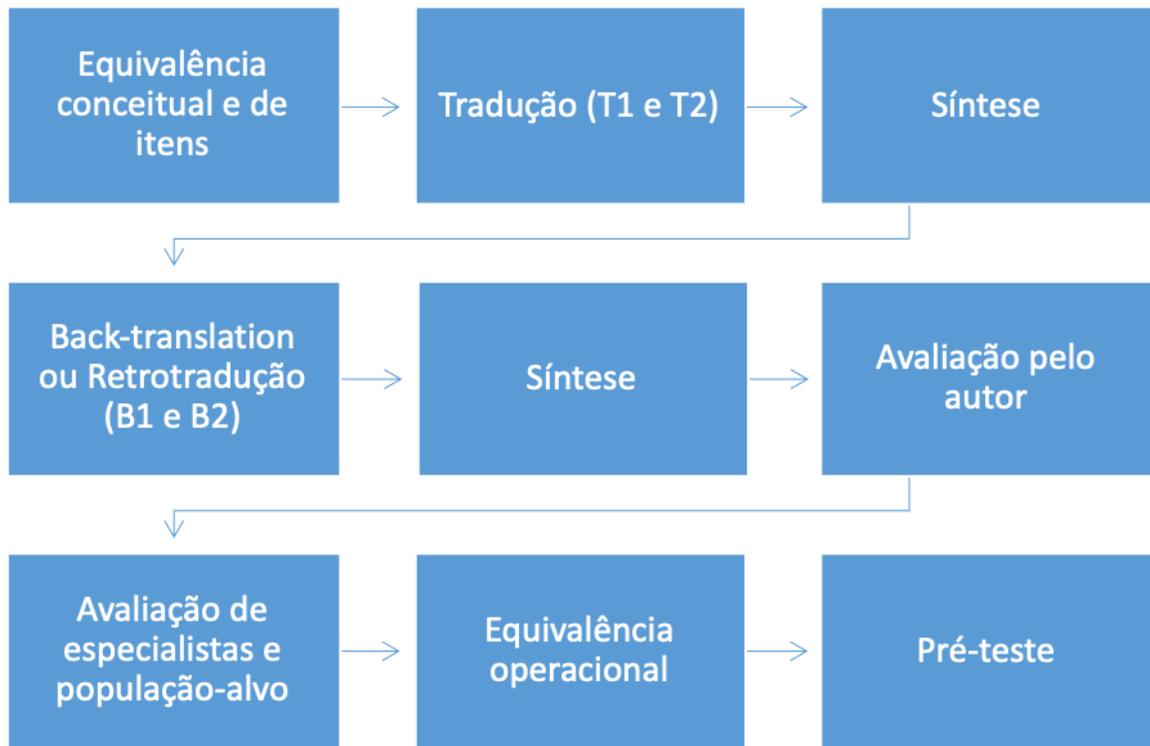


Fig. 1: Etapas do processo de adaptação transcultural do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos.

Fonte: elaboração própria

4.3.1 Equivalência conceitual e de itens

Para a realização das etapas de adaptação e validação do conteúdo, uma permissão foi solicitada e assegurada pelo autor do instrumento original – o Prof. Dr. Jyothi Tadakamadla (Apêndice A).

Para o cumprimento desta etapa, inicialmente, uma ampla revisão de literatura foi realizada sobre o construto *Qualidade de Vida* e as *Desordens Oraais Potencialmente Malignas* e sua relevância para o contexto brasileiro. Posteriormente, foi necessário compreender os conceitos que fundamentaram a teoria que embasou o instrumento original e se as dimensões eram pertinentes e estavam representadas nos itens. Foi realizada também uma discussão e revisão de literatura acerca da representação do construto nos itens do instrumento para avaliar a adequação destes na situação de pessoas com DOPM.

4.3.2 Avaliação da equivalência semântica

A apreciação do processo da equivalência semântica ocorreu em sete etapas: tradução, síntese, retradução, síntese, avaliação do autor do instrumento original, revisão pelo comitê de juízes e avaliação pelo público alvo ou pré-teste.

4.3.2.1 Tradução e Retrotradução

A tradução do instrumento foi feita, individualmente, por dois tradutores de nacionalidade brasileira, habilitados na língua inglesa, por meio do envio de uma carta convite, via e-mail.

Após a obtenção das duas primeiras versões traduzidas do questionário (T1 e T2), estas foram sintetizadas por meio de um consenso entre os pesquisadores do estudo, de forma que os itens ficassem compreensíveis pela população alvo, gerando a síntese das traduções.

A versão síntese do questionário em português foi retraduzida para o inglês por dois tradutores que tinham como língua nativa o inglês e habilitação na língua portuguesa. Dessa forma, foram obtidas duas versões do questionário denominadas de retrotradução ou *back translation* – B1 e B2.

As versões B1 e B2 foram avaliadas mais uma vez pela equipe de pesquisa e uma única versão foi produzida (síntese das retrotraduções), gerando, desta forma, mais uma síntese (versão preliminar), que foi encaminhada para avaliação do autor do instrumento original.

A versão preliminar do questionário em português foi avaliada, inicialmente, por um grupo de juízes especialistas, constituído por profissionais especialistas (da área de saúde e da linguística) e posteriormente por pessoas da população-alvo.

4.3.2.2 Análise dos juízes

Objetivo

A avaliação pelos juízes buscou identificar e encaminhar para o comitê de pesquisa os problemas de cada uma das atividades anteriores e incorporar os itens

oriundos das versões trabalhadas, optando-se por modificações para alcançar a adequação semântica do instrumento.

Participantes e critérios de seleção

Para este estudo, 13 juízes participaram desta avaliação, levando-se em conta o que os autores Reichenheim; Moraes, (2007), recomendam, que é de 12 a 20 juízes especialistas.

Para encontrar os possíveis juízes especialistas para esta etapa, foi realizada uma busca das produções científicas relacionadas à produção de questionários, adaptação transcultural e avaliação psicométrica de instrumentos da área de saúde cadastradas no *Currículo Lattes*. Posteriormente, a técnica Bola de Neve foi utilizada para encontrar outros juízes até o número máximo alcançado e estabelecido para esta pesquisa. Na técnica de Bola de Neve, o juiz contatado via avaliação do *Currículo Lattes*, indicou outro pesquisador para que respondesse ao instrumento. Para o pesquisador indicado foi realizado o protocolo definido, na seguinte sequência: 1. Carta convite (Apêndice B) 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para juízes especialistas (Apêndice C) e 3. Instrumento de avaliação para os juízes especialistas (Apêndice D).

Instrumentos e procedimentos para a coleta de dados

Os juízes foram contatados por meio do envio da carta convite para o *e-mail*. Esta carta enviada aos juízes estava estruturada da seguinte forma: apresentação e objetivo do projeto de dissertação, apresentação do QQV-DOPM e solicitação da afirmativa para participação desta etapa da pesquisa na condição de juiz especialista. A apresentação desta carta seguiu as recomendações de Rubio *et al.*, (2003), explicando por que o participante foi escolhido como juiz e a relevância dos conceitos envolvidos e do instrumento como um todo. Foi incluído o objetivo do estudo, a descrição do instrumento e a sua pontuação e interpretação, e uma explicação sobre a forma de resposta. Essa carta deve considerar o nível educacional dos membros do comitê quando incluir sujeitos leigos.

Após a confirmação da participação do juiz especialista na pesquisa, seguiu-se com o envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico e o instrumento de avaliação.

O instrumento elaborado dividiu-se em duas partes, nas quais, inicialmente, foi solicitada a avaliação da abrangência dos domínios do QQV-DOPM. Os juízes avaliaram a abrangência dos domínios respondendo a duas perguntas. Pergunta 1: Esse domínio representa um aspecto da qualidade de vida das pessoas com DOPM no contexto brasileiro? Pergunta 2: Os itens do domínio devem permanecer nesse domínio? Para as duas perguntas, as possibilidades de respostas eram: Concordo ou Não Concordo. Além disso, foi dada a possibilidade de inclusão ou exclusão de algum item, assim como um quadro em branco para inclusão de sugestões.

Na etapa da avaliação individual dos itens, a clareza e a representatividade deveriam ser avaliadas e para esta avaliação foi utilizada a escala de *Likert*, de 1 a 4 (para avaliação da clareza os juízes deverão escolher as seguintes possibilidades de resposta: 1= não claro; 2= pouco claro; 3=muito claro; 4= bastante claro; já para avaliação da representatividade deveria escolher uma resposta, dentre estas: 1= não representativo; 2= necessita de grande revisão para ser representativo; 3= necessita de pouca revisão para ser representativo; 4= representativo).

Os experts avaliaram os itens propostos pelo instrumento em 2 etapas:

1ª Etapa: avaliação de cada domínio e de seu conteúdo quanto à abrangência do construto;

2ª Etapa: avaliação de cada item quanto à clareza e à representatividade para o contexto brasileiro

Na primeira etapa, os juízes verificaram se a estrutura do domínio e seu conteúdo estavam adequados e se o conteúdo contido no domínio era representativo para o contexto brasileiro e se estava apropriado aos respondentes. Para avaliação da abrangência os juízes avaliaram se os domínios que foram postos na cultura fonte também representam a qualidade de vida no contexto brasileiro. Deveriam se atentar à seguinte questão: o domínio em questão é representativo na cultura brasileira. A inclusão ou exclusão de algum item poderia ser sugerida nesta etapa.

Na segunda etapa, os juízes avaliaram os itens separadamente. A clareza e a representatividade foram analisadas nesta fase. Quanto à clareza os seguintes aspectos foram considerados: redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito estivesse compreensível e se expressavam adequadamente o que se esperava medir no contexto brasileiro. Em relação à representatividade, os juízes deveriam notar se os conceitos envolvidos nos itens eram suficientes para representar o domínio e se eram relevantes e atingiam os objetivos propostos no contexto brasileiro, ou seja, se esse item avaliado representava um aspecto da qualidade de vida nesse grupo de indivíduos no contexto brasileiro.

Análise de dados

Após avaliação realizada pelo grupo de juízes, o instrumento foi avaliado item a item pelo comitê de pesquisa, verificando a pertinência das alterações sugeridas. Também foi procedida a avaliação quantitativa dos itens através do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), proposto pela literatura, onde foi medida a proporção ou porcentagem de concordância entre os juízes sobre os aspectos mensurados acerca da avaliação do instrumento (ALEXANDRE; COLLUCI, 2011).

O escore do índice foi calculado por meio da soma de concordâncias dos itens que receberam a graduação “3” ou “4” pelos especialistas, dividido pelo número total de respostas. Os itens que foram discriminados com pontuação “1” ou “2” foram revistos ou excluídos. O IVC foi considerado adequado acima de 0,78, conforme recomendam os autores para estudos com seis ou mais especialistas (ALEXANDRE; COLLUCI, 2011; POLIT; BECK, 2006; LYNN, 1986).

O cálculo do IVC consiste na relação entre o número de respostas de alta concordância sobre o número total de juízes que opinaram. A fórmula utilizada para calcular o IVC foi: (IVC = número de respostas "3" ou "4") dividido pelo número total de respostas. Apresentado na seguinte fórmula:

$$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas 3 ou 4}}{\text{número total de respostas}}$$

4.3.2.3 Pré-teste

Após as alterações sugeridas pelo grupo de juízes, o instrumento foi posto em discussão com a população-alvo por meio da execução da etapa do pré-teste.

Objetivo

Esta etapa teve como finalidade a identificação de problemas de ordem interpretativa. Consistiu, ainda, em avaliar aspectos operacionais como: formato dos itens do instrumento, tipo de papel utilizado e disposição gráfica dos elementos visuais do instrumento, local de realização do pré-teste, instruções dadas e alternativas para respostas e também a duração da entrevista (HEDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998; REICHEINHEIM; MORAES, 2007; GJSERING *et al.*, 2010).

Local de realização e participantes

Para a realização do pré-teste foram avaliados 12 pacientes, seguindo-se as recomendações de Malhotra, (2008), que indica de cinco a dez entrevistados e após verificação de saturação das respostas, alcançar bons resultados. Esta etapa foi realizada em um período de 1 mês, nos pacientes atendidos no Centro de Referência de Lesões Bucais (CRLB) da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), localizado na cidade de Feira de Santana (Bahia-Brasil). Os pacientes incluídos neste estudo foram aqueles com diagnóstico clínico de DOPM e histopatológico de displasia epitelial que não fosse carcinoma *in situ*.

Foi levado em consideração os pacientes que tiveram diagnóstico clínico e histopatológico no período de 2015 a 2019 e que estavam cadastrados no CRLB da UEFS. Vale ressaltar que os pacientes com diagnóstico de DOPM não recebem alta odontológica neste CRLB e que a ida periódica é uma prática comum e é protocolo estabelecido e formalizado no referido centro de referência. Desta forma, a possibilidade de retorno deste grupo de pacientes é uma prática comum e previamente explicada pelos estudantes de graduação e docentes do curso de Odontologia da UEFS que atuam no CRLB. Para participação na pesquisa foram

selecionados os pacientes que de forma periódica retornam para as consultas de avaliação e acompanhamento das DOPM.

No momento da entrega do diagnóstico histopatológico da condição de displasia epitelial, o paciente recebe uma série de orientações clínicas (de prevenção, controle e tratamento), dentre estas, ocorre a informação de que esta condição exige acompanhamento permanente e dessa forma, o paciente é informado, a depender do grau de displasia, que deverá retornar trimestralmente ao CRLB-UEFS para acompanhamento e manutenção do quadro. Muitas vezes algumas medidas de tratamento são instituídas, ficando a critério do tipo de distúrbio e recomendações da literatura e dos docentes.

Por outro lado, foram considerados os seguintes critérios de exclusão: evolução da condição de DOPM para o câncer de boca, síndromes metabólicas sem controle (por exemplo: diabetes mellitus descompensada, hipertensão arterial sistêmica descompensada, doenças autoimunes descompensadas e qualquer outra condição de doença que leve a diminuição da qualidade de vida). Os critérios de exclusão estabelecidos tiveram como objetivo eliminar qualquer outra condição que confundisse o resultado deste estudo.

Procedimentos para coleta de dados

Para os procedimentos de coleta de dados, todos os pacientes responderam ou foram submetidos aos seguintes protocolos:

- a)** Triagem: os pacientes que retornaram para as consultas de avaliação e acompanhamento no CRLB foram triados, observando-se os critérios de inclusão e exclusão. Após a triagem foram prestados esclarecimentos aos participantes sobre os objetivos da pesquisa e obtenção do consentimento livre e esclarecido (Apêndice E) para que fosse iniciada a pesquisa.
- b)** Preenchimento do formulário sobre condições sociodemográficas (Apêndice F): o formulário foi preenchido, no dia da consulta odontológica de retorno dos pacientes, com as seguintes informações: idade, sexo, raça, estado civil, situação profissional atual, local de residência, escolaridade, renda e outros.

c) Aplicação do instrumento após reajustes feitos pelos especialistas e autores do estudo (Apêndice G): os participantes foram entrevistados individualmente e foi realizada aplicação do questionário específico para esta fase de pré-teste. Essa entrevista foi realizada na sala reservada, de número 01, contendo portas que garantem o silêncio e reserva da identidade do participante, localizada nas dependências da Clínica Odontológica Prof. Joildo Guimarães da UEFS, ou seja, no mesmo prédio onde se encontra o CRLB, no qual os pacientes comparecem habitualmente para as consultas de retorno e acompanhamento. A opção de levar o participante para uma sala diferente do ambulatório odontológico se dá pela possibilidade deste ambiente interferir nas respostas e estado de ansiedade característico destes locais, além do mais, uma sala reservada tem como objetivo preservar o silêncio e sigilo das informações. Por meio de uma conversa individual, cada item foi lido e perguntado o seu entendimento. Após a leitura, foi solicitado ao participante que parafraseasse o que entendeu sobre cada item e que sinalizasse as palavras ou termos que não compreendesse (ALEXANDRE; COLUCCI; MILANI, 2013). Neste instrumento, o participante, no primeiro momento, respondeu à pergunta, e o entrevistador marcou uma das quatro opções dadas no instrumento e a seguinte ordem estava disponível para marcação: (0= nem um pouco; 1= um pouco; 2= na metade das vezes; 3= muito; 4= completamente). Após essa etapa, o participante responderia marcando SIM ou NÃO, se considerava a escrita do item importante para avaliar a sua qualidade de vida e também para a clareza do item. Um campo em branco de sugestões ou observações foi colocado no instrumento do pré-teste.

O tempo estimado para a participação dos pacientes foi de 20 minutos, considerando 1 minuto por item. Vale destacar que, o questionário foi aplicado apenas pelo mestrando deste estudo garantindo, portanto, padronização e fidelidade do processo desta etapa, reduzindo vieses e erros operacionais. Durante o pré-teste, as dificuldades e observações dos participantes foram consideradas e anotadas pelo pesquisador para possíveis reajustes e adequações.

Após avaliação realizada pelo grupo de participantes do pré-teste, o instrumento foi avaliado item a item pelos pesquisadores, verificando-se a pertinência das alterações sugeridas, caso houvesse.

Ao término da entrevista agradeceu-se aos participantes pela contribuição ao estudo. Ao final dessa fase, o comitê de pesquisa observou os consensos e divergências acerca da compreensão dos itens e o instrumento foi reavaliado a partir das considerações dos participantes. Os itens apontados como extensos, ambíguos, complexos ou de difícil entendimento tiveram a sua redação reformulada de maneira a melhorar a compreensão do questionário para a população-alvo.

Análise dos dados

As variáveis sociodemográficas dos participantes foram descritas e analisadas em frequências relativas e absolutas.

Após avaliação dos participantes, foi utilizada a taxa de concordância do grupo, que foi obtida pelo cálculo da porcentagem de cada domínio. Este foi realizado por meio da seguinte fórmula: % de concordância = número de participantes que concordaram, dividido pelo número total de participantes, multiplicado por 100, seguindo, portanto, as recomendações de Alexandre; Colucci; Milani (2013).

O cálculo da taxa de concordância foi feito com base em duas perguntas (a primeira sobre a importância do item para avaliação da qualidade de vida e a segunda sobre a clareza da redação de cada item), no instrumento do pré-teste, onde os participantes se posicionaram com as respostas *Sim* e *Não*. A adoção de somente duas opções de resposta visa facilitar a avaliação do participante.

A seguinte fórmula foi considerada:

$$\text{Taxa de concordância} = \frac{\text{número de respostas (SIM)}}{\text{número total de participantes}}$$

4.3.3 Equivalência operacional

Esta etapa foi realizada por meio de instrumento específico de avaliação e no mesmo momento de aplicação do pré-teste acima mencionado.

Objetivo

Essa fase objetivou fornecer informações para o refinamento do instrumento adaptado, pois foram avaliadas as seguintes questões: formato da apresentação, perguntas, instruções, local de aplicação, modo da aplicação e as alternativas de resposta do QQV-DOPM-Br. Em caso de incompreensão de alguma palavra ou do próprio item, foi solicitado ao participante sugerir expressões que melhorassem o entendimento.

Instrumento e participantes

O instrumento para realização desta etapa foi elaborado como continuação do instrumento do pré-teste. Continha o seguinte direcionamento aos participantes: “Neste momento, após visualizar e responder ao questionário de QV para indivíduos com DOPM, responda às seguintes perguntas escolhendo a opção ADEQUADO ou NÃO ADEQUADO”. Foram elaboradas seis questões para avaliar a equivalência operacional: a) Como você considera a forma ou formato que esse questionário foi apresentado?; b) Em relação às questões/perguntas como você considera?; c) Em relação às instruções que foram passadas?; d) Em relação ao local que esse questionário foi aplicado?; e) Em relação ao modo/forma como esse questionário foi aplicado?; f) Em relação às alternativas para responder a este questionário como você considera?

As opiniões dos 12 participantes do pré-teste, em relação aos questionamentos, foram analisadas por meio de frequências absolutas e relativas, bem como a análise qualitativa dos comentários realizados.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto de pesquisa foi cadastrado na Plataforma Brasil e submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), conforme rege as normas publicadas em 13 de junho de 2013, no Diário Oficial da União, que revoga a Resolução nº 196/96, de 10 de outubro de 1996 (BRASIL, 2012). Os aspectos éticos e científicos do processo de consentimento livre e esclarecido e dos riscos e benefícios, conforme os itens III, IV e V, respectivamente, da mesma Resolução 466/12, foram respeitados, assim como as informações disponibilizadas pelo Centro de Referência de Lesões Bucais – UEFS, foram obtidas somente com consentimento previamente assinado pelos participantes. Os pesquisadores obedeceram às disposições éticas e legais brasileiras. As informações coletadas dos pacientes foram utilizadas exclusivamente para a execução do projeto em questão e foram divulgadas de forma anônima, tomando o cuidado necessário para que o participante da pesquisa não fosse identificado. Vale ressaltar que os procedimentos éticos foram preservados e serão garantidos o sigilo, confidencialidade e segurança dos dados dos participantes desta pesquisa.

É importante destacar que o autor do instrumento original, Dr. Jyothi Tadakamadla autorizou a realização da ATC para o contexto brasileiro (Apêndice A).

Todos os procedimentos adotados pela equipe de pesquisa objetivaram assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.

Para o grupo de juízes os riscos foram mínimos e envolviam as questões relacionadas ao tempo disponibilizado para avaliação e respostas do instrumento de avaliação. Esse risco foi minimizado por meio de criteriosa orientação dada, desde a carta convite até o envio do instrumento de avaliação. Além disso, a equipe de pesquisadores se propôs a dispensar o máximo de tempo para atender e dirimir quaisquer dúvidas que decorressem do processo de avaliação. Vale ressaltar que o juiz especialista tinha a liberdade de desistir da avaliação do instrumento a qualquer momento, mesmo após assinar o TCLE. Sobre os benefícios de participarem desta

pesquisa, os juízes receberam uma declaração de participante como juiz de processo de validação de instrumento de mensuração em saúde, além de contribuir para a pesquisa na área de saúde.

Para os participantes do pré-teste, foram dadas as orientações prévias sobre os objetivos desta etapa, bem como, sobre os riscos e benefícios a que estavam expostos durante a participação. Após todos os esclarecimentos foi solicitada assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foi assegurado a esses indivíduos o sigilo da identidade pessoal e privacidade.

No TCLE foram explicadas ao paciente/participante as questões relacionadas aos riscos e benefícios da pesquisa, em caso de afirmativa para a participação. A saber: o estudo implica risco de estresse (ansiedade) e incômodo para as pessoas que participarem, devido à sequência de 20 questões relacionadas à QV dos indivíduos com DOPM. Outro desconforto previsto seria apenas o tempo dispensado para responder às perguntas do questionário. Esse desconforto foi minimizado pelo tempo curto para a resolução do questionário. Em caso de estresse ou desconforto o participante foi orientado a suspender a sua participação na pesquisa e se desejasse participar em outro momento. O benefício desta pesquisa foi a possibilidade de traduzir o questionário para o Brasil e assim, pensar medidas para reduzir os impactos destas lesões na qualidade de vida dos indivíduos brasileiros. Foi informado também que o ressarcimento é garantido para o participante e seu acompanhante, quando houvesse necessidade de gastos com transporte, alimentação e despesas materiais. Em caso de dano, o participante poderia e teria todo o direito de solicitar indenização.

O presente estudo está cadastrado no CEP/UEFS sob o número 3.578.351 e CAAE: 156224619.1.0000.0053 (Anexo B).

5 RESULTADOS

Os resultados do presente estudo serão apresentados conforme as equivalências avaliadas.

5.1 EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL E DE ITENS

Após ampla revisão de literatura sobre a temática qualidade de vida relacionada aos indivíduos com DOPM, constatou-se a lacuna existente devido à baixa produção publicada na literatura nacional e internacional, todavia observou-se a necessidade de ampliar o conhecimento para contribuir com as pesquisas em Odontologia.

A busca nas bases de dados *Lilacs*, *Scielo* e *Medline* resultou na seleção de apenas 7 artigos para análise. Constatou-se que todas as publicações foram em periódicos estrangeiros, sendo que, os estudos foram realizados na Índia. Os 6 artigos analisados tratavam de apenas 2 instrumentos, cujo objetivo era avaliar de forma específica a qualidade de vida (QV) no grupo de indivíduos com desordens orais potencialmente malignas (DOPM).

A análise dos estudos nacionais e internacionais sobre as questões que envolvem a qualidade de vida de indivíduos com DOPM trouxe os seguintes resultados: a comparação do construto *qualidade de vida* no país de origem e na população-alvo revelou que (i) tanto no país de origem como no Brasil, o questionário tem a proposta de aferir qualidade de vida nos indivíduos com DOPM; (ii) os quatro domínios abordados (diagnóstico tardio, comprometimento físico e limitações, bem-estar psicológico e social e efeitos do tratamento) no instrumento original também são contemplados no contexto brasileiro; (iii) todos os itens do QQV-DOPM podem ser aplicados e são pertinentes para o contexto da população-alvo. Tomando como base essas afirmativas, os vinte itens do instrumento foram mantidos e submetidos à análise dos juízes, comitê de pesquisa e pré-teste.

Uma questão que vale à pena ser ressaltada aqui é o limitado número de publicações que envolvam esta temática, principalmente no contexto nacional. Dessa forma, mais uma vez, suscita-se a necessidade de mais estudos que envolvam este construto.

5.2 EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA

Na etapa de tradução dos itens do instrumento original, dois tradutores foram convidados para este fim. O tradutor que gerou a tradução T1 era cirurgião-dentista de formação, possuía proficiência na língua inglesa e tinha relação profissional e científica com o construto do instrumento. A tradutora que gerou a tradução T2 era médica de formação, possuía proficiência na língua inglesa, entretanto, era leiga para o construto em questão.

Após entrega das versões traduzidas, as traduções T1 e T2 foram avaliadas criteriosamente. Inicialmente uma versão por vez e posteriormente em conjunto, comparando e analisando as semelhanças e diferenças.

Para o título do instrumento, os dois tradutores produziram versões idênticas, ficando, portanto, da seguinte forma: Questionário de qualidade de vida para indivíduos com desordens orais potencialmente malignas.

Quinze itens tiveram traduções exatamente iguais (itens 2, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20). Dos cinco itens restantes, que tiveram traduções diferentes, optou-se por 2 itens (3 e 6) da tradução 1 e 3 itens da tradução 2 (1, 7 e 9) e a síntese das traduções foi elaborada, como mostram os quadros de 1 a 4 separados por domínios do QQV-DOPM.

Quadro 1 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 1 – dificuldades no diagnóstico). Feira de Santana - BA, 2020.

Item	Versão Original	Síntese das traduções (T1 e T2)	Síntese das Retrotraduções (B1 e B2)	Versão avaliada pelos juízes	Versão final do QQV-DOPM
1	How difficult was it for you to get your mouth condition diagnosed?	Que dificuldade você teve para ter o diagnóstico da sua condição bucal?	How difficult was it for you to have your oral condition diagnosed?	Que dificuldade você teve para ter o diagnóstico da sua condição bucal?	Foi difícil para você conseguir o diagnóstico da sua condição bucal?
2	How much did the need to visit many doctors for getting your mouth condition diagnosed affect daily life activities?	A necessidade de visitar muitos médicos para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou quanto as atividades da sua vida diária?	To what extent did the need to visit many doctors in order to get a diagnosis for your oral condition affect your daily routine?	A necessidade de visitar muitos médicos para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou quanto as atividades da sua vida diária?	A necessidade de visitar muitos dentistas para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou as atividades da sua vida diária?
3	How stressful was it for you to take a variety of treatments before being diagnosed with your mouth condition?	Quão estressante foi para você se submeter a uma variedade de tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	How stressful was it to undergo a variety of treatments before being diagnosed with your current oral condition?	Quão estressante foi para você se submeter a uma variedade de tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	Foi estressante para você se submeter a vários tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?

Quadro 2 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 2 – comprometimento físico e limitações). Feira de Santana - BA, 2020.

Item	Versão Original	Síntese das traduções (T1 e T2)	Síntese das Retrotraduções (B1 e B2)	Versão avaliada pelos juízes	Versão final do QQV-DOPM
4	How much pain and agony does your mouth condition cause you?	Quanta dor e agonia a sua condição bucal causa em você?	How much pain and agony does your mouth condition cause you?	Quanta dor e agonia a sua condição bucal causa em você?	Sua condição bucal causa dor em você?
5	How much burning sensation do you experience while having spicy food?	Quanta sensação de queimor você experimenta quando come comida picante?	How much burning sensation do you feel when eating spicy food?	Quanta sensação de queimor você experimenta quando come comida picante?	Quanta sensação de queimação você sente quando come comida picante, quente ou ácida?
6	How difficult is it for you to open your mouth widely?	Quão difícil é para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	How difficult is it for you to open your mouth wide?	Quão difícil é para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	É difícil para você abrir a sua boca de forma bem ampla?
7	How much is your oral condition causing you to limit your desired foods?	Quanto a sua condição bucal limita você de comer os alimentos que deseja?	To what extent does your oral condition stop you from eating what you want?	Quanto a sua condição bucal limita você de comer os alimentos que deseja?	Sua condição bucal limita você de comer os alimentos que mais gosta?
8	How much is your mouth condition limiting you from enjoying your meals?	Quanto a sua condição bucal limita você de aproveitar as suas refeições?	To what extent does your oral condition stop you from enjoying your meals?	Quanto a sua condição bucal limita você de aproveitar as suas refeições?	Sua condição bucal limita você de aproveitar suas refeições?
9	How much does your mouth condition affect your taste sensation?	Quanto a sua condição bucal afeta seu paladar?	To what extent does your oral condition affect your sense of taste?	Quanto a sua condição bucal afeta seu paladar?	Sua condição bucal afeta o sabor dos alimentos?
10	How much dryness do you feel in your mouth?	Quão seca você sente a sua boca?	How much do you feel that your mouth is dry?	Quão seca você sente a sua boca?	Você sente a sua boca seca?

Quadro 3 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 3 – bem-estar psicológico e social). Feira de Santana - BA, 2020.

Item	Versão Original	Síntese das traduções (T1 e T2)	Síntese das Retrotraduções (B1 e B2)	Versão avaliada pelos juízes	Versão final do QQV-DOPM
11	How frustrated are you because of your oral condition?	Quão frustrado você está por causa de sua condição bucal?	How frustrated do you feel because of your oral condition?	Quão frustrado você está por causa de sua condição bucal?	Sua condição bucal te deixa frustrado?
12	How depressed or low do you feel because of your mouth condition?	Quão deprimido ou para baixo você se sente por causa da sua condição bucal?	How depressed or low do you feel because of your oral condition?	Quão deprimido ou para baixo você se sente por causa da sua condição bucal?	Você se sente deprimido ou para baixo por causa de sua condição bucal?
13	In general, how much is your mouth condition affecting your relationship with family and friends?	Em geral, quanto a sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	In general, to what extent is your oral condition affecting your relationship with Family and	Em geral, quanto a sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	Sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?
14	How much is your mouth condition affecting your satisfaction with life?	Quanto a sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	To what extent is your oral condition affecting your life satisfaction?	Quanto a sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	Sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?
15	How scared are you about the possibility of your oral condition turning into cancer?	Quão assustado você está com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	How frightened are you with the possibility of your oral condition turning into cancer?	Quão assustado você está com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	Você está assustado com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?
16	How scared are you about the outcome of this condition affecting your life?	O quanto assustado você está com o resultado dessa condição afetar a sua vida?	How scared are you about the outcome of this condition affecting your life?	O quanto assustado você está com o resultado dessa condição afetar a sua vida?	Você está com medo dessa condição afetar sua vida?
17	How embarrassing is it for you to eat foods at parties, functions, or other social gatherings?	O quanto é embaraçoso para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	How embarrassing is it for you to eat foods at parties, functions, or other social gatherings?	O quanto é embaraçoso para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	É desagradável para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?

Quadro 4 – Versão original, síntese das traduções e retrotraduções, versão avaliada pelos juízes e versão final do QQV-DOPM (domínio 4 – efeitos do tratamento na vida diária). Feira de Santana - BA, 2020.

Item	Versão Original	Síntese das traduções (T1 e T2)	Síntese das Retrotraduções (B1 e B2)	Versão avaliada pelos juízes	Versão final do QQV-DOPM
18	How much pain do you experience with treatment of your oral condition?	Quanta dor você sente com o tratamento de sua condição bucal?	How much pain and agony does your mouth condition cause you?	Quanta dor você sente com o tratamento de sua condição bucal?	Você sente dor devido ao tratamento de sua condição bucal?
19	How satisfied are you with the effectiveness of treatment for your mouth condition?	Quão satisfeito(a) você está com a eficácia do tratamento para a sua condição bucal?	How satisfied are you with the result of the treatment for your oral condition?	Quão satisfeito(a) você está com a eficácia do tratamento para a sua condição bucal?	Você está satisfeito com o resultado do tratamento da sua condição bucal?
20	How much are your treatment appointments affecting your daily schedule?	Quanto as suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	To what extent are your treatment appointments affecting your daily routine?	Quanto as suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	Suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?

Na etapa de retrotradução, 2 tradutores foram convidados para esta finalidade. O primeiro possuía origem americana e o segundo de origem australiana, os dois, apesar de nativos de países de língua inglesa, possuíam proficiência na língua portuguesa falada no Brasil, devido as suas atividades profissionais e científicas no país.

Após entrega e análise das duas versões retrotraduzidas, os itens 1, 6, 12, 17 e 18 tiveram resultados de retrotradução idênticos e para compor a síntese das retrotraduções de B1 e B2, o comitê de pesquisa julgou que 11 itens (2, 3, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 19 e 20) da versão B1 e 4 itens (4, 10, 15 e 16) da versão B2 eram as mais apropriadas para formarem a síntese das retrotraduções.

Um quadro com as sínteses das traduções e retrotraduções foi enviado para o autor do instrumento original que em seguida respondeu com a orientação de mudança de significado de um único item (item 18). O autor ressaltou que o item original prevê mensurar a dor sentida durante o tratamento dos DOPM e não após o tratamento, como foi entendido na síntese das retrotraduções. Dessa forma, a modificação recomendada pelo autor do instrumento original foi considerada

pertinente e incorporada à nova versão da síntese das retrotraduções e uma versão preliminar foi produzida.

Após a finalização da versão preliminar do QQV-DOPM-Br, procedeu-se o encaminhamento aos juízes especialistas para a: (I) análise da abrangência dos domínios do QQV-DOPM – por meio da taxa de concordância entre os juízes; seguida da (II) análise da clareza e representatividade dos itens – por meio do índice de validade de conteúdo (IVC).

Quanto à análise da abrangência dos domínios, o cálculo da taxa de concordância foi realizado, no qual obteve-se os seguintes resultados: (I) para o domínio dificuldades no diagnóstico a taxa de concordância foi de 92%; (II) para o domínio comprometimento físico e limitações, a taxa de concordância foi de 88%; (III) para o domínio bem-estar psicológico e social, foi de 84% e (IV) para efeitos do tratamento nas atividades diárias foi de 84%.

Para análise da clareza e representatividade dos itens, o IVC foi calculado, inicialmente para cada item e ao final o índice geral do instrumento. Para tanto, o resultado do cálculo geral do IVC do QQV-DOPM-Br foi de 0,84 e 0,89 para a clareza e representatividade, respectivamente.

Na avaliação da clareza, o item 10 apresentou IVC de 1.00 (100%). Os itens 3, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 apresentaram resultados de IVC superiores a 0,84, como mostra o Quadro 5. Entretanto, os itens 1, 2, 4, 5, 8 e 20 apresentaram resultados de IVC menores que 0,78, desta forma, adotou-se a necessidade de seguir as sugestões dos juízes especialistas, alterando a ordem dos componentes da oração, inversão de palavras e substituição de alguns termos por sinônimos equivalentes. Sendo assim, procederam-se alterações buscando-se uma melhor adequação semântica, conseqüentemente, melhor compreensão para o público-alvo. As justificativas para as alterações das redações dos itens estão demonstradas no Quadro 6.

Para avaliação da representatividade o IVC foi calculado para os 20 itens do QQV-DOPM. Para os itens 1, 6, e 10 o resultado do IVC foi de 1.00 (100%), os demais itens demonstraram resultados maiores que 0.84, sendo que, apenas o item 8 demonstrou resultado igual a 0.76. Para este item, após avaliação das sugestões dos juízes e do comitê de pesquisa, foi decidido mantê-lo no questionário, pois

entendeu-se que o autor do instrumento original considerou não apenas o ato de mastigação, mas outros aspectos inerentes da alimentação.

Quadro 5 – Valores dos IVC dos itens e IVC geral do QQV-DOPM-Br. Feira de Santana-BA, 2020.

ITEM	IVC - Clareza	IVC – Repres.	ITE M	IVC - Clareza	IVC – Repres.
1	0.69	1.00	11	0.84	0.84
2	0.76	0.84	12	0.84	0.84
3	0.84	0.92	13	0.92	0.92
4	0.76	0.84	14	0.92	0.84
5	0.61	0.84	15	0.84	0.92
6	0.92	1.00	16	0.84	0.84
7	0.92	0.92	17	0.92	0.92
8	0.76	0.76	18	0.92	0.92
9	0.92	0.92	19	0.84	0.92
10	1.00	1.00	20	0.76	0.84
IVC GERAL (CLAREZA) = 0,84			IVC GERAL (Representatividade) = 0,89		

Quadro 6 – Itens do QQV-DOPM na versão enviada para os juízes, na versão final após análise dos juízes e as justificativas para a mudança.

Item	Versão Enviada para os juízes	Versão Final após análise dos juízes	Justificativas
1	Que dificuldade você teve para ter o diagnóstico da sua condição bucal?	Foi difícil para você conseguir o diagnóstico da sua condição bucal?	1) Apesar das sugestões de especificar o tipo de dificuldade enfrentada, por se tratar de Qualidade de Vida, preferimos manter o item mais próximo do original para que qualquer aspecto da dificuldade fosse mensurado; 2) Mudança na redação na tentativa de tornar a pergunta mais clara e objetiva
2	A necessidade de visitar muitos médicos para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou quanto as atividades da sua vida diária?	A necessidade de visitar muitos dentistas para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou as atividades da sua vida diária?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanto" no meio da oração, com objetivo de tornar a oração mais clara e objetiva.
3	Quão estressante foi para você se submeter a uma variedade de tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	Foi estressante para você se submeter a vários tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas; 2) Mudança na ordem de algumas palavras para melhorar clareza e objetividade da pergunta.

Item	Versão Enviada para os juízes	Versão Final após análise dos juízes	Justificativas
4	Quanta dor e agonia a sua condição bucal causa em você?	Sua condição bucal causa dor em você?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanta" para tornar a pergunta mais diretiva; 2) Retirado o termo agonia devido à não contextualização no Brasil.
5	Quanta sensação de queimor você experimenta quando come comida picante?	Quanta sensação de queimação você sente quando come comida picante, quente ou ácida?	1) Substituição do termo "queimor" por "queimação" devido ao maior uso no contexto brasileiro; 2) Seguindo sugestão dos juízes especialistas foram ampliados os tipos de alimentos para quente e ácido.
6	Quão difícil é para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	É difícil para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas.
7	Quanto a sua condição bucal limita você de comer os alimentos que deseja?	Sua condição bucal limita você de comer os alimentos que mais gosta?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanto" com objetivo de tornar a oração mais clara e objetiva; 2) Substituído o termo "deseja" por "gosta" a fim de tornar a oração mais clara e linguagem mais apropriada para o público-alvo
8	Quanto a sua condição bucal limita você de aproveitar as suas refeições?	Sua condição bucal limita você de aproveitar suas refeições?	1) Apesar das sugestões de exclusão deste item, decidiu-se mantê-lo tendo em vista que o autor do instrumento considera neste item outros aspectos do ato de comer, não apenas a mastigação; 2) Retirado o pronome interrogativo "quanto" com o objetivo de objetivar a pergunta
9	Quanto a sua condição bucal afeta seu paladar?	Sua condição bucal afeta o sabor dos alimentos?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanto" com o objetivo de objetivar a pergunta; 2) Substituído o "termo" paladar por "sabor" na tentativa de aproximação cultural para a população alvo.
10	Quão seca você sente a sua boca?	Você sente a sua boca seca?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas.
11	Quão frustrado você está por causa de sua condição bucal?	Sua condição bucal te deixa frustrado?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas.
12	Quão deprimido ou para baixo você se sente por causa da sua condição bucal?	Você se sente deprimido ou para baixo por causa da sua condição bucal?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas.
13	Em geral, quanto a sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	Sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	1) Retirados os termos "em geral" e "quanto" com o objetivo de tornar a oração mais clara e direta.

Item	Versão Enviada para os juízes	Versão Final após análise dos juízes	Justificativas
14	Quanto a sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	Sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanto" com objetivo de tornar a oração mais clara e objetiva.
15	Quão assustado você está com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	Você está assustado com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas.
16	O quanto assustado você está com o resultado dessa condição afetar a sua vida?	Você está com medo dessa condição afetar sua vida?	1) Reescrita da oração objetivando clareza e facilidade de entendimento.
17	O quanto é embaraçoso para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	É desagradável para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	1) Substituído o termo "embaraçoso" por "desagradável" devido a provável dificuldade de entendimento pelo rebuscamento da palavra.
18	Quanta dor você sente com o tratamento de sua condição bucal?	Você sente dor devido ao tratamento de sua condição bucal?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanto" com objetivo de tornar a oração mais clara e objetiva.
19	Quão satisfeito(a) você está com a eficácia do tratamento para a sua condição bucal?	Você está satisfeito com o resultado do tratamento da sua condição bucal?	1) Retirado o advérbio "quão" para evitar dificuldade de entendimento devido a presença de palavras rebuscadas; 2) Substituído o termo "eficácia" por "resultado" para melhorar entendimento e reduzir dificuldade de interpretação.
20	Quanto as suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	Suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	1) Retirado o pronome interrogativo "quanto" com objetivo de tornar a oração mais clara e objetiva.

5.3 PRÉ-TESTE

Com o objetivo de verificar a compreensão e a aplicabilidade do instrumento pela população-alvo, foi realizado o pré-teste com 12 pacientes atendidos pelo Centro de Referência de Lesões Bucais da UEFS, que responderam perguntas referentes à avaliação semântica do QQV-DOPM, compreendendo, portanto, a última etapa da equivalência semântica.

Em relação aos aspectos sócio-demográficos dos doze participantes, os seguintes resultados foram encontrados: foram 11 mulheres e um único homem, com idade média de 61,5 anos; 83,3% (n=10) se declararam pardos ou negros e

16,7% (n=2) brancos; 50% (n=6) dos entrevistados possuíam apenas o ensino fundamental incompleto, 25% (n=3) o ensino médio, 16,6% (n=2) o fundamental completo e 8,3% (n=1) sem escolaridade. Em relação ao tipo de DOPM encontrado, os seguintes índices foram identificados: 50% (n=6) de leucoplasia oral; 24,9% (n=3) de líquen plano (sendo um do tipo erosivo e dois reticulares); 16,6% de queilite actínica (n=2); 8,3% (n=1) de eritroleucoplasia, nenhum paciente apresentou fibrose submucosa oral. No que diz respeito aos hábitos, 75% (n=9) eram não fumantes e 25% (n=3) fumantes; 83,4% (n=9) não etilistas e 16,6% (n=3) de etilistas.

O tempo médio de respostas do instrumento foi de 10 minutos, sendo que o modo de administração foi a entrevista. O instrumento foi bem aceito pelos participantes. É importante considerar que nenhum respondente considerou a participação cansativa, isso pode ser justificado pelo fato de o instrumento ser considerado pequeno, já que apresenta 20 itens. Todos eles foram bem compreendidos e considerados úteis para avaliação da QV pelos pacientes respondentes. Nenhum participante sugeriu modificações no instrumento.

No que tange às opções de respostas dos 20 itens do questionário, utilizando-se a escala de *Likert* de 5 pontos, nos quais o 0= nem um pouco; 1= um pouco; 2= na metade das vezes; 3= muito; 4= completamente. Os 12 participantes consideraram a escala de respostas do QQV-DOPM adequada e não houve nenhuma sugestão de mudança.

Os entrevistados avaliaram, ainda, a pertinência/importância dos itens para a avaliação da qualidade de vida e a compreensão/entendimento destes. Em relação à pertinência/importância dos 20 itens do QQV-DOPM para avaliar a qualidade de vida, 100% dos participantes responderam que os itens eram importantes, ou seja, os 12 entrevistados marcaram a opção SIM para todos os itens. O mesmo resultado se deu com 100% de respostas positivas quando foi perguntado se o entrevistado considerava que o item ou pergunta estava claro o suficiente para o seu entendimento.

EQUIVALÊNCIA OPERACIONAL

Nesta etapa, os 12 participantes responderam às questões relativas à: forma ou formato como o questionário foi apresentado, sobre o que considerava dos itens,

as instruções passadas na entrevista, ao local de realização do pré-teste, em relação ao modo ou forma como se deu a aplicação do instrumento e por fim como o participante considerou as alternativas do questionário. Os 12 participantes consideraram todas essas questões adequadas, gerando, portanto, 100% de respostas positivas.

Esses resultados demonstram boa aceitabilidade do QQV-DOPM pelos entrevistados e, sobretudo, podem refletir uma adequação cultural eficaz do instrumento para a população-alvo.

6 DISCUSSÃO

A adaptação transcultural (ATC) do QQV-DOPM seguiu as etapas de validação de conteúdo recomendadas pela literatura, demonstrando a importância de cada item do instrumento na mensuração da qualidade de vida das pessoas com DOPM.

Sendo assim, a primeira etapa do processo de ATC do QQV-DOPM, na avaliação da equivalência conceitual e de itens, por meio da ampla e aprofundada revisão da literatura, evidenciou-se que o instrumento original e suas bases conceituais possuíam relevância e aplicabilidade também para o contexto brasileiro. Além disso, a avaliação individual de cada item e o conjunto destes no questionário demonstraram contemplação de todos os aspectos que poderiam influenciar na qualidade de vida dos indivíduos com DOPM, por esse motivo, manteve-se os 20 itens do instrumento original, com ajustes somente de linguagem, para a compreensão do público-alvo, sem modificações conceituais ou adição de novos itens.

Apesar de o presente trabalho não ter acrescentado ou excluído itens, muitas vezes faz-se necessário acréscimos nesta etapa a partir de revisão bibliográfica ou realização de grupo focal para explorar o fenômeno de acordo com valores culturais e crenças da população-alvo (REICHEINHEIM; MORAES, 2007, NASCIMENTO; MONTEIRO, 2010).

Todas as traduções, retrotraduções e a síntese elaborada pelo comitê de pesquisa foram conduzidas seguindo-se o rigor das recomendações em conformidade com a fundamentação teórica adotada, dessa forma, objetivou-se assegurar a equivalência da análise semântica do conjunto de itens (REICHEINHEIM; MORAES, 2007; HERDMAN *et al.*, 1998).

Após as traduções para a língua portuguesa, o comitê de pesquisa sintetizou as duas versões com o objetivo de melhorar a compreensão e aceitabilidade pela população-alvo e, também, para que fosse garantida a equivalência semântica das versões. Borsa, Damásio e Bandeira (2012), ressaltam que a primeira etapa para medir a equivalência semântica – a fase de tradução – deve ser considerada uma etapa importante e não menos rigorosa que as posteriores, uma vez que os resultados desta fase conduzirão ao resultado final almejado. Com base nisso, os

autores Sampaio, Moraes e Reicheinheim, (2014), indicam que é preciso selecionar a tradução mais adequada na tentativa de se evitar itens de difícil compreensão ou que apresentem problemas de equivalência conceitual e semântica.

Na etapa seguinte, as duas retrotraduções foram sintetizadas, garantindo-se as equivalências conceitual e semântica. A síntese obtida neste processo foi enviada para o autor do instrumento original que participou de forma satisfatória, apontando que o item 18 "*Quanta dor você sente com o resultado do tratamento para sua condição bucal?*" possuía uma diferença semântica, pois, na verdade, o item tem como objetivo original avaliar a dor durante o tratamento das DOPM, desta forma, optou-se pela mudança da escrita e o item ficou com a seguinte redação: *você sente dor devido ao tratamento de sua condição bucal?*

Vale ressaltar que, no decorrer do estudo, alguns e-mails foram trocados com o autor do instrumento original, objetivando ampliar o entendimento e sanar dúvidas referentes à tradução e significado de alguns sintagmas. Reforçando essa estratégia, Borsa, Damásio e Bandeira (2012), mencionam que essa aproximação entre o pesquisador que está adaptando o instrumento e os autores originais é benéfica, uma vez que, é capaz de proporcionar trocas de experiências, inclusive para futuras investigações. Endossando essa perspectiva, Osório, Crippa e Loureiro (2005), justificam que a presença do autor original qualifica o processo de ATC.

A análise do instrumento realizada pelo grupo de juízes *experts* e população-alvo, foi essencial para a adequação dos itens do QQV-DOPM para o uso no contexto brasileiro. Especialistas das áreas de Estomatologia, Patologia Bucal, Clínica Odontológica, Enfermagem, Medicina e Linguística compuseram o conjunto dos juízes, dessa forma, asseguraram uma avaliação plural e criteriosa, oferecendo informações que ampliaram o universo de sugestões e críticas para aprimoramento semântico do questionário.

Corroborando a diversidade da qualificação dos componentes do comitê de juízes, Hutchinson Bentzen e König-Zanhan (1996) e Beaton *et al.*, (2000), destacam que a formação deste grupo tenha um caráter multidisciplinar, como profissionais da saúde, profissionais de línguas e especialistas da metodologia, ou seja, deve ser composto por especialistas na área do conhecimento do instrumento. Apesar do cuidado com a qualificação do grupo de avaliadores, a análise ajustada dos itens pode não estar garantida caso as instruções relativas à tarefa a ser desempenhada

não estejam adequadamente comunicadas. Necessariamente, os especialistas precisam ser informados sobre as medidas e conceitos envolvidos para uma avaliação precisa (BEATON *et al.*, 2000).

É importante destacar que as instruções encaminhadas aos juízes especialistas para a apreciação do QQV-DOPM, em um instrumento específico, foram de suma importância para avaliar adequadamente a abrangência dos domínios, a clareza e a pertinência dos itens. Este instrumento ofereceu não apenas informações sobre a teoria que embasou o instrumento original, mas também, o passo a passo do processo de verificação e o que deveria ter sido considerado em cada etapa.

Sendo assim, os juízes consideraram que todos os quatro domínios do QQV-DOPM eram abrangentes quando se consideravam os conceitos e aspectos da QV dos indivíduos com DOPM no contexto brasileiro, portanto, a equivalência conceitual e de itens foi alcançada. Para todos os domínios as taxas de concordância foram maiores ou iguais a 84%.

O primeiro domínio, *Dificuldades no diagnóstico*, compreende os três primeiros itens (1- Que dificuldade você teve para ter o diagnóstico da sua condição bucal?; 2- A necessidade de visitar muitos médicos para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou quanto as atividades da sua vida diária?; 3- Quão estressante foi para você se submeter a uma variedade de tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?) que pretendem avaliar o grau de dificuldade encontrado pelos pacientes para obter o diagnóstico das DOPM e o impacto nas atividades diárias.

Para este domínio a taxa de concordância entre os juízes foi de 92%, considerada, portanto, adequada. É importante destacar que, as DOPM são um grupo de distúrbios crônicos que têm um potencial aumentado para a transformação maligna. Sendo assim, a eritroplasia, líquen plano oral e fibrose submucosa oral são as que apresentam maiores potenciais de malignização. Na literatura recente, os valores do potencial maligno da eritroplasia e LO, OLP e OSF são 3,5% (intervalo: 0,13 a 34,0%), 1 a 2% [7, 11] e 7 a 30% [12], respectivamente (GONDIVKAR *et al.*, 2018). Por esse motivo, a OMS (2005), destaca a importância da prevenção e detecção precoce dessas desordens como condições decisivas para o controle do câncer bucal.

No Brasil, a prevenção primária do câncer de boca consiste fundamentalmente em programas e medidas de combate ao consumo de tabaco e álcool, num esforço integrado de promoção da saúde que visa à redução de vários outros agravos (ANTUNES; TOPORCOV; WUNSCH-FILHO, 2007). O diagnóstico precoce depende de um clínico ou paciente astuto que podem identificar uma lesão ou um sintoma suspeito enquanto ainda se encontra em estágio precoce (NEVILLE; DAY, 2002)..

Há uma significativa evidência de que o diagnóstico precoce poderia reduzir a morbidade e mortalidade por câncer oral. O aumento da suspeita clínica aliado à realização de um cuidadoso exame pode ajudar a se obter um diagnóstico mais precoce. Para que isso ocorra, o conhecimento dos cirurgiões-dentistas sobre as DOPM é fundamental (SCULLY, 2011).

Entre os profissionais da área da saúde, o cirurgião-dentista deve ser o mais capacitado para o diagnóstico das lesões orais potencialmente malignas e câncer oral, por se tratar de uma região de fácil acesso a cavidade oral e ser a região anatômica objeto de trabalho desses profissionais. Além disso, compete ao cirurgião-dentista conhecer os fatores de risco e as estratégias de detecção precoce do câncer de boca.

Apesar disso, algumas pesquisas evidenciaram o desconhecimento do cirurgião-dentista em relação ao diagnóstico do câncer oral no dia a dia da clínica odontológica (FALCÃO *et al.*, 2011; PINHEIRO; CARDOSO; PRADO, 2010; SEOANE *et al.*, 2006) o que pode gerar uma influência negativa nos dados epidemiológicos obtidos em níveis nacional e internacional em relação à cura da doença, já que na maioria dos casos há o diagnóstico em estágios avançados. Além disso, a própria população também desconhece a doença e demora em procurar ajuda correta para o diagnóstico. Assim, é evidente a necessidade de aumentar o empenho do cirurgião-dentista na orientação integral de prevenção e detecção precoce das DOPM e lesões malignas, bem como na elaboração de políticas públicas de conscientização voltadas para a população com o objetivo de aumentar a divulgação dos principais fatores relacionados com o desenvolvimento do câncer oral (FALCÃO *et al.*, 2011).

Corroborando a questão da dificuldade no diagnóstico das DOPM, um estudo realizado por Silva *et al.*, (2018), evidenciou que há um baixo nível de conhecimento

quanto à conduta frente a essas desordens por parte de alguns profissionais; entretanto, os participantes mais jovens, estudantes e graduados com menos tempo de formados apresentaram melhores conceitos em relação ao conhecimento dessas doenças. Os resultados deste estudo demonstraram, também, que os cirurgiões-dentistas estão muito aquém do que se espera desses profissionais quando se trata de diagnóstico em câncer bucal. Dessa forma, reforça-se a necessidade de uma maior responsabilização, principalmente dos profissionais egressos das universidades frente à prevenção e ao diagnóstico do câncer de boca, por meio de cursos de atualização relacionados ao tema para tentar modificar esse cenário.

Um estudo qualitativo realizado por Tadakamalda et al., (2017) revelou que a fase de pré-diagnóstico foi muito traumática para a maioria dos pacientes entrevistados, pois eles tiveram de realizar muitas visitas e passar por diferentes tipos de tratamento, geralmente sem alívio.

O segundo domínio, *comprometimento físico e limitações funcionais*, compreende os itens 4 a 10 do QQV-DOPM, que juntos propõem avaliar questões subjetivas como dor, sensação de queimação, dificuldade de abertura da boca, limitações na alimentação e sensação de secura. Para este domínio, a taxa de concordância entre os juízes foi de 88%, sendo, portanto, considerada adequada.

Tadakamadla et al., (2018), em uma pesquisa com 150 pessoas com diagnóstico de LO, LPO e FSO, utilizando o QQV-DOPM, encontraram como queixas mais recorrentes a sensação de queimação, dificuldade de abertura de boca e rugosidade na mucosa da bochecha e dor. O mesmo estudo demonstrou que os pacientes com LPO apresentam os piores escores de QV, sobretudo para o domínio de comprometimento físico e limitações funcionais, quando comparados aos pacientes com LO e FSO.

Apesar de escassos, os estudos que avaliam a QV em indivíduos com DOPM demonstram que ocorrem impactos significativamente negativos, inclusive com a progressão da doença, ou quando já existe o carcinoma estabelecido (TADAKAMADLA et al., 2017; GONDIVCKAR et al., 2018; KARBACH et al., 2014).

Corroborando essa perspectiva, Llewellyn e Warnakulasurya (2003), encontraram declínio na QV de pacientes com LPO, sendo que a dimensão física e incapacidade social foram as que apresentaram valores mais altos, desta forma, valores como esses demonstram que pacientes com DOPM que apresentem dor

necessitam de tratamento específico e individualizado na tentativa de reverter o quadro para o perfil assintomático.

A característica clínica da desordem pode desempenhar papel importante para o aparecimento dos sintomas físicos, sendo assim, as lesões com aspectos mais homogêneos geralmente são assintomáticas, em contrapartida, as lesões ulceradas aumentam o impacto na dimensão física e conseqüentemente levando a limitações (TADAKAMADLA *et al.*, 2018).

Ainda neste domínio, vale destacar que o item de número 6 (*É difícil para você abrir sua boca de forma bem ampla?*) do QQV-DOPM, na fase do pré-teste, apresentou o menor índice quando os participantes responderam com base na escala de *Likert* apresentada (apenas 6 pontos do total de respostas dos participantes), visto que 50% da população estudada marcou a opção 0 (que equivale a nem um pouco). Isso pode ser explicado devido ao fato de a fibrose submucosa oral não ser prevalente aqui no Brasil e tão pouco na população do pré-teste. Este resultado é bastante diferente do encontrado por Gondivkar *et al.*, (2017), pois neste estudo ficou demonstrado que pacientes com FSO apresentam os piores índices quando se questiona sobre a capacidade de abertura de boca, principalmente quando ocorre progressão da doença.

O terceiro domínio, *Bem-estar psicológico e social*, assim como o domínio anterior, é formado por 7 itens, do 11 ao 17, que têm como objetivo avaliar questões relacionadas à frustração, depressão, satisfação, relacionamento com família e amigos e preocupação quanto ao potencial maligno das desordens. Para este domínio a taxa de concordância entre os juízes foi de 84%.

É importante relatar que uma cavidade bucal saudável capacita o indivíduo a realizar as atividades de rotina sem limitações físicas e psicológicas, no entanto, qualquer distúrbio nesta mesma cavidade pode resultar em autoconfiança e capacidade relacional reduzidas, comprometendo, portanto, a qualidade de vida dos indivíduos acometidos (GOMES; ABEGG, 2007).

Corroborando essas questões acima mencionadas, Gondivkar *et al.*, (2018), observaram que, num grupo de 305 pessoas com DOPM, mais da metade apresentou interação social afetada e 82% dos entrevistados demonstraram impacto psicológico associado principalmente ao risco de malignização das lesões. Neste

mesmo estudo, ficou evidente, também, que quanto maior a progressão da doença maiores eram os impactos psicológicos e sociais nos pacientes acometidos.

Tadakamadla et al., (2017), observaram que o medo associado à possibilidade de transformação maligna era predominante entre os pacientes entrevistados, pois, o termo câncer está associado ao medo e estigma, sendo que é considerada uma doença fatal para a maioria das pessoas.

Hegarty et al., (2002), em um estudo com pacientes com LPO observaram pior QV nos pacientes com a forma ulcerativa quando comparados com os da forma erosiva. Eles também descobriram que muitos dos pacientes experimentaram dor física por causa de dor na boca (91%) ou por acharem desconfortável comer (97%). Muitos pacientes sentiram como se a vida fosse menos satisfatória devido a seus problemas de saúde bucal (54%).

O quarto e último domínio, *Efeito do tratamento na vida diária*, compreende os 3 últimos itens, do item 18 ao 20, que busca avaliar o quanto o indivíduo está satisfeito com o tratamento da sua condição bucal, assim como mensurar o impacto na vida diária. A avaliação dos juízes demonstrou a taxa de concordância de 84%.

O uso de corticosteroides para tratamento das DOPM tem sido preconizado por décadas, entretanto, não há relatado nenhum outro tratamento específico com eficácia melhor. Da mesma forma, embora a interrupção dos hábitos nocivos e boa nutrição sejam essenciais, não existe, ainda, nenhuma maneira comprovada de prevenir a transformação maligna das desordens. Durante o tratamento, os efeitos adversos e as recidivas das lesões são comuns (LODI et al., 2010).

O tratamento das DOPM geralmente é de longa duração e envolve várias consultas de tratamento e acompanhamento, de modo que acompanhar este compromisso pode ser um problema para a maioria dos pacientes. O nível socioeconômico influencia muito na manutenção das visitas periódicas. Além disso, efeitos adversos como náusea, boca inchada, mau gosto e olfato, dificuldade na aplicação do spray, boca seca, dor de garganta, vermelhidão e ocorrência da candidíase pseudomembranosa foram relatadas pelos pacientes tratados por algumas DOPM (TADAKAMADLA et al., 2017).

Quanto aos itens do QQV-DOPM, alguns ajustes foram feitos na redação, incluindo a substituição de palavras ou expressões que fossem melhor entendidas ou adequadas para a cultura-alvo. As alterações realizadas na redação do item já

eram esperadas nesse processo de adaptação cultural de instrumentos a fim de se manter a equivalência semântica (SAMPAIO; REICHEINHEIM; MORAES, 2014).

Com a realização do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) relacionado à clareza, apenas 6 itens (1, 2, 4, 5, 8, 20) tiveram valores abaixo de 0,78, dessa forma, foi necessária a alteração destes, adotando-se as sugestões apresentadas pelos juízes. Essa decisão foi tomada, partindo-se do pressuposto descrito por Alexandre e Colucci (2013), no qual as autoras recomendam modificações na redação dos itens, objetivando melhor compreensão destes pela população-alvo.

Na análise da representatividade, apenas o item 8 – *Quanto a sua condição bucal limita você de aproveitar as suas refeições?* – apresentou IVC menor que 0,78, entretanto, apesar das sugestões dos juízes de retirada desse item, o comitê de pesquisa decidiu mantê-lo, levando-se em conta que a proposta do instrumento original, por meio dessa pergunta, era captar outros aspectos subjetivos relacionados ao hábito de comer e não apenas a mastigação. A questão levantada por alguns juízes foi o fato de este item apresentar uma provável semelhança com o item anterior (7 - *Quanto a sua condição bucal limita você de comer os alimentos que deseja?*).

Na etapa do pré-teste, os resultados dos itens 15 e 16 (respondidos pelos participantes desta fase de acordo com a escala de *Likert* disponibilizada) (*Você está assustado com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?* e *Você está com medo dessa condição afetar sua vida?*, respectivamente) são dignos de nota e assim como em outros estudos apresentaram valores elevados de respostas. Esses dois itens compõem o domínio *Bem-estar social e psicológico*. Corroborando esses resultados e preocupações dos pacientes com DOPM, alguns autores indicam que o carcinoma invasivo de células escamosas oral é precedido pela presença dessas desordens identificadas clinicamente na mucosa oral. (NEVILLE; TERRY, 2013; AULUCK *et al.*, 2018). Pelo fato dessas questões envolverem um efeito psicológico importante para estes pacientes, é importante considerar o encaminhamento para profissionais da psicologia, garantindo assim atendimento integral desses indivíduos (TADAKAMADLA *et al.*, 2017).

Dentre as lesões consideradas potencialmente malignas, a eritroplasia merece destaque, sendo que neste estudo houve um caso de leucoeritroplasia, que

representa o maior potencial para transformação maligna (WARNAKULASURIYA; JOHNSON, VAN DER WAAL, 2007). A queilite actínica (QA) esteve presente em 2 pacientes da população do pré-teste deste estudo e, também, merece destaque e cuidados no acompanhamento, pois é a partir da QA que se desenvolvem grande parte dos carcinomas de lábios, sendo assim, são exigidos cuidados em relação a sinais precoces de malignização, além da importância da remoção dos fatores de risco, como fumo e exposição solar (MARTINS; GIOVANI; VILLALBA, 2008).

Já na fase de avaliação pela população-alvo, no pré-teste, os 12 participantes que responderam ao questionário consideraram que este era plenamente compreendido e foi facilmente respondido. Além disso, todos os participantes consideraram que os 20 itens eram importantes para avaliação da qualidade de vida.

A análise semântica demonstrou que 100% dos participantes do pré-teste consideraram que todos os itens do instrumento específico para esta etapa eram adequados e não fizeram nenhuma sugestão de mudança. Isso pode ser justificado pelo reduzido nível de escolaridade dos indivíduos, visto que, aproximadamente, 75% destes tinha apenas o nível fundamental de escolaridade.

Reichenheim e Moraes (2007), conceituam a equivalência operacional como uma comparação entre os aspectos de utilização de um instrumento nas populações-alvo e fonte, de modo que a eficácia seja semelhante mesmo que os *modus operandi* não sejam os mesmos. Portanto, importa averiguar as possíveis influências de certas características do instrumento, como: veículo e formato das questões (se em papel impresso ou em forma eletrônica); cenário de administração (se intra-hospitalar ou domiciliar); e o modo de aplicação (se via entrevista face a face ou por autopreenchimento). Também, está em pauta aqui a equivalência de especificação do espaço do desfecho, da escalonabilidade de cada item. Importa, assim, observar o modo de categorização e as possíveis repercussões de se optar por alguma modificação.

Apesar das contribuições, este estudo apresentou algumas limitações, como a realização do comitê de juízes por meio de correspondências eletrônicas, o que limitou as discussões destes com a equipe de pesquisa e o reduzido nível de escolaridade dos participantes do pré-teste, que pode ter reduzido as possibilidades de sugestões e melhorias na etapa de equivalência operacional.

Dessa forma, a versão final do instrumento manteve o formato e a sequência dos itens apresentados na versão original e está apta à submissão da validade empírica.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo adaptou o *Quality-of-life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders* para o contexto brasileiro seguindo as etapas recomendadas pela literatura. Sendo, portanto, possível assegurar que o QQV-DOPM-Br alcançou as equivalências propostas no processo de adaptação transcultural, portanto, apresentou abrangência dos domínios, clareza e compreensão dos itens e das instruções e representatividade satisfatórias.

Os indicadores da validação de conteúdo, do pré-teste e equivalência operacional indicam que a versão brasileira do QQV-DOPM se apresenta como um instrumento promissor e uma ferramenta que parece válida para avaliar a qualidade de vida de pessoas com desordens orais potencialmente malignas.

Como próxima etapa, é importante que as equivalências de mensuração sejam realizadas para avaliação das propriedades psicométricas deste instrumento.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE NMC, COLLUCI MZO, MILANI, DANIELA. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Cien. Saúde Coletiva*, 2011; 16(7):3061-3068.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLLUCI, M. Z. O.; DANIELA, M. Construção de instrumentos de medidas na área de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(3): 925-936, 2013.
- ALEXANDRE N. M. C; GUIRARDELLO E. B. Adaptación cultural de instrumentos utilizados em salud ocupacional. **Rev. Panam Salud Publica**, 11(2):109-111, 2002.
- ANTUNES, J. L. F., TOPORCOV, T. N., WÜNSCH-FILHO, V. Resolutividade da campanha de prevenção e diagnóstico precoce do câncer bucal em São Paulo, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**. Washington, v. 21, n.1, jan. 2007.
- AULUCK A. et al. **Oral submucous fibrosis, a clinically benign but potentially malignant disease**: report of 3 cases and review of the literature. *J Can Dent Assoc*. 74(8):735-40; 2008.
- AWADALLAH, M. et al. Management update of potentially premalignant oral epithelial lesions. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology And Oral Radiology**, Oakdale, v. 125, n. 6, p.628-636, jun. 2018. Elsevier BV. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.oooo.2018.03.010>. Acesso em 12 de fevereiro de 2020.
- AZIZ SR. **Coming to America**: betel nut and oral submucous fibrosis. *J Am Dent Assoc*. 2010; 141(4):423-8
- BEATON, D. E. et al. **Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures**. *Spine*, Hagerstown, v. 25, n. 24, p. 3186-91, 2000.
- BECH, P. Quality of life measurements in the medical setting. **Europ Psychiatry**;10 Suppl 3:83-5, 1995.
- BERGNER R et al. The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. **Medical Care** 19:787-805, 1981.
- BORSA, J. C.; DAMASIO, B. F.; BANDEIRA, D. R. **Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas**: algumas considerações. *Paidéia*, Ribeirão Preto, v. 22, n. 53, p. 423-32, 2012.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução no. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html. Acessado em 12 de setembro de 2018.
- BRAY F et al. Estatísticas globais de câncer 2018: estimativas GLOBOCAN de incidência e mortalidade em todo o mundo para 36 cânceres em 185 países . **CA Cancer J Clin** 2018, 12 de setembro de 2018.

BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.5, n.1, p.163-77, 2000.

CAI, X.; YAO, Z.; LIU, G.; CUI, L.; LI, H.; HUANG, J. Fibrose submucosa oral: um estudo clínico-patológico de 674 casos na Chia. **J Oral Pathol Med**. Abr 48(4): 321-325, 2019.

CASSEPP-BORGES, V., BALBINOTTI, M. A. A., & TEODORO, M. L. M. Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. In L. Pasquali, *Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas* (pp. 506-520). Porto Alegre: Artmed, 2010.

CHANDU A.; SMITH, A. C. H.; ROGERS, S. N. Qualidade de vida relacionada à saúde no câncer de boca: uma revisão. **J. Oral Maxillofac. Surg.** 64 (3), 495–502 2006.

CHANDU, A.; SUN, K. C. V.; DESILVA, R. N.; SMITH, A. C. H. A avaliação da qualidade de vida em pacientes submetidos a cirurgia para uso oral câncer: um relatório preliminar. **J. Oral Maxillofac. Surg.** 63 (11), 1606-1612; 2005.

CRUCIANI F. **Adaptação transcultural de instrumento para avaliação da atividade física de crianças de 7 a 10 anos de idade**: avaliação das equivalências conceitual, de itens, semântica e operacional [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2008.

DANTAS, R.A.S; SAWADA, N.O.; MALERBO, M.B. Pesquisas sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do estado de São Paulo. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.11, n.4, p.532-8, 2003.

DAWSON S, MANDERSON L, TALLO VL. The Focus Group Manual. **Methods for Social Research in Tropical Diseases**. Geneva: World Health Organization; 1992.

DIB L.L, KOWALSKI L.P, CURI M.M. Lesões cancerizáveis da boca. In: Kowalski L.P, Anelli A, Salvajoli J.V, Lopes L.F. **Manual de condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia**. 2ª ed. São Paulo: Âmbito Editores; p.406-410, 2002.

FALCÃO, M. M. L *et al.* Conhecimento dos cirurgiões-dentistas em relação ao câncer bucal. **RGO**. 2010;58(1):27-33.

FERLAY, J. *et al.* Incidência e mortalidade por câncer em todo o mundo: fontes, métodos e principais padrões no GLOBOCAN 2012 . **Int J câncer**, 2018;**136**: E359 - 86.

FERREIRA et al. Guia da AAOS/IWH: sugestões para adaptação transcultural de escalas. Avaliação psicológica, Itatiba, v. 13, n.3, p. 457-461, 2014. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v13n3a18.pdf>. Acesso em: 19 fev 2020.

FERRER, M. et al. Validity and reability of the St Geroge's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the spanish example. **The European Respiratory Journal**, Sheffield, v. 9, n. 6 p. 1160-6, 1996.

FLECK, M.P.A.; LOUZADA, S.; XAVIER, M.; CHACHAMOVICH, E.; VIEIRA, G.; SANTOS, L.; PINZON, V. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). **Revista de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.33, n.2, p.198-205, 1999.

GILL, T.M.; FEINSTEIN, A.R. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v.272, n.8, p.619-26, 1994.

GJESRING, L. et al. Cross cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. **BMC medical research methodology**, 10(13), 2010.

GOMES, A. S; ABEGG, C. O impacto da saúde bucal no desempenho diário dos trabalhadores municipais de eliminação de resíduos no Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, 23, 1707-1714, 2007.

GONDIVCKAR et al. Development & validation of oral health related quality of life measure in oral submucous fibrosis. **Oral Diseases**. 2018. Vol 24, n.6. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/toc/16010825/2018/24/6>. Acesso em 12 de fevereiro de 2020.

GUDMUNDSSON, E. Guidelines for translating and adapting psychological instruments. **Nordic Psychology**, 61(2), 29-45. doi:10.1027/1901-2276.61.2.29, 2009.

GUILLEMIN, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian Journal of rheumatology**, s.l, n.24, p. 61-63, 1995.

GUILLEMIN, F., BOMBARDIER, C., & BEATON, D.. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, 46(12): 1417-1432, 1993.

HAMBLETON, R. K.. Issues, designs, and technical guidelines for adapting tests into multiple languages and cultures. In R. K. Hambleton, P. F. Merenda, & C. D. Spielberger (Eds.), **Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment** (pp. 3-38). Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum, 2005.

HERDMAN, M. et al. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the Universalist approach. **Quality of Life Research**, v. 7, p.323-335, 1998.

HASHIBE M. et al. Chewing tobacco, alcohol and the risk of erythroplakia. **Cancer Epidemiol Biomarkers Prev**, v.9, n.7, p. 639-345, Jul. 2000.

HASSELMANN, M. H.; REICHENHEIM, M. E. Adaptação transcultural da versão em português da Conflict Tactics Scales Form R (CTS-1), usada para aferir violência no casal: equivalências semântica e de mensuração. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 19 (4): 1083-1093, jul-ago, 2003.

HAYNES, SN, Richard, DCS e Kubany, ES. Validade do conteúdo na avaliação psicológica: Uma abordagem funcional de conceitos e métodos. **Avaliação Psicológica**, 7 (3), 238-247, 1995. Disponível em: <https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.3.238>. Acesso em 12 de fevereiro de 2020.

HEGARTY, A. et al. Medidas de resultados centradas no paciente em medicina oral: elas são válidas e confiáveis? **Int. J. Maxillofac Oral. Surg.** 31 (6), 670-674, 2002.

HUNT SM, MCEWEN J & MCKENNA SP. Measuring health status. **Journal of the Royal College of General Practitioner** 35:185-188, 1985.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Estimativa – 2020-22 – Incidência de Câncer no Brasil: INCA, 2020. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/incidenciadecancernobarsil>. Acesso em: 5 de fevereiro 2020.

INTERNATIONAL TEST COMMISSION. **International Test Commission guidelines for translating and adapting tests**. (2010). Disponível em: <http://www.intestcom.org/upload/sitefiles/40.pdf>. Acesso em: 5 de fevereiro 2020.

JURBERG, C., GOUVEIA, M. E., BELISÁRIO, C. Na mira do câncer: o papel da mídia brasileira. **Revista Brasileira de Cancerologia**. 52(2) p. 139-146. 2006.

KATSCHNIG, H. How useful is the concept of quality of life in psychiatry? **Cur Opin Psychiatry**; 10:337-45, 1997.

LLEWELLYN, C. D.; WARNAKULASURIYA, S. O impacto da estomatologia na qualidade de vida relacionada à saúde bucal. **Eur J Oral Sci** 2003; 111: 297-304 [PMID: 12887394 DOI: 10.1034 / [PMID: 12887394 DOI: 10.1034 / j.1600-0722.2003.00057.x]

LYNN MR. Determination and quantification of content validity. **Nurs Res** 1986; 35(6):382-385.

LOCKER, D.; MILLER, Y. Avaliação de indicadores subjetivos do estado de saúde bucal. **J. Saúde Pública Dent**, 54 (3), 167-176 (1994).

Lodi G, Sardella A, Bez C, Demarosi F, Carrassi A. Intervenções para o tratamento da leucoplasia oral. O Base de dados Cochrane de revisões sistemáticas. V. 4, 2010.

LOPES, M.L. et al. Clinicopathological profile and management of 161 cases of actinic cheilitis. **An. Bras. Dermatol.**, v. 90, n. 4, p. 505-512, 2015.

MACHADO et al. Métodos de adaptação transcultural de instrumentos na área de enfermagem. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, v. 39, s.l, 2018.

MALHOTRA, N.K. **Pesquisa de marketing**: uma orientação aplicada. Porto Alegre: Bookman, 2008.

MARTINS RB, Giovani EM, Villalba H. Lesões cancerizáveis na cavidade bucal. **Rev Inst Ciênc Saúde**. 26(4):467-76, 2008.

MICHALOS, A.C.; ZUMBO, B.D.; HUBLEY, A. Health and the quality of life: social indicators research. **Social Indicators Research**, Prince George, v.51, n.3, p.245-86, 2000.

MONTEIRO, E. A. **Validação do questionário de avaliação da sobrecarga do cuidador informal em uma amostra de cuidadores brasileiros**. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

NAHAS, M.V. **Atividade física, saúde e qualidade de vida: conceitos e sugestões para um estilo de vida ativo**. 3. ed. Londrina: Midiograf, 2003.

NAPIER, S. S.; SPEIGHT, P. M. Natural history of potentially malignant oral lesions and conditions: na overview of the literature. **J Oral Pathol Med**. Jan; 37(1):1-10, 2008.

NEVILLE, B. W., DAY, T. A. Oral Cancer and Precancerous Lesions. **CA Cancer J Clin**. v. 52, n. 4, p.195-215, jul./aug. 2002.

NEVILLE BW, DAMM DD, ALLEN CM, Jerry E, BOUQUOT JE. **Patologia Oral e Maxilofacial**, 4ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier. p. 388-98 e 410-23, 2016.

NEVILLE, B. W.; TERRY A. D. **Oral Cancer and Precancerous Lesions**. CA Cancer J Clin. ; 52:195-215, 2013.

OSÓRIO, F. L.; CRIPPA, J. A. S.; LOUREIRO, S. R. Instrumentos de avaliação do transtorno de ansiedade social. **Revista de psiquiatria Clínica**, São Paulo, v. 32, n. 2, p. 73-83, 2005.

PARLATESCU, I et al. Oral Leukoplakia – An Update. **Maedica (Buchar)**. 2014; 9(1): 88-93.

PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

PETERSEN *et al.*. Bulletin of the World Health Organization Global burden of oral diseases – **Special Theme – oral Health** - . September 2005, 83 (9), 2005.

PICASCIA, D. D.; ROBINSON, J. K. Actinic cheilitis: A review of the etiology, differential diagnosis, and treatment. **J Am Acad Dermatol**; 17:255-63; 1987.

PINHEIRO, S. M. S.; CARDOSO, J. P.; PRADO, F. O. Conhecimentos e diagnóstico em câncer bucal entre Profissionais de Odontologia de Jequié, Bahia. **Rev Bras Cancer**. 2010;56(2):195-205.

POLIT, D. F, BECK, C. T. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem**. 7ª ed. Porto Alegre: ArtMed; 2011.

RANA, M.; GELLRICH, N. C.; RANA, M. Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com diferentes estágios pré-câncer e câncer bucal. **Clin. Oral Investig**, 19 (2), 481-488, 2015.

- RANA, M. et al. Relevância dos fatores psicossociais para a qualidade de vida no câncer de boca e na boca Líquen plano: um estudo comparativo prospectivo. **Br. J. Oral Maxillofac. Surg.** 53 (7), 621-266, 2015.
- REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública** (USP. Impresso), v. 41, p. 665-673, 2007.
- RENAUD-VILMER, C.; CAVELIER-BALLOY, B. Les lésions précancéreuses épithéliales buccales. **Annales de Dermatologie Et de Vénérologie**, v. 144, n. 2, p.100-108, fev. 2017. Elsevier BV. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.annder.2016.07.017>. Acesso em 12 de janeiro de 2020.
- RENEWICK, R.; BROWN, I. The center for health promotion's conceptual approach to quality of life. In: RENWICK, R.; BROWN, I.; NAGLER, M. (Eds.). **Quality of life in health promotion and rehabilitation: conceptual approaches, issues and applications**. Thousand Oaks: Sage, 1996.
- RODRIGUES, T.L.C. et al. Leucoplasias bucais: relação clínico-histopatológica. **Pesqui Odontol Bras**, v.14, n.4, p. 357-61, 2000.
- ROGERSON, R. J. Environmental and health-related quality of life: conceptual and methodological similarities. **Soc Sci Med**; 41:1373-82, 1995.
- RUBIO, D. M.; BERG-WEGER, M.; TEBB, S. S.; LEE, S.; RAUCH, S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. **Soc Work Res**, 2003; 27(2):94-105.
- SAMPAIO, P. F.; MORAES, C. L.; REICHENHEIM, M. E. Equivalência conceitual, de itens, semântica e operacional da versão brasileira do EMBU para aferição das práticas educativas parentais em adolescentes. **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n. 8, p. 1633-38, 2014.
- SANCHEZ-CONEJO-Mir J, Peres Bernal AM, Moreno-Gimenez JC, Camacho-Martinez F. Follow up of vermilionectomies: Evaluation of the technique . **J Dermatol Surg Oncol**. 1986; 12:180-4.
- SANTANA SARMENTO, D.J.S. et al. Actinic cheilitis: clinicopathologic profile and association with degree of dysplasia. **Int. J. Dermatol.**, v. 53, n. 4, 466-472, 2014.
- SANTOSH et al. Comparative Study of the Efficacy of Newer Antioxitands Lycopene and Oxitard in the Treatment of Oral Submucous Fibrosis. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clinica Integrada**, 18(1):e4059, 2018.
- SARTORIUS N & Kuyken W. Translation of health status instruments, pp. 3-18. In JE Orley & W Kuiken (eds.). **Quality of Life Assessment: International Perspectives**. Springer Verlag, Berlim, 1994.
- SCHMIDT, S.; POWER, M.; BULLINGER, M.; NOSIKOV, A. The conceptual relationship between health indicators and quality of life: results from the cross-cultural analysis of the EUROHIS field study. **Clinical Psychology & Psychotherapy, Hoboken**, v.2, n.1, p.28-49, 2005.

SCHUTTINGA, J. A. Quality of life from a federal regulatory perspective. In: Dimsdale JE, Baum A, edit o r s. Quality of life in behavioral medicine research. New Jersey: **Lawrence Erlbaum Associates**; 1995.

SCULLY C. Oral cancer aetiopathogenesis; past, present and future aspects. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**. 2011;16(3):306-11.

SEILD, E.M.F.; ZANNON, C.M.L.C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.20, n.2, p.580-8, 2004.

Seoane, J. et al. Oral cancer: experiences and diagnostic abilities elicited by dentists in North-western Spain. **Oral Dis**. 2006;12(5):487-92.

SILVEIRA et al. Lesões orais com potencial de malignização: análise clínica e morfológica de 205 casos. **J Bras Patol Med Lab** • v. 45 • n. 3 • p. 233-238 • junho 2009.

SOUZA LUCENA, E.E.S. et al. Prevalence and factors associated to actinic cheilitis in beach workers. *Oral Dis.*, v.18, n.6, p. 575-579, 2012.

SPEIGHT, P.M.; KHURRAM, S. A.; KUJAN, O. Oral potentially malignant disorders: risk of progression to malignancy *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. (2018) 2018 Jun; 125 (6): 612-627. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29396319>. Acesso em 12 de janeiro de 2020.

SUGAYA N.N, BIRMAN E.G. Diagnóstico diferencial e tratamento das lesões cancerizáveis da boca. In: Carvalho M.B. **Tratado de cirurgia de cabeça e pescoço e otorrinolaringologia**. São Paulo: Atheneu: p.249-263, 2001.

TADAKAMADLA, J et al. Impact of oral potentially malignant disorders on quality of life. **J Oral Pathol Med** . Jan 2018; 47 (1): 60-65. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jop.12620>. Acesso em 12 de janeiro de 2020.

TADAKAMADLA, J.; KUMAR, S.; LALOO, R.; JOHNSON, N. W. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with potentially malignant oral disorders. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**. 2017 marc; 123 (3): 338-349. Doi: 10.1016/j.oooo.2016.10.025

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from The World Health Organization. **Social Science and Medicine**, v. 10, p. 403-1409, 1995.

TOMAZ, A. et al. Potencial de Transformación Maligna del Liquen Plano Oral: Estudio Retrospectivo. **International Journal Of Odontostomatology**, v. 9, n. 3, p.511-517, dez. 2015. SciELO Comision Nacional de Investigacion Cientifica Y Tecnologica (CONICYT). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4067/s0718-381x2015000300025>. Acesso em 20 de dezembro de 2019.

TOMMASI, M. H. **Diagnóstico em Patologia Bucal**, 4ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier. 2013.

VALIM, M.D.; MARZIALE, M. H. P. Adaptação cultural do “questionnaires for knowledge and compliance with standard precautions” para o português brasileiro. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 34, n. 4, p. 2-36, 2013.

VAN DER WAAL, I. Leucoplasia oral: um desafio diagnóstico para clínicos e patologistas. **Oral Diseases**, v. 25, p. 1-5, 2018.

VAN DER WAAL, I. Potentially malignant disorders of the oral and oropharyngeal mucosa; present concepts of management-, Isaïc van Der. Potentially malignant disorders of the oral and oropharyngeal mucosa; present concepts of management. **Oral Oncology**, v. 46, n. 6, p.423-425, jun. 2010. Elsevier BV. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.oraloncology.2010.02.016>. Acesso em 20 de dezembro de 2019.

WARE JE, Sherbourne CD 1992. The MOS 36 item Short Form Health Status Survey (SF-36):1. Conceptual framework and item selection. **Medical Care** 30(6):473-483.

WARNAKULASURIYA S, JOHNSON N, VAN DER WAAL I. Nomenclature and classification of potentially malignant disorders of the oral mucosa. **J Oral Pathol Med**. 2007;36:575-80.

WHO (World Health Organization). Constitution of the World Health Organization. Basic Documents. WHO. Genebra, 1946.

WHOQOL Group. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: ORLEY, J.; KUYKEN, W. (Eds.). **Quality of life assessment: international perspectives**. Heidelberg: Springer, 1994. p.41-60.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WORLD HEALTH Organization Classification of Tumours. Pathology & Genetics. Head and Neck Tumours. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC) IARC Press. 2005. P. 177-9.

WORD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Processo of translation and Adaptation of instruments. Geneva: Who, 2017. Disponível em: http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/. Acesso em: 10 fev. 2020.

APÊNDICES

APÊNDICE A

E-MAIL - PERMISSÃO ASSEGURADA DO AUTOR PRINCIPAL

De: **Jyothi Tadakamadla** <jyothi.tadakamadla@griffithuni.edu.au>

Date: sex., 28 de dez. de 2018 às 13:41

Subject: Re:

To: IGOR BORBA DE ALMEIDA <borbadealmeidaigor@gmail.com>

Dear Igor,

Thanks for writing. I am currently on holidays.

OPMD QoL was never used in Portuguese before. I do not have any problem in you translating the questionnaire. Please make sure you follow all the principles of cross cultural adaptation and validation. I will be more than happy to collaborate and assist if you need any help.

Kind regards

On Fri, 28 Dec 2018, 7:09 PM IGOR BORBA DE ALMEIDA
<borbadealmeidaigor@gmail.com> wrote:

Dear Dr. Jyothi Tadakamadla,

Hello!

My name is Igor Ferreira Borba de Almeida, I am a Master's Degree student at the State University of Feira de Santana, Bahia, Brazil, under the orientation of Dr. Márcio Campos and Dra Kátia Freitas.

How I am developing my Master dissertation project to do research on quality of life for patients with oral potentially malignant disorders, I have read your paper: Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders (Tadakamadla J, Kumar S, Lalloo R, Johnson NW, Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with oral potentially malignant disorders, *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology* (2016), doi: 10.1016/j.oooo.2016.10.025).

I am writing because I'm interested in the questionnaire you have created: Quality of Life Questionnaire for Patients with Potentially Malignant Oral Disorders.

I would like to ask you:

- Has the profile already translated to Portuguese?
- Could I adapt the questionnaire to the Brazilian population?
- Would you kindly consent the translation, validation and use of your questionnaire in Brazil?

Thank you for your attention, and I looking forward to an answer.

Best regards,

--

Igor Ferreira Borba de Almeida

Mestrando em Saúde Coletiva

Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana - Bahia

Área de Epidemiologia

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7801825461132677>

APÊNDICE B

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
NÚCLEO DE CÂNCER ORAL
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA

Carta Convite aos Juízes

Feira de Santana, agosto de 2019.

Prezado (a) Senhor (a),

Eu, Igor Ferreira Borba de Almeida, mestrando do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Estadual de Feira de Santana, estou desenvolvendo a dissertação intitulada: **“Adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos”**, sob a orientação do Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira e Profa. Dra. Kátia Santana Freitas.

O objetivo desta pesquisa é realizar a adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos, no contexto brasileiro. Para o alcance deste objetivo, várias etapas metodológicas precisam ser perseguidas. Neste momento, tenho a imensa satisfação em convidar V. S^a. para participar como “juiz (a)” da etapa de Análise de Conteúdo e linguagem dos itens do referido Questionário.

O Questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos foi desenvolvido na língua inglesa pelo pesquisador Dr. Jyothi Tadakamadla e colaboradores, na Austrália, no ano de 2016. Foi publicado na revista Oral Surgery, Oral Medicine, Oral pathology and Oral Radiology, doi: 10.1016/j.oooo.2016.10.025. Este questionário é o primeiro elaborado de forma específica para pacientes com distúrbios orais potencialmente malignos e foi

elaborado com o objetivo de avaliar as percepções subjetivas do impacto desses transtornos nos aspectos cotidianos da vida. É constituído de 20 questões que avaliam quatro domínios: diagnóstico tardio (3 questões), comprometimento físico e limitações (7 questões), bem-estar psicológico e social (7 questões) e efeitos do tratamento (3 questões). Na tentativa de melhorar a compreensão do questionário, esses itens foram ordenados cronologicamente, com as questões relacionadas ao diagnóstico colocadas em primeiro lugar, seguido por itens relacionados às implicações físicas, psicológicas e sociais da doença e itens relacionados ao tratamento colocados no final.

A autoavaliação da saúde bucal e bem-estar geral serão pontuados usando a escala de Likert de cinco pontos, variando de muito (very much) a nem um pouco (not at all). Uma pontuação será dada para cada resposta e a soma das pontuações em todos os itens constituirá a pontuação geral. A resposta para cada item será pontuada de 0 a 4. A pontuação resumida do questionário variará de 0 a 80, com uma maior pontuação indicando menor qualidade de vida.

Gostaríamos de contar com a sua valiosa colaboração no julgamento de cada item do Questionário considerando a sua pertinência e representatividade ao contexto e aos aspectos de qualidade de vida, bem como a clareza das perguntas (itens).

Dessa forma, V. S^a. foi escolhido para participar deste estudo como juiz/especialista na área temática deste estudo, pela experiência na área de pesquisa odontológica, estomatologia, patologia bucal e psicometria, e por reconhecer que sua colaboração é de extrema relevância para a construção desta etapa da pesquisa.

A adaptação transcultural e a validação de conteúdo do Questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos para o contexto brasileiro oferecerão aos profissionais dentistas possibilidades de maior compreensão da queixa do paciente, bem como intervenção no tratamento e indicação para profissionais de outras áreas. Além disso, garantirá aos indivíduos atendimento integral, reconhecendo os desafios físicos, psicológicos e sociais que podem reduzir a qualidade de vida dos envolvidos.

As instruções e os critérios para apreciação e preenchimento dos formulários serão encaminhados junto com o formulário de avaliação.

Havendo concordância em participar desta etapa da pesquisa, solicitamos que estas informações sejam mantidas em sigilo, considerando que serão utilizadas posteriormente em publicações.

Após a análise e recebimento dos documentos anexados, pedimos gentilmente, que devolva o material em no máximo 15 dias para o endereço eletrônico de origem.

Por entender que esta tarefa lhe exigirá grande dedicação e a sua imprescindível competência, desde já, agradecemos imensamente a sua colaboração.

Estaremos a seu dispor para quaisquer esclarecimentos,

Igor Ferreira Borba de Almeida

Mestrando do PPGSC – UEFS

e-mail: borbadealmeidaigor@gmail.com

Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira

Docente do PPGSC – UEFS

e-mail: marciopatologiaoral@gmail.com

Profa. Dra. Kátia Santana Freitas

Docente do PPGSC – UEFS

e-mail: freitaskatia@yahoo.com.br

APÊNDICE C
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA
NÚCLEO DE CÂNCER ORAL

Termo de consentimento Livre e Esclarecido para Juízes Especialistas

Prezado juiz,

O (a) Sr. ou a Sr^a. está convidado a participar da pesquisa que tem como título **“Adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos”**, que faz parte das atividades do Curso de Mestrado Acadêmico em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana. Esta pesquisa está sendo desenvolvida pelo mestrando Igor Ferreira Borba de Almeida, sob a orientação do Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira e da Prof. Dra. Kátia Santana Freitas.

O objetivo desta pesquisa é realizar a adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos. Por este motivo, solicitamos que um grupo de especialistas analise os itens do questionário, a fim de verificar a pertinência do construto **Qualidade de Vida** e seus respectivos fatores relacionados aos indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos, bem como avalia-los quanto a alguns critérios considerados importantes para avaliar a qualidade dos itens que irão mensurar o construto que ele representa. Desta forma, solicitamos a sua valiosa participação em nosso projeto de pesquisa.

É importante ressaltar que a sua participação é voluntária e mesmo após o início da avaliação o Sr. (a) terá o direito de interromper a execução das respostas. O Sr. (a) não terá nenhum benefício financeiro na participação. Os dados referentes à sua pessoa serão confidenciais durante todas as fases da pesquisa garantindo-lhe

o anonimato, inclusive após a publicação dos resultados desta pesquisa. A avaliação dos itens da referida pesquisa poderá acarretar gasto de tempo e energia, porém estamos encaminhando orientações para que a avaliação dos itens do instrumento possa acontecer em um mínimo de tempo possível. As orientações serão encaminhadas em anexo separado, caso concorde em participar da pesquisa o Sr. (a) receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação na pesquisa e outra via ficará com o pesquisador responsável.

Todos os dados referentes ao Sr. (a) serão armazenados no Núcleo de Câncer Oral da UEFS por cinco anos, depois disso serão descartados.

Se considerar necessário modificar a redação do item, sinta-se a vontade para apontar a sugestão seguida da sua justificativa. Após a análise, pedimos que devolva o material para o endereço eletrônico de origem. Pedimos também permissão para publicação dos resultados oriundos desta pesquisa, onde seu nome será mantido sob sigilo por entender que esta tarefa lhe exigirá grande dedicação e a sua imprescindível competência, desde já agradecemos imensamente a sua colaboração.

Em caso de qualquer dúvida referente à pesquisa ou a logística de análise do questionário de avaliação, não hesite em contatar o pesquisador responsável.

*

Considerando que fui informado dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos. Estou ciente que receberei uma via desse documento.

Feira de Santana, _____ de _____ de 2019.

Assinatura do juiz participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

Contato com o pesquisador responsável:

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor contatar o pesquisador Igor Ferreira Borba de Almeida, Telefone: (71) 9 93043275, e-mail: estudometodologicoATDOPM@gmail.com ou para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana, que fica localizado à Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS Módulo I, MA 17, Feira de Santana –Ba, CEP: 44031-46, TEL: (75)3161-8124 E-mail: cep@uefs.br.

APÊNDICE D

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DOS JUÍZES ESPECIALISTAS

Prezado(a) avaliador(a),

Para que possamos realizar uma adequada validação de conteúdo do **QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM DISTÚRBIOS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNOS** solicitamos sua valiosa contribuição nesta fase, a fim de alcançarmos um instrumento que possa mensurar adequadamente a Qualidade de Vida em pessoas com Distúrbios Oraís Potencialmente Malignos **no contexto brasileiro**.

Essa pesquisa é produto do desenvolvimento da dissertação de mestrado do pós-graduando Igor Ferreira Borba de Almeida, sob orientação do Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira e da Profa. Dra. Kátia Santana Freitas. Possui como objetivos a realização da adaptação transcultural e avaliação da equivalência conceitual e semântica do questionário de qualidade de vida para os indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos.

O presente questionário foi desenvolvido e validado na língua inglesa, na Austrália, pelo Professor Dr. Jyothi Tadakamadla e colaboradores, no ano de 2017. Atualmente, é considerado o único instrumento que mede de forma específica a qualidade de vida neste grupo de indivíduos. É composto por 20 itens, que estão divididos em quatro domínios. O primeiro domínio (as 3 primeiras questões) corresponde ao **Diagnóstico tardio**; o segundo domínio (do item 4 ao 10) se refere ao **Comprometimento físico e limitações**; o terceiro domínio (do item 11 ao 17) correspondente ao **Bem-estar psicológico e social**; o quarto e último domínio (as três últimas questões) se refere aos **Efeitos do tratamento**.

Para realizar a avaliação do conteúdo do instrumento QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PARA INDIVÍDUOS COM DISTÚRBIOS ORAIS POTENCIALMENTE MALIGNOS, descrevemos abaixo os conceitos envolvidos no estudo.

Os conceitos para Qualidade de Vida (QV) e para os Distúrbios Oraís Potencialmente Malignos (DOPM) utilizados para o desenvolvimento deste instrumento foram os da Organização Mundial de Saúde.

Neste sentido a QV é entendida como a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. Envolve o bem-estar espiritual, físico, mental, psicológico e emocional, além de relacionamentos sociais,

como família e amigos e, também, saúde, educação, habitação, saneamento básico e outras circunstâncias da vida.

Os DOPM, segundo a OMS, são um grupo de distúrbios crônicos que têm aumento do potencial de transformação maligna. Segundo a última classificação da OMS em 2017, os distúrbios mais importantes que possuem potencial de malignização são: eritroplasia, leucoplasia oral, líquen plano oral, queilite actínica e fibrose submucosa oral. Os impactos na qualidade de vida envolvem aspectos físicos, como a limitação de abertura de boca, dor, sensação de queimor até impactos psicológicos, devido aos efeitos do tratamento e também à possibilidade de malignização.

Após a leitura das informações acima apresentadas, a sua avaliação será realizada em duas etapas distintas descritas abaixo.

INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DO INSTRUMENTO

A avaliação deste instrumento envolve duas fases:

- 1) avaliação dos domínios;
- 2) avaliação dos itens.

1. Avaliação dos domínios (QUADRO 1):

Verifique se a estrutura do domínio e seu conteúdo estão adequados e se o conteúdo contido no domínio é representativo para o contexto brasileiro e se está apropriado aos respondentes. Portanto, para sua avaliação considere o seguinte conceito de abrangência:

- ✚ **Abrangência:** Avaliar se os domínios que foram postos na cultura fonte também representam a qualidade de vida no contexto brasileiro. O domínio em questão é representativo na cultura brasileira?

Durante essa fase, você poderá sugerir a inclusão ou exclusão de itens nos domínios e opinar se os itens realmente pertencem ao domínio correspondente.

Para responder às questões da Avaliação dos Domínios, siga os passos a seguir:

✚ **1º Passo (QUADRO 1)** – Para responder à questão: Esse domínio representa um aspecto qualidade de vida no contexto brasileiro? Marque um “X” na opção CONCORDO ou na opção NÃO CONCORDO.

✚ **2º Passo (QUADRO 1)** – Para responder à questão: Os itens do domínio devem permanecer nesse domínio? Marque um “X” na opção CONCORDO ou na opção NÃO CONCORDO.

Observação 1: Para incluir sugestões utilize o campo (Sugestões) especificado no quadro 1.

Observação 2: Para sugerir a inclusão ou sugestão de algum item do domínio avaliado utilize o campo (Sugerir inclusão ou exclusão de algum item) no QUADRO 1

2. Avaliação dos Itens (QUADRO 2):

Neste momento, avalie cada item quanto à **CLAREZA**. Para isto, considere os seguintes aspectos: redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir no contexto brasileiro.

Quanto à **REPRESENTATIVIDADE**, note se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e atingem os objetivos propostos no contexto brasileiro, ou seja, se esse item avaliado representa um aspecto da qualidade de vida nesse grupo de indivíduos no contexto brasileiro. Para este aspecto, note se os conceitos envolvidos nos itens são suficientes para representar o domínio.

Para responder às questões da Avaliação dos Itens, siga os passos a seguir:

✚ **1º passo** - Para avaliação da **CLAREZA**, escolha uma das 4 alternativas disponíveis (1= não claro; 2= pouco claro; 3=bastante claro; 4= muito claro) e digite a resposta no campo (Resposta __) depois avance para o item seguinte, faça isso até o item de número 20.

✚ **2º passo** – Para avaliação da **REPRESENTATIVIDADE**, escolha uma das 4 alternativas disponíveis (1= não representativo; 2= necessita de grande revisão para ser representativo; 3= necessita de pouca revisão para ser representativo; 4= representativo) e digite a resposta no campo (Resposta __) depois avance para o item seguinte, faça isso até o item de número 20.

Observação: Caso opte pelas opções 1 ou 2, para clareza e representatividade, solicito que esclareça com considerações para que sejam efetuados ajustes a fim de alcançar a clareza e/ou representatividade.

QUADRO 1 – Avaliação dos Domínios

Item	Domínio	Justificativa	Item	Abrangência
1	(1) Diagnóstico tardio	Um dos fatores que contribuem para a morbimortalidade do câncer de boca é o diagnóstico tardio e muitas vezes essa lesão maligna é precedida dos DOPM. Algumas pesquisas evidenciam o desconhecimento do cirurgião-dentista em relação ao diagnóstico do câncer e dos DOPM no dia a dia da clínica odontológica. O diagnóstico tardio ocorre quando os DOPM são diagnosticados em estágios avançados, além disso, o caráter multifatorial da etiologia desses distúrbios também contribui para a dificuldade de diagnóstico. Portanto, quanto maior o estágio da doença, existe uma tendência para piora da qualidade de vida e no caso do câncer de boca piores taxas de sobrevida dos indivíduos. (TADAKAMADLA et al., 2018)	Que dificuldade você teve para ter o diagnóstico da sua condição bucal?	Esse domínio representa um aspecto da qualidade de vida no contexto brasileiro? <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Não Concordo
2			A necessidade de visitar muitos médicos para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou quanto as atividades da sua vida diária?	
3			Quão estressante foi para você se submeter a uma variedade de tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	Os itens do Domínio 1 devem permanecer nesse domínio? <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Não Concordo
Deseja sugerir a inclusão ou exclusão de itens neste domínio?				Sugestões:

Item	Domínio	Definição Operacional	Item	Abrangência		
4	(2) Comprometimento físico e limitações	Qualquer problema associado à cavidade bucal pode causar dor, dificuldades em comer, falar e problemas na aparência resultando em diminuição da autoconfiança e de comunicação social. Alguns estudos demonstram que pacientes com Líquen Plano Oral, por exemplo, apresentam maior escore de dor física quando comparados a outras lesões de boca. Os DOPM podem causar comprometimento físico e limitações pois causam dor, dificuldades na fala, limitações funcionais na abertura de boca e desconforto para comer. As lesões erosivas tendem a causar maior impacto na qualidade de vida devido à sensação de queimação e dor aumentadas. (TADAKAMADLA et al., 2018)	Quanta dor e agonia a sua condição bucal causa em você?	Esse domínio representa um aspecto da qualidade de vida no contexto brasileiro?		
5			Quanta sensação de queimor você experimenta quando come comida picante?	<input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Não Concordo		
6			Quão difícil é para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	Os itens do Domínio 2 devem permanecer nesse domínio?		
7			Quanto a sua condição bucal limita você de comer os alimentos que deseja?			
8			Quanto a sua condição bucal limita você de aproveitar as suas refeições?	<input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Não Concordo		
9			Quanto a sua condição bucal afeta seu paladar?			
10			Quão seca você sente a sua boca?			
Deseja sugerir a inclusão ou exclusão de itens neste domínio?				Sugestões:		

Item	Domínio	Definição Operacional	Item	Abrangência
11	(3) Bem-estar psicológico e social	A saúde mental dos pacientes com DOPM é prejudicada primeiramente pelo caráter crônico e acompanhamento extenso das lesões e inexistência de alta odontológica. Ansiedade, depressão e agonia são relatadas nos estudos sobre qualidade de vida em pacientes com DOPM. A possibilidade de progressão para o câncer de boca também contribui para o estresse psicológico neste grupo de pacientes. (TADAKAMADLA et al., 2018)	Quão frustrado você está por causa de sua condição bucal?	Esse domínio representa um aspecto da qualidade de vida no contexto brasileiro?
12			Quão deprimido ou para baixo você se sente por causa da sua condição bucal?	
13			Em geral, quanto a sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	Os itens do Domínio 3 devem permanecer nesse domínio? <input type="checkbox"/> CONCORDO <input type="checkbox"/> NÃO CONCORDO
14			Quanto a sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	
15			Quão assustado você está com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	
16			O quanto assustado você está com o resultado dessa condição afetar a sua vida?	Sugestões:
17			O quanto é embaraçoso para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	
Deseja sugerir a inclusão ou exclusão de itens neste domínio?				

Item	Domínio	Definição Operacional	Item	Abrangência
18	(4) Efeitos do tratamento	O tratamento resulta em alguns efeitos adversos, tais como: náuseas, boca inchada, mau gosto e mau cheiro, dificuldade na aplicação do spray, boca seca, dor de garganta, dor após raspagens de algumas lesões pseudomembranosas. A biópsia também é uma forma de tratamento e pode causar dor devido à anestesia e pós-operatório, além de apreensão e agonia. (TADAKAMADLA et al., 2018)	Quanta dor você sente com o tratamento de sua condição bucal?	Esse domínio representa um aspecto da qualidade de vida no contexto brasileiro?
19			Quão satisfeito(a) você está com a eficácia do tratamento para a sua condição bucal?	<input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Não Concordo
20			Quanto as suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	<input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Não Concordo
Deseja sugerir a inclusão ou exclusão de itens neste domínio?				Os itens do Domínio 2 devem permanecer nesse domínio? Sugestões:

QUADRO 2 – Avaliação dos itens

Item	Domínio	Item	Avaliação dos itens (CODIFICAÇÃO DAS RESPOSTAS)	
1	(1) Diagnóstico tardio	Que dificuldade você teve para ter o diagnóstico da sua condição bucal?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
2		A necessidade de visitar muitos médicos para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou quanto as atividades da sua vida diária?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
3		Quão estressante foi para você se submeter a uma variedade de tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

4	(2)Comprometimento físico e limitações	Quanta dor e agonia a sua condição bucal causa em você?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
5	(2)Comprometimento físico e limitações	Quanta sensação de queimor você experimenta quando come comida picante?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
6	(2)Comprometimento físico e limitações	Quão difícil é para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

7	(2)Comprometimento físico e limitações	Quanto a sua condição bucal limita você de comer os alimentos que deseja?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
8		Quanto a sua condição bucal limita você de aproveitar as suas refeições?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
9		Quanto a sua condição bucal afeta seu paladar?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

10	(2)Comprometimento físico e limitações	Quão seca você sente a sua boca?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
11	(2)Comprometimento físico e limitações	Quão frustrado você está por causa de sua condição bucal?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

12	(2)Comprometimento físico e limitações	Quão deprimido ou para baixo você se sente por causa da sua condição bucal?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
13	(2)Comprometimento físico e limitações	Em geral, quanto a sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

14	(3) Bem-estar psicológico e social	Quanto a sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
15	(3) Bem-estar psicológico e social	Quão assustado você está com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

16	(3) Bem-estar psicológico e social	O quanto assustado você está com o resultado dessa condição afetar a sua vida?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
17	(3) Bem-estar psicológico e social	O quanto é embaraçoso para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

18	(4) Efeitos do tratamento	Quanta dor você sente com o tratamento de sua condição bucal?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
19		Quão satisfeito(a) você está com a eficácia do tratamento para a sua condição bucal?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?
20		Quanto as suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	Clareza 1= não claro 2= pouco claro 3= bastante claro 4= muito claro Resposta: _____	Representatividade 1= não representativo 2= necessita de grande revisão para ser representativo 3= necessita pouca revisão para ser representativo 4= representativo Resposta: _____
			No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a clareza?	No caso de resposta 1 ou 2 , qual sugestão para melhorar a representatividade?

APÊNDICE E
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA



DEPARTAMENTO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA
NÚCLEO DE CÂNCER ORAL



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Pacientes participantes

Título do Projeto: **“Adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos”**

Equipe de pesquisa: Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira

Profa. Dra. Kátia Freitas Santana

Igor Ferreira Borba de Almeida

O (a) Sr. ou a Sr.^a está sendo convidado a participar da pesquisa que tem como título **“Adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos”**, que faz parte das atividades do Curso de Mestrado Acadêmico em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana. Esta pesquisa é desenvolvida pelo mestrando Igor Ferreira Borba de Almeida, sob a orientação do Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira e da Prof. Dra. Kátia Santana Freitas.

O objetivo desta pesquisa é realizar a tradução e adaptação de um questionário que avalia a qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos (lesões bucais). Em termos mais simples, isso significa dizer que este estudo tem o objetivo de traduzir o Questionário da língua inglesa para a língua portuguesa, falada no Brasil. Além disso, esta pesquisa irá analisar se o questionário citado é adequado para ser utilizado aqui em nosso país.

O Questionário de Qualidade para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos é composto de 20 questões e foi escrito em inglês. Para a tradução deste questionário, precisamos que o Sr (a) responda a versão em português elaborada pela nossa equipe e nos informem toda e qualquer dúvida em relação às questões e respostas nele presente. Suas observações irão nos ajudar a elaborar um questionário mais próximo da realidade brasileira.

Em relação aos assuntos (conceitos) abordados nesse questionário, é importante explicá-los, para que o senhor (a) entenda o que estamos pesquisando e o que senhor (a) irá responder. Começaremos explicando sobre os distúrbios orais potencialmente malignos (ou lesões orais). Estes são lesões ou condições com potencial (chance) de se transformar em câncer, caso os fatores de risco (ou causas) não sejam removidos ou o tratamento não seja realizado. Já a qualidade de vida é entendida como a percepção que as pessoas têm sobre a sua vida na sua cultura, considerando os valores, os costumes e entre outros.

Para ficar mais fácil, explicaremos a seguir como será o passo a passo para participar desta pesquisa:

- Primeiramente, o Sr(a) será deverá responder questões relacionadas a sua condição social, tais como idade, raça, escolaridade e outras informações. Após esse preenchimento inicial, o Sr(a) receberá o Questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos para preenchimento. Ao final, um pesquisador virá questioná-lo quanto a dúvidas e dificuldades durante o preenchimento. Todas as suas considerações serão registradas, arquivadas e utilizadas para o processo de tradução do instrumento, sem qualquer menção e vínculo a sua identidade. Sua participação neste estudo dura somente o tempo para responder às perguntas sociodemográficas, as do questionário e as eventuais dúvidas, o que varia entre 15 a 20 minutos. Todas as informações referentes ao Sr. (a) serão guardadas em armários com gavetas trancadas que ficará nas dependências do Núcleo de Câncer Oral da UEFS, localizado no prédio de Saúde Coletiva. Somente os pesquisadores deste trabalho terão acesso aos seus dados e sua identidade jamais será revelada. As informações contidas na ficha de dados sócias serão também digitada e armazenada

Vale lembrar que a sua participação **não é obrigatória**. Mesmo após ter assinado este Termo e iniciado o questionário o Sr(a) **está livre para desistir a qualquer momento**. Caso o Sr(a) decida não participar, seu atendimento nesta Instituição continuará sendo realizado sem qualquer prejuízo ao seu tratamento.

O estudo implica risco de estresse (ansiedade) e incomodo para as pessoas que participarem, devido à sequência de 20 questões relacionadas à qualidade de vida dos indivíduos com distúrbio orais potencialmente malignos (lesões orais). Outro desconforto previsto será apenas o tempo dispensado para responder às perguntas do questionário. Esse desconforto será minimizado pelo tempo curto para a resolução do questionário. Caso haja desconforto ou estresse ao responder esse Questionário o senhor(a) deverá solicitar a suspensão desta atividade e quando desejar poderá retornar ou desistir de responder, sem nenhum problema. Esse fato será totalmente compreendido pelos pesquisadores.

No caso de qualquer dano que houver decorrente desta pesquisa, o senhor (a), receberá assistência integral e imediata, de forma completamente gratuita, pelo tempo que for preciso e necessário. Essa responsabilidade compete aos pesquisadores deste estudo.

O benefício desta pesquisa será a possibilidade de traduzir o questionário para o Brasil e assim, pensar medidas para reduzir os impactos destas lesões na qualidade de vida dos indivíduos brasileiros. O benefício direto para o senhor(a), será a possibilidade de saber como está a sua qualidade de vida e poder estabelecer medidas específicas e eficientes para o tratamento integral de sua condição de saúde.

É importante lembrar que os eventuais custos de sua participação serão reembolsados pelos pesquisadores envolvidos nesta pesquisa e que se houver qualquer dano ao senhor(a) o senhor terá o completo direito de buscar indenização. Também, vale ressaltar que o senhor terá acesso a todos os resultados desta pesquisa. Os resultados poderão ser apresentados ao senhor(a) próxima consulta de retorno, neste mesmo local, se preferir poderemos encaminhar os resultados para o endereço de e-mail que o senhor fornecer. O senhor poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa, cujo telefone e e-mail estão informados no final deste Termo.

Outra coisa muito importante desta pesquisa é que para as pessoas que apresentarem nos resultados que houve diminuição da qualidade de vida, haverá um direcionamento individual para reduzir este impacto e desta forma contribuir para uma vida mais prazerosa e plena. As questões que envolvem aspectos físicos, relacionadas ao diagnóstico e dificuldades no tratamento serão estudadas e trabalhadas nesta

Universidade que o senhor já é acompanhado, porém, a equipe de pesquisadores, juntamente com os professores desta instituição irão oferecer um atendimento mais preciso ao senhor (a), focado nos resultados de suas respostas. Já para o tratamento das questões psicológicas, o senhor(a), será encaminhado para o Serviço Social deste Centro de Referência e de lá o senhor será encaminhado para uma Instituição de Apoio Psicológico do Município.

Todas as informações colhidas serão analisadas apenas cientificamente, em nenhum momento os dados que o(a) identifiquem serão divulgados. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões, eventos ou revistas científicas, mas sua identidade **NUNCA** será revelada. A sua identidade jamais será revelada e essas informações jamais servirão para prejudicá-lo, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e de aspectos sociais e financeiros.

Para a resposta do questionário o senhor(a) será encaminhado para uma sala fechada, garantido a privacidade, conforto e segurança.

Como já foi informado, os instrumentos e termos utilizados na coleta de dados desta pesquisa ficarão sob a responsabilidade dos pesquisadores envolvidos, armazenados no Núcleo de Câncer Oral da UEFS por um período de cinco anos, sendo posteriormente descartados.

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

Haverá duas vias deste Termo que é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma será entregue ao senhor(a) e a outra ficará com o pesquisador. Você deverá rubricar (no local indicado no final de cada página) todas as páginas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e assinar a última folha no local indicado nas duas vias.

Em caso de dúvidas posteriores, o senhor(a) poderá entrar em contato com o pesquisador por meio do contato telefônico: (71) 9 8100-9677, por meio do endereço eletrônico: borbadealmeidaigor@gmail.com ou até mesmo indo até o Núcleo de Câncer Oral da UEFS, localizado no prédio de Pós-graduação em Saúde Coletiva da UEFS – localizado no fundo do módulo 6 e ao lado da Clínica de Ciências Odontológicas (CION).

O Comitê de Ética e Pesquisa é o local onde todas as pesquisas precisam ser cadastradas e aprovadas para que seja garantido a segurança para os participantes. Em caso de dúvidas sobre as questões éticas desta pesquisa, o senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética e Pesquisa da UEFS no seguinte endereço: Avenida Transnordestina, s-n, Novo Horizonte, UEFS, Módulo I, MA 17, CEP 44.031-460, telefone (75) 3161-8124, e-mail: cep@uefs.br. Este Comitê funciona em horário comercial (de 8 às 17H).

Eu concordo com este Termo.

_____ Data: __/__/__
Assinatura do participante

_____ Data: __/__/__
Assinatura e carimbo do pesquisador

APÊNDICE F

FICHA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS E DIAGNÓSTICO – (PRÉ-TESTE)

IDENTIFICAÇÃO

Inscrição nº: _____ Data do preenchimento: _____ Nome do Entrevistador: _____

Telefone Fixo: _____ Telefone celular: _____ Telefones (recado): _____

Data de Nascimento: _____ Renda _____ Idade _____ Sexo: _____

Cor da pele (autorreferida): _____ Estado Civil: _____ Escolaridade: _____

Profissão: _____

HISTÓRIA DA CONDIÇÃO FÍSICA ATUAL

Queixa principal

Fumante: 1. Sim ou 2. Não Quantidade diária: _____

Tabagista: 1. Sim ou 2. Não Há quanto tempo parou: _____

Etilista: 1. Sim ou 2. Não Quantidade diária: _____

Usa prótese: 1. Sim ou 2. Não

Condição de saúde bucal geral: 1. Satisfatória 2. Não satisfatória

Diagnóstico clínico: _____

Diagnóstico histopatológico: _____

Localização da lesão: _____ Contorno: _____

Consistência: _____ Inserção: _____

Tamanho em mm: _____ Cor: _____

Superfície: _____ Evolução: _____

ASSINATURAS

Paciente

Eu, _____, declaro que as informações fornecidas para o preenchimento desta ficha de identificação e diagnóstico são verdadeiras. Declaro também que foi lido para mim um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual tive informações sobre esta pesquisa, bem como os riscos que poderia correr caso participasse e somente após escolhi participar do preenchimento desta ficha.

Data e assinatura do paciente

Data e assinatura do entrevistado

APÊNDICE G



**Universidade Estadual de Feira de Santana
Departamento de Saúde
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

Inscrição nº: _____ Data: _____ Entrevistador: _____

1. Avaliação das instruções do QQV-DOPM-Br (ATENÇÃO: a leitura deve ser feita pelo entrevistador)

Prezado Participante,

Estamos avaliando um questionário que pretende medir a qualidade de vida em pessoas com distúrbios orais potencialmente malignos (lesões na boca) e para isso precisamos de sua valiosa ajuda.

Você está recebendo um questionário onde existem várias perguntas sobre qualidade de vida. As respostas para cada afirmativa serão dadas através da seguinte pontuação:

0= nem um pouco

1= um pouco

2= na metade das vezes

3= muito

4= totalmente

2. Avaliação dos itens do QQV-DOPM pela população-alvo

Neste momento você deve dizer o que entendeu de cada item do QQV-DOPM, dizer se essa pergunta é importante e se a escrita ficou realmente clara para o seu entendimento

O entrevistador irá anotar todas as dúvidas, termos não entendidos, as perguntas que foram fáceis de entender e as sugestões que você fizer.

Instruções para responder ao quadro abaixo

1º passo: a pergunta será lida pelo entrevistador e você deverá dizer o que entendeu.

2º passo: você deverá responder, informando ao entrevistador qual dessas respostas se encaixa para a sua condição:

Nesta etapa você deverá responder escolhendo apenas uma dessas respostas abaixo:

0= nem um pouco

1= um pouco

2= na metade das vezes

3= muito

4= totalmente

3º passo: você deverá responder se considera que esta pergunta seja importante para avaliar a sua qualidade de vida. Escolha **SIM** ou **NÃO**.

4º passo: você deverá responder se a forma como a pergunta foi escrita ficou clara para o seu entendimento, ou seja, (você entendeu essa pergunta?). Escolha uma das respostas: **SIM** ou **NÃO**. Se tiver houve alguma palavra ou expressão que gerou dúvida, informe ao entrevistador qual foi essa palavra.

Marque suas respostas no questionário abaixo:

Nº	Item do QQV-DOPM	Qual dessas respostas se encaixa melhor para sua condição?	Você considera essa pergunta importante para avaliar a sua qualidade de vida?	Você considera que a escrita dessa pergunta está clara o suficiente para o seu entendimento, ou seja você essa pergunta?	Sugestões/Observações
1	Foi difícil para você conseguir o diagnóstico da sua condição bucal?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM ()NÃO	()SIM ()NÃO	
2	A necessidade de visitar muitos dentistas para ter o diagnóstico de sua condição bucal afetou as atividades da sua vida diária?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM ()NÃO	()SIM ()NÃO	
3	Foi estressante para você se submeter a vários tratamentos antes de ser diagnosticado com a sua condição bucal atual?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM ()NÃO	()SIM ()NÃO	
4	Sua condição bucal causa dor em você?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM ()NÃO	()SIM ()NÃO	

5	Quanta sensação de queimação você sente quando come comida picante, quente ou ácida?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
6	É difícil para você abrir a sua boca de forma bem ampla?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
7	Sua condição bucal limita você de comer os alimentos que mais gosta?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
8	Sua condição bucal limita você de aproveitar suas refeições?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	

9	Sua condição bucal afeta o sabor dos alimentos?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
10	Você sente a sua boca seca?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
11	Sua condição bucal te deixa frustrado?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
12	Você se sente deprimido ou para baixo por causa de sua condição bucal?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	

13	Sua condição bucal está afetando seu relacionamento com a família e os amigos?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
14	Sua condição bucal está afetando a sua satisfação com a vida?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
15	Você está assustado com a possibilidade de sua condição bucal se transformar em câncer?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
16	Você está com medo dessa condição afetar sua vida?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	

17	É desagradável para você comer alimentos em festas, eventos ou outras reuniões sociais?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
18	Você sente dor devido ao tratamento de sua condição bucal?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
19	Você está satisfeito com o resultado tratamento da sua condição bucal?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	
20	Suas consultas de tratamento estão afetando a sua programação diária?	0= nem um pouco 1= um pouco 2= na metade das vezes 3= muito 4= totalmente	()SIM()NÃO	()SIM()NÃO	

3. Equivalência operacional

Neste momento, após visualizar e responder ao questionário acima, responda às seguintes perguntas:

a) Como você considera a forma ou formato que esse questionário foi apresentado?

1. () ADEQUADO
2. () NÃO ADEQUADO

b) Em relação às questões/perguntas como você considera?

1. () ADEQUADA
2. () NÃO ADEQUADA

c) Em relação às instruções que foram passadas?

1. () ADEQUADA
2. () NÃO ADEQUADA

d) Em relação ao local que esse questionário foi aplicado?

1. () ADEQUADO
2. () NÃO ADEQUADO

e) Em relação ao modo/forma como esse questionário foi aplicado?

1. () ADEQUADO
2. () NÃO ADEQUADO

f) Em relação às alternativas para responder a este questionário como você considera?

1. () ADEQUADO
2. () NÃO ADEQUADO

APÊNDICE H

----- Forwarded message -----

De: Jyothi Tadakamadla <jyothi.tadakamadla@griffithuni.edu.au>
Date: ter., 11 de jun. de 2019 às 22:58
Subject: Re: Translation of the questionnaire
To: IGOR BORBA DE ALMEIDA <borbadealmeidaigor@gmail.com>

Dear Igor,

Thanks for the email and glad to learn about the progress you are making. I do not see any problems with your back translation, they are appropriate. However, I have a suggestion for Item#18

"How much pain do you feel as a result of treatment for your oral condition?". The original question here was pain while taking the treatment, eg., due to injections etc. However, the new statement talks about the "result of treatment" which means after the treatment has been provided.

Good luck with your work

Kind regards
 Jyothi

From: IGOR BORBA DE ALMEIDA <borbadealmeidaigor@gmail.com>
Sent: Wednesday, June 12, 2019 6:00:41 AM
To: Jyothi Tadakamadla; IGOR BORBA DE ALMEIDA
Subject: Translation of the questionnaire

Dear Dr. Jyothi Tadakamadla,

Academic greetings,

I would like to thank you for your initial attention and your response.

For me, it has been a great pleasure to translate and adapt the questionnaire prepared by you.

My Transcultural Adaptation project is in the Evaluation phase of the questions by expert judges, but before this precise phase, if possible, you should evaluate the synthesis of the back-translations indicated in the attached file.

The synthesis of the backtranslations are typed in red and I ask you to give an endorsement as to the semantics and the initial objective elaborated. After your evaluation, we will proceed for evaluation with the expert judges.

Thank you for your attention, and I looking forward to an answer.

Best regards,

Igor Ferreira Borba de Almeida - Universidade Estadual de Feira de Santana -
Brasil

--

Igor Ferreira Borba de Almeida

Mestrando em Saúde Coletiva

Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira
de Santana - Bahia

Área de Epidemiologia

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7801825461132677>

ANEXOS

ANEXO A

QUESTIONÁRIO

This questionnaire asks about the effect of your mouth condition on daily life activities. Please tick one box for each item to indicate the extent to which you have been affected by the below provided problems during the past four weeks.

	<i>Not at all</i>	<i>A little</i>	<i>Somewhat</i>	<i>Quite a bit</i>	<i>Very much</i>
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

ANEXO B

PARECER DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação de conteúdo do questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos

Pesquisador: IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15624619.1.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.578.351

Apresentação do Projeto:

Projeto para dissertação de mestrado acadêmico do discente: IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA, no programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva, com os orientados: Prof. Dr. Márcio Campos Oliveira e Profa. Dra. Kátia Santana Freiras.

Que apresenta como Hipótese: Que o questionário de qualidade de vida para indivíduos com distúrbios orais potencialmente malignos seja válido e possa ser utilizado no contexto brasileiro.

Trata-se de um estudo transversal para adaptação transcultural e validação de conteúdo de instrumento de medida na qual as técnicas de investigação e análise podem ser definidas como de natureza qualitativa e quantitativa.

Na primeira etapa ocorrerá tradução do instrumento, depois avaliação por juízes dessa tradução e elaboração de um questionário final. Finalmente esse questionário, juntamente com um formulário de dados socio demográficos será aplicado numa fase de pré teste para 30 participantes.

"Para a equivalência conceitual e de itens será realizada uma ampla revisão de literatura sobre o construto qualidade de vida e sua relevância no contexto brasileiro.

Após isso, será necessário compreender os conceitos que fundamentam a teoria que embasou o instrumento original e se as dimensões de contextos e estados são pertinentes e representados nos itens. Realiza-se-á também uma discussão e revisão de literatura acerca da representação do construto nos itens do instrumento para avaliar a adequação dos mesmos na situação de pessoas com DOPM. A apreciação do processo da equivalência semântica ocorrerá em sete etapas:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto apresenta os termos obrigatórios conforme descrito:

- projeto
- TCLE
- carta de anuência do local da realização da pesquisa, assinada Prof^a. Valéria S. Freitas
- declaração dos pesquisadores de cumprimento com resoluções éticas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas a pendências listadas anteriormente foram atendidas pelo pesquisador. O projeto encontra-se adequado para ser iniciado.

Após o atendimento das pendências, o Projeto está aprovado para execução, pois atende aos princípios bioéticos para pesquisa envolvendo seres humanos, conforme norma operacional 001/2013 e a Resolução nº 466/12 e 510/2016 (CNS).

Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12 e 510/2016 e da norma operacional 001/2013. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12 e Cap II da Res 510/2016. Relembro que conforme institui a Res. 466/12 e 510/2016, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, desejo-lhe pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1366590.pdf	16/08/2019 13:30:13		Aceito
Outros	instrumentojuizes.docx	16/08/2019 13:27:52	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Outros	fichadadosocio.docx	16/08/2019 13:27:26	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEparticipantes.docx	16/08/2019 13:27:03	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito

Justificativa de Ausência	TCLEparticipantes.docx	16/08/2019 13:27:03	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEjuizes.docx	16/08/2019 13:26:37	IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	CartaConviteJuizes.docx	16/08/2019 13:26:14	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Outros	oficiocep.docx	16/08/2019 13:25:12	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoCampoAssinado.pdf	16/08/2019 13:23:09	IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCEPnovo.docx	16/08/2019 13:21:52	IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA	Aceito
Orçamento	orcanovo.docx	16/08/2019 13:21:01	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Cronograma	crononovo.docx	16/08/2019 13:20:33	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Folha de Rosto	frostocarimbada.pdf	04/06/2019 21:03:51	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx	01/06/2019 21:52:25	IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Tusodados.doc	01/06/2019 21:51:17	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Outros	Tposcep.docx	01/06/2019 21:51:01	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Outros	Tconcordorientador.docx	01/06/2019 21:50:40	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Outros	questionarioquestoes.doc	01/06/2019 21:48:26	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	01/06/2019 21:44:47	IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	01/06/2019 21:44:24	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Tcompresp.doc	01/06/2019 21:44:11	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Tcampo.docx	01/06/2019 21:43:38	IGOR FERREIRA BORBA DE ALMEIDA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	01/06/2019 21:43:00	IGOR FERREIRA BORBA DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FEIRA DE SANTANA, 16 de Setembro de 2019

Assinado por:
Pollyana Pereira Portela
(Coordenador(a))