

ARTIGO ORIGINAL

DOI: 10.55825.RECET.SBU.0291

ADAPTAÇÃO CULTURAL DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EORTC QLQ-BLM30 PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

GUILHERME HENRIQUE FERREIRA DA COSTA (1), FLAVIA HOFFMANN MORTARI (2), FLAVIO LOBO HELDWEIN (1, 3)

1 Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Palhoça, SC, Brasil; 2 Programa de Residência em Urologia, Hospital Celso Ramos, Florianópolis, SC, Brasil; 3 Departamento de Cirurgia, Disciplina de Urologia, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, SC, Brasil

RESUMO

INTRODUÇÃO: A qualidade de vida é um dos desfechos mais importantes em estudos clínicos. Para adaptar o questionário de qualidade de vida em câncer de bexiga músculo-invasivo para a população brasileira.

MÉTODOS: Foi realizada tradução da versão inglesa para o português brasileiro por dois médicos brasileiros nativos e fluentes em inglês. A tradução retrógrada foi realizada por dois ingleses natos. Processo de concordância foi realizado entre o pesquisador coordenador local e os tradutores.

RESULTADOS: a Versão final do questionário EORTC QoL BLM30 foi adaptada para o português Brasil

CONCLUSÃO: O questionário está disponível no site da EORTC QoL group para uso clínico e em pesquisa sobre o tema.

Palavras-chave: neoplasias de bexiga urinária, qualidade de vida, Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente

INTRODUÇÃO

O câncer de bexiga (CaB) representa um importante problema em saúde pública. Globalmente, o CaB é o nono câncer mais comum, sendo a sétima neoplasia maligna mais comum em homens e a décima sétima em mulheres. Nos países em desenvolvimento, o CaB é o sétimo mais incidente e o quarto nos países desenvolvidos (1).

O National Comprehensive Cancer Network (NCCN), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Associação Europeia de Urologia (EAU) recomendam a cistectomia radical associada ou não à radioterapia e quimioterapia, conforme apropriado, para tratamentos primários em pacientes com câncer de bexiga músculo-invasivo (2). Em relação as possíveis complicações, a cistectomia radical é um evento traumático associado com mudanças significativas na qualidade de vida. Impactando negativamente a função urinária, sexual, os relacionamentos sociais e, ocasionando constrangimentos e stress psicossocial, tendo desta forma um impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes (3).

Habitualmente, a qualidade de vida é avaliada por instrumentos ou questionários e cuja confiabilidade, reprodutibilidade e validade são testadas, valorizando a opinião do doente frente a decisões médicas.

No início dos anos 80, a European Organisation for Research and Treatment Cancer (EORTC) criou o Grupo de qualidade de vida (EORTC Quality of Life Group), iniciando um programa para desenvolvimento integrado e abordagem padronizada em pacientes participantes de estudos clínicos, em toda a Europa, com a formulação de questionários e manuais que determinam a metodologia de tradução destes instrumentos para outros idiomas. O EORTC QLQ-C30 é um instrumento registrado que foi traduzido e validado em mais de 60 idiomas e usado em mais de 3.000 estudos mundialmente. É complementado através de módulos doença-específica. Módulos, estes, que de-

vem, sempre, ser usados em conjunto com o QLQ-C30 (4).

No que concerne a área de oncologia urológica, foram desenvolvidos módulos específicos abrangendo câncer de bexiga superficial, questionário de 24 itens (EORTC QLQ-BLS24) e outro com 30 itens, referente ao câncer de bexiga músculo invasivo (EORTC QLQ-BLM30). Atualmente, ambos podem ser usados em estudos clínicos, sendo o seu uso restrito a colaboradores autorizados e sob as leis de direitos autorais e de publicação impostas (5).

Diante do exposto, descrevemos a processo padronizado de adaptação cultural do questionário EORTC QLQ-BLM30 versão português Brasil.

MÉTODOS

PRIMEIRO RELATÓRIO

Relatamos as dificuldades, sugestões e soluções tomadas durante a primeira fase de adaptação cultural.

Metodologia

A primeira versão intermediária em português brasileiro dos questionários EORTC QLQ-BLM30 foi o resultado de um processo de adaptação cultural e tradução que incluiu os seguintes passos:

Duas traduções diretas dos questionários traduzidos do português de Portugal para o português adaptado ao Brasil por dois médicos, de forma independente (tradutor número 1 – Dra. LCLM (cirurgiã) e tradutor número 2 – Dr. RDD (geriatra)), ambos brasileiros nativos e fluentes em inglês.

Uma reunião das duas traduções diretas realizada por e-mail e telefone entre os tradutores e o coordenador local. Esta harmonização resultou na primeira versão intermediária do questionário em português. Itens que persistiram com dúvidas foram encaminhados para as traduções reversas.

A primeira versão intermediária da adaptação cultural do módulo QLQ-BLM30 do português europeu para o português brasilei-

ro foi desenvolvida de acordo com as regras da Seção III do Grupo de Qualidade de Vida da EORTC – Procedimento de Tradução.

No entanto, com o objetivo de manter a padronização entre a tradução do módulo e o questionário genérico EORTC QLQ-C30, o banco de itens da EORTC foi revisado. Portanto, algumas frases foram traduzidas e aceitas como itens ou sentenças já testadas na tradução da versão brasileira do QLQ-C30 e de outros módulos.

Essas frases foram apresentadas aos tradutores durante a reunião de consenso da primeira versão intermediária.

Por exemplo: BANCO DE ITENS

Original version of QLQ-C30

“We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself **by circling the number that best applies to you**. There are no “right” or “wrong” answers. The information that you provide will remain strictly confidential.”

Brazilian portuguese version of the QLQ-C30

“Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas **fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você**. Não há respostas certas ou erradas. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.”

A frase em negrito foi usada na primeira versão intermediária do módulo QLQ-BLS24, após o consentimento do coordenador do horário local com os dois tradutores, durante o processo de adaptação cultural da versão brasileira do QLQ-BLS24, de acordo com o seguinte:

Utilizamos a frase em negrito após o consentimento do coordenador do horário local e dos dois tradutores.

Original version of QLQ-BLM30

“Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week. Please answer by circling the number that best applies to you.”

Portuguese version of QLQ-BLM30

“Às vezes os doentes relatam que tem os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada. Por favor, **envolva com um círculo à situação mais adequada ao seu caso.**”

First intermediate version of the cultural adaptation of QLQ-BLM30 (Brazilian Portuguese).

Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique o quanto sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Responda, por favor, **fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você**.

Baseado na Seção III do manual. O coordenador do horário local e os tradutores decidiram adaptar o questionário para a língua portuguesa falada no Brasil, sempre recorrendo à versão original em inglês, quando surgia alguma dúvida. Mantendo assim a fidelidade ao questionário original.

Além disso, como nosso grupo também é responsável pela adaptação cultural do EORTC QLQ-BLS24, utilizamos nossos próprios itens quando estes estavam presentes nos dois módulos de câncer de bexiga, sempre com a intenção de manter a padronização dos questionários.

Algumas das dúvidas que tivemos foram aprendidas durante a elaboração da primeira versão intermediária do BLS24 e serão apresentadas novamente.

As seguintes perguntas foram reformuladas quando apresentada a versão original do QLQ-BLS24.

Nas respostas:

Original BLM30 "A little"
BLM30 portuguese "Um pouco"
First intermediate version BLM30 (Brazilian Portuguese) "Pouco"

Original BLM30 "Quite a bit"
BLM30 portuguese "Bastante"
First intermediate version BLM30 (Brazilian Portuguese) "Moderadamente"

Original BLM30 "During the past week:"
BLM30 portuguese "Durante a semana passada:"
First intermediate version BLM30 (Brazilian Portuguese) "Durante a última semana:"

Apesar de os tradutores terem aceitado o cabeçalho "Durante a semana passada" e as respostas "um pouco" e "bastante", por serem de uso comum no Brasil, essas expressões já haviam sido traduzidas na versão brasileira do QLQ-C30. Assim, usamos o Banco de Itens e aceitamos "Durante a última semana", "um pouco" e "moderadamente" no consentimento.

Q 31

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24. (Q31)

Q 32

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário

BLS24. (Q32)

Q 33

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q33)

Q 34

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q34)

Q 35

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q35)

Q 36

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q36)

Q 37

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q37)

Q 38

Item mantido, consentimento entre as duas traduções.

Q 39

Item mantido, consentimento entre as duas traduções.

Q 40

Boa concordância entre as duas traduções. Aceitamos a tradução inicial do tradutor nº 2, que é mais clara e bem construída.

Q 41

Item mantido, consentimento entre as duas traduções.

Q 42

Item mantido, consentimento entre as duas traduções.

Q 43

Boa concordância entre as duas traduções.

Q 44

Boa concordância entre as duas traduções. A expressão “tubo” e “passar urina” foi substituída por “sonda” e “retirar urina”, para melhor adaptação no Brasil.

Q 45

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q42).

Q 46

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q43).

Q 47

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q44).

Q 48

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q45).

Q 49

Item mantido. Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q46).

Q 50

Boa concordância entre as duas traduções.

Q 51

Boa concordância entre as duas traduções.

Q 52

Boa concordância entre as duas traduções.

QLQ – BLM30 Portuguese

“During the last 4 weeks”:

Maintained translation

Q 53

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q47).

Q 54

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24. (Q48)

Q 55

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q49)

Q 56

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24. (Q50)

Header QLQ-BLM30 (page 2)

QLQ- BLSM30 portuguese

“Por favor, responda às 4 perguntas seguintes se esteve sexualmente activo durante as últimas 4 semanas:”

First intermediate version QLQ-BLM30 Brazilian portuguese

Por favor, responda às 4 perguntas seguintes, **somente** se esteve sexualmente ativo durante as últimas 4 semanas:

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (header)

Q 57

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q51)

Q 58

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q52)

Q 59

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q53)

Q 60

Concordamos em manter a tradução do mesmo item do questionário BLS24 (Q54).

SEGUNDO RELATÓRIO - TRADUÇÃO REVERSA

Relatamos as dificuldades encontradas, sugestões e soluções tomadas durante a segunda fase de adaptação cultural.

Metodologia

A primeira versão intermediária em português brasileiro dos questionários EORTC QLQ-BLM30 foi o resultado de um processo de adaptação cultural e tradução que incluiu os seguintes passos:

Duas traduções diretas dos questionários traduzidos do português de Portugal para o português adaptado ao Brasil por dois médicos.

Uma reunião das duas traduções diretas realizada por e-mail e telefone entre os tradutores e o coordenador local. Esta harmonização resultou na primeira versão intermediária do questionário em português. Itens que persistiram com dúvidas foram encaminhados para as traduções reversas.

A segunda versão intermediária em português brasileiro dos questionários EORTC QLQ-BLM30 foi o resultado de um processo de adaptação cultural e tradução que incluiu os seguintes passos:

Duas traduções reversas da primeira versão intermediária em português brasileiro do QLQ-BLM30 para o inglês foram feitas de forma independente por um cidadão americano nativo e um cidadão inglês nativo, ambos fluentes em português brasileiro (Tradutor número 1 – Ralph Samuel Miller (EUA - Universidade da Pensilvânia, Economista, Tradutor e Professor de Inglês); Tradutor número 2 – Robert James Coulthard (Birmingham, Inglaterra, Reino Unido - Bacharel em “Estudos Ingleses” pela Sheffield Hallam University. Tradutor oficial do Jornal de Pediatria)).

Estabelecimento da segunda versão intermediária (versão semi-final) em português brasileiro, criada como resultado da

comparação entre as traduções reversas e o questionário original em inglês. Cada item foi revisado novamente e considerado aprovado quando estava semelhante ao item original.

A segunda versão intermediária da adaptação cultural do módulo QLQ-BLM30 do português europeu para o português brasileiro foi desenvolvida de acordo com as regras da Seção III do Grupo de Qualidade de Vida da EORTC – Procedimento de Tradução.

O Pilot-Testing foi aplicado em 161 pacientes e será objeto de um novo relatório.

DISCUSSÃO

A utilização de questionários para avaliação da qualidade de vida se justifica pelo fato de que estes reconhecem que não há apenas uma necessidade de analisar o impacto do câncer em termos de maior sobrevivência, mas também em termos de compreender o efeito geral do câncer analisando o “paciente por inteiro”, ao invés de conduzir, simplesmente, o paciente como um portador de uma doença que deve ser curada. Então, através destes estudos é possível informar aos pacientes e aos médicos sobre diversos efeitos colaterais que podem ocorrer quando submetidos as terapias atuais, além de ajudar os pacientes a tomarem decisões de tratamento mais bem informados e permitir-lhes estar melhor preparado para o impacto do tratamento (6).

Decisões clínicas ou de saúde pública são definidas através de um processo de julgamento quando são apresentadas alternativas complexas referentes a tópicos integrados. Aspectos econômicos, epidemiológicos, qualidade de cuidados em saúde, análises de custo-benefício, avaliação de resultados interagem com outros desfechos (outcomes) como a qualidade de vida (7).

Neste contexto entra o questionário da *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-BLM30* (8-10). Os módulos doença-específicos são

sempre aplicados juntamente com o questionário genérico EORTC C30. Em 2007, este questionário câncer de bexiga específico foi autorizado pela EORTC para que o nosso grupo de pesquisadores realizassem os processos de tradução e adaptação cultural para o português brasileiro 21. Após o projeto piloto a versão Brasileira foi finalizada. Entretanto, o questionário EORTC BLM30 ainda não foi validado (5, 11, 12).

De acordo com a EORTC, os módulos que tenham concluído a Fase III estão disponíveis para uso geral. Apesar de terem sido cuidadosamente desenvolvidos e testados para aceitabilidade com os pacientes, os questionários em fase III, ainda não foram sujeitos a testes psicométricos em um grande grupo internacional de pacientes (4, 13).

O módulo de câncer de bexiga músculo invasivo (BLM30) contém itens adicionais que avaliam itens como: urostomia, problemas associados com a utilização de cateter urinário e imagem corporal.

CONCLUSÃO

Descrito o processo padronizado pela EORTC Quality of life Group para a adaptação cultural do questionário de qualidade de vida em pacientes portadores de câncer de bexiga músculo-invasivo para o português Brasil.

CONFLITO DE INTERESSE

Nenhum declarado.

REFERÊNCIAS

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015;136(5):E359-86.
2. Fedeli U, Fedewa SA, Ward EM. Treatment of Muscle Invasive Bladder Cancer: Evidence From the National Cancer Database, 2003 to 2007. *Journal of Urology*. 2011;185(1):72-8.
3. Gerharz EW, Mansson A, Hunt S, Skinner EC, Mansson W. Quality of life after cystectomy and urinary diversion: An evidence based analysis. *Journal of Urology*. 2005;174(5):1729-36.
4. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-76.
5. Group Eqol. Bladder cancer modules <http://groups.eortc.be/qol/bladder-cancer-eortc-qlq-bl-24-eortc-qlq-blm302015> [
6. Heldwein FL, Sánchez-Salas RE, Sánchez-Salas R, Teloken PE, Teloken C, Castillo O, et al. Health and quality of life in urology: issues in general urology and urological oncology. *Arch Esp Urol*. 2009;62(7):519-30.
7. Heldwein FL, Traebert JL, Hartmann AA, Pioner GT, Teloken C. RE: Validation of the Brazilian version of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for patients submitted to radical prostatectomy. *International Braz J Urol*. 2015;41(3):604-5.
8. Mejean A, Rouprêt M, Rozet F, Bensalah K, Murez T, Game X, et al. [Recommendations CCAFU on the management of cancers of the urogenital system during an epidemic with Coronavirus COVID-19.]. *Prog Urol*. 2020.
9. Holze S, Lemaire E, Mende M, Neuhaus P, Arthanareeswaran VK, Truss MC, et al. Quality of life after robotic-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: Results of a multicenter randomized controlled trial (LAP-01). *Prostate*. 2022;82(8):894-903.
10. Anota A, Mariet AS, Maingon P, Joly F, Bosset JF, Guizard AV, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the French version of the Expanded Prostate cancer Index Composite questionnaire for health-related quality of life in prostate cancer patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14(1):168.
11. Rezk YA, Hurley KE, Carter J, Dao F, Bochner BH, Aubey JJ, et al. A prospective study of quality of life in patients undergoing pelvic exenteration: Interim results. *Gynecologic Oncology*. 2013;128(2):191-7.
12. Heldwein FL, Rhoden EL, Hartmann A, Teloken C. Appropriate utilization of quality of life outcomes in prostate and bladder cancer: practical considerations for Brazilian Portuguese questionnaires. *Clinics (Sao Paulo)*. 2009;64(5):487-8.
13. Botteman MF, Pashos CL, Hauser RS, Laskin BL, Redaelli A. Quality of life aspects of bladder cancer: A review of the literature. *Quality of Life Research*. 2003;12(6):675-88.

AUTOR CORRESPONDENTE

Dr. Flavio Lobo Heldwein

Departamento de Cirurgia, Disciplina de Urologia

Universidade Federal de Santa Catarina.

Rua Prof. Maria Flora Pausewang, Trindade,

88.036-800, Florianópolis, Santa Catarina,

Brasil.

Telefone: +55 48 99916-0200

e-mail: flavio.lobo@gmail.com

Submissão em:

10/2024

Aceito para publicação em:

12/2024

APÊNDICE

PORTUGUESE

**THE SECOND INTERMEDIARY VERSION
EORTC QLQ-BLM30 – BRAZILIAN PORTUGUESE**

Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique o quanto sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Responda, por favor, fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você.

POR FAVOR, RESPONDA ÀS PERGUNTAS 31 – 37, SOMENTE SE VOCÊ NÃO TIVER UMA UROSTOMIA

Durante a última semana:	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
31. Você teve que urinar, frequentemente, durante o dia ?	1	2	3	4
32. Você teve que urinar, frequentemente, durante a noite ?	1	2	3	4
33. Quando sentiu vontade de urinar, teve de ir correndo ao banheiro?	1	2	3	4
34. Não conseguiu dormir o suficiente porque precisou levantar-se muitas vezes durante a noite para urinar?	1	2	3	4
35. Você teve dificuldade de sair de casa porque precisava estar perto de um banheiro?	1	2	3	4
36. Você teve perdas involuntárias de urina?	1	2	3	4
37. Você teve dor ou sensação de queimação ao urinar?	1	2	3	4

POR FAVOR, RESPONDA ÀS PERGUNTAS 38 – 43, SOMENTE SE VOCÊ TIVER UMA UROSTOMIA

Durante a última semana	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
38. Houve extravasamento de urina do seu saco de urostomia?	1	2	3	4
39. Você sentiu dificuldades em cuidar da sua urostomia?	1	2	3	4
40. A pele ficou irritada ao redor da urostomia?	1	2	3	4
41. A urostomia causou-lhe algum constrangimento?	1	2	3	4
42. Dependeu de outros para cuidar da sua urostomia?	1	2	3	4
43. Você teve de mudar o saco da urostomia com frequência?	1	2	3	4

POR FAVOR, RESPONDA À PERGUNTA 44 SOMENTE SE USOU UM CATETER NA SEMANA PASSADA

44. Sentiu dificuldades com a auto-cateterização? (inserir uma sonda na bexiga para retirar urina)	1	2	3	4
---	---	---	---	---

Por favor, passe para a página seguinte

Durante a última semana:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
45. Você tem se preocupado com a sua saúde no futuro?	1	2	3	4
46. Você tem se preocupado com os resultados dos exames e testes?	1	2	3	4
47. Você tem se preocupado com possíveis tratamentos futuros?	1	2	3	4
48. Você teve a sensação de barriga inchada?	1	2	3	4
49. Você teve flatulência ou gases?	1	2	3	4
50. Você se sentiu fisicamente menos atraente devido à sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
51. Você se sentiu descontente com o seu corpo?	1	2	3	4
52. Você se sentiu menos feminina/masculino devido à sua doença ou tratamento?	1	2	3	4

Durante as últimas 4 semanas:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
53. Até que ponto tem tido interesse em sexo?	1	2	3	4
54. Até que ponto esteve sexualmente ativo/a (com ou sem relações sexuais)?	1	2	3	4
55. Só para homens: Teve dificuldade em ter ou manter uma ereção?	1	2	3	4
56. Só para homens: Você teve algum problema de ejaculação (por exemplo, não conseguiu ejacular)?	1	2	3	4

Por favor, responda às 4 perguntas seguintes, apenas se você esteve sexualmente ativo durante as últimas 4 semanas:	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
57. Você sentiu algum mal-estar com o fato de ter intimidade sexual?	1	2	3	4
58. Você se sentiu preocupado com o fato de poder contaminar o/a seu/sua parceiro/a durante o contato sexual, devido ao tratamento da bexiga que esteve recebendo?	1	2	3	4
59. Até que ponto as relações sexuais foram prazerosas?	1	2	3	4
60. Só para mulheres: Sentiu a vagina seca, ou teve outros problemas durante o ato sexual?	1	2	3	4