

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
PRÓ-REITORIA PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE  
MESTRADO ACADÊMICO

ANDREYNA JAVORSKI RODRIGUES

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA *CHILDREN'S INTERNATIONAL  
MUCOSITIS EVALUATION SCALE* PARA O BRASIL

Recife, PE

2017

ANDREYNA JAVORSKI RODRIGUES

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA *CHILDREN'S INTERNATIONAL  
MUCOSITIS EVALUATION SCALE* PARA O BRASIL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para a apreciação da Banca Examinadora, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

**Área de Concentração:** Educação em Saúde  
**Orientadora:** Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Luciane Soares de Lima  
**Coorientador:** Prof<sup>º</sup> Dr<sup>º</sup> Paulo Sávio Angeira de Góes

Recife, PE

2017

Catálogo na Fonte  
Bibliotecária: Gláucia Cândida - CRB4-1662

R696a Rodrigues, Andreyana Javorski.  
Adaptação transcultural e validação da Children's International Mucositis Evaluation Scale para o Brasil / Andreyana Javorski Rodrigues. – 2017.  
127 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Luciane Soares de Lima.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS.  
Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, 2017.  
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Estomatite. 2. Dor. 3. Enfermagem Oncológica. 4. Enfermagem Pediátrica. 5. Estudos de Validação. I. Lima, Luciane Soares de. (Orientadora). II. Título.

618.92 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2017-136)

ANDREYNA JAVORSKI RODRIGUES

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL VALIDAÇÃO DA CHILDREN'S INTERNATIONAL  
MUCOSITIS EVALUATION SCALE PARA O BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente.

**Aprovada em:** 22 / 02 / 2017.

**BANCA EXAMINADORA**

Prof. Dr. Paulo Sávio Angeira de Góes (Examinador Interno)  
Universidade Federal de Pernambuco

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup> Karla Alexandra de Albuquerque (Examinador Externo)  
Universidade Federal de Pernambuco – UFPE

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Luciana Pedrosa Leal (Examinador Externo)  
Universidade Federal de Pernambuco

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**

**REITOR**

Prof. Dr. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

**VICE-REITOR**

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Florisbela de Arruda Câmara e Siqueira Campos

**PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

Prof. Dr. Ernani Rodrigues Carvalho Neto

**DIRETOR CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

Prof. Dr. Nicodemus Teles de Pontes Filho

**VICE-DIRETORA**

Profa. Dra. Vânia Pinheiro Ramos

**COORDENADORA DA COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO CCS**

Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE**

**COLEGIADO**

**CORPO DOCENTE PERMANENTE**

Profa. Dra. Luciane Soares de Lima (Coordenadora)  
Profa. Dra. Claudia Marina Tavares de Araújo (Vice-Coordenadora)  
Prof. Dr. Alcides da Silva Diniz  
Profa. Dra. Ana Bernarda Ludermir  
Profa. Dra. Andréa Lemos Bezerra de Oliveira  
Prof. Dr. Décio Medeiros Peixoto  
Prof. Dr. Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho  
Profa. Dra. Estela Maria Leite Meirelles Monteiro  
Profa. Dra. Gisélia Alves Pontes da Silva  
Prof. Dr. José Ângelo Rizzo  
Profa. Dra. Maria Gorete Lucena de Vasconcelos  
Profa. Dra. Marília de Carvalho Lima  
Prof. Dr. Paulo Sávio Angeiras de Góes  
Prof. Dr. Pedro Israel Cabral de Lira  
Profa. Dra. Poliana Coelho Cabral  
Profa. Dra. Sílvia Wanick Sarinho  
Profa. Dra. Sophie Helena Eickmann  
(Maria de Fátima Cordeiro Trajano - Representante discente - Doutorado)  
(Rhayssa Ferreira Brito - Representante discente - Mestrado)

***CORPO DOCENTE COLABORADOR***

Profa. Dra. Bianca Arruda Manchester de Queiroga  
Profa. Dra. Cleide Maria Pontes  
Profa. Dra. Daniela Tavares Gontijo  
Profa. Dra. Kátia Galeão Brandt  
Profa. Dra. Margarida Maria de Castro Antunes  
Profa. Dra. Rosalie Barreto Belian  
Profa. Dra. Silvia Regina Jamelli

**SECRETARIA**

Paulo Sergio Oliveira do Nascimento (Secretário)  
Juliene Gomes Brasileiro  
Leandro Cabral da Costa

*Aos meus avós Estanislau Javorski e Vanda Kovalesski  
(in memoriam) pelos modelos de coragem,  
determinação e humildade que influenciaram a minha  
caminhada.*

## AGRADECIMENTOS

À Deus, por ter me guiado e acolhido em todos os momentos de minha vida, inclusive esse, não desamparando sua filha, mesmo em momentos de dificuldade. A Ti Senhor, Toda Honra e Toda Glória!

Aos meus pais: Marly Javorski, por todos os ensinamentos e por ter me apresentado à profissão mais linda do mundo, meu coração é seu e essa vitória é sua!; e a João Alberto Rodrigues pelo exemplo de dedicação aos estudos e por ter me amparado em todas as minhas escolhas, o senhor é minha fortaleza.

Às minhas irmãs: Maria Clara, meu pequenino anjo que enche meu coração de alegria com cada sorriso, cada carinho e cada cuidado comigo e com sua família, você é meu pequeno tesouro; e à Natassia Javorski, a quem eu devo a escolha de uma especialidade tão bela, você é meu exemplo de força e minha inspiração para continuar, sua vibração com minhas conquistas me deram ânimo na árdua caminhada.

À orientadora, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Luciane Soares Lima, por ter acreditado em minha capacidade desde o início. Por ter lutado por mim e ter contribuído tão imensamente na minha formação profissional e como ser humano. Se cheguei até aqui foi graças a você.

Ao meu coorientador, Professor Paulo Sávio Angeira de Góes, por ter compartilhado tão generosamente seus conhecimentos.

À minha família Javorski, pela vibração em cada vitória conquistada e pelo apoio incondicional em todos os anos de vida.

À minha amiga Natália Hazin, pelos anos de amizade, pelo incentivo e pelas palavras de encorajamento nos momentos difíceis. Esses dois anos foram mais fáceis com você ao meu lado!

À Dr<sup>a</sup> Vera Moraes e todos os funcionários do Hospital Universitário Oswaldo Cruz por terem aberto as portas para a execução deste trabalho. Foi a sensação de retornar ao lar!

Aos especialistas e às crianças participantes, pela contribuição em cada etapa deste trabalho.

À todos os docentes do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente pela contribuição na minha vida profissional.

Às docentes Dr<sup>a</sup> Luciana Leal e Dr<sup>a</sup> Karla Albuquerque por terem contribuído desde o início da minha caminhada no mestrado.

Aos meus colegas da turma 30 com quem tive a maravilhosa experiência de compartilhar o aprendizado nesses dois anos.

*“Quando olho uma criança, ela me inspira dois sentimentos, ternura pelo que é, e respeito pelo que possa ser.” (Jean Piaget)*

## RESUMO

A mucosite oral é a complicação não-hematológica relevante em crianças e adolescentes com câncer, e provoca o surgimento de lesões eritematosas, ulceradas e dolorosas que dificultam a realização de atividades de rotina como a hidratação oral, alimentação, fala e higiene oral. A avaliação da cavidade oral é uma ferramenta importante para o diagnóstico, entretanto, esse exame pode ser de difícil realização em crianças mais jovens. A maior parte dos instrumentos para a condução do exame clínico oral e diagnóstico da mucosite oral foi construída e validada em adultos. Nesse contexto, o objetivo foi validar a *Children's International Mucositis Evaluation Scale* para o português do Brasil. Pesquisa metodológica dividida em duas fases: tradução e adaptação da escala; e validação de construto. O processo de adaptação transcultural seguiu as etapas de: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, comitê de juízes e pré-teste da versão final. A validação de construto foi realizada através da análise da consistência interna, reprodutibilidade e validação convergente da ChiMES com a Escala Visual Analógica da Dor (EVA), Escala de Mucosite Oral da Organização Mundial de Saúde e o Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das Atividades Diárias da Criança (OIDP-I). A amostra foi composta de 30 crianças entre 08 e 12 anos e 30 adolescentes entre 13 e 18 anos, a coleta de dados foi realizada de junho à agosto de 2015, no Hospital Universitário Oswaldo Cruz. Todos os dados foram analisados utilizando o IBM SPSS Statistics versão 23.0 para o IOS. O Índice de Concordância entre as crianças e adolescentes foi superior à 0,80, o  $\alpha$  de Cronbach foi de 0,919 entre as crianças e 0,929 entre os adolescentes; e o coeficiente de reprodutibilidade  $r$  de Pearson foi de 0,854 entre as crianças e 0,869 entre os adolescentes. Na validação convergente a ChiMES apresentou coeficientes de correlação de Pearson de 0,970, 0,913, e 0,696 ( $p < 0,05$ ) com a Escala de MO da OMS, EVA e OIDP-I, entre as crianças; nos adolescentes os valores encontrados foram 0,981, 0,936 e 0,698, respectivamente. O instrumento foi considerado confiável, válido e capaz de avaliar o impacto da MO na criança e no adolescente no Brasil, e pode ser utilizado na condução de pesquisas clínicas, bem como na prática em oncopediatria subsidiando o tratamento e as medidas de intervenção adequadas para este problema.

**Palavras-chave:** Estomatite. Dor. Enfermagem Oncológica. Enfermagem Pediátrica. Estudos de validação.

## ABSTRACT

The oral mucositis is the most incident and significant non-hematologic complication in children and adolescents undergoing chemotherapy and radiotherapy treatment. The condition causes painful, erythematous and ulcerative lesions that difficult the performance of routine activities such as hydration, feeding, talking and oral hygiene. Furthermore, the lesions act as a gateway to secondary infections that can evolve to serious complications such bacteremia, sepsis and death. The oral cavity evaluation it's an important tool for the diagnosis of oral mucositis, avoiding the morbimortality related to the event, however the achievement of this exam can be difficult in children, especially among the younger ones. There are several instruments in the scientific literature developed and validated to help the oral cavity exam and the oral mucositis diagnosis, but the number of developed and validated scales to children is paucity. In this sense, this study was to validate the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChiMES) to the cultural reality of Brazil. Methodological research divided in two phases: translation and cross-cultural adaptation of the instrument; and construct validation. The cross-cultural adaptation process involved the: initial translation, synthesis of translations, backtranslations, judge's committee and pre-test of the final version. The construct validity was performed through the analysis of internal consistence, reproducibility, and convergent validity with the Visual Analogic Scale (VAS), World Health Organization Mucositis Scale (WHO) and the Oral Impact Index and Daily Activities in Children (C-OIDP). The sample was composed by 30 children between 8 and 12 years old, and 30 adolescents between 13 and 18 years old, the data collect was accomplished between june and august of 2015, as used as instrument ChiMES, a formulary with information about social economic status and characterizes regarding the pathology and treatment of the participants, the EVA, the WHO and the C-OIDP. The data collect was performed in two different moments with the same participant within one week apart. All the data were analyzed by the IBM SPSS Statistics version 23.0 for IOS. The agreement index between children and adolescents were over 0,80, a Cronbach alpha of 0,919 among children and 0,929 among adolescents; and the reproducibility of 0,854 among children and 0,869 among adolescents. In the construct validity process, ChiMES presented Pearson correlation values of 0,970, 0,913 and 0,696 ( $p < 0,05$ ) with WHO scale, VAS and C-OIDP, among children; between adolescents the values found were 0,981, 0,983 and 0,698, respectively. Therefore, concludes we obtained a valid and reliable instrument which is able to evaluate the impact of oral mucositis in children and adolescents; and also can be used both in research and clinical practice basing the treatment and intervention measures for the problem.

**Keywords:** Estomatitis. Pain. Oncology Nursing. Paediatric Nursing. Validation Studies.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Fluxograma da Pesquisa. Recife-PE, 2017.....	45
Figura 2 Representação gráfica adaptada do protocolo de tradução e adaptação transcultural (BEATON et al., 2007).....	46
Figura 3 Fluxograma de operacionalização da coleta de dados nas fases de pré-teste e validação de construto. Recife-PE, 2017.....	54

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> Critérios de seleção para os especialistas. Recife-PE, 2017.....	48
<b>Quadro 2</b> Versão original e itens adaptados nas etapas: Síntese das Traduções e Comitê de Juízes da <i>Children's International Mucositis Evaluation Scale</i> – ChiMES. Recife-PE. Mai/Jul, 2016.....	56

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> Caracterização socioeconômica das crianças e adolescentes. Recife-PE, 2017.....	58
<b>Tabela 2</b> Caracterização das crianças e adolescentes em relação à patologia e tratamento antineoplásico. Recife-PE, 2016. ....	60
<b>Tabela 3</b> Índice de Concordância de crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos acerca dos itens da escala aplicada no pré-teste. Recife-PE, 2017.....	61
<b>Tabela 4</b> Análise da consistência interna da ChiMES em crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Recife-PE, 2017.....	62
<b>Tabela 5</b> Análise da reprodutibilidade da ChiMES em crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Recife-PE, 2017. ....	62
<b>Tabela 6</b> Validação convergente da ChiMES no grupo de crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade Recife-PE, 2017. ....	63
<b>Tabela 7</b> Correlação linear da ChiMES em crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Recife-PE, 2017. ....	64

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**CEP** Comitê de Ética em Pesquisa

**ChiMES** Children's International Mucositis Evaluation Scale

**CNPq** Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

**FACES** Wong-Baker FACES Pain Rating Scale

**Ic** Índice de Concordância

**IWH** Institute of Work and Health

**JCAHO** Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization

**MeSH** Medical Subject Headings

**MO** Mucosite Oral

**NCI-CTC** National Cancer Institute Common Toxicity Criteria

**NFCS** Neonatal Facial Coding System

**NIPS** Neonatal Infant Pain Scale

**OIDP-I** – Infantil Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho de Atividades Diárias da Criança

**OMDQ** Oral Mucositis Daily Questionnaire

**OMS** Organização Mundial de Saúde

**RTOG** Radiation Therapy Oncology Group

**UNACON** Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	17
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b>	20
2.1	COMPLICAÇÕES DECORRENTES DO TRATAMENTO ANTINEOPLÁSICO	20
2.2	MUCOSITE ORAL: CONCEITOS E CONSIDERAÇÕES	21
2.2.2	<b>Epidemiologia e Fisiopatologia</b>	22
2.2.3	<b>Fatores de Risco e Complicações</b>	24
2.3	AVALIAÇÃO DA DOR	28
2.3.1	<b>Conceito e Fisiopatologia</b>	28
2.3.2	<b>A Dor na Criança e no Adolescente com Câncer</b>	31
2.3.3	<b>Escalas de Avaliação da Dor na Criança e no Adolescente</b>	33
2.4	ESCALAS DE AVALIAÇÃO DA MUCOSITE ORAL	36
2.4.1	<i>Children's International Mucositis Evaluation Scale</i>	37
2.5	PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DE UM INSTRUMENTO	39
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b>	43
3.1	GERAL	43
3.2	ESPECÍFICOS	43
<b>4</b>	<b>METÓDO</b>	44
4.1	TIPO DE ESTUDO	44
4.2	PRIMEIRA ETAPA: Tradução e Adaptação Transcultural da ChiMES	45
4.2.1	<b>Tradução Inicial</b>	46
4.2.2	<b>Síntese das Traduções</b>	46
4.2.3	<b>Tradução de volta ao idioma original (<i>Backtranslation</i>)</b>	47
4.2.4	<b>Comitê de Juízes</b>	47
4.2.5	<b>Pré-Teste da Versão Final</b>	49
4.2.5.1	Procedimento de Coleta de Dados: Fase de Pré-Teste	50
4.2.5.2	Análise dos Dados do Pré-Teste	50
4.3	SEGUNDA ETAPA: Propriedades Psicométricas da ChiMES	50
4.3.1	<b>Confiabilidade da ChiMES</b>	51
4.3.1.1	Análise da Consistência Interna	51
4.3.1.2	Reprodutibilidade da ChiMES	52
4.3.2	<b>Validação Convergente da ChiMES</b>	52

4.3.3	<b>Procedimento de Coleta de Dados – Etapa de Validação</b>	53
4.3.4	<b>Análise dos Dados – Etapa de Validação</b>	54
4.4	<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>	55
5	<b>RESULTADOS</b>	56
5.1	ETAPA DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA ChiMES.....	56
5.1.1	<b>Caracterização Socioeconômica das Crianças e Adolescentes</b> .....	58
5.1.2	<b>Caracterização das Crianças e Adolescentes em relação à Patologia</b>	59
5.2	ANÁLISE DA CONFIABILIDADE E VALIDADE DA ChiMES	61
6	<b>DISCUSSÃO</b>	65
7	<b>CONCLUSÕES</b>	71
	<b>REFERÊNCIAS</b>	72
	<b>APÊNDICES</b>	82
	<b>APÊNDICE A – Kit para Juízes</b>	83
	<b>APÊNDICE B – Escala Likert para Etapa Pré- Teste</b>	104
	<b>APÊNDICE C – Formulário de Coleta de Dados – Caracterização Socioeconômica e do Tratamento</b>	105
	<b>APÊNDICE D – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido</b>	106
	<b>APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b>	108
	<b>ANEXOS</b>	110
	<b>ANEXO A – <i>Children’s International Mucosistis Evaluation Scale</i></b>	111
	<b>ANEXO B – Critérios para a Avaliação do Grau de Mucosite Oral segundo a Organização Mundial de Saúde</b>	113
	<b>ANEXO C – Autorização Eletônica da Dr<sup>a</sup> Deborah Tomlinson</b>	114
	<b>ANEXO D – Escala Visual Analógica da Dor</b>	115
	<b>ANEXO E – Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das Atividades Diárias da Criança (OIDP-Infantil)</b>	116
	<b>ANEXO F – Carta de Anuência do Setor</b>	121
	<b>ANEXO G – Parecer Consubstanciado do CEP do Centro de Ciências da Saúde – Universidade Federal de Pernambuco</b>	122
	<b>ANEXO H – Parecer Consubstanciado do CEP do Hospital Universitário Oswaldo Cruz – Universidade de Pernambuco</b>	125

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com a estimativa do Instituto Nacional do Câncer para o ano de 2017 são esperados cerca de 11.840 novos casos de neoplasia em crianças e adolescentes até 19 anos, caracterizando-se como a segunda causa de morte nessa faixa etária, ultrapassada apenas pelos óbitos por causas externas. Apesar do câncer pediátrico representar apenas 3% no total de tumores apresentados pela população brasileira, a doença é considerada um problema de saúde pública uma vez que acarreta elevado índice de mortalidade infantil, alto custo financeiro relacionado à detecção, diagnóstico e tratamento, bem como à perda financeira em virtude da redução de potencial de trabalho humano (BRASIL, 2016).

Embora tenha sido considerado uma doença fatal até duas décadas atrás, com o avanço da tecnologia e do cuidado em saúde, o câncer pediátrico é hoje uma doença tratável e com potencial de cura. Entretanto o uso de quimioterápicos antineoplásicos e radiação ionizante podem acarretar diversos efeitos colaterais no organismo, afetando tecidos que apresentam alta taxa de multiplicação, a exemplo das células que revestem a mucosa oral (BARKOKEBAS et al., 2014).

A mucosite oral (MO) é caracterizada pela inflamação e necrose da mucosa oral como resposta à ação das drogas antineoplásicas, que acarreta dor, eritema, edema, ulceração e formação de pseudomembranas na região acometida. Trata-se de efeito colateral comum decorrente da terapêutica antineoplásica, e que acomete cerca de 60% dos indivíduos que estão sob o tratamento de protocolos quimioterápicos, variando entre 60% a 90% na população pediátrica (AL-DASOOQI et al., 2013).

A demora no diagnóstico da MO e consequente atraso para o início do tratamento pode elevar o risco do desenvolvimento de complicações mais graves como a bacteremia, sepse e morte. Em um estudo realizado no Japão, a incidência de MO foi de 48,2% em crianças portadoras de doenças hematológicas e malignas. Dessas, 71,4% evoluíram com complicações graves como pneumonite e sepse, o que resultou na adoção de intervenções medicamentosas e de suporte de alto custo, como internamento e uso de terapia sistêmica (SAITO et al., 2012).

Sob a perspectiva do paciente, a principal limitação relacionada à MO é decorrente do desconforto provocado pela dor, que afeta diretamente a qualidade de vida, pois restringe a deglutição, fala e higiene oral. Em casos mais graves, a afecção pode acarretar a hospitalização para o controle da dor e aporte hídrico e calórico por via parenteral (ALLEN; LOGAN; GUE, 2010).

Para adoção de medidas terapêuticas eficientes, torna-se necessária a avaliação da MO para que seja elaborado um plano de assistência adequado, onde o exame da cavidade oral é um dos recursos importantes para avaliar o grau de comprometimento da mucosa. Em pacientes adultos esse exame é rotineiro e de fácil realização, entretanto algumas características do período infantil tornam o procedimento difícil (RABER-DURLACHER; ELAD; BARASCH, 2010).

Particularidades envolvidas na avaliação da cavidade oral como a falta de colaboração, o diâmetro bucal e a dificuldade de avaliação da dor relacionada à MO interferem na mensuração real do evento na criança, em especial nas mais jovens, o que prejudica o acompanhamento da injúria, o tratamento a ser instituído, bem como a avaliação das medidas adotadas (TOMLINSON et al., 2008a).

Diante da problemática envolvendo a ocorrência da MO, suas complicações e a condução do exame oral, pesquisadores reconhecem a importância da própria criança ou de seus pais procederem a avaliação bucal, sendo o uso de escalas baseadas no auto-relato uma importante ferramenta para auxiliar no desenvolvimento de estratégias de prevenção e tratamento desse evento (TOMLINSON et al., 2008b).

O uso de instrumentos de mensuração facilita a avaliação e reduz a subjetividade das análises realizadas, bem como fornece uma padronização na linguagem clínica para a realização do diagnóstico. Entretanto, apesar de existirem várias escalas desenvolvidas e validadas para a avaliação da MO em pacientes adultos, na população infantil seu número é limitado. Vale destacar que os estudos epidemiológicos e de intervenção são conduzidos utilizando instrumentos desenvolvidos e validados para a população adulta, o que pode interferir nos resultados e na avaliação da eficácia da terapêutica quando usados na população infanto juvenil (TOMLINSON et al., 2008b).

Os estudos de intervenção, testando novos métodos de tratamento para a MO, utilizam a Escala de Mucosite Oral da Organização Mundial de Saúde (OMS), a única validada no Brasil. O uso do instrumento baseia-se na avaliação da cavidade oral pelo profissional de saúde, identificação de alterações como eritema e úlceras e a consistência da alimentação por via oral. Tal procedimento pode repercutir na subjetividade do avaliador em reconhecer esses sinais e o diagnóstico ser realizado de forma inadequada (WHO, 1979; ARAÚJO et al., 2013; BEZINELLI et al., 2016).

Este instrumento também foi utilizado no Brasil para a condução de estudos epidemiológicos para o diagnóstico da MO e ensaios clínicos para testar a eficácia de terapêuticas

como o uso de Clorexidina, Crioterapia e Laserterapia (SOARES et al., 2011; ARAÚJO et al., 2013; BEZINELLI et al., 2016). Ao passo que, internacionalmente, na população pediátrica tem sido utilizadas escalas específicas para esta população, como a OMDQ e a ChiMES (CHAVELÍ-LOPEZ; BAGÁN-SEBASTIAN, 2016; EGHBALI et al., 2015; AMADORI et al., 2016).

A *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (ChiMES) foi desenvolvida por Tomlinson et al. (2009) para a avaliação da MO na oncopediatria. O instrumento foi elaborado em duas versões, uma escala para a auto-avaliação da mucosite a ser respondida por crianças de 8 à 18 anos, e uma versão para o preenchimento dos pais/cuidadores de crianças menores de oito anos que estejam sob o tratamento quimioterápico e radioterápico contra o câncer, que avaliam a dor relacionada ao desenvolvimento da complicação e seu impacto na realização de atividades como deglutição e fala.

Entretanto, para que a ChiMES possa ser utilizada no Brasil faz-se necessário realizar o seu processo de adaptação transcultural de modo que garanta que o instrumento desenvolvido no Canadá seja capaz de mensurar o fenômeno na realidade cultural brasileira de maneira similar à da população de origem; dessa forma será possível verificar quais as modificações necessárias à ChiMES, para o seu uso em crianças e adolescentes sob tratamento quimioterápico e radioterápico no Brasil (BEATON et al., 2007).

Além disso, após o processo de adaptação transcultural é necessário comprovar se o instrumento manteve as propriedades psicométricas adequadas para mensurar o fenômeno ao qual se propõe. O processo de análise da confiabilidade e a validade da escala asseguram a sua qualidade de mensuração, uma vez que a apreciação de construtos subjetivos e abstratos, como o impacto da dor da MO no indivíduo, necessitam de um processo que garanta a representatividade do fenômeno de interesse pelo instrumento (CARVAJAL et al., 2011).

Sendo assim, a presente pesquisa pretende responder a seguinte pergunta: Quais coeficientes de confiabilidade e validação convergente com outros instrumentos a ChiMES apresentará após o processo de adaptação transcultural para a língua portuguesa no contexto cultural do Brasil?

Entende-se que a adaptação transcultural e validação da ChiMES para o Brasil poderá contribuir para a identificação e avaliação da MO, seu impacto na realização das funções orais, analisar as medidas de tratamento adotadas, além de subsidiar novas pesquisas para a descoberta e avaliação da eficácia de novas formas de tratamento e prevenção desse agravo na população oncopediátrica.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 COMPLICAÇÕES ORAIS DECORRENTES DO TRATAMENTO ANTINEOPLÁSICO

Em consequência do regime terapêutico antineoplásico, com a utilização dos medicamentos quimioterápicos e da radioterapia, além da destruição das células neoplásicas, células saudáveis também são afetadas devido aos mecanismos inespecíficos presentes na terapia, acarretando o desenvolvimento de vários efeitos colaterais (SEMINERIO et al., 2014).

Os fármacos antineoplásicos podem afetar grande parte das estruturas e tecidos orgânicos. Entretanto, as células que revestem a mucosa do sistema gastrointestinal são particularmente sensíveis e facilmente afetadas pela terapia antitumoral, sendo a cavidade oral o sítio com o maior número de complicações que podem acometer o indivíduo durante o tratamento (EILERS; MILLION, 2011).

O grau e o tipo de toxicidade dos fármacos na cavidade oral depende da situação do sistema imunológico do paciente antes e durante a instituição da terapia, dos medicamentos que compõem o protocolo a ser instituído, da dosagem e aprazamento das drogas, da via de administração e do tipo de neoplasia. Ademais, alguns fármacos são excretados pela saliva, o que determina a exposição direta do medicamento na cavidade bucal aumentando a agressão aos tecidos e às estruturas orais (WONG, 2014; YAVUZ; BAL Y LMAZ, 2014).

Os efeitos tóxicos dos medicamentos podem ser intensificados quando ocorre o uso do tratamento radioterápico em regiões de cabeça e pescoço concomitante ao protocolo quimioterápico, uma vez que além do efeito direto da radiação ionizante no ciclo e no metabolismo celular, as partículas radioativas aumentam a sensibilidade dos tecidos à ação das drogas. O tipo de radiação empregada, a dose total, o fracionamento da dose, o volume de tecido irradiado, a frequência e duração do tratamento e o tipo de aparelho empregado na terapêutica influenciam no dano celular e risco do desenvolvimento das toxicidades (PAIVA et al., 2010; NASCIMENTO et al., 2013).

As complicações orais podem ser classificadas em primárias, como resultado da infiltração direta da doença das estruturas orais a exemplo da progressão de tumores na cavidade oral e infiltração óssea; secundárias, decorrentes da ação indireta do tratamento associadas à mielossupressão, hemorragia gengival e infecções; e terciárias, provenientes dos efeitos citotóxicos

direto da terapia sobre as células epiteliais com consequente descamação do tecido e formação de úlceras (EMÍDIO et al., 2010).

No início da terapia é frequente o aumento da incidência de certas alterações orais precoces, tais como as ulcerações, mucosites orais, hipogeusia ou disgeusia, candidíase, herpes, hemorragia gengival, xerostomia, infecções oportunistas e trismo, do mesmo modo que, posteriormente podem surgir alterações tardias como: lesões vasculares, atrofia tecidual, necrose de tecidos moles, osteorradionecrose e condronecroses (BARKOKEBAS et al., 2014).

Tais alterações são comuns na infância, em estudo de revisão sistemática Morais et al. (2014) evidenciaram que as lesões orais mais frequentes em crianças portadoras de leucemia linfoblástica aguda foram as mucosites, candidíases, periodontites e gengivites, respectivamente. E entre as estruturas mais afetadas, a mucosa oral e a mucosa labial tiveram maior grau de comprometimento.

As manifestações orais podem evoluir de forma grave causando complicações sistêmicas que necessitam de intervenção clínica invasiva imediata, uma vez que em decorrência da condição clínica do indivíduo sob tratamento quimioterápico, tais complicações podem acarretar sequelas importantes e até o óbito (HESPANHOL et al., 2010).

Os efeitos colaterais orais mais graves, em muitos casos, implicam na alteração ou até suspensão da terapêutica antineoplásica vigente para o controle e prevenção de condições potencialmente fatais para o paciente. Com a suspensão do protocolo as células neoplásicas voltam a se proliferar rapidamente, ocasionando em alguns casos a resistência às drogas, influenciando no controle da doença, na probabilidade de cura ou na expectativa de vida do indivíduo (KAMSVAG-MAGNUSSON et al., 2014).

## 2.2 MUCOSITE ORAL: CONCEITOS E CONSIDERAÇÕES

A MO foi descrita pela primeira vez em 1980 como uma complicação oral decorrente do tratamento contra o câncer, caracterizada pela inflamação da mucosa oral de caráter transitório e debilitante, resultando em aumento excessivo da sensibilidade dolorosa na região (GOMES et al., 2009).

Atualmente é definida como um processo inflamatório da mucosa oral, decorrente do tratamento antineoplásico caracterizada pelo surgimento de ulcerações eritematosas, edemaciadas e

dolorosas revestidas por um exsudato fibrinoso, denominada pseudomembranas, que acarretam ao paciente o aumento da sensibilidade e dor na região. As lesões geralmente acometem as superfícies da cavidade oral e labial, o segmento ventral da língua, as regiões sublinguais, bem como o palato mole do paciente (RABER-DURLACHER; ELAD; BARASCH, 2010; WONG, 2014).

Trata-se de um tipo de estomatite iatrogênica que geralmente se inicia com a aplasia medular entre os dias sete e 14 após o início da quimioterapia. Durante as duas semanas subsequentes ocorre a perda da estrutura e integridade do epitélio com o desenvolvimento de lesões ulcerativas. Acomete, em especial, áreas não ceratinizadas como as superfícies da cavidade oral e labial, o segmento ventral da língua, as regiões sublinguais e o palato mole (WONG, 2014).

Os termos mucosite e estomatite eram geralmente utilizados como sinônimos para descrever as mudanças que ocorriam na cavidade oral. Na última década esforços foram realizados com a finalidade de elucidar melhor essas terminologias, culminando com a modificação dos termos no *Medical Subject Headings* (MeSH) em 2006. O termo mucosite refere-se ao processo inflamatório que acomete as membranas mucosas do trato gastrointestinal, e quando esta atinge apenas a mucosa oral denomina-se mucosite oral. Em contrapartida, os processos inflamatórios que afetam, além da mucosa oral, a dentição, periápice e periodonto são classificados como estomatites. Estas afecções na maioria das vezes cursam com limitações nas funções orais, e a identificação precoce das manifestações clínicas poderá beneficiar o paciente através da instituição precoce de medidas de controle (EILERS, MILLION, 2011).

### **2.2.1 Epidemiologia e Fisiopatologia**

A MO é considerada a mais importante toxicidade não hematológica decorrente do uso de tratamentos quimioterápicos e radioterápicos para neoplasias, associada à significativa morbidade, dor, disfagia e diséugia. Durante a terapêutica cerca de 40% a 80% da população oncológica manifesta algum episódio dessa complicação, que pode apresentar diferentes aspectos clínicos que interferem na capacidade da realização de algumas funções orais como a mastigação, deglutição e fala (EPSTEIN et al., 2012; CALANTOG, et al., 2013; BARRACH et al., 2015).

Os efeitos colaterais das drogas citotóxicas e da radiação ionizante no organismo são diferentes, sendo as estruturas mais acometidas àquelas que apresentam comportamentos mitóticos acelerados, mimetizando o comportamento das neoplasias. Em particular, as células que formam a

mucosa da cavidade oral apresentam alto grau de sensibilidade devido à elevada taxa de mitose celular, de regeneração e maturação do tecido epitelial (CACCELLI; PEREIRA; RAPOPORT, 2009).

Em adição ao comportamento regenerativo da mucosa oral, os altos índices de mitoses durante o período de crescimento, predispõem a população infantil à apresentar maior risco de desenvolver alterações orais, em particular a MO, quando comparada aos adultos. A literatura evidencia uma variação de 20% a 90% na incidência da complicação em pacientes oncológicos adultos, em contraste com o acometimento de 15% a 99% na população oncopediátrica (CACCELLI; PEREIRA; RAPOPORT, 2009; SOARES et al., 2011; YAVUZ; BAL Y LMAZ, 2014; JEHMILICH et al., 2015).

Outros fatores característicos do período infantil também podem contribuir para o aumento na incidência da MO nessa faixa etária, como as características do sistema imunológico em formação e a imaturidade no desenvolvimento das estruturas orais que atuam como fatores secundários no risco para o aumento no desenvolvimento e na ocorrência de casos mais graves de complicações orais da injúria (MORAIS et al., 2014).

Apesar da elevada taxa de incidência na população oncopediátrica, os aspectos fisiopatológicos envolvidos na ocorrência da MO são complexos, e não foram ainda totalmente esclarecidos. Dois mecanismos, direto e indireto, podem atuar no desenvolvimento da MO. Na mucosite direta a renovação celular acelerada da mucosa oral, a cada sete à 14 dias, torna o tecido mais suscetível aos efeitos imediatos das terapias citotóxicas de maneira que a capacidade de regeneração celular não consegue compensar a destruição celular. Enquanto que, na mucosite indireta ocorre a invasão das estruturas por microrganismos oportunistas, como bactérias gram-negativas e fungos, geralmente entre 10 e 21 dias após o início do tratamento como consequência da supressão medular provocada pelos fármacos que atrasam o período de regeneração e cicatrização celular (LEE, 2015).

Para melhor elucidar os eventos que atuam nesta injúria, foram formulados cinco fases do desenvolvimento da MO: iniciação, regulação e produção de mensageiros químicos, sinalização e amplificação, ulceração com inflamação e, por último, a cicatrização, os quais embora descritos de forma linear podem ocorrer de forma simultânea em diferentes áreas das estruturas orais (SONIS et al., 2004).

A fase de iniciação corresponde ao estágio assintomático do processo onde ocorre a lesão ao DNA celular e a produção de radicais oxidantes. Durante a fase de regulação as substâncias

oxidativas de forma indireta, ou a atuação direta do quimioterápico e/ou da radiação, induzem a morte celular do tecido epitelial. Como resposta orgânica ao evento ocorre a produção exagerada de citocinas durante a fase de sinalização e amplificação, as quais desencadeiam um ciclo retroalimentado que intensifica a injúria instalada. A perda da integridade tissular durante a fase ulcerativa acarreta na descamação e formação de úlceras na cavidade oral, sendo acompanhada de quadro doloroso, bem como caracterizando-se como uma porta de entrada para a infecção por microrganismos. E, por fim, na fase de cicatrização ocorre a proliferação, diferenciação e maturação das células epiteliais, ocasionando o reestabelecimento da integridade da mucosa oral (SONIS, 2009).

É importante ressaltar que a fase de ulceração é apenas uma das etapas do desenvolvimento da complicação, todavia muitos profissionais somente diagnosticam a MO na vigência dessas lesões, o que pode atrasar a adoção de medidas terapêuticas eficazes, acarretando a diminuição nas funções orais, aumento da dor, redução na qualidade de vida e a ocorrência de complicações secundárias importantes (LALLA; SAUNDERS; PETERSON, 2014).

### **2.2.2 Fatores de Risco e Complicações**

A MO possui origem multifatorial e os fatores de risco envolvidos no seu desenvolvimento ainda não foram totalmente esclarecidos pela literatura científica. A perda da capacidade de multiplicação das células epiteliais progenitoras atua como um gatilho para a cascata de eventos inflamatórios que mediam a evolução da injúria. Contudo, outros fatores podem atuar na ocorrência e no agravamento da MO em diferente indivíduos (VOKURKA et al., 2011).

Os fatores de risco para o desenvolvimento da MO são categorizados em relação à doença, ao tratamento, e ao indivíduo. Todas as categorias possuem elementos que podem influenciar em graus distintos a predisposição do paciente à complicação (CHENG et al., 2008; AL-DASOOQI et al., 2013; RADVANSKY; PACE; SIDDIQUI, 2013).

A primeira categoria é composta pelas características relacionadas à doença, o tipo de neoplasia, o comportamento clínico da doença e o estadiamento do tumor. Em relação ao tratamento, o tipo de quimioterápico, a dose, o aprazamento entre os ciclos, o uso de radiação em cabeça e pescoço, o volume de tecido irradiado, a quantidade de radiação ionizante utilizada e o número de sessões podem atuar na vulnerabilidade da ocorrência da MO; e por fim, a categoria

relacionada ao indivíduo inclui os aspectos referentes à idade, estado nutricional, polimorfismos genéticos, fluxo salivar, saúde bucal prévia ao tratamento, flora bacteriana oral, uso de álcool, tabagismo e à função renal e hepática (BUENO; MAGALHÃES; MOREIRA, 2012).

Os fatores relacionados ao tratamento e ao indivíduo possuem maior impacto na ocorrência da MO. Quando comparadas à população adulta, as crianças apresentam maior susceptibilidade em desenvolver a complicação, uma vez que determinadas particularidades encontradas nessa faixa etária, como as características do sistema imunológico em formação e a imaturidade no desenvolvimento das estruturas orais, atuam como fatores secundários no risco para o aumento na incidência e na gravidade das lesões (CHENG et al., 2008; MORAIS et al., 2014).

A saúde e a higiene oral do paciente, que antecedem a instituição do tratamento, têm influência significativa no risco em desenvolver a MO. A presença de lesões, cáries e infecções, além de alterar a microbiota oral tornando-a abundante em microrganismos patogênicos, sobrecarregam o funcionamento celular devido ao aumento na atividade reparativa e de defesa do epitélio oral (BARBOSA; RIBEIRO; CALDO-TEIXEIRA, 2010; CORACIN et al., 2013).

A prática da escovação dental manual é o procedimento ideal para a remoção da placa bacteriana e diminuição da microbiota oral, em particular em crianças e adolescentes submetidos a tratamentos mielosupressores. Ademais, a avaliação oral pelo odontólogo previamente ao início do protocolo terapêutico para a detecção e tratamento de focos infecciosos é relevante para diminuição na incidência da MO e de suas complicações (PATEL et al., 2014).

A nutrição também configura-se como aspecto importante na redução do risco para as lesões orais, uma vez que o baixo índice de massa corpórea está associado ao desenvolvimento de casos mais graves de MO. O estado nutricional comprometido interfere na regeneração da mucosa diminuindo a migração e reprodução celular, e provavelmente influencia na redução dos níveis de glutamina, a qual atua no fornecimento energético das células imunes e proliferativas envolvidas no processo de regeneração tecidual (SAITO et al., 2012; BARDELLINI et al., 2013).

Além dos aspectos nutricionais, outras funções corpóreas, quando alteradas, podem aumentar a vulnerabilidade da criança às complicações orais. O comprometimento renal interfere negativamente na eliminação dos quimioterápicos, pois a maioria dos fármacos são excretados pela urina. Em adição, a redução da atividade hepática também resulta na redução da excreção das drogas, uma vez que as células hepáticas promovem o metabolismo adequado das substâncias para a posterior eliminação pelos rins. Em ambos os casos, ocorre o aumento dos níveis séricos de

quimioterápicos e consequente exposição de todas as estruturas aos efeitos farmacocinéticos e colaterais, incluindo a MO (CHENG et al., 2011).

Alguns tipos de neoplasias favorecem o risco do aparecimento da MO. Crianças e adolescentes que possuem neoplasias hematológicas, como patologia de base a exemplo das leucemias e linfomas, apresentam maior risco para episódios, quando comparadas àquelas com tumores sólidos. Em especial àquelas submetidas ao tratamento com transplante de células tronco hematopoiéticas, cujos protocolos terapêuticos agressivos, elevam as toxicidades, tanto dos quimioterápicos como da radiação, no organismo, além de reduzir significativamente a resposta do sistema imune (KUIKEN; RINGS; TISSING, 2015).

O tratamento instituído, sem dúvida, constitui-se em um dos maiores fatores de risco para a ocorrência da MO. As drogas quimioterápicas ciclo-específicas que atuam na síntese de proteínas, RNA e DNA estão associadas com maior risco na ocorrência de complicações. Entre os fármacos, destacam-se a ação citotóxica direta dos agentes antimetabólitos (metrotexato), agentes alquilantes (ciclofosfamida e melfalano), antracíclicos (doxorrubicina, epirrubicina e idarrubicina) e derivados de plantas alcalóides (vincristina e etoposídeo) sobre a mucosa oral, os quais são amplamente utilizados no tratamento do câncer pediátrico, sendo alguns secretados diretamente na saliva; a exemplo do melfalano e metrotexato (JEHMLICH et al., 2015).

Outrossim, essas drogas possuem efeito secundário no processo da MO devido à ação tóxica na medula óssea e na redução global das células imunes. Pacientes com baixas contagens séricas de neutrófilos ( $<1.000/\text{mm}^3$ ) apresentam risco de desenvolver formas menos graves de MO (Grau I e II), à medida que a contagem dessas células diminui ( $<500/\text{mm}^3$ ) o risco para as formas graves de MO eleva-se (Grau III e IV), as quais predispõem a criança à invasão da mucosa oral por microrganismos oportunistas, podendo evoluir a condições patológicas como a bacteremia e sepse (OTMANI et al., 2011)

A radioterapia também se configura como uma modalidade terapêutica largamente utilizada no tratamento do câncer em crianças e adolescentes. Altas doses de radiação ionizante ( $> 6.000 \text{ Gy}$ ) promovem a quebra das cadeias de DNA provocando a interrupção do ciclo reprodutivo e morte celular. A radioterapia prescrita no tratamento de tumores em cabeça e pescoço promovem a redução na capacidade de regeneração das células epiteliais da mucosa oral, além de diminuir o fluxo salivar na cavidade oral (RUIZ-ESQUIDE et al., 2011; NASILOSKI; PAULA; GOMES, 2014).

Apesar de possuir maior impacto na MO, o tratamento antineoplásico instituído pode ocasionar reações diferentes nos indivíduos. Uma dosagem de um fármaco, ou a dose de radiação ionizante conhecidas por produzir várias reações colaterais, podem não provocar o mesmo efeito em todos os pacientes. Indivíduos podem apresentar toxicidades distintas, mesmo sob tratamento com o mesmo regime terapêutico, tornando os fatores individuais preponderantes aos riscos acarretados pela terapia (EMÍDIO et al., 2010).

A evolução da MO pode provocar complicações graves, as quais afetam não somente o tratamento e a qualidade de vida do paciente, mas também aumentam as chances de sequelas importantes. Existem na literatura relatos de casos onde a progressão inflamatória intensa resultou na formação de placas de necroses disseminadas ao longo da cavidade oral e destruição tecidual e perda de parte da estrutura da língua (INATI; AKOURI; ABBAS, 2013; SAUNDERS et al., 2013).

Embora a MO não possua etiologia infecciosa, a colonização microbiana secundária das lesões orais é clinicamente relevante. A maioria das bactérias da cavidade oral são comensais colonizando o ambiente de forma inofensiva, entretanto no paciente oncológico esse equilíbrio pode ser modificado por meio dos tratamentos instituídos que podem substituir a microbiota fisiológica por microrganismos de potencial patológico. Com a homeostase interrompida esses patógenos podem invadir a mucosa oral lesada e disseminar-se através do organismo, podendo ocasionar complicações infecciosas fatais como a septicemia, bem como exacerbar o quadro inflamatório na boca (JENSEN et al., 2013).

A morbidade da MO é primariamente devido à dor motivada pelo processo inflamatório e pelas lesões que expõem as terminações nervosas. A dor provocada pela afecção afeta a realização de funções orais que interferem na ingestão oral, na fala, na manutenção da higiene bucal e na qualidade de vida da criança e do adolescente. Em casos mais graves é necessária a hospitalização para adoção de medidas invasivas com a finalidade de prevenir complicações importantes (LAHEIJ et al., 2012).

O componente doloroso ocasionado pela MO grave pode acarretar quadros de desidratação e perda ponderal em crianças, sendo em alguns casos necessário o uso de analgésicos opióides fortes para o manejo da dor, além da adoção de medidas de suporte parenterais para a manutenção da hidratação e reposição calórica adequada. Ademais, pode ser necessário reduzir a dose do fármaco antineoplásico em ciclos subsequentes, ou suspender o protocolo quimioterápico, bem como interromper a terapia com radiação ionizante (PETERSON; LALLA, 2010; LALLA; SAUNDERS; PETERSON, 2014).

As consequências relacionadas à MO, além de interferir no aumento dos custos hospitalares, podem comprometer o controle da doença e influenciar no prognóstico e na taxa de sobrevivência. Outrossim, nos casos de interrupção dos protocolos ocorre o aumento do tempo total da terapêutica, afetando a motivação do paciente com seu tratamento e reduzindo a qualidade de vida do mesmo (CACCELLI; PEREIRA; RAPOPORT, 2009; KUIKEN; RINGS; TISSING, 2015).

Sendo a MO uma das complicações mais frequentes do tratamento para o câncer e reconhecendo as implicações desta afecção para o prognóstico do tratamento e a qualidade de vida do paciente, é recomendável a avaliação sistemática da cavidade oral. Ações educativas sobre os sinais e sintomas da MO poderão dar ao paciente a autonomia necessária para que o mesmo realize a inspeção bucal de forma a identificar precocemente tal afecção; possibilitando medidas terapêuticas individualizadas e possivelmente mais eficazes.

## 2.3 AVALIAÇÃO DA DOR

Um dos principais desfechos relatados na MO é a dor. As limitações impostas ao paciente com alterações na cavidade oral, as quais impactam na qualidade de vida, têm sido atribuídas à reação dolorosa causada pelo processo inflamatório e exposição das terminações nervosas das células da mucosa oral (RUIZ-ESQUIDE et al., 2011).

A sensação álgica referida pelo paciente pode ser utilizada como um construto importante na avaliação do impacto da dor de diferentes patologias na qualidade de vida do indivíduo. Pesquisadores desenvolveram instrumentos de avaliação para tal, a exemplo da Core Outcome Measures Index (COMI) e da Pain Catastrophizing Scale (PCS), as quais mensuram a dor lombar relacionada aos problemas provenientes de doenças da medula espinhal; a Shoulder Pain and Disability Index (SPDI) e a Simple Shoulder Test (SST), que têm por objetivo avaliar a dor e disfunção do ombro após a dissecação cervical (DAMASCENO et al., 2012; FERNANDES et al., 2012; MARCHESE et al., 2012).

De forma semelhante, a dor tem sido abordada na construção de escalas de avaliação da MO, por isso considera-se importante abordar este construto nesta pesquisa.

### 2.3.1 Conceito e Fisiopatologia

A palavra dor é proveniente do latim *poena* que significa “multa” ou “penalidade”, sendo antigamente descrita como um dos sintomas cardinais da inflamação, a qual pode variar de um simples desconforto à agonia intolerável causando reações no organismo em decorrência ao estímulo danoso. A dor tem sido explorada na área da saúde como o quinto sinal vital e seu controle é baseado nos princípios éticos e de direitos humanos (FREE, 2002; THOMAZ, 2010).

É um fenômeno multidimensional que abrange aspectos físico-sensoriais e emocionais no indivíduo, sendo definida pela International Association for the Study of Pain como “uma experiência sensorial e emocional desagradável relacionada à danos reais ou potencial nos tecidos ou descrita em termos de tal lesão”. Esta definição reporta ao caráter subjetivo da dor, sugerindo que essa só existe quando referida pelo indivíduo e reforçando o caráter individual envolvido no evento (IASP, 2011; FERREIRA et al., 2014).

Devido à natureza multifatorial envolvida na sensação algica, existem algumas classificações discutidas na literatura, entretanto o fenômeno pode ser classificado sumariamente em três tipos principais: em relação à origem, podendo ser nociceptiva e neuropática; em relação ao tempo representada pela dor aguda e crônica, e em relação à etiologia, correspondendo às causas malignas e não malignas (POSSO et al., 2013).

A dor nociceptiva está relacionada à injúria tecidual e ao estímulo dos nociceptores presentes nas terminações nervosas do sistema nervoso periférico. Toda a lesão tecidual, seja de origem física, térmica, química e biológica produz substâncias algio gênicas, como a histamina, bradicinina e prostaglandinas que excitam os nociceptores. A partir daí ocorre a despolarização da membrana neuronal e transdução do impulso elétrico pelas fibras nervosas C e A-Delta até a medula espinhal e a ascensão do estímulo para regiões do tronco cerebral, tálamo, estruturas do sistema límbico e áreas do córtex cerebral. A dor nociceptiva é bem localizada e pode ser dividida em somática, quando acomete o tecido cutâneo ou estruturas mais profundas, ou visceral, quando afeta vísceras tóricas, abdominais e pélvicas (KOPF; PATEL, 2010).

A dor neuropática é proveniente de lesões à uma estrutura nervosa, ou da função nervosa anormal que pode acometer o sistema nervoso periférico e o sistema nervoso central como resposta à irritação das fibras C ou deafferentação. A lesão nas estruturas nervosas pode ser resultado de traumas, infecções, isquemias, doenças degenerativas, invasão tumoral, dano químico ou radiação. O indivíduo pode referir sensações anormais como disestesia, hiperestesia, hiperalgesia, alodínea, hiperpatia e dor episódica (SCHESTATSKY; NASCIMENTO, 2009).

A dor aguda caracteriza-se pelo início súbito do sintoma podendo ter etiologia traumática, infecciosa e inflamatória. Resulta da agressão direta à alguma estrutura no organismo, gerando respostas neurovegetativas como taquicardia, aumento da pressão arterial, dispneia, sudorese, aumento da contração muscular, agitação psicomotora, ansiedade, medo, entre outras. Esse tipo de dor pode durar apenas alguns segundos até semanas e é erradicada após a identificação e tratamento da causa de base (SALLUM; GARCIA; SANCHES, 2010).

Apesar da concepção errônea, a dor crônica não é determinada como apenas o prolongamento da dor aguda e está aquém das limitações arbitrárias em relação ao tempo, sendo resultado de modificações osteomusculares, neurológicas e psíquicas ao estímulo nociceptivo recorrente. Nos casos de dor crônica o indivíduo refere sensação dolorosa permanente ou intermitente por um período superior à três meses, e devido à perpetuação e adaptação do organismo frente aos estímulos o paciente apresenta modificações emocionais como tristeza, depressão, insônia, entre outras. O mecanismo exato de sua fisiopatologia não está totalmente esclarecido, mas é entendido que além de fatores biológicos, a sensação dolorosa crônica também é modulada por aspectos psíquicos e emocionais (CARULLA et al., 2013).

A dor relacionada ao câncer está associada, em sua maior parte, à múltiplas etiologias que se somam e se potencializam, podendo estar ou não diretamente relacionada com a doença de base e sua evolução. A dor oncológica pode decorrer da ativação das estruturas nervosas periféricas, por meio do dano direto ao sistema nervoso central, de caráter agudo ou crônico. A dor oncológica acometeu aproximadamente 17 milhões de pessoas no mundo nas últimas três décadas, e sua incidência varia de 30% a 40% nos pacientes sob tratamento ativo da doença, e 70% a 90% dos doentes com doença avançada (SBED, 2010; THOMAZ, 2010).

A dor no câncer está relacionada à aspectos biopsicosocioespirituais do indivíduo, tal conceito, denominado de “dor total”, foi introduzido por Cicely Saunders precursora do movimento dos Cuidados Paliativos modernos. A mesma defendia que o manejo e sucesso da terapêutica analgésica nos pacientes com câncer depende da abordagem completa de todas as dimensões física, psíquica, social e espiritual no doente oncológico (MENDES et al., 2014).

Dentre os mecanismos patológicos relacionados à doença neoplásica a prevalência e a intensidade da sensação algica variam de acordo com a localização do tumor, com a presença de metástases e com o estágio de evolução da neoplasia. Além dos aspectos associados diretamente à doença que representam de 60% a 80% das manifestações dolorosas nos doentes, a dor pode manifestar-se como consequência dos efeitos colaterais da terapia antineoplásica, correspondendo

entre 20% e 25% do total dos casos de dor referidos pelo paciente (SBED, 2010; REIS-PINA; LAWLOR; BARBOSA, 2015).

A dor na MO pode ser consequência da progressão da doença e agressão direta às estruturas orais, ou como resultado da terapia antineoplásica com agentes quimioterápicos e radiação ionizante. Com a resposta inflamatória e a produção de substâncias algigênicas, o sistema nociceptivo é estimulado por meio da sensibilização dos nociceptores e transdução do estímulo elétrico através dos sistemas nervoso central e periférico. Ademais, com a perda progressiva da integridade da mucosa oral e a formação de úlceras, as terminações nervosas periféricas ficam expostas acarretando no aumento da área de exposição aos estímulos nociceptivos (EILERS; MILLION, 2011; LALLA et al., 2014).

### 2.3.2 Dor na Criança e no Adolescente com Câncer

Apesar dos avanços nas pesquisas sobre os mecanismos fisiopatológicos envolvidos no processo de dor e de sensação dolorosa, não é incomum observar pacientes vulneráveis, como crianças, sujeitas a situações de dor e de sofrimento acarretado por esse fenômeno devido a falha do controle analgésico adequado (MELO et al., 2013).

Até a década de 70 era comum a prática de cirurgias em recém-nascidos que não eram submetidos a procedimentos anestésicos no trans e pós-operatório devido à crença de que nessa população a sensação algica não era experimentada. Tais conclusões eram embasadas em justificativas de que neonatos não apresentavam a maturação do sistema nervoso central, devido à ausência de mielinização e de memória para dor. Hoje sabe-se que substratos neurofisiológicos responsáveis pelo impulso doloroso são produzidos durante a vida fetal, e a partir da 24ª semana de idade gestacional o feto apresenta neurônios e vias nervosas suficientes para processar o estímulo doloroso no tronco encefálico (SALPONIK; ALMEIDA; SOUZA, 2009; BUENO et al., 2013).

O controle algico na criança e no adolescente é imprescindível e está subsidiado em políticas públicas, por meio da resolução nº41 de outubro de 1995 do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, que garantem à essa população o direito de não sentir dor sempre que houver meios para evitá-la (BRASIL, 1995).

Posto isto, o controle da dor oncológica em oncopediatria também é fundamentada em aspectos éticos, ressaltando que as mesmas diretrizes utilizadas na analgesia em pacientes adultos

devem ser seguidas em doentes oncopediátricos para o sucesso da terapêutica analgésica e alívio do sofrimento acarretado pela experiência dolorosa (MONTEIRO; RODRIGUES; PACHECO, 2012).

Em relação à prevalência, cerca de 9% a 26% dos pacientes oncopediátricos atendidos em ambulatorios apresentam dor, ao passo que a mesma pode atingir entre 39% a 54% daqueles que estão hospitalizados para o tratamento. Essa diferença é resultado da modificação da etiologia dolorosa, uma vez que no momento do diagnóstico, a dor está principalmente relacionada com a patologia de base, e que ao longo do tratamento e com o controle da doença, a mesma torna-se proveniente da própria terapêutica e dos procedimentos invasivos rotineiros (LU et al., 2012; ERICKSON, 2013).

As crianças e adolescentes são acometidas pelo câncer de forma diferente dos adultos. Nessa faixa etária os tumores sólidos, que normalmente implicam em maiores níveis de dor, são raros sendo mais comuns as neoplasias hematológicas como leucemia e linfomas. Apesar de não provocarem diretamente a sensação dolorosa, determinados procedimentos relacionados com as doenças do sistema hematológico, como coletas de líquidos cefalorraquidianos e biópsias de medula óssea, acarretam experiências álgicas importantes na população infantil (SBED, 2010).

Além das mudanças físicas como a dor, o diagnóstico de câncer na criança é acompanhado por alterações emocionais provenientes de situações que modificam a sua realidade como o afastamento de casa, família, amigos e escola, tornando-a um agente passivo em relação aos aspectos de sua vida. Por conseguinte, torna-se importante investigar a consolidação do processo de adoecimento no imaginário infantil e as repercussões emocionais dessa em sua adaptação às mudanças impostas pela doença (SOUSA et al., 2014).

Sendo assim, ao considerar que além dos aspectos fisiológicos, existem fatores psicológicos e sociais envolvidos na sensação dolorosa, a avaliação e manejo da dor é uma tarefa complexa, em particular na dor oncológica na criança e no adolescente onde todas as dimensões exercem papéis deveras influentes (COSTA; CEOLIM, 2010).

Outro aspecto importante nas situações dolorosas é a memória da dor. As situações onde as experiências álgicas não são devidamente manejadas podem causar no indivíduo a ocorrência de ansiedade, medo e angústia. Quando o doente é submetido à circunstâncias semelhantes, tais sintomas aumentam a sensação dolorosa no paciente, mesmo que os estímulos dolorosos não sejam tão intensos, uma vez que ocorre o desequilíbrio neuroquímico e modificações na plasticidade neuronal, resultando na facilidade progressiva da transmissão dos menores estímulos para os centros cerebrais (SALPONIK; ALMEIDA; SOUZA, 2009).

Muitas crianças oncológicas são submetidas à procedimentos dolorosos rotineiros, como exames laboratoriais, punção de catéter totalmente implantado, mielograma, entre outros. Essas situações servem como uma informação frequente para o sistema nervoso que associa as intervenções com experiências potencialmente desagradáveis, elevando os níveis séricos de cortisol e a sensação álgica. Essas circunstâncias quando não controladas adequadamente auxiliam no aumento da intensidade e sensibilização dolorosa na criança (HUGUET; STINSON; MCGRATH, 2010).

Os efeitos colaterais decorrentes da terapêutica também possuem importante etiologia no processo de dor. Dentre eles, a dor relacionada à MO possui grande impacto na qualidade de vida dos pacientes oncopediátricos, uma vez que a sensação dolorosa dificulta ou impossibilita às funções de fala e alimentação. Esta condição prejudica o relato verbal da presença e da intensidade da dor, em particular em crianças mais jovens, o que constitui um obstáculo na avaliação do sintoma e na adoção de medidas terapêuticas (TOMLINSON et al., 2008b).

### **2.3.3 Escalas de Avaliação da Dor na Criança e no Adolescente**

A dor na criança e no adolescente é um fenômeno complexo e o seu manejo depende de uma avaliação eficaz, identificando as causas da sensação dolorosa e a sua repercussão na qualidade de vida. Para tanto, os profissionais de saúde que assistem essa população necessitam de instrumentos capazes de avaliar esse domínio e suas particularidades na população pediátrica (SILVA et al., 2011).

Entretanto, por se tratar de um fenômeno de natureza subjetiva, a mensuração acurada da dor, ou seja, sua quantificação por meio de instrumentos, pode acarretar erros de natureza sistemática, prejudicando a avaliação desse evento e a adoção de medidas eficientes e direcionadas ao indivíduo (OLIVEIRA et al., 2014a).

Quando mensurada de maneira apropriada é possível observar vários aspectos sobre o processo doloroso no paciente, examinando a natureza, as causas, as dimensões clínicas da dor em função das particularidades emocionais, motivacionais, cognitivas e de personalidade do indivíduo. Além disso, auxilia o profissional de saúde na avaliação de um determinado tratamento e na escolha de medidas para alívio do sintoma, que sejam mais seguras e competentes para cada situação (SOUSA et al., 2010).

Para a avaliação adequada da dor, a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), preconiza a abordagem de algumas questões como: localização, grau de intensidade baseada em escalas, momento de início, duração e padrão, fatores aliviadores e agravantes, impacto da dor nas atividades diárias e na qualidade de vida, e eficiência da terapêutica analgésica instituída (MELO; PETTENGILL, 2010).

O instrumento para mensuração da dor é uma das abordagens preconizadas, entretanto devido à ausência da comunicação verbal, em particular nas crianças menores, e os diferentes graus de cognição dos pacientes pediátricos, a utilização dessas escalas pode tornar-se desafiadora. Em alguns casos, a dificuldade no relato da sensação de dor, e a inexistência de experiências prévias com situações dolorosas podem prejudicar a mensuração do fenômeno (SILVA et al., 2011).

Avaliar a maneira como a criança interpreta a sua doença e os estímulos dolorosos é fundamental para a instituição de medidas para o controle algico. Existem alguns fatores que devem ser analisados para o manejo adequado da dor, entre eles o fato de que crianças aprendem a mensurar e entender o significado e a relevância do evento doloroso, bem como manifestam comportamentos baseados no processo interno de compreensão da experiência dolorosa (MOURA et al., 2011).

Três abordagens distintas tem sido utilizadas para apreciar a intensidade da dor na criança e no adolescente: Por meio do auto-relato acerca do grau de dor percebida; através da avaliação e observação de comportamentos como a ocorrência de faces de dor, respostas motoras e o choro; e por intermédio da análise de respostas fisiológicas à percepção dolorosa como aumento da frequência cardíaca e queda da saturação de oxigênio (TOMLINSON et al., 2010a).

Devido às particularidades do período infantil e as diferentes características presentes durante o período de crescimento e desenvolvimento, McGrath (1990) afirma que os instrumentos de mensuração da dor nas crianças não devem ser padronizados, e a escolha deste deve ponderar algumas características como a idade, sexo, ascendência étnica, nível cognitivo da criança, e sua condição clínica.

Em crianças que ainda não possuem a capacidade de comunicar-se verbalmente, particularmente naquelas até dois anos de idade, o reconhecimento da dor é realizado de maneira indireta, levando-se em consideração parâmetros comportamentais e fisiológicos. Os indicadores comportamentais podem ser respostas motoras, expressões faciais, choro, entre outros. Por outro lado, os indicadores fisiológicos são decorrentes do aumento da atividade parassimpática no

organismo, tendo como resultado a elevação da frequência cardíaca e respiratória, da pressão arterial e diminuição da saturação de oxigênio (PEREIRA DA SILVA; JUSTO DA SILVA, 2010).

Para a avaliação da dor em crianças que não conseguem verbalizar a percepção do evento existem instrumentos específicos. A Neonatal Facial Coding System (NFCS) avalia o fenômeno observando a expressão facial por meio de oito parâmetros da mímica facial: fronte, olhos, sulco nasolabial, movimentos da boca e dos lábios, tensão da língua e tremores de queixo. A Neonatal Infant Pain Scale (NIPS) mensura a dor utilizando indicadores como a expressão facial, choro, respiração, movimento de braços e pernas, e estado de alerta da criança (GRUNAU; CRAIG, 1987; LAWRENCE et al., 1993; SILVA et al., 2007; BUENO et al., 2013).

Entretanto, a partir do terceiro ano de vida onde o processo de verbalização já está presente, o instrumento de mensuração que avalie o auto-relato da criança é o preconizado para a mensuração da dor. Essa abordagem é a mais eficiente para a avaliação da experiência dolorosa, uma vez que a dor é entendida primariamente como uma experiência subjetiva (VON BAEYER; SPAGRUD, 2007; SILVA; THULER, 2008).

Apesar da grande discussão em torno da capacidade de crianças menores de cinco anos em auto-relatar a dor nas últimas 24 horas, estudos comprovam que a partir do terceiro ano de vida os processos cognitivos que constituem a memória da dor estão totalmente desenvolvidos, tornando-as aptas em referir a intensidade da sensação algica em situações vividas com até uma semana de intervalo entre o fenômeno doloroso e a avaliação do evento (SALPONIK; ALMEIDA; SOUZA, 2009; HUGUET; STINSON; MCGRATH, 2010; TOMLINSON et al., 2010a).

Existem alguns instrumentos desenvolvidos e adaptados para o Brasil, que auxiliam no auto-relato do grau de intensidade da dor, como no caso da Escala de Cores, formada pelas cores verde, amarelo e vermelho posicionadas em um contínuo onde as extremidades simbolizam a “ausência de dor” até a “dor intensa”. A Escala Linear Analógica Visual é representada por uma linha reta possuindo em suas extremidades as afirmações de “ausência de dor” e “dor severa”. E Escala Linear Analógica não Visual é uma variante da Escala Linear Analógica Visual onde a mensuração da dor é quantificada através de escores que variam de zero a dez (LAVIGNE, 1986; SCHECHTER, 1990).

Apesar de várias escalas visuais para a mensuração da dor, a Wong-Baker FACES Pain Rating Scale (FACES) é referido como instrumento preferencial para pacientes pediátricos, cuidadores e profissionais da saúde. O instrumento é composto por seis expressões faciais dispostas

em uma linha horizontal que caracterizam a variação da ausência de dor até dor intensa (WONG; BAKER, 1988; OLIVEIRA et al., 2014b).

Para direcionar o instrumento à \* realidade da população pediátrica brasileira e facilitar a expressão da sensação dolorosa pelas crianças, a Escala de Faces foi adaptada utilizando os personagens infantis Mônica e Cebolinha criados por Maurício de Souza\* com cinco expressões faciais distintas, onde 0 corresponde a “sem dor”, 1 a “dor leve”, 2 a “dor moderada”, 3 a “dor forte”, e 4 a “dor insuportável (CLARO, 1993).

Instrumentos de avaliação da sensação álgica em crianças com câncer oferecem aos profissionais de saúde informações mais objetivas acerca de um fenômeno particularmente influenciado por aspectos subjetivos, em especial nos pacientes oncopediátricos cuja doença é permeada por sentimentos como medo e incerteza que podem maximizar a experiência dolorosa.

## 2.4 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DA MUCOSITE ORAL

Um dos principais desafios para a realização de pesquisas intervencionais e epidemiológicas a respeito da MO tem sido o grande número de instrumentos de mensuração disponíveis na literatura científica, entretanto nem todos foram devidamente validados e avaliados em relação às suas características psicométricas. Como resultado, existe uma variedade de classificações sobre a complicação o que dificulta a comparação dos resultados das pesquisas (ELAD et al., 2013; ARAÚJO et al., 2015).

Além disso, a disponibilidade de instrumentos confiáveis que sejam capazes de avaliar a MO de maneira objetiva e eficaz permite a instituição de medidas terapêuticas precoces e direcionadas à condição do indivíduo, influenciando nos resultados da terapia antineoplásica e no prognóstico, minimizando o risco de complicações sistêmicas e reduzindo o tempo de internamento e os custos hospitalares (SANTOS et al., 2009; D'ANGELO et al., 2013).

Os instrumentos disponíveis para a avaliação da MO incluem o uso de escalas objetivas, nas quais um avaliador treinado observa e documenta a ocorrência de alterações orais, bem como o uso de escalas que avaliam sintomas subjetivos associados com a MO, como a dor e a dificuldade na deglutição, através do auto-relato do indivíduo. Os instrumentos que utilizam este procedimento no

---

\* Jornalista, Cartunista, Autor de histórias em quadrinhos e Presidente da Editora Maurício de Souza.

paciente vêm ganhando importância em ensaios clínicos, uma vez que são capazes de apreender a perspectiva do indivíduo sobre o fenômeno para quem a intervenção será desenvolvida (TOMLINSON et al., 2008a).

Dentre as escalas à disposição dos profissionais e pesquisadores, a mais utilizada é a Escala de Mucosite Oral da Organização Mundial de Saúde (OMS) (1979) a qual avalia critérios como a presença de eritema e ulceração, dor local e capacidade de deglutição (ANEXO B). A classificação da MO varia do grau 0, correspondendo à ausência de anormalidades, de forma progressiva até o grau IV onde há presença de ulceração grave e a impossibilidade da alimentação oral (WHO, 1979).

Entre outros instrumentos utilizados para mensurar a gravidade da MO, pode-se destacar a Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) e a National Cancer Institute Common Terminology Criteria (NCI-CTC), os quais também avaliam a toxicidade oral baseando-se na avaliação de sinais objetivos, como o eritema e a ulceração, e resultados funcionais e subjetivos, através da presença de dor e alteração da capacidade de deglutição (COX; STETZ; PAJAK, 1995; SONIS et al., 1999).

O Oral Mucositis Daily Questionnaire (OMDQ), diferentemente dos instrumentos supracitados, foi desenvolvido para avaliar a MO e os seus desfechos a partir do auto-relato, sem que haja a necessidade de visitas clínicas de um profissional. Na escala o paciente relata a sua percepção sobre a sua saúde de uma maneira geral, a presença de diarreia e a intensidade da dor na cavidade oral e orofaringe, e o impacto desta na realização de atividades como engolir, beber, alimentar-se, falar e dormir. O instrumento, no entanto não foi adaptado para o Brasil (STIFF et al., 2006).

Apesar dos inúmeros esforços dos pesquisadores e da variedade de escalas desenvolvidas para avaliar a MO no paciente oncológico, poucos são os instrumentos voltados para a avaliação do evento na população infantil. Em decorrência disso, os profissionais de saúde optam por utilizar alguma das escalas supracitadas para mensurar o grau de MO em crianças e adolescentes, entretanto nenhuma delas foi desenvolvida ou validada para a área de oncopediatria. Ademais, estudos epidemiológicos e de intervenção avaliando novos métodos para o tratamento da MO em crianças e adolescentes com câncer estão sendo realizados sem a utilização de um instrumento confiável, válido e sensível para a mensuração da complicação, exclusivo para os doentes oncopediátricos (TOMLINSON et al., 2008b; RAMÍREZ-AMADOR et al., 2010; BARDELLINI et al., 2013; SASADA; MUNERATO; GREGIANNI, 2013).

#### **2.4.1 *Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChiMES)***

A ChiMES é uma escala desenvolvida no Canadá para a avaliação da MO em crianças e adolescentes com câncer sob tratamento antineoplásico com quimioterapia e radioterapia, a qual utiliza o auto-relato para mensurar o grau da complicação e seu impacto na realização de funções orais como a deglutição, hidratação oral, alimentação e fala (TOMLINSON et al., 2010b).

Inicialmente, os pesquisadores adaptaram a escala OMDQ utilizando as faces da FACES para auxiliar na avaliação da MO. Para a adaptação e validação de conteúdo do instrumento a pesquisa contou com um grupo de especialistas formado por enfermeiras oncopediátricas, médicos oncopediátricos e pesquisadores com experiência em instrumentos com base em auto-relatos. Após o processo foram desenvolvidas duas versões, uma autoaplicável para crianças e adolescentes entre 12 e 18 anos, e uma versão a ser preenchida por pais/cuidadores de crianças menores de 12 anos, as quais foram testadas na população alvo a fim de verificar a aceitabilidade da nova escala. Ao final verificou-se que o instrumento possuiu boa aceitabilidade entre os participantes, constituindo-se a princípio como uma escala confiável para a avaliação da MO na oncopediatria (TOMLINSON et al., 2008a).

Após os esforços iniciais, os pesquisadores realizaram um processo de geração de itens para um novo instrumento de avaliação da MO em crianças e adolescentes utilizando a técnica de grupo focal constituído por nove participantes, entre eles enfermeiros, médicos e dentistas. Ao final da condução da pesquisa foram desenvolvidas duas versões da escalas, uma autoaplicável e uma a ser preenchida por pais/cuidadores. Os dois instrumentos abrangem três domínios como a dor, função oral e aparência da mucosa oral. O novo instrumento foi chamado de *Children's International Mucositis Evaluation Scale*. Nesta nova versão, diferentemente da obtida pela adaptação da OMDQ, o domínio sobre diarreia não foi incluído (TOMLINSON et al., 2009a).

A ChiMES consiste de sete elementos: (1) Quantidade de dor na boca ou na garganta (ChiMES1), (2) Efeito da dor na boca ou na garganta na capacidade de engolir (ChiMES2), (3) Efeito da dor na boca ou na garganta na capacidade de comer (ChiMES3), (4) Efeito da dor na boca ou na garganta na capacidade de beber (ChiMES4), (5) Uso de medicação para dor (ChiMES5), (6) Uso de medicação para dor na boca ou na garganta (ChiMES6), (7) Presença de úlceras (ChiMES7). Como a dificuldade em comer ou beber na criança pode ser resultado de outras condições como por exemplo na anorexia, o instrumento permite ao respondente assinalar a resposta “não sei dizer” caso não haja a certeza de que a limitação esteja sendo provocada pela MO (JACOBS et al., 2013).

O cálculo do escore da ChiMES pode ser obtido de duas formas. Na ChiMES Score Total, os valores variam de 0 a 23. As questões ChiMES1 a ChiMES4 possuem valor variando de 0 a 5, sendo o 5 o item que representa o pior grau dos sintomas. Nas perguntas da ChiMES5 a ChiMES7 o respondente adquire um ponto para cada resposta assinalada “sim”. Já na ChiMES Percentual (ChiMES %) o resultado é calculado através pela divisão da ChiMES Score Total pelo escore total máximo levando em consideração as respostas “não consigo dizer” (subtrai-se esses itens do escore máximo), multiplicado por 100. Ou seja, A ChiMES Score Total não leva em consideração a afirmação “não consigo dizer” ou as respostas ausentes, uma vez que são atribuídos valores iguais à zero, o passo que a ChiMES % mantém o peso de todos os componentes na fórmula (JACOBS et al., 2013).

Subsequentemente à criação da ChiMES, a compreensão, validade de conteúdo e aceitabilidade da escala foi avaliada utilizando grupos de pais/cuidadores, crianças e adolescentes como especialistas. A versão autoplicável do instrumento foi ministrada em crianças maiores de oito anos, cabendo aos pais/cuidadores de crianças menores de 8 anos preencher a outra versão. Após a análise das sugestões dos participantes, houveram modificações em alguns itens da ChiMES a partir da perspectiva da população alvo com o refinamento dos itens e atualização do instrumento, além da criação de uma folha de introdução para auxiliar o preenchimento da escala (TOMLINSON et al., 2009b, 2010b).

As propriedades psicométricas do instrumento foram posteriormente testadas através da verificação da confiabilidade, por meio do teste-reteste e avaliação da consistência interna, e validade convergente do instrumento com a Escala de Mucosite Oral da OMS, Mucositis Visual Analogue Scale, NCI-CTC e OMDQ. A escala apresentou confiabilidade de teste-reteste com  $r > 0.8$ , coeficiente  $\alpha$  de Cronbach de 0.95, e a média de Coeficiente de Correlação de Pearson de 0,972 para validade convergente entre os diferentes instrumentos, demonstrando que a ChiMES apresenta boa confiabilidade e validade para mensurar a MO em crianças e adolescente sob tratamento antineoplásico (JACOBS et al., 2013).

## 2.5 PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DE UM INSTRUMENTO

Avaliar as propriedades psicométricas de um instrumento é um critério essencial para determinar a qualidade de sua mensuração. As características psicométricas principais para verificar

a precisão de um instrumento são a confiabilidade e validade. A confiabilidade refere-se à capacidade de uma escala em mensurar fielmente um fenômeno, sendo a validade a sua capacidade em medir com precisão aquilo que se propõe (CARVAJAL et al., 2011).

A confiabilidade pode ser obtida através da análise da consistência interna e da reprodutibilidade. A correlação existente entre cada item de forma individual, com os demais itens da escala é avaliada através da análise de consistência interna. Em testes com pequeno número de itens, cada um deles possui peso maior e apresenta contribuição significativa para a soma total dos resultados e o cálculo do escore total, ao passo que a existência de vários itens em um teste diminui significativamente a influência particular do item no escore total (PASQUALI, 2013).

Essa homogeneidade entre os itens pode ser verificado por técnicas como o cálculo do  $\alpha$  de Cronbach e a técnica de Kuder-Richardson. Contudo, o Coeficiente de Cronbach é o mais utilizado, uma vez que mede a correlação dos itens dentro da escala e analisa como diferentes itens medem as mesmas características. Os valores podem variar de 0 a 1, sendo àqueles inferiores a 0,5 considerados não aceitáveis, valores entre 0,5 e 0,6 como consistência baixa, entre 0,6 e 0,7 como consistência fraca, de 0,7 a 0,8 estariam em um nível aceitável, no intervalo de 0,8 a 0,9 apresentam boa consistência interna, e valores superiores a 0,9 são considerados excelentes (HULLEY et al., 2008; PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010).

A reprodutibilidade de um instrumento é a propriedade que designa a constância das respostas obtidas em diferentes ocasiões, sob as mesmas condições e com os mesmos sujeitos. Pode-se obter essa propriedade através da técnica de teste-reteste, o qual consiste em aplicar o mesmo instrumento em uma mesma amostra de sujeitos em ocasiões distintas e comparar os resultados de ambos os momentos. Para tanto, determina-se o intervalo de tempo em que espera-se que não haja mudanças nos sujeitos avaliados, ao passo que o mesmo não seja pequeno de forma que os indivíduos possam recordar as respostas da primeira aplicação (PASQUALI, 2009; SAMPIERI; CALADO; LUCIO, 2013).

Para analisar a reprodutibilidade é possível calcular o Coeficiente de Correlação Intraclasse  $r$  de Pearson que detecta a variação dos escores do instrumento e permite obter um único coeficiente a depender do número de aplicações da escala. Os valores variam de 0 a 1, e aqueles superiores à 0,70 são considerados satisfatórios (CARVAJAL et al., 2011; CUNHA; NETO; STACKFLETH, 2016)

A validade se refere à um julgamento avaliativo do grau em que evidência empírica e racionalizações teóricas apoiam a adequação e propriedade de inferências e ações baseadas em

escores de teste ou outros modos de avaliação. De forma geral, este conceito se refere à intensidade em que o instrumento realmente mensura a variável ao qual se propõe mensurar (PASQUALI, 2009; SAMPIERI; CALLADO; LUCIO, 2013)

Dentre os tipos de validade, os mais abordados são: a validade de conteúdo, a validade de critério e a validade de construto. A validade de conteúdo aborda o processo onde se avalia a capacidade da variável mensurar um domínio específico de construto. A validade de critério é referida através da relação estatística significativa entre a variável e o critério o qual se pretende mensurar, enquanto que a validade de construto relaciona-se com a competência do instrumento em representar e mensurar um conceito teórico (RUBIO et al., 2003).

A validação de construto tem por objetivo constatar a plausibilidade na qual os itens que estruturam o instrumento representam de forma legítima os traços latentes (teoria do construto), os quais pretendem mensurar. Este processo pode ser realizado de diferentes formas, através da análise da representação comportamental do construto, da análise por hipótese, da curva de informação da Teoria de Resposta aos Itens e do falsete estatístico do erro de estimação da Teoria Clássica dos Testes (PASQUALI, 2013).

A análise da representação comportamental verifica a congruência da mensuração do construto a partir da apreciação dos comportamentos (itens) que compõem o instrumento. A capacidade do teste em discernir ou prever um critério externo a ele mesmo é averiguado pela análise por hipóteses. Na Teoria Clássica dos Testes o resultado final (escore verdadeiro) de um indivíduo em um determinado teste representa o nível do construto que pretende se avaliar a partir da soma total dos escores do instrumento, sendo o erro de estimação a diferença entre o escore verdadeiro pelo escore esperado do teste. E por último, na Teoria de Resposta aos Itens, considera-se o item de forma individual avaliando a probabilidade do examinando em fornecer uma determinada resposta considerando os parâmetros individuais do item e sua relação com o construto ser mensurado; sendo assim, a curva de informação da Teoria de Respostas ao Item permite analisar o valor da informação psicométrico de um item em avaliar o construto (ANDRADE; LAROS; GOUVEIA, 2010; MANFREDINI; ARGIMON, 2010; KLEIN, 2013; SARTES; SOUZA-FORMIGONI, 2013).

A capacidade de discriminação ou predição do teste em identificar critérios que difiram especificamente do construto do instrumento é avaliada através da análise por hipóteses. Existem diferentes formas de assegurar esse tipo de validação, entre elas as mais utilizadas são a validação convergente-discriminante, correlação com outros testes do mesmo construto e a experimentação

(PASQUALI, 2009).

A validação convergente é utilizada quando existe um instrumento já conhecido e validado e que aborde o mesmo construto do instrumento que deseja validar para analisar a relação entre os mesmos. Espera-se, que por mensurar traços latentes teoricamente relacionados, as escalas apresentem alta correlação entre eles. Já a validade discriminante é verificada quando observa-se correlação nula de instrumentos que apresentam traços latentes independentes (PASQUALI, 2007; PASQUALI, 2009).

Para garantir a fidedignidade do instrumento e a qualidade de sua mensuração as características psicométricas devem ser avaliadas. Realizar o processo para verificar a confiabilidade e a validade é imprescindível para assegurar que os resultados obtidos no estudo podem ser interpretados adequadamente e utilizados na prática clínica (CARVAJAL et al., 2011).

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Validar a *Children's International Mucositis Evaluation Scale* para o uso no Brasil.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Realizar a adaptação transcultural da *Children's International Mucositis Evaluation Scale* para a língua portuguesa no contexto brasileiro.

Verificar a confiabilidade da *Children's International Mucositis Evaluation Scale*, versão brasileira, na avaliação da mucosite oral em pacientes oncológicos pediátricos.

Realizar a validação convergente da *Children's International Mucositis Evaluation Scale*, versão brasileira, com a Escala Visual Analógica da Dor, a Escala de Avaliação da Mucosite Oral da Organização Mundial de Saúde e com o Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das Atividades Diárias da Criança.

## 4 MÉTODO

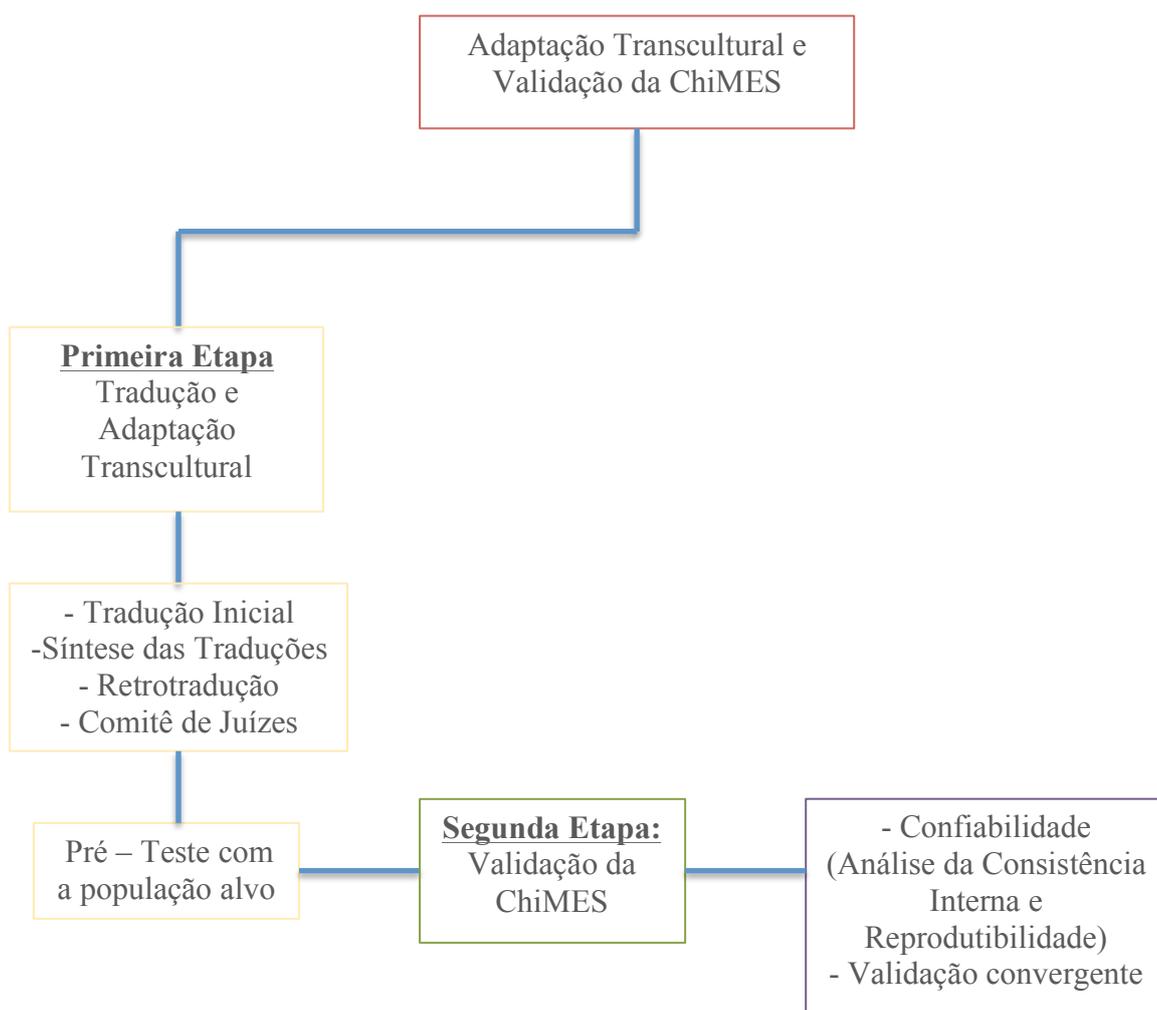
### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo metodológico com abordagem quantitativa. Esse tipo de pesquisa investiga, organiza e analisa dados para construir, validar e avaliar instrumentos e técnicas de pesquisa centradas no desenvolvimento de ferramentas específicas de coleta de dados, objetivando melhorar a confiabilidade e a validade desses instrumentos (POLIT; BECK, 2011).

Para responder ao objetivo do estudo a pesquisa metodológica foi realizada em duas etapas. Na primeira etapa ocorreu a tradução e adaptação transcultural da ChiMES utilizando o processo adaptado do protocolo de Beaton et al. (2007); na segunda etapa a escala foi validada através da verificação das propriedades psicométricas com a análise da confiabilidade e validação convergente do instrumento (PASQUALI, 2013).

Em um primeiro momento, a autora da escala Dr<sup>a</sup> Deborah Tomlinson foi contatada por meio eletrônico para licenciar o processo de tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo da ChiMES para o Brasil (ANEXO C).

A escala original possui duas versões: uma autoaplicável e direcionada a crianças e adolescentes de oito a dezoito anos; e outra a ser respondida pelos pais de crianças menores de oito anos de idade. No presente estudo, optou-se por realizar a tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento autoaplicável em crianças e adolescentes.

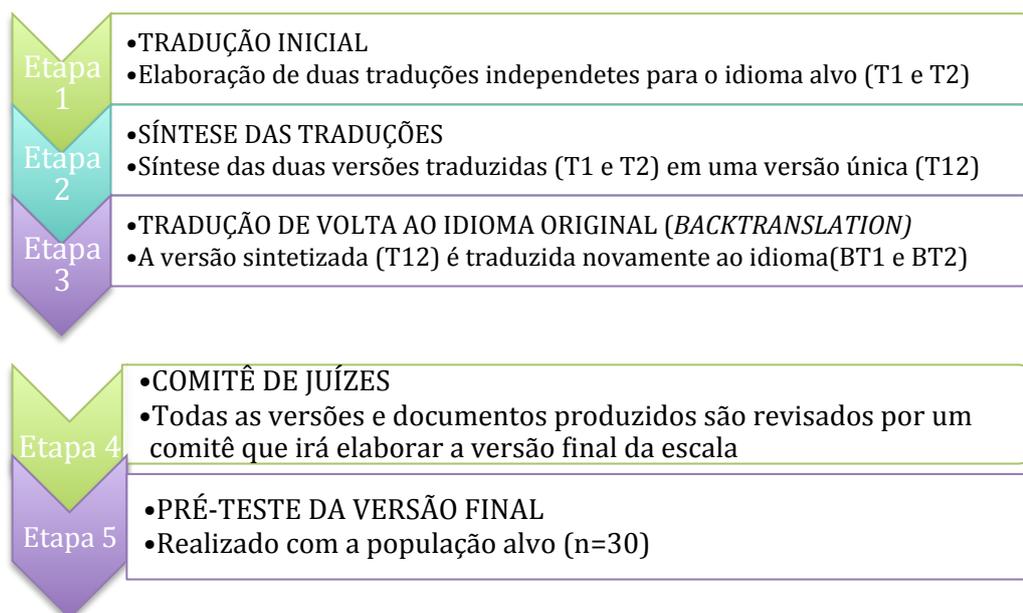


**Figura 1** Fluxograma da pesquisa. Recife-PE, 2017.

Fonte: o autor, 2017.

#### 4.2 PRIMEIRA ETAPA: Tradução e Adaptação Transcultural da Chimes

A execução do processo de tradução e da adaptação transcultural da ChiMES foi adaptado do Protocolo de Beaton et al. (2007), o qual está organizado em cinco etapas: tradução inicial, síntese das traduções, tradução de volta ao idioma original (*Back Translation*), revisão pelo comitê de juízes e pré-teste da versão inicial (revisada).



**Figura 2** Representação gráfica adaptada das etapas do protocolo de tradução e adaptação transcultural (BEATON et al., 2007).

#### 4.2.1 Tradução Inicial

O protocolo iniciou-se com a execução de duas traduções independentes do idioma original (inglês) para o idioma alvo (português). Para tal, foram eleitos dois tradutores bilíngues, de nacionalidade brasileira e com perfis profissionais diferentes. O primeiro tradutor (T1) possuía bacharelado em Enfermagem com atuação e experiência na área de Saúde da Criança, e o segundo tradutor (T2) possuía graduação em Licenciatura em Letras. Ao final da tradução, cada profissional desenvolveu um relatório por escrito sobre todo o processo de tradução, incluindo comentários acerca dos termos incluídos e das incertezas que emergiram durante o procedimento, juntamente com a justificativa lógica que conduziu as escolhas finais. O resultado final contou com duas versões independentes traduzidas (T1 e T2) do instrumento original.

#### 4.2.2 Síntese das Traduções

Para produzir a síntese das duas traduções previamente elaboradas, um terceiro tradutor (Tradutor 3) foi inserido à equipe. No estudo em questão selecionou-se um enfermeiro especialista

na área de oncologia pediátrica, o qual serviu de mediador entre as discussões provenientes das diferenças ou contradições entre as traduções iniciais (T1 e T2).

O profissional, de posse do instrumento original e das duas versões previamente traduzidas (T1 e T2), analisou todos os termos traduzidos e produziu uma versão final da escala (T12). Nessa etapa o tradutor também redigiu um relatório contendo o processo de síntese, os aspectos divergentes entre as duas versões e as explicações sobre a resolução desses pormenores (BEATON et al., 2007).

#### **4.2.3 Tradução de volta ao idioma original (*Back Translation*)**

Nessa etapa foram eleitos dois tradutores, tendo a língua inglesa como idioma nativo e sem experiência na área de saúde, para realizar a tradução da versão sintetizada (T12). O primeiro tradutor (BT1) possui graduação em Ciências Atuariais e o segundo tradutor (BT2) possui formação em Economia Internacional. Os profissionais não tiveram acesso ao instrumento original, e nem foram informados a respeito dos conceitos explorados a fim de evitar possível viés de informações (T12), e produziram relatórios detalhando todo o processo.

Esse processo teve como objetivo conferir a equivalência gramatical dos itens que foram traduzidos anteriormente para mensurar o fenômeno esperado, quando comparado com a versão original do instrumento.

#### **4.2.4 Comitê de Juízes**

Um Comitê de Juízes consubstanciou todas as versões e componentes da escala, incluindo o instrumento original, as versões produzidas anteriormente (T1, T2, T12, BT1 e BT2) e os relatórios elaborados em cada etapa, e desenvolveram uma versão final para o pré-teste. A composição do comitê incluiu todos os profissionais envolvidos nas etapas anteriores, acrescido da participação de um Enfermeiro Oncologista, três Médicas Oncopediatras e três Dentistas Oncopediatras. (BERK, 1990; GRANT; DAVIS, 1997).

Para a seleção dos profissionais de saúde que compuseram o Comitê de Juízes foi adotado o sistema de classificação de Fehring (1987), adaptado para o estudo em questão:

**Quadro 1** Critérios de seleção para os especialistas. Recife-PE, 2017.

<b>Critérios</b>	<b>Pontuação</b>
Ter no mínimo cinco anos de experiência em oncopediatria	4
Ter especialização em oncologia	2
Ter pesquisas publicadas sobre mucosite oral em oncopediatria	2
Ter pesquisas publicadas na oncopediatria	2
Ter publicações na área de validação de instrumento	2
Ter experiência como docente	2
Ter capacitação na área clínica em oncopediatria	1

Os juízes selecionados atuavam no Hospital Universitário Oswaldo Cruz onde foi realizada posteriormente a fase do pré-teste do instrumento, uma vez que trata-se de um serviço referência no atendimento à crianças e adolescentes no estado de Pernambuco.

Os dados referentes ao perfil profissional foram acessados por meio da Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e submetidos aos critérios propostos supracitados, e os participantes selecionados deveriam apresentar pontuação mínima de 10.

Os juízes receberam em maio de 2016 um kit (APÊNDICE A) contendo o instrumento original, as traduções iniciais (T1 e T2), a síntese de traduções (T12), as traduções de volta ao idioma original (BT1 e BT2), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), bem como um instrumento baseado de Gomes (2015), contendo orientações para proceder a avaliação da escala nos quesitos de equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual de uma escala.

A equivalência semântica está relacionada com os significados que podem ser atribuídos à uma palavra, já a equivalência idiomática refere-se à adequação das expressões coloquiais que podem advir de um vernáculo. A equivalência experimental/cultural relaciona-se com as atividades de vida diária que podem ser vivenciadas de maneiras distintas nas diversas culturas, e por fim a equivalência conceitual observa se os conceitos explorados na escala possuem sentido similar entre a população original e a população alvo (BEATON et al., 2007).

O Comitê de Juízes foi realizado em Julho de 2016 com participação presencial de todos os componentes com duração de 1 hora e 40 minutos, e através do consenso sobre cada item, foi elaborada a versão final do instrumento para o pré-teste na população alvo.

#### 4.2.5 Pré-Teste da Versão Final

Para avaliar a compreensão da escala junto à população alvo realizou-se um pré-teste da versão final consolidada nas etapas anteriores (T1, T2, T12, BT1 e BT2). O mesmo, conforme recomendado pelo protocolo, foi operacionalizado com uma população alvo de 60 sujeitos, representados pelas crianças e adolescentes entre oito e dezoito anos de idade (BEATON et al., 2007). Uma vez que a ChiMES versão autoaplicável compreende a utilização do instrumento por uma ampla faixa etária, optou-se por dividir a amostra em dois subgrupos de 30 indivíduos: o primeiro constituído por entre 8 e 12 anos, e o segundo formado por adolescentes entre 13 e 18 anos.

Como critério de inclusão foram selecionadas as crianças e adolescentes que estavam sob tratamento radioterápico em cabeça e/ou pescoço; e crianças/adolescentes sob regime de protocolo quimioterápico. Foram excluídas crianças e adolescentes com limitação auditiva e visual que não permitia a aplicação da escala. A seleção dos candidatos se deu por amostragem de conveniência, uma vez que para esse tipo de estudo se faz necessário agrupar participantes com características clínicas semelhantes (POLIT; BECK, 2011).

Para avaliar a compreensão da ChiMES – versão brasileira pelo público-alvo utilizou-se uma escala tipo Likert, com valores que variam de 1 a 4, onde 1 equivale a “não entendi nada”, 2 “entendi pouco”, 3 “entendi bastante”, e 4 “entendi tudo e não tenho dúvidas” (APÊNDICE B). A própria pesquisadora conduziu as entrevistas do pré-teste e registrou o tempo de preenchimento dos instrumentos por cada participante.

Com o objetivo de caracterizar a população, antes da aplicação da escala foram coletadas informações sobre o perfil socioeconômico e demográfico, características da doença neoplásica e o tratamento instituído (APÊNDICE C).

Essa etapa foi realizada no Centro de Oncohematologia Pediátrica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC) vinculado à Universidade de Pernambuco no âmbito do Sistema Único de Saúde. De acordo com a Portaria nº 874/13 do Ministério da Saúde, a qual institui a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer, a instituição caracteriza-se como uma Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), uma vez que fornece condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento das neoplasias mais prevalentes no país (BRASIL, 2013).

#### 4.2.5.1 Procedimentos para Coleta de Dados – Fase de Pré-Teste

A etapa do pré-teste da versão final foi realizada pela própria pesquisadora em um consultório, de maneira a garantir um ambiente adequado que reduzisse interferências da rotina do setor, bem como que assegurasse o sigilo das informações fornecidas. Para crianças e adolescentes analfabetos, ou com baixo grau de escolaridade, os itens do instrumento foram lidos pela pesquisadora durante a entrevista.

#### 4.2.5.2 Análise dos dados do pré-teste

Os dados coletados com a aplicação do formulário socioeconômico e demográfico, e da caracterização da doença e regime terapêutico foram submetidos à análise descritiva, utilizando as frequências absolutas e relativas, média e desvio padrão de cada subgrupo de crianças e adolescentes (Tabelas 1 e 2). Para a análise dos resultados da Escala Likert sobre a compreensão dos sujeitos de pesquisa acerca da ChiMES calculou-se as frequências absolutas e relativas, bem como o Índice de Concordância (IC) através da seguinte fórmula:

$$IC = \frac{NC}{NC+ND}$$

Onde NC representa o número de concordâncias em relação à escala Likert “entendi tudo e não tenho dúvidas” e ND o número de discordâncias. O item é considerado compreensível quando apresenta o valor maior que 0,80 (PASQUALI, 2013). Todos os dados foram processados e analisados através do IBM SPSS Statistics versão 23.0 para o IOS.

### 4.3 SEGUNDA ETAPA: Propriedades Psicométricas da ChiMES – VERSÃO BRASILEIRA

Após o processo de tradução e adaptação transcultural é necessário avaliar as propriedades psicométricas do instrumento, uma vez que a mensuração de fenômenos subjetivos e abstratos, como o construto da dor, necessitam ser submetidos à testes de confiabilidade e validade com o

objetivo de verificar se a variável em questão consegue representar o fenômeno de interesse (HULLEY et al., 2008).

A escolha da técnica varia de acordo com o tipo de instrumento que se pretende validar, bem como com o propósito do pesquisador. No estudo em questão optou-se por utilizar a validação de construto, uma vez que a escala já passou pelo processo de validação de conteúdo no momento do desenvolvimento pelos pesquisadores canadenses, bem como durante o comite de juízes realizado no protocolo de adaptação transcultural (SAMPIERI; CALLADO; LUCIO, 2013).

#### **4.3.1 Confiabilidade da ChiMES – Versão Brasileira**

A confiabilidade tem por objetivo constatar a plausibilidade dos itens que estruturam o instrumento representarem de forma legítima os traços latentes (teoria do construto), os quais pretendem mensurar. Este processo pode ser realizado de diferentes formas, através da análise da consistência interna, análise fatorial, reprodutibilidade, da análise por hipótese, da curva de informação da Teoria de Resposta aos Itens e do falso teste estatístico do erro de estimação da Teoria Clássica dos Testes (PASQUALI, 2013). Foram utilizadas a análise da consistência interna e da reprodutibilidade do instrumento em questão.

##### **4.3.1.1 Análise da Consistência Interna**

Para determinar a adequação da representatividade do construto pelo instrumento, Pasquali (2013) refere dois tipos distintos de procedimentos: a análise de consistência interna e a análise fatorial. Para a análise de representação da ChiMES optou-se por realizar a análise de consistência interna.

Para avaliar as correlações entre os escores dos itens da ChiMES foi adotado o Coeficiente  $\alpha$  de Cronbach, estimando assim a consistência interna do instrumento. Os valores variam de 0 a 1, sendo valores acima de 0,70 considerado aceitáveis. Para calcular o coeficiente a seguinte fórmula foi utilizada (SAMPIERI; CALLADO; LUCIO, 2013):

$$\alpha = \frac{n}{n-1} \left\{ 1 - \frac{\sum s_i^2}{s_T^2} \right\}$$

Onde “n” representa o número de itens do instrumento,  $\sum s_i^2$  é o somatório das variâncias dos itens, e  $s_T^2$  corresponde à variância total do teste. Por meio do valor do Coeficiente  $\alpha$  de Cronbach é possível inferir que menores valores de variância do item representam uma maior precisão do mesmo, ou seja, quanto maior o valor do coeficiente, maior a consistência interna do instrumento para mensurar o construto a que se propõe (PASQUALI, 2013).

#### 4.3.1.2 Reprodutibilidade da ChiMES

A reprodutibilidade é a capacidade de um instrumento em mensurar e reproduzir resultados semelhantes de maneira consistente no tempo e no espaço ou com observadores distintos quando utilizado de forma correta (SAMPIERI; CALLADO; LUCIO, 2013).

A análise da reprodutibilidade da ChiMES foi realizada através do procedimento de teste-reteste com a aplicação da escala no mesmo respondente em um intervalo pré-determinado de sete dias (PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010).

#### 4.3.2 Validação Convergente da ChiMES

Partindo do princípio que o instrumento a ser validado necessita correlacionar-se com outras variáveis presentes em outros testes que abranjam o mesmo construto, a validade convergente, subsidiada nesses aspectos, pode ser considerada como ferramenta na validação de um instrumento (PASQUALI, 2013).

Para realizar a validade convergente, a Escala Visual Analógica da Dor (MCGRATH et al., 1996) foi aplicada juntamente com a ChiMES. Essa escala apresenta-se em uma linha horizontal, com 10 centímetros de comprimento, tendo duas graduações em suas extremidades que variam de “sem dor” até “dor máxima”, representando a intensidade de dor referida pelo indivíduo (ANEXO D). A escala possui um contraste significativo de cores que permite a distinção entre os diferentes graus de dor, com uma variação numérica de 0 à 10 correspondente à intensidade da dor apontada

pelo sujeito (HUGUET; STINSON; MCGRATH, 2010).

O Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das Atividades Diárias da Criança (OIDP – I) foi respondido pelos participantes da pesquisa nessa etapa com a finalidade de mensurar o impacto das alterações odontológicas na capacidade das crianças em realizar atividades diárias (ANEXO E). O instrumento possui oito dimensões físicas, psicológicas e sociais como comer, falar claramente, higienizar a boca, dormir e relaxar, sorrir e mostrar os dentes sem vergonha, realizar as atividades da escola, estabelecer contato com as pessoas e manter o estado emocional sem se irritar (GHERUNPONG; TSAKOS; SHEIHAM, 2004; CASTRO et al., 2008).

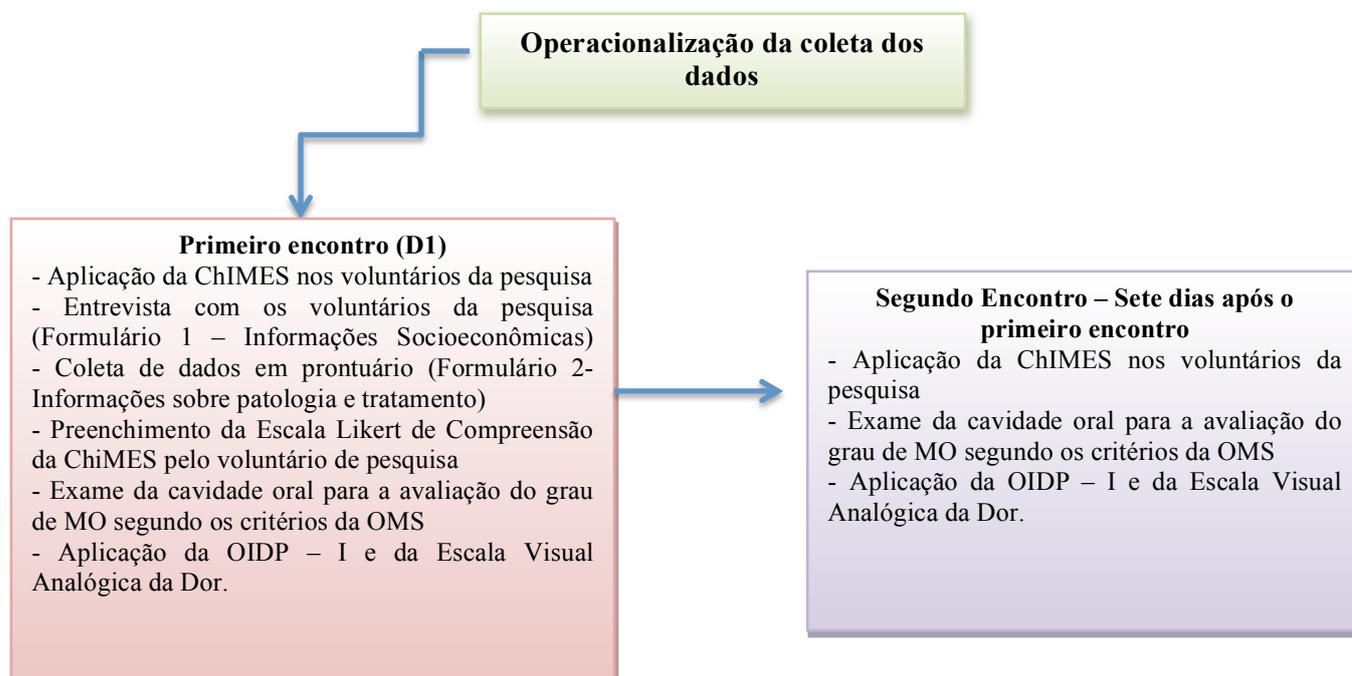
Adicionalmente, para diagnosticar a MO, foi empregada a escala da Organização Mundial de Saúde (1979), a qual se baseia na capacidade do indivíduo de ingerir alimentos e líquidos, em combinação com sinais objetivos da MO através da presença de eritema e ulcerações (ANEXO B). A realização do exame da cavidade torna-se obrigatória, uma vez que os escores são definidos com a existência das ulcerações orais, caracterizando o grau da MO que pode variar de 0 (normal) até 4 (grave). Para tanto, a pesquisadora, realizou o exame da cavidade oral de forma padronizada utilizando lanterna clínica e abaixador de língua (PORTO, 2013).

### **4.3.3 Procedimento de Coleta de Dados da Segunda Etapa**

A coleta de dados da etapa de validação da ChiMES foi dividida em dois momentos, o primeiro convergiu com a etapa do pré-teste (D1), sendo o segundo momento conduzido sete dias após o primeiro encontro (D8).

No primeiro encontro a criança ou adolescente preencheu a ChiMES, a OIDP – I, a Escala Visual Analógica da Dor, a Escala Likert de compreensão da ChiMES, e a avaliação da cavidade oral para o diagnóstico da MO segundo a escala da OMS foi realizada pela própria pesquisadora. Foram coletados os dados socioecônimos e sobre o tratamento da criança ou adolescente através de uma entrevista com o responsável e da consulta aos prontuários dos pacientes.

No segundo encontro todos os instrumentos foram aplicados novamente (ChiMES, OIDP – Infantil e Escala da MO da OMS) juntamente com a Escala Visual Analógica da Dor. A pesquisadora conduziu o encontro e o tempo de preenchimento dos instrumentos foi cronometrado. No grupo das crianças a média de tempo foi de 133 segundos (DP = 11,01) e entre os adolescentes a média foi de 96 segundos (DP = 8,12).



**Figura 3** Fluxograma da operacionalização da coleta de dados nas fases de pré-teste e da validação de construto

**Fonte:** o autor, 2017.

### 4.3.3 Análise dos Dados - Etapa da Segunda Etapa

O teste de Komogorov-Smirnov com correção de Lilliefors verificou a normalidade das variáveis. A avaliação da consistência interna da ChiMES foi definida pelo Coeficiente  $\alpha$  de Cronbach, estabelecendo valores superiores à 0,70 como adequados. O resultado do teste-reteste para quantificar a reprodutibilidade foi mensurado através do Coeficiente de Correlação Intraclasse  $r$  de Pearson. O Coeficiente de Correlação de Pearson estabeleceu a relação entre a ChiMES Score Total e ChiMES %, a Escala Visual Analógica da Dor, a Escala da MO da OMS e o OIDP – I, sendo estabelecido a correlação linear entre os instrumentos. Foi estipulado o valor de  $p < 0,05$  para a significância estatística (POLIT; BECK, 2011; SAMPIERI; CALLADO; LUCIO, 2013).

#### 4.4 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa obedeceu as Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos preconizadas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/CNS, assegurando os princípios bioéticos de autonomia, não-maleficência, beneficência, justiça.

A chefia do Centro de Oncohematologia Pediátrica dos Hospital Universitário Oswaldo Cruz concedeu a anuência para a operacionalização da etapa de pré-teste e validação da versão final da escala. O Projeto de Pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (ANEXO G) e pelo Comitê de Ética do Complexo Hospitalar HUOC/PROCAPE da Fundação Universidade de Pernambuco (ANEXO H), sendo a coleta de dados iniciada após o parecer dos referidos comitês.

Previamente à coleta de dados, os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa foram elucidados a todos os participantes por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos pais/cuidadores (APÊNDICE D), e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido aos menores de 18 anos (APÊNDICE E). Após a coleta dos dados, os voluntários da pesquisa que tinham dúvidas em relação à prevenção e o manejo da MO receberam orientações da pesquisadora.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 ETAPA DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA ChiMES

Nas versões obtidas da avaliação pelo comitê de juízes do protocolo de Beaton et al. (2007) foram sugeridas poucas modificações no que concerne ao sentido de alguns itens da escala. Certos termos foram excluídos nos itens da introdução, como a expressão “oi amigo” e “como você se sente?”, que não estão presentes na versão original do instrumento e foram sugeridas durante o processo da síntese de traduções (T12).

Com o objetivo de melhorar a compreensão textual do instrumento pelo público alvo as frases “Você escolheria e circularia qual rostinho? Como você se sente? Escolha um rostinho e circule”, presentes na introdução, foram sintetizadas para a sentença: “Você provavelmente escolheria e circularia esta resposta”. Da mesma maneira, na folha introdutória da ChiMES, a expressão “nem um pouco triste” foi trocada por “nada triste”; e a sentença “um pouco triste” foi substituída por “um pouco mais triste”.

Na resposta da questão 1, os juízes optaram por acrescentar “dói um pouco mais” para favorecer o sentido de gradação do sintoma a partir da opção anterior “dói quase nada”, do mesmo modo que decidiram eleger o termo “dói” em detrimento de “dói mesmo” pela semelhança na intensidade da frase subsequente “dói muito”.

Na questão 7 elegeram-se o termo “adulto” em detrimento de “responsáveis”, pois o respondente pode perguntar ao profissional de saúde, quando estiver hospitalizado sobre a possibilidade ou não de ter consumido a medicação para dor naquele dia.

A versão consolidada na etapa do comitê de juízes foi encaminhada para a realização do pré-teste e validação do instrumento com as crianças e adolescentes. No quadro 2 estão apresentadas a versão original, a síntese das traduções (T12) e a versão final produzida pelos juízes (APÊNDICE F).

**Quadro 2** Versão original e itens adaptados nas etapas: Síntese das Traduções e Comitê de Juízes da *Children’s International Mucositis Evaluation Scale* – ChiMES. Recife-PE, 2017.

<b>Versão Original</b>	<b>Síntese das Traduções (T12)</b>	<b>Comitê de Juízes</b>
Children’s International Mucositis Evaluation Scale	Escala de Avaliação Internacional de Mucosite em Crianças	Escala Internacional de Avaliação da Mucosite em Crianças
<b>Introduction:</b> This questionnaire asks you some questions about how your	<b>Introdução:</b> Oi amigo, este questionário traz algumas perguntas sobre como	<b>Introdução:</b> Este questionário traz algumas perguntas sobre como você está

mouth feels and if it has changed how you can eat, drink or swallow. You can tell us this by choosing one of the faces beside each of the questions	<p>você está sentindo a sua boca, e se está conseguindo comer, beber e engolir. Você pode nos contar escolhendo um dos rostos abaixo para cada uma das perguntas</p>	<p>sentindo sua boca, e se está conseguindo comer, beber ou engolir. Você pode nos contar escolhendo um dos rostos abaixo para cada uma das perguntas.</p>
<p>Here is an example of how you may fill out the form: On the day of your best birthday ever, if we asked you to tell how happy you were, you would probably choose and circle the answer like this:</p>	<p>O exemplo a seguir mostra como você deve preencher o formulário. No dia da sua festa de aniversário, se a gente te perguntasse o quanto você estava feliz, você escolheria e circularia qual rostinho? Como você se sente? Escolha um rostinho e circule</p>	<p>O exemplo a seguir mostra como você deve preencher o formulário. No dia da sua festa de aniversário, se a gente te perguntasse o quanto você estava feliz, você provavelmente escolheria e circularia esta resposta:</p>
<p>Not sad at all A little bit sad A little sadder Even sadder Very sad Extremely sad</p>	<p>Nem um pouco triste Quase nada triste Um pouco triste Triste mesmo Muito triste Extremamente triste</p>	<p>Nada triste Quase nada triste Um pouco mais triste Triste Muito triste Extremamente triste</p>
<p>On a day when you have tests in school, you might choose:</p>	<p>Em um dia de prova na escola, escolheria:</p>	<p>Em um dia de prova na escola você provavelmente escolheria:</p>
<p><b>MOUTH SORES</b> These photos are examples of what mouth sores may look like</p>	<p><b>FERIDAS NA BOCA</b> Essas fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca</p>	<p><b>FERIDAS NA BOCA</b> Essas fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca</p>
<p><b>PAIN</b> 1. Which of these faces best describes how much pain you feel in your mouth or throat now? Circle one</p>	<p><b>DOR</b> 1. Qual destes rostos melhor mostra quanta dor você sente na sua boca ou garganta agora? Circule uma</p>	<p><b>DOR</b> 1. Qual destes rostos mostra melhor quanta dor você sente na sua boca ou garganta agora? Circule um</p>
<p>No hurt Hurts a little bit Hurts a little more Hurts even more Hurts a whole lot Hurts worst</p>	<p>Sem dor Dói quase nada Dói um pouco Dói mesmo Dói muito Pior dor do mundo</p>	<p>Sem dor Dói quase nada Dói um pouco mais Dói Dói muito Pior dor</p>
<p><b>FUNCTION</b> 2. Which of these faces shows how hard it is for you to SWALLOW your saliva/spit today because of mouth or throat pain? Circle one</p>	<p><b>FUNÇÃO</b> 2. Qual destes rostos representa a dificuldade de ENGOLIR saliva/cuspe hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma</p>	<p><b>FUNÇÃO</b> 2. Qual destes rostos mostra sua dificuldade de ENGOLIR a saliva/cuspe hoje, por causa da dor na boca ou garganta? Circule um</p>
<p>Not hard Little bit hard Little more hard Even harder Very hard Can't swallow Can't tell</p>	<p>Não é difícil Quase nada difícil Um pouco difícil É difícil mesmo Muito difícil Não consigo engolir Não sei dizer</p>	<p>Não é difícil Quase nada difícil Um pouco difícil Difícil mesmo Muito difícil Não consigo engolir Não consigo dizer</p>
<p>3. Which of these faces shows how hard it is for you to EAT today because of mouth or throat pain? Circle one</p>	<p>3. Qual destes rostos mostra a dificuldade em COMER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma</p>	<p>3. Qual destes rostos mostra sua dificuldade em COMER hoje, por causa da dor na boca ou na garganta? Circule um</p>
<p>4. Which of these faces shows</p>	<p>4. Qual destes rostos mostra a</p>	<p>4. Qual destes rostos mostra sua</p>

how hard it is for you to DRINK today because of mouth or throat pain? Circle one	dificuldade em BEBER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma	dificuldade em BEBER hoje, por causa da dor na boca ou garganta? Circule um
PAIN MEDICATION (You will need some help from your parent or another adult to answer these questions)	MEDICAÇÃO PARA DOR (Você precisará de alguma ajuda de seus pais ou responsável para responder essas perguntas)	MEDICAÇÃO PARA DOR (Você precisará de ajuda de seus pais ou outro adulto para responder essas perguntas)
5. Have you taken any medicine for any kind of pain today? Yes No	5. Você tomou algum remédio pra dor hoje? Sim Não	5. Você tomou algum remédio pra dor hoje? Sim Não
6. If yes, did you need the medicine because you had a sore mouth ou throat? Yes No	6. Se sim, você tomou esse remédio por conta da dor na boca ou garganta? Sim Não	6. Se sim, você tomou esse remédio por conta da dor na boca ou garganta? Sim Não
APPEARANCE (The photos shown on the introduction page are examples of what mouth sores may look like)	APARÊNCIA (Na primeira página as fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca)	APARÊNCIA (Na primeira página as fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca)
7. Please ask an adult to look in your mouth. Can he or she see any mouth sores in your mouth today? Yes No Can't tell	7. Por favor, peça a um adulto para olhar a sua boca. O adulto consegue ver alguma ferida na sua boca hoje? Sim Não Não sei responder	7. Por favor, peça a um adulto para olhar a sua boca. O adulto consegue ver alguma ferida na sua boca hoje? Sim Não Não sei responder

### 5.1.1 Caracterização Socioeconômica das Crianças e Adolescentes

Mais de 53% das crianças e 60% dos adolescentes eram do sexo masculino, 46,7% das crianças, bem como 63,3% dos adolescentes não frequentavam a escola. Em ambos os grupos, as mães eram o cuidador principal, sendo a escolaridade materna o primeiro grau completo com 50% no grupo de mães de crianças e 33,3% entre as mães de adolescentes

**Tabela 1** Caracterização socioeconômica das crianças e adolescentes. Recife-PE, 2017.

Variável	Crianças entre 8 e 12 anos		Adolescentes entre 13 e 18 anos		
	n	%	n	%	
<b>Idade</b>			<b>Idade</b>		
8	13	43,3	14	7	23,3
9	5	16,7	15	6	20,0
10	4	13,3	16	9	30,0

Continua

**Tabela 1** Caracterização socioeconômica das crianças e adolescentes. Recife-PE, 2017. Continuação

Variável	Crianças (8-12 anos)		Adolescentes (13-18 anos)		
	n	%	n	%	
<b>Idade</b>			<b>Idade</b>		
11	3	10,0	17	1	3,4
12	5	16,7	18	7	23,3
<b>Sexo</b>					
Masculino	16	53,3	18	60,0	
Feminino	14	46,7	12	40,0	
<b>Frequenta a escola</b>					
Sim	16	53,3	11	36,7	
Não	14	46,7	19	63,3	
<b>Cuidador Principal</b>					
Mãe	23	76,6	22	73,3	
Pai	3	10,0	5	16,7	
Avô/Avó	2	6,7	3	10,0	
Tios	2	6,7	-	-	
<b>Escolaridade do Cuidador</b>					
Analfabeto	2	6,7	3	10,0	
Primeiro Grau Incompleto	4	13,3	8	26,7	
Primeiro Grau Completo	15	50,0	10	33,3	
Segundo Grau Incompleto	7	23,4	4	13,3	
Superior Incompleto	1	3,3	3	10,0	
<b>Renda Familiar*</b>					
< Salário Mínimo	17	56,7	14	46,7	
1 – 2 Salários Mínimos	12	40,0	13	43,3	
3 – 5 Salários Mínimos	1	3,3	3	10,0	

\* Valor base do salário mínimo = R\$ 880,00

### 5.1.2 Caracterização das Crianças e Adolescentes em relação à Patologia e Tratamento Antineoplásico

Entre as crianças, 56,7% tinham leucemia, 60% estavam no estágio I da doença, 80% utilizavam a quimioterapia como modalidade única de tratamento, 86,7% não estavam irradiando a região de cabeça e pescoço, 70% encontravam-se no primeiro diagnóstico. Em relação aos cuidados com a cavidade oral apenas 36,7% realizavam algum tipo de tratamento preventivo para MO, sendo o uso de bochechos com solução de nistatina a 2% (63,6%) a terapêutica mais empregada.

No grupo de adolescentes, 53,3% dos participantes tinham diagnóstico de leucemia, 70% estavam em estágio inicial da patologia, 80% utilizavam a quimioterapia isolada para o tratamento antineoplásico, 90% não estavam irradiando a região da cabeça e do pescoço e 80% estavam no primeiro tratamento antineoplásico. Em relação aos cuidados com a cavidade oral apenas 20% dos pacientes realizavam cuidados preventivos para a MO, sendo o uso de antissépticos orais (50%) e bochechos com nistatina a 2% (50%) os mais empregados. Quanto à presença de MO, 53% das

crianças e 43,3% dos adolescentes apresentavam alterações na cavidade oral ( MO grau I, II, III e IV) de acordo com a escala da MO da OMS.

**Tabela 2** Caracterização das crianças e adolescentes em relação à patologia e tratamento antineoplásico. Recife-PE, 2017.

Variável	Crianças entre 8 e 12 anos		Adolescentes entre 13 e 18 anos	
	n	%	n	%
<b>Tipo de neoplasia</b>				
Leucemias	17	56,7	16	53,3
Linfomas	1	3,3	6	20,0
Tumores de SNC	5	16,7	3	10,0
Tumores ósseos e cartilagosos	4	13,3	3	10,0
Outros tumores	3	10,0	2	6,7
<b>Estadiamento</b>				
I	18	60,0	21	70,0
II	-	-	1	3,3
III	2	6,7	-	-
IV	10	33,3	8	26,7
<b>Tipo de Tratamento</b>				
Quimioterapia	24	80,0	24	80,0
Radioterapia	4	13,3	2	6,7
Quimioradioterapia	2	6,7	4	13,3
<b>Radioterapia em cabeça e pescoço</b>				
Sim	4	13,3	3	10,0
Não	26	86,7	27	90,0
<b>Tratamento antineoplásico prévio</b>				
Sim	9	30,0	6	20,0
Não	21	70,0	24	80,0
<b>Tratamento preventivo para MO</b>				
Sim	11	36,7	6	20,0
Não	19	63,3	24	80,0
<b>Tipo de tratamento preventivo para MO</b>				
Bochecho com antisséptico	4	36,4	3	50,0
Uso de solução de nistatina à 2%	7	63,6	3	50,0
<b>Presença de MO*</b>				
Grau 0	14	46,7	17	56,7
Grau I	4	13,3	3	10,0
Grau II	3	10,0	4	13,3
Grau III	4	13,3	3	10,0
Grau IV	5	16,7	3	10,0

\* Baseado na Escala de MO da OMS

Na tabela 3 verifica-se o Índice de Concordância entre os respondentes dos dois grupos a partir do nível de compreensão de cada item da ChiMES. Todos os itens que compõem a escala apresentaram Índice de Concordância superior à 0,8, sendo que nenhum item foi assinalado pelos mesmos em relação à pouca compreensão ou compreensão nula.

**Tabela 3** Índice de Concordância de crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos acerca dos itens da escala aplicada no pré-teste. Recife-PE, 2017.

Item avaliado	Nível de Compreensão				Ic*	
	Entendi nada	Entendi pouco	Entendi bastante	Entendi tudo		
<b>Crianças (8 – 12 anos)</b>	Questão 1	-	-	2 (6,7%)	28 (93,3%)	0,933
	Questão 2	-	-	5 (16,7%)	25 (83,3%)	0,833
	Questão 3	-	-	3 (10,0%)	27 (90,0%)	0,900
	Questão 4	-	-	4 (13,3%)	26 (86,7%)	0,866
	Questão 5	-	-	3 (10,0%)	27 (90,0%)	0,900
	Questão 6	-	-	1 (3,3%)	29 (96,7%)	0,966
<b>Adolescentes (13 – 18 anos)</b>	Questão 1	-	-	-	30(100,0%)	1,000
	Questão 2	-	-	3 (10,0%)	27 (90,0%)	0,900
	Questão 3	-	-	3 (10,0%)	27 (90,0%)	0,900
	Questão 4	-	-	2 (6,7%)	28 (93,3%)	0,933
	Questão 5	-	-	2 (6,7%)	28 (93,3%)	0,933
	Questão 6	-	-	1 (3,3%)	29 (96,7%)	0,966

\* Ic = Índice de Concordância

## 5.2 ANÁLISE DA CONFIABILIDADE E VALIDADE DA ChiMES

A tabela 4 apresenta a análise da consistência interna para a ChiMES, em ambos os grupos o Coeficiente de  $\alpha$  de Cronbach foi superior à 0,9 nos dois momentos de coleta. Quando retirado um item específico da escala, as questões ChiMES 2, 3 e 4 tiveram maior influência na redução do valor do Coeficiente de Cronbach entre as crianças e os adolescentes.

**Tabela 4** Análise da consistência interna da ChiMES em crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Recife-PE, 2017.

		<b>Primeiro Encontro</b>	<b>Segundo Encontro</b>
<b>Crianças (8-12 anos)</b>	<b>Consistência Interna Total da ChiMES*</b>	0,919	0,903
	<b>Consistência Interna por Item*</b>		
	ChiMES 1	0,904	0,892
	ChiMES 2	0,883	0,865
	ChiMES 3	0,882	0,860
	ChiMES 4	0,887	0,861
	ChiMES 5	0,909	0,901
	ChiMES 6	0,907	0,900
<b>Adolescentes (13-18 anos)</b>	<b>Consistência Interna Total da ChiMES*</b>	0,929	0,909
	<b>Consistência Interna por Item*</b>		
	ChiMES 1	0,905	0,875
	ChiMES 2	0,901	0,869
	ChiMES 3	0,886	0,865
	ChiMES 4	0,883	0,860
	ChiMES 5	0,910	0,902
	ChiMES 6	0,909	0,901

\* Coeficiente  $\alpha$  de Cronbach

A reprodutibilidade da ChiMES está explicitada na tabela 5 por meio do cálculo do Coeficiente Intraclasse  $r$  de Pearson obtido pelo teste-reteste com o mesmo participante. Nas crianças o coeficiente foi de 0,854 ( $p= 0,03$ ) e entre os adolescentes o valor correspondeu à 0,869 ( $p= 0,02$ ).

**Tabela 5** Análise da reprodutibilidade da ChiMES em crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Recife-PE, 2017.

	<b>CCI*</b>	<b>IC**</b>	<b>p-valor</b>
<b>Crianças (8-12 anos)</b>	0,854	0,531 - 0,870	0,03
<b>Adolescentes (13-18 anos)</b>	0,869	0,725 - 0,938	0,02

\* Coeficiente de Correlação Intraclasse  $r$  de Pearson \*\* Intervalo de confiança de 95%

Para a validação convergente da ChiMES verifica-se na tabela 6 a correlação da escala com os outros instrumentos. Na primeira aplicação com as crianças, a correlação da ChiMES com a

Escala de MO da OMS apresentou o Coeficiente de Correlação de Pearson de 0,970, com a EVA de 0,913 e com a OIDP-I de 0,696. Na aplicação subsequente a correlação foi de 0,933, 0,923 e 0,569, respectivamente, com significância estatística ( $p < 0,05$ ).

Entre os adolescentes, na primeira aplicação, a correlação da ChiMES com a Escala de MO da OMS apresentou o Coeficiente de Correlação de Pearson de 0,981, com a EVA de 0,936 e com a OIDP-I de 0,698. Na aplicação subsequente a correlação foi de 0,964, 0,953 e 0,691, respectivamente, com significância estatística ( $p < 0,05$ ).

**Tabela 6** Correlação da ChiMES com a Escala de MO da OMS, EVA e OIDP-I no grupo de crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade Recife-PE, 2017.

		Primeira Aplicação				Segunda Aplicação			
		OMS	EVA	OIDP	$p^*$	OMS	EVA	OIDP	$p^*$
Crianças (8-12 anos)	Chimes Score	0,970	0,913	0,695	<0,001	0,933	0,923	0,569	<0,001
	Total Chimes %	0,970	0,913	0,695	<0,001	0,933	0,923	0,569	<0,001
Adolescentes (13- 18 anos)**	Chimes Score	0,981	0,936	0,698	<0,001	0,964	0,953	0,691	<0,001
	Total Chimes %	0,983	0,934	0,696	<0,001	0,963	0,952	0,689	<0,001

\* Todos o valores das correlações foram <0,001    \*\* Um participante respondeu não consigo dizer

A correlação linear entre os instrumentos está demonstrada na tabela 7, onde a medida de  $\beta_1$  indica o aumento dos escores entre a ChiMES quando comparados com o aumento proporcional dos escores na Escala de MO da OMS, EVA e OIDP-I. A medida que eleva-se um ponto na escala da OMS é possível verificar o acréscimo de 4,95 pontos ( $p < 0,001$ ) na ChiMES no grupo de crianças e 5 pontos ( $p < 0,001$ ) entre os adolescentes. Ocorre um acréscimo de 2,27 pontos ( $p < 0,001$ ) na ChiMES com o acréscimo de um ponto na EVA entre as crianças e de 2,44 pontos ( $p < 0,001$ ) nos adolescentes. Por último, observa-se o aumento de 2,09 pontos ( $p < 0,001$ ) na ChiMES à proporção que eleva-se um ponto na OIDP-I no grupo de crianças, e 2,01 pontos ( $p < 0,001$ ) no grupo de adolescentes.

Adicionalmente, o valor do Coeficiente de Determinação  $R^2$  indica a influência na variabilidade da ChiMES com os outros instrumentos. É possível notar que 94% da variação nos escores da ChiMES é explicada pela variação na Escala da MO da OMS entre as crianças e 96% entre os adolescentes, ao passo que na EVA essa variação é 83% no grupo de crianças e 87% no

grupo de adolescentes; e por fim os valores entre as crianças é 72% e nos adolescentes de 65% na variação com o OIDP-I.

**Tabela 7** Correlação linear da ChiMES em crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos de idade. Recife-PE, 2016.

	Escala de MO da OMS		EVA		OIDP-I		<i>p</i> - valor***
	$R^2$ *	$\beta 1$ **	$R^2$ *	$\beta 1$ **	$R^2$ *	$\beta 1$ **	
<b>ChiMES Score Total</b>							
<b>Crianças (8-12 anos)</b>	0,941	4,95	0,834	2,27	0,727	2,09	< 0,001
<b>Adolescentes (13-18 anos)</b>	0,962	5	0,875	2,44	0,653	2,01	< 0,001

\* Coeficiente de Determinação

\*\* Coeficiente angular de linearidade

\*\*\* Todos os valores da correlação foram <0,001

## 6 DISCUSSÃO

O protocolo de tradução e adaptação transcultural baseado em Beaton et al. (2007) e utilizado neste estudo certificou as equivalências semântica, cultural, conceitual e idiomática entre a versão original da ChiMES e a versão traduzida. Dessa maneira é possível afirmar que o instrumento adaptado é capaz de mensurar o fenômeno na realidade cultural no Brasil (PASQUALI, 2009; PASQUALI, 2013).

As leucemias foram o grupo de doenças oncohematológicas que mais acometeram os participantes da pesquisa e a doença metastatizada foi observada em 33,3% das crianças e 26,7% dos adolescentes. A neoplasia avançada implica na adoção de protocolos mais rigorosos para o combate à doença e conseqüentemente no desenvolvimento de efeitos colaterais com maior intensidade, como no caso da MO. Contudo, apesar da existência de vários métodos de prevenção da afecção, o número de crianças e adolescentes que utilizavam essas intervenções foi reduzido, sendo o bochecho com nistatina à 2% a modalidade mais usada (ZOUAIN-FIGUEIREDO et al., 2015). A avaliação frequente e sistematizada da cavidade oral utilizando instrumentos específicos, auxilia na detecção precoce da MO o que pode diminuir a gravidade das lesões e o risco de infecções oportunistas. Da mesma forma, a eficácia dos métodos preventivos pode ser acompanhada com a utilização de escalas de avaliação da MO, a exemplo da escala adaptada e validada nesse estudo.

A ChiMES é uma importante ferramenta para a avaliação da MO em crianças e adolescentes, todavia necessita de adaptação no contexto em que será utilizada. A escolha do Protocolo de Beaton et al. (2007) permitiu a adaptação transcultural da mesma de modo a fornecer um instrumento adequado para avaliar o fenômeno no contexto sócio-cultural no Brasil. Para a tradução inicial, a seleção de dois tradutores com perfis profissionais diferentes, uma Enfermeira com experiência na área de Saúde da Criança e um Licenciado em Letras, asseguraram traduções independentes e que possibilitaram a aproximação do conteúdo traduzido tanto para a perspectiva clínica como para as nuances nos significados entre os termos do idioma original com o idioma alvo (CARVAJAL et al., 2011).

Na etapa de retrotradução, a escolha de dois tradutores da língua inglesa nativos e sem experiência na área de saúde teve por objetivo conferir a equivalência semântica dos itens do instrumento, os quais foram traduzidos anteriormente, quando comparados com a versão original da escala. A escolha de juizes seguiu as recomendações de Berk (1990) e Grant & Davis (1997) que

recomendam a participação de categorias profissionais diferentes para a composição do comitê. No caso desse estudo foram selecionados enfermeiros oncologistas, oncopediatras e odontopediatras, com formação e experiência na temática da ChiMES, o que possibilitou a adaptação de um instrumento com uma visão multidisciplinar em saúde.

Na fase do pré-teste, todos os itens foram classificados como bastante ou totalmente compreensíveis pelas crianças e adolescentes. Vale destacar que o índice de concordância é um aspecto importante no processo de adaptação transcultural, no caso dessa pesquisa todos os itens tiveram valores superiores ao preconizado. A compreensão lexical do instrumento é um dos principais fatores para a sua utilização (SPINILLO; HODGES; ARRUDA, 2016). Uma ferramenta desenvolvida para crianças, deve apresentar linguagem simples, além de utilizar outros recursos, como o uso de figuras/gravuras, para facilitar a compreensão da escala e reduzir o risco de respostas equivocadas (PASQUALI, 2013).

O processo de adaptação transcultural evidenciou que, no caso da ChiMES, o público alvo foi capaz de compreender todos itens do instrumento; a escala utiliza vocabulário compreensível e voltado para a população alvo, além disso, para auxiliar no entendimento, a ChiMES emprega exemplos simples associados ao cotidiano das crianças na folha de introdução que auxilia no preenchimento da mesma. Outrossim, o instrumento também apresenta a escala de faces baseada na Wong-Baker FACES Pain Rating Scales (WONG; BAKER, 1998) que facilita na escolha da resposta dos itens o que impacta na precisão dos resultados e no escore final obtido.

Um dos aspectos para realizar a análise das propriedades psicométricas da ChiMES foi a verificação da confiabilidade através do  $\alpha$  de Cronbach. Neste estudo o valor do coeficiente foi superior ao recomendado pela literatura nos dois momentos de aplicação da ChiMES. Quando construída e validada no Canadá a escala apresentou o coeficiente de 0,95 (JACOBS et al., 2013). Ou seja, o processo de adaptação transcultural para o Brasil garantiu a homogeneidade e correlação dos itens, garantindo que a ChiMES forneça um resultado final adequado para a mensuração da MO na prática clínica em oncologia pediátrica

Ao verificar a consistência interna de cada item com a escala observou-se que a retirada das questões ChiMES2, ChiMES3 e ChiMES4 teve a maior repercussão na confiabilidade do instrumento, representada pelos valores na queda do Coeficiente de Cronbach. Tais itens abordam a capacidade do respondente em realizar atividades como engolir, comer e beber diante da dor resultante do processo inflamatório originado pela MO. Já a retirada das questões ChiMES5 e ChiMES6 apresentaram menor influência na confiabilidade do instrumento e referem-se ao uso da

medicação para dor e presença de lesões na cavidade oral. Tal resultado está baseado no fato de que na ChiMES os aspectos funcionais são mais clinicamente importantes do que a presença ou não de úlceras (TOMLINSON et al., 2009; JACOBS et al., 2013).

O desenvolvimento de alterações sutis, como o eritema, já podem produzir impacto na performance da criança e do adolescente em realizar as atividades e as mesmas podem passar despercebidas caso o avaliador não possua experiência na condução da avaliação da cavidade oral (TOMLINSON et al, 2008b). Por sua vez a ChiMES é exclusivamente baseada na perspectiva do indivíduo sobre a MO para quem as medidas de intervenção serão desenvolvidas, o que a torna o instrumento mais eficaz em avaliar a MO em crianças e adolescentes.

A reprodutibilidade foi outro parâmetro utilizado para verificar a confiabilidade da escala. Durante o processo de validação da versão original da ChiMES, o valor do Coeficiente Intraclasse  $r$  de Pearson entre a faixa etária de 8 a 12 anos foi igual a 0,902 ( $p < 0,001$ ) e na faixa etária de 13 a 18 anos foi de 0,854 ( $p < 0,001$ ). Os valores satisfatórios do coeficiente de reprodutibilidade da ChiMES, após o processo de tradução e adaptação transcultural, certificam que o instrumento é capaz de fornecer resultados consistentes em um intervalo de tempo para a avaliação da MO. Trata-se de uma propriedade importante, em especial para a avaliação da MO, uma vez que em crianças e adolescentes o quadro clínico pode variar em um curto intervalo de tempo indicando a melhora ou piora das lesões no indivíduo.

A capacidade da ChiMES em avaliar com precisão a MO foi verificada utilizando o método de validação convergente com outros instrumentos. Nas crianças e nos adolescentes o Coeficiente de Correlação de Pearson entre a ChiMES e a Escala de MO da OMS foram elevados. Os valores reportados na validação entre a ChiMES e a escala de MO da OMS no Canadá foram semelhantes: 0,827 nos respondentes entre 8 e 12 anos, e de 0,830 naqueles entre 13 e 18 anos (JACOBS et al., 2013). A Escala da MO da OMS é validada e utilizada no Brasil sendo considerada padrão ouro e utilizada por profissionais de saúde que atuam nos cuidados ao paciente oncológico (WHO, 1979; ARAÚJO et al., 2015); todavia, apesar da alta correlação com a ChiMES, o mesmo ainda não foi validado com a população oncopediátrica no Brasil

Os instrumentos de mensuração são importantes na avaliação da MO, uma vez que sistematizam a análise do problema, padronizam os resultados e reduzem a subjetividade do avaliador (RABER-DURLACHER; ELAD; BARASCH, 2010; ELAD et al., 2013). Apesar de amplamente utilizada, a Escala de MO da OMS baseia-se na avaliação da cavidade oral pelo profissional de saúde com a necessidade do uso de instrumentos específicos como lanterna e

abaixador de língua, além da experiência do avaliador em reconhecer sinais sutis como a presença de eritema na mucosa oral (ETHIER et al., 2012). Em crianças essa avaliação pode ser de difícil execução em decorrência do diâmetro da cavidade oral, colaboração da criança e desconforto causado pelo procedimento (TOMLINSON et al., 2008).

Em contrapartida, por ser autoaplicável, a utilização da ChiMES pode auxiliar no exame clínico da cavidade oral, elencando os casos de MO mais graves e reduzindo a frequência de exames invasivos desnecessários em indivíduos que não apresentam a afecção. Sendo assim, a escala adaptada e validada neste estudo poderia servir como um método de triagem para o diagnóstico da MO o que auxilia no conforto da criança e do adolescente que são submetidos à avaliações clínicas por profissionais de saúde, necessárias para o uso da Escala de MO da OMS.

Outro ponto importante, é que o profissional de saúde que utiliza a ChiMES não necessita ter excelência na prática da condução do exame clínico oral. Isso reduz a chance de erros de mensuração e padroniza os resultados porventura divergentes entre a equipe multiprofissional, o que facilita na adoção de medidas de tratamento e prevenção da MO focados na dimensão real do problema e seu impacto na criança e do adolescente. No caso da escala da OMS, o avaliador necessita possuir experiência, uma vez que o exame da cavidade oral é crítico para a obtenção do escore, bem como a habilidade de observar sinais sutis, como a presença de eritema na mucosa oral, a qual já diagnosticaria a MO em grau I.

No modelo de correlação linear foi possível observar o acréscimo na ChiMES de 4,95 pontos entre as crianças e 5 pontos entre os adolescentes à medida que aumentou-se um grau da escala da OMS. Ademais, 94% da variação nos escores da ChiMES pode ser explicada pela variação nos resultados da Escala da OMS. Por avaliarem o mesmo fenômeno, a correlação positiva e o valor elevado do Coeficiente de Determinação entre os dois instrumentos, indica que a ChiMES, quando comparada à única escala validada no Brasil para a avaliação da MO, é capaz de mensurar a afecção adequadamente.

Sendo assim, esse estudo de adaptação transcultural e validação fornece ao profissional da saúde, o primeiro instrumento específico para a avaliação da MO em crianças e adolescentes com câncer sob tratamento antineoplásico, e que possui a capacidade de mensurar o problema de maneira tão adequada quando comparada à Escala de MO da OMS.

A validação convergente entre a ChiMES e a EVA também foi estabelecida neste estudo com Coeficientes de Correlação de *Pearson* superiores à 0,90 em ambos os grupos estudados. Além disso, a correlação linear apontou que o aumento de um ponto na EVA implica no acréscimo de

2,27 pontos na ChiMES entre as crianças e de 2,44 pontos entre os adolescentes. Devido à ambas abordarem o construto da dor, nas crianças e adolescentes mais de 80% da variação dos escores da ChiMES podem ser explicados pela variação dos resultados da EVA. A correlação positiva entre os instrumentos e o Coeficiente de Determinação elevado indicam que a escala validada neste estudo avalia adequadamente a dor resultante da MO quando comparada a EVA.

Contudo, a ChiMES possui como principal foco o impacto da dor na realização de funções orais, a fim de estabelecer a dificuldade da criança e do adolescente em engolir, comer e beber, a qual pode variar desde a ausência do impacto até a incapacidade de desempenhar a atividade (JACOBS et al., 2013). A EVA por sua vez tem como função avaliar a dor no indivíduo sem especificar o local, apenas delimitando a intensidade do sintoma para a escolha do protocolo de analgesia adequado (LAVIGNE, 1986; MCGRATH, 2010). Sendo assim, o uso da ChiMES para avaliar o impacto da dor em decorrência da MO possibilita o uso de terapêuticas específicas para o problema, uma vez que a dor na criança com câncer pode estar associada a outros fatores provenientes do avanço da doença ou da terapia antineoplásica, a qual não seria completamente avaliada unicamente com o uso da EVA.

Por fim, a OIDP-I também teve a sua correlação estabelecida com a ChiMES neste estudo. O Coeficiente de Pearson apresentado pelo grupo de crianças na primeira aplicação foi de 0,696 ( $p < 0,05$ ), sendo na segunda aplicação de 0,569 ( $p < 0,001$ ), entre os grupo de adolescentes os valores foram de 0,698 ( $p < 0,001$ ) e de 0,691 ( $p < 0,001$ ) no primeiro e segundo encontro respectivamente. A correlação linear evidenciou que ocorre o aumento de 2,09 pontos na ChiMES ao acréscimo de um ponto na OIDP-I, sendo que nos adolescentes o valor acrescido é de 2,01 pontos. E que nas crianças 72% da variação da ChiMES é explicada pela variação nos índices do OIDP-I, ao passo que nos adolescentes o valor é de apenas 65%.

Apesar de ter apresentado uma correlação moderada e Coeficiente de Determinação mediano com a ChiMES, a OIDP-I apresenta em seu conteúdo outros problemas que podem acometer a saúde oral da criança como dor de dente, dentes amarelados, presença de “buracos” nos dentes, feridas na boca, entre outros; além de utilizar como variante de tempo os problemas desenvolvidos pelo indivíduo nos últimos três meses (GHERUPONG; TSAKOS; SHEIHAM, 2004; CASTRO et al., 2008). Sendo assim, a despeito de abranger alguns aspectos semelhantes à ChiMES acerca dos impactos dos problemas orais na performance da criança sobre algumas atividades, a OIDP-I não consegue fornecer de maneira objetiva a dimensão da gravidade da MO. Isso pode estar relacionado ao fato de o mesmo ser um instrumento que avalia a presença de complicações nos

últimos três meses, bem como por não conseguir especificar a causa como atribuída à MO, além de abordar outros impactos que não estão incluídos na ChiMES.

Diante do exposto, a validação convergente com três instrumentos diferentes foi uma importante ferramenta para assegurar as propriedades psicométricas da ChiMES. Por não haver disponível uma escala padrão-ouro para que fosse possível comparar a precisão da escala em avaliar a MO, o uso da EVA, da OIDP-I e da Escala de MO da OMS permitiu que todas as dimensões da ChiMES fossem abrangidas, como o grau da dor que a criança/adolescente sente na boca e na garganta, o impacto da dor na capacidade de engolir, comer e beber, bem como a presença de lesões na cavidade oral.

## 7 CONCLUSÕES

A pesquisa validou a *Children's International Mucosites Evaluation Scale* para o português e contexto cultural brasileiro. A execução da mesma possibilitou a verificação dos seguintes resultados:

- ✓ Após a tradução e adaptação da ChiMES para o português, a escala mostrou-se compreensível pela população alvo, uma vez que o Ic de todos os itens do instrumento obtiveram valores superiores à 0,80.
- ✓ A avaliação da confiabilidade através do cálculo do  $\alpha$  de Cronbach possibilitou verificar que o instrumento possui boa consistência interna com valores superiores à 0,90 entre as crianças e os adolescentes.
- ✓ A escala possui boa reprodutibilidade com Coeficientes de Correlação Intraclasse  $r$  de Pearson superiores à 0,80.
- ✓ A ChiMES apresentou correlação positiva moderada a forte com instrumentos que mensuram construtos semelhantes como a Escala de MO da OMS, a EVA e o OIDP-I nos grupos de crianças e adolescentes.

Concluiu-se, portanto, que após a condução dessa pesquisa, obteve-se um instrumento válido, confiável e capaz de avaliar a MO em crianças e adolescentes que estejam sob tratamento quimioterápico e/ou radioterápico.

Sendo assim, é possível afirmar que a escala traduzida, adaptada e validada nesta pesquisa é uma ferramenta que pode ser utilizada pelos profissionais de saúde para avaliar a MO na população oncopediátrica brasileira, bem como subsidiar pesquisas epidemiológicas e de intervenção para o desenvolvimento de novas modalidades para o tratamento desse problema no Brasil.

## REFERÊNCIAS

- ALLEN, G.; LOGAN, R. GUE, S. Oral manifestations of cancer treatment in children: a review of literature. **Clinical Journal of Oncology Nursing**, v. 14, n. 4, p. 480-90, 2010.
- AL-DASOOQI, N. Et al. Emerging evidence on the pathobiology of mucositis. **Supportive Care in Cancer**, v. 21, n. 11, p. 3233-41, 2013.
- AMADORI, F. et al. Low-level laser therapy for treatment of chemotherapy-induced oral mucositis in childhood: a randomized double-blind controlled study. **Lasers Medical Science**, v. 31, n. 6, p.1231-6, 2016.
- ANDRADE, J.J.; LAROS, J.A.; GOUVEIA, V.V. O Uso da Teoria de Resposta ao Item em Avaliações Educacionais: Diretrizes para Pesquisadores. **Avaliação Psicológica**, v. 9, n. 3, p. 421-35, 2010.
- ARAÚJO, S.N. et al. Pacientes oncológicos e a enfermagem: Relação entre o grau de mucosite oral e a terapêutica implementada. **Journal of Research Fundamental Care On Line**, v. 5, n. 4, p. 386-95, 2013.
- ARAÚJO, S.N.M. et al. Cancer patients with oral mucositis: challenges for nursing care. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 23, n. 2, p. 267-74, 2015.
- BARBOSA, A.M.; RIBEIRO, D.M.; CALDO-TEIXEIRA, A.S. Conhecimento e práticas em saúde bucal com crianças hospitalizadas com câncer. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 1113-22, 2010.
- BARDELINI, E. et al. Risk factors for oral mucositis in children receiving hematopoietic cell transplantation for primary immunodeficiencies; A retrospective study. **Pediatric Transplantation**, v. 17, n. 5, p. 492-97, 2013.
- BARKOKEBAS, A. et al. Impact of oral mucositis on oral-health quality of life of patients diagnosed with cancer. **Journal of Oral Pathology and Medicine**, v. 30, n. 1, p. 1-6, 2014.
- BARRACH, R.H. et al. Oral changes in individuals undergoing hematopoietic stem cell transplantation. **Brazilian Journal Pathology and Medicine**, v. 81, n. 2, p. 141-47, 2015.
- BEATON, D. et al. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures. **Institute of Work and Health**, 2007. Disponível em: <http://www.dash.iwh.on.ca/system/files/x-CulturalAdapatation-2007.pdf> . Acesso em: 20 abr. 2015.
- BERK, A. Importance of expert judgment in content-validity evidence. **West Journal of Nursing Research**, v. 12, n. 5, p. 659-71, 1990.
- BEZINELLI, L.M. et al. Quality of life related to oral mucositis of patients undergoing haematopoietic stem cell transplantation and receiving specialised oral care with low-level laser therapy: a prospective observational study. **European Journal of Cancer Care**, v. 25, n.4, p. 668-74, 2016.

BUENO, A.C.; MAGALHÃES, C.S.; MOREIRA, A.N. Associação entre Fatores de Risco e Complicações Bucais em Pacientes com Câncer de Cabeça e Pescoço tratados com Radioterapia Associada ou não à Quimioterapia. **Pes Bras Odontoped Clin Integr.**, v. 12, n. 2, p. 187-93, 2012.

BUENO, M. et al. Tradução e Adaptação do Premature Infant Pain Profile para a Língua Portuguesa. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 22, n. 1, p. 29-35, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estimativa 2016: Incidência do câncer no Brasil/Instituto Nacional do Câncer**. Rio de Janeiro, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 874 de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 mai. 2013.

BRASIL. Senado Federal. Resolução nº 41 de 13 de outubro de 1995. Aprova em sua íntegra o texto oriundo da Sociedade Brasileira de Pediatria, relativo aos Direitos da Criança e do Adolescente hospitalizados. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 out. 1995, Seção I, p. 16320.

CACCELLI, É.M.N.; PEREIRA, M. DE L. M.; RAPOPORT, A. Avaliação da mucosite e xerostomia como complicações do tratamento de radioterapia no câncer de boca e orofaringe. **Rev Bras Cir Cabeça e Pescoço**, v. 38, n. 2, p. 80-3, 2009.

CALATONG, A. et al. A prospective study to assess in vivo coherence tomography imaging for early detection of chemotherapy-induced oral mucositis. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 45, n. 1, p.22-7, 2013.

CARULLA, J. et al. Dolor como factor predictor de depresión en el paciente oncológico: estudio de casos y controles. **Rev Soc Esp Dolor**, v. 20, n. 3, p. 113-21, 2011.

CARVAJAL, A. et al. How is an instrument for measuring health to be validated? **Anales del sistema sanitario de Navarra**, v. 34, n. 1, p.63-72, 2011.

CASTRO, R.A.L. et al. Child-OIDP index in Brazil: Cross-cultural adaptation and validation. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 6, n. 68, p. 1-8, 2008.

CHAVELÍ-LOPEZ, B.; BAGÁN-SEBASTIAN, J.V. Treatment of oral mucositis due chemotherapy. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v. 8., n.2, p. 201-9, 2016.

CHENG, K.K.F. et al. Risk factors for oral mucositis in children undergoing chemotherapy: A matched case-control study. **Oral Oncology**, v.44, n. 11, p. 1019-25, 2008.

CHENG, K.K.F. et al. Incidence and risk factors of oral mucositis in paediatric and adolescent patients undergoing chemotherapy. **Oral Oncology**, v. 47, n. 3, p. 153-63, 2011.

CLARO, M. T. **Escala de faces para avaliação da dor em crianças: etapa preliminar.** Ribeirão Preto, 1993. p. 1-50. Dissertação (Mestrado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

CORACIN, F.L. et al. Oral health as predictive facot for oral mucositis. **Clinics**, v. 68, n. 6, 792-6, 2013.

COSTA, T.F. DA; CEOLIM, M.F. A enfermagem nos cuidados paliativos à criança e adolescente com câncer: revisão integrativa da literatura. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 31, n. 4, p. 776-84, 2010.

COX, J.D.; STETZ, J.; PAJAK, T.F. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Reaserch and Tratment of Cancer (EORTC). **International Journal of Radiation Oncology Biology Physic**, v. 31, n. 5, p. 1341-46, 1995.

CUNHA, C.M.; NETO, O.P.A.; STACKFLETH, R. Principais métodos de avaliação psicométrica de validade de instrumentos de medida. **Revista de Atenção a Saúde**, v. 14, n. 47, p. 75-83, 2016.

D'ANGELO, D. et al. Validity and realiability of the Italian version of the oral assessment guide. **Professional Infermieristiche**, v. 66, n. 2, p.117-24, 2013.

DASMACENO, L.H.F. et al. Cross-cultural adaptation and assessment of the realiability and validity of the Core Outcome Measures Index (COME) for the Brazilian-Portuguese language. **European Spine Journal**, v. 21, n. 7, p. 1273-82, 2012.

EGHBALI A. et al. Effect of Chewing Gum on Oral Mucosistis in Children Undergoing Chemotherapy: A Randomized Controlled Sutdy. **Iranian Journal of Pediatric Hematology Oncology**, v. 6, n. 1, p.9-14, 2015.

EILERS, J.; MILLION, R. Clinical update: Prevention and management of oral mucositis in patients with cancer. **Seminars in Oncology Nursing**, v. 27, n. 4, p-1-16, 2011.

ELAD, S. et al. Development of the MASCC/ISOO clinical practice guidelines for mucositis: Consideration underlying the process. **Supportive Care in Cancer**, v. 21, n. 1, p. 309-12, 2013.

EMÍDIO, T.C.S. et al. Oral manifestations of leukemia and antineoplastic treatmente - literature review (part II). **Braz J Health**, v. 1, n. 2, p. 136-49, 2010.

EPSTEIN, J.B. et al. Oral Complications of Cancer and Cancer Therapy: From Cancer Treatment to Survivorship. **A Cancer Journal for Clinicians**, v. 62, p. 400-22, 2012.

ERICKSON, J.M. et al. Symptons and symptom cluster in adolescents receiving cancer treatment: a review of literature. **Int J Nurs Stud.**, v. 50, n. 6, p. 847-69, 2013.

ETHIER, M.C. et al. Perspectives toward oral mucositis prevention from parents and health care professionals in pediatric cancer. **Support Care Cancer**, v.20, n. 1, p. 1771-7, 2012.

FEHRING, R. Methods to Validate Nursing Diagnoses. **Marquette University**, v. 11, n. 1, p. 1-9, 1987.

- FERNANDES, L. et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Norwegian pain catastrophizing scale in patients with low back pain. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 13, n. 1, p. 111-19, 2012.
- FERREIRA, N. et al. Dor e Analgesia em Doente Crítico. **Rev Clin Hosp Prof Dr Fernando Fonseca**, v. 2, n. 2, p. 17-20, 2014.
- FIGUEIREDO, AL.P. et al. Laser therapy in oral mucositis control. **Rev Assoc Med Bras**, v. 59, n. 5, p. 467-74, 2013.
- FREE, M.M. Cross-cultural conceptions of pain and pain control. **Proceedings Baylor University Medical Center**, v. 15, n. 2, p. 143-45, 2002.
- GHERUNPONG, S.; TSAKOS, G.; SHEIHAM, A. Developing and evaluating an oral health-related quality of life index for children: the CHILD-OIDP. **Community Dent Health**, v.21, n.2, p. 161-9, 2004.
- GOMES, A.L.A. **Tradução, Adaptação e Validação da Escala *Self-Efficacy and Their Child's Level of Asthma Control*: Versão Brasileira**. Fortaleza, 2015. p. 1- 182. Tese (Doutorado) – Escola de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará.
- GOMES, D.Q.C. et al. Mucosite oral radioinduzida: etiologia, características clínico-patológicas, complicações e tratamento. **Odontologia Clín-Científica**, v. 8, n. 3, p. 203-7, 2009.
- GRANT, J.S.; DAVIS, L.L. Selection and use of content experts for instrument development. **Research Nursing Health**, v. 20, n. 3,
- GRUNAU, R.V.; CRAIG, K. D. Pain expression in neonates: facial action and cry. **Pain**, v. 28, p. 395-410, 1987.
- HESPANHOL, F.L. et al. Manifestações bucais em pacientes submetidos à quimioterapia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 1085-94, 2010.
- HUGUET, A.; STINSON, J.N.; MCGRATH, P.J. Measurement of self-reported pain intensity in children and adolescents. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 68, n. 4, p. 329-36, 2010.
- HULLEY, S. B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica**. 3° ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.
- INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN - IASP. **Classification of chronic pain**. 2 ed. 2011. Disponível em: [http://www.iasp-pain.org/AM/Template.cfm?Section=Classification\\_of\\_Chronic\\_Pain&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=16283](http://www.iasp-pain.org/AM/Template.cfm?Section=Classification_of_Chronic_Pain&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=16283). Acesso em: 18 Jul. 2015.
- INATI, A.; AKOURI, G.; ABBAS, H.A. A rare aggravation of severe mucositis post chemotherapy in a child with acute lymphoblastic leukemia. **F1000 Research**, v. 2, n. 196, p. 1-6, 2013.
- JACOBS, S. et al. Validations of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES)

in paediatric cancer and SCT. **British Journal of Cancer**, v. 109, n. 10, p. 982515-22, 2013.

JEHMLICH, N. et al. Differences in the whole saliva baseline proteome profile associated with development of oral mucositis in head and neck cancer patients undergoing chemotherapy. **Journal of Proteomics**, v. 125, p. 98-103, 2015.

JENSEN, S.B. et al. Systematic review of basic oral care for the management of oral mucositis in cancer patients. **Supportive Care in Cancer**, v. 21, n. 11, p. 3165, 2013.

KAMSVAG-MAGNUSSON, T. et al. Parents and children's perceptions of distress related to oral mucositis during haematopoietic stem cell transplantation. **International Journal of Paediatrics**, v. 103, n. 6, p. 630-6, 2014.

KLEIN, R. Alguns aspectos da teoria de resposta ao item relativos à estimação das proficiências. **Ensaio, Avaliação e Políticas Públicas em Educação**, v. 21, n. 78, p. 35-56, 2013.

KOPF, A.; PATEL, N.B. **Guia para o Tratamento da Dor em Contextos de Poucos Recursos**. 2º ed. Seattle: IASP Press, 2010.

KUIKEN, N.S.S.; RINGS, E.H.H.M.; TISSING, W.J.E. Risk analysis, diagnosis and management of gastrointestinal mucositis in paediatric cancer patients. **Critical Reviews in Oncology/Hematology**, v. 94, n. 1, p. 87-97, 2015.

LAHEIJ, A.M.G.A. et al. Oral bacteria and yeasts in relationship to oral ulcerations in hematopoietic stem cell transplant recipients. **Supportive Care in Cancer**, v. 20, n. 12, p. 3231-40, 2012.

LALLA, R.V. et al. MASCC/ISOO Clinical Practice Guidelines for the Management of Mucositis Secondary to Cancer Therapy. **Cancer**, v. 120, n. 10, p. 1453-61, 2014.

LALLA, R.V.; SAUNDERS, D.P.; PETERSON, D.E. Chemotherapy or Radiation-Induced Oral Mucositis. **Dental Clinics of North America**, v. 58, n. 2, p. 341-9, 2014.

LAVIGNE, J.V. et al. Psychological aspects of painful medical conditions in children. **Pain**, v.27, p. 133-46, 1986.

LAWRENCE, J. et al. The development of a tool to assess neonatal pain. **Neonatal Netw**, v. 12, p. 59-66, 1993.

LEE, S. Mineral derivatives in alleviating oral mucositis during cancer therapy: a systematic review. **PeerJ**, v. 3, p. 1-23, 2015.

LU, Q. et al. Pain in Long-Term Adult Survivors of Childhood Cancers and Their Siblings: A Report from the Childhood Cancer Survivor Study. **Pain**, v. 152, n. 11, p. 2616-24, 2012.

MANFREDINI, V.; ARGIMON, I. I. DE L. O uso de teste psicológicos: A importância da formação profissional. **Revista Grifos**, v. 28, p. 133-45, 2010.

MARCHESE, C. et al. Italian cross-cultural adaptation and validation of three different scales for the evaluation of shoulder pain and dysfunction after neck dissection : University of California - Los Angeles ( UCLA ) Shoulder Scale , Shoulder Pain and Disability Index SP. **Acta Otorhinolaryngologica Italica**, v. 32, n. 1, p. 12–7, 2012.

MCGRATH, P.A. **Pain in children: Nature, assessment, and treatment**. Scholastic, 1990.

MCGRATH, P. A. et al. A new analogue scale for assessing children's pain: An initial validation study. **Pain**, v. 64, n. 3, p. 435–43, 1996.

MELO, G. M. et al. Nursing team communication with regard pain in newborns : a descriptive study. **OBJN**, v. 12, n. 2, p. 462–70, 2013.

MELO, L. R.; PETTENGILL, A. M. Dor na Infância: Atualização quanto à Avaliação e Tratamento. **Rev. Soc. Bras. Enferm. Ped.**, v. 10, n. 2, p. 97–102, 2010.

MENDES, T. R. et al. Ocorrência da dor nos pacientes oncológicos em cuidado paliativo. **Acta Paul Enferm.**, v. 27, n. 4, p. 356–61, 2014.

MONTEIRO, A. C. M.; RODRIGUES, B. M. R. D.; PACHECO, S. T. DE A. O Enfermeiro E O Cuidar Da Criança Com Cancer Sem Possibilidade De Cura Atual. **Esc. Anna Nery**, v. 16, n. 4, p. 741–46, 2012.

MORAIS, E. F. et al. Oral manifestations resulting from chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**, v. 80, n. 1, p. 78–85, 2014.

MOURA, L. A. et al. Postoperative pain in children: a gender approach. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45, n. 4, p. 831–36, 2011.

NASCIMENTO, P. B. L. et al. Avaliação das Manifestações Oraís em Crianças e Adolescentes Internos em um Hospital Submetidos à Terapia Antineoplásica Oral Manifestations in Hospitalized Children and Adolescents Subjected to Antineoplastic Therapy. **Pesq Bras Odontoped Clin Integr**, v. 13, n. 3, p. 279–85, 2013.

NASILOSKI, K. S.; PAULA, A.; GOMES, N. Oral complications in patients receiving head and neck radiation therapy: a literature review. **Revista Gaúcha de Odontologia**, v. 62, n. 4, p. 395–400, 2014.

OLIVEIRA, A. M. et al. Uma análise funcional da Wong-Baker Faces Pain Rating Scale : linearidade , discriminabilidade e amplitude. **Revista de Enfermagem Referência**, v. 4, n. 3, p. 121–30, 2014a.

OLIVEIRA, R. M. et al. Measurement of pain in clinical nursing practice: integrative review. **Rev enferm UFPE on line**, v. 8, n. 8, p. 2872–2882, 2014b.

OTMANI, N. et al. Determinants of severe oral mucositis in paediatric cancer patients: A prospective study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 21, n. 3, p. 210–6, 2011.

- PAIVA, M. D. E. et al. Complicações Oraís Decorrentes da Terapia Antineoplásica Oral. **Arquivos em Odontologia**, v. 46, n. 1, p. 48–55, 2010.
- PASQUALI, L. Psicometria. **Rev Esc Enferm USP**, v. 43, n. esp, p. 992–999, 2009.
- PASQUALI, L. **Psicometria Teoria dos testes na Psicologia e na Educação**. 5º ed. Petrópolis: Vozes, 2013.
- PASQUALI, L. Validade dos Testes Psicológicos: Será Possível Reencontrar o Caminho? **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v. 23, n. esp., p. 99-1-7, 2007.
- PATEL, A. et al. Preclinical and Clinical Aspects of Oral Mucositis: A systemic review. **World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, v. 3, n. 2, p. 2548–63, 2014.
- PEREIRA DA SILVA, T.; JUSTO DA SILVA, L. Escalas de Avaliação da Dor utilizadas no Recém-Nascido: Revisão Sistemática. **Acta Medica Portuguesa**, v. 23, n. 3, p. 437–54, 2010.
- PETERSON, D. E.; LALLA, R. V. Oral Mucositis: New Paradigms. **Curr Opin Oncol**, v. 22, n. 4, p. 318–22, 2010.
- PETERSON, D.E. et al. Systematic review of oral cryotherapy for management of oral mucositis caused by cancer therapy. **Support Care Cancer**, v. 21, n. 1, p. 327-32, 2013.
- PILATTI, L.A.; PEDROSO, B.; GUTIERREZ, G.L. Propriedades Psicométricas de Instrumentos de Avaliação: um debate necessário. **Rev Bras Ens Cienc e Tecnologia**, v.3, n.1, p. 81-91, 2010.
- POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos da Pesquisa em Enfermagem**. 7º ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.
- PORTO, C.C. **Exame Clínico Bases para a Prática Médica**. 7º ed. Guanabara Koogan: Rio de Janeiro, 2013.
- POSSO, M. B. S. et al. Nurses ' perception of the management of chronic non-malignant pain with opioids. **Revista Dor**, v. 14, n. 1, p. 7–11, 2013.
- PRIMI, R. Psicometria: Fundamentos matemáticos na teoria clássica dos testes. **Avaliação Psicológica**, v. 11, n. 2, p. 297-307, 2012.
- RABER-DURLACHER, J. E.; ELAD, S.; BARASCH, A. Oral mucositis. **Oral Oncology**, v. 46, n. 6, p. 452–6, 2010.
- RADVANSKY, L. J.; PACE, M. B.; SIDDIQUI, A. Prevention and management of radiation-induced dermatitis, mucositis, and xerostomia. **American journal of health-system pharmacy**, v. 70, n. 12, p. 1025–32, 2013.
- RAMÍREZ-AMADOR, V. et al. Prospective evaluation of oral mucositis in acute leukemia patients receiving chemotherapy. **Supportive Care in Cancer**, v. 18, n. 5, p. 639–46, 2010.

- REIS-PINA, P.; LAWLOR, P. G.; BARBOSA, A. Cancer-Related Pain Management and the Optimal Use of Opioids. **Revista Científica da Ordem dos Médicos**, v. 28, p. 1–7, 2015.
- RUBIO, D. M. et al. Objectifying Content Validity : Conducting a Content Validity Study in Social Work Research. **Social Work Research**, v. 27, n. 2, p. 94–104, 2003.
- RUIZ-ESQUIDE, G. et al. Treatment and prevention of cancer treatment related oral mucositis. **Revista médica de Chile**, v. 139, n. 3, p. 373–81, 2011.
- SAITO, N. et al. Low body mass index as a risk factor of moderate to severe oral mucositis in oral cancer patients with radiotherapy. **Supportive Care in Cancer**, v. 20, n. 12, p. 3373–77, 2012.
- SALLUM, A. M. C.; GARCIA, D. M.; SANCHES, M. Dor aguda e crônica : revisão narrativa da literatura. **Acta Paul Enferm.**, v. 25, n. 1, p. 150–154, 2010.
- SALPONIK, R.; ALMEIDA, P.; SOUZA, M. Memória da dor em crianças oncológicas. **Pediatria Moderna**, v. 45, n. 4, p. 146-54, 2009.
- SAMPIERI, R.H.; CALLADO, C.F.; LUCIO, M.P.B. **Metodologia da Pesquisa**. 5º ed. Porto Alegre: Penso, 2013.
- SANTOS, P. S. D. S. et al. Mucosite oral : perspectivas atuais na prevenção e tratamento. **Revista Gaúcha de Odontologia**, v. 57, n. 3, p. 339–44, 2009.
- SARTES, L.; SOUZA-FORMIGONI, M. DE. Avanços na Psicometria: Da Teoria Clássica dos Testes à Teoria de Resposta ao Item. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 26, n. 2, p. 241–50, 2013.
- SASADA, I. N. V.; MUNERATO, M. C.; GREGIANNI, L. J. Mucosite oral em crianças com câncer – revisão de literatura. **RFO**, v. 18, n. 3, p. 345–50, 2013.
- SAUNDERS, D. P. et al. Systematic review of antimicrobials, mucosal coating agents, anesthetics, and analgesics for the management of oral mucositis in cancer patients. **Supportive Care in Cancer**, v. 21, n. 11, p. 3191–3207, 2013.
- SCHECHTER, N.L. et al. Report of the Consensus Conference on the Management of pain in childhood cancer. **Pediatrics**, v. 86, n.5, p. 818-34, 1990.
- SCHESTATSKY, P.; NASCIMENTO, O. J. M. What do general neurologists need to know about neuropathic pain? **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 67, n. 3 A, p. 741-9, 2009.
- SEMINERIO, J. et al. Medication-associated lesions of the GI tract. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 79, n. 1, p. 140–50, 2014.
- SILVA, F. C.; THULER, L. C. S. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. **Jornal de Pediatria**, v. 84, n. 4, p. 344–9, 2008.
- SILVA, M. S. et al. Dor na criança internada: a percepção da equipe de enfermagem. **Revista Dor**, v. 12, n. 4, p. 314–20, 2011.

SILVA, Y. P. E. et al. Avaliação da dor em neonatologia. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 57, n. 5, p. 565–74, 2007.

SOARES, A. F. et al. Frequency of oral mucositis and microbiological analysis in children with acute lymphoblastic leukemia treated with 0.12% chlorhexidine gluconate. **Brazilian dental journal**, v. 22, n. 4, p. 312–6, 2011.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA ESTUDO DA DOR; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CUIDADOS PALIATIVOS, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. II Consenso Nacional de Dor Oncológica. **EPM – Editora de Projetos**, São Paulo, 2010.

SONIS, S. T. et al. Validation of a New Scoring System for the Assessment of Clinical Trial Research of Oral Mucositis Induced by Radiation or Chemotherapy. **American Cancer Society**, v. 85, n. 10, p. 2104–13, 1999.

SONIS, S. T. et al. Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury: pathogenesis, measurement, epidemiology, and consequences for patients. **American Cancer Society**, v. 100, n. 9, p. 1995–2025, 2004.

SONIS, S. T. Mucositis: The impact, biology and therapeutic opportunities of oral mucositis. **Oral Oncology**, v. 45, n. 12, p. 1015–20, 2009.

SOUSA, F. F. et al. Escala Multidimensional de Avaliação de Dor ( EMADOR ). **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 18, n. 1, p. 1-9, 2010.

SOUSA, M. L. X. F. et al. Adentrando em um novo mundo: Significado do adoecer. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 23, n. 2, p. 391–9, 2014.

SPINILLO, A.G.; HODGES, L.V.S.D.; ARRUDA, A.S. Reflexões teórico-metodológicas acerca da pesquisa em compreensão de textos com crianças. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v. 32, n. 1, p. 45-51, 2016.

STIFF, P. J. et al. Reliability and validity of a patient self-administered daily questionnaire to assess impact of oral mucositis (OM) on pain and daily functioning in patients undergoing autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT). **Bone marrow transplantation**, v. 37, n. 4, p. 393–401, 2006.

THOMAZ, A. Dor oncológica: conceitualização e tratamento farmacológico. **Rev Onco**, v. 3, p. 24–9, 2010.

TOMLINSON, D. et al. Determining the understandability and acceptability of an oral mucositis daily questionnaire. **Journal of pediatric oncology nursing : official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses**, v. 25, n. 2, p. 107–11, 2008a.

TOMLINSON, D. et al. Challenges of mucositis assessment in children: Expert opinion. **European Journal of Oncology Nursing**, v. 12, n. 5, p. 469–75, 2008b.

TOMLINSON, D. et al. Designing an oral mucositis assessment instrument for use in children: Generating items using a nominal group technique. **Supportive Care in Cancer**, v. 17, n. 5, p. 555–62, 2009.

TOMLINSON, D. et al. A systematic review of faces scales for the self-report of pain intensity in children. **Pediatrics**, v. 126, n. 5, p. 1168–98, 2010a.

TOMLINSON, D. et al. Refinement of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES): Child and parent perspectives on understandability, content validity and acceptability. **European Journal of Oncology Nursing**, v. 14, n. 1, p. 29–41, 2010b.

VOKURKA, S. et al. The risk factors for oral mucositis and the effect of cryotherapy in patients after the BEAM and HD-I-PAM 200 mg/m<sup>2</sup> autologous hematopoietic stem cell transplantation. **European Journal of Oncology Nursing**, v. 15, n. 5, p. 508–12, 2011.

VON BAEYER, C. L.; SPAGRUD, L. J. Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. **Pain**, v. 127, n. 1-2, p. 140–50, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Handbook for reporting results of cancer treatment**. Geneva: World Health Organization, 1979:15-22.

WONG, D.L.; BAKER, C.M. Pain in children: Comparison of Assessment Scales. **Pediatric Nursing**, v. 14, n. 1, p. 9-17, 1988.

WONG, H. M. Oral complications and management strategies for patients undergoing cancer therapy. **The Scientific World Journal**, v. 2014, p. 1-14, 2014.

YAVUZ, B.; BAL Y LMAZ, H. Investigation of the Effects of Planned Mouth Care Education on the Degree of Oral Mucositis in Pediatric Oncology Patients. **Journal of Pediatric Oncology Nursing**, v. 32, n. 1, p. 47–56, 2014.

ZOUAIN-FIGUEIREDO, G.P. et al. Perfil epidemiológico dos casos novos de câncer infanto-juvenil em hospital de referência no Espírito Santo, Brasil, de 1986 a 2010. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v. 17, n. 4, p. 109-20, 2015.

## APÊNDICES

## APÊNDICE A

### KIT PARA OS JUÍZES

1. Carta Convite aos Juízes
2. Representação gráfica do Protocolo de Tradução e Adaptação Transcultural
3. *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (ChIMES) – versão original
4. Tradução 1 – T1
5. Tradução 2 – T2
6. Síntese das traduções – T12
7. Back-translation 1 – BT1
8. Back-Translation 2 – BT2
9. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
10. Instrumento para proceder à análise da equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE (PPGSCA)**

#### **Carta – Convite de participação em pesquisa**

Prezado(a), temos a honra de convidá-lo(a) a participar da pesquisa **Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da *Children's International Mucositis Evaluation Scale* (ChIMES) para o Brasil**, a qual irá adaptar a versão do instrumento formulado no Canadá para a realidade cultural do Brasil.

Sua participação é muito importante e os resultados desta pesquisa permitirão obter um instrumento adequado ao contexto cultural brasileiro capaz de avaliar a mucosite oral em crianças e adolescente sob tratamento contra o câncer.

Suas respostas estarão sob sigilo e sua identidade será preservada. Solicitamos que você avalie alguns aspectos da ChIMES – versão brasileira. Uma vez que você concorde em participar da pesquisa, receberá um instrumento contendo dois formulários, o primeiro referente ao seu perfil profissional e o segundo para registrar a avaliação contendo os itens da escala e questões a serem respondidas. O material será enviado via correios e os custos para a postagem serão inteiramente arcados pela pesquisadora.

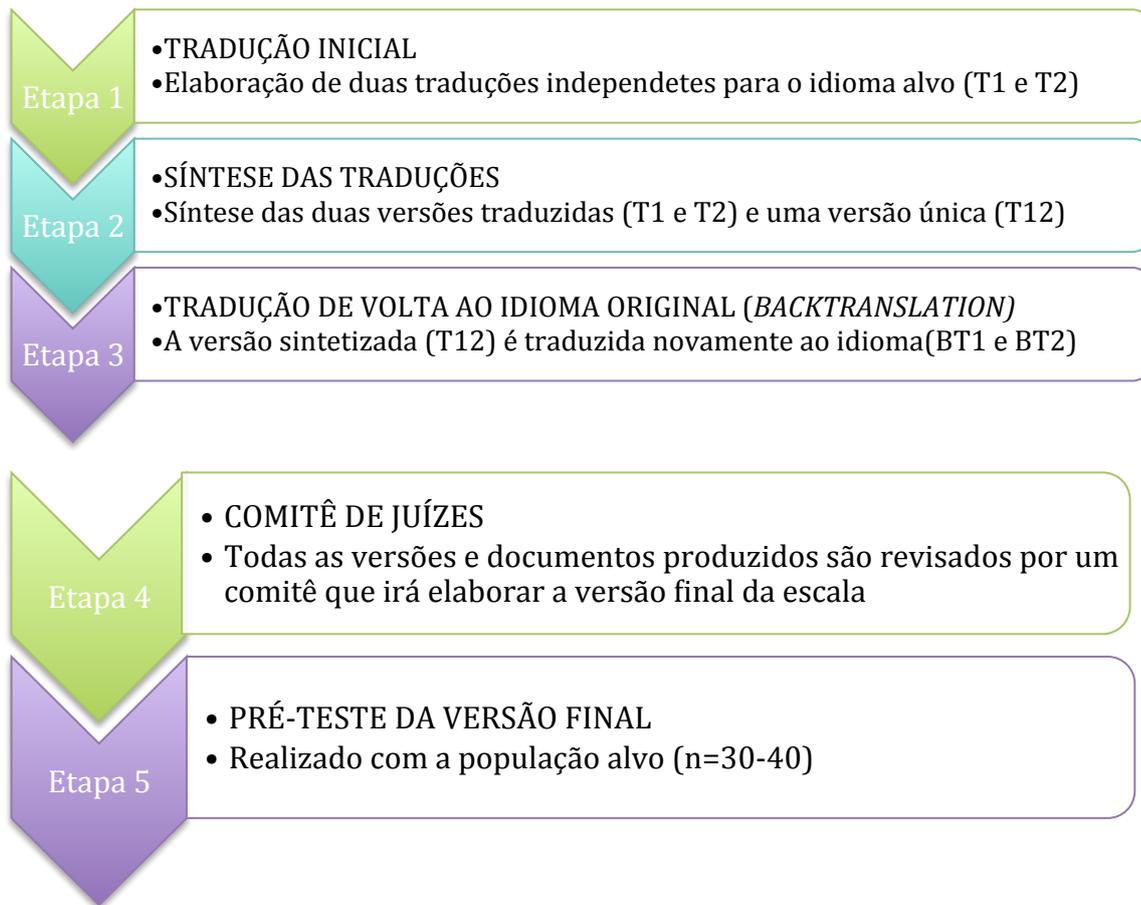
Pedimos a gentileza de que confirmem o interesse em participar da pesquisa através do e-mail [javorski.andreyna@gmail.com](mailto:javorski.andreyna@gmail.com), para que de acordo com a sua disponibilidade o processo seja operacionalizado. Agradecemos sua participação,

Atenciosamente,

Andreyna Javorski Rodrigues (Mestranda)

Prof. Dra. Luciane Soares de Lima (Orientadora)

Prof. Dr. Paulo Sávio Angeira de Góes (Coorientador)



**Figura 1-** Representação gráfica adaptada das etapas do protocolo de tradução e adaptação transcultural (BEATON et al., 2007).

*Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES) – Versão Original*

### INTRODUCTION

This questionnaire asks you some questions about how your mouth feels and if it has changed how you can eat, drink or swallow. You can tell us this by choosing one of the faces beside each of the questions.

Here is an example of how you may fill out the form:

On the day of your best birthday ever, if we asked you to tell how happy you were, you would probably choose and circle the answer like this:



On a day when you have tests in school, you might choose:



### MOUTH SORES

These photos are examples of what mouth sores may look like.



**CHILDRENS' INTERNATIONAL MUCOSITIS EVALUATION SCALE**  
ChIMES

**PAIN**

1. Which of these faces best describes how much pain you feel in your mouth or throat now? Circle one.

					
0 No hurt	1 Hurts a little bit	2 Hurts a little more	3 Hurts even more	4 Hurts a whole lot	5 Hurts worst

---

**FUNCTION**

2. Which of these faces shows how hard it is for you to SWALLOW your saliva/spit today because of mouth or throat pain? Circle one.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0 Not hard	1 Little bit hard	2 Little more hard	3 Even harder	4 Very hard	5 Can't swallow	

3. Which of these faces shows how hard it is for you to EAT today because of mouth or throat pain? Circle one.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0 Not hard	1 Little bit hard	2 Little more hard	3 Even harder	4 Very hard	5 Can't eat	

4. Which of these faces shows how hard it is for you to DRINK today because of mouth or throat pain? Circle one.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0 Not hard	1 Little bit hard	2 Little more hard	3 Even harder	4 Very hard	5 Can't drink	

---

**PAIN MEDICATION** (You will need some help from your parent or another adult to answer these questions).

5. Have you taken any medicine for any kind of pain today?  
 Yes     No

If yes, did you need the medicine because you had a sore mouth or throat?  
 Yes     No

---

**APPEARANCE** (The photos shown on the introduction page are examples of what mouth sores may look like).

6. Please ask an adult to look in your mouth. Can he or she see any mouth sores in your mouth today?  
 Yes     No     Can't tell

## INTRODUÇÃO

Este questionário traz algumas perguntas sobre como você está sentindo a sua boca, e se está conseguindo comer, beber e engolir.

Você pode nos contar escolhendo um dos rostos abaixo para cada uma das questões

O exemplo a seguir mostra como você deve preencher o formulário

Exemplo:

No dia do sua melhor festa de aniversário, se a gente te perguntasse o quanto você estava feliz, você provavelmente escolheria e circularia qual resposta?



Em um dia de prova na escola, você provavelmente escolheria:



## FERIDAS NA BOCA

Essas fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca



## 1. Tradução 1 – T1

ESCALA DE AVALIAÇÃO INTERNACIONAL DE MUCOSITE EM CRIANÇAS  
CHIMES

**DOR**

1. Qual destas rostos melhor descreve quanta dor que você sente na sua boca ou garganta agora? Circule uma.



**FUNÇÃO**

2. Qual destes rostos representa o nível de dificuldade de ENGOLIR saliva/cuspe hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.



3. Qual destas imagens mostra a dificuldade de COMER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.



4. Qual destas imagens mostra a dificuldade de BEBER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma



**MEDICAÇÃO PARA DOR** (Você precisará de alguma ajuda de seus pais ou responsável para responder essas perguntas.)

5. Você tomou algum remédio hoje para dor hoje?

Sim  Não

Se sim, você tomou esse remédio por conta da dor na boca ou garganta?

Sim  Não

**APARÊNCIA** (Na primeira página as fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca)

6. Por favor, peça a um adulto para olhar a sua boca. O adulto consegue ver alguma ferida na sua boca hoje?

Sim  Não Não sei responder

### INTRODUÇÃO

Este questionário traz algumas perguntas sobre como você sente a sua boca e se isso mudou a forma de comer, beber ou engolir. Circule a melhor resposta para cada pergunta.

Exemplo:

No dia do seu melhor aniversário, se perguntássemos qual o nível de alegria que você sentia, você provavelmente escolheria e circularia qual resposta?



Nem um pouco triste



Um pouco triste



Um pouco mais triste



Mais triste ainda



Muito triste



Extremamente triste

Em um dia de prova na escola, você provavelmente escolheria:



Nem um pouco triste



Um pouco triste



Um pouco mais triste



Mais triste ainda



Muito triste



Extremamente triste

### FERIDAS NA BOCA

Estas fotos são exemplos de feridas na boca



ESCALA DE AVALIAÇÃO INTERNACIONAL DE MUCOSITE EM CRIANÇAS  
CHIMES

**DOR**

1. Qual destas imagens descreve a dor que você sente na sua boca ou garganta agora? Circule uma.

					
0	1	2	3	4	5
Não dói	Dói um pouco	Dói um pouco mais	Dói mais ainda	Dói muito	Dói muito mesmo

**FUNÇÃO**

2. Qual destas imagens mostra a dificuldade de ENGOLIR a sua saliva hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0	1	2	3	4	5	
Não é difícil	Um pouco difícil	Um pouco mais difícil	Mais difícil ainda	Muito difícil	Não consigo engolir	Não sei responder

3. Qual destas imagens mostra a dificuldade de COMER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0	1	2	3	4	5	
Não é difícil	Um pouco difícil	Um pouco mais difícil	Mais difícil ainda	Muito difícil	Não consigo engolir	Não sei responder

4. Qual destas imagens mostra a dificuldade de BEBER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0	1	2	3	4	5	
Não é difícil	Um pouco difícil	Um pouco mais difícil	Mais difícil ainda	Muito difícil	Não consigo engolir	Não sei responder

**MEDICAMENTO PARA DOR** (Você precisará de ajuda do seu pai/sua mãe ou de um outro adulto para responder a essas perguntas.)

5. Você tomou algum medicamento hoje para algum tipo de dor?

Sim  Não

Se sim, você precisou do medicamento porque tinha uma ferida na boca ou garganta?

Sim  Não

**APARÊNCIA** (As fotos exibidas na página de introdução são exemplos de feridas na boca.)

6. Peça para um adulto olhar a sua boca. Ela/ele vê alguma ferida na sua boca hoje?

Sim  Não  Não sei responder

### INTRODUÇÃO

Oi amigo, Este questionário traz algumas perguntas sobre como você está sentindo a sua boca, e se está conseguindo comer, beber e engolir.

Você pode nos contar escolhendo um dos rostos abaixo para cada uma das perguntas

O exemplo a seguir mostra como você deve preencher o formulário

Exemplo:

No dia da sua festa de aniversário, se a gente te perguntasse o quanto você estava feliz, você escolheria e circularia qual rostinho? Como você se sente? Escolha um rostinho e



Nem um pouco triste



Quase nada triste



Um pouco triste



Triste mesmo



Muito triste



Extremamente triste

Em um dia de prova na escola, escolheria:



Nem um pouco triste



Quase nada triste



Um pouco triste



Triste mesmo



Muito triste



Extremamente triste

### FERIDAS NA BOCA

Essas fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca



ESCALA DE AVALIAÇÃO INTERNACIONAL DE MUCOSITE EM CRIANÇAS  
CHIMES

**DOR**

1. Qual destes rostos melhor mostra quanta dor que você sente na sua boca ou garganta agora? Circule uma.

					
0	1	2	3	4	5
Sem dor	Dói quase nada	Dói um pouco	Dói mesmo	Dói muito	Pior dor do mundo

**FUNÇÃO**

2. Qual destes rostos representa a dificuldade de ENGOLIR saliva/cuspe hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0	1	2	3	4	5	
Não é difícil	Quase nada difícil	Um pouco difícil	É difícil mesmo	Muito difícil	Não consigo engolir	Não sei dizer

3. Qual destes rostos mostra a dificuldade de COMER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0	1	2	3	4	5	
Não é difícil	Quase nada difícil	Um pouco difícil	É difícil mesmo	Muito difícil	Não consigo comer	Não sei dizer

4. Qual destas imagens mostra a dificuldade de BEBER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma

						<input type="checkbox"/> Can't tell
0	1	2	3	4	5	
Não é difícil	Quase nada difícil	Um pouco difícil	É difícil mesmo	Muito difícil	Não consigo beber	Não sei dizer

MEDICAÇÃO PARA DOR (Você precisará de alguma ajuda de seus pais ou responsável para responder essas perguntas.)

5. Você tomou algum remédio hoje para dor hoje?

Sim  Não

Se sim, você tomou esse remédio por conta da dor na boca ou garganta?

Sim  Não

APARÊNCIA (Na primeira página as fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca)

6. Por favor, peça a um adulto para olhar a sua boca. O adulto consegue ver alguma ferida na sua boca hoje?

Sim  Não  Não sei responder

## INTRODUCTION

13

Hi there! This questionnaire has a few questions about how your mouth feels and if you are able to eat, drink and swallow.

You can tell us by choosing one of the faces below for each question.

The following example shows how you should fill out the form.

Example:

If we were to ask you how happy you were on the day of your birthday party, which face would you choose and circle? How did you feel? Choose a face and circle it.



Very happy



Happy



A little sad



Sad



Very sad



Extremely sad

On a day when you have a test at school, choose:



Very happy



Happy



A little sad



Sad



Very sad



Extremely sad

## MOUTH SORES

These photos are examples of what mouth sores may look like.



**PAIN**

1. Which of these faces best shows how much pain you're feeling in your mouth or throat right now? Circle one.



0      1      2      3      4      5

No pain    Almost no pain    Hurts a little    Hurts    Hurts a lot    Unbearable pain

**FUNCTION**

2. Which of these faces represents how hard it is for you to SWALLOW saliva today because your mouth or throat hurts? Circle one.



0      1      2      3      4      5       Can't tell

Very easy    Easy    A little hard    Hard    Very hard    I can't swallow    Can't tell

3. Which of these faces represents how hard it is for you to EAT today because your mouth or throat hurts? Circle one.



0      1      2      3      4      5       Can't tell

Very easy    Easy    A little hard    Hard    Very hard    I can't eat    Can't tell

4. Which of these faces represents how hard it is for you to DRINK today because your mouth or throat hurts? Circle one.



0      1      2      3      4      5       Can't tell

Very easy    Easy    A little hard    Hard    Very hard    I can't drink    Can't tell

**PAIN MEDICATION** (You will need some help from your parents or person responsible for you to answer these questions.)

5. Did you take any pain medication today?

Yes     No

If yes, did you take this medication because your mouth or throat hurts?

Yes     No

**APPEARANCE** (On the first page, the photos are examples of what mouth sores may look like.)

6. Please ask an adult to look in your mouth. Was the adult able to find any sore in your mouth today?

Yes     No     don't know how to answer

## INTRODUCTION

15

Hi friend, this questionnaire has some questions about how you are feeling in your mouth, and if you can eat, drink and swallow.

Can you tell us by choosing one of the faces below for each of the questions.

The following example shows how you should fill out the form

Example:

On the day of your birthday party, if we asked you how happy you were, you would choose and circle which face? How do you feel? Choose a face and circle.



Not sad



Almost not sad



A little sad



Sad



Very sad



Extremely sad

On a day of a test in school, choose:



Not sad



Almost not sad



A little sad



Sad



Very sad



Extremely sad

## MOUTH SORES

These photos are examples of how mouth sores may look.



**PAIN**

1. Which of these faces best shows how much pain you feel in your mouth or throat now? Circle one.

0 1 2 3 4 5

No pain Almost no pain A little pain Pain A lot of pain The worst pain in the world

**FUNCTION**

2. Which of these faces represents the difficulty of SWALLOWING saliva/sputum today because of the pain in the mouth or throat? Circle one.

0 1 2 3 4 5 Can't tell

It's not difficult Almost not difficult Somewhat difficult Difficult Very difficult I can't swallow I can't say

3. Which of these images shows the difficulty of EATING today because of the pain in the mouth or throat? Circle one.

0 1 2 3 4 5 Can't tell

It's not difficult Almost not difficult Somewhat difficult Difficult Very difficult I can't swallow I can't say

4. Which of these images shows the difficulty of DRINKING because of the pain in the mouth or throat? Circle one.

0 1 2 3 4 5 Can't tell

It's not difficult Almost not difficult Somewhat difficult Difficult Very difficult I can't swallow I can't say

**MEDICATION FOR PAIN** (You will need some help from your parents or guardian to answer these questions.)

5. Did you take any medicine today for pain?

Yes  No

If yes, did you take this medicine because of the pain in your mouth or throat?

Yes  No

**APPEARANCE** (On the first page, the pictures are examples of how mouth sores may look.)

6. Please ask an adult to look at your mouth. Can the adult see any sores in your mouth today?

Yes  No  don't know how to answer

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Juiz

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **“Tradução e Adaptação Transcultural da *Children’s International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES)* para o contexto cultural do Brasil”**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Andreyana Javorski Rodrigues, com endereço Rua Sansão Ribeiro, nº120 aptº 503, Boa Viagem, Recife-PE, CEP 51030-820- Telefone (81) 3031-6133 e e-mail: javorski.andreyana@gmail.com; e está sob a orientação de Profª Luciane Soares de Lima, e-mail: [luciane.lima@globo.com](mailto:luciane.lima@globo.com) e coorientação de Profº Paulo Sávio Angeira de Góes, e-mail: [paulosaviogoes@gmail.com](mailto:paulosaviogoes@gmail.com).

Este Termo de Consentimento pode conter tópicos que o/a senhor/a não entenda. Se houver dúvidas pergunte a pesquisadora. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a). Também garantimos que o Sr. (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

**Informações sobre a pesquisa:**

- O objetivo deste estudo é adaptar para o Brasil uma escala que avalia a mucosite oral em crianças e adolescentes sob tratamento do câncer, a qual foi elaborada no Canadá. Por isso, precisa ser submetida a um rigoroso protocolo de tradução e adaptação transcultural. Logo, venho por meio deste convidá-lo (a) a participar do estudo na qualidade de Juiz.
- Como Juiz o (a) Sr. (a) receberá a versão traduzida da escala e as instruções de como proceder a validação mediante normas do protocolo adotado para este estudo.
- A pesquisa terá risco mínimo apenas para as crianças e adolescentes na fase de pré-teste e validação referente ao constrangimento por abordar questões de ordem pessoal e ao desconforto durante o exame da cavidade oral, os quais serão minimizados utilizando uma sala reservada para a entrevista e profissionais qualificados para a condução do exame bucal.
- A pesquisa trará como benefício direto a adaptação e a validação de uma escala específica para a avaliação da mucosite oral em crianças e adolescentes sobre tratamento antineoplásico. Como benefícios diretos, a criança ou adolescente poderá esclarecer suas dúvidas quanto à prevenção, tratamento e cuidados na mucosite oral.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (tradução da escala), ficarão armazenados em (pasta de arquivo), sob a responsabilidade da orientadora, no endereço Av. Prof. Moraes Rego, s/n, Prédio das Pós-Graduações do Centro de Ciências de Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, 1º andar, Cidade Universitária, Recife-PE, CEP 50670-420, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para participar desta pesquisa. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelas pesquisadoras (ressarcimento de transporte e alimentação). Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida da Engenharia s/n – 1º andar, sala 4 – Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: [cepccs@ufpe.br](mailto:cepccs@ufpe.br).

**Consentimento da participação da pessoa como Juiz:**

Eu, CPF\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **“Tradução e Adaptação Transcultural e de conteúdo da *Children’s International Mucositis Evaluation Scale* no contexto cultural do Brasil”**, como tradutor. Fui devidamente informado e esclarecido pela autora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Recife, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) Juiz (a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora

**Instrumento para proceder a análise das equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual** (Instrumento adaptado da tese de Ana Lúcia Araújo Gomes, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza-CE, 2015)  
**Comitê de Juízes**

**Prezados juízes,**

Nesta etapa, os itens serão avaliados quanto às equivalências (semântica, idiomática, cultural e conceitual) por meio da comparação entre a escala original e a traduzida. Há perguntas para cada equivalência, para respondê-las solicitamos a marcação da sigla que representa sua avaliação para cada item traduzido. Avaliação/Siglas: Concordo (C), Concordo em Parte (CP) e Discordo (D). Quando houver concordância parcial ou desacordo, solicitamos que especifique o item a ser corrigido e descreva as sugestões no quadro em anexo.

**1. EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA:** Refere-se a equivalência do significado das palavras. É preciso verificar se o significado das palavras da escala original foi mantido na versão traduzida. Nessa equivalência deve ser realizada a avaliação gramatical e do vocabulário.

1.1 – Os itens apresentam ortografia correta.	C	CP	D
1.2 – O vocabulário tem significado equivalente à versão da escala original.	C	CP	D
1.3 – Os itens da escala estão gramaticalmente corretos.	C	CP	D

**2. EQUIVALÊNCIA IDIOMÁTICA:** Refere-se a linguagem coloquial ou expressões idiomáticas, que, geralmente, são difíceis de traduzir. É preciso analisar se as expressões idiomáticas foram passíveis de tradução, se foram encontradas expressões equivalentes ou itens para substituí-las.

2.1 As expressões ou palavras da escala original que não possuem tradução para o português foram substituídas por palavras equivalentes.	C	CP	D
--	---	----	---

**3. EQUIVALÊNCIA CULTURAL:** Refere-se à utilização de termos coerentes com a realidade cultural da população do estudo. É preciso analisar se a escala traduzida utiliza termos coerentes com a experiência de vida da população a que se destina.

3.1- Os itens apresentam termos utilizados no contexto da população brasileira.	C	CP	D
---	---	----	---

**4. EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL:** Trata-se de verificar se as palavras possuem o mesmo conceito e entendimento em diferentes culturas. É necessário verificar se na escala traduzida as palavras mantêm o significado conceitual semelhante à escala original, ou ainda se possuem a mesma importância em diferentes culturas, apesar de se equivalerem semanticamente.

4.1 – Os itens apresentam palavras com significados conceituais equivalentes à versão original da escala.	C	CP	D
4.2 - Os itens apresentam palavras com o mesmo significado para as duas culturas.	c	CP	D

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
Children's International Mucositis Evaluation Scale	Escala de Avaliação Internacional de Avaliação de Mucosite em Crianças	
<b>Introduction:</b> This questionnaire asks you some questions about how your mouth feels and if it has changed how you can eat, drink or swallow. You can tell us this by choosing one	<b>Introdução:</b> Oi amigo, este questionário traz algumas perguntas sobre como você está sentindo a sua boca, e se está conseguindo comer, beber e engolir. Você pode nos contar escolhendo um dos rostos	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b>

of the faces beside each of the questions	abaixo para cada uma das perguntas	3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )
---	------------------------------------	---

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
Here is an example of how you may fill out the form: On the day of your best birthday ever, if we asked you to tell how happy you were, you would probably choose and circle the answer like this:	O exemplo a seguir mostra como você deve preencher o formulário No dia da sua festa de aniversário, se a gente te perguntasse o quanto você estava feliz, você escolheria e circularia qual rostinho? Como você se sente? Escolha um rostinho e circule.	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
Not sad at all A little bit sad A little sadder Even sadder Very sad Extremely sad	Nem um pouco triste Quase nada triste Um pouco triste Triste mesmo Muito triste Extremamente triste	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
On a day when you have tests in school, you might choose:	Em um dia de prova na escola, escolheria:	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
MOUTH SORES These photos are examples of what mouth sores may look like	FERIDAS NA BOCA Essas fotos são exemplos de como podem parecer as feridas na boca	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b>

		3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )
--	--	---

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
PAIN Which of these faces best describes how much pain you feel in your mouth or throat now? Circle one	DOR Qual destes rostos melhor mostra quanta dor você sente na sua boca ou garganta agora? Circule uma	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
No hurt Hurts a little bit Hurts a little more Hurts even more Hurts a whole lot Hurts worst	Sem dor Dói quase nada Dói um pouco Dói mesmo Dói muito Pior dor do mundo	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
FUNCTION Which of these faces shows how hard it is for you to SWALLOW your saliva/spit today because of mouth or throat pain? Circle one	FUNÇÃO Qual destes rostos representa a dificuldade de ENGOLIR saliva/cuspe hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
Not hard Little bit hard Little more hard Even harder Very hard Can't swallow Can't tell	Não é difícil Quase nada difícil Um pouco difícil É difícil mesmo Muito difícil Não consigo engolir Não sei dizer	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( )

		<b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )
--	--	--

**Item a ser corrigido e sugestões:**

<b>AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS</b>		
<b>Escala Original</b>	<b>Escala Traduzida</b>	<b>Avaliação</b>
Which of these faces shows how hard it is for you to EAT today because of mouth or throat pain? Circle one	Qual destes rostos mostra a dificuldade em COMER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

<b>AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS</b>		
<b>Escala Original</b>	<b>Escala Traduzida</b>	<b>Avaliação</b>
Not hard Little bit hard Little more hard Even harder Very hard Can't eat Can't tell	Não é difícil Quase nada difícil Um pouco difícil É difícil mesmo Muito difícil Não consigo comer Não sei dizer	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

<b>AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS</b>		
<b>Escala Original</b>	<b>Escala Traduzida</b>	<b>Avaliação</b>
Which of these faces shows how hard it is for you to DRINK today because of mouth or throat pain? Circle one	Qual destes rostos mostra a dificuldade em BEBER hoje por causa da dor na boca ou garganta? Circule uma	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

<b>AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS</b>		
<b>Escala Original</b>	<b>Escala Traduzida</b>	<b>Avaliação</b>
Not hard Little bit hard Little more hard Even harder Very hard Can't drink Can't tell	Não é difícil Quase nada difícil Um pouco difícil É difícil mesmo Muito difícil Não consigo beber Não sei dizer	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b>

		4.1 ( )
		4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
PAIN MEDICATION (You will need some help from your parent or another adult to answer these questions)	MEDICAÇÃO PARA DOR (Você precisará de alguma ajuda de seus pais ou responsável para responder essas perguntas)	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
Have you taken any medicine for any kind of pain today? Yes No	Você tomou algum remédio pra dor hoje? Sim Não	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
If yes, did you need the medicine because you had a sore mouth ou throat? Yes No	Se sim, você tomou esse remédio por conta da dor na boca ou garganta? Sim Não	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( ) 4.2 ( )

**Item a ser corrigido e sugestões:**

AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS		
Escala Original	Escala Traduzida	Avaliação
APPEARANCE (The photos shown on the introduction page are examples of what mouth sores may look like)	APARÊNCIA (Na primeira página as fotos são exemplo de como podem parecer as feridas na boca)	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual:</b> 4.1 ( )

		4.2 ( )
--	--	---------

**AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS**

<b>Escala Original</b>	<b>Escala Traduzida</b>	<b>Avaliação</b>
Please ask an adult to look in your mouth. Can he or she see any mouth sores in your mouth today? Yes No Can't tell	Por favor, peça a um adulto para olhar a sua boca. O adulto consegue ver alguma ferida na sua boca hoje? Sim Não Não sei responder	<b>1. Equivalência Semântica:</b> 1.1 ( ) 1.2 ( ) 1.3 ( ) <b>2. Equivalência idiomática:</b> 2.1 ( ) <b>3. Equivalência cultural:</b> 3.1 ( ) <b>4. Equivalência conceitual</b>

**APÊNDICE B**

Escala Likert para Etapa de Pré-Teste com a População Alvo

**A. Questão 1 ChIMES:** Ao ler essa questão você:

- 1- Não entendeu nada ( )
- 2- Entendeu pouco ( )
- 3- Entendeu bastante ( )
- 4 – Entendeu tudo e não teve dúvidas ( )

Sugestão: \_\_\_\_\_

**B. Questão 2 ChIMES:** Ao ler essa questão você:

- 1- Não entendeu nada ( )
- 2- Entendeu pouco ( )
- 3- Entendeu bastante ( )
- 4 – Entendeu tudo e não teve dúvidas ( )

Sugestão: \_\_\_\_\_

**C. Questão 3 ChIMES:** Ao ler essa questão você:

- 1- Não entendeu nada ( )
- 2- Entendeu pouco ( )
- 3- Entendeu bastante ( )
- 4 – Entendeu tudo e não teve dúvidas ( )

Sugestão: \_\_\_\_\_

**C. Questão 4 ChIMES:** Ao ler essa questão você:

- 1- Não entendeu nada ( )
- 2- Entendeu pouco ( )
- 3- Entendeu bastante ( )
- 4 – Entendeu tudo e não teve dúvidas ( )

Sugestão: \_\_\_\_\_

**D. Questão 5 ChIMES:** Ao ler essa questão você:

- 1- Não entendeu nada ( )
- 2- Entendeu pouco ( )
- 3- Entendeu bastante ( )
- 4 – Entendeu tudo e não teve dúvidas ( )

Sugestão: \_\_\_\_\_

**E. Questão 6 ChIMES:** Ao ler essa questão você:

- 1- Não entendeu nada ( )
- 2- Entendeu pouco ( )
- 3- Entendeu bastante ( )
- 4 – Entendeu tudo e não teve dúvidas ( )

Sugestão: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE C

### Formulário de Coleta de Dados – Caracterização Socioeconômica e do Tratamento da Criança ou Adolescente

#### Formulário 1. Informações Socioeconômicas

1.	Idade _____	
2.	Sexo _____	1. Masculino 2. Feminino
3.	Frequenta a escola? _____	1.Sim 2.Não
4.	Cuidador principal durante o tratamento _____	1. Mãe 2. Pai 3. Avó/Avô 4. Tios 5. Outros
5.	Escolaridade do cuidador principal _____	1. Analfabeto 2. 1º grau incompleto 3. 1º grau completo 3. 2º grau incompleto 4. 2º grau completo 5. Superior Incompleto 6. Superior Completo
6.	Renda Familiar _____	1. Menor que um salário mínimo 2. Entre 1 e 2 salários mínimos 3. Entre 3 e 5 salários mínimos 4. Maior que 5 salários mínimos
7.	Quantas pessoas moram na casa?	
8.	Tipo de moradia _____	1. Alvenaria 2. Madeira 3. Taipa 4. Outros
9.	Possui água encanada? _____	1. Sim 2. Não
10.	Qual o tipo de água para o consumo? _____	1. Torneira 2. Filtrada 3. Fervida 4. Mineral 5. Outra

#### Formulário 2. Informações sobre a patologia e o tratamento

11.	Tipo de neoplasia _____	
12.	Estadiamento da neoplasia _____	1. I 2. II 3. III 4. IV
13.	Tratamento _____	1. Somente quimioterapia 2. Somente radioterapia 3. Quimioradioterapia 4. Outros
14.	Já realizou tratamento anteriormente? _____	1. Sim 2. Não
15.	Droga quimioterápico em uso? _____	1. Sim 2. Não
16.	Se sim, qual protocolo?	
17.	Radiação em cabeça e/ou pescoço?	1. Sim 2. Não
18.	Se sim, qual dose irradiada/dia (Cgy)	
19.	Tratamento preventivo para mucosite oral?	1. Sim 2. Não
20.	Se sim, qual? _____	1. Bochecho com antisséptico 2. Bochecho com solução de nistatina a 2% 3. Terapia com laser 4. Outros
21.	Número de escovações/dia? _____	1. Nenhuma 2. Uma 3. Duas 4. Três 4. Quatro ou mais
22.	Tipo de Alimentação? _____	1. Dieta oral livre 2. Dieta oral pastosa 3. Dieta oral líquida 4. Sonda nasoenteral 5. Gastrostomia 6. Dieta parenteral

## APÊNDICE D

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para menores de 18 anos

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE**  
**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Convidamos você, após autorização dos seus pais ou responsáveis legais para participar como voluntário(a) da pesquisa: **Tradução, Adaptação Tanscultural e Validação da *Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES)* para o Brasil**. Esta pesquisa é da responsabilidade da pesquisadora da responsabilidade da pesquisadora Andreyana Javorski Rodrigues, com endereço Rua Sansão Ribeiro, nº120 aptº 503, Boa Viagem, Recife-PE, CEP 51030-820 - Telefone (81) 3031-6133 e e-mail: javorski.andreyana@gmail.com; e está sob a orientação de Profª Luciane Soares de Lima, e-mail: [luciane.lima@globocom](mailto:luciane.lima@globocom) e coorientação de Profº Paulo Sávio Angeira de Góes, e-mail: [paulosaviogoes@gmail.com](mailto:paulosaviogoes@gmail.com).

Este documento se chama Termo de Assentimento e pode conter algumas palavras que você não entenda. Se tiver alguma dúvida, pode perguntar à pessoa a quem está lhe entrevistando, para compreender tudo o que vai acontecer. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) sobre qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. Após ler as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é da pesquisadora responsável. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema se desistir, é um direito seu. Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um Termo de Consentimento, podendo retirar esse consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

### **Informações sobre a pesquisa:**

O objetivo desse estudo é traduzir e adaptar para o Brasil, uma escala que foi elaborada no Canadá. Essa escala avalia a mucosite oral em crianças e adolescentes que estejam em tratamento contra o câncer. Para tanto, será realizada uma entrevista no hospital onde você está recebendo o tratamento, você irá responder uma escala e depois o pesquisador irá examinar a sua cavidade oral. Você pode escolher participar ou não. Pode ser que você fique tímido(a) para responder a escala, ou não queira realizar o exame oral.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos fornecer. Os resultados da pesquisa serão publicados apenas em eventos ou publicações científicas, mas seu nome não será identificado como participante da pesquisa. Os dados coletados nessa pesquisa (entrevista e as escalas preenchidas) ficarão armazenados em pastas de arquivos, sob a responsabilidade da Orientadora Professora Luciane Soares de Lima, localizada na Av. Professor Moraes Rego, s/n, 1º andar do Prédio das Pós Graduações do Centro de Ciências da Saúde, Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50670-420, durante o período mínimo de 5 anos. A pesquisa terá risco mínimo para você e pode ser devido à algum constrangimento decorrente da entrevista contendo perguntas pessoais, ou devido ao desconforto durante o exame da cavidade oral, os quais serão minimizados utilizando uma sala reservada para a entrevista e profissionais qualificados para a condução do exame bucal. Ao final, se você desejar, a pesquisadora irá conversar com você sobre os cuidados com a higiene oral na prevenção da mucosite oral. Se você não se sentir a vontade poderá recusar ou desistir de participar

da pesquisa em qualquer momento sem que isso cause prejuízo para seu acompanhamento no serviço onde está recebendo o tratamento. A participação neste estudo não trará nenhuma despesa para você, assim como nenhum tipo de remuneração. Sinta-se livre para fazer qualquer pergunta durante a leitura desse termo de assentimento ou em qualquer momento do estudo contatando a pesquisadora por meio do telefone (81) 99768-7814. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida da Engenharia s/n – 1º andar, sala 4 – Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: [cepcs@ufpe.br](mailto:cepcs@ufpe.br).

---

Assinatura da Pesquisadora

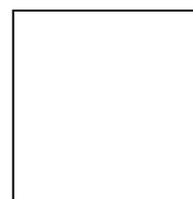
**ASSENTIMENTO DA MENOR DE IDADE EM PARTICIPAR COMO  
VOLUNTÁRIO(A)**

Eu, \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo, “**Adaptação Transcultural e Validação da *Children’s International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES) para o Brasil***” como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) pela pesquisadora sobre a pesquisa, o que vai ser feito, assim como os possíveis riscos e benefícios que podem acontecer com a minha participação. Foi-me garantido que posso desistir de participar a qualquer momento, sem que eu ou meus pais precise pagar nada.

Recife, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

Assinatura da menor: \_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de assentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite da voluntária em participar:



Impressão digital

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

## APÊNDICE E

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para responsável legal pelo menor de 18 anos

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Solicitamos a sua autorização para convidar seu(sua) filho(a) (ou menor que está sob sua responsabilidade) para participar, como voluntário(a), da pesquisa “**Adaptação Tanscultural e Validação da *Children’s International Mucositis Evaluation Scale (ChiMES)* para o Brasil**”. Esta pesquisa é da responsabilidade da pesquisadora Andreyana Javorski Rodrigues, com endereço Rua Sansão Ribeiro, nº120 aptº 503, Boa Viagem, Recife-PE, CEP 51030-820- Telefone (81) 3031-6133 e e-mail: [javorski.andreyana@gmail.com](mailto:javorski.andreyana@gmail.com); e está sob a orientação de Profª Luciane Soares de Lima, e-mail: [luciane.lima@globo.com](mailto:luciane.lima@globo.com) e coorientação de Profº Paulo Sávio Angeira de Góes, e-mail: [paulosaviogoes@gmail.com](mailto:paulosaviogoes@gmail.com).

Este documento chama-se Termo de Consentimento e pode conter alguns tópicos que o/a senhor/a não entenda. Caso haja alguma dúvida, pergunte à pessoa a quem está lhe solicitando, para que o/a senhor/a esteja bem esclarecido(a) sobre tudo que será feito. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar que a menor faça parte do estudo, rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa nem o (a) Sr.(a) nem a voluntária que está sob sua responsabilidade serão penalizados (as) de forma alguma. O (a) Senhor (a) tem o direito de retirar o consentimento da participação da menor a qualquer tempo, sem qualquer penalidade.

O objetivo desse estudo é traduzir e adaptar para o Brasil, uma escala que foi elaborada no Canadá. Essa escala avalia a mucosite oral em crianças e adolescentes que estejam em tratamento contra o câncer. Para tanto, será realizada uma entrevista no hospital onde seu(sua) filho(a) esteja recebendo o tratamento, e iremos aplicar um questionário socioeconômico, a criança ou adolescente irá responder uma escala, e então iremos realizar um exame na cavidade oral. O questionário sócioeconômico irá abordar algumas informações pessoais e familiares, sendo respondido de preferência pelo senhor/senhora. A escala avaliará o grau da mucosite oral no seu(sua) filho(a), e como ela influencia na realização de algumas atividades (beber, se alimentar). A pesquisa terá risco mínimo apenas para as crianças e adolescentes referente ao constrangimento por abordar questões de ordem pessoal e ao desconforto durante o exame da cavidade oral, os quais serão minimizados utilizando uma sala reservada para a entrevista e profissionais qualificados para a condução do exame bucal. Será garantido que as informações obtidas serão unicamente para a realização do estudo, logo, o seu(sua) filho(a) não será identificado(a) como participante da pesquisa. Os dados coletados nessa pesquisa (entrevista e as escalas preenchidas) ficarão armazenados em pastas de arquivos, sob a responsabilidade da Orientadora Professora Luciane Soares de Lima, localizada na Av. Professor Moraes Rego, s/n, 1º andar do Prédio das Pós Graduações do Centro de Ciências da Saúde, Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50670-420, durante o período mínimo de 5 anos

Ao final, a pesquisadora irá dialogar com a criança ou adolescente sobre os cuidados com a higiene oral e alguns métodos para prevenir a ocorrência da mucosite oral. Caso não aceite a participação da seu(sua) filho(a), ele(a) poderá recusar ou desistir em qualquer momento sem que isso cause prejuízo no acompanhamento e tratamento realizado no hospital. A participação neste estudo não trará nenhuma despesa e nem remunerações para você. Sinta-se livre para fazer qualquer pergunta durante a leitura desse termo de consentimento ou em qualquer momento do estudo contatando a pesquisadora por meio do telefone (81) 99768-7814. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de

Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco no endereço: Avenida da Engenharia s/n – 1º andar, sala 4 – Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Pesquisadora

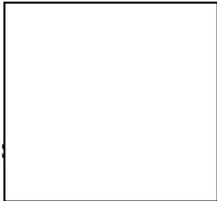
**CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL PARA A PARTICIPAÇÃO DO(A)  
VOLUNTÁRIO(A)**

Eu, \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, abaixo assinado, responsável por \_\_\_\_\_, autorizo a sua participação no estudo “**Tradução, Adaptação Transcultural e Validação da *Children’s International Mucositis Evaluation Scales (ChIMES)* para o Brasil**”, como voluntário(a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pela pesquisadora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação dela. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de seu acompanhamento/ assistência/tratamento) para mim ou para a menor em questão.

Recife, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

Assinatura do (da) responsável: \_\_\_\_\_

**Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.**

Impre: 

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

**ANEXOS**

## ANEXO A

### *Children's International Mucositis Evaluation (ChiMES)*

#### INTRODUCTION

This questionnaire asks you some questions about how your mouth feels and if it has changed how you can eat, drink or swallow. You can tell us this by choosing one of the faces beside each of the questions.

Here is an example of how you may fill out the form:

On the day of your best birthday ever, if we asked you to tell how happy you were, you would probably choose and circle the answer like this:



On a day when you have tests in school, you might choose:



#### MOUTH SORES

These photos are examples of what mouth sores may look like.



**CHILDRENS' INTERNATIONAL MUCOSITIS EVALUATION SCALE**  
ChIMES

**PAIN**

1. Which of these faces best describes how much pain you feel in your mouth or throat now? Circle one.

					
<b>0</b> No hurt	<b>1</b> Hurts a little bit	<b>2</b> Hurts a little more	<b>3</b> Hurts even more	<b>4</b> Hurts a whole lot	<b>5</b> Hurts worst

**FUNCTION**

2. Which of these faces shows how hard it is for you to SWALLOW your saliva/spit today because of mouth or throat pain? Circle one.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
<b>0</b> Not hard	<b>1</b> Little bit hard	<b>2</b> Little more hard	<b>3</b> Even harder	<b>4</b> Very hard	<b>5</b> Can't swallow	

3. Which of these faces shows how hard it is for you to EAT today because of mouth or throat pain? Circle one.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
<b>0</b> Not hard	<b>1</b> Little bit hard	<b>2</b> Little more hard	<b>3</b> Even harder	<b>4</b> Very hard	<b>5</b> Can't eat	

4. Which of these faces shows how hard it is for you to DRINK today because of mouth or throat pain? Circle one.

						<input type="checkbox"/> Can't tell
<b>0</b> Not hard	<b>1</b> Little bit hard	<b>2</b> Little more hard	<b>3</b> Even harder	<b>4</b> Very hard	<b>5</b> Can't drink	

**PAIN MEDICATION** (You will need some help from your parent or another adult to answer these questions).

5. Have you taken any medicine for any kind of pain today?

Yes     No

If yes, did you need the medicine because you had a sore mouth or throat?

Yes     No

**APPEARANCE** (The photos shown on the introduction page are examples of what mouth sores may look like).

6. Please ask an adult to look in your mouth. Can he or she see any mouth sores in your mouth today?

Yes     No     Can't tell

**ANEXO B**

Critérios para Avaliação do Grau da Mucosite Oral segundo a Organização Mundial de Saúde (1979)

<b>Grau 0</b>	<b>Grau 1</b>	<b>Grau 2</b>	<b>Grau 3</b>	<b>Grau 4</b>
Mucosa sem alterações	Dor ou eritema	Eritema e úlceras	Úlceras (o doente só tolera dieta líquida)	Úlceras (o doente não tolera nenhum tipo de alimentação)
	Mucosite oral ligeira a moderada		Mucosite oral grave	

**Fonte:** Figueiredo et al. (2013)

## ANEXO C

Autorização eletrônica da Dr<sup>a</sup> Deborah Tomlinson

De: [Deborah Tomlinson](#) >

Ocultar

Para: [Andreyna Javorski](#) >

**RE: Permission to use The Oral Mucositis Daily Questionnaire**

2 de setembro de 2014 14:46

Hi Andreyna

Thank you for your email enquiring about the use of our pediatric version of the OMDQ. We have no problem in you applying this to your research.

However, we would like to bring your attention to another mucositis assessment tool that we developed since the OMDQ. It is called ChIMES (Children's International Mucositis Evaluation Scale). I have included some references below and attached three of the papers that discuss its development. We now believe that it is the best tool to monitor oral mucositis with these children.

I am happy to correspond further if you need any further information or clarification, but you have our permission to use either/both questionnaires.

Kind regards  
Deb

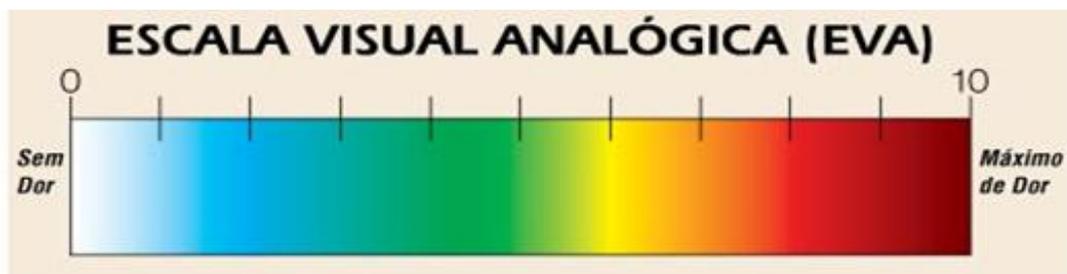
1: Jacobs S, Baggott C, Agarwal R, Hesser T, Schechter T, Judd P, Tomlinson D, Beyene J, Sung L. Validation of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES) in paediatric cancer and SCT. Br J Cancer. 2013 Nov 12;109(10):2515-22. doi: 10.1038/bjc.2013.618. Epub 2013 [Oct 15](#). PubMed PMID: [24129238](#); PubMed Central PMCID: PMC3833212.

2: Tomlinson D, Gibson F, Treister N, Baggott C, Judd P, Hendershot E, Maloney AM, Doyle J, Feldman B, Kwong K, Sung L. Understandability, content validity, and overall acceptability of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES): child and parent reporting. J Pediatr Hematol Oncol. 2009 Jun;31(6):416-23. doi: 10.1097/MPH.0b013e31819c21ab. PubMed PMID: [19648790](#).

3: Tomlinson D, Gibson F, Treister N, Baggott C, Judd P, Hendershot E, Maloney AM, Doyle J, Feldman B, Kwong K, Sung L. Refinement of the Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES): child and parent perspectives on understandability, content validity and acceptability. Eur J Oncol Nurs. 2010 Feb;14(1):29-41. doi: 10.1016/j.ejon.2009.10.004. Epub 2009 [Dec 1](#). PubMed PMID: [19955021](#).

**ANEXO D**

## Escala Visual Analógica da Dor - EVA



Fonte: SBED (2010)

**ANEXO E**  
Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das Atividades Diárias da Criança (OIDP – Infantil)

**Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das  
Atividades Diárias da Criança (OIDP-Infantil)**

**Instruções para aplicação**

**Identificação**

A identificação da criança deve ser preenchida antes da aplicação do questionário.

**Etapas da Entrevista**

**1ª Etapa: Identificar os problemas bucais percebidos pelas crianças**

A entrevista começa com a Folha 1, entregue a todas as crianças presentes em sala de aula, sendo que o professor deve ler as perguntas. A criança deverá marcar com um X o(s) problema(s) que tem ou teve nos últimos 3 (três) meses (dar uma referência dizendo o nome do mês em que se iniciou o período, de acordo com a data da entrevista. Ex: se a entrevista é no mês de março, dizer "desde o mês de janeiro").

**2ª Etapa: Avaliação dos impactos bucais na qualidade de vida das crianças**

A entrevista individual conta com o auxílio de uma lista completa dos problemas bucais (Folha 1) e a escala analógica e facial (Quadro 1).

As respostas serão anotadas no Formulário de Registro OIDP-Infantil (Folha 2).

**Inicie a entrevista**

**Instruções para o preenchimento da Folha 1**

*Entregue a Folha 1 e leia para as crianças:*

Isto não é prova. Não existe resposta certa ou errada. Sinta-se à vontade para responder as perguntas. Suas respostas são muito importantes porque elas ajudarão os dentistas a entenderem pessoas como você e adotarem um tratamento dentário adequado às necessidades. Portanto, pense com cuidado antes de responder o que realmente aconteceu com você. (Em seguida, leia o item "1ª Etapa" da Folha 1 para as crianças e aguarde que elas respondam)

**Instruções para o preenchimento da Folha 2**

*A criança deve estar com a Folha 1 respondida em mãos. Em seguida, passe ao preenchimento da Folha 2.*

*Leia para as crianças:*

Considerando as suas respostas sobre os problemas que você teve com seus dentes e boca nos últimos três meses, eu gostaria de saber como eles afetaram o seu dia a dia.

Nos últimos três meses, algum destes problemas, marcados na Folha 1 (aponte para a folha), causou dificuldade para \_\_\_\_\_? (LER CADA ATIVIDADE NO FORMULÁRIO DE REGISTRO – FOLHA 2)

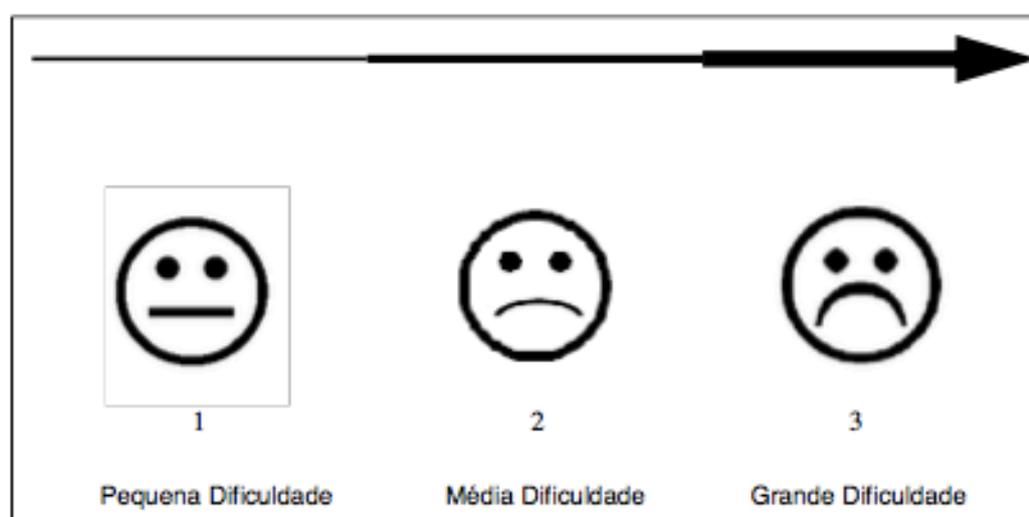
Faça a pergunta para cada atividade. Se para uma atividade a resposta for **NÃO**, então marque **0 (ZERO)** tanto para gravidade como também para a frequência e passe para a próxima atividade. Se a resposta for **SIM**, leia as Perguntas: a) Gravidade, b) Frequência e c) Problemas Percebidos, para cada atividade.

#### Pergunta a) Gravidade

Vou fazer algumas perguntas sobre a gravidade desta dificuldade quando ela aconteceu.

Observe a escala abaixo de 1 a 3. A gravidade da dificuldade aumenta da esquerda para a direita da escala. A figura 1 representa **pequena dificuldade**, a figura 2 representa **média dificuldade** e a figura 3 representa **grande dificuldade** (Usar a escala do quadro 1).

Qual número você acha que reflete o efeito da dificuldade para \_\_\_\_\_ (LER A ATIVIDADE) no seu dia a dia?



Quadro 1 - Escala analógica e facial

#### Pergunta b) Frequência

Aconteceu uma ou mais vezes por mês ou menos de uma vez por mês?

- 1- Se aconteceu uma ou mais vezes por mês, siga para a Pergunta b1
- 2- Se aconteceu menos de uma vez por mês, siga para a Pergunta b2

Pergunta b1) Se aconteceu uma ou mais vezes por mês:	
- Uma ou duas vezes por mês	1
- Três ou mais vezes ao mês ou uma ou duas vezes por semana.	2
- Três ou mais vezes por semana	3

Pergunta b2) Se a dificuldade aconteceu menos de uma vez por mês, por quantos dias aconteceu no total?	
- 1 a 7 dias	1
- 8 a 15 dias	2
- mais do que 15 dias	3

### Pergunta c) Problemas Percebidos

Nesse momento a criança deve ter a Folha 1 em mãos e cada atividade do Formulário de Registro deve ser lida e relacionada com os problemas marcados. Escreva na coluna "Problema(s)" o(s) código(s) do(s) problema(s) assinalado(s) pela criança na Folha 1, que tenha(m) afetado a "Atividade" da linha correspondente.

Por exemplo: se a atividade "Comer (ex. refeição, sorvete)" estiver sendo dificultada por "Dor de dente", "Cárie ou buraco no dente" e "Dente de leite mole" devem ser marcados os códigos 1, 3 e 4 na coluna "Problema(s)".

Observação: se a resposta da Folha 1 incluir "Outros", escreva o(s) problema(s) por extenso.

De acordo com os problemas de sua boca e de seus dentes, listados na Folha 1 (da 1ª Etapa), você pode dizer qual(is) deles causou (causaram) dificuldade para \_\_\_\_\_ ?  
(LER CADA ATIVIDADE NO FORMULÁRIO DE REGISTRO - FOLHA 2)

1- Dor de dente
2- Dentes sensíveis (quando come ou bebe: doces, alimentos quentes como leite ou café e gelados como sorvete)
3- Cárie ou buraco no dente
4- Dente de leite mole
5- Espaço entre os dentes (porque um dente permanente, novo ou definitivo, não nasceu)
6- Dente permanente (novo ou definitivo) quebrado
7- Cor do dente (ex. mais amarelado, escuro ou manchado)
8- Forma ou tamanho do dente (ex. dente com forma ou tamanho anormal, maior ou menor que os outros)
9- Posição do dente (ex. dentes encavalados, trepados, tortos, para fora ou separados)
10- Sangramento na gengiva (ex. quando escova os dentes)
11- Gengiva inchada (ex. inflamada, ou mais avermelhada)
12- Tártaro
13- Feridas na boca
14- Mau hálito (bafo)
15- Boca ou rosto deformados (ex. lábio leporino, fenda palatina)
16- Dente permanente (novo ou definitivo) nascendo
17- Dente permanente (novo ou definitivo) perdido, faltando ou arrancado
Outros Quais? _____

Quadro 2 - Códigos da lista de problemas bucais preenchida na 1ª Etapa

**FOLHA 1****Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho das Atividades Diárias da Criança (OIDP-Infantil)**

Número do termo de consentimento: \_\_\_\_\_ Data da aplicação: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Escola: \_\_\_\_\_ Turma: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_ anos

Nome: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) masculino ( ) feminino

**1ª Etapa:** Nos últimos três meses, desde \_\_\_\_\_, você teve algum problema na sua boca ou nos seus dentes?

Marque com um X o(s) problema(s) que você tem ou teve nos últimos 3 meses.

- ( ) Dor de dente
- ( ) Dentes sensíveis (quando come ou bebe: doces, alimentos quentes como leite ou café e gelados como sorvete)
- ( ) Cárie ou buraco no dente
- ( ) Dente de leite mole
- ( ) Espaço entre os dentes (porque um dente permanente, novo ou definitivo, não nasceu)
- ( ) Dente permanente (novo ou definitivo) quebrado
- ( ) Cor do dente (ex. mais amarelado, escuro ou manchado)
- ( ) Forma ou tamanho do dente (ex. dente com forma ou tamanho anormal, maior ou menor que os outros)
- ( ) Posição do dente (ex. dentes encavalados, trepados, tortos, para fora ou separados)
- ( ) Sangramento na gengiva (ex. quando escova os dentes)
- ( ) Gengiva inchada (ex. inflamada, ou mais avermelhada)
- ( ) Tártaro
- ( ) Feridas na boca
- ( ) Mau hálito (bafo)
- ( ) Boca ou rosto deformados (ex. lábio leporino, fenda palatina)
- ( ) Dente permanente (novo ou definitivo) nascendo
- ( ) Dente permanente (novo ou definitivo) perdido, faltando ou arrancado
- ( ) Outros Quais? \_\_\_\_\_

**FOLHA 2****Formulário de Registro ODP-Infantil**

Atividades	a)Gravidade	b)Frequência		c)Problema(s)
		b1	b2	
1. Comer (ex. refeição, sorvete)				
2. Falar claramente				
3. Limpar a boca (ex. escovar os dentes e bochechar)				
4. Dormir				
5. Manter o seu estado emocional (humor) sem se irritar ou estressar				
6. Sorrir, rir e mostrar os dentes sem sentir vergonha				
7. Fazer as tarefas da escola (ex. ir à escola, aprender em sala de aula, fazer o dever de casa)				
8. Ter contato com as pessoas (ex. sair com amigos, ir à casa de um amigo)				

**ANEXO F**  
Carta de Anuência



Termo de Autorização do setor

Eu, Vera Lúcia Lins de Moraes chefe do Centro de OncoHematologia Pediátrica, estou ciente e de acordo com a realização da pesquisa intitulada "Adaptação Transcultural e Validação da *Children's International Mucositis Evaluation Scale* para o Brasil" que será desenvolvida pela pesquisadora Andreyna Javorski Rodrigues, Orientado por Luciane de Lima Soares, com início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Recife, 3 de setembro de 2015

*Vera Lúcia Lins de Moraes*

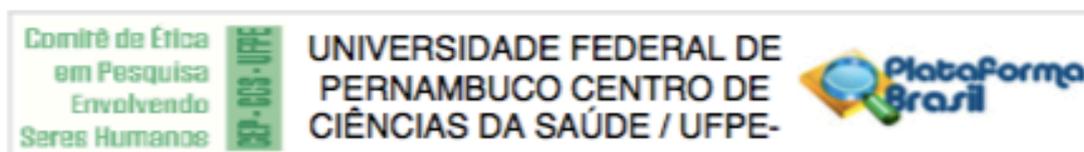
VERA L. DE MORAIS  
ONCOPEDIATRA  
CREMEPE 4181



**HOSPITAL UNIVERSITARIO OSWALDO CRUZ**  
Rua Arnóbio Marques n. 310 - Santo Amaro - Recife - PE  
CEP; 50100-130 - Fones: (81) 31841200 - Fax (81) 31841489  
CN J 11022597/0013-25

## ANEXO G

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde – Universidade Federal de Pernambuco



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Adaptação Transcultural e Validação da Children's International Evaluation Scale para o Brasil

**Pesquisador:** Andreyana Javorski Rodrigues

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 50051215.7.0000.5208

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.309.978

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de mestrado acadêmico da aluna ANDREYANA JAVORSKI RODRIGUES, sob a orientação da profa. Luciane Soares de Lima, do programa Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, intitulado Adaptação Transcultural e Validação da Children's International Mucositis Evaluation Scale para o Brasil. A mucosite oral é a complicação não-hematológica mais incidente e relevante em crianças e adolescentes com câncer submetidos à protocolos com drogas quimioterápicas e radiação ionizante. A afecção provoca o surgimento de lesões eritematosas, ulceradas e dolorosas que dificultam a realização de atividades rotineiras como a hidratação, alimentação, fala e higiene oral, as quais servem como porta de entrada para infecções secundárias, podendo evoluir para complicações graves como sepse e óbito. O estudo será conduzido com uma população alvo de 30 a 40 sujeitos, representados por crianças e adolescentes entre oito e dezoito anos de idade. Os dados serão coletados no Centro de Oncohematologia Pediátrica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, na cidade do Recife.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:** validar a Children's International Mucositis Evaluation Scale para o português do Brasil.

**Endereço:** Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Comitê de Ética  
em Pesquisa  
Envolvendo  
Serres Humanos



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PERNAMBUCO CENTRO DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 1.309.978

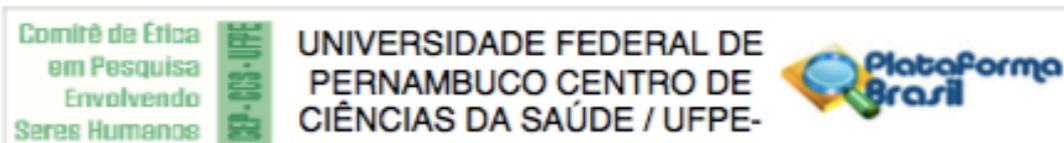
Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_603080.pdf	13/10/2015 18:35:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx	13/10/2015 18:34:25	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_responsavel.docx	13/10/2015 18:33:19	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.docx	13/10/2015 18:33:06	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_monica.png	09/10/2015 15:45:45	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_paulo.png	09/10/2015 15:45:24	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_luciane.png	09/10/2015 15:45:00	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_andreyna.png	09/10/2015 15:44:25	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_juiz.docx	09/10/2015 15:43:20	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	anuencia.pdf	09/10/2015 15:43:00	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.309.978

Folha de Rosto	folha.pdf	09/10/2015 15:39:54	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Declaração de Pesquisadores	huoc.pdf	05/10/2015 17:07:25	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RECIFE, 05 de Novembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**LUCIANO TAVARES MONTENEGRO**  
(Coordenador)

**Endereço:** Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepocs@ufpe.br

## ANEXO H

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitários Oswaldo Cruz – Universidade de Pernambuco

COMPLEXO HOSPITALAR  
HUOC/PROCAPE



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Adaptação Transcultural e Validação da Children's International Evaluation Scale para o Brasil

**Pesquisador:** Andreyana Javorski Rodrigues

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 50051215.7.3001.5192

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.339.006

#### Apresentação do Projeto:

Este projeto objetiva adaptar a escala Children's International Mucositis Evaluation Scale (ChIMES) para a realidade cultural do Brasil, que avalia o grau da mucosite oral em crianças e adolescentes sob o tratamento antineoplásico. Será realizada tradução e adaptação transcultural da ChIMES e a validação de conteúdo e construto da escala adaptada. O processo de tradução e adaptação transcultural da ChIMES será baseado no Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures. No processo de validação as propriedades psicométricas serão verificadas por meio da análise de consistência interna, da reprodutibilidade e validação convergente com a Escala de Avaliação da Mucosite Oral da Organização Mundial de Saúde, a Escala Visual Analógica da Dor e o Índice de Impactos Odontológicos nas Atividades Diárias da Criança. Os participantes da pesquisa serão profissionais e pacientes.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Validar a Children's International Mucositis Evaluation Scale para o português do Brasil

**Objetivo Secundário:**

Realizar a adaptação transcultural da Children's International Mucositis Evaluation Scale para a língua portuguesa no contexto brasileiro Validar a Children's International Mucositis Evaluation

**Endereço:** Rua Arnóbio Marques, 310

**Bairro:** Santo Amaro

**CEP:** 50.100-130

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)3184-1460

**Fax:** (81)3184-1271

**E-mail:** cep\_huoc.procape@yahoo.com.br

**COMPLEXO HOSPITALAR  
HUOC/PROCAPE**



Continuação do Parecer: 1.339.006

5) descrever como será feito o exame da cavidade oral.

**Recomendações:**

Descrever no projeto como será feito o exame da cavidade oral.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

- Falta inserir carta de anuência (assinada pelo gestor do HUOC)

- TCLE PARA OS PROFISSIONAIS: 1) retirar o nome da UFPE no início do texto; 2) inserir o comitê de ética do HUOC e justificativa; 3) inserir riscos para o participante (profissionais).

- TCLE PARA O PACIENTE: 1) retirar o nome da UFPE no início do texto; 2) inserir o comitê de ética do HUOC e justificativa; 3) retirar essa frase: "Ao final, se você desejar, a pesquisadora irá conversar com você sobre os cuidados com a higiene oral na prevenção da mucosite oral". 4) inserir benefícios, apresentar providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos, conforme res. 466/12.

5) descrever como será feito o exame da cavidade oral.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado com pendências.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_603080.pdf	13/10/2015 18:35:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx	13/10/2015 18:34:25	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_responsavel.docx	13/10/2015 18:33:19	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.docx	13/10/2015 18:33:06	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito

**Endereço:** Rua Arnóbio Marques, 310

**Bairro:** Santo Amaro

**CEP:** 50.100-130

**UF:** PE **Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)3184-1460

**Fax:** (81)3184-1271

**E-mail:** cep\_huoc.procape@yahoo.com.br

**COMPLEXO HOSPITALAR  
HUOC/PROCAPE**



Continuação do Parecer: 1.339.006

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_603080.pdf	09/10/2015 15:53:26		Aceito
Outros	lattes_monica.png	09/10/2015 15:45:45	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_paulo.png	09/10/2015 15:45:24	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_luciane.png	09/10/2015 15:45:00	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	lattes_andreyna.png	09/10/2015 15:44:25	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_juiz.docx	09/10/2015 15:43:20	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Outros	anuencia.pdf	09/10/2015 15:43:00	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	09/10/2015 15:39:54	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_603080.pdf	05/10/2015 17:14:22		Aceito
Declaração de Pesquisadores	huoc.pdf	05/10/2015 17:07:25	Andreyna Javorski Rodrigues	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RECIFE, 26 de Novembro de 2015

---

**Assinado por:  
Magaly Bushatsky  
(Coordenador)**

Endereço: Rua Amóbio Marques, 310  
 Bairro: Santo Amaro CEP: 50.100-130  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)3184-1460 Fax: (81)3184-1271 E-mail: cep\_huoc.procape@yahoo.com.br