

DANIEL CÉSAR SEGUEL REBOLLEDO

**Tradução e validação do instrumento
Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS)
para avaliação da função em pacientes com sarcomas
ósseos dos membros inferiores**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Mestre em Ciências
Programa de Ortopedia e Traumatologia
Orientador: Prof. Dr. Ricardo Pietrobon

São Paulo
2011

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Rebolledo, Daniel César Seguel

Tradução e validação do instrumento Musculoskeletal Tumor
Society Rating Scale (MSTS) para avaliação da função em pacientes com
sarcomas ósseos dos membros inferiores / Daniel César Seguel Rebolledo. --
São Paulo, 2011.

Dissertação (mestrado) -- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Ortopedia e Traumatologia.

Orientador: Ricardo Pietrobon.

Descritores: 1. Estudos de validação 2. Questionários 3. Sarcoma
4. Neoplasias ósseas 5. Neoplasias de tecidos moles

USP/FM/DBD-349/11

Para minha querida esposa Elen, amor
da minha vida, que me ilumina
e apoia em todos os momentos.

Para meus pais Cecília e Carlos,
pelo amor incondicional.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Ricardo Pietrobon, Professor Associado do Departamento de Cirurgia da Duke University Medical Center (EUA), pelos ensinamentos, disponibilidade, paciência e orientação neste trabalho.

Ao Prof Dr. Olavo Pires de Camargo, Professor Titular de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo pela oportunidade, pelos ensinamentos e maneira sincera e humana com que trata a todos.

Aos Professores Doutores Carlo Milani e Edson Noboru Fujiki, Professores Titulares da Disciplina de Doenças do Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina do ABC pela confiança e incentivo

Aos Drs. André Mathias Baptista e Dr. Marcelo Tadeu Caiero, médicos assistentes do Grupo de Oncologia Ortopédica do IOT , que muito contribuíram para minha formação técnica e humana na Oncologia Ortopédica.

Ao Dr. Luiz Filipe Marques Correia, pela amizade e companheirismo nos desafios do dia a dia.

Aos Doutores André Ferrari Camargo e Ricardo Toma pelo auxílio nas entrevistas.

Ao Dr. José Ricardo Negreiros Vicente pelas orientações e apoio.

À fisioterapeuta Eneida Ritsuko Ono Kageyama, pelas orientações a ajuda no atendimento aos pacientes do grupo.

À todos os colegas do Grupo de Oncologia Ortopédica do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do HCFMUSP.

Aos pacientes, que no meio de suas angústias e sofrimento, fazem entender o verdadeiro valor da vida.

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

- **Referências:** “*International Committee of Medical Journals Editors*”- ICMJE do grupo de Vancouver- Requisitos uniformes para os manuscritos apresentados `a revistas biomédicas, 1979.

- **Abreviaturas dos títulos dos periódicos:** “*List of Journals Indexed in Index Medicus*”, 1992

- **Estrutura e apresentação:** Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Cunha AC, Freddi MJAL, Crestana MF, Aragão MS, Cardoso SC, Vilhena V. 2a ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

- **Terminologia anatômica:** NOMINA ANATOMICA, 5ª Ed. Rio de Janeiro, 1984.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

SUMMARY

1 INTRODUÇÃO	1
1.1 QUESTIONÁRIOS.....	7
1.1.1 MSTs.....	7
1.1.2 TESS	9
1.2 OBJETIVO.....	10
2 REVISÃO DA LITERATURA	11
2.1 HISTÓRIA DA CIRURGIA DE SALVAMENTO DE MEMBRO	12
2.2 ESTUDOS DE AVALIAÇÃO FUNCIONAL	15
2.3 QUESTIONÁRIOS, TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO	20
3 MÉTODO.....	24
3.1 AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROJETO.....	25
3.2 PROCESSO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	25
3.2.1 Tradução Inicial	25
3.2.2 Retrotradução	26
3.2.3 Comitê Multidisciplinar	27
3.2.4 Pré-teste.....	28
3.3 VALIDAÇÃO	28
3.3.1 Seleção dos participantes	28
3.3.2 Entrevistadores.....	29
3.3.3 Entrevista Inicial	30
3.3.4 Segundo dia de Entrevista.....	30
3.3.5 Avaliação das características psicométricas	32
3.3.5.1 Consistência interna	32
3.3.5.2 Confiabilidade Teste-reteste (intraobservador).....	32
3.3.5.3 Confiabilidade interobservadores	33
3.3.5.4 Validação	33
3.3.6 Armazenamento dos dados	34
3.3.7 Análise Estatística	34
4 RESULTADOS.....	35
4.1 CASUÍSTICA	36
4.2 PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO	38
4.3 CARACTERÍSTICAS QUALITATIVAS.....	38
4.4 CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS.....	39
5 DISCUSSÃO	46
6 CONCLUSÃO	54
7 ANEXOS	56
8 REFERÊNCIAS.....	77

Lista de Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADLS	Activities of Daily living scale
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CCI	Coeficiente de correlação intraclasse
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire
DP	Desvio Padrão
EuroQol	European Quality of Life Scale
FMA	Functional Measure for Amputees Questionnaire
GBTO	Grupo Brasileiro de Tratamento para Osteossarcoma
INCA	Instituto Nacional de Câncer
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IKDC	International Knee Documentation Committee
ISOLS	International Society of Limb Salvage
KOSS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
MSTS	Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale
NHP	Nottingham Health Profile
OMS	Organização Mundial da Saúde
SF-36	The Medical Outcomes Study 36- item Short Form Health Survey
SOBOPE	Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TESS	Toronto Extremity Salvage Score
USP	Universidade de São Paulo
WHOCOL	The World Health Organization Quality of Life Project
WORC	The Western Ontario Rotator Cuff Index

Lista de Figuras

Figura 1:	Representação esquemática da metodologia utilizada no estudo.....	31
Figura 2:	Intervalos de confiança com coeficiente de confiança conjunto de 95% para as diferenças dos escores médios.....	44
Figura 3:	Intervalos de confiança com coeficiente de confiança de 95% para os escores médios do MSTS relacionados ao uso de apoio para marcha.....	45

Lista de Quadros

Quadro 1: Sistema de avaliação funcional da ferramenta MSTS.....	9
--	---

Lista de Gráficos

Gráfico 1: Valores do MSTS no teste e reteste de cada participante	41
Gráfico 2: Valores do MSTS para os diferentes examinadores	41
Gráfico 3: Reta de regressão ajustada entre os escores MSTS- BR e TESS-BR	43

Lista de Tabelas

Tabela 1:	Características demográficas dos participantes.....	37
Tabela 2:	Pontuação final das ferramentas MSTS e TESS	38
Tabela 3:	Coeficientes de correlação intraclasse e de Pearson dos escores de cada questão no teste e reteste da ferramenta MSTS	39
Tabela 4:	Coeficientes de correlação intraclasse e de Pearson dos escores de cada questão obtida por diferentes examinadores na ferramenta MSTS	40
Tabela 5:	Médias e erros padrões do escore bruto de MSTS referente ao uso de medicamentos.....	44
Tabela 6:	Médias e erros padrões dos escores brutos de MSTS referentes à locomoção.....	45

Resumo

Rebolledo, DCS. **Tradução e validação do instrumento Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS) para avaliação da função em pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores**. [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2011.

Objetivo: Este estudo foi realizado com objetivo de traduzir para o português do Brasil e validar a ferramenta *Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale* (MSTS) para avaliação da função em pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores. **Método:** A ferramenta MSTS foi traduzida da língua inglesa para o português do Brasil. As versões traduzidas foram sintetizadas em uma versão de consenso que foi retrotraduzida para o inglês e analisada por um comitê multidisciplinar para posterior aplicação da ferramenta. O questionário foi aplicado em 67 pacientes operados por tumores musculoesqueléticos ósseos malignos de membros inferiores com cirurgia preservadora de membro ou amputação. Este grupo também preencheu uma versão validada em Português do *Toronto Extremity Salvage Score* (TESS). Foram realizadas as análises de confiabilidade do teste e reteste, confiabilidade interobservador, consistência interna, validação do instrumento e correlação com o TESS. **Resultados:** A confiabilidade do teste e reteste e interobservadores foi feita através da análise dos coeficientes de correlação intraclasse (ICC) com valores de 0,92 e 0,98 respectivamente (intervalo de confiança de 95%). Na análise da consistência interna, o valor do coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,84. A correlação entre as ferramentas MSTS e TESS foi moderada. **Conclusão:** A ferramenta MSTS foi traduzida e validada para o Português do Brasil e mostrou ser confiável para aplicação em pacientes com sarcomas ósseos de membros inferiores. Isto possibilitará a avaliação funcional dos pacientes brasileiros e comparação com resultados de estudos multicêntricos.

Descritores: Estudos de Validação, Questionários, Sarcoma, Neoplasias ósseas, Neoplasias de Tecidos Moles

Summary

Rebolledo, DCS. **Translation and validation into Brazilian Portuguese of the Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS) for functional evaluation in patients with lower extremity bone sarcoma.**[dissertation].São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2011.

Objective: This study was designed to translate and validate the Brazilian version of the *Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale* (MSTS) for functional evaluation in patients with lower extremity bone sarcomas. **Method:** The MSTS was translated from English into Brazilian Portuguese. Translations were synthesized, translated back into English and reviewed by a multidisciplinary committee for further implementation. The questionnaire was administered to 67 patients treated for malignant lower extremity bone tumors who were submitted to limb salvage surgery or amputation. They also completed a Brazilian version of the *Toronto Extremity Salvage Score* (TESS). Scale reliability and validity were evaluated. **Results:** Test-retest reliability and interobserver analysis were performed using the intraclass correlation coefficients (ICC) with values of 0,92 and 0,98 respectively (confidence interval 95%). Cronbach's alpha was used to estimate internal consistency (0,84). There was mild correlation between MSTS and TESS. **Conclusion:** The Brazilian version of the MSTS was translated and validated. It is a reliable tool to assess functional outcome in patients with lower extremity bone sarcomas. It can be used for functional evaluation of Brazilian patients and cross-cultural comparisons.

Descriptors: Validation Studies, Questionnaires, Sarcoma, Bone Neoplasms, Soft Tissue Neoplasms

Introdução

1 INTRODUÇÃO

Os tumores malignos ósseos primários ou cânceres ósseos são aqueles que se formam nas células dos ossos. Eles constituem tipos raros de câncer e são responsáveis por menos de 1% do total de casos novos de câncer, porém sua incidência é maior na infância, correspondendo a cerca de 8% dos casos de câncer infantil, sendo o 4º tipo mais comum nesta faixa etária. Os tipos mais frequentes de câncer ósseo são o Osteossarcoma, o tumor de Ewing e o Condrossarcoma. (Nagarajan *et al.*, 2011). São estimados cerca de 2.650 novos casos e 1.460 mortes por tumores ósseos malignos primários nos Estados Unidos em 2010, com uma média de 4 mortes por dia neste país (American Cancer Society, 2008). Mais de 85% dos sobreviventes destes tipos de câncer convivem com algum tipo de patologia crônica e mais de 50% convivem com mais de uma patologia. Quando comparado com outros tipos de câncer, estes pacientes apresentam piores resultados nas avaliações de qualidade de vida, principalmente quando são avaliados seus resultados funcionais, limitações de atividade física e dor. Mais de 50% dos pacientes operados com cirurgia preservadora de membro são submetidos a um segundo procedimento cirúrgico no período de 10 anos devido à falência do procedimento reconstrutivo utilizado na cirurgia inicial. (Campanacci *et al.*, 2010).

Apesar de sua raridade, constituem patologias de grande importância clínica por serem neoplasias malignas de alta agressividade com possibilidade de metástases pulmonares e ósseas. Na sua grande maioria, acometem pacientes adolescentes e adultos jovens, e o tratamento oncológico com quimioterapia e cirurgia é

extremamente mórbido. Os pacientes com câncer ósseo são submetidos a grandes cirurgias de ressecção e reconstrução na tentativa de controle local da doença ou amputações de membro nos casos de doença avançada localmente. Na grande maioria dos casos de câncer ósseo, é necessário o tratamento com quimioterapia prolongada e, em alguns casos, radioterapia associada (Bruland *et al.*, 2000).

Até a década de 1970, os resultados do tratamento de pacientes com câncer ósseo de membros era muito pobre. Em cerca de 90% dos casos era necessária a amputação para controle local da neoplasia, mas, mesmo assim, a sobrevida não passava de 20% em 5 anos (Janeway *et al.*, 2010). Nas décadas de 1970 e 1980, houve melhora significativa no tratamento dos pacientes com tumores ósseos primários localizados nos membros. Avanços importantes nos protocolos de quimioterapia, na qualidade dos exames diagnósticos, no estadiamento da doença e das técnicas cirúrgicas mudaram os resultados do tratamento dos pacientes com tumores musculoesqueléticos. A sobrevida global de pacientes com câncer ósseo de extremidades saltou para cerca de 70%, em 5 anos (Kowalski *et al.*, 2006), e, em 90% dos casos é possível a cirurgia preservadora de membro (Giulia *et al.*, 2009). Com a melhora da sobrevida global dos pacientes e do índice de preservação de membro, muito do foco da avaliação do resultado do tratamento mudou para análise da função e da qualidade de vida já que o tratamento cirúrgico e ressecção com margens amplas podem levar à grande incapacidade funcional do paciente (Lee, 2003). O procedimento cirúrgico oncológico consiste na retirada do tumor em conjunto com tecidos saudáveis como ossos, músculos, superfícies articulares, estruturas vasculares e nervosas, podendo gerar grandes limitações funcionais nos pacientes que sobrevivem à doença e às sequelas de seu tratamento. Estas sequelas

incluem dor, encurtamento de membro, desvios angulares, rigidez articular, diminuição de força, infecções, fraturas e solturas de próteses utilizadas na reconstrução dos defeitos ósseos criados pela cirurgia de ressecção. Atualmente, tão importante quanto o tratamento do câncer em si, é a tentativa de diminuir o índice de sequelas e os efeitos tardios do tratamento. Para isto, é importante a disponibilidade de instrumentos que possam permitir avaliar o resultado funcional dos pacientes submetidos a diferentes tipos de tratamentos e reconstruções de membro. (Nagarajan *et al.*, 2002).

No entanto, dada a frequência relativamente baixa destes tumores, é raro que uma única instituição ou, até mesmo, um único país possa atingir o tamanho necessário de pacientes para avaliar adequadamente a eficácia de um tipo de tratamento. Estima-se que, no Brasil, no ano de 2010, ocorrerão 375.420 novos casos de câncer, sendo que os tumores ósseos serão responsáveis por 0,3 a 1% do total de casos novos (INCA). Na cidade de São Paulo, são registrados cerca de 200 novos casos de tumores ósseos primários por ano (Fundação Oncocentro de São Paulo).

Para mensuração do resultado funcional destes pacientes, os pesquisadores brasileiros dispõem de duas opções. A primeira seria desenvolver um novo questionário feito especificamente para os pacientes brasileiros com sarcomas ósseos de membros inferiores. Esta opção, além de exigir altos investimentos técnicos e de tempo, sofreria com a falta de padronização com relação às medidas de avaliação funcional internacionalmente utilizadas. A segunda opção seria utilizar instrumentos já utilizados e consagrados na literatura, o que permitiria o uso destas ferramentas em estudos nacionais e a comparação com os resultados de estudos internacionais. Para

utilização destes instrumentos, é necessário que esses sejam traduzidos e validados para a língua e cultura em que se deseja utilizá-los.

Infelizmente, a maioria das escalas de avaliação funcional não teve a validação transcultural realizada para permitir estudos prospectivos multinacionais. Para comparar os resultados obtidos em locais e culturas diferentes, os pesquisadores precisam saber a equivalência do conteúdo dos questionários utilizados nos diferentes países (Eremenco *et al.*, 2005).

Embora as medidas de avaliação funcional e de qualidade de vida dos pacientes tenham sido desenvolvidas em diferentes países, a maioria dos questionários utilizados foi criada em países de Língua Inglesa. Para utilizar estas ferramentas em outros países, é necessário adaptar as medidas de estado de saúde para o uso em outros idiomas que não o de origem. A simples tradução de um questionário do Inglês para o Português não garante esse possa ser utilizado com o mesmo significado do original e pode ser interpretado de forma diferente na sua nova linguagem. A tradução e adaptação transcultural de um questionário de estado de saúde para uso em um novo país, cultura ou língua exige sua validação e o uso de um método para chegar à equivalência do original. Um instrumento é considerado válido quando ele mede aquilo para o que ele foi desenhado. Existem diferentes procedimentos de validação de acordo com a existência ou não de um instrumento de referência que possa ser considerado “padrão ouro” do parâmetro que se quer medir. Quando existe este instrumento, a validação do construto de uma nova ferramenta pode ser feita por meio da correlação com outra ferramenta com características semelhantes. A validade do construto é importante para confirmar os pressupostos teóricos utilizados para elaboração de um instrumento. O termo “construto” é

atribuído a conceitos que não são diretamente observáveis e quantificáveis, mas que presença e magnitude podem ser identificadas por meio de um conjunto de comportamentos. (Netemeyer *et al.*, 2003; Streiner e Norman, 1995).

Há um aumento de ferramentas traduzidas e adaptadas culturalmente para avaliação de qualidade de vida e escalas de avaliação funcional que estão sendo utilizados em pesquisas multinacionais. Alguns questionários musculoesqueléticos foram traduzidos e validados para o Português como o *Functional Measure for Amputees Questionnaire* (FMA), *Activities of Daily living scale* (ADLS), *The Western Ontario Rotator Cuff Index* (WORC) and *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire* (DASH), mas eles foram feitos para aplicação nas patologias específicas as quais foram desenvolvidas e não são habitualmente utilizados na avaliação de pacientes com tumores musculoesqueléticos. (Kageyama, 2007; Nigri *et al.*, 2007; Lopes *et al.*, 2006; Orfale *et al.*, 2005).

Duas das escalas de avaliação funcional mais utilizadas em estudos de tumores musculoesqueléticos são o *Toronto Extremity Salvage Score* (TESS) e o *Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale* (MSTS). O TESS é uma ferramenta específica desenvolvida para avaliação de pacientes com tumores de extremidades submetidos à cirurgia de preservação do membro. Esta escala avalia a incapacidade física e é baseada no relato da função pelo próprio paciente que preenche o questionário. Esta ferramenta já está traduzida e validada para o Português do Brasil. O MSTS é um sistema de avaliação funcional criado e desenvolvido por William F. Enneking, e mede o prejuízo funcional de pacientes submetidos à cirurgia preservadora de membro. É baseado em fatores que são pertinentes ao paciente como um todo e fatores específicos para cada membro. Esta escala foi desenvolvida para

avaliar o resultado pós-operatório de pacientes com tumores musculoesqueléticos submetidos à cirurgia, e é aplicada e preenchida pelo médico. O MSTS é amplamente utilizado em países de Língua Inglesa, mas a sua utilização, em outros países, é limitada pela falta de versões traduzidas. A tradução e validação do MSTS para membros inferiores para o Português do Brasil permitirá aos pesquisadores avaliar a situação funcional dos pacientes com tumores primários musculoesqueléticos e facilitar as comparações de avaliação funcional entre países de Língua Inglesa e Portuguesa. (Davis *et al.*, 1996; Enneking *et al.*, 1993).

1.1 QUESTIONÁRIOS

1.1.1 MSTS

A necessidade de um sistema padronizado de avaliação do resultado final das cirurgias para pacientes com tumores músculo-esqueléticos foi reconhecido no primeiro encontro da Sociedade Internacional de Cirurgia Preservadora de Membro (ISOLS) em 1981. A partir daí, a versão original do questionário da Sociedade Americana de Tumores Músculo-Esqueléticos (MSTS) foi desenvolvida e extensivamente testada até a conclusão de sua versão original em 1989, quando foi aprovada pelo MSTS e ISOLS para seus estudos clínicos e de avaliação funcional.

Durante seus anos de evolução, esta ferramenta sofreu modificações com a mudança na ênfase na simples tradução de conceitos desenvolvidos para regiões anatômicas específicas com medição de amplitude de movimento, força, estabilidade, e deformidade e avaliações de excelente, bom, regular e ruim para o

sistema atual com ênfase na avaliação global de toda a extremidade e o paciente como um todo. A versão original em Inglês do questionário MSTS para os membros inferiores é dividida em duas partes. Na primeira parte, são avaliados 3 fatores pertinentes ao paciente como um todo, como avaliação de dor, função e aceitação emocional, e 3 fatores específicos para o membro estudado. No caso do membro superior, são avaliados posicionamento da mão, destreza manual e capacidade de elevação, e, no membro inferior, são avaliados uso de auxílios, capacidade de deambulação e marcha. Para cada um dos seis fatores, são atribuídos os valores de 0 a 5 com base nos critérios estabelecidos. Para cada fator, os valores específicos (0, 1,3 ou 5) são equiparados com determinados níveis de realização ou desempenho. Os valores intermédios de 2 ou 4 são atribuídos com base no julgamento do avaliador quando a realização ou desempenho estiver entre os valores especificados. A pontuação máxima global que pode ser atingida é de 30 pontos com base nos critérios estabelecidos. A soma dos pontos obtidos é o escore final da avaliação, mas esta pontuação final também pode ser dividida por 30 e convertida em porcentagem que varia de 0 a 100, com escores mais altos indicando um melhor resultado funcional.

Os valores numéricos obtidos expressam a proporção de função normal esperado para o paciente e termos descritivos como excelente, bom, regular ou ruim não são atribuídos a faixas destes valores numéricos. Embora este sistema tenha sido desenvolvido principalmente para a avaliação de função dos membros submetidos à cirurgia preservadora de membro em pacientes com sarcomas ósseos, também pode ser usado para avaliar função após a amputação e reconstrução com membros

protéticos. A versão final desta ferramenta foi publicada em 1993 (Enneking *et al.*, 1993) (Anexo A). O seu conteúdo pode ser visto no quadro 1.

Quadro 1: Sistema de avaliação funcional da ferramenta MSTS

Pontuação	Dor	Função	Aceitação Emocional	Auxílio	Capacidade de Deambulação	Marcha
5	Ausência de dor	Nenhuma restrição	Entusiasmado	Nenhum	Ilimitada	Normal
4	Intermediária	Intermediária	Intermediária	Intermediária	Intermediária	Intermediária
3	Leve/não incapacitante	Restrição recreativa	Satisfeito	Órtese	Limitada	Alteração cosmética mínima
2	Intermediária	Intermediária	Intermediária	Intermediária	Intermediária	Intermediária
1	Moderada. Incapacidade de forma intermitente	Restrição ocupacional parcial	Aceita	Uma Bengala	Somente dentro de casa	Alteração cosmética significativa
0	Severa/ continuamente incapacitante	Restrição ocupacional Total	Não aceita	Duas Bengalas	Dependente	Deficiência significativa

1.1.2 TESS

O TESS é uma ferramenta de autoavaliação destinada a avaliar incapacidade física em pacientes com idade entre 12 e 85 anos após a cirurgia preservadora de membro em um paciente com um sarcoma de extremidade. Este questionário permite aos participantes indicar o nível de dificuldade para atividades diárias, como se vestir, higiene pessoal, mobilidade, trabalho, esporte e lazer. A versão para membro inferior do questionário TESS é composto por 30 itens. Cada item é avaliado numa escala de dificuldade de um a cinco pontos, com o valor 5 representando "sem dificuldade" e 1 representando "impossível de fazer". É possível responder que determinado item "não se aplica a mim" e esta pergunta não entra na somatória total de pontos. O score bruto é convertido em um porcentagem que varia de 0 a 100 pontos, com escores mais elevados indicando um melhor resultado funcional (Davis *et al.*, 1996). (Anexo B)

1.2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo é traduzir o instrumento MSTS de membros inferiores para o Português do Brasil em uma amostra de pacientes com diagnóstico de sarcoma e testar suas propriedades psicométricas, avaliando sua consistência interna, confiabilidade do teste e reteste, e interobservadores, bem como sua validade e correlação com o TESS.

Revisão da Literatura

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 HISTÓRIA DA CIRURGIA DE SALVAMENTO DE MEMBRO

O termo Sarcoma tem origem grega e significa “excrescência carnuda”. Aparentemente, foi usado primeiramente por John Abernethy (1804) apud Enneking (2000) em um artigo intitulado “Attempts to Form a Classification of Tumours According to Their Anatomical Structure”.

Astley Cooper (1818) apud Enneking (2000) fez a primeira descrição de metástase pulmonar após a amputação de membro, relatando o aparecimento de lesões semelhantes ao tumor primário em outros órgãos vitais em um período posterior do aparecimento da lesão inicial.

Joseph Recaimier (1829) apud Enneking (2000) introduziu o termo metástase e explicou a diferença entre as lesões ósseas e de partes moles primárias, e aquelas que acometiam o osso secundariamente, isto é, mostrou a diferença entre os sarcomas e os carcinomas metastáticos.

Herbert Lebert (1845) apud Enneking (2000) fez a primeira descrição da anatomia microscópica dos tumores ósseos e, Rudolf Virchow (1867) fez a primeira classificação abrangente dos tumores ósseos com base em suas características histológica.

Samuel W. Gross (1879) apud Enneking (2000) recomendou a amputação precoce, apesar da alta taxa de mortalidade operatória em vigor de 30%, na tentativa de controle local dos sarcomas e com objetivo de diminuir a chance de metástases já

que, em sua experiência, a cirurgia preservadora de membro conduziria inevitavelmente à recidiva local, metástase e morte. Apesar da abordagem agressiva tomada, as taxas de sobrevivência não melhoraram significativamente.

William B. Coley (1883) apud Enneking (2000) do Hospital de Nova York, descreveu o caso de um paciente cujo sarcoma de células redondas cervical inoperável regrediu espontaneamente após uma erisipela acidentalmente contraída. Sete anos depois, o paciente estava vivo e saudável. Coley, então, começou a vacinar os pacientes após as operações definitivas para vários sarcomas com vacinas esterilizadas de estreptococose relatou os resultados em 90 pacientes em 1914. Desta forma, formou-se a base para o desenvolvimento do campo de fatores de necrose tumoral.

Phemister (1940) salientou a importância de obtenção de margens cirúrgicas com preservação de membro em casos cuidadosamente selecionados. Seu artigo sobre cirurgia conservadora no tratamento de tumores ósseos é, frequentemente, citado como o clássico no campo da cirurgia preservadora de membro. Este autor descreveu como uma seleção cuidadosa de pacientes com sarcoma de baixo grau e, ocasionalmente, de alto grau poderiam ser candidatos para cirurgias de ressecção dos tumores com salvamento do membro.

O maior conhecimento do comportamento dos tumores e da técnica cirúrgica levou os cirurgiões de vários centros a realizarem cirurgias de salvamento de membro em vez de amputação. Henry Jaffe e Lewis Lichtenstein (1958), publicaram um trabalho estabelecendo a definição critérios diagnósticos história natural da doença das numerosas lesões benignas, benignas agressivas e malignas.

No início dos anos 1970, várias mudanças importantes em diversos campos ocorreram simultaneamente e revolucionaram o tratamento cirúrgico dos tumores malignos ósseos: (1) o desenvolvimento da quimioterapia, (2) melhorias nos exames diagnósticos e de estadiamento, (3) avanços na cirurgia reconstrutiva, (4) melhorias na técnica cirúrgica e (5) criação de centros de referência multidisciplinares de oncologia ortopédica. Estes avanços foram fundamentais para melhora da sobrevida dos pacientes e para o desenvolvimento da cirurgia preservadora de membro no lugar da amputação (Enneking, 2000).

Na década de 1970, iniciou-se o uso de quimioterápicos efetivos na supressão do crescimento de sarcomas ósseos, principalmente o osteossarcoma. Com a introdução de novos medicamentos no pós-operatório, as taxas de sobrevivência aumentaram de forma dramática e o controle local do tumor melhorou sensivelmente, proporcionando o aumento de procedimentos de salvamento de membro, ao invés de amputação. No início da década de 1980, a quimioterapia pré-operatória ou neoadjuvante foi introduzida levando a uma avalanche de protocolos de salvamento de membro. Em 1981, no primeiro Simpósio Internacional de Salvamento de Membros (ISOLS), quinhentas e trinta e duas ressecções foram relatadas com uma taxa de recidiva local de 18%, e uma falha na reconstrução cirúrgica de 15%, para uma taxa global de insucesso de mais de 30%. Em 1989, na quinta edição deste evento, mais de 2.500 ressecções foram relatadas com uma taxa combinada de recidiva local e falha na reconstrução cirúrgica de cerca de 10%, denotando uma melhora significativa nos resultados em uma década. A quimioterapia tornou as cirurgias de salvamento de membro possíveis em pacientes com tumores malignos, diminuindo o risco de amputações e proporcionando taxas de

sobrevida livre de doença três vezes mais elevadas que as relatadas antes da quimioterapia (Enneking, 1993).

Em 1991, Enneking avaliou que, naquele momento, um paciente com um sarcoma de extremidade que, no passado, era rotineiramente tratado com uma amputação, seria mais provavelmente tratado com uma operação de salvamento de membro com reconstrução. Entretanto, estava pouco claro o quanto os resultados funcionais de tais ressecções eram superiores às amputações e se existiam vantagens de uma técnica reconstrutiva sobre a outra. Isto ocorria, principalmente, devido à falta de um sistema adequado de classificação dos resultados de tais procedimentos, que poderia ser universalmente padronizado e aplicado por todos os pesquisadores para fornecer resultados objetivos e permitir estudos de comparação entre eles (Enneking, 1993).

2.2 ESTUDOS DE AVALIAÇÃO FUNCIONAL

O tratamento oncológico dos pacientes com sarcomas ósseos ficou padronizado pela elaboração de protocolos de quimioterapia em conjunto com ressecção com margens de segurança com possibilidade de salvamento de membro sem prejuízo da sobrevida global dos pacientes. A partir deste momento, grande parte das discussões em oncologia ortopédica passou a ser focada no melhor tipo de reconstrução do defeito criado pela cirurgia de ressecção, já que uma grande diversidade de procedimentos reconstrutivos, como uso de próteses, transplantes ósseos, autoenxertos e diversas outras opções, passaram a fazer parte do arsenal terapêutico do oncologista ortopédico. Para avaliar estes resultados, passou a ser

importante a utilização de ferramentas que pudessem medir e avaliar as diferenças dos diversos tipos de tratamento utilizados (Simon, 1986).

Acompanhando a evolução do tratamento oncológico dos pacientes com tumores ósseos, a avaliação funcional dos resultados pós-operatórios sofreu transformações importantes. Conceitos subjetivos como excelente, bom, regular e ruim foram sendo substituídos por termos mais objetivos, como medidas de arco de movimento, encurtamento e desvios angulares. Estes, por sua vez, mostraram-se pouco eficientes para avaliação da real condição e deficiência dos pacientes submetidos a ressecções de tumores músculo-esqueléticos de membros e para avaliação dos diferentes tipos de reconstruções de membro (Lee, 2003).

Malawer *et al.* (1984) estudaram as ressecções em bloco de tumores da fíbula proximal. Foram avaliados 10 pacientes com idade média de 18.9 anos com diagnósticos de tumor de Ewing (3), osteossarcoma (2), tumor de células gigantes (3), osteblastoma agressivo (1) e osteocondroma ativo (1). Todas as ressecções tiveram margens livres e foram descritas as complicações que incluíram paralisia do nervo fibular (2), necrose de pele (2) e fístula sinovial (1). No seguimento dos pacientes, foi avaliado que nenhum paciente apresentou instabilidade ligamentar do joelho e a função do tornozelo era boa, indicando um bom resultado funcional.

Gitelis *et al.* (1988) estudaram o uso de aloenxertos na reconstrução dos defeitos ósseos criados após ressecções de tumores ósseos ou para revisões de artroplastias. Foram avaliados 60 casos, sendo 15 aloenxertos intercalares, 16 osteoarticulares e 29 aloenxertos compostos com próteses. Em 43 casos, o diagnóstico foi de tumor ósseo, em 16 casos, soltura de artroplastia e, em 1 caso sequela de trauma. A média de idade dos pacientes foi de 39 anos e o

acompanhamento médio de 2 anos com um tamanho médio de aloenxerto utilizado de 12,4 cm. A análise funcional utilizando a fermenta MSTS mostrou resultados finais bons ou excelentes em 86% dos casos e regulares ou ruins em 14%. O índice de consolidação radiográfica foi de 90% e o tempo médio de consolidação de 5,8 meses após a cirurgia.

Malawer *et al.* (1989) descreveram uma nova técnica para preservação de membro em casos de tumores ósseos malignos de alto grau na tíbia proximal com reconstrução do mecanismo extensor e cobertura de partes moles por meio da rotação do músculo gastrocnêmio medial. Onze pacientes foram operados com esta e 7 tiveram seguimento mínimo de 2 anos, sendo a média de idade de 28,7 anos e diagnósticos de osteossarcoma (4), fibrohistiocitoma maligno (1), condrossarcoma (1) e sarcoma indiferenciado (1). Foram realizadas 4 reconstruções com endoprótese e 3 com artrodese. As complicações relatadas foram paralisia do nervo fibular em 4 casos e necrose de pele em 1. A análise funcional foi feita por meio do sistema MSTS que indicou resultado excelente em 1 caso, bom em 4, regular em 1 e ruim em 1 caso. Os autores recomendaram esta técnica para casos selecionados.

Tomita *et al.* (1989) publicaram estudo multicêntrico de 21 instituições do Japão sobre o tratamento do osteossarcoma em 248 pacientes de 1980 a 1985, sendo realizada a cirurgia de preservação de membro em 105 pacientes. A taxa de sobrevida neste grupo foi de 71% em 5 anos e no grupo de pacientes amputados foi de 46%. Os resultados funcionais, segundo o sistema do MSTS, foram altos, inicialmente com queda com o passar dos anos devido a complicações pós-operatórias. Foram detectados problemas no sistema de avaliação funcional e foi

sugerida uma reforma neste sistema com separação da avaliação dos fatores físicos e mentais.

Sudanese *et al.* (1988) estudaram 193 casos de pacientes com tumor de Ewing localizado, tratados no Instituto Rizzoli de Bologna na Itália entre 1972 e 1988. Foram comparados vários tipos de tratamento, como amputação, curetagem, ressecção com e sem substituição. Sua análise indicou que não houve melhora no prognóstico nos pacientes submetidos à cirurgia na região de pelve e coluna em comparação com pacientes tratados com radioterapia exclusiva. Em outros locais, o tratamento cirúrgico associado à radioterapia levou à melhora da sobrevida de 57% para 72%, diminuição da recidiva local de 18% para 5,5%, respectivamente. A análise funcional mostrou que a maior quantidade de resultados ótimos e bons foi obtida com cirurgia associada à radioterapia.

Enneking *et al.* (1993) publicaram o trabalho “A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system”, no qual mostram a necessidade de estabelecimento de um sistema padronizado de avaliação funcional dos resultados de diferentes procedimentos cirúrgicos após cirurgias de preservação de membro que foi reconhecida no primeiro Simpósio Internacional de Salvamento de Membro (ISOLS) em 1981. Um primeiro sistema de avaliação funcional foi criado em 1983, testado e modificado nos anos seguintes, sendo seus resultados apresentados durante os simpósios bianuais seguintes. Em 1989, foi adotado como padrão pela Sociedade Americana de Tumores Musculoesqueléticos (MSTS) e pela Sociedade Internacional de Cirurgia Preservadora de Membro (ISOLS) para seus estudos em conjunto. Durante os anos de evolução, a ênfase do sistema mudou da simples utilização de

medidas para regiões específicas, como arcos de movimento, força, estabilidade, e deformidade em avaliações arbitrárias de excelente, bom, regular e ruim para o sistema atual com avaliação da compreensiva de toda extremidade e no paciente como um todo.

Rougraff *et al.* (1994) compararam a evolução oncológica, funcional e de qualidade de vida em pacientes com osteossarcoma de alto grau submetidos à cirurgia preservadora de membro, amputação transfemoral e desarticulação do quadril. Foram estudados 227 pacientes de 26 instituições dos Estados Unidos. Não houve diferença significativa na sobrevida global e sobrevida livre de doença entre os 3 grupos. Dos pacientes, 48% estavam vivos em uma média de 11 anos de seguimento, sendo que 40% estavam sem evidência de doença e os pacientes que foram submetidos à cirurgia preservadora de membro necessitaram mais cirurgias do que aqueles submetidos à amputação. A avaliação funcional foi feita seguindo a nova ferramenta MSTS de 1989 e pelo instrumento da Sociedade de Joelho mostrando resultados melhores naqueles pacientes com preservação de membro comparado aos pacientes amputados, não sendo detectadas diferenças na aceitação emocional, capacidade de locomoção e dor. Apesar da diferença na avaliação funcional, não houve diferença mensurável na avaliação da qualidade de vida.

Malawer *et al.* (1995) avaliaram os resultados clínicos e funcionais de longo prazo de 82 pacientes com diagnóstico de sarcoma ósseo de alto grau submetidos a cirurgias de reconstrução de membro com endopróteses não convencionais. O tempo de seguimento variou de 2 a 12 anos e a avaliação funcional seguiu os novos critérios de 30 pontos da MSTS. A taxa de sobrevida das próteses foi de 83% em 5 anos e 67% em 10 anos. Doze endopróteses foram revisadas, sendo o maior índice de

revisão naquelas localizadas na tíbia proximal. Apenas 10% das próteses localizadas no fêmur distal e úmero proximal foram revisadas. Onze pacientes (13%) tiveram infecção da endoprótese, 5 pacientes (6%) tiveram recidiva local do tumor, sendo necessária amputação em 9 casos (11%). Os melhores resultados funcionais foram obtidos nos casos localizados no úmero proximal e os piores resultados nos casos localizados na tíbia proximal. Os autores concluem que o uso de endopróteses é uma boa opção de reconstrução para pacientes com sarcomas ósseos de alto grau com sobrevida da prótese aceitável em longo prazo e resultados funcionais bons ou ótimos na maior parte dos sítios anatômicos utilizados.

2.3 QUESTIONÁRIOS, TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO

Davis *et al.* (1996) desenvolveram uma nova ferramenta para avaliação da qualidade de vida para pacientes que foram submetidos a tratamento cirúrgico por sarcomas ósseos ou de partes moles de extremidades. Esta nova ferramenta avalia função a partir da perspectiva do próprio paciente e foi denominada de *Toronto Extremity Salvage Score* (TESS). Foram estudados 76 pacientes com sarcomas de membro superior e 83 pacientes com sarcomas de membro inferior. O questionário foi enviado para os pacientes que relataram a severidade e importância das restrições físicas, e puderam sugerir perguntas para serem incluídas no questionário e eliminar perguntas que tivessem pouca importância para eles. O valor de consistência interna (alfa Cronbach) foi de 0,94 para membro inferior e 0,92 para membro superior. Os valores de confiabilidade de teste-reteste foram sempre maiores que 0,87 e a validade do construto foi moderada quando correlacionada com o MSTS. Os autores

concluíram que o TESS é uma ferramenta confiável, válida, capaz de detectar mudanças com o tempo e que utiliza a percepção do paciente em seu conteúdo.

Davis *et al.* (1999) compararam as escalas SF-36, TESS e MSTs 1987 e MSTs 1993 como medidas de status funcional em pacientes com sarcomas de membro inferior. O estudo incluiu 97 pacientes com sarcomas de membro inferior e as escalas comparadas de acordo com propriedades como conceito, propósito, viabilidade, conteúdo, capacidade de medição, e confiabilidade transversal e longitudinal. Neste estudo, o TESS atinge todos os padrões de medição, com exceção da amplitude de medição, pois mede apenas o status funcional e não o status social e mental. O SF-36, MSTs 1987 e MSTs 1993 não atingiram os padrões de medição. Os autores concluem que o TESS tem propriedades de medição superiores comparado com o SF-36 e o MSTs de 1987 e o MSTs de 1993 sendo uma ferramenta confiável para avaliação dos pacientes e para estudos clínicos.

Lee *et al.* (2003) estudaram a validade e confiabilidade da ferramenta MSTs utilizando o *Nottingham Health Profile* (NHP), o *Short Form-36* (SF-36), e o *EuroQol protocol* para medir a qualidade de vida em pacientes com tumores malignos do sistema músculo-esquelético. Foram estudados 49 pacientes, sendo o osteossarcoma ao redor do joelho o tumor mais prevalente e a reconstrução com endoprótese realizada em 55.1% dos casos. Na análise da validação do conteúdo, não foram identificados os domínios sociais e psicológicos no sistema MSTs e todos os itens de avaliação do membro inferior estavam relacionados à função da capacidade de andar. Os autores concluem que a ferramenta MSTs apresentou forte correlação com outras medidas de qualidade de vida na validade do construto e na confiabilidade porém não pode ser utilizada para comparar o status pré e pós-

operatório, e necessitaria de mais tópicos para avaliação adequada de qualidade de vida.

Wada *et al.* (2007) avaliaram a validade do construto da escala MSTS (escala de Enneking) como medida de avaliação funcional para pacientes com sarcomas de membros superiores. Foram comparadas as pontuações da escala de Enneking com o questionário *Disability of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH)* e o *Medical Outcomes Study Short Form-36* que são duas ferramentas baseadas na autoavaliação do paciente. Foram avaliados 40 pacientes com tumores malignos ou benignos agressivos ósseos e de partes moles do membro superior que foram submetidos ao tratamento cirúrgico. As pontuações obtidas foram semelhantes entre os 3 sistemas de pontuação, sendo o coeficiente de correlação de *Spearman rank* entre a escala de Enneking e o DASH de 0,79, e entre a escala de Enneking e o SF-36 variou de 0,38 a 0,60. Os autores concluíram que apesar da escala de Enneking ser obtida por meio da perspectiva do avaliador, ela é uma ferramenta válida para medir a deficiência física em pacientes com tumores malignos ou benignos agressivos de membro superior e reflete a opinião destes.

Saraiva *et al.* (2008) realizaram a tradução, adaptação transcultural e validação da ferramenta TESS para o Português em pacientes adolescentes adultos com sarcomas de membros inferiores. O estudo incluiu 48 pacientes e os resultados demonstraram uma consistência interna do questionário de 0,87. Pacientes sem uso de medicação obtiveram pontuação maior do que aqueles com medicação ($P=0,014$) e aqueles tratados com amputação tiveram pontuação maior do que aqueles tratados com cirurgia preservadora de membro ($P=0,003$). No caso do uso de muletas, os pacientes com uso de duas muletas tiveram pontuação maior do que aqueles sem uso

de apoio, mas esta diferença não foi estatisticamente significativa. Os autores concluem que a tradução para o Português do Brasil da ferramenta TESS foi aceitável, compreensível, confiável e válida para o uso em adolescentes e adultos com osteossarcoma do membro inferior.

Método

3 MÉTODO

3.1 AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO PROJETO

O projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq - da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Protocolo de Pesquisa nº 1019/07 (Anexo C).

3.2 PROCESSO DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

As normas e orientações internacionalmente aceitas para tradução adaptação transcultural de questionários foram seguidas conforme as orientações estabelecidas por Guillemín (1993) e Beaton (2000). O processo é baseado em algumas etapas: tradução inicial e síntese das traduções, retrotradução, revisão pelo comitê multidisciplinar e pré-teste.

3.2.1 Tradução Inicial

O primeiro passo foi a tradução do questionário MSTS da Língua Inglesa para o Português. Dois tradutores qualificados, falantes nativos do Português Brasileiro, fluentes em Inglês e morando no Brasil, realizaram esta etapa separadamente. Um dos tradutores foi um oncologista ortopédico que tinham

conhecimento sobre o tipo de questionário e seus conceitos. A segunda tradutora é professora de Inglês, já morou nos Estados Unidos da América e não tinha conhecimentos da área médica ou da área a ser estudada. Foi enfatizada, nesta etapa, que a tradução fosse conceitual e não simplesmente literária. Foram criadas, então, duas traduções para o Português da versão original em Inglês. Após revisão e discussão das duas traduções e comparação com a versão original, foi criada uma versão de consenso considerada a tradução inicial e chamada de versão 1.

3.2.2 Retrotradução

A versão de consenso da tradução em Português Brasileiro (versão 1) foi enviada para outras duas pessoas bilíngües, nativos da Língua Inglesa e professores de Inglês com experiência na realização de traduções. Estes não tinham conhecimento sobre o objetivo da pesquisa e não tinham conhecimentos médicos. Neste momento, o questionário original não foi utilizado. Os dois tradutores realizaram um processo de retrotradução da versão de consenso em Português para o Inglês. Estas versões retrotraduzidas foram, então, comparadas com a versão original em Inglês para assegurar que a versão 1 era adequada tanto no conceito como no seu conteúdo quando comparada com o instrumento original. Após a comparação entre as traduções, foi gerada a versão 2 para ser avaliada por um comitê multidisciplinar.

3.2.3 Comitê Multidisciplinar

Foi constituído um comitê multidisciplinar composto por 4 pessoas. Dois oncologistas ortopédicos, uma fisioterapeuta e um professor de Inglês nativo.

O objetivo deste comitê era produzir uma versão final do instrumento analisando a versão original e as versões traduzidas e retrotraduzidas. Foi solicitado ao comitê analisar, discutir os documentos e fazer as modificações necessárias para obter uma versão correta do ponto de vista semântico e sintático, e que pudesse ser facilmente compreendida pelos brasileiros

Segundo as diretrizes de Beaton, a versão final deveria manter a equivalência ao original em quatro quesitos:

- equivalência semântica, que se refere ao significado real das palavras;
- equivalência idiomática, que se refere a expressões idiomáticas particulares de cada idioma;
- equivalência cultural, que se refere às atividades exploradas em cada cultura;
- equivalência conceitual, que se refere à importância que é dada às atividades em cada cultura.

Após a reunião deste comitê, foi gerada a versão denominada de pré-final que foi utilizada para realização do pré-teste.

3.2.4 Pré-teste

A versão pré-final do instrumento foi submetida a um pré-teste em 10 pacientes que estavam em acompanhamento ambulatorial e que preencheram os pré-requisitos para participar do estudo. O objetivo desta fase foi realizar a análise de compreensão do seu conteúdo e perguntar aos pacientes se havia alguma dúvida na clareza e compreensão das perguntas individualmente. As respostas foram registradas e analisadas imediatamente após cada entrevista para verificar se havia necessidade de alguma modificação na versão brasileira do questionário. Como na fase de pré-teste não houve problemas na execução das questões pelos examinadores e compreensão pelos pacientes, foi iniciado o processo de validação do questionário em Português do Brasil com a versão final (Anexo E).

3.3 VALIDAÇÃO

3.3.1 Seleção dos participantes

Foram avaliados no estudo sessenta e sete pacientes matriculados no grupo de Oncologia Ortopédica do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e operados por tumores musculoesqueléticos malignos primários de membros inferiores. Estes pacientes estavam retornando à instituição para acompanhamento de rotina no período de fevereiro de 2009 a fevereiro de 2011 e concordaram em participar do estudo.

Os critérios de inclusão foram:

- capacidade de ler e escrever em Português;
- diagnóstico de sarcoma ósseo primário ou de partes moles com invasão óssea de membro inferior submetido à cirurgia de preservação de membro ou amputação, pelo menos, 6 meses antes da entrevista;
- pessoas de ambos os sexos com idade igual ou maior que 12 anos;
- ausência de anormalidades concomitantes com comprometimento da função física.

O critério de exclusão utilizado foi a incapacidade de compreender as perguntas formuladas.

3.3.2 Entrevistadores

Três entrevistadores realizaram as entrevistas. O autor principal, que é médico especialista em oncologia ortopédica, realizou a primeira entrevista e o reteste no segundo dia de entrevista. Os outros dois entrevistadores eram médicos ortopedistas em treinamento no grupo de oncologia ortopédica e realizaram a segunda entrevista no primeiro dia.

Os entrevistadores estavam cientes do objetivo do trabalho e passaram por um treinamento com o autor principal, em que receberam orientações de como deveriam preencher o questionário e como formular as perguntas aos participantes da pesquisa. Após este treinamento, acompanharam entrevistas como observadores e foram considerados aptos para realizarem suas entrevistas para o estudo.

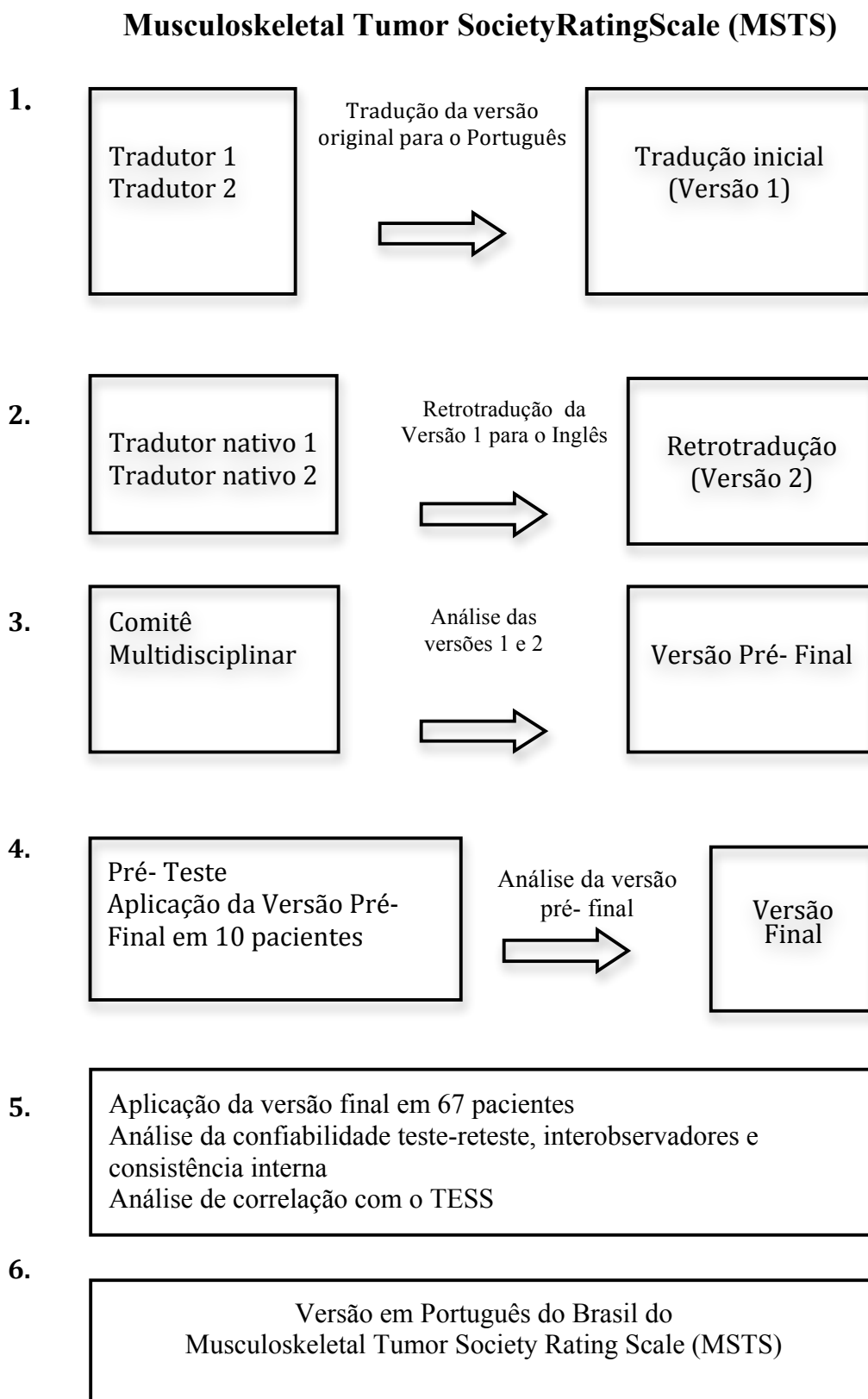
3.3.3 Entrevista Inicial

Os pacientes incluídos neste estudo passaram por consulta de acompanhamento habitual no ambulatório. Ao término do atendimento, foi perguntado aos mesmos se poderiam participar de um estudo cujo objetivo seria a aplicação de um questionário traduzido do Inglês para o Português. Antes da aplicação do questionário, foi realizada obtenção dos dados sociodemográficos e epidemiológicos dos participantes. Os pacientes preencheram o questionário TESS e a ferramenta MSTS foi aplicada pelo primeiro examinador. Quarenta pacientes foram avaliados com o MSTS por um segundo examinador no mesmo dia da primeira avaliação. A coleta dos dados foi feita após entrevista individuais com o instrumento MSTS e preenchimento do TESS pelo próprio paciente, sem ajuda do examinador, após explicação e exemplificação de como esse deveria ser preenchido. O termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido de todos os pacientes participantes do estudo (Anexo D).

3.3.4 Segundo dia de Entrevista

Uma segunda amostra de 21 pacientes que retornaram ao ambulatório, entre 1 semana e 3 meses após a entrevista inicial, foi submetida a uma segunda entrevista pelo primeiro examinador com o instrumento MSTS. Neste caso, foram incluídos apenas pacientes que não referissem nenhuma alteração em seu estado físico depois de primeira entrevista. Não participaram da segunda entrevista os pacientes que não retornaram ao ambulatório na data prevista ou na situação em que o entrevistador não estivesse presente para sua realização.

Figura 1: Representação esquemática da metodologia utilizada no estudo



3.3.5 Avaliação das características psicométricas

3.3.5.1 Consistência interna

A consistência interna do questionário, também denominada homogeneidade, corresponde ao grau de correlação entre os itens de uma escala, ou seja, verifica se cada questão mede de forma similar o que o questionário mede no total. Segundo este raciocínio, se os itens de uma escala estão relacionados com a variável latente que se quer medir, elas deverão apresentar correlações consistentes entre si.

O coeficiente alfa de Cronbach é o mais utilizado para medição da consistência interna ou confiabilidade de uma escala (Pedhazur e Schmelkin, 1991). Sugere-se que valores de alfa maiores que 0,70 representam uma boa consistência interna. Para cálculo do alfa de Cronbach do MSTS, foram utilizadas as respostas dos 67 pacientes entrevistados no 1º dia de entrevista pelo entrevistador principal.

3.3.5.2 Confiabilidade Teste-reteste (intraobservador)

A confiabilidade teste-reteste foi avaliada após uma segunda entrevista com a ferramenta MSTS pelo primeiro examinador em uma amostra de 21 pacientes que retornaram ao ambulatório. O período de intervalo entre a 1ª e a 2ª entrevista variou de 1 semana a 3 meses. Só foram incluídos no trabalho os pacientes que, no momento da 2ª entrevista, negaram qualquer mudança no seu estado de saúde ou capacidade funcional após a primeira entrevista. Para avaliação da estabilidade temporal da escala, foram utilizados o coeficiente de correlação intraclass (CCI) e o

teste de correlação de Pearson. Estes coeficientes calculam a semelhança média dos escores em dois momentos e são expressos em valores que variam de -1 a 1 sendo que 1 representa uma correlação positiva perfeita entre as duas medidas e -1 um correlação negativa perfeita.

3.3.5.3 Confiabilidade interobservadores

Uma amostra de 40 pacientes foi submetida a uma segunda entrevista por um segundo examinador com a ferramenta MSTS para testar a confiabilidade interobservador. Esta segunda entrevista foi realizada no mesmo dia, cerca de 1 hora após a primeira entrevista. Os pacientes responderam à 2ª entrevista conforme as perguntas realizadas pelo 2º examinador. Da mesma forma, como na análise da confiabilidade teste-reteste, foram utilizados o CCI e o teste de correlação de Pearson para análise da confiabilidade interobservadores.

3.3.5.4 Validação

A validade de um instrumento refere-se à capacidade desta ferramenta de medir aquilo a que se propõe (Carmines e Zeller, 1979). Neste caso, foram utilizados parâmetros clínicos de fácil diferenciação para verificar a capacidade do MSTS em diferenciar os resultados funcionais destes pacientes. A validação foi feita partindo da hipótese de que, os pacientes que utilizavam medicação para dor deveriam apresentar uma pontuação final do MSTS menor do que os pacientes que não utilizavam analgésicos e, os pacientes que utilizavam auxílio externo para deambular, deveriam

apresentar pontuação final do MSTS menor do que os pacientes que não utilizassem apoio. Além disso, a ferramenta MSTS foi correlacionada com a versão brasileira e validada do TESS. Foi construído um modelo de regressão simples para identificar correlações entre os resultados obtidos pelo MSTS e pelo TESS e aplicado o teste de correlação de Pearson entre as duas ferramentas.

3.3.6 Armazenamento dos dados

Os dados foram coletados nos respectivos questionários e as pontuações de cada questionário somadas e transferidas para o programa de computador Excel, versão 12.2 (Microsoft Corporation, Estados Unidos da America) na forma de planilha em que foram armazenadas para avaliação estatística.

3.3.7 Análise Estatística

A análise estatística foi feita utilizando os programas SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 12.0 para Windows (SPSS Inc, Chicago, Illinois) e R versão 2.13.0 para Windows.

Resultados

4 RESULTADOS

4.1 CASUÍSTICA

Sessenta e sete pacientes com diagnóstico de sarcoma de membro inferior com acometimento ósseo participaram da entrevista inicial do MSTS e preenchimento do TESS. Todas as pessoas que preenchiam os critérios de inclusão no estudo aceitaram participar das entrevistas. A maioria dos participantes foi do sexo masculino (n= 40, 59,70%) com idade média de 29,7 anos no momento da entrevista, sendo a idade mínima de 12 e a máxima de 67 anos. A idade média dos pacientes no momento da cirurgia foi de 24,8 anos, sendo a idade mínima de 8 e a máxima de 66 anos. O tempo médio entre o tratamento cirúrgico e o momento da entrevista foi de quase 5 anos. A grande maioria dos pacientes submetida ao tratamento cirúrgico foi composta de adolescentes e adultos jovens entre 10 e 30 anos de idade (n= 49; 73,12%). Quanto à ocupação, foram considerados ativos os estudantes, os pacientes com ocupação profissional, tanto em período integral como em meio período, e os desempregados em idade produtiva. Os participantes do estudo que referiram ser aposentados ou inválidos foram considerados inativos. Os diagnósticos clínicos foram variados, mas o osteossarcoma, o condrossarcoma e o tumor de Ewing foram os sarcomas ósseos mais prevalentes (n=54; 88,59%). A distribuição dos locais anatômicos mostrou que o joelho foi a articulação mais acometida pelo grande número de casos de fêmur distal e tíbia proximal, totalizando 42 casos (62,69%). A grande maioria dos pacientes foi submetida a algum tipo de adjuvância ao tratamento cirúrgico, sendo a quimioterapia a principal terapia adjuvante utilizada (n= 50; 74,63%). Houve predominância dos pacientes submetidos

à cirurgia preservadora de membro (n= 54; 80,59%) com relação aos pacientes amputados. O tipo de reconstrução mais utilizado foi a endoprótese não convencional modular em titânio modelo IOT- HCFMUSP (MDT ®) em 36 pacientes (53,73%), porém, houve uma grande variedade de opções de procedimentos reconstrutivos que foram utilizados de acordo com o tipo e localização do tumor. As características demográficas dos participantes estão ilustradas na Tabela 1.

Tabela 1: Características demográficas dos participantes

Variável	Categorias	Frequência	%
Sexo	Feminino	27	40,3
	Masculino	40	59,7
Ocupação	Ativo	45	67,2
	Inativo	22	32,8
Diagnóstico	Osteossarcoma	41	61,3
	Condrossarcoma	10	14,9
	Tumor de Ewing	7	10,4
	Outros	9	13,4
Local anatômico	Fêmur distal	34	50,7
	Fêmur proximal	10	14,9
	Tíbia proximal	8	11,9
	Fêmur diáfise	5	7,5
	Pé	4	6,0
	Outros	6	9,0
Tratamento	Cir	17	25,4
	Cir + QT	46	68,7
	Cir+ Qt + RDT	4	6,0
Reconstrução	Endoprótese	36	53,7
	Amputações (qualquer nível)	13	19,4
	Ressecção sem reconstrução	5	7,5
	Aloenxerto	3	4,5
	Outros	10	14,9

Legenda: Cir= Cirurgia; QT= Quimioterapia; RDT= Radioterapia

Foi observado, desta forma, que a população estudada representava bem o perfil de pacientes com sarcomas ósseos de membros inferiores, já que os dados clínicos e epidemiológicos são similares aos previamente reportados em outros estudos (Davis *et al.*, 1999; Aksnes *et al.*, 2008).

4.2 PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO

Nos 67 questionários TESS preenchidos, houve 8 respondidos de forma incompleta com 1, 2 ou 3 questões com dados faltantes. As pontuações finais obtidas foram utilizadas para comparação com o MSTs. Não houve nenhum dado faltante no preenchimento do questionário MSTs.

As médias da pontuação final obtida pelos participantes no MSTs, TESS, MSTs (reteste) e MSTs (2º examinador) estão especificadas na Tabela 2.

Tabela 2: Pontuação final das ferramentas MSTs e TESS

Variável	Média (%)	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
MSTs (n= 67)	71,5	21,8	16,67	100
TESS (n= 67)	80,0	16,5	36,3	100
MSTs –reteste (n=21)	71,7	23,7	20	100
MSTs 2º observador (n=40)	69,3	23,0	16,7	100

4.3 CARACTERÍSTICAS QUALITATIVAS

A tradução e retrotradução resultaram em mínimas discrepâncias que foram resolvidas por consenso. Houve poucas divergências na adaptação cultural do instrumento, já que todas as atividades descritas pelo questionário original estão

presentes de forma semelhante na cultura brasileira. A maior parte da falta de entendimento dos itens do questionário foi mais relacionada ao baixo nível educacional dos participantes do que a diferenças entre as culturas Americana e Brasileira.

4.4 CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS

A confiabilidade teste-reteste foi medida pelo coeficiente de correlação intraclass (CCI) e pelo teste de correlação de Pearson, sendo obtido o valor de 0,92 nos dois testes (n=21) (intervalo de confiança de 95%, 0,82; 0,97). Este resultado mostra uma forte correlação entre os escores finais do teste e reteste do MSTs. Na tabela 3, podem ser observados os coeficientes de correlação de Pearson e CCIs para o escore total de cada uma das questões no teste e no reteste. Coeficientes de correlação intraclass altos (0,78; 0,91) foram observados em todas as questões, com exceção da questão 3 indicando alta concordância entre o teste e o reteste para as questões 1,2,4,5 e 6, e concordância moderada para a questão 3.

Tabela 3: Coeficientes de correlação intraclass e de Pearson dos escores de cada questão no teste e reteste da ferramenta MSTs

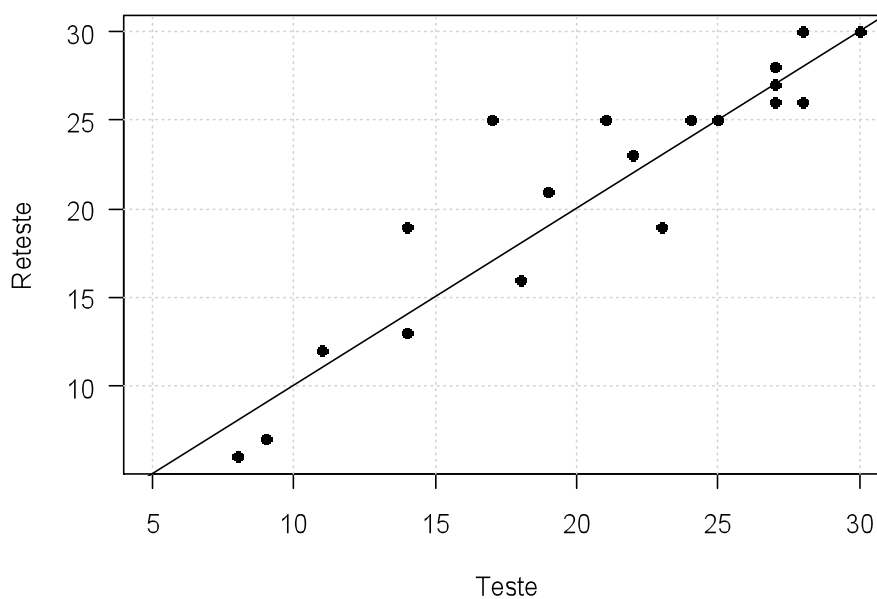
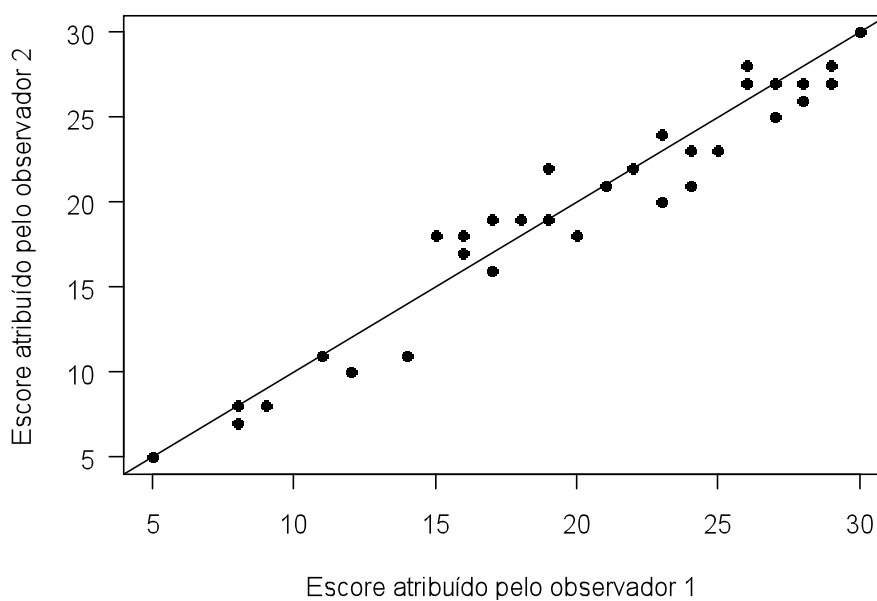
	Pearson	ICC	Inferior	Superior
Questão 1	0,91	0,89	0,75	0,95
Questão 2	0,83	0,82	0,60	0,92
Questão 3	0,48	0,48	0,07	0,75
Questão 4	0,80	0,80	0,58	0,92
Questão 5	0,78	0,78	0,53	0,90
Questão 6	0,87	0,85	0,68	0,94
Geral	0,92	0,92	0,82	0,97

Na avaliação da confiabilidade interobservadores, também foram utilizados os coeficientes de correlação intraclass e o teste de correlação de Pearson. Em ambos os testes, o valor obtido foi de 0,98 (n=40) (intervalo de confiança de 95%, 0,95; 0,99). Este resultado mostra uma forte correlação entre os escores finais obtidos por diferentes examinadores do MSTS. Na tabela 4, podem ser observados os testes de correlação de Pearson e CCIs para os escores finais de cada questão aplicada por diferentes examinadores. Coeficientes de correlação altos (0,79; 0,98) foram encontrados em todas as questões, indicando alta concordância nos resultados obtidos por diferentes observadores.

Tabela 4: Coeficientes de correlação intraclass e de Pearson dos escores de cada questão obtida por diferentes examinadores na ferramenta MSTS

	Pearson	ICC	Inferior	Superior
Questão 1	0,93	0,90	0,74	0,96
Questão 2	0,83	0,83	0,69	0,90
Questão 3	0,92	0,92	0,85	0,95
Questão 4	0,98	0,98	0,97	0,99
Questão 5	0,91	0,91	0,83	0,95
Questão 6	0,79	0,79	0,64	0,88
Geral	0,98	0,98	0,95	0,99

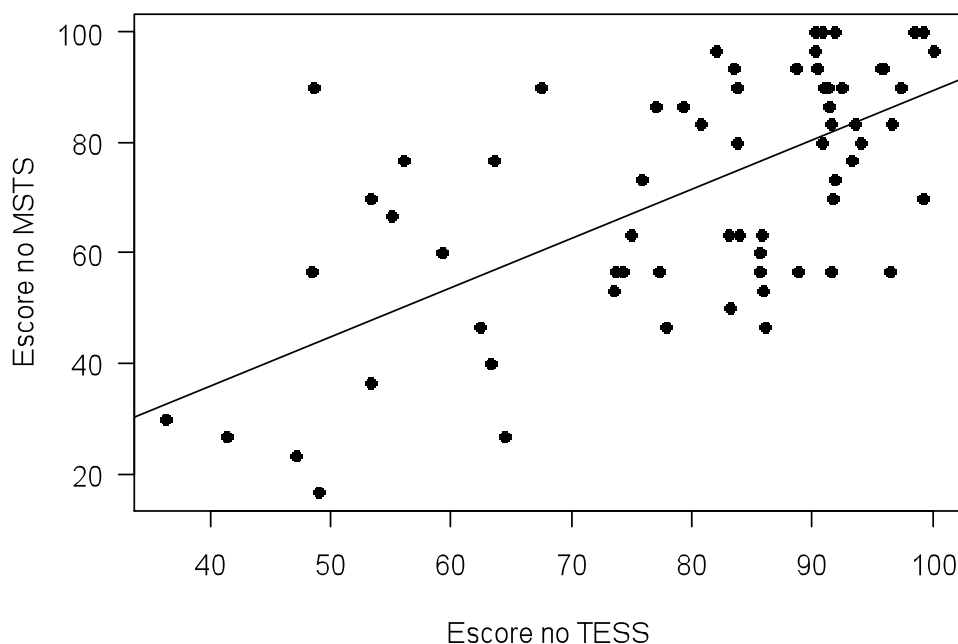
Os gráficos de dispersão dos resultados de tese e reteste do MSTS dos resultados obtidos por diferentes examinadores sugerem alta concordância entre os resultados tanto na análise da confiabilidade teste-reteste (Gráfico 1) como na confiabilidade interobservadores (Gráfico 2).

Gráfico 1: Valores do MSTS no teste e reteste de cada participante**Gráfico 2:** Valores do MSTS para os diferentes examinadores

O resultado da consistência interna do questionário medida pelo coeficiente alfa de Cronbach foi de 0,84, indicando adequada confiabilidade desta ferramenta.

Conforme hipótese inicial, o escore obtido pelos pacientes no MSTS- BR, deveria acompanhar, de certa forma, os escores obtidos no TESS- BR. Para isso, foi

construído um modelo de regressão simples, considerando como variável resposta o escore percentual obtido pelo MSTS e como variável explicativa o escore percentual obtido pelo TESS (Kutner *et al.*). Após o ajuste, o coeficiente angular observado foi de 0.89 (0,84; 0,94) que é consideravelmente próximo de 1. É interessante observar que, quando o coeficiente angular da reta é igual a um, espera-se exatamente o mesmo valor percentual para as duas escalas. O gráfico 3 mostra a correlação entre as duas ferramentas. Apesar de existirem pontos afastados da reta, o coeficiente de explicação (R^2) é igual a 0,95, ou seja, 95% da variabilidade dos dados está sendo explicada pelo modelo de regressão. O teste de correlação de Pearson também foi realizado. Este teste mede a força de correlação linear entre dois testes e, normalmente, é denominado de r nos testes estatísticos. Ela pode variar de -1,0 (correlação negativa perfeita) a 1,0 (correlação positiva perfeita). O teste de correlação de Pearson mostrou uma correlação moderada de 0,633 (intervalo de confiança de 95%; 0,462; 0,758, $p<0.001$).

Gráfico 3: Reta de regressão ajustada entre os escores MSTS- BR e TESS-BR

A validade do construto do MSTS-BR para membros inferiores foi avaliada através da comparação dos escores obtidos pelos pacientes com diferenças facilmente identificáveis em seus estados funcionais. Foi feita a hipótese inicial de que, os pacientes que não utilizassem medicações analgésicas, deveriam apresentar um escore final maior do MSTS do que os pacientes que faziam uso deste tipo de medicação, já que, a presença de dor seria um fator de limitação funcional para os pacientes. Além disso, os pacientes que não necessitassem de auxílio externo para caminhar, deveriam apresentar um escore final do MSTS maior do que os pacientes que utilizassem algum tipo de apoio, como uma bengala ou muleta e estes, por sua vez, deveriam apresentar escore final maior do que aqueles pacientes que utilizassem um par de muletas ou andador para caminhar.

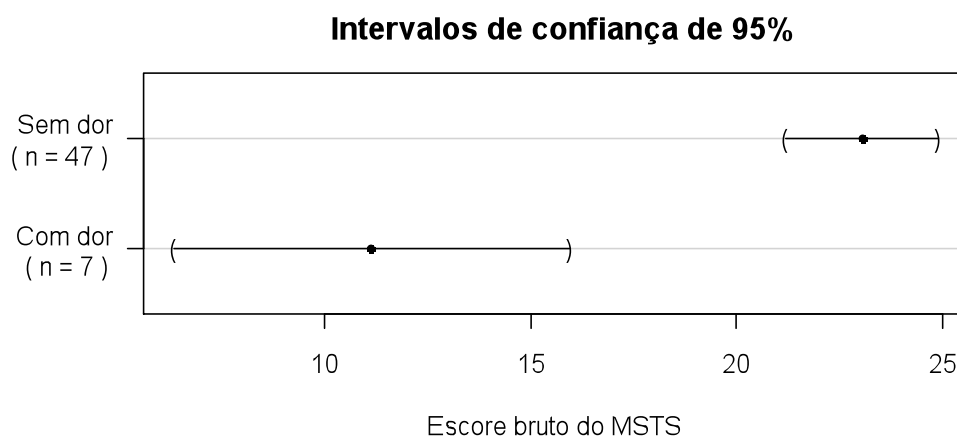
A análise das respostas quanto ao uso de medicações para dor, demonstrou a capacidade da ferramenta MSTS-BR em avaliar os diferentes níveis de deficiência funcional. Os pacientes que usavam medicação analgésica (n=7) apresentaram

escore final bruto do MSTS 11,9 pontos menor do que os pacientes que não utilizavam medicação analgésica ($n=7$) ($p<0,001$) (Tabela 5)(Figura 2).

Tabela 5: Médias e erros padrões do escore bruto de MSTS referente ao uso de medicamentos.

Uso de Medicamentos	Escore bruto de MSTS		Limites IC(95%)	
	Média	Erro Padrão	Inferior	Superior
Não	23,0	0,8	21,2	24,9
Sim	11,1	2,1	6,3	15,9

Figura 2: Intervalos de confiança com coeficiente de confiança conjunto de 95% para as diferenças dos escores médios.



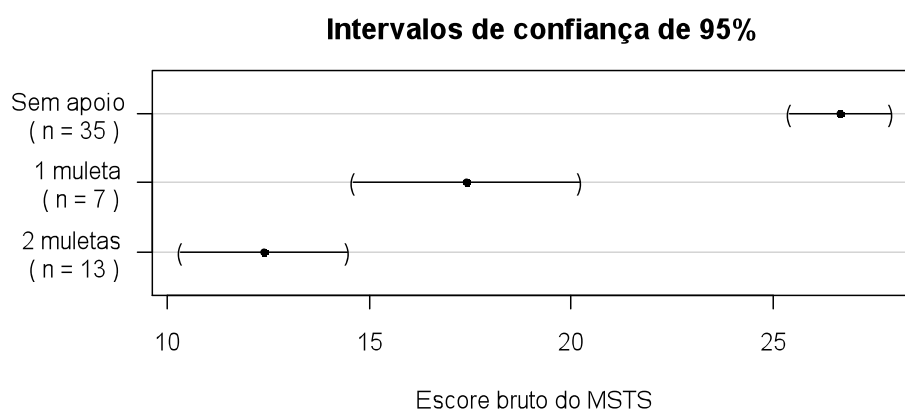
A análise dos escores finais do MSTS obtidos pelos pacientes com diferentes necessidades de apoio para marcha também demonstrou a capacidade da ferramenta MSTS-BR em diferenciar diferentes situações de limitação funcional. A pontuação final do MSTS-BR obtida pelos pacientes que usavam duas muletas ($n=13$) ou andador foi, em média, 14,3 pontos menor do que os pacientes que não usavam apoio ($n=35$) ($p<0,001$). Os pacientes que usam apenas um apoio ($n=7$), como muleta ou bengala, apresentaram pontuação final 9,3 pontos menor do que os pacientes que não

usavam apoio ($p<0,001$). Quando foram comparados os pacientes que utilizam dois apoios, com aqueles que utilizam apenas um, houve uma redução média de 5 pontos na pontuação final do MSTS ($p=0,002$) (Tabela 6) (Figura 3).

Tabela 6: Médias e erros padrões dos escores brutos de MSTS referentes à locomoção.

Locomoção	Escore bruto de MSTS		Limites IC(95%)	
	Média	Erro Padrão	Inferior	Superior
Sem necessidade de auxílio	26,7	0,5	25,4	27,9
Com uma muleta	17,4	1,1	14,6	20,2
Com duas muletas	12,4	0,8	10,3	14,4

Figura 3: Intervalos de confiança com coeficiente de confiança de 95% para os escores médios do MSTS relacionados ao uso de apoio para marcha.



Discussão

5 DISCUSSÃO

A avaliação funcional dos pacientes portadores de sarcomas primários dos membros inferiores tornou-se um aspecto de grande importância no estudo dos resultados do tratamento destes sarcomas nas últimas décadas. Essa importância foi destacada pelo aumento da sobrevida global dos pacientes com a melhora no tratamento oncológico em geral. Consequentemente, houve um aumento da experiência da deficiência física resultante dos tratamentos com cirurgia preservadora de membro (Pakulis *et al.*, 2005).

Atualmente, há um aumento da importância na avaliação do impacto de uma doença sobre a capacidade dos pacientes de exercer suas atividades diárias. Desta maneira, é necessário dispor de ferramentas que sejam capazes realizar este tipo de avaliação (Davis *et al.*, 1997). As medidas de qualidade de vida e de avaliação funcional são tipicamente feitas por meio de questionários, que podem ser tanto genéricos como específicos para determinadas populações. Como a maioria dos instrumentos existentes foi desenvolvida em países de Língua Inglesa, e para serem utilizados em outros países e culturas, necessitam de um rigoroso processo de tradução, adaptação e revalidação (Beaton *et al.*, 2000).

Mais de duzentos milhões de pessoas de culturas diversas falam Português em todo o mundo. Como é o caso de todas as línguas, existem ocorrências de variação dentro do idioma Português (INCA, 2011). Para acessar o estado funcional dos pacientes brasileiros portadores de sarcomas dos membros inferiores que se submeteram à cirurgia de preservação do membro ou à amputação e comparar seus

resultados com outros estudos em todo o mundo, é necessário permitir que os instrumentos utilizados na avaliação funcional desses pacientes sejam traduzidos e validados para a Língua Portuguesa. Existem poucos questionários de qualidade de vida em geral, traduzidos e validados para o Português, além disso, há uma escassez de instrumentos específicos para a avaliação dos pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores.

Para estudo de pacientes com sarcomas de membros inferiores no Brasil, há algumas possibilidades que podem ser utilizadas. Existem ferramentas de qualidade de vida genéricas já traduzidas e validadas para o Português, como SF-36 e o EuroQol, e ferramentas de avaliação específicas para outras patologias como o *International Knee Documentation Committee* (IKDC) e o *Subjective Knee Form*, (Ciconelli *et al.*, 1999; Pinto *et al.*, 2011; Metsavaht *et al.*, 2010). Nenhum destes questionários foi desenvolvido especificamente para avaliação da função do membro inferior após cirurgia para tratamento de tumores de extremidades e não podem ser utilizados adequadamente para este fim. Este tipo de avaliação pode ser feita por meio de questionários específicos desenvolvidos para este tipo de avaliação que podem ser autoadministrados, ou seja, preenchidos pelo próprio paciente, como no caso da ferramenta TESS, ou por meio de questionários preenchidos pelo profissional avaliador como no caso da ferramenta desenvolvida por Enneking (MSTS) (Davis *et al.*, 1996; Enneking *et al.*, 1993).

O questionário MSTS é uma ferramenta específica para avaliação funcional de pacientes com tumores musculoesqueléticos com base na observação do médico, pois é ele quem preenche o questionário. Esta ferramenta é dividida em duas partes. A primeira é composta de fatores que são pertinentes ao paciente como um todo,

como a dor, função e aceitação emocional, e a segunda é composta de fatores específicos para o membro estudado. No caso do membro superior, são avaliados o posicionamento das mãos, a destreza manual, e capacidade de elevação. No membro inferior são avaliados o uso de auxílios externos, capacidade de deambulação e marcha.

O MSTS é uma ferramenta universalmente utilizada e aceita, além de ser concisa, objetiva e com baixo custo. Por ser uma das ferramentas mais utilizadas no mundo para avaliação funcional de pacientes com sarcomas de extremidades, seria de grande importância que essa fosse traduzida e validada para uso na população brasileira. Porém, a simples tradução literal do questionário, palavra por palavra, não garante a equivalência com o questionário original, ressaltando-se, assim, a importância dada pela literatura à utilização de um guia sistematizado no processo de tradução e adaptação cultural. Neste contexto, as diretrizes propostas por Guillemin e Beaton (2000) têm grande aceitação e são habitualmente seguidas na adaptação transcultural de instrumentos para realidades culturais distintas das quais foram originalmente desenvolvidos. Este protocolo envolve quatro etapas essenciais: traduções independentes, síntese das traduções, retrotradução, e avaliação da compreensão. Durante a fase de tradução do instrumento MSTS, apenas alguns termos do questionário foram modificados, substituindo os termos traduzidos de forma literal do instrumento original por termos mais comumente utilizados e vivenciados pela população-alvo. A modificação mais relevante ocorreu na questão 6, na qual o termo “major handicap” que na tradução simplesmente literária seria utilizado como “grande desvantagem” foi substituído por “deficiência significativa”. Durante a fase de pré-teste, nenhum item foi modificado, já que todo o conteúdo do

questionário foi considerado adequado para o contexto cultural brasileiro. Este instrumento foi traduzido para o Português do Brasil sem grandes alterações com relação à tradução inicial e houve boa compreensão dos examinadores e dos pacientes.

Desde que foi criada em 1987 e modificada em 1993, ainda não estão claras quais as características de confiabilidade e validade desta ferramenta. No presente estudo, a consistência interna do MSTS-BR obtido pelo coeficiente alfa de Cronbach se mostrou adequada (0,84). Outro estudo que analisou a confiabilidade do conteúdo da ferramenta MSTS foi um realizado por Davis *et al.* (1997) no qual foram comparadas as escalas TESS, SF-36, MSTS 1987 e MSTS 1993 como medidas de avaliação funcional em pacientes com sarcomas de membros inferiores. Neste estudo, o coeficiente alfa de Cronbach do MSTS foi de 0.91 e a ferramenta mostrou ter boa confiabilidade transversal, porém, a validade e a confiabilidade longitudinal não foram testadas. Neste mesmo estudo, a correlação entre o MSTS e o TESS foi moderada sendo que esta mostrou alta correlação com a subescala de função física do SF-36. Wada *et al.* (2007) avaliaram a validade do construto da ferramenta MSTS para membros superiores comparando seus resultados com as ferramentas DASH e SF-36. A correlação entre o MSTS e o DASH foi de 0,79, enquanto a correlação entre o MSTS e o domínio função do SF-36 foi de 0,46. Lee *et al.* (2003) estudaram a confiabilidade e validade do MSTS utilizando três ferramentas já validadas previamente, o *Nottingham Health Profile*, o *Short Form-36*, e o *EuroQol*. O MSTS mostrou boa correlação com os domínios semelhantes das outras ferramentas porém, não se mostrou adequada na avaliação da qualidade de vida destes pacientes. Neste estudo, a consistência interna do MSTS para membros inferiores foi de 0,88.

A validade de um instrumento é atribuída à capacidade desta ferramenta de medir o construto para o qual foi elaborado. Neste caso, o estudo da validade foi realizado de duas maneiras. A primeira foi feita por meio da comparação dos resultados das pontuações finais do MSTS entre os pacientes com e sem o uso de medicação para dor. Em uma outra análise, foram comparadas as pontuações finais do MSTS dos pacientes sem uso de apoio, com uso de uma muleta ou bengala, e com o uso de duas muletas, ou andador, ou cadeira de rodas. A hipótese inicial, de que os pacientes sem uso de medicação para dor teriam pontuação melhor do que aqueles com uso de analgésicos foi confirmada, assim como, a hipótese de que os pacientes com uso de dois apoios para caminhar teriam pontuação menor do que aqueles com uso de um apoio, e estes teriam pontuação menor do que aqueles que não utilizassem nenhum apoio para caminhar. Estes dados confirmam a validade do instrumento MSTS-BR e dão suporte para seu uso na avaliação funcional dos pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores.

Neste estudo, também foi verificada a correlação entre a versão adaptada do MSTS com a ferramenta TESS numa série de pacientes que foram submetidos à cirurgia para o tratamento de sarcomas do membro inferior. Apesar do MSTS e o TESS serem ferramentas universalmente utilizadas e específicas para avaliação funcional de pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico de tumores de extremidades, elas diferem no seu conceito. Enquanto o MSTS avalia as limitações resultantes do tratamento pelo ponto de vista do examinador, o TESS avalia a incapacidade física resultante, pela perspectiva do próprio paciente. O teste de correlação de Pearson mostrou uma correlação moderada de 0,633 (intervalo de confiança de 95%; 0,462; 0,758). A hipótese inicial era de que as 2 ferramentas

tivessem uma correlação moderada já que, apesar de semelhantes, têm diferenças no seus objetivos. Enquanto o MSTS é focado na avaliação do prejuízo de função que o tratamento cirúrgico provocou, o TESS tem como foco a incapacidade para realização de atividades cotidianas. Estes resultados são semelhantes ao encontrado por Davis *et al.* (1996) em seu estudo que desenvolveu o TESS como ferramenta de avaliação funcional de pacientes com sarcomas ósseos e de partes moles de membros inferiores. Seu estudo mostrou um índice de correlação de Pearson de 0,48. Desta forma, a correlação moderada entre as versões em Português do Brasil do MSTS e o TESS é semelhante com a correlação entre as ferramentas originais.

Os testes de confiabilidade da ferramenta MSTS-BR mostraram resultados expressivos. A confiabilidade do teste-reteste medida pelo teste de correlação intraclass foi de 0,92 (intervalo de confiança de 95%; 0,82; 0,97), demonstrando uma alta confiabilidade intraobservador da ferramenta. Quando foram analisadas as questões individualmente, as correlações se mantiveram altas (0,78; 0,92), com exceção da questão 3 (0,48). Isto pode ter ocorrido pois, esta é a única pergunta relacionada ao componente emocional, e pode sofrer uma variação maior devido ao período entre as entrevistas. Além disso, esta é uma questão em que o conceito é mais subjetivo do que nas outras, podendo apresentar uma variabilidade maior do que as questões relacionadas aos domínios físicos. A ferramenta MSTS-BR mostrou-se confiável para ser aplicada por diferentes examinadores. O coeficiente de correlação intraclass de 0,98 (intervalo de confiança de 95%; 0,95; 0,99) mostrou uma grande correlação entre a primeira e a segunda entrevista. Quando analisadas as questões individualmente, as correlações se mantiveram altas (0,79; 0,98). Deve-se ressaltar que o intervalo de tempo entre as avaliações do teste e reteste, de 7 a 90

dias, foi considerado adequado pois permite que o grau de disfunção se mantenha estável ao mesmo tempo em que o paciente tende a esquecer as suas alternativas de resposta, portanto, evitando um viés. A diferença de tempo entre avaliações se deu, principalmente, devido à dificuldade dos pacientes para comparecer o hospital num curto período de tempo por conta de problemas trabalhistas, financeiros ou familiares. De qualquer forma, a entrevista só foi feita nos pacientes que referiram não haver alteração no seu estado funcional. Nosso estudo é o primeiro que avaliou a confiabilidade intra e interobservadores da ferramenta MSTS e os altos valores observados são consistentes. Isto demonstra que a versão traduzida e adaptada para o Português do Brasil do MSTS para membros inferiores é uma ferramenta confiável.

O MSTS, instrumento agora traduzido e validado para a língua Portuguesa poderá ser utilizado em novas pesquisas de avaliação funcional em pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores. Será possível comparar diferentes tipos de tratamento e evolução dos pacientes. A semelhança dos dados obtidos pelas versões em Inglês e Português do MSTS sugere equivalência entre os dois instrumentos.

Existem algumas limitações deste estudo que devem ser reconhecidas. A população estudada é de pacientes com sarcomas ósseos ou de partes moles com acometimento ósseo no membro inferior e os resultados não podem ser generalizados para outras populações. Também podem ser mencionados a falta de avaliação dos pacientes analfabetos, pela necessidade de preenchimento do TESS, e o número relativamente pequeno de pacientes que participaram do reteste. Tampouco foi estudada a responsividade desta ferramenta.

Conclusão

6 CONCLUSÃO

O instrumento *Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale* (MSTS) para membros inferiores foi traduzido e validado para o Português do Brasil. Esta ferramenta apresenta boa consistência interna, boa confiabilidade no teste e reteste, e confiabilidade interobservadores, mostrando ser um instrumento confiável para medir os resultados funcionais de pacientes brasileiros com sarcomas de membros inferiores submetidos ao tratamento cirúrgico oncológico. A correlação desta ferramenta com a versão em Português do Brasil do TESS foi moderada.

Anexos

7 ANEXOS

Anexo A - Musculoskeletal Tumor Society Rating Scale (MSTS)

				FUNCTIONAL EVALUATION		
NAME	I. D. NO.			DIAGNOSIS	TYPE SURG.	
SEX	D.O.B			SITE		
DATE EXAMINED				STAGE	TYPE RECON.	
				DATE SURG.		
		PAIN	FUNCTION	EMOTIONAL ACCEPTANCE	SUPPORTS	WALKING GAIT
L O W E R	5	None	No Restriction	Enthusied	None	Unlimited Normal
	4	_____	_____	Intermediate	_____	_____
	3	Modest	Recreational Restriction	Satisfied	Brace	Limited Minor Cosmetic
	2	_____	_____	Intermediate	_____	_____
L I M B	1	Moderate	Partial Disability	Accepts	1 Cane Crutch	Inside Only Major Cosmetic Minor HCAP
	0	Severe	Total Disability	Dislikes	2 Canes Crutches	Unable Unaided Major HCAP
D A T A		PAIN	FUNCTION	EMOTIONAL ACCEPTANCE	HAND POSITIONING	DEXTERITY LIFTING ABILITY
	5	None	No Restriction	Enthusied	Unlimited	Normal Normal
	4	_____	_____	Intermediate	_____	_____
		Modest	Recreational Restriction	Satisfied	Not above Shoulder or no Pro/Sup	Loss Of Fine Movements Limited
L I M B	2	_____	_____	Intermediate	_____	_____
	1	Moderate	Partial Disability	Accepts	Not above Waist	Cannot Pinch Helping Only
D A T A	0	Severe	Total	Dislikes	Flail	Cannot Grasp Cannot
				TOTAL SCORE		
				MAXIMUM SCORE	= _____ % Rating	

Please study the following statements carefully and circle the one that most closely describes how you feel about the result of the surgical treatment for your tumor.

1. I am enthusiastic and would recommend to others with same problem.
2. I like it and would do it again.
3. I am satisfied and would do it again.
4. I accept it and would do it again.
5. I accept it but would not do it again if there was another choice.
6. I dislike it and would not do it again.

CIRCLE ALL FOLLOWING REASONS FOR LIKES AND DISLIKES

<u>LIKES</u>		<u>DISLIKES</u>	
Appearance	Can Work	Appearance	Cannot Work
Pain Relief	Cannot Say Why	Discomfort	Cannot say Why
Do things I like	Other-Describe	Restrictions	Other-Describe

INSTRUCTIONS

1. Demographic: Stage-Surg Stage of MSTS, Type Surg = Classif of Skeletal Resections of MSTS, Type Reconstruction = Describe Reconstruction.
2. Complete Comment for each factor of lower or upper limb by entering required data: Pain = medication usage; Function = Restriction and % Occupational Disability; Emotion = Give patient this form and have complete upper half of this page, enter likes/dislikes; Ext. Supports = supports used and frequency; Walking ability = maximal distance, limitations in type; Gait = Cosmetic appearance, Functional handicap; Hand Positioning = Degree of elevation of Hand in Frontal Plane, Degrees Pro/supination; Manual Dexterity = Limitations in dexterity, sensory loss in hand; Lifting Ability = Strength in lifting = (Record strength in International Rating of Muscle Power (0-5)).
3. Circle appropriate descriptive level for each factor. Use intermediate levels when appropriate.
4. Determine numerical value for each factor.
5. Enter sum of numerical values in Total Score Box.
6. Enter maximal attainable score (5X number of factors rated) in maximum score box.
7. Determine rating by dividing maximum into total score and enter in rating % box.

Anexo B - Toronto Extremity Salvage Score (TESS)**TESS – MEMBROS INFERIORES**

Estudo número: _____

Nome ou iniciais: _____ telefone: _____

RGH: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade no momento da cirurgia: _____

Sexo: 1____ masculino 2____ feminino

Data do preenchimento do questionário: ____/____/____

Data da cirurgia: ____/____/____

- 1____ pré-operatório
2____ 6 semanas de pós-operatório
3____ 3 meses de pós-operatório
4____ 6 meses de pós-operatório
5____ 12 meses de pós-operatório
6____ 2 anos de pós-operatório
7____ 3 anos de pós-operatório
8____ 4 anos de pós-operatório
9____ 5 anos de pós-operatório

Local: 1____ Osso

2____ Tecido mole

Lado da lesão: 1____ direito

2____ esquerdo

Região: 1____ proximal (ex. proximal de cotovelo, proximal de joelho)

2____ distal (ex. distal de cotovelo, distal de joelho)

Local anatômico:

1____ cintura escapular/ ombro

2____ distal braço/ cotovelo/ proximal de antebraço

3____ distal de antebraço/ punho/ mão

4____ pélvis/ quadril

5____ distal de coxa/ joelho/ proximal de perna

6____ distal de perna/ tornozelo/ pé

Diagnóstico Patológico: 1____ Benigno

2____ Benigno agressivo (fibromatose)

3____ Maligno

4____ Metástase

Tipo histológico: _____

Tratamento: 1____ Somente cirurgia

2__ Cirurgia + Radioterapia

3__ Cirurgia + Quimioterapia

4__ Cirurgia + Radioterapia + Quimioterapia

Procedimento de reconstrução: 1__ Excisão.

2__ Excisão e enxerto de tecido

3__ Curetage e enxerto ósseo

4__ Enxerto volumoso

5__ Prótese

6__ Prótese autóloga

7__ Artrodese

8__ Tikoff-Linberg

Comorbidade:

Por favor, responda as seguintes questões.

1A) Por favor, assinale seu tipo de ocupação atual:

1__ Emprego em tempo integral

2__ Emprego de meio período

3__ Desempregado

4__ Aposentado

5__ Estudante

6__ Inválido

1B) Se você está empregado, por favor descreva suas atividades no seu trabalho atual (ex. trabalho sentado, dirigindo)

DEFINA 1__ ativo 2__ sedentário

1C) Se você está aposentado, desempregado ou inválido, por favor descreva suas atividades passadas:

DEFINA 1__ ativo 2__ sedentário

1D) Se você for um estudante, por favor descreva sua área de estudo:

DEFINA 1__ ativo 2__ sedentário

1E) Se você não está trabalhando, você recebe assistência financeira como seguro, auxílio doença ou pensão?

1__ Sim

2__ Não

2) Brevemente descreva suas atividades de lazer ou recreação (ex. esportes, jardinagem, leitura).

DEFINA 1__ ativo. 2__ sedentário

- 3A) Medicação para dor: 1__ nenhuma
2__ anti-inflamatório não hormonal ex. cataflam
3__ analgésico ex. tylenol, novalgina
4__ analgésico narcótico ex. morfina

- 3B) Frequência da medicação para dor: 1__ não se aplica
2__ intermitente
3__ 1X ao dia
4__ 2X ao dia
5__ 3X ao dia
6__ 4X vezes ao dia
7__ mais do que 4X ao dia

4) Descreva a ajuda necessária para se mover ou andar:

- 1__ Sem ajuda
2__ 1 bengala ou muleta
3__ 2 bengalas
4__ 2 muletas
5__ Andador
6__ Cadeira de rodas
7__ Cadeira de rodas motorizada

5) Lista de fatores que limitam a sua habilidade para efetuar suas atividades do dia a dia:

- 1__ dor
2__ rigidez
3__ fadiga
4__ fraqueza
5__ diminuição no movimento

6 ___ outros _____

7 ___ nenhum

As seguintes questões são sobre as atividades comumente executadas no dia a dia. Assinale cada item (como o exemplo abaixo) ao lado da melhor descrição da sua habilidade em executar cada tarefa durante a última semana. Algumas atividades serão extremamente fáceis para você executar, outras serão extremamente difíceis ou impossíveis.

EXEMPLO:

Andar de bicicleta é:

1 ___ impossível de fazer

2 ___ dificuldade extrema

3 ___ dificuldade moderada

4 ___ pouca dificuldade

5 ___ sem dificuldade

99 ___ Este item não se aplica a mim

Você deverá escolher a resposta "impossível de fazer", se a atividade é algo que você normalmente faz dentro das atividades diárias, mas agora está impossibilitado devido a limitações físicas como fraqueza, rigidez ou dor.

Se você não executa a atividade como parte do seu estilo de vida normal você deve escolher a resposta "99" para indicar que o item não se aplica.

Assinale todos os itens assegurando-se que você escolheu a descrição que com maior exatidão descreve suas habilidades na última semana.

As seguintes questões perguntam sobre sua habilidade de executar atividades comuns do dia a dia. Considerando o nível de dificuldade que você tem ao executar a atividade devido a um problema atual que você está tendo com a sua perna, responda as questões que melhor descrevem sua habilidade para executar as atividades na última semana.

1) Colocar as calças é:

1 ___ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

2) Colocar os sapatos é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

3) Colocar as meias ou meia-calças é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

4) Tomar banho no chuveiro é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

5) Trabalhos domésticos leves como arrumar e tirar pó são:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

6) Jardinagem ou trabalho no quintal são:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

7) Preparar refeições é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

8) Sair para fazer compras é:

1__ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

9) Trabalhos domésticos pesados como passar o aspirador de pó e mudar a mobília são:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

10) Entrar e sair da banheira é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

11) Levantar da cama é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

12) Levantar da cadeira é:

99___ Este item não se aplica a mim

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

13) Ajoelhar é:

99___ Este item não se aplica a mim

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

14) Abaixar para pegar algo no chão é:

99___ Este item não se aplica a mim

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

15) Subir escadas é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

16) Descer escadas é:

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

17) Dirigir é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

18) Andar em casa é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

19) Andar fora de casa é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

20) Sentar é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

21) Subir ou descer ladeiras ou rampas é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

22) Ficar em pé é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

23) Levantar-se da posição ajoelhada é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

24) Entrar e sair do carro são:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

25) Participar de atividades sexuais é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

26) Completar as tarefas de rotina no trabalho (trabalho inclui tanto o trabalho fora de casa quanto dentro de casa) é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

27) Trabalhar um número de horas habitual é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

28) Participar das atividades de lazer de costume é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5___ sem dificuldade

99___ Este item não se aplica a mim

29) Relacionar-se com amigos e família é:

1___ impossível de fazer

2___ dificuldade extrema

3___ dificuldade moderada

4___ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

30) Participar das minhas atividades esportivas de costume é:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

1) Considerando todas as atividades das quais eu participo no dia a dia, eu classificaria a habilidade em executar estas atividades durante a semana passada como:

1__ impossível de fazer

2__ dificuldade extrema

3__ dificuldade moderada

4__ pouca dificuldade

5__ sem dificuldade

99__ Este item não se aplica a mim

2) Eu me classificaria como sendo:

1__ completamente inválido

2__ severamente inválido

3__ moderadamente inválido

4__ levemente inválido

5__ nem um pouco inválido

Por favor, fazer qualquer comentário adicional sobre as dificuldades vivenciadas por você?

Anexo C - Aprovação do protocolo de pesquisa



Carta datada de 01.08.08

Ao

Departamento de Ortopedia e Traumatologia

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 19.11.08, tomou conhecimento da prorrogação por 12 meses no cronograma de execução do Protocolo de Pesquisa nº 1019/07, intitulado: **"tradução e validação do instrumento musculoesquelético tumor society rating scale (msts) para avaliação da função em pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores"**, bem como que o mesmo será **mestrado** de Daniel César Seguel Rebolledo, tendo como pesquisador responsável Prof. Dr. Olavo Pires de Camargo.

CAPPesq, 24 de novembro de 2008

PROF. DR. EDUARDO MASSAD
Presidente da Comissão Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP e da FMUSP
Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Rua Ovídio Pires de Campos, 223, 5º andar - CEP 05430 010 - São Paulo - SP
Fone: 011 - 30696442 fax : 011 - 3069 6492 - e-mail : cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq2@hcnet.usp.br
tms

Anexo D - Termo de consentimento



HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para preenchimento no verso)

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE :
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO : Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE :
CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. **TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:** Tradução e Validação do instrumento musculoesquelético tumor society rating scale (MSTS) para avaliação em pacientes com sarcomas ósseos dos membros inferiores

PESQUISADOR: Daniel César Seguel Rebolledo

CARGO/FUNÇÃO: Médico Ortopedista INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 104.291

UNIDADE DO HCFMUSP: Instituto de Ortopedia e Traumatologia

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO RISCO MÍNIMO **X** RISCO MÉDIO
RISCO BAIXO RISCO MAIOR

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

3. DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos.....

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

O senhor (a) irá fazer parte de um trabalho cujo objetivo será a aplicação de um questionário traduzido do inglês para o português com perguntas à respeito das atividades que o senhor(a) consegue realizar após seu tratamento cirúrgico. Perguntarei se sente dor, quais atividades consegue realizar em sua vida diária e no trabalho. Perguntarei como se sente emocionalmente após seu tratamento, se utiliza algum tipo de auxílio para caminhar, se consegue caminhar dentro e fora de casa e quais dificuldades têm para realizar suas atividades cotidianas. Durante a pesquisa, o senhor(a) poderá se informar quanto aos procedimentos que estarei desenvolvendo. O senhor (a) participará da pesquisa respondendo a um questionário através de entrevista e preenchendo outro questionário sobre as atividades diárias que consegue realizar, portanto, não necessitará se submeter a qualquer procedimento que envolva risco à sua saúde. Qualquer esclarecimento que precisar durante a realização desta pesquisa será dada a qualquer momento e se sentir necessidade de interromper a sua participação, poderá fazê-la sem que haja prejuízo no seu atendimento como paciente deste hospital. Todos os dados referentes ao senhor(a) serão de absoluto sigilo e confidencialidade, garantindo a privacidade de seu nome. Caso apresente eventuais problemas de saúde no decorrer desta pesquisa, terá sua assistência garantida nesta instituição. Com a sua colaboração poderemos investir na área de atendimento de pacientes com tumores ósseos melhorando os procedimentos utilizados para seu tratamento.

INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS.

Daniel César Seguel Rebolledo- Rua Borges Lagoa 490 cj 40- Vila Mariana- São Paulo- SP
 Telefone: (11) 3596-4184/ (11) 3069-6000 / cel: (11) 9850-2904

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, concito em participar do presente Protocolo de Pesquisa

São Paulo, de de 20.....

assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

assinatura do pesquisador
 (carimbo ou nome Legível)

Anexo E - Sistema de avaliação funcional (MSTS)

Sistema de Avaliação Funcional MSTS (1993)

Estudo: _____

Nome ou iniciais: _____ telefone: _____

RG: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade no momento da cirurgia: _____

Sexo: 1 ____ masculino 2 ____ feminino

Data do preenchimento do questionário: ____/____/____

Data da cirurgia: ____/____/____

Extremidade superior e inferior

- Dor ()
 - 5: ausência de dor (sem medicação)
 - 4: intermediária
 - 3: leve / não incapacitante (analgésicos não narcóticos)
 - 2: intermediária
 - 1: moderada / incapacitante de forma intermitente (narcóticos de forma intermitente)
 - 0: severa / continuamente incapacitante (narcóticos de forma contínua)
- Função ()
 - 5: nenhuma restrição (ausência de incapacidade)
 - 4: intermediária
 - 3: restrição recreativa (incapacidade leve)
 - 2: intermediária
 - 1: restrição ocupacional parcial (incapacidade grave)
 - 0: restrição ocupacional total (incapacidade total)
- Aceitação emocional ()
 - 5: entusiasmado (recomendaria a outros)
 - 4: intermediária
 - 3: satisfeito (faria de novo)
 - 2: intermediária
 - 1: aceita (repetiria relutantemente)
 - 0: não gosta (não repetiria)

Extremidade inferior

- Auxílio ()
 - 5: nenhum (ausência de auxílio)
 - 4: intermediário (uso esporádico de órtese)

- 3: órtese (principalmente órtese)
 - 2: intermediário (bengala ou muleta ocasionalmente)
 - 1: uma bengala ou muleta (principalmente bengala ou muleta)
 - 0: duas bengalas ou muletas (bengalas ou muletas sempre)
- Capacidade de deambulação ()
- 5: ilimitada (equivalente à pré-operatória)
 - 4: intermediária
 - 3: limitada (significativamente menor)
 - 2: intermediária
 - 1: somente dentro de casa (não consegue andar fora de casa)
 - 0: dependente (anda somente com assistência ou em cadeira de rodas)
- Marcha ()
- 5: normal (sem alterações)
 - 4: intermediária
 - 3: alteração cosmética mínima (somente alteração cosmética)
 - 2: intermediária
 - 1: alteração cosmética significativa (déficit funcional mínimo)
 - 0: deficiência significativa (déficit funcional significativo)

Escore total: () = () %

Referências

8 REFERÊNCIAS

Aksnes LH, Bauer HC, Jebsen NL, Folleras G, Allert C, Haugen GS et al. Limb-sparing surgery preserves more function than amputation: a Scandinavian sarcoma group study of 118 patients. *J Bone Joint Surg Br.* 2008 Jun;90(6):786-94.

American Cancer Society. *Cancer Facts & Figures 2008*. Atlanta: American Cancer Society; 2008. Cancer.org [Internet] 2011. [cited 2011 Aprl 03]. Available from <http://www.cancer.org/Research/CancerFactsFigures/cancer-facts-figures-2008>.

Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25:3186–91.

Bruland OS, Pihl A. On the Current Management of Osteosarcoma. A Critical Evaluation and a Proposal for a Modified Treatment Strategy. *Eur J Cancer.* 1997 Oct;33(11):23-30.

Carmines EG, Zeller, RA. *Reliability and validity assessment*. Newbury Park: Sage Publications; 1979.

Campanacci L, Manfrini M, Colangeli M, Alí N, Mercuri M. Long-term results in children with massive bone osteoarticular allografts of the knee for high-grade osteosarcoma. *J Pediatr Orthop.* 2010 Dec;30(8):919-27.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36. *Rev Bras Reumatol.* 1999; 39(3):143-50.

Davis AM, Wright JG, Williams JI, Bombardier C, Griffin A, Bell RS. Development of a measure of physical function for patients with bone and soft tissue sarcoma. *Qual Life Res.* 1996 Oct;5(5):508-16.

Davis AM, Bell RS, Badley E, Yoshida K, Williams JI. Evaluating Functional Outcome in Lower Extremity Sarcoma Patients. A comparison of four measures. *Qual Life Res.* 1997;6 (7):635-6.

Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A Comprehensive Method for the Translation and Cross-Cultural Validation of Health Status Questionnaires. *Eval Health Prof.* 2005 Jun;28(2):212-32.

Enneking WF, Dunham W, Gebhardt MC, Malawar M, Pritchard DJ. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. *Clin Orthop Relat Res.* 1993;286:241–6.

Enneking, WF. An Abbreviated History of Orthopaedic Oncology in North America. *Clin Orthop Relat Res.* 2000;374:115-24.

Fundação Oncocentro de São Paulo. *Tumores dos ossos, articulações e cartilagens articulares.* Ano 5 – Boletim 26 – Novembro. Disponível em http://www.fosp.saude.sp.gov.br/html/rhc_bol.html.

Gitelis S, Heligman D, Quill G, Piasecki P. The use of large allografts for tumor reconstruction and salvage of the failed total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;231:62-70.

Giulia O, Rhonda SR, Huh WW, Jaffe N. Functional, psychosocial and professional outcomes in long-term survivors of lower-extremity osteosarcomas: Amputation Versus Limb Salvage. *Cancer Treat Res.* 2010;152(4):421-36.

Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417-32.

Instituto Nacional do Câncer. INCA. *Estimativa 2010: Incidência de Câncer no Brasil.* [citado 03 de Abril de 2011]. Disponível em <http://www1.inca.gov.br/vigilancia/incidencia.html>.

Janeway AK, Goorin AM, Maki R. *Chemotherapy in the management of osteosarcoma.* Up To Date OnLine. Disponível em: http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=stb_tumr/11212&selectEdTitle=2%7E61&source=search_result. Acesso em: 07/03/2010.

Kowalski LP, Guimarães GC, Salvajoli JV, Feher O, Antoneli CBG. *Manual de Condutas Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia.* Fundação Antônio Prudente – Hospital A.C. Camargo: São Paulo, SP. 3. ed. 2006. p. 118-9.

Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wassserman WF. *Applied Linear Regression Models.* 4ed. McGraw-Hill/Irwin; 2004.

Lee SH, Kim DJ, Oh JH, Han HS, Yoo KH, Kim HS. Validation of a Functional Evaluation System in Patients With Musculoskeletal Tumors. *Clin Orthop Relat Res.* 2003 Jun (411):217–26.

Lopes AD, Stadniky SP, Masiero D, Carrera EF, Ciconelli RM, Griffin S. Tradução e adaptação cultural do WORC: um questionário de qualidade de vida para alterações do manguito rotador. *Rev bras fisioter.* 2006 Sep;10(3): 309-15.

Malawer MM. Surgical management of aggressive and malignant tumors of the proximal fibula. *Clin Orthop Relat Res*.1984;186:172-81.

Malawer MM, McHale KA. Limb-sparing surgery for high-grade malignant tumors of the proximal tibia. Surgical technique and a method of extensor mechanism reconstruction. *Clin Orthop Relat Res*.1989;239:231-48.

Malawer MM, Chou LB. Prosthetic survival and clinical results with use of large-segment replacements in the treatment of high-grade bone sarcomas. *J Bone Joint Surg Am*. 1995 Aug;77(8):1154-65.

Metsavaht L, Leporace G, Riberto M, de Mello Sposito MM, Batista LA. Translation and cross-cultural adaptation of the Brazilian version of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form: validity and reproducibility. *Am J Sports Med*. 2010;38(9):1894-9.

Nagarajan R, Neglia JP, Clohisy DR, Robison LL. Limb Salvage and Amputation in Survivors of Pediatric Lower-Extremity Bone Tumors: What Are the Long-Term Implications? *J Clin Oncol*. 2002 Nov 15;20(22):4493-501.

Nagarajan R, Kamruzzaman A, Ness KK, Marchese VG, Sklar C, Mertens A, Yasui Y, Robison LL, Marina N. Twenty years of follow-up of survivors of childhood osteosarcoma: a report from the Childhood Cancer Survivor Study. *Cancer*. 2011 Feb 1;117(3):625-34.

Nigri PZ, Peccin MS, Almeida GJM, Cohen M. Tradução, validação e adaptação cultural da escala de atividade de vida diária. *Acta ortop bras*. 2007;15(2): 101-4.

Orfale AG, Araújo PMP, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. *Braz J Med Biol*. 2005;38(2): 293-302.

Pakulis PJ, Young NL, Davis AM. Evaluating physical function in an adolescent bone tumor population: review. *Pediatr Blood Cancer*.2005;45:635-43.

Pinto EB, Maso I, Vilela RNR, Santos LC, Oliveira-Filho J. Validation of the EuroQol quality of life questionnaire on stroke victims. *Arq. Neuro-Psiquiatr*. 2011;69(2b): 320-3.

Rougraff BT, Simon MA, Kneisl JS, Greenberg DB, Mankin HJ. Limb salvage compared with amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur. A long-term oncological, functional, and quality-of-life study. *J Bone Joint Surg Am*. 1994 May;76(5):649-56.

Saraiva D, de Camargo B, Davis AM. Cultural adaptation, translation and validation of a functional outcome questionnaire (TESS) to Portuguese with application to patients with lower extremity osteosarcoma. *Pediatr Blood Cancer*. 2008 May;50(5):1039-42.

Simon MA, Aschliman MA, Thomas N, Mankin HJ. Limb-salvage versus amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur. *J Bone Joint Surg Am*. 1986;68:1331-7.

Streiner DL, Norman GR. (1995). *Health measurement scales: A practical guide to their development and use* (3rd ed.) Oxford: Oxford University Press.

Sudanese A, Toni A, Ciaroni D, Avella M, Dallari D, Picci P et al. The role of surgery in the treatment of localized Ewing's sarcoma. *Chir Organi Mov*. 1990 Jul-Sep;75(3):217-30.

Tomita K, Tsuchiya H. Intermediate results and functional evaluation of limb-salvage surgery for osteosarcoma: an intergroup study in Japan. *J Surg Oncol*. 1989;41(2):71-6.

Wada T, Kawai A, Ihara K, Sasaki M, Sonoda T, Imaeda T et al. Construct validity of the Enneking score for measuring function in patients with malignant or aggressive benign tumours of the upper limb. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 May;89(5):659-63.