

**Dissertação de Mestrado Profissional**

**Adaptação e validação de critério do Questionário Linfedema e  
Câncer de Mama em pacientes submetidas à cirurgia.**

**Juliana de Oliveira Mendes Medina**

---

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM  
PESQUISA CLÍNICA**

**Adaptação e validação de critério do Questionário Linfedema e  
Câncer de Mama em pacientes submetidas à cirurgia.**

Autor: Juliana de Oliveira Mendes Medina  
Orientador: Profa. Dra. Leila Beltrami Moreira

*Dissertação submetida como requisito parcial  
para a obtenção do grau de Mestre ao  
Programa de Pós-Graduação Mestrado  
Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital  
de Clínicas de Porto Alegre.*

Porto Alegre  
2019

## FICHA CATALOGRÁFICA

### CIP - Catalogação na Publicação

de Oliveira Mendes Medina, Juliana  
Adaptação e validação de critério do Questionário  
Linfedema e Câncer de Mama em pacientes submetidas à  
cirurgia. / Juliana de Oliveira Mendes Medina. --  
2019.  
62 f.  
Orientadora: Leila Beltrami Moreira.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto  
Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,  
Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. linfedema. 2. câncer de mama. 3. avaliação. 4.  
questionário. 5. mastectomia. I. Beltrami Moreira,  
Leila, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaria de agradecer aos meus pais Pedro e Aila por todo o suporte e apoio. Ao meu marido Miguel pelo apoio e auxílio diário. Aos meus irmãos Gabriela e Vinicius, pela amizade e companheirismo. Aos meus filhos Leonardo e Rafael, que foram minha motivação. À Kauane Santos que foi de extrema importância me auxiliando nas coletas. Aos meus colegas de mestrado, pela amizade, troca de experiências e pela rede de apoio. Quero agradecer em especial à colega Sonia Marcolin Santos pela amizade. À Ceres Oliveira, que me auxiliou com a análise estatística. À chefia e colegas da fisioterapia e enfermagem do Hospital Moinhos de Vento pelo incentivo. À equipe médica, de enfermagem e administrativa do Ambulatório de Mastologia e do Centro de Pronto Atendimento Ambulatorial do HCPA, que permitiram a realização da coleta. E finalmente agradeço à minha orientadora Dra Leila Beltrami Moreira, que me guiou durante essa jornada.

“O caminho dos sonhos ao sucesso existe.  
Que vocês possam ter a visão para encontrá-lo  
e a coragem de entrar nele.”

Kalpana Chawla

## **LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS**

ICC – Coeficiente de correlação interclasse

V – Volume

C – Circunferência

h – Distância

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

CPDA – Centro de Pronto Diagnóstico Ambulatorial

ECOG – Escala de performance

EORTC – Organização Européia de Pesquisa e Tratamento do Câncer

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## **LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS**

BCLE SEI – Breast Cancer and Lymphedema Symptom Index

LBCQ – Lymphedema and Breast Cancer Questionnaire

EORTC – European Organisation for Research and Treatment of Cancer

FACT B – Functional Assessment of Cancer Therapy Breast

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Caracterização da amostra

Tabela 2 – Concordância entre avaliadores na aplicação do Questionário Linfedema

Tabela 3 – Associação entre as perguntas do questionário e linfedema diagnosticado por perimetria



## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 – Escore total do Questionário de Linfedema x Linfedema

Figura 2 – Curva Roc

Figura 3 - Distribuição das participantes com Questionário de Linfedema e perimetria positivos

## RESUMO

**Introdução:** O câncer de mama é a neoplasia de maior ocorrência entre as mulheres, sendo no Brasil a principal causa de morte por câncer. Cerca de uma em cinco mulheres com câncer de mama desenvolverá linfedema relacionado ao câncer.

A melhor forma de avaliar o edema periférico é uma questão de debate. Destacam-se dentre os métodos de avaliação o deslocamento de água e a perimetria. O instrumento BCLE-SEI (Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index), foi criado para avaliar a gravidade do linfedema em pacientes com câncer de mama, e foi traduzido para o português do Brasil. O objetivo desse estudo é conduzir a adaptação e validação de critério da versão traduzida do “Questionário Linfedema e Câncer de Mama”, em amostra de mulheres pós tratamento cirúrgico acompanhadas em centro especializado em Porto Alegre.

**Métodos:** A coleta ocorreu de abril a junho de 2019, no Ambulatório de Mastologia e no Centro de Pronto Diagnóstico Ambulatorial (CPDA) no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Foram incluídas no estudo 53 participantes após o tratamento cirúrgico. O questionário foi aplicado em dois momentos, com intervalo médio de 30 minutos, por avaliadores distintos, sendo posteriormente realizada a perimetria para diagnóstico de linfedema.

**Resultados:** A prevalência de linfedema foi de 39,6% (21), sendo a idade média de  $54,7 \pm 10,7$  anos. A maioria das participantes realizou mastectomia bem como esvaziamento axilar. Testou-se a associação das perguntas do questionário com perimetria positiva, tendo sido consideradas potenciais variáveis preditoras de linfedema as questões com  $p < 0,25$  no teste de Qui Quadrado. Apenas a percepção de aumento do membro associou-se com diagnóstico de linfedema. A análise de confiabilidade das questões, apresentou alfa de Cronbach de 0,797.

**Produto:** Após análise estatística, foi criado o Questionário de Linfedema modificado contendo 11 questões das 30 questões originais, sendo essas consideradas potenciais preditoras. Esse questionário foi testado através do teste de Mann Whitney para comparar os resultados do score com a perimetria. A curva Roc foi realizada para determinar o ponto de corte. A área sob a curva foi 0,75 e o ponto de

corte  $\geq 2$ , com acurácia 71,7%. Conclusão: O Questionário de Linfedema pode ser utilizado para o diagnóstico inicial de linfedema em pacientes com câncer de mama que realizaram tratamento cirúrgico.

**Palavras-chave:**

Linfedema, câncer de mama, avaliação, questionário, mastectomia, esvaziamento axilar.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Breast cancer is the most frequent neoplasm among women, being in Brazil the main cause of cancer death. About one in five women with breast cancer will develop cancer-related lymphedema.

The best way to assess peripheral edema is a matter of debate. They stand out among the methods of evaluation of water displacement and perimetry. The BCLE-SEI (Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index) instrument was created to assess the severity of lymphedema in breast cancer patients and has been translated into Portuguese. The objective of this study is to conduct the adaptation and validation of the translated version criteria: Lymphedema and Breast Cancer Questionnaire, in a sample of women after surgical treatment accompanied at a specialized center in Porto Alegre.

**Methodos:** The data were collected between April and June of 2019, at the Mastology Outpatient Clinic and Ambulatory Care Center (CPDA) at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). A total of 53 participants which were previously submitted to surgery treatment were included in the study. The Questionnaire was applied in two moments by different evaluators, and the perimetry was conducted for lymphedema diagnoses.

**Results:** The prevalence of lymphedema was 39.6% (21), with a mean age of  $54.7 \pm 10.7$  years. Most participants underwent mastectomy as well as axillary emptying. When the assessment of association between the questionnaire and the perimetry was performed, the variables with  $p < 0.25$  in the Chi-Square test were considered as variable potentials for predicting lymphedema. Only perception of limb enlargement was associated with diagnosis of lymphedema. The reliability analysis of the selected questions presented a Cronbach alpha value of 0.797. Subsequently, a modified questionnaire was created and tested through the Mann Whitney test to compare the results of the score with the perimetry. The Roc curve was performed to determine the cutoff point, with an area under the curve 0.75 and cutoff point  $\geq 2$  and accuracy of 71.7%. **Conclusion:** The Lymphedema Questionnaire can be used for the initial diagnosis of lymphedema in patients treated by surgery.

**Keywords:** Lymphedema, breast cancer, evaluation, questionnaire, mastectomy, axillary emptying.

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	16
2 REVISÃO DA LITERATURA .....	17
2.1 Epidemiologia do câncer de mama e linfedema .....	17
2.2 Mecanismo de instalação do linfedema relacionado com mastectomia .....	17
2.3 Diagnóstico do linfedema relacionado ao câncer de mama .....	18
2.4 Avaliação do linfedema .....	18
2.5 Manejo e tratamento do linfedema .....	20
2.6 Avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer de mama .....	21
2.7 Tradução e adaptação de escalas .....	21
2.8 Validação de instrumento .....	21
3 JUSTIFICATIVA .....	24
4 OBJETIVOS .....	25
4.1 Objetivo Geral .....	25
4.2 Objetivos Específicos .....	25
5. PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO .....	26
5.1 Artigo científico .....	26
MÉTODOS .....	27
RESULTADOS .....	30
DISCUSSÃO .....	31
5.2 Instrumento para aferição de linfedema (Questionário Linfedema) .....	45
6 – APLICABILIDADE DO PRODUTO .....	46
7 – INSERÇÃO SOCIAL .....	46
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	46
10. REFERÊNCIAS .....	48
ANEXOS .....	52
ANEXO 1 – Ficha de avaliação .....	52
ANEXO 2 - Questionário Linfedema e Câncer de Mama (versão traduzida) .....	53
ANEXO 3 - TCLE .....	55
ANEXO 4 – Autorização de uso do BCLE SEI .....	57
ANEXO 5 – Carta de Aprovação HCPA .....	59
Anexo 6 - BCLE SEI (original em inglês) .....	60

## 1 INTRODUÇÃO

O perfil da morbimortalidade brasileira vem sofrendo mudanças, passando de doenças infecto-parasitárias a crônico-degenerativas, como o câncer. No Brasil, segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA) em 2016, o câncer de mama era o segundo tipo mais comum de câncer entre as mulheres, correspondendo a cerca de 28% dos novos casos por ano, sendo a principal causa de morte por câncer. Em países desenvolvidos o câncer de mama é a neoplasia de maior ocorrência entre as mulheres. (PAIVA *et al.*, 2016; SILVA e RIUL, 2011).

O tratamento do câncer de mama pode ser realizado através de abordagem cirúrgica, radioterapia e quimioterapia ou combinação destes. Em virtude do tratamento do câncer de mama, pode ocorrer linfedema afetando a paciente em suas atividades laborais e do dia a dia. Cerca de 450 milhões de pessoas apresentam linfedema, representando 15% da população mundial. O linfedema, que consiste no acúmulo de líquido rico em proteínas no espaço intersticial, pode acometer o membro superior homolateral em cerca de 40% dos casos de pacientes mastetomizadas com esvaziamento axilar. O aumento de peso e volume do membro causa prejuízos nas áreas profissional, doméstica, sexual e psicossocial (PANOBIANCO, 2008). O linfedema é, portanto, uma das principais complicações do tratamento do câncer de mama, interferindo na qualidade de vida do paciente (PAIVA, 2016).

O desenvolvimento do linfedema pode acontecer imediatamente após a cirurgia, em casos raros, ou anos após o tratamento (PAIVA, 2016). As mulheres com linfedema de braço pós mastectomia sentem-se aflitas quando se faz necessário mudar o estilo de roupa que usavam. Isso pode vir a causar perda de interesse com a aparência, e a diminuição da auto-estima (PANOBIANCO, 2002).

O tratamento é direcionado para redução do linfedema e melhora da qualidade de vida, sendo indicado a partir da avaliação clínica. A avaliação leva em conta as queixas da paciente e dados do exame físico, mas não há no Brasil um instrumento específico para decisão quanto ao encaminhamento para tratamento fisioterápico e que auxilie no acompanhamento dos resultados da fisioterapia. Tivemos como objetivo desta dissertação adaptar e validar o instrumento de avaliação de gravidade de linfedema, o Questionário de Linfedema e Câncer de

Mama já traduzido para português do Brasil por uma equipe de pesquisadores de Minas Gerais, que avalia tanto os sintomas físicos do linfedema quanto a questão emocional e qualidade de vida.

## **2 REVISÃO DA LITERATURA**

### **2.1 Epidemiologia do câncer de mama e linfedema**

O câncer de mama atinge na sua maior parte mulheres a partir de 50 anos, o que atualmente corresponde a parte da população economicamente ativa no país.

No câncer de mama pode ocorrer linfedema em regiões variadas, relacionado à diminuição da drenagem linfática. Cerca de uma em cinco mulheres com câncer de mama desenvolverá linfedema relacionado ao câncer (Cochrane 2016). A incidência varia de acordo com o tipo de tratamento recebido. O edema localizado no membro superior é o mais estudado. Em um estudo de revisão de literatura, foi visto que a prevalência de linfedema na população submetida à linfadenectomia axilar para câncer de mama variou entre 6% e 49% e a incidência entre 0% e 22% ano, conforme o método de avaliação utilizado. (BERGMANN et al., 2007)

### **2.2 Mecanismo de instalação do linfedema relacionado com mastectomia**

O linfedema é o acúmulo de líquido rico em proteínas no espaço intersticial, quando a filtragem capilar excede os limites da drenagem linfática, produzindo sinais e sintomas clínicos visíveis. Este acúmulo de fluido ocorre quando as condições locais ou sistêmicas alteram esse equilíbrio (pressão arterial hidrostática, aumento do volume plasmático, diminuição da pressão oncótica do plasma por hipoalbuminemia), aumentando a permeabilidade capilar ou quando ocorre obstrução linfática (Trayes, 2013). O linfedema pode ocorrer em decorrência do tratamento do câncer de mama, onde são removidos ou danificados nódulos e vasos. O transporte linfático fica prejudicado, e o fluido, acumula-se nos espaços intersticiais ao redor do local cirúrgico, estendendo-se aos tecidos remanescentes da mama, ao tronco e ao braço do lado operado. (PANOBIANCO *et al.*, 2008)

Segundo a literatura, são fatores de risco para linfedema: dissecação axilar extensa, metástases na área axilar, idade acima de 60 anos, obesidade (IMC acima

de 25), infecção, seroma, inflamações, e demora na cicatrização da ferida operatória.(PANOBIANCO, 2002)

### **2.3 Diagnóstico do linfedema relacionado ao câncer de mama**

O diagnóstico de linfedema pós mastectomia é clínico e frequentemente notado pela própria paciente ao colocar anéis ou relógio, ou por sintomas de desconforto. Mulheres que sofreram mastectomia e apresentaram linfedema no membro superior ipsilateral queixam-se de múltiplos sintomas, tendo a quantidade desses sintomas referidos proporcionalmente associados a maior volume do membro. De acordo com estudo de Cormier et al, 2009., apresentam em média 4,2 sintomas para mudanças inferiores a 0,5% do volume do braço, 5,5 sintomas para aumento do volume entre 0,5% a 9,9%, 7 sintomas para aumento do volume de 10 a 14,9% e cerca de 12,5 sintomas para aumento de 15% no volume (P 0,001).

Outro estudo mostrou que mulheres pós tratamento do câncer de mama e com linfedema podem ser discriminadas de mulheres saudáveis pela presença de 3 sintomas (área sob a curva de 0,96; IC95% 0,95-0,98; sensibilidade 0,94 e especificidade 0,96) e de mulheres sobreviventes com câncer de mama em risco de linfedema, por 9 sintomas (área sob a curva de 0,72; IC95% 0,64-0,80; sensibilidade 0,64 e especificidade 0,80)(FU, 2015).

### **2.4 Avaliação do linfedema**

A gravidade do linfedema é avaliada comparando-se o excesso de volume do membro afetado com o membro não afetado. No estudo de Paiva et al. 2016, foi considerado linfedema quando a circunferência de uma ou mais medidas no lado afetado fosse 2 cm maior que a circunferência do mesmo ponto no membro contralateral, conforme protocolo do Hospital do Câncer de Pernambuco. Geralmente é classificado em leve (excesso de volume < 20%), moderado (excesso de volume entre 20% e 40%) e grave (excesso de volume >40%) (PARTSCH, 2010). Em outro estudo, PANOBIANCO et al. 2002, refere que a diferença de 1 a 1,5 cm pode estabelecer diagnóstico de linfedema. Quanto ao grau de severidade, uma diferença inferior a 3 cm é considerada linfedema leve; de 3 a 5 cm, moderado; e linfedema severo quando a diferença é superior a 5 cm.



Segundo OLIVEIRA et al. 2006, a melhor forma de avaliar o edema periférico é uma questão em debate. Destacam-se dentre os métodos de avaliação a volumetria e a perimetria. O primeiro, baseia-se no fato de que um objeto submerso na água desloca um volume de líquido semelhante ao volume do próprio objeto. Esse método tem elevada confiabilidade quando analisada pelo coeficiente de correlação intraclasse (ICC) (OLIVEIRA *et al.*, 2006). Pode ser obtido de forma direta quando, por meio da imersão do membro em um cilindro milimetrado, é analisada a diferença da quantidade de água deslocada entre o membro afetado e o contralateral. Ou de forma indireta quando é estimado através de medidas de circunferência. O volume do segmento é dado pelo seguinte cálculo:  $V = h \cdot (C^2 + Cc + c^2) / (p \cdot 12)$ , onde  $V$  é o volume do segmento do membro,  $C$  e  $c$  são as circunferências a cada final, e  $h$  é a distância entre as circunferências ( $C$ ). O somatório desses volumes dará o volume final estimado (BERGMANN, 2000).

A perimetria é um método simples e barato, que permite fácil identificação de mudanças da dimensão dos membros. O volume do membro é avaliado por meio da medida da circunferência do segmento podendo ser usada fita métrica ou Leg- O-Meter (LM). Todavia, essa medida não inclui a mão, e é operador dependente. (OLIVEIRA *et al.*, 2006). Outras formas de avaliação incluem as medidas do cone, medidas por ultra-som e por linfocintilografia (HELENA; MARIA; GODOY, 2009).

Uma ferramenta existente é o LBCQ (*Lymphedema and Breast Cancer Questionnaire*) que consiste em uma entrevista projetada para avaliar indicadores de linfedema, sua freqüência e manejo de sintomas. É composto de perguntas relacionadas a 19 sintomas atuais ou que ocorreram no passado. Por exemplo, o participante é perguntado: "Você já percebeu alguma mudança no encaixe da manga da blusa?", tendo como opção de resposta "sim ou não". As respostas geram uma pontuação com escore total máximo de sintomas de 38 pontos. O LBCQ também inclui itens demográficos, avaliação do histórico de tratamento e perguntas abertas sobre tratamento, curso da doença e manejo dos sintomas (ARMER e WHITMAN, 2002).

O instrumento BCLE-SEI (*Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index*), foi criado para avaliar a gravidade do linfedema em pacientes

com câncer de mama, e é composto por duas partes avaliando a presença de linfedema e sintomas associados e o impacto psicológico devido a isso. A parte I avalia sintomas do linfedema incluindo mobilidade reduzida no ombro, braço, cotovelo, pulso e dedos; inchaço dos braços, inchaço dos seios, inchaço da parede torácica; peso, firmeza, aperto, rigidez, dormência, sensibilidade, dor, vermelhidão, bolhas, ardência, agulhadas, formigamento, calor, seroma, fadiga e fraqueza nos membros.

A parte II do instrumento avalia os sintomas psicológicos, que causam impacto negativo no indivíduo com linfedema. Sendo analisados a vida diária, função, impacto social, sono, sexualidade, sofrimento emocional/ psicológico e autopercepção, totalizando 25 sintomas associados a presença de linfedema. Cada sintoma é classificado em uma escala de 0 a 4, com “0” indicando a ausência de um dado sintoma e “1” a “4” indicando a presença de um dado sintoma. (FU, 2016). Esse instrumento foi traduzido para a língua portuguesa do Brasil por Elenice Lima e colaboradores, não sendo a tradução validada e publicada até o momento. Na sua versão é português, o Questionário Linfedema e Câncer de Mama sofreu algumas alterações comparada com a original, os domínios sobre sintomas relacionados angústia como sexualidade e sofrimento emocional foram suprimidos passando a ter na sua totalidade 30 questões com repostas dicotômicas, não gerando pontuação final.

## **2.5 Manejo e tratamento do linfedema**

O início precoce do tratamento pode reduzir o edema e mantê-lo controlado ao longo do tempo, uma vez que está associado com dor, sensação de peso, cansaço, incapacidade funcional, morbidade psicossocial e redução na qualidade de vida. Contudo, linfedema pode estar presente sem que as medidas objetivas de volume para o diagnóstico de linfedema mostrem alteração.

O tratamento desses sintomas é realizado através de atendimento fisioterápico onde envolve drenagem linfática manual, compressão, bandagens, exercícios miolinfocinéticos e cuidados com a pele, para favorecer a drenagem e renovação de nutrientes ao meio lesionado. A drenagem linfática manual promove a drenagem dos líquidos para o seu trajeto no sistema linfático; drenagem por bomba

de compressão pneumática intermitente é realizada por um aparelho que insufla uma manga que envolve o membro edemaciado, fazendo compressão e descompressão do membro, o que também auxilia na drenagem linfática; e o enfaixamento compressivo é uma técnica de compressão circunferencial onde é proporcionada a mesma pressão em torno de toda a circunferência da parte do corpo em questão (Silva, 2009). A compressão reduz a formação de líquido e melhora o retorno para a circulação linfática.

## **2.6 Avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer de mama**

Para análise da qualidade de vida tem sido rotineiramente utilizados questionários de vida como o *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC). Esse instrumento inclui o módulo EORTC-BR23, específico para avaliar pacientes com câncer de mama tratado ou em tratamento, onde é avaliado funcionalidade e sintomas. Também pode ser utilizado em associação ao EORTC 30, que é um questionário geral, que avalia saúde global. Outro questionário específico para câncer de mama, chamado *Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast* (FACT-B) foi desenvolvido em 1997 e é composto por questões, referentes à qualidade de vida geral e a problemas específicos das pacientes com câncer de mama. (MICHELS et al., 2012)

## **2.7 Tradução e adaptação de escalas**

Wild et. al, realizaram uma revisão das diretrizes de tradução existentes, identificando áreas de comum acordo e áreas de disparidade. Foram sintetizadas diretrizes publicadas para alcançar um documento universal e abrangente. Os pesquisadores descreveram como cada passo pode ser realizado, e os benefícios e riscos de empreender ou omitir cada etapa da tradução.

A padronização internacional das normas de adaptações de instrumentos, sugere os seguintes passos para o processo: tradução inicial, síntese, tradução de volta para a língua original, revisão por um comitê e a realização de um pré teste.

## **2.8 Validação de instrumento**

A validade avalia a capacidade de um instrumento medir com precisão o fenômeno a ser estudado. A análise é realizada por meio dos seguintes métodos: validade de conteúdo, validade relacionada a um critério e validade de constructo. Pode-se considerar um instrumento válido quando ele consegue avaliar realmente seu objetivo.

A validade de conteúdo é um processo subjetivo, porém importante para o processo de desenvolvimento e adaptação de instrumentos de medidas. Pode-se avaliar a relevância e representatividade de cada item de um instrumento de avaliação, sendo recomendada também a utilização de procedimentos quantitativos e qualitativos. Composta por duas partes distintas, a primeira seria o desenvolvimento do instrumento, e a segunda seria a avaliação desse instrumento por meio de análise de especialistas.

Para realização da análise da qualidade dos itens, com base nos pressupostos teóricos, é necessária avaliação de juízes e análise semântica. A avaliação de juízes, que consiste em uma consulta feita a especialistas na área do construto avaliado, tem como objetivo avaliar a pertinência de itens garantindo a qualidade psicométrica dos mesmos. É considerado consenso entre os juízes concordância para cada item avaliado entre 70% – 90% conforme definição do estudo. A análise semântica consiste na avaliação da compreensão dos itens remanescentes após a análise dos juízes (LOBÃO; MENEZES, 2012).

Para realizar avaliação da validade de conteúdo através de análise quantitativa destacam-se na literatura:

- Porcentagem de concordância – calcula a porcentagem de concordância entre os juízes.
- Índice de validade de conteúdo (IVC) – mede a proporção de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento.
- Coeficiente de Kappa – é a razão da proporção de vezes que os juízes concordam com a proporção máxima de vezes que os juízes poderiam concordar.

Pode-se também realizar a validação de um instrumento por meio do uso de um painel on-line Delphi, com juízes especializados, usando a técnica de consenso. Esta técnica tenta obter um consenso de opiniões de especialistas sobre um assunto através de uma série de questionários estruturados. As respostas para cada questionário são consideradas para a reformulação subsequente (LIMA-RODRÍGUEZ et al. 2013).

Para avaliar a acurácia, pacientes com resultado normal e alterado do questionário são comparados com os resultados do exame padrão ouro, com o objetivo de avaliar a capacidade de detectar a doença. Pode-se também analisar a confiabilidade, responsividade e sensibilidade. Sendo a confiabilidade a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente, quando suas medidas conseguem refletir as medidas reais do atributo investigado com observadores diferentes, ou seja, sua precisão. (Perroca, 2011).

A responsividade avalia a capacidade do instrumento em detectar melhora ou piora nas condições de pacientes. E a sensibilidade identifica diferenças entre paciente ou grupos de pacientes com patologias leves a severas.

### 3 JUSTIFICATIVA

Em sua grande maioria as pacientes são avaliadas, inicialmente e durante o tratamento fisioterápico, através da perimetria comparando com o membro contralateral, que tem a desvantagem de não incluir a mão e é operador dependente. Também não avalia funcionalidade e sintomas.

Uma avaliação mais ampla como o Questionário de Linfedema e Câncer de Mama contribuiria para quantificar de maneira mais abrangente e padronizada o linfedema e a resposta ao tratamento, contribuindo para o melhor cuidado da paciente. Esse instrumento foi traduzido para o português do Brasil, mas não foi validado quanto ao conteúdo e os atributos de confiabilidade, responsividade e sensibilidade. Uma vez validado para aplicação na população de mulheres brasileiras submetidas a cirurgia para câncer de mama, será um instrumento útil ao fisioterapeuta para a definição do plano de tratamento, levando em conta a repercussão do linfedema na funcionalidade, sintomas gerais e qualidade de vida da paciente.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo Geral**

Realizar a adaptação e validação de critério do Questionário Linfedema e Câncer de Mama na sua versão em português do Brasil, em amostra de mulheres pós tratamento cirúrgico acompanhadas em centro especializado em Porto Alegre.

### **4.2 Objetivos Específicos**

1. Avaliar a confiabilidade do Questionário Linfedema e Câncer de Mama para diagnóstico de linfedema em pacientes submetidas à cirurgia.
2. Avaliar a sensibilidade e especificidade do Questionário Linfedema e Câncer de Mama para diagnóstico de linfedema em pacientes submetidas à cirurgia, comparado à perimetria.
3. Avaliar a acurácia do Questionário Linfedema e Câncer de Mama quando comparado a perimetria.
4. Avaliar a factibilidade da aplicação do Questionário Linfedema e Câncer de Mama para profissionais da saúde.

## **5. PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO**

Os produtos dessa dissertação são o artigo produzido para adaptação e validação de critério do Questionário de Linfedema e o próprio instrumento validado.

### **5.1 Artigo científico**

**Validação de critério do “Questionário Linfedema e Câncer de Mama” em pacientes submetidas à cirurgia.**

#### **INTRODUÇÃO**

O câncer de mama é a neoplasia de maior ocorrência entre as mulheres em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, sendo no Brasil a principal causa de morte por câncer (PAIVA, 2016; SILVA, 2011). Cerca de uma em cada cinco mulheres com câncer de mama desenvolverá linfedema relacionado ao câncer (COCHRANE 2016). A prevalência de linfedema na população submetida à linfadenectomia axilar para câncer de mama varia entre 6% e 49% e a incidência entre 0% e 22% ao ano, conforme o método de avaliação utilizado (BERGMANN, 2017).

O diagnóstico de linfedema pós mastectomia é clínico e frequentemente notado pela própria paciente, que refere múltiplos sintomas. Quanto maior o número de sintomas referidos, maior é o volume do membro afetado. De acordo com estudo de CORMIER et al, 2009, apresentam em média 4,2 sintomas para mudanças <0,5% no volume do braço, 5,5 sintomas para aumento entre 0,5% e 9,9%, 7 sintomas para 10 a 14, 9% e 12,5 para aumento de 15% no volume (P 0,001). Mulheres sobreviventes com câncer de mama e com linfedema podem ser discriminadas de mulheres saudáveis pela presença de 3 sintomas e de mulheres sobreviventes com câncer de mama em risco de linfedema, por 9 sintomas (FU et al, 2002).

A perimetria é um método simples de diagnóstico, mas tem a desvantagem de não considerar o volume da mão. A diferença de 1 a 1,5 cm pode estabelecer



diagnóstico de linfedema (PANOBIANCO, 2002). E uma diferença inferior a 3 cm é considerada linfedema leve; de 3 a 5 cm, moderado; e linfedema severo quando a diferença é superior a 5 cm.

O instrumento BCLE-SEI (*Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index*), foi criado para avaliar a gravidade do linfedema em pacientes com câncer de mama, e é composto por duas partes para avaliar a ocorrência linfedema e sintomas psicológicos relacionados ao linfedema. A parte I avalia sintomas do linfedema e a parte II do instrumento avalia o impacto negativo desencadeado no indivíduo com sintomas de linfedema. Sendo esses sintomas pontuados através de uma escala de likert de 0 (sem sintomas) a 4 (alta severidade). E demonstrou alta confiabilidade com um coeficiente alfa de cronbach de 0,92. (FU et al, 2015; FU et al, 2016).

O BCLE- SEI foi traduzido para a língua portuguesa do Brasil por Bonisson e colaboradores na dissertação “Linfedema entre mulheres submetidas a tratamento de câncer de mama em um hospital de Belo Horizonte – MG” (BONISSON *et al*, 2018).

Este estudo teve o objetivo realizar a adaptação e validação de critério do Questionário Linfedema e Câncer de Mama na sua versão traduzida para o português do Brasil. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA sob o número CAAE 02080818.4.0000.5327 (ANEXO 5).

## **MÉTODOS**

O processo de adaptação e validação do questionário seguiu normas metodológicas padronizadas internacionalmente. Foi obtida a autorização da autora da versão original (BCLE- SEI) Mei Fu e dos autores da tradução Questionário de Linfedema e Câncer de Mama, para adaptação e validação do instrumento, em amostra de pacientes atendidas no HCPA (ANEXO 4). O questionário traduzido e submetido à adaptação transcultural para o português do Brasil, foi fornecido pela autora (BONISSON, 2017). (ANEXO 1)

A amostra foi composta de pacientes residentes da região metropolitana de Porto Alegre e interior, atendidas ambulatorialmente no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Os critérios de inclusão foram: paciente com diagnóstico de câncer de mama, submetidas a tratamento cirúrgico (mastectomia ou cirurgia conservadora). Foram excluídas pacientes com déficit cognitivo que pudesse interferir no entendimento do instrumento, doença renal crônica, desnutrição, insuficiência cardíaca, cirrose, escala de performance (ECOG) >3. As participantes elegíveis foram incluídas por amostragem de conveniência e consecutiva.

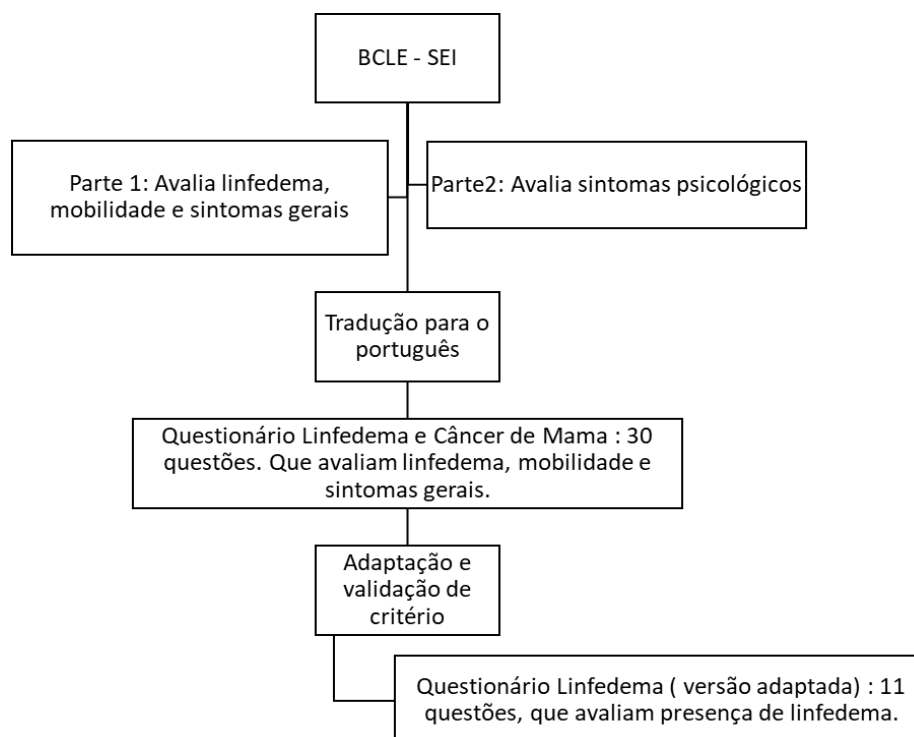
Para estimativa da amostra para validação do Questionário Linfedema e Câncer de Mama, considerou-se estimativa de sensibilidade de 80%, com IC95%, precisão 10%, prevalência 60%, perdas 10%, chegando-se a 116 participantes.

As pacientes foram convidadas pelas pesquisadoras a participar do estudo, e após esclarecidos os objetivos do estudo, forma da coleta de dados, riscos e benefícios da coleta, se concordantes assinavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 3). A coleta iniciava-se com avaliação através da Ficha de Avaliação (ANEXO 1) onde coletaram-se dados de idade; tipo de cirurgia; ano de realização da cirurgia; realização de quimioterapia, esvaziamento axilar, fisioterapia e, se a paciente recebeu em algum momento orientações de cuidados. Posteriormente, era aplicado o Questionário Linfedema e Câncer de Mama, que continha 30 questões subdivididas em 3 campos: 1 -mudança do braço e corpo, 2 - movimentação do braço, e 3- sintomas no braço, mama e tórax. Foi realizada avaliação da concordância interobservador (Tabela 2) do questionário, que foi aplicado por dois profissionais para cada paciente, o grupo de avaliadoras era composto por uma fisioterapeuta (pesquisadora principal) e acadêmicas da farmácia e medicina, que foram previamente apresentadas ao questionário e treinadas para a realização da perimetria. O questionário era aplicado em dois momentos pré e pós consulta médica, tendo um intervalo médio de 30 minutos. A seguir, era realizada a perimetria bilateral dos membros superiores com fita métrica. Os membros eram medidos em 5 pontos com distância de 7cm cada, sendo duas medidas acima e três abaixo da fossa cubital. Era considerado positivo para linfedema quando em algum

dos pontos se obtinha uma diferença  $\geq 2$  cm em comparação ao membro contralateral.

O banco de dados foi construído em Excel e a análise estatística realizada no programa SPSS 21.0 (SPSS Inc. Chicago, EUA), com análise descritiva, cálculo de sensibilidade, especificidade e acurácia do Questionário Linfedema e Câncer de Mama em relação à perimetria, com IC de 95%. Para análise da concordância interobservadores, foi utilizada estatística Kappa, considerando-se valores  $\geq 0,60$ , como concordância adequada. Para avaliar a associação entre cada pergunta do questionário e linfedema aferido pela perimetria (padrão ouro), foi utilizado o teste Qui-quadrado. Foram consideradas todas as variáveis que obtiveram  $p < 0,25$  como potenciais preditoras de linfedema, gerando assim uma versão adaptada do questionário traduzido, o Questionário de Linfedema. Após aplicou-se o teste de Mann Whitney para comparar os resultados do escore com a perimetria. Foi realizada também a análise de confiabilidade dessas questões, onde obteve-se valor do alfa de Cronbach 0,797.

### **Fluxograma do estudo**



## RESULTADOS

Os dados foram coletados de abril a junho de 2019, no Ambulatório de Mastologia e Centro de Pronto Diagnóstico Ambulatorial (CPDA), localizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Foram convidadas 60 pacientes para o estudo e 55 aceitaram participar. Duas foram excluídas devido a erro na coleta, gerando a amostra final de 53 participantes. Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para inclusão no estudo.

A prevalência de linfedema foi de 39,6% (21), sendo a idade média de  $54,7 \pm 10,7$  anos. A maioria das participantes realizou mastectomia bem como esvaziamento axilar, com tempo mediano de 3 anos desde o procedimento ( $P_{25}$  0- $P_{75}$  4). As características da amostra estão descritas na TABELA 1, estratificadas pela presença ou ausência de linfedema diagnosticado pela perimetria. Apenas percepção de aumento do membro associou-se com diagnóstico de linfedema. Entre as pacientes com linfedema, dois terços referiram dor ou desconforto, enquanto metade relatou percepção de aumento do membro. Contudo, 68,8% (22) das 32 participantes sem linfedema também relataram dor ou desconforto no membro homolateral. Os escores totais dos grupos com e sem linfedema são apresentados na FIGURA 1.

Em geral houve boa concordância interobservadores na aplicação do questionário, exceto para as questões 9, 11 e 13 que obtiveram Kappa abaixo de 0,60 (Tabela 2). A concordância foi superior para os últimos 30 dias do que para o último ano. Assim, as respostas relativas aos últimos 30 dias foram testadas quanto a associação com perimetria positiva. Calculou-se o coeficiente de PABAK, para ajuste de prevalência das questões com Kappa inferior 0,60 (TABELA 3). Houve associação somente com as questões “mudança do tamanho do braço” (número 2) e “limitação da movimentação de dedos” (número 11) (TABELA 4). Para as pacientes que referiram aumento do tamanho do braço, a prevalência de linfedema foi 2,19 vezes maior do que as que não referiram alteração (RP=2,19; IC 95%: 1,25 - 3,87;  $p=0,006$ ). As participantes que referiram limitação do movimento de dedos apresentaram prevalência 2,17 vezes maior de linfedema quando comparado às que

não relataram (RP=2,17; IC95%: 1,26 – 3,73; p= 0,005). Nas questões 16 a 30, sobre sintomas globais e condutas adotadas devido à presença de linfedema, não houve associação estatisticamente significativa com a presença de linfedema.

As questões de número 2, 3, 5, 6, 7, 9, 11, 18, 23, 25 e 29 foram consideradas pontencias preditoras de linfedema uma vez que obtiveram  $p < 0,25$ , e incluídas na versão final do questionário linfedema (instrumento 5.2). A análise de confiabilidade dessas questões, apresentou valor do alfa de Cronbach 0,797. Com estas variáveis preditoras selecionadas foi criado o escore que varia de 0 - 13 pontos. Cada questão foi pontuada em 1 se aumentou e 0 se diminuiu/ sem mudança. Para as questões número 2 (tamanho do braço) e 11 (limitação da movimentação de dedos), de acordo com o modelo de regressão, foram atribuídos pesos maiores tendo valores de 2 pontos se resposta positiva. No grupo com linfedema, 62,5% das participantes obtiveram escore  $\geq 2$ , enquanto no grupo sem linfedema a taxa foi de 37,5% ( $p=0,005$ ).

A curva ROC do escore do questionário adaptado teve área sob a curva 0,75, com ponto de corte  $\geq 2$  e acurácia 71,7% (FIGURA 2). Quando realizado a comparação com o Questionário Linfedema e Câncer de Mama (30 questões), o ponto de corte seria de 8 pontos, com sensibilidade de 57,1% e especificidade de 50%. Valores preditivos positivo e negativo de 42,9% e 64%, respectivamente. Área sob a curva ROC de 0,59 (IC 95%: 0,43 a 0,75) (FIGURA 3).

## DISCUSSÃO

Este estudo teve o objetivo de adaptar e conduzir a validação de critério do Questionário Linfedema e Câncer de Mama na sua versão traduzida para o português do Brasil. Na versão final mantiveram-se 11 questões das 30 da versão traduzida, produzindo um escore com valor máximo de 13 pontos, sendo 2 ou mais pontos diagnóstico de linfedema, tendo acurácia de 71,7%. Esse questionário embora tenha sido validado em uma população de Porto Alegre, acreditamos que possa ser aplicado à população de mulheres brasileiras com indicação de avaliação devido a fatores de risco para linfedema.

A incidência e prevalência do linfedema relacionado ao câncer de mama varia bastante devido à falta de padronização de critério diagnóstico, população distinta, diferentes tratamentos e prognósticos variados. Na população brasileira espera-se uma frequência mais elevada devido ao diagnóstico tardio e tendo por consequência tratamento mais agressivo (REZENDE, 2010; BERGMANN, 2004). Os principais fatores associados ao linfedema segundo a literatura são a linfadenectomia axilar, radioterapia, mastectomia, presença de linfonodos comprometidos, o índice de massa corpórea (IMC) e infecção (BERGMANN, 2004; VIEIRA, 2016). Na amostra estudada, não houve associação com o tipo de cirurgia, esvaziamento axilar ou radioterapia, porém, deve-se levar em conta que o tamanho da amostra é pequeno e o estudo não teve como objetivo identificar fatores de risco para linfedema.

Conforme recomendação do Comitê de Câncer de Mama do Canadá, os sintomas peso, rigidez e inchaço do braço devem ser considerados pelos médicos nas avaliações de seguimento pós cirurgia para tratamento do câncer de mama (REZENDE, 2010). Quando as pacientes foram submetidas à avaliação clínica sistemática, após 5 anos de tratamento do câncer de mama, a taxa de linfedema apresentada foi de 18,2% e de limitação de mobilidade do membro de 49%, ocorrendo principalmente em pacientes submetidas à radioterapia (VIEIRA, 2016). É possível que o relato de sintomas sugestivos de linfedema, possa ser atribuído a outras alterações provocadas pela cirurgia, como intercostobraquialgia e a trombose linfática superficial. Assim, e considerando que queixas subjetivas podem preceder alterações objetivas, o Questionário Linfedema pode auxiliar na triagem destas pacientes, possibilitando a indicação de tratamento e prevenindo o agravamento do linfedema. O diagnóstico pode ser completado por alguma avaliação objetiva como perimetria, volumetria ou bioimpedância espectroscópica (REZENDE,2010; VIEIRA,2016). Quando comparados, a perimetria mostra-se como método mais fácil, a volumetria como o mais confiável porém necessita de um recipiente apropriado e a bioimpedância, apesar de mais acurada, apresenta custo elevado (VIEIRA,2016). Optamos por utilizar a perimetria como método comparativo ao questionário de linfedema e câncer de mama, por sua maior facilidade de aplicação, sendo necessário somente fita métrica. Conforme sugestão da National Lymphedema

Network 2014, foi considerado linfedema pacientes com diferença de 2 cm na circunferência e para reduzir a variabilidade das medidas, para construção do escore foram consideradas as aferições sempre do mesmo avaliador.

A principal limitação do estudo é não ter sido utilizado como padrão ouro bioimpedância espectroscópica, devido ao seu alto custo, considerada o método mais acurado. Além disso, não foi atingido o número de participantes estimado pelo cálculo amostral para o estudo, sendo avaliadas 55 pacientes. Obtivemos durante a análise estatística algumas questões com baixa concordância entre avaliadores ( $Kappa < 0,60$ ) e com baixa associação quando comparado a perimetria, sendo necessário adaptar o questionário traduzido com o intuito de atingir melhor desempenho para avaliação do linfedema.

Concluindo, o Questionário Linfedema e Câncer de Mama, foi adaptado e validado utilizando 11 questões das 30 questões iniciais e tendo um escore máximo de 13 pontos. O Questionário de Linfedema (versão adaptada) demonstrou boa acurácia para diagnóstico de linfedema, sendo considerado positivo quando apresenta pontuação igual ou maior de dois. Portanto, é um instrumento útil para o acompanhamento de pacientes com câncer de mama submetidas à mastectomia ou tratamento cirúrgico conservador.

## REFERÊNCIAS

BERGMANN, Anke; MATTOS, Inês Echenique; KOIFMAN, ROSALINA Jorge. Incidência e prevalência de linfedema após tratamento cirúrgico do câncer de mama : revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 53, n. 4, p. 461–470, 2007.

BERGMANN A, MATTOS IE, KOFFMAN RJ – Diagnóstico do linfedema do membro superior após tratamento do câncer de mama – Revista Brasileira de Cancerologia 2004, Vol.50 no.4, p 311 - 320

BONISSON P.L.V., FU M.R., MATOS S.S., SIMINO G.P.R., PAULA LIMA E.R., ERCOLE F.F. - Linfedema em mulheres submetidas à cirurgia por Câncer de mama - Rev. Rene. 017 maio- jun; 18 (3): 329 -36.

FU MR, AXELROD D, CLELAND CM, QIU Z, GUTH AA, KLEINMAN R, SCAGLIOLA J, HABER J. Symptom report in detecting breast cancer-related lymphedema. Breast Cancer (Dove Med Press). 2015 Oct 15;7:345-52. doi: 10.2147/BCTT.S87854. eCollection 2015.

FU MR, AXELROD D, AMBER A. Guth, RAMPERTAAP K, NARDIN El-Shammaa, HIOTIS Karen, SCAGLIOLA J, GARY Yu, WANG Y. mHealth self-care interventions: managing symptoms following breast cancer treatment. mHealth 2016; 2:28

National Lymphedema Network Medical Advisory Committee. Position Statement of The National Lymphedema 2013 [cited 2014 09/04/2014]. Available from: <http://www.lymphnet.org/pdfDocs/nlnBCLE.pdf>.

PAIVA CB, DUTRA CMS - Prevalência de linfedema após tratamento de câncer de mama em pacientes com sobrepeso - Fisioter Pesqui. 2016; 23(3):263-7

PANOBIANCO, Marislei Sanches. Complicações e intercorrências associadas ao edema de braço nos três primeiros meses pós mastectomia. v. 10, n. 4, p. 544–551, 2002.



REZENDE LF; ROCHA AVRR; GOMES CS - Avaliação dos fatores de risco no linfedema pós-tratamento de câncer de mama - J. vasc. bras. 2010, vol.9 no.4, p233-238

SILVA, Araújo; RIUL, Silva. Câncer de mama : fatores de risco e detecção precoce. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 64(6), p. 1016–21, 2011.

VIEIRA RAC, SILVA FCB, BILLER G, SILVA JJ, PAIVA CE, SARRI AJ – Instrumentos de avaliação quantitativa e qualitativa das sequelas relacionadas ao tratamento do câncer de mama – Revista Brasileira de Mastologia. 2016; 26 (3): 126 – 132

Tabela 1 – Caracterização da amostra

Variáveis	Amostra total (n=53)	Com linfedema (n=21; 39,6%)	Sem Linfedema (n=32; 60,4%)	P
Idade (anos) – média ± DP	54,7 ± 10,7	55,8 ± 12,1	54,0 ± 9,9	0,571
Cirurgia – n (%)				0,728
Mastectomia	30 (56,6)	13 (61,9)	17 (53,1)	
Conservadora	23 (43,4)	8 (38,1)	15 (46,9)	
Tempo de cirurgia (anos) – mediana (P25-P75)	3 (0 – 4)	3 (1 – 4)	3 (0 – 5)	0,954
Lado da cirurgia – n (%)				0,540
Direito	24 (45,3)	10 (47,6)	14 (43,8)	
Esquerdo	26 (49,1)	9 (42,9)	17 (53,1)	
Bilateral	3 (5,7)	2 (9,5)	1 (3,1)	
Quimioterapia – n (%)				1,000
Sim	32 (60,4)	13 (61,9)	19 (59,4)	
Não	21 (39,6)	8 (38,1)	13 (40,6)	
Radioterapia – n (%)				1,000
Sim	31 (58,5)	12 (57,1)	19 (59,4)	
Não	22 (41,5)	9 (42,9)	13 (40,6)	
Esvaziamento Axilar – n (%)				0,540
Sim	20 (37,74)	9 (45)	11 (55)	
Não	33 (62,26)	12 (36,4)	21 (63,6)	
Dor/Desconforto – n (%)				1,000
Sim	37 (69,8)	15 (71,4)	22 (68,8)	
Não	16 (30,2)	6 (28,6)	10 (31,3)	
Percepção de aumento do membro – n (%)				0,005
Sim	15 (28,3)	11 (52,4)	4 (12,5)	
Não	38 (71,7)	10 (47,6)	28 (87,5)	
Realizou fisioterapia após cirurgia – n (%)				0,646
Sim	17 (32,1)	8 (38,1)	9 (28,1)	
Não	36 (67,9)	13 (61,9)	23 (71,9)	
Teve orientações de Autocuidado – n (%)				0,671
Sim	47 (88,7)	18 (85,7)	29 (90,6)	
Não	6 (11,3)	3 (14,3)	3 (9,4)	

Tabela 2 – Concordância entre avaliadores na aplicação do Questionário Linfedema

<b>Questões</b>	<b>Kappa (P)</b>
1 Qual o lado operado	0,97 (< 0,001)
2 Mudança do tamanho do braço	0,90 (< 0,001)
3 Mudança do tamanho do ombro	0,72 (< 0,001)
4 Mudança tamanho pescoço	0,79 (<0,001)
5 Manga da blusa	0,82 (<0,001)
6 Punho da blusa	0,92 (<0,001)
7 Aliança e anéis	0,82 (<0,001)
8 Limitação do ombro	
30 dias	0,73 (<0,001)
1 ano	0,73(<0,001)
9 Limitação do cotovelo	
30 dias	0,49 (<0,001)
1 ano	0,48 (<0,001)
10 Limitação do pulso	
30 dias	0,54(<0,001)
1 ano	0,54(<0,001)
11 Limitação dos dedos	
30 dias	0,61(<0,001)
1 ano	0,55(<0,001)
12 Fraqueza no braço ou mão	
30 dias	0,70 (<0,001)
1 ano	0,55 (<0,001)
13 Uso repetitivo do membro	
30 dias	0,48 (<0,001)
1 ano	0,43 (<0,001)
14 Sustentar com travesseiro	
30 dias	0,83 (<0,001)
1 ano	0,63 (<0,001)
15 Dificuldade para dormir	
30 dias	0,85 (<0,001)
1 ano	0,67 (<0,001)
16 Muito sensível	
30 dias	0,85 (<0,001)
1 ano	0,82 (<0,001)
17 Inchado	
30 dias	0,84 (<0,001)
1 ano	0,80 (<0,001)
18 Inchado que fica marcado	
30 dias	1,000 (<0,001)
1 ano	1,000 (<0,001)
19 Vermelhidão	
30 dias	0,77 (<0,001)
1 ano	0,76 (<0,001)
20 Bolhas	
30 dias	1,000 (<0,001)
1 ano	0,85 (<0,001)

Tabela 2 - continuação

<b>Questões</b>	<b>Kappa (P)</b>
21 Mais firme	
30 dias	0,89 (<0,001)
1 ano	0,82 (<0,001)
22 Mais quente	
30 dias	0,74 (<0,001)
1 ano	0,83 (<0,001)
23 Mais pesado	
30 dias	0,80 (<0,001)
1 ano	0,81 (<0,001)
24 Dormente	
30 dias	0,72 (<0,001)
1 ano	0,68 (<0,001)
25 Rigidez	
30 dias	0,64 (<0,001)
1 ano	0,65 (<0,001)
26 Dor	
30 dias	0,77 (<0,001)
1 ano	0,65 (<0,001)
27 Toráx parece inchado	
30 dias	0,65 (<0,001)
1 ano	0,78 (<0,001)
28 Mama inchada	
30 dias	0,63 (<0,001)
1 ano	0,90 (<0,001)
29 Seroma	
30 dias	0,63 (<0,001)
1 ano	0,69 (<0,001)
30 Outros sintomas	
30 dias	0,72 (<0,001)
1 ano	0,81 (<0,001)

\*Coeficiente de Kappa

Tabela 3 – Prevalência ajustada das questões com Kappa inferior a 0,60

<b>Questões</b>	<b>PABAK</b>
9 Limitação do cotovelo	
30 dias	0,81
1 ano	0,78
10 Limitação do pulso	
30 dias	0,89
1 ano	0,87
11 Limitação dos dedos	
30 dias	0,81
1 ano	0,78
12 Fraqueza no braço ou mão	
30 dias	0,70
1 ano	0,56
13 Uso repetitivo do membro	
30 dias	0,58
1 ano	0,56

\* Coeficiente de PABAK

Tabela 4 – Associação entre as perguntas do Questionário Linfedema e Câncer de Mama e linfedema diagnosticado por perimetria

Questões n (%)	Com Linfedema(n=21)	Sem Linfedema(n=32)	P
1 - Qual o lado operado			0,318
Esquerdo	10 (47,6)	18(56,3)	
Direito	8 (38,1)	13(40,6)	
Ambos	3 (14,3)	1(3,1)	
2 – Mudança do tamanho do braço			0,016
Aumentou	7 (33,3)*	2(6,3)	
Diminuiu	2 (9,5)	1(3,1)	
Não teve mudança	12 (57,1)	29(90,6)*	
3 – Mudança do tamanho do ombro			0,149
Aumentou	4(19)	2(6,3)	
Diminuiu	1 (4,8)	0 (0,0)	
Não teve mudança	16 (76,2)	30 (93,8)	
4 – Mudança do tamanho do pescoço			0,688
Aumentou	1(4,8)	1(3,1)	
Diminuiu	0 (0,0)	1(3,1)	
Não teve mudança	20 (95,2)	30 (93,8)	
5 – Manga da blusa ficou			0,074
Mais larga	0 (0,0)	1(3,1)	
Mais apertada	7 (33,3)	3(9,4)	
Não teve mudança	14 (66,7)	28(87,5)	
6 – Punho da blusa ficou			0,099
Mais larga	0 (0,0)	0 (0,0)	
Mais apertada	5 (23,8)	2 (6,3)	
Não teve mudança	16 (76,2)	30 (93,8)	
7 – Aliança ou anel ficou			0,151
Mais larga	1 (4,8)	4 (12,5)	
Mais apertada	6 (28,6)	3 (9,4)	
Não teve mudança	14 (66,7)	25 (78,1)	
8 – Limitação do ombro			0,655
30 dias	10 (47,6)	12 (37,5)	
1 ano	9 (45,0)	11 (44,0)	1,000
9 – Limitação do cotovelo			0,200
30 dias	4 (19,0)	2 (6,3)	
1 ano	4 (20,0)	2 (8,0)	0,383
10 – Limitação do pulso			0,555
30 dias	2 (9,5)	1 (3,1)	
1 ano	2 (10,0)	1 (4,0)	0,577
11 – Limitação dos dedos			0,047
30 dias	6 (28,6)	2 (6,3)	
1 ano	5 (25,0)	2 (8,0)	0,214
12 – Tem sentido fraqueza			1,000
30 dias	10 (47,6)	15 (46,9)	
1 ano	9 (45,0)	11 (44,0)	1,000
13 – Uso repetitivo do membro			1,000
30 dias	15 (71,4)	22 (68,8)	
1 ano	15 (75,0)	18 (72,0)	1,000
14 – Sustenta com travesseiros			0,569
30 dias	9 (42,9)	10 (31,3)	
1 ano	8 (40,0)	6 (24,0)	0,408

\*Qui- quadrado

Tabela 4 - continuação

Questões n (%)	Com Linfedema(n=21)	Sem Linfedema(n=32)	P
15 – Dificuldade para dormir			
30 dias	9 (42,9)	15 (46,9)	0,996
1 ano	7 (35,0)	11 (44,0)	0,759
16 – Muito sensível			
30 dias	12 (57,1)	16 (50,0)	0,819
1 ano	13 (65,0)	10 (40,0)	0,172
17 - Inchado			
30 dias	8 (38,1)	11 (34,4)	1,000
1 ano	7 (35,0)	8 (32,0)	1,000
18 – Inchaço que fica marcado			
30 dias	7 (33,3)	5 (15,6)	0,183
1 ano	6 (30,0)	6 (24,0)	0,910
19 - Vermelhidão			
30 dias	4 (19,0)	3 (9,4)	0,415
1 ano	2 (10,0)	4 (16,0)	0,678
20 - Bolhas			
30 dias	0 (0,0)	1 (3,1)	1,000
1 ano	2 (10,0)	2 (8,0)	1,000
21 – Mais firme			
30 dias	7 (33,3)	20 (62,5)	0,072
1 ano	8 (40,0)	13 (52,0)	0,616
22 – Mais quente			
30 dias	6 (28,6)	7 (21,9)	0,820
1 ano	5 (25,0)	7 (28,0)	1,000
23 – Mais pesado			
30 dias	11 (52,4)	10 (31,3)	0,211
1 ano	10 (50,0)	7 (28,0)	0,229
24 - Dormente			
30 dias	13 (61,9)	22 (68,8)	0,827
1 ano	10 (50,0)	15 (60,0)	0,712
25 – Rigidez/ resistência para mexer			
30 dias	11 (52,4)	8 (25,0)	0,082
1 ano	9 (45,0)	4 (16,0)	0,072
26 – Dor			
30 dias	11 (52,4)	17 (53,1)	1,000
1 ano	9 (45,0)	12 (48,0)	1,000
27 – Toráx parece inchado			
30 dias	6 (28,6)	5 (15,6)	0,310
1 ano	5 (25,0)	4 (16,0)	0,482
28 – Mama inchada			
30 dias	8 (38,1)	11 (34,4)	1,000
1 ano	8 (40,0)	7 (28,0)	0,596
29 – Seroma			
30 dias	5 (23,8)	3 (9,4)	0,240
1 ano	6 (30,0)	5 (20,0)	0,500
30 – Outros sintomas			
30 dias	5 (23,8)	10 (31,3)	0,782
1 ano	7 (35,0)	8 (32,0)	1,000

\* associação estatisticamente significativa a 5% de significância

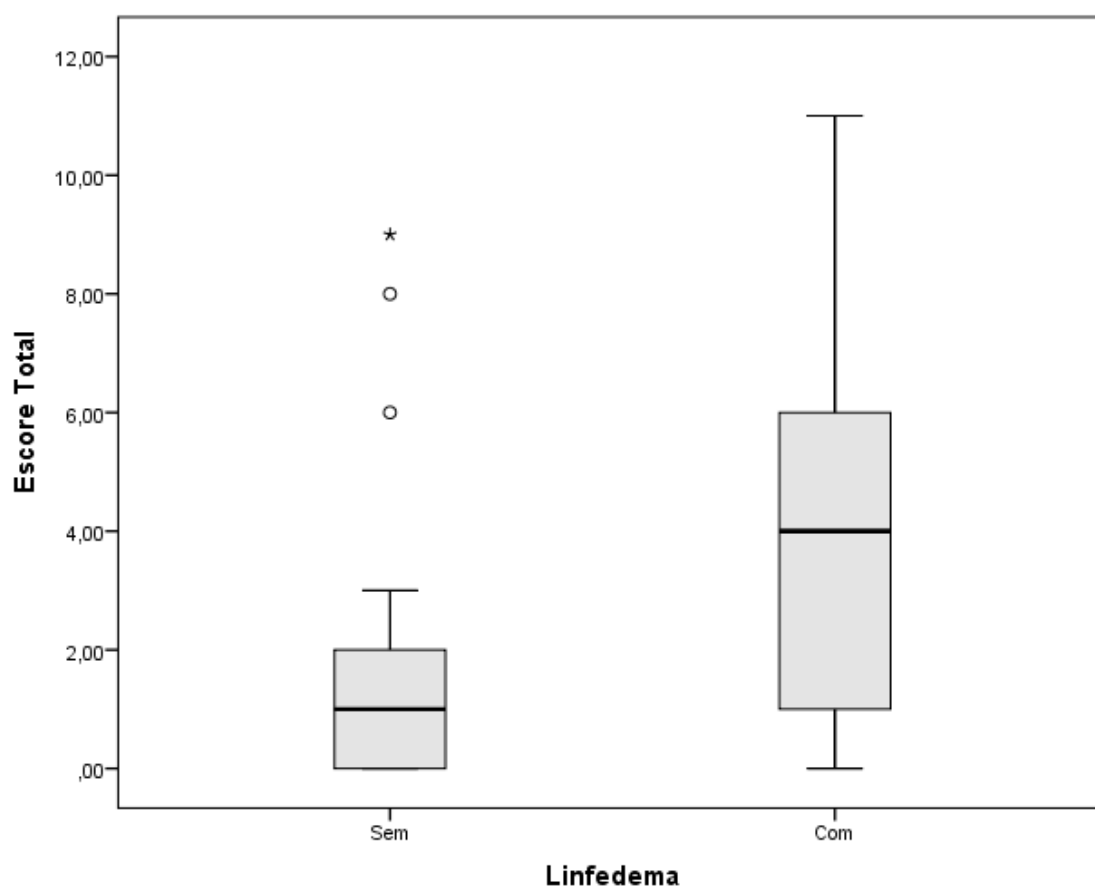


Figura 1- Escore total do Questionário de Linfedema nas participantes com e sem linfedema



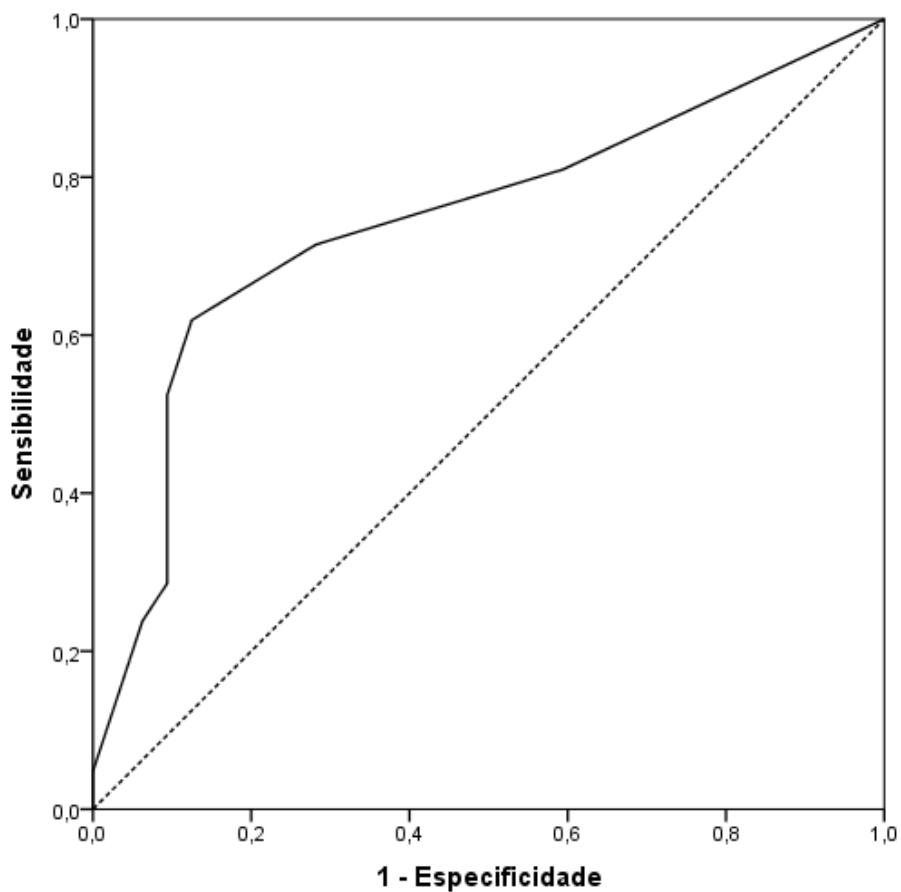


Figura 2 – Curva Roc do Questionário de Linfedema – Área sob a curva: 0,75; IC 95%: 0,60 – 0,89;  $p=0,003$ ; Ponto de corte:  $\geq 2$  (Sensibilidade: 71,4%; Especificidade: 71,9%; VPP: 62,5%; VPN: 79,3%; acurácia: 71,7%)

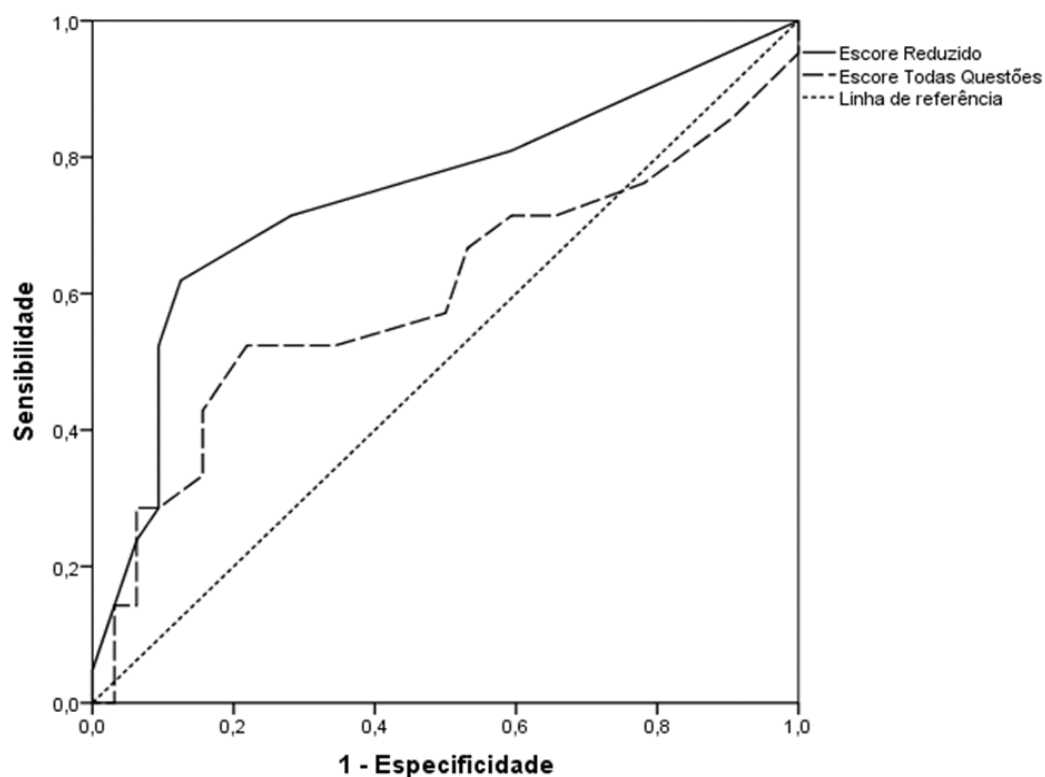


Figura 3 – Curva Roc do Questionário de Linfedema adaptado x Questionário Linfedema e Câncer de Mama – Área sob a curva: 0,59; IC 95%: 0,43 – 0,75;  $p=0,003$ ; Ponto de corte:  $\geq 8$  (Sensibilidade: 57,1%; Especificidade: 50%; VPP: 42,9%; VPN: 64%;

#### Área sob a curva

Variável(eis) de resultado de teste	Área	Modelo padrão <sup>a</sup>	Sig. assintótico <sup>b</sup>	Intervalo de confiança assintótico	
				95%	
				Limite inferior	Limite superior
Escore Reduzido	,745	,074	,003	,599	,891
Escore com todas as questões	,599	,086	,227	,431	,767

## 5.2 Instrumento para aferição de linfedema

### Questionário de Linfedema (versão adaptada)

Nome:

Data da avaliação:

Orientações: Responda as perguntas conforme a sua percepção do último mês (últimos 30 dias).

1 - Você teve mudança do tamanho do braço?\*

- a) Aumentou                       b) Diminuiu/ não teve mudança

2- Você teve mudança do tamanho do ombro?

- a) Aumentou                       b) Diminui/ não teve mudança

3 – A manga da blusa ficou:

- a) Apertada                       b) Larga/ não teve mudança

4 – O punho da manga da blusa ficou:

- a) Apertado                       b) Largo/ não teve mudança

5 – Aliança ou anéis ficaram:

- a) Apertados                       b) Largos/ não teve mudança

6 – Você teve limitação do movimento do cotovelo?

- a) Sim                                       b) Não

7 – Você teve limitação do movimento de dedos?\*

- a) Sim                                       b) Não

8 – Você teve inchaço de ficar marcado quando pressiona com o dedo?

- a) Sim                                       b) Não

9 - Sentiu o membro/ região mais pesado?

- a) Sim                                       b) Não

10 – Você teve rigidez/ resistência para movimentar?

- a) Sim                                       b) Não

11 – Você desenvolveu seroma (bolsa de líquido)?

- a) Sim                                       b) Não

### **TOTAL:**

Pontuação: Resposta A = 1 ponto / Resposta B= 0 ponto/ \*Questões 1 e 7 peso dobrado (resposta A = 2 pontos). Linfedema positivo, se total for 2 pontos ou mais.

## **6 – APLICABILIDADE DO PRODUTO**

O Questionário de Linfedema poderá ser utilizado por qualquer profissional da saúde que presta assistência a pacientes com câncer de mama que apresentem fatores de risco para linfedema. É um instrumento de fácil entendimento e aplicação, podendo ser aplicado de forma rápida durante atendimento a paciente, e validado para o português do Brasil.

No âmbito da pesquisa clínica, o questionário poderá servir tanto na avaliação inicial quanto em reavaliações, podendo auxiliar na análise de efetividade de um protocolo de tratamento de linfedema.

## **7 – INSERÇÃO SOCIAL**

Com a aplicação do instrumento o diagnóstico de linfedema pode ser mais precoce e com mínimo custo. Assim, pode ser utilizado em pacientes do Sistema Único de Saúde, na linha de cuidado do câncer de mama. O tratamento precoce beneficiará as pacientes pós tratamento oncológico, melhorando sua qualidade de vida.

## **8. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Atualmente, tem-se desenvolvido inúmeros questionários que avaliam desfechos na saúde, porém nem sempre têm sido validados de maneira adequada. Para tal objetivo, pesquisadores concordam que as principais propriedades de medida de instrumentos são a confiabilidade e a validade.

O processo de adaptação e validação de critério de um questionário ou escala segue uma série de normas. Realizamos adaptação e validação de critério da versão traduzida, Questionário Linfedema e Câncer de Mama. Avaliamos também a confiabilidade, sensibilidade, especificidade, acurácia, e factibilidade de aplicação entre profissionais da saúde. Devido a baixa significância estatística de algumas questões, foi necessário realizar uma adaptação da versão traduzida considerando somente as questões que foram potenciais preditoras para o diagnóstico de linfedema. Posteriormente criamos um escore de pontuação que serve como indicador de linfedema com boa acurácia. Sendo o Questionário Linfedema (versão adaptada), um questionário diagnóstico e preditivo de linfedema. Para evitar falsos negativos, pode ser utilizado em associação com o questionário a perimetria.

## 10. REFERÊNCIAS

BERGMANN, Anke. *Prevalência de linfedema subsequente a tratamento cirúrgico para câncer de mama no Rio de Janeiro*. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. xiv, 142 p.

BERGMANN, Anke; MATTOS, ECHENIQUE Inês; KOIFMAN, JORGE Rosalina. *Incidência e prevalência de linfedema após tratamento cirúrgico do câncer de mama : revisão de literatura*. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 53, n. 4, p. 461–470, 2007.

BONISSON P.L.V., FU M.R., MATOS S.S., SIMINO G.P.R., PAULA LIMA E.R., Ercole F.F. - *Linfedema em mulheres submetidas à cirurgia por Câncer de mama* - Rev. Rene. 2017 maio- jun; 18 (3): 329 -36.

CORMIER JN, XING Y, ZANILETTI I, ASKEW RL, STEWART BR, ARMER JM. *Minimal limb volume change has a significant impact on breast cancer survivors*. Lymphology. 2009;42:161–175.

FU MR, AXELROD D, CLELAND CM, QIU Z, GUTH AA, KLEINMAN R, SCAGLIOLA J, HABER J. *Symptom report in detecting breast cancer-related lymphedema*. *Breast Cancer* (Dove Med Press). 2015 Oct 15;7:345-52. doi: 10.2147/BCTT.S87854. eCollection 2015.

FU MR, AXELROD D, AMBER A. Guth, RAMPERTAAP K, NARDIN El-Shammaa, KAREN Hiotis, SCAGLIOLA J, YU G , WANG Y. *mHealth self-care interventions: managing symptoms following breast cancer treatment*. mHealth 2016; 2:28

GRASSI-OLIVEIRA, Rodrigo; STEIN, Lilian; PEZZI, Julio. *Tradução e validação de conteúdo da versão em português*. Rev Saúde Pública 2006;40(2):249- 255

HELENA, Silvia; MARIA, José; GODOY, Pereira De. *Diagnóstico e Prevalência de Linfedema em Mulheres Pós-tratamento Cirúrgico por Câncer de Mama*. p. 141–143, 2009.

HULLEY SB, CUMMINGS SR, BROWNER WS, GRADY DG, NEWMAN TB – *Delineando a Pesquisa Clínica*. 4 ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Coordenação de Prevenção e Vigilância - *Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva* – Rio de Janeiro: INCA, 2015 - ISBN 978-85-7318-283-5

LIMA-RODRÍGUEZ, Joaquín Salvador; LIMA-SERRANO, Marta; JIMÉNEZ-PICÓN, Nerea. *Validação de conteúdo da escala de auto-percepção do estado da saúde familiar utilizando a técnica Delphi*. Rev. Latino- Am. Enfermagem, v. 21, n. 2, 2013.

LISBOA, Lilian; UTIAN, Wulf; FONSECA FILHO, Gentil; AZEVEDO, George. *Tradução, adaptação e validação da versão brasileira do questionário Utian Quality of Life para avaliação da qualidade de vida no climatério*. Rev Bras Ginecol Obstet. 2015

LOBÃO, William Mendes; MENEZES, Igor Gomes. *Construção e validação de conteúdo da escala de predisposição à ocorrência de eventos adversos*.- Rev. Latino Am. Enfermagem v. 20, n. 4, 2012.

MICHELS, Fernanda Alessandra Silva; LATORRE, Maria do Rosario Dias de Oliveira; MACIEL, Maria do Socorro. *Validação e reprodutibilidade do questionário FACT-B+4 de qualidade de vida específico para câncer de mama e comparação dos questionários IBCSG, EORTC-BR23 e FACT-B+4*. Cadernos de Saúde Coletiva, v. 20, n. 3, p. 321–328, 2012.

OLIVEIRA, A; et al. *Comparação entre as medidas inferenciais de edema de membros inferiores utilizando o leg-o-meter e o deslocador de água*. Revista Brasileira de Fisioterapia, v. 10, n. 1, p. 43–49, 2006.

PAIVA CB, DUTRA CMS - *Prevalência de linfedema após tratamento de câncer de mama em pacientes com sobrepeso* - *Fisioter Pesqui.* 2016; 23(3):263-7

PANOBIANCO MS, MAMEDE MV - *Complicações e intercorrências associadas ao edema de braço nos três primeiros meses pós mastectomia*- *Rev Latino-am Enfermagem* 2002 julho-agosto; 10(4):544-51

PANOBIANCO MS, MAMEDE MV, ALMEIDA AM, CLAPIS MJ, FERREIRA CB - *Experiência de mulheres com linfedema pós- mastectomia: significado do sofrimento vivido*- *Psicologia em Estudo, Maringá*, v. 13, n. 4, p. 807-816, out./dez. 2008

PANOBIANCO, Marislei Sanches et al. *Experiência de mulheres com linfedema pós- mastectomia: Significado do sofrimento vivido.* *Psicologia em Estudo*, v. 13, n. 4, p. 807–816, 2008.

PANOBIANCO, Marislei Sanches. *Complicações e intercorrências associadas ao edema de braço nos três primeiros meses pós mastectomia.* v. 10, n. 4, p. 544–551, 2002.

PERROCA, MG. *Desenvolvimento e validação de conteúdo da nova versão de um instrumento para classificação de pacientes 1.* *Rev. Latino- Am. Enfermagem*, v. 19, n. 1, p. 1–9, 2011.

SILVA FR, DUQUE VR, PACHECO R., BAUMGARTH H. - *A aplicação da inelastoterapia em edema no membro inferior*- Monografia (Graduação em Fisioterapia) – Universidade Estácio De Sá, Rio de Janeiro, RJ, 2009.

SILVA, Araújo; RIUL, Silva. *Câncer de mama: fatores de risco e detecção precoce.* *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 64(6), p. 1016–21, 2011.

SOUZA AC; ALEXANDRE NMC ; GUIRARDELLO EB. *Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade.* *Epidemiol. Serv. Saúde [online]*. 2017, vol.26, n.3, pp.649-659.



TRAYES KP, STUDDIFORD JS, PICKLE S., TULLY AS - *Edema: Diagnosis and Management* - American Family Physician, July 15, 2013 Volume 88, Number 2

WILD, Diane; GROVE, Alyson; MARTIN, Mona; EREMENCO, Sonya; MCELROY, Sandra; VERJEE-LORENZ, Aneesa; ERIKSON, Pennifer. *Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation* .Value in Health 2005; 8 (2): 94- 104

## ANEXOS

### ANEXO 1 – Ficha de avaliação

Projeto: Adaptação e validação do BCLE- SEI para o Brasil

#### Avaliação

Data da entrevista: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Número de caso: \_\_\_\_\_

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

Idade: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Sexo: (1) Feminino (2) Masculino

Tipo de cirurgia: (1) Retirada total (2) Retirada parcial

Data da cirurgia: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Membro operado: (1) Direito (2) Esquerdo (3) Bilateral

Quimioterapia: (1) Sim (2) Não

Radioterapia: (1) Sim (2) Não

Esvaziamento axilar: (1) Sim (2) Não

Dor ou desconforto: (1) Sim (2) Não

Aumento do tamanho do membro: (1) Sim (2) Não

Fisioterapia: (1) Sim (2) Não

Orientações sobre autocuidado: (1) Sim (2) Não

Perimetria:

LOCAL	DIREITO	ESQUERDO
14 A (p14A_D)(p14A_E)		
7 A (p7A_D)(p7A_E)		
7 B (p7B_D)(p7B_E)		
14 B(p14B_D)(p14B_E)		
21 B(p21B_D)(p21B_E)		

A= acima da fossa cubital

B= abaixo da fossa cubital

**ANEXO 2 - Questionário Linfedema e Câncer de Mama (versão traduzida)****Questionário: Linfedema e Câncer de Mama**

**Orientações:** Responda às perguntas que você entender. Indique qualquer palavra que você não conheça. A palavra “afetado” se refere ao mesmo lado do corpo em que você teve a cirurgia de mama ou radiação. A palavra Linfedema significa inchaço do braço, mão, ombro ou parte superior corpo no lado onde sua mama foi tratada.

- 1 Qual lado do seu corpo foi tratado de câncer de mama?  
Esquerdo  Direito  Ambos

Mudanças em seu braço ou em seu corpo no último mês:
--

- 2 Você teve alguma mudança no tamanho do braço?  
Aumentou  Diminuiu  Não houve mudanças
- 3 Você teve alguma mudança no tamanho do ombro?  
Aumentou  Diminuiu  Não houve mudanças
- 4 Você teve alguma mudança no tamanho do pescoço (largura)?  
Aumentou  Diminuiu  Não houve mudanças
- 5 Você sentiu que a manga de sua blusa ficou:  
Mais larga  Mais apertada  Não houve mudanças
- 6 Você sentiu que o punho da manga da blusa ficou:  
Mais largo  Mais apertado  Não houve mudanças
- 7 Você sentiu que sua aliança, ou anéis ficaram:  
Mais largos  Mais apertados  Não houve mudanças

As questões abaixo se referem ao que você sente ao mexer o braço, ou ao dormir:
---

<b>Você tem sentido limitação de movimentos?</b>	<b>Nos últimos 30 dias. Se sim, como?</b>	<b>Durante o último ano. Se sim, como?</b>
8. Ombro?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
9. Cotovelo?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
10. Pulso?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
11. Dedos?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
12. Você tem sentido fraqueza no braço ou na mão?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

13. Você precisa usar o braço ou a mão repetidas vezes em seu trabalho?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
14. Você precisa de travesseiros para sustentar e elevar o braço?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
15. Você tem tido dificuldades em dormir à noite porque sente o braço desconfortável?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

As questões seguintes se referem a sintomas no braço, mama, ou tórax

<b>Você tem sentido:</b>	<b>Nos últimos 30 dias:</b>	<b>Durante o último ano:</b>	<b>O que você fez quando sentiu isto?</b>
16. Muito sensível?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
17. Inchado?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
18. Inchaço que chega a ficar marcado quando você aperta o dedo firmemente contra a pele?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
19. Vermelhidão?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
20. Bolhas ?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
21. Mais firme(menos macio)?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
22. Mais quente?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
23. Mais pesado?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
24. Dormente?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
25. Rigidez (resistência/dificuldade ao mexer)?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
26. Dor?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
27. Tórax parece inchado?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
28. Mama inchada?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
29. Desenvolveu bolsas de líquido (seroma)?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:
30. Outros sintomas?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Não fez nada <input type="checkbox"/> O que fez:

## ANEXO 3

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nº do projeto GPPG ou CAAE \_\_\_\_\_

Título do Projeto: **Adaptação e validação do BCLE- SEI para o português.**

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é adaptar e validar o questionário BCLE- SEI para o português do Brasil.

Esta pesquisa está sendo realizada pelo Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa você deverá responder a um questionário que avalia questões da vida diária, movimentação, sensação e atividades. Esse teste tem 30 questões, com intuito de avaliar o linfedema. O tempo médio de resposta do questionário é de 10 minutos.

Serão coletados também: Dados demográficos e antropométricos como: sexo, idade, peso, altura. E será realizado a Perimetria – medida da circunferência, através de fita métrica, do braço do lado operado e do não operado. Em seguida, esses dados serão registrados, analisados e comparados.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são relacionados ao tempo destinado a resposta do questionário.

A participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo no seu vínculo nas instituições.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá atendimento necessário, sem custo nenhum pessoal.

Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora Juliana de Oliveira Mendes Medina (51) 998583848, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

---

Nome do participante da pesquisa

---

Assinatura

---

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

---

Assinatura

**ANEXO 4 – Autorização de utilização do BCLE- SEI**

Leila Beltrami Moreira lbmoreira <lbmoreira@hcpa.edu.br>

sex, 24 de ago de 2018 15:11

I am Professor Leila Beltrami Moreira, from Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil.

We appreciated very much the BCLE-SEI and I would like ask you permission to translate the BCLE-SEI to Brazilian Portuguese. The translation would be conducted by Juliana M. Medina, as final paper for master degree in Clinical Research at Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Thank you so much.

Best regards,

Leila Beltrami Moreira

Coordenadora do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica

Coordenadora da Comissão de Medicamentos/HCPA

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde/HCPA

Profa. Titular do Departamento de Farmacologia do ICBS

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Tel: (51)33597695/ 33598491

Rua Ramiro Barcelos 2350, sala 943

CEP 90035-903 - Porto Alegre - RS - Brasil

Mei R Fu <mf67@nyu.edu>

sex, 24 de ago de 2018 15:32

para Elenice, Leila, eu

Dear Professor Leila Beltrami Moreira,

Thank you for your nice words about our research! I am cc'ing Professor Elenice Lima here who translated and tested the BCLE-SEI. I also attach the publication of the translation here. Please contact Professor Lima and the first author to get the instrument. I think that you student can do a descriptive study on the determinants of lymphedema symptoms and how culture impact lymphedema symptoms.

Please let me know if I can be of any more help!

Mei

---

Mei R. Fu, PhD, RN, FAAN

Associate Professor with Tenure

NYU Rory Meyers College of Nursing  
New York University

433 First Avenue, Rm 424  
(between 25th and 26th Street)  
New York, NY 10010-4067

Telephone: 212-998-5314

Cell: 973-986-1758

Fax: 212-995-3143

Email: [mf67@nyu.edu](mailto:mf67@nyu.edu)

Check our mHealth System: <http://optimallymph.org/>

Leila Beltrami Moreira lbmoreira <lbmoreira@hcpa.edu.br>

18 de set de 2018 18:43

para Mei, Elenice, eu

Dear Mei:

We appreciate your attention. We received Pricila's dissertation.

The cross-cultural adaptation has already been made. Thus, we request permission to perform the next validation step considering the validity of construct and internal consistency of the instrument for the population of women with breast cancer in Brazil.

We are waiting for your answer.

Best regards,

Mei R Fu <mf67@nyu.edu>

18 de set de 2018 19:01

para Leila, eu, Elenice

Thank you so much! Yes, you have my permission. Please do work with Dr. Lima closely and I hope that we work together to publish this in a great journal. Anything that I can help please do let me know!



## ANEXO 5 – Carta de Aprovação HCPA



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Carta de Aprovação

**Projeto**

2019/0190

**Pesquisadores:**

LEILA BELTRAMI MOREIRA

JULIANA DE OLIVEIRA MENDES

**Número de Participantes:** 116

**Título:** Adaptação e validação do BCLE- SEI (Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index) para o Bra

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG).



Assinado digitalmente por:  
PATRICIA ASHTON PROLLA

Grupo de Pesquisa e Pós-graduação  
23/04/2019 14:35:35

Non-Repudiation  
Assinatura digitalizada pelo sistema de assinatura eletrônica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Impresso do sistema AGHUse-Pesquisa por RAFAEL LEAL ZIMMER em 22/04/2019 08:26:26

## Anexo 6 - BCLE SEI (versão original – em inglês)

Patient ID \_\_\_\_\_

**Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index**

On which body side did you receive surgery or radiation for breast cancer?					
<input type="checkbox"/> Affected Left			<input type="checkbox"/> Affected Right		
SYMPTOM OCCURRENCE:					
The following questions are about your experiences with movement on your affected limb TODAY. The word "affected" means the same body side on which you received breast surgery or radiation. The word "limb" means the affected arm and hand.					
Do you have limited movement of your affected ___?	No/Yes	If YES, How Severe?			
		A little 1	Somewh at 2	Quite a bit 3	Very Severe 4
1. shoulder	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
2. elbow	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
3. wrist	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
4. fingers	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
5. arm	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
SYMPTOM OCCURRENCE:					
The following questions are about symptoms in your affected side TODAY.					
Have you had ___?	No/Yes	If YES, How Severe?			
		A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	Very Severe 4
6. hand/arm swelling	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
7. breast swelling	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
8. chest wall swelling	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
9. arm firmness	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
10. arm tightness	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
11. arm heaviness	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
12. toughness or thickness of skin in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
13. stiffness in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
14. tenderness in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				

Patient ID \_\_\_\_\_

15. hotness/increased temperature in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	Very Severe 4
16. redness in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
17. blistering in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
18. pain/aching/soreness in the affected limb or body	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
19. numbness in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
20. burning in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
21. stabbing in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
22. tingling (pins and needles) in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
23. fatigue in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
24. weakness in the affected limb	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
25. pocket of fluid developed	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
<b>Symptom Distress: The following questions are about how much your symptoms NEGATIVELY affect or change your life.</b>					
27. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your ability to do the following daily activities?	No/Yes	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4
a. <input type="checkbox"/> Cooking	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> Did not do it				
b. <input type="checkbox"/> Using a knife to cut food	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> Did not do it				
c. <input type="checkbox"/> Writing or Typing or using computer	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> Did not do it				
d. <input type="checkbox"/> Cleaning house	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> Did not do it				
e. <input type="checkbox"/> Vacuuming	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> Did not do it				
f. <input type="checkbox"/> Doing laundry	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> Did not do it				
g. <input type="checkbox"/> Bathing Self	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4

Patient ID					
h. <input type="checkbox"/> Taking care of children [holding a baby, changing diapers, feeding a child]	<input type="checkbox"/> Did not do it <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
i. <input type="checkbox"/> Carrying or lifting heavy objects	<input type="checkbox"/> Did not do it <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
j. <input type="checkbox"/> Yard work or gardening	<input type="checkbox"/> Did not do it <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
k. <input type="checkbox"/> Dressing Self	<input type="checkbox"/> Did not do it <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
l. <input type="checkbox"/> Driving	<input type="checkbox"/> Did not do it <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
m. <input type="checkbox"/> Making bed	<input type="checkbox"/> Did not do it <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
<input type="checkbox"/> Others <u>Please specify the activity:</u>					
28. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4
29. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your regular leisure activities? <u>Please specify the activity:</u>	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4
30. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your mood or cause psychological distress?	No/Yes	A little of the time 1	Sometime 2	Most of the time 3	All the time 4
a. <input type="checkbox"/> Frustration	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
b. <input type="checkbox"/> Sad	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
c. <input type="checkbox"/> Guilty/self-blame	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
d. <input type="checkbox"/> Worried	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
e. <input type="checkbox"/> Irritable	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
f. <input type="checkbox"/> Fear	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	A little of the	Sometime 2	Most of the time	All the time

Patient ID \_\_\_\_\_

		time 1		3	4
g. <input type="checkbox"/> Angry	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
h. <input type="checkbox"/> Lonely	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
i. <input type="checkbox"/> Helpless	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
j. <input type="checkbox"/> Hopeless	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
k. <input type="checkbox"/> Anxious	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
l. <input type="checkbox"/> Depressed	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES				
31. How much do your symptoms <i>negatively</i> change your perception of yourself?  [For example, people might view themselves as "loss of pre-cancer being," "a person with pain, or swelling, or lymphedema," "loss of independence", a person who needs others' help," "not attractive, or not sexy, "disabled or handicapped"]	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4
32. How many times do you wake up at night because of your symptoms?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES	Once at night	2 times at night	3 times at night	4 or more times at night
33a. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your sex life (performance of sex act) with your spouse or partner)?  Please tell us more about it.	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES  <input type="checkbox"/> No Sex Life				
33b. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your intimate or emotional relationship with your spouse or partner?  Please tell us more about it.	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES  <input type="checkbox"/> No spouse or partner	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4
34. How much do your symptoms <i>negatively</i> affect your work outside the home (occupation)?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES  <input type="checkbox"/> No Job	A little 1	Somewhat 2	Quite a bit 3	A lot 4
How many days were you absent from work because of your symptoms in the past 3 months? <input type="checkbox"/> Exact ___ days					