



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

Pró-Reitorias de Ensino e de Pesquisa e Extensão  
Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Reabilitação-  
PPGCR

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

KAMILA RODRIGUES FERREIRA

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO  
INSTRUMENTO “QUESTIONÁRIO DE FUNCIONALIDADE,  
INCAPACIDADE E SAÚDE DO LINFEDEMA DE MEMBROS  
INFERIORES”

RIO DE JANEIRO

2014

KAMILA RODRIGUES FERREIRA

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO  
INSTRUMENTO “QUESTIONÁRIO DE FUNCIONALIDADE,  
INCAPACIDADE E SAÚDE DO LINFEDEMA DE MEMBROS  
INFERIORES”

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto-Sensu* em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Orientadora: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. ANKE BERGMANN

RIO DE JANEIRO

2014

FICHA CATALOGRÁFICA  
Elaborada pelo Sistema de bibliotecas e  
Informação – SBI – UNISUAM

616.99449    Ferreira, Kamila Rodrigues  
F383t        Tradução e adaptação transcultural do instrumento “questionário de funcionalidade, incapacidade e saúde do linfedema de membros inferiores” / Kamila Rodrigues Ferreira. – Rio de Janeiro, 2014.  
70 p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação). Centro Universitário Augusto Motta, 2014.

1. Neoplasias ginecológicas. 2. Melanoma. 3. Linfedema. 4. Funcionalidade. I. Título.

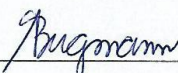
KAMILA RODRIGUES FERREIRA

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO INSTRUMENTO  
“QUESTIONÁRIO DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DO  
LINFEDEMA DE MEMBROS INFERIORES”

Dissertação de mestrado apresentada ao  
Programa de Pós-Graduação *Stricto-Sensu*  
em Ciências da Reabilitação do Centro  
Universitário Augusto Motta, como  
requisito parcial para obtenção do título de  
Mestre.

Aprovado em dezembro de 2014.

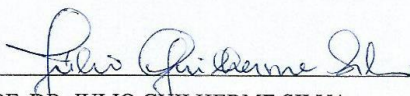
BANCA EXAMINADORA



---

PROF.<sup>a</sup>. DR.<sup>a</sup>. ANKE BERGMANN - ORIENTADORA

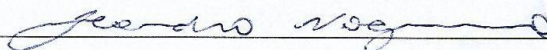
UNISUAM



---

PROF. DR. JULIO GUILHERME SILVA

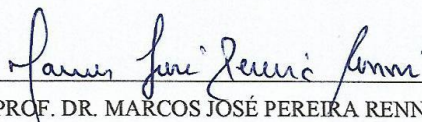
UNISUAM



---

PROF. DR. LEANDRO ALBERTO CALAZANS NOGUEIRA

UNISUAM



---

PROF. DR. MARCOS JOSÉ PEREIRA RENNI

INCA

RIO DE JANEIRO

2014

## DEDICATÓRIA

Ao meu marido Rogério Gallicchio pelo seu amor, respeito e paciência.

A minha família por todo estímulo oferecido ao longo desse tempo.

## AGRADECIMENTOS

A Deus que me deu forças para tornar esse trabalho uma realidade. A minha querida orientadora e amiga Anke Bergmann pelos momentos de dedicação e incentivo. Aos meus amigos Fisioterapeutas do INCA / HCII pela motivação e compreensão nos momentos de ausência e cansaço e a todos aqueles que contribuíram de alguma forma na construção deste trabalho que foi de grande aprendizado para mim.

## RESUMO

Foi realizado um estudo observacional, transversal, com o objetivo de traduzir e adaptar transculturalmente para o português (Brasil) o instrumento “Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL)”. O processo de tradução e adaptação do instrumento foi realizado em cinco fases: tradução, retro-tradução, revisão de um comitê de especialistas, pré-teste e tradução final. Dois tradutores independentes com experiência na área de oncologia e linfologia, cientes dos objetivos da pesquisa, realizaram a tradução inicial da versão em inglês para o português (T1 e T2) que foram combinadas em uma versão única (T1/T2). A versão combinada foi submetida a retro-tradução do português para o inglês por dois tradutores independentes (BT1 e BT2), sem conhecimento dos objetivos da pesquisa. Um comitê de especialistas comparou BT1 e BT2 com o texto original e identificou possíveis falhas na tradução. Foi então, construída, por consenso, a primeira versão brasileira do instrumento (VB1). A opção “não se aplica” foi adicionada a todas as perguntas do instrumento e as perguntas que já apresentavam o item “não se aplica”, foi acrescentada a opção “não entendi a pergunta”. Foi realizado um pré-teste da VB1 em 10 pacientes com linfedema de membro inferior secundário ao tratamento oncológico. As perguntas marcadas como de difícil compreensão foram reavaliadas pelo comitê de especialistas em relação à semântica, equivalências idiomática, cultural, e conceitual. A proporção de concordância das respostas do Comitê foi apresentada pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Os pesquisadores principais, por consenso, avaliaram as respostas do Comitê e fizeram as alterações finais do instrumento traduzido, sendo considerado como a versão brasileira final de tradução (VBF). Nos resultados apresentados, verificou-se que as traduções T1 e T2 do título e das instruções do questionário foram similares e não obtiveram mudanças quando transformadas na versão combinada (T1/T2). Situação oposta ocorreu no processo de retro-tradução, no que diz respeito aos sintomas de linfedema, pois tiveram pequenas modificações no significado referencial. Essas diferenças em relação à equivalência idiomática foram discretamente modificadas, mas sem a perda do significado geral. Após avaliação do comitê de especialistas, foram realizadas alterações na versão T1/T2, resultando na primeira versão (VB1). Ao término da aplicação do pré-teste, o Comitê avaliou as questões marcadas como de difícil compreensão através do IVC, onde maior parte das questões foram avaliadas como relevantes e representativas. Foram revisadas cinco questões, sendo finalizada a versão brasileira final (VBF). Com base nos resultados obtidos após o processo de tradução e adaptação transcultural, permitiram a criação de medidas de avaliação satisfatórias. Recomenda-se sua aplicação, em estudos futuros, na população brasileira com linfedema de membros inferiores de diferentes causas, a fim de disponibilizar de resultados mais específicos.

Palavras-chave: Neoplasias ginecológicas. Melanoma. Linfedema. Funcionalidade.

## ABSTRACT

We conducted a cross-sectional study, in order to translate and adapt culturally to Portuguese (Brazil) the instrument "Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL)". The process of translation and adaptation of the instrument was carried out in five phases: translation, back translation, revision of a committee of experts, pre-test and final translation. Two independent translators with experience in oncology and lymphology, aware of the research objectives, performed the initial translation of the English version into Portuguese (T1 and T2) that were combined into a single version (T1 / T2). The combined version was submitted to back-translation from Portuguese into English by two independent translators (BT1 and BT2), without knowledge of the research objectives. A committee of experts compared BT1 and BT2 with the original text and identified possible failures in translation. It was then built by consensus, the first Brazilian version (VB1). The "not applicable" was added to all instrument questions and the questions that already had the item "not applicable", the option was added "did not understand the question." This was a VB1 pre-test in 10 patients with lymphedema secondary leg to cancer treatment. Questions marked as difficult to understand were evaluated by expert committee regarding the semantic, idiomatic equivalence, cultural, and conceptual. The proportion of agreement of the Committee's answers was presented by the Content Validity Index (CVI). Leading researchers, by consensus, the Committee reviewed the answers and made the final changes of the translated instrument, being considered as the Brazilian version of the final translation (VBF). The presented results, it was found that translations T1 and T2 title and questionnaire instructions were similar and did not get change when transformed in the combined version (T1 / T2). The opposite occurred in the back-translation process with respect to the symptoms of lymphedema, as had minor modifications in the reference meaning. These differences regarding idiomatic equivalence were slightly modified, but without losing the general meaning. After an evaluation of the expert committee, changes were made in the Q1 / T2, resulting in the first version (VB1). At the end of the application of pre-test, the Committee evaluated the issues marked as difficult to understand by CVI, where most of the issues were evaluated as relevant and representative. Five questions were reviewed, and completed the final Brazilian version (VBF). Based on the results obtained after the process of translation and cultural adaptation, enabled the creation of satisfactory evaluation measures. It is recommended its application in future studies in the Brazilian population with lymphedema of the lower limbs of different causes in order to provide more specific results.

Keywords: Gynecological malignancies. Melanoma. Lymphedema. Functionality.



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Fluxograma das etapas de tradução e adaptação transcultural-----	22
<b>Figura 2</b> - Avaliação da Tradução (T1/T2) pelo Comitê de Especialistas-----	30
<b>Figura 3</b> - Avaliação da VB1 após pré-teste-----	35

## ÍNDICE DE QUADROS

- Quadro 1** – Versão original, tradução e retro-traduções do título e das instruções do questionário LYMPH-ICF-LL-----26
- Quadro 2** – Alterações realizadas nas instruções do LYMPH-ICF-LL após avaliação do comitê de especialistas e consenso entre os pesquisadores principais-----27
- Quadro 3** – Versão original, tradução e retro-traduções das questões do LYMPH-ICF-LL----28
- Quadro 4** – Alterações realizadas após avaliação do comitê de especialistas e consenso entre os pesquisadores principais-----31
- Quadro 5** - Aplicação do pré-teste da versão brasileira do LYMPH-ICF-LL em pacientes com linfedema de membros inferiores (n=10)-----32
- Quadro 6** - Questões identificadas pelos pacientes no pré-teste como de difícil compreensão e avaliadas pelo Comitê de Especialistas (Índice de Validade de Conteúdo)-----34
- Quadro 7** – Alterações realizadas nas questões após a realização do pré-teste, avaliação do comitê de especialistas e consenso entre os pesquisadores principais-----36

## LISTA DE ABREVIATURAS

**OMS-** Organização Mundial de Saúde

**CIF-** Classificação Internacional de Incapacidades

**HPV-** Papilomavírus Humano

**TRH-** Terapia de Reposição Hormonal

**BRCA1-** Breast Cancer 1

**BRCA2-** Breast Cancer 2

**TFC-** Terapia Física Complexa

**INCA-** Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

**LYMPH-ICF-LL-** Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema

**UNISUAM-** Centro Universitário Augusto Motta

**USP-** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

**T1-** versão traduzida 1

**T2-** versão traduzida 2

**T1/T2-** versão unificada da tradução 1 com a tradução 2

**BT1-** versão retro-traduzida 1

**BT2-** versão retro-traduzida 2

**VB1-** primeira versão brasileira

**ICV-** Índice de Validade de Conteúdo

**VBF-** versão brasileira final

**CNS-** Conselho Nacional de Saúde

**dp-** desvio padrão

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	13
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO</b>	15
2.1. Aspectos gerais do câncer ginecológico e melanoma	15
2.2. Linfedema secundário ao tratamento oncológico	16
2.3. Funcionalidade em pacientes com linfedema de membros inferiores	18
<b>3. JUSTIFICATIVA</b>	19
<b>4. OBJETIVO</b>	20
<b>5. MATERIAL E MÉTODOS</b>	21
<b>6. RESULTADOS</b>	25
<b>7. DISCUSSÃO</b>	37
<b>8. CONCLUSÃO</b>	39
<b>9. REFERÊNCIAS</b>	40
<b>10. MANUSCRITO DA DISSERTAÇÃO</b>	42
Resumo	43
Introdução	44
Material e Métodos	45
Resultados	47
Discussão	48
Referências	50
<b>11. PERSPECTIVAS DO ESTUDO</b>	53
<b>12. ANEXOS</b>	54
Anexo 1- Autorização para a tradução do instrumento	54
Anexo 2- Questionário LYMPH- ICF-LL (versão original)	56
Anexo 3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	59

Anexo 4- Versão Brasileira Final do Questionário LYMPH-ICF-LL-----64

Anexo 5- Comprovante de submissão do artigo para publicação-----70

## 1. INTRODUÇÃO

Câncer é o nome dado a um grupo de doenças, com mais de 100 tipos diferentes, que têm em comum o crescimento desordenado de células anormais com potencial invasivo. Sua origem se dá por condições multifatoriais. Esses fatores causais podem agir em conjunto ou em sequência para iniciar ou promover o câncer (carcinogênese). A estimativa de câncer para o ano de 2014 no Brasil será de aproximadamente 576 mil casos novos. Sem considerar o câncer de pele não melanoma, estimam-se 395 mil casos, sendo 204 mil para o sexo masculino e 190 mil para o sexo feminino (INCA, 2014).

A distribuição epidemiológica do câncer no Brasil sugere uma transição em andamento, pois se observa um aumento entre os tipos de câncer associados a alto nível sócio-econômico, como o câncer de mama, próstata, cólon e reto, e simultaneamente, a presença de altas taxas de incidência de tumores associados com a pobreza, como o câncer de colo de útero, pênis, estômago e cavidade oral (GUERRA, 2005). Além disso, os países em desenvolvimento apresentam falta de acesso à informação e carência de recursos na área da saúde, o que vêm agravar esse quadro e resultar em retardo no diagnóstico da neoplasia. Na grande maioria das vezes, o processo patológico só é descoberto em fases muito avançadas, quando a doença é incurável e o tratamento é paliativo (CORRÊA, 2008).

O linfedema é uma complicação frequente após o tratamento oncológico. É caracterizado por uma má absorção do líquido proteico do interstício, devido a uma obstrução dos vasos linfáticos. Por ser uma doença crônica e incurável, o linfedema, pode causar alterações funcionais, defeitos estéticos, problemas psicológicos, e com isso reduzir a qualidade de vida dos pacientes (OHBA et al, 2011).

A prevalência dos distúrbios linfáticos não tem sido bem definida na literatura devido aos escassos dados epidemiológicos. Por esse motivo a ocorrência do linfedema é subestimada na prática clínica. Estima-se que existam 450 milhões de pessoas com distúrbios linfáticos, ou seja, 15% da população mundial. No Brasil, a incidência e distribuição do linfedema são pouco conhecidas. Da mesma forma, poucas são as documentações científicas reportando a associação do linfedema com os fatores sociais e econômicos na nossa região (ANDRADE, 2002). A gravidade do linfedema das extremidades inferiores está relacionada a marcadores socioeconômicos, tais como, baixo grau de escolaridade e baixa renda familiar. Ambas são inversamente

proporcionais, ou seja, quanto menor o grau de escolaridade e menor a renda familiar, maior é grau do linfedema. Isso pode ser justificado por uma maior dificuldade de acesso ao atendimento médico, pelo tratamento inadequado e falta de orientação quanto à prevenção do linfedema (CARVALHO et al, 2011).

A compreensão da funcionalidade e da incapacidade humana é essencial para avaliar as funções do indivíduo em diferentes áreas da vida. O termo funcionalidade refere-se a todas as funções corporais, atividades e participação, enquanto incapacidade é um termo abrangente para "deficiências, limitação de atividades ou restrições à participação" (SILVEIRA, et al, 2013). A Organização Mundial de Saúde (OMS) em de 2001, criou a Classificação Internacional de Funcionalidade (CIF). A CIF descreve a funcionalidade e a incapacidade relacionadas às condições de saúde, ou seja, avalia as funções dos órgãos e estruturas do corpo, bem como as limitações do indivíduo nas suas participações sociais e no meio ambiente que vive (FARIAS E BUCHALLA, 2005).

O linfedema após o tratamento oncológico pode trazer sintomas físicos como inchaço, sensação de peso, dor e desconforto, reduzindo significativamente a função física, a mobilidade e capacidade para realizar atividades diárias. Preocupações psicológicas e emocionais também estão presentes. Aumento dos níveis de angústia, sensação de desamparo, medo de uma possível progressão de doença e alterações adversas na imagem corporal e auto-estima (FINNANE et al, 2011).

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1. Aspectos gerais do câncer ginecológico e melanoma**

O câncer ginecológico mais frequente é o colo de útero, representando 15mil casos novos para o ano de 2014. Na região sudeste, é o quarto tipo de câncer mais frequente. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células escamosas (cerca de 85% a 90% dos casos), seguido pelo adenocarcinoma. Tem seu início a partir de 30 anos, aumentando seu risco rapidamente até atingir 50 e 60 anos. O principal fator de risco é a infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Outros fatores relacionados à imunidade, genética, tabagismo e ao comportamento sexual também podem influenciar o surgimento desse tipo de tumor. O câncer de endométrio (corpo do útero) está em sexto lugar dentre as neoplasias que acometem o sexo feminino. O tipo mais comum é o adenocarcinoma (Tipo 1 e 2). O Tipo 1 representa cerca de 80% dos casos e estão mais relacionados aos desequilíbrios hormonais. O Tipo 2 representa 10% dos casos e tem seu risco aumentado em mulheres que tiveram câncer de mama. Além disso, idade precoce na menarca, idade tardia na menopausa, terapia de reposição hormonal (TRH) e obesidade também podem influenciar para o surgimento desse tipo de tumor. Em sétimo lugar está o câncer de ovário. O fator de risco mais importante para o desenvolvimento desse tipo de câncer é a história familiar de câncer de mama ou ovariano (mutações nos genes BRCA1 e BRCA2). A síndrome de Lynch (câncer de cólon hereditário não polipoide) também pode ser um agravante. Outros fatores como terapia de reposição hormonal, tabagismo, obesidade e nuliparidade e a endometriose podem aumentar o risco (INCA, 2014). O câncer de vulva e de vagina são considerados de ocorrência rara, pois representam cerca de 4% a 5% e 1% a 2% respectivamente, de todos os tumores ginecológicos. Geralmente estão associados a um baixo nível sócio-econômico e má higiene no local (COELHO, 2008).

O câncer de pele do tipo melanoma tem alta letalidade e baixa incidência (2.960 casos novos em homens e 2.930 em mulheres), ou seja, seu prognóstico é bom para os tumores localizados, enquanto, para melanomas metastáticos, é reservado. Encontra-se mais frequente em pessoas com a pele clara e que estão expostas à radiação solar. Os indivíduos de pele escura possuem menor risco de apresentá-lo (INCA, 2014).

O tratamento para o melanoma baseia-se na cirurgia, priorizando a obtenção de margens livres, que pode ser acompanhada de linfodectomia dependendo da extensão



da doença. Quando há presença de doença sistêmica é associada à quimioterapia e à imunoterapia (SILVA et al, 2008). A radioterapia adjuvante pode ser considerada para melhorar o controle local, no caso de lesões extensas e de pacientes que estão em alto risco de recorrência local, principalmente se as margens estão abaixo do ideal (COIT et al, 2012). O tratamento do câncer ginecológico é constituído de cirurgia, radioterapia e quimioterapia. O tratamento cirúrgico inclui a retirada do órgão comprometido pelo tumor com linfonodectomia pélvica, paraórtica e/ou inguinal, conforme a indicação no intra-operatório, e esta pode ser unilateral ou bilateral. A radioterapia é utilizada de forma complementar ao tratamento cirúrgico, ou em estágios mais avançados, como tratamento exclusivo. A quimioterapia pode ser usada como radiosensibilizante ou até mesmo como tratamento neoadjuvante. (COELHO, 2008).

## **2.2. Linfedema secundário ao tratamento oncológico**

A radioterapia pélvica e a linfonodectomia estão associadas ao linfedema de membros inferiores e também da região genital. A incidência relatada de linfedema de membros inferiores varia entre 7 - 78%, com maior incidência entre os pacientes tratados com radioterapia sozinha. Essa grande discrepância na incidência pode ser atribuído ao diagnóstico tardio do linfedema e aos largos períodos de seguimento do paciente (DUNBERGER et al, 2013).

O linfedema após o tratamento oncológico manifesta-se por um fluxo de linfa inadequado que pode provocar o acúmulo de líquido nos tecidos. Esse transporte é prejudicado principalmente pela remoção dos canais linfáticos e dos gânglios durante a ressecção do tumor e da amostragem nodal, resultando no acúmulo de líquido rico em proteínas no interstício. O líquido estagnado pode levar a progressivas mudanças no tecido, o que coloca o membro em risco para as infecções. O linfedema também pode ser causado por invasão tumoral dos gânglios linfáticos, radioterapia, quimioterapia, problemas cicatriciais e infecções (BERNAS, 2013).

Um estudo publicado por BEESLEY et al (2007) mostrou que as pacientes com câncer de colo do útero que realizavam a ressecção dos linfonodos apresentavam 3,3 (95% IC 1,5 – 7,6) vezes mais chances de desenvolver linfedema do que as que não realizavam. E as pacientes que faziam radioterapia, apresentavam 3,5 (95% IC 1,6 –

7,8) vezes mais chances do que as que não faziam. Para o câncer de endométrio, não houve associação com a radioterapia. Porém, para as mulheres que fizeram linfonodectomia e para as que estavam com sobrepeso ou obesas, as chances de desenvolver linfedema foram significativamente maiores: 2,2 (95% IC 1,1 – 4,4); 2,7 (95% IC 1,0 – 7,5) e 4,1 (95% IC 1,6 – 10,7) respectivamente. Do total de 81 mulheres com o diagnóstico de linfedema, 75% foram diagnosticados no primeiro ano após o diagnóstico de câncer, 19% no ano seguinte, e 6% entre 2 e 5 anos. Além do linfedema dos membros inferiores, outros sintomas foram apresentados como sensação de peso nas pernas (46%), sensação de pele esticada (43%) e dor (41%). Desses sintomas, 40% eram leves, 30% moderados, 10% graves e 20% não apresentavam sintomas. Os três fatores que mais influenciaram no aparecimento dos sintomas foram ficar em pé o dia todo (64%), o temperaturas elevadas (47%) e viagens prolongadas (44%). Trinta por cento das mulheres com linfedema tiveram leve dificuldade em desempenhar suas tarefas diárias, 26% tinham moderada dificuldade, e 5% tinham dificuldade grave. O tratamento mais utilizado era meias de compressão (64%), massagem linfática (62%) e exercícios linfáticos (42%).

Hyingstrom et al (2013) realizaram um estudo prospectivo para avaliar a incidência de linfedema e os seus sintomas associados em 6 meses e 12 meses após a cirurgia para melanoma (biópsia de linfonodo sentinela e linfonodectomia). Nesta pesquisa, os pacientes com melanomas dos membros inferiores apresentaram uma maior incidência de linfedema do que os pacientes com melanomas da extremidade superior, e os pacientes que se submeteram a linfonodectomia tiveram maior incidência de linfedema (13% em 6 meses e 25% em 12 meses), do que os pacientes que se submeteram a biópsia do linfonodo sentinela sozinho (15% - 30% respectivamente). Os sintomas mais relatados foram dormência, pressão, edema e alterações de sensibilidade. Não houve associação entre os sintomas na avaliação inicial e subsequente (6 e 12 meses).

De acordo com a Sociedade Internacional de Linfologia (2013) o tratamento padrão ouro para o linfedema é a Terapia Física Complexa (TFC). Esta é composta por duas etapas. A primeira etapa é uma fase intensiva, denominada descongestiva, composta por cuidados com a pele, drenagem linfática manual, terapia compressiva com multicamadas de bandagens e exercícios. A segunda é denominada fase de manutenção. Neste caso, a terapia compressiva com bandagens em multicamadas é substituída por meias de compressão.

Os cuidados com a pele incluem algumas orientações ao paciente como: evitar ferimentos no membro, sobrecarga, aquecimento exagerado, inflamações e/ou infecções e o uso de roupas apertadas. A drenagem linfática manual do método Vodder, publicada em 1936, é uma massagem realizada de forma lenta, superficial e no sentido de distal para proximal. Composta por manobras em círculos, bombeamento, tração e torção. A terapia compressiva por bandagens em multi-camadas é uma técnica utilizada para o enfaixamento do membro, com ataduras de baixa elasticidade, determinando uma pressão de movimento e conseqüentemente melhor redução do membro. As meias compressivas são confeccionadas de material elástico e apresentam compressão graduada. No caso do linfedema de membro inferior são usadas as meias de compressão moderada à alta. Os exercícios são realizados com o intuito de promover a contração muscular e assim auxiliar o transporte linfático (HERPERTZ, 2006).

### **2.3. Funcionalidade em pacientes com linfedema de membros inferiores**

A Organização Mundial de Saúde (OMS), através do seu modelo integrador da funcionalidade e incapacidade humanas, criou a Classificação Internacional de Funcionalidade (CIF) proporcionando uma mudança de paradigma na reabilitação e na pesquisa a ela relacionada. A "funcionalidade humana" direciona para a inter-relação entre: as estruturas e as funções do corpo, a atividade individual e a participação na sociedade. Todos esses aspectos dentro de uma experiência humana relacionada à saúde. Já a incapacidade não pode mais ser encarada como um atributo da pessoa, mas sim como uma experiência abrangente que pode envolver alguns ou todos dentre os seguintes componentes: deficiências no nível do corpo, limitação às atividades e restrição à participação (STUCKI et al, 2008).

O linfedema é uma das complicações do tratamento oncológico. Este não necessariamente pode surgir logo após a cirurgia, mas sim meses ou anos depois. Isto se justifica pela retirada dos linfonodos regionais e pela retração cicatricial pós-cirúrgica e pós-irradiação, gerando lesão dos vasos linfáticos ou linfonodos e bloqueio do fluxo linfático (HERPERTZ, 2006). Pode interferir diretamente na qualidade de vida de pacientes com câncer, pois influencia nas suas rotinas diárias em casa ou no trabalho, na imagem corporal alterada, baixa-estima, problemas com vestuário e perda de interesse em atividades sociais (KIM & PARK, 2008).

### 3. JUSTIFICATIVA

O tratamento oncológico para o melanoma e para o câncer ginecológico é agressivo e pode trazer complicações para esses pacientes. O linfedema é uma doença crônica, progressiva e comum após o tratamento oncológico. Se não for diagnosticado e tratado precocemente, pode levar a um risco aumentado de infecção. Apresenta um grande impacto funcional e emocional nessa população, o que interfere diretamente na sua qualidade de vida.

Estudos publicados por Beesley et al (2007), Kim e Park (2008), Dunberger et al (2013) e Hyngstrom et al (2013) que falam sobre a incidência do linfedema de membros inferiores, seu impacto funcional, emocional e da sua qualidade de vida, têm sido pouco relatados na literatura. Quando encontrados, utilizam questionários não específicos, que conseqüentemente fornecem informações limitadas sobre a experiência desses pacientes. Além disso, não existe na literatura, nenhum questionário traduzido e validado, para a língua portuguesa, que avalie a funcionalidade, incapacidade e o estado de saúde de pacientes com linfedema de membros inferiores por isso o interesse por tal instrumento.

Este estudo irá contribuir para compreensão da magnitude do problema relacionado à função, incapacidade e estado de saúde dos pacientes com linfedema de membros inferiores, proporcionando ao profissional que acompanha esses pacientes, um melhor conhecimento para atendê-lo. Além disso, acrescentará instrumentos à rotina institucional do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), proporcionando uma melhor abordagem ao paciente submetido ao tratamento oncológico.

#### **4. OBJETIVO**

- Realizar a tradução e adaptação transcultural do instrumento “Questionário de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde do Linfedema de Membros Inferiores (Lymph-ICF-LL)” para a língua portuguesa do Brasil.

## 5. MATERIAL E MÉTODOS

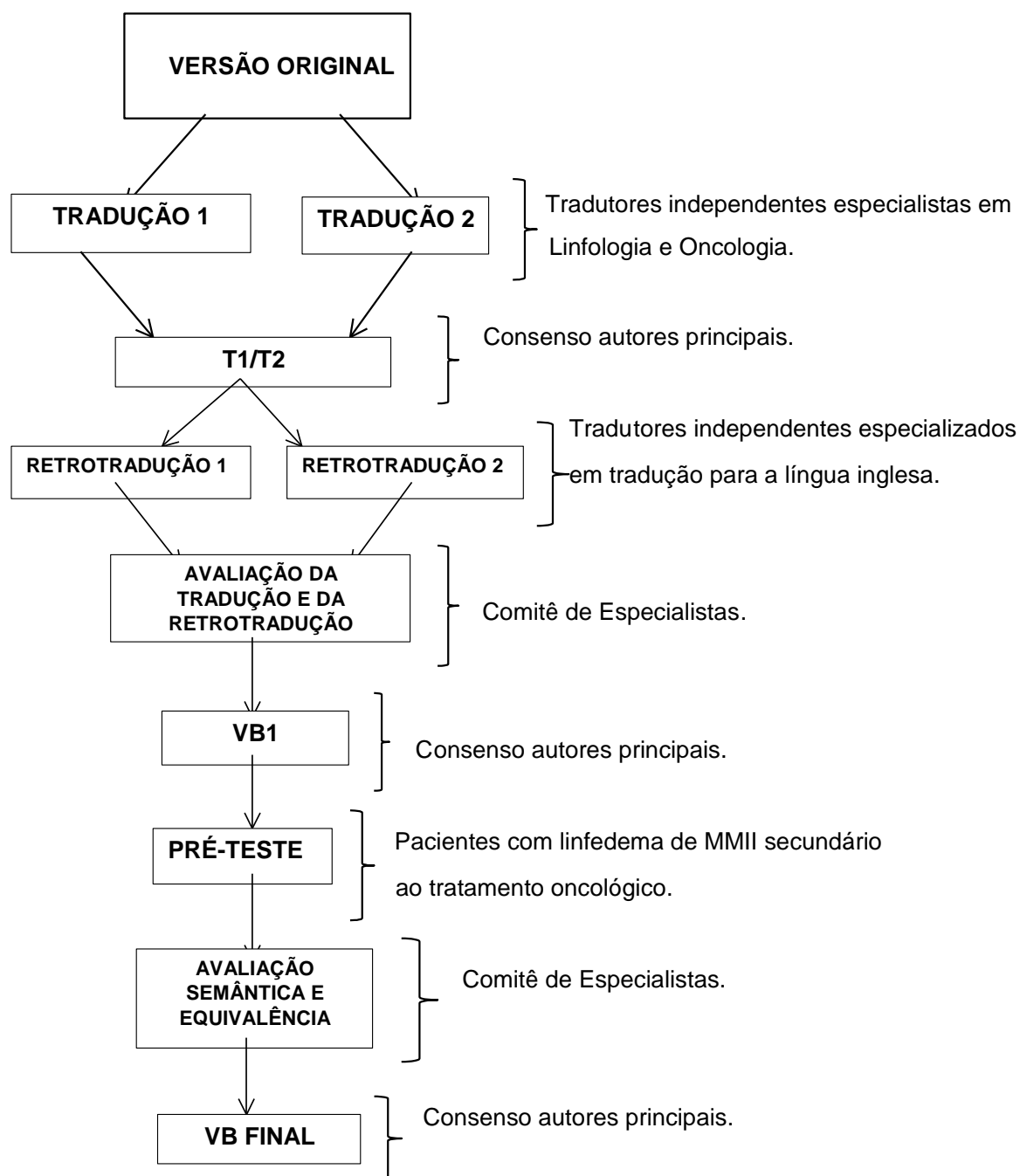
Foi realizado um estudo observacional, transversal, de tradução e adaptação transcultural do instrumento “Questionário de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde do Linfedema de Membros Inferiores” (*Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema - Lymph-ICF-LL*). A tradução do instrumento foi autorizada por Nele Devoogdt, primeiro autor da versão original e da versão traduzida para o inglês (anexo 1).

O questionário Lymph-ICF-LL (*Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema*) contém 28 perguntas e foi construído baseado nas informações de pacientes com linfedema de membros inferiores. A pontuação das respostas é dada, pelo paciente, por meio de uma escala numérica de 11 pontos (0 a 10). Para cada pergunta, o paciente deverá indicar o número que melhor corresponde à sua situação. Será atribuído “0”, se o paciente não apresentar nenhum problema relacionado à sua queixa, e “10”, se o paciente apresentar problemas muito sérios com a queixa descrita. O item “não se aplica” é atribuído, caso a queixa não se aplicar ao paciente. As perguntas estão agrupadas em 3 blocos: função física, função mental e mobilidade (anexo 2).

O processo de tradução e adaptação do instrumento foi realizado em cinco fases: tradução, retro-tradução, revisão de um comitê de especialistas, pré-teste e tradução final (Guillemin et al, 1993; Beaton et al, 2000) (figura 1).

Dois tradutores, Brasileiros, independentes com experiência na área de oncologia e linfologia, cientes dos objetivos da pesquisa, realizaram a tradução inicial da versão em inglês para o português. Essas traduções (T1 e T2) foram combinadas em uma versão única (T1/2), realizada pelas pesquisadoras responsáveis. A versão combinada foi submetida a retro-tradução do português para o inglês por dois tradutores, Brasileiros, independentes (BT1 e BT2), sem conhecimento dos objetivos da pesquisa.

**Figura 1 - Fluxograma das etapas de tradução e adaptação transcultural**



Um comitê de especialistas, formado por 17 representantes de três estados brasileiros (São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná), comparou as duas versões (BT1 e BT2) com o texto original e identificou possíveis falhas na tradução. Foi então, construída, por consenso, a primeira versão brasileira do instrumento (VB1). Nessa versão, a opção

“não se aplica” foi adicionada a todas as perguntas do instrumento e as perguntas que já apresentavam o item “não se aplica”, foi acrescentada a opção “não entendi a pergunta”.

Foi realizado um pré-teste da VB1 em 10 pacientes com linfedema. Foram incluídos pacientes com linfedema de membros inferiores secundário ao câncer, sem doença neoplásica em atividade e escolaridade mínima de primeiro grau completo. Foram excluídos pacientes com alterações visuais ou cognitivas que dificultem a leitura e compreensão do questionário, aqueles impossibilitados de caminhar e os que se recusaram a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Foram coletadas variáveis demográficas (gênero, idade, estado civil) e clínicas (data do diagnóstico de linfedema, grau do linfedema) com o objetivo de caracterizar a população estudada. Foi realizada análise descritiva pelas medidas de tendência central e variância (variáveis contínuas) e frequência relativa e absoluta (variáveis dicotômicas). As pontuações obtidas na aplicação da VB1 foram apresentadas pela média e desvio padrão.

As perguntas que foram marcadas como “não se aplica” ou “não entendi a pergunta” durante o pré-teste foram reavaliadas pelo comitê de especialistas em relação à semântica (transferência de sentido dos conceitos presentes nas questões do instrumento original para a nova versão), equivalências idiomática (se as expressões idiomáticas e de coloquialismos foram traduzidas corretamente), cultural (se os itens do questionário procuram capturar a experiência da vida diária), e conceitual (analisar os conceitos e os significados das palavras no contexto cultural inglês e brasileiro) (GUILLEMIN et al, 1993; BEATON et al, 2000).

Para avaliação da proporção de concordância do Comitê de Especialistas em relação à semântica e as equivalências (idiomática, cultural, e conceitual) foi realizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), por meio de uma escala Likert (pontuação de 1 a 4): 1=Item não relevante ou não representativo; 2= item necessita de grande revisão para ser representativo; 3= item necessita de pequena revisão para ser representativo; 4= item relevante ou representativo. O IVC foi calculado pela soma dos itens que receberam pontuação 3 ou 4, dividido pelo número total de respostas. Os pesquisadores principais, por consenso, avaliaram as respostas do Comitê de Especialistas e fizeram as alterações finais do instrumento traduzido sendo considerado como a versão brasileira final de tradução (VBF).



Este estudo foi delineado considerando as regulamentações descritas na resolução CNS 466/2012 e foi autorizado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do INCA sob o nº 35272614.0.0000.5274. Todos os sujeitos participantes (Comitê de especialistas e pacientes) foram esclarecidos quanto aos objetivos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 3).

## 6. RESULTADOS

A versão original, tradução (T1/T2) e retro-traduições do título e das instruções do questionário LYMPH-ICF-LL encontra-se apresentadas no quadro 1. Foi observada pequena diferença na tradução de palavras acordo com as retro-traduições realizadas, mas foi mantido seu significado. Após avaliação do comitê de especialistas quanto às instruções do questionário, foram realizadas alterações na versão T1/T2 resultando na primeira versão brasileira (VB1). As alterações realizadas encontram-se descritas no quadro 2.

Em relação às questões do LYMPH-ICF-LL, a versão original, tradução (T1/T2) e as retro-traduições encontram-se apresentadas no quadro 3. Foi observada diferença na retro-tradução em relação a alguns sintomas característicos do linfedema. Aproximadamente, 10% das questões da versão traduzida (T1/T2) necessitaram de alterações após a avaliação do Comitê de especialistas (figura 2). Estas foram modificadas após consenso pelos pesquisadores principais e estão demonstradas no quadro 4. Essas modificações foram discretas e ocorreram apenas em relação à equivalência idiomática.

No pré-teste, foram incluídas 10 mulheres com média de idade de 54 anos ( $dp \pm 12,27$ ), sendo 50% casadas. Metade das pacientes tinham linfedema de membro inferior secundário ao tratamento do câncer ginecológico e a outra metade tinham linfedema secundário ao tratamento do melanoma, sendo 20% com linfedema fase I, 40% fase II, 30% fase III e 10% fase IV. O linfedema havia sido diagnosticado, em média, há 2,6 anos ( $dp \pm 4,94$ ). Ao responderem o questionário, 10 questões foram identificadas como de difícil compreensão e 7 como "não se aplica" (quadro 5). Após a aplicação do pré-teste, somente as questões que apresentaram dificuldades de compreensão pelos pacientes foram novamente analisadas pelo Comitê de especialistas, conforme apresentadas no quadro 6. O Comitê avaliou essas questões por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), onde foi atribuído 1 para item não relevante ou representativo; 2 para item com necessidade de grande revisão para se representativo; 3 para item com necessidade de pequena revisão para ser significativo e 4 para item relevante ou representativo. A maior parte das questões foram avaliadas como relevantes e representativas (figura 3). Foram revisadas 5 questões por consenso em que os pesquisadores principais julgaram pertinente (quadro 7), sendo finalizada a versão brasileira final (anexo 4).

**Quadro 1 – Versão original, tradução e retro-traduições do título e das instruções do questionário LYMPH-ICF-LL**

ORIGINAL	TRADUÇÃO (T1/T2)	RETRO-TRADUÇÃO 1	RETRO-TRADUÇÃO 2
Título: Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL)	Questionário sobre a funcionalidade, incapacidade e saúde para linfedema de membro inferior (LINF-CIF-MI)	Questionnaire on the functioning, disability and health for lower limb lymphedema(LYMPH- ICF-LL)	Lymphedema functioning, disability and health questionnaire for lower limb lymphedema(LYMPH- ICF-LL)
A swelling of the leg (legs) and/or foot (feet) may, besides the physical and mental consequences, entail some limitations in conducting activities. This can lead to problems participating in social activities. The Lymph-ICF-LL measures these dysfunctions.	O inchaço da(s) perna(s) e / ou pé(s) podem, além das conseqüências físicas e mentais, implicar em algumas limitações na realização de atividades. Isto pode causar problemas na participação de atividades sociais. O LINF-CIF-MI mede essas disfunções.	The swelling on legs an feet may, in addition to the physical and mental consequences, imply some limitations in performing activities. This can cause problems when participating in social activities. The Lymph-ICF-LL measures these disorders.	Leg (legs) and/or foot (feet) swelling may, in addition to the physical and mental consequences, imply some limitations in performing activities. It can cause problems in social activities participation. The Lymph-ICF-LL measures these disorders.
The Lymph-ICF-LL contains 28 questions and was constructed based upon information from people with the same condition as yours. Next to each question there is an 11-point scale. For each question, you should circle the number that matches your situation the best. If you encounter no problems at all with the complaint, you should circle "0." If you are having very severe problems with the complaint described, you should circle "10." If the activity does not apply to you, please check the circle "not applicable."	O LINF-CIF-MI contém 28 perguntas e foi construído baseado nas informações de pessoas com as mesmas condições que as suas. Próximo de cada pergunta há uma escala de 11 pontos. Junto a cada pergunta, você deve circular o número que melhor corresponde à sua situação. Se você não encontrar nenhum problema relacionado à sua queixa, você deverá circular "0". Se você está tendo problemas muito sérios com a queixa descrita, você deverá circular "10". Se a atividade não se aplica a você, por favor, verifique o círculo "não se aplica".	Lymph-ICF-LL contains 28 questions and it was constructed based on information from people with the same conditions as yours. Next to each question there is an 11-point-scale. Next to each question, you should circle the number that best matches your situation. If you do not find any problem related to your complaint, you should circle "0". If you are having serious problems with the complaint described, you should circle "10". If the activity does not apply to you, please circle "not applicable".	The Lymph-ICF-LL contains 28 questions and was constructed based on information from people with the same conditions as yours. Next to each question there is a 11 point scale. Next to each question, you should circle the number that best matches your situation. If you do not find any problem related to your complaint, you should circle "0". If you are having serious problems with the complaint described, you should circle "10". If the activity does not apply to you, please mark the circle "not applicable".
Example: 1. Do you have pain at the level of your leg(legs) and/or foot (feet)? You should circle "0" if you feel no pain at all..	Exemplo: 1. Você tem dor na(s) perna(s) e/ou pé(s)? Você deve circular "0" se não sente nenhuma dor.	Example: 1. Do you have pain in your legs and feet? You should circle "0" if you feel no pain.	Example: 1. Do you have pain in leg (legs) and / or in foot (feet)? You should circle "0" if you feel no pain.
2. Due to your lymphedema, do you have difficulties completing household chores?	2. Devido ao seu linfedema, você tem dificuldades de concluir as atividades domésticas?	2. Do your have difficulties to complete household chores because of your lymphedema?	2. Due to your lymphedema, do you have difficulties in concluding domestic activities?
You encircle a number more to the right if you practically cannot complete household chores anymore because of your leg edema.	Circule um número mais à direita, se você praticamente não puder mais cumprir as suas atividades domésticas por causa do edema nas pernas.	Circle a number on the right, if you just cannot perform domestic activities because of leg edema.	Circle a number on the right, if you just can not do your domestic activities because of legs edema.
If you never have to complete household chores, but your household help is doing this, you should mark "not applicable."	Se você nunca tem que realizar as atividades domésticas por completo, porque outra pessoa faz, você deve marcar "não aplicável".	If you never have to do household activities altogether because someone else does, you should mark "not applicable".	:If you never have to do domestic activities at all because someone else does, you should mark "not applicable".
Mark the answer that matches your situation best during the last 2 weeks. Try not to over think each question, and try to answer each one.	Assinale a resposta que melhor corresponde à sua situação nas últimas duas semanas. Tente não pensar muito em cada questão, e tente responder a cada um.	Circle the answer that best matches your situation in the past two weeks. Try not to think too much about each question and try to answer each one.	Circle the answer that best matches your situation in the last two weeks. Try not to think too much in each question and try to answer each one.
This is a personal questionnaire, and has to be filled out by you. Try not to discuss the questions with others when filling out the questionnaire.	Este questionário é pessoal, e tem que ser preenchido por você. Tente não discutir as perguntas com os outros enquanto preenche o questionário.	This questionnaire is personal and must be completed by you. Try not to discuss the questions with others while filling the questionnaire.	This questionnaire is personal and must be completed by you. Try not to discuss the questions with others while filling the questionnaire.
Also, try not to ask questions about the content of the statements. If you are not sure, answer the question according to what you think is meant by it.	Tente também não fazer perguntas sobre o conteúdo das questões. Se você não tiver certeza, responda à pergunta de acordo com o que você acha que significa.	Also try not to ask questions about the content of the questions. If you are not sure, answer the question according to what you think it means.	Also try not to ask questions about the content of the questions. If you are not sure, answer the question according to what you think it means.

**Quadro 2 – Alterações realizadas nas instruções do LYMPH-ICF-LL após avaliação do comitê de especialistas e consenso entre os pesquisadores principais**

Versão T1/T2	VB1
O <b>Lymph-CIF-MI</b> contém 28 perguntas e foi construído baseado nas informações de pessoas com as mesmas condições que as suas. Próximo de cada pergunta há uma escala de 11 pontos. Junto a cada pergunta, você deve circular o número que melhor corresponde à sua situação. Se você não encontrar nenhum problema relacionado à sua queixa, você deverá circular "0". Se você está tendo problemas muito sérios com a queixa descrita, você deverá circular "10". Se a atividade não se aplica a você, por favor, verifique o círculo "não se aplica".	O <b>Lymph-ICF-LL</b> contém 28 perguntas e foi construído baseado nas informações de pessoas com as mesmas condições que as suas. Próximo de cada pergunta há uma escala de 1 a 10 pontos. Em cada pergunta, você deve circular o número que melhor corresponde à sua situação. Se você não encontrar nenhum problema relacionado à sua queixa, você deve marcar com um círculo "0". Se você está tendo problemas muito sérios com a queixa descrita, você deve marcar com um círculo "10". Se a atividade não se aplica a você, por favor, marque o círculo "não se aplica".
Exemplo: 1. Você tem dor na(s) perna(s) e/ou pé(s)? Você deve circular "0" se não sente nenhuma dor.	Exemplo: 1. Você tem dor na(s) sua(s) perna(s) e/ou pé(s)? Você deve marcar com um círculo "0" se não sente nenhuma dor.
Circule um número mais à direita, se você praticamente não puder mais cumprir as suas atividades domésticas por causa do edema nas pernas.	Marque um número mais à direita, se você praticamente não puder mais cumprir as suas atividades domésticas por causa do inchaço nas pernas.
Se você nunca tem que realizar as atividades domésticas por completo, porque outra pessoa faz, você deve marcar "não aplicável".	Se você nunca tem que realizar as atividades domésticas por completo, porque outra pessoa faz no seu lugar, você deve marcar "não aplicável".
Assinale a resposta que melhor corresponde à sua situação nas últimas duas semanas. Tente não pensar muito em cada questão, e tente responder a cada um.	Assinale a resposta que melhor corresponde à sua situação nas últimas duas semanas. Tente não pensar muito em cada questão, e tente responder a cada uma.
Este questionário é pessoal, e tem que ser preenchido por você. Tente não discutir as perguntas com os outros enquanto preenche o questionário.	Este questionário é pessoal e tem que ser preenchido por você. Tente não discutir as perguntas com os outros enquanto você preenche o questionário.

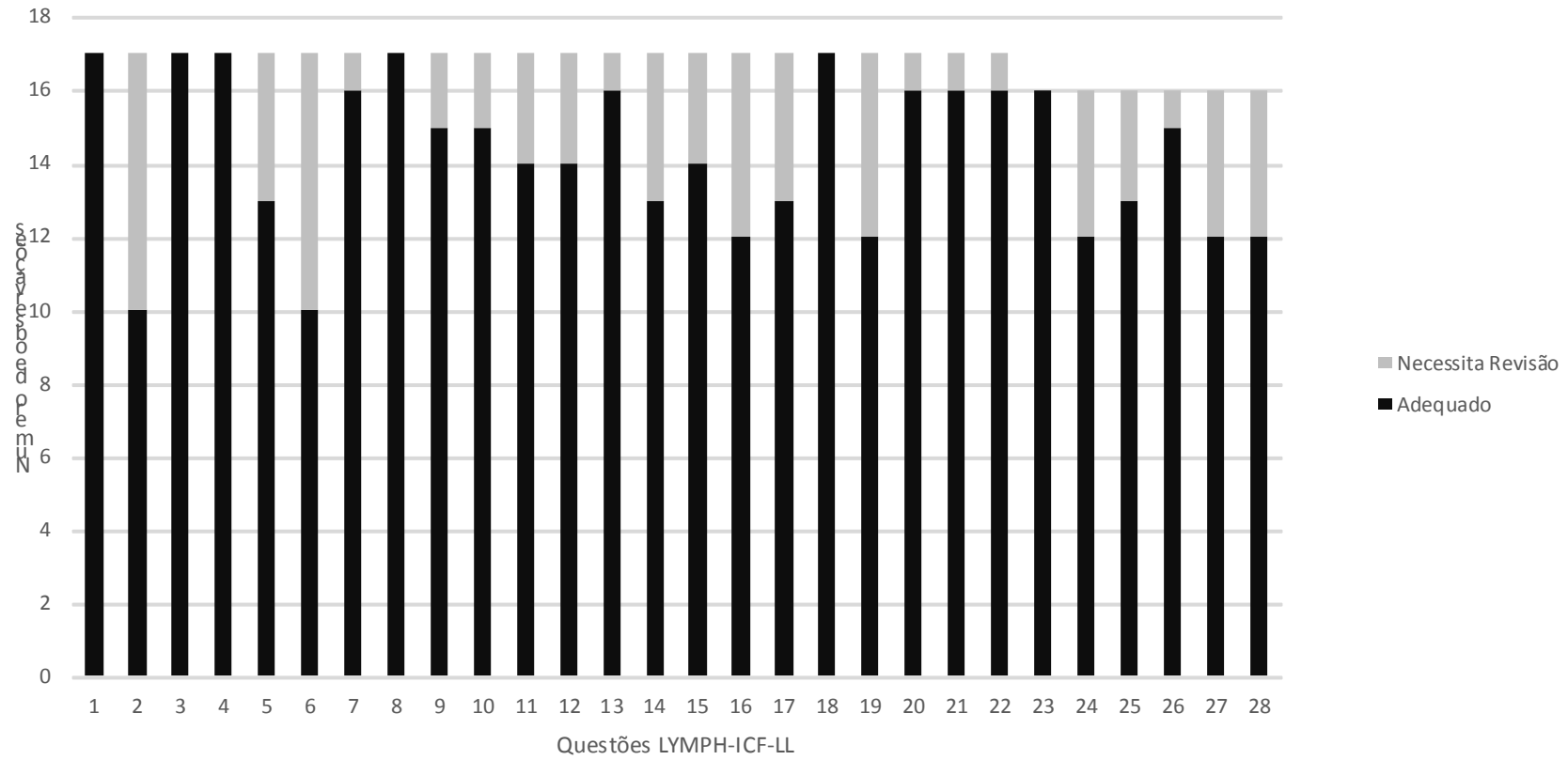
Quadro 3 – Versão original, tradução e retro-traduções das questões do LYMPH-ICF-LL

	ORIGINAL	TRADUÇÃO (T1/T2)	RETRO-TRADUÇÃO 1	RETRO-TRADUÇÃO 2
<b>Função Física</b>				
<b>Enunciado</b>	Do you have at the level of your leg (legs) and/or foot (feet):	Você tem na(s) perna(s) e/ou pé(s):	Do you have in your legs and/or feet:	Do you have in leg (legs) and feet:
<b>1</b>	Pain?	Dor?	Pain?	Pain?
<b>2</b>	Tense skin?	A pele tensa?	Taut skin?	Tense skin?
<b>3</b>	Tingling?	Formigamento?	Tingling?	Tingling?
<b>4</b>	Infections (at this time or occasionally)?	Infecções (neste momento ou ocasionalmente)?	Infections (at this time or occasionally)?	Infections (at this time or occasionally)?
<b>Enunciado</b>	Does your leg (legs) and/or foot (feet) feel:	Você sente sua perna(s) ou pé(s):	Do you feel in your legs and/or feet:	Do you feel in your leg (legs) or foot (feet)?
<b>5</b>	Stiff (reduced mobility)?	Rigidez (mobilidade reduzida)?	Stiffness(disabled)?	Rigidity (reduced mobility)?
<b>6</b>	Heavy?	Peso?	Weight?	Weight?
<b>Função Mental</b>				
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, do you have:	Devido ao seu linfedema, você tem:	Due to your lymphedema, do you have:	Due to your lymphedema, do you have:
<b>7</b>	A lack of confidence?	Falta de confiança?	Lack of confidence?	Lack of confidence?
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, do you feel:	Devido ao seu linfedema, você se sente:	Due to your lymphedema, do you feel:	Due to your lymphedema, do you feel:
<b>8</b>	Sad?	Triste?	Sad?	Sad?
<b>9</b>	Unattractive?	Pouco atraente?	Less attractive?	Bit attractive?
<b>10</b>	Frustrated (tense)?	Frustrado (tenso)?	Frustrated (tense)?	Frustrated (tense)?
<b>11</b>	Insecure about the future (eg, your work situation)?	Inseguro sobre o futuro (ex. Sua situação no trabalho)?	Insecure about your future (e.g. Your situation at work)?	Unsure about the future (eg. your work situation)?
<b>12</b>	Disappointed in medical healthcare (eg, lack of information)?	Desapontado com o cuidado médico (ex. Falta de informação)?	Disappointed with the medical care (eg. Lack of information)?	Disappointed with medical care (eg. Lack of information)?
<b>Atividades gerais / domiciliares</b>				
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, do you have:	Devido ao seu linfedema, você:	Due to your lymphedema, did you:	Due to your lymphedema, do you:
<b>13</b>	Become more dependent on others?	Se tornou mais dependente dos outros?	Become more depended on the others?	Became more dependent on others?
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, do you have difficulties with:	Devido ao seu linfedema, você tem mais dificuldades com:	Due to your lymphedema, do you have more difficulties in:	Due to your lymphedema, do you have more difficulties with:
<b>14</b>	Organizing different matters (eg, chores, appointments)?	Organizar coisas diferentes (ex. tarefas, compromissos)?	Organizing different things (eg. tasks, appointments)?	Organize different things (ex. Tasks, appointments)?
<b>15</b>	Completing house hold chores?	Completar as tarefas domésticas?	Completing house hold chores?	Complete house hold tasks?

**Quadro 3 – Versão original, tradução e retro-traduições das questões do LYMPH-ICF-LL**

QUESTÃO	ORIGINAL	TRADUÇÃO (T1/T2)	RETRO-TRADUÇÃO 1	RETRO-TRADUÇÃO 2
<b>Mobilidade</b>				
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, can you:	Devido ao seu linfedema, você pode:	Due to your lymphedema can you:	Due to your lymphedema, can you:
<b>16</b>	Sit for a prolonged period of time?	Permanecer sentado por longo período de tempo?	Remain seated for a long period of time?	Remain seated for a long period of time?
<b>17</b>	Stand for a prolonged time?	Permanecer em pé por período prolongado?	Remain standing for a prolonged period?	Remain standing up for a prolonged period of time?
<b>18</b>	Kneel?	Ajoelhar-se?	Kneel?	Kneel?
<b>19</b>	Walk (> 2 km)?	Caminhar mais de dois quilômetros?	Walk more than two kilometers?	Walk more than two miles?
<b>20</b>	Ride a bicycle?	Andar de bicicleta?	Cycle?	Cycling?
<b>21</b>	Drive a car?	Dirigir um carro?	Drive a car?	Driving a car?
<b>22</b>	Take the stairs (or get on and off a bus)?	Subir escadas (ou subir e descer do ônibus)?	Climb stairs (or get up/down the bus)?	Go up the stairs (or go up and down the bus)?
<b>Domínios da vida / vida social</b>				
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, can you:	Devido ao seu linfedema, você pode:	Due to your lymphedema can you:	Due to your lymphedema, can you:
<b>23</b>	Fulfill your job (paid work)? My job:	Terminar seu trabalho (trabalho remunerado)? Meu trabalho:	Complete your work (paid work)? My work:	Complete your work (paid work)? My work:
<b>24</b>	Practice sports? My sport(s):	Praticar esportes? Meu esporte(s):	Practice sports? My sport(s):	Practicing sports? My sport(s):
<b>25</b>	Carry out leisure-time activities? My leisure-time activities:	Praticar atividades de lazer? Minhas atividades de lazer:	Practice leisure activities? My leisure activities:	Practicing leisure activities? My leisure activities:
<b>26</b>	Carry out social activities with friends (eg, go to a party, go out for dinner)? My social activities:	Participar de atividades sociais com amigos (ex, ir a uma festa, sair para jantar)? Minhas atividades sociais:	Participate in social activities with friends (eg, go to a party, go out for a dinner)? My social activities:	Participate in social activities with friends (eg., go to a party, go out to dinner)? My social activities:
<b>27</b>	Wear clothes and/or shoes you like to wear?	Usar roupas e/ou sapatos que você gosta de vestir?	Wear clothes and / or shoes you like to wear?	Do you wear clothes and/or shoes you like to wear?
<b>28</b>	Go on a holiday?	Passear nos feriados?	Walking on holidays?	Do you stroll on holidays?

Figura 2 - Avaliação da Tradução (T1/T2) pelo Comitê de Especialistas



**Quadro 4 – Alterações realizadas após avaliação do comitê de especialistas e consenso entre os pesquisadores principais**

Questões	Versão T1/T2	VB1
2	A pele tensa?	A pele estirada?
5	Rigidez (mobilidade reduzida)?	Dura (com mobilidade reduzida)?
6	Peso?	Pesada?
10	Frustrado (tenso)?	Frustrado(a) (tenso[a])?
11	Inseguro sobre o futuro (ex. Sua situação no trabalho)?	Inseguro(a) sobre o futuro (ex. Sua situação no trabalho)?
12	Desapontado com o cuidado médico (ex. Falta de informação)?	Desapontado(a) com o cuidado médico (ex. Falta de informação)?
14	Organizar coisas diferentes (ex. tarefas, compromissos)?	Organizar diferentes assuntos (ex. tarefas, compromissos)?
16	Permanecer sentado por longo período de tempo?	Permanecer sentado (a) por período prolongado?
17	Permanecer em pé por período prolongado?	Permanecer em pé por um período prolongado?
19	Caminhar mais de dois quilômetros?	Caminhar (2 quilômetros)?
24	Praticar esportes? Meu esporte(s):	Praticar esportes? Meu(s) esporte(s)
25	Praticar atividades de lazer? Minhas atividades de lazer:	Realizar atividades de lazer? Minhas atividades de lazer
26	Participar de atividades sociais com amigos (ex, ir a uma festa, sair para jantar)? Minhas atividades sociais:	Participar de atividades sociais com amigos (ex. ir a uma festa, sair para jantar)? Minhas atividades sociais:
27	Usar roupas e/ou sapatos que	Usar roupas e/ou sapatos que você gosta de usar?



**Quadro 5 - Aplicação do pré-teste da versão brasileira do LYMPH-ICF-LL em pacientes com linfedema de membros inferiores (n=10)**

	ORIGINAL	VB1	Pontuação* Mediana (min - máx)	Dificuldade de compreensão (n)	Não se aplica (n)
<b>Função Física</b>					
Enunciado	Do you have at the level of your leg (legs) and/or foot (feet):	Você tem na(s) sua(s) perna(s) e/ou pé(s)?			
1	Pain?	Dor?	5,50 (0-8)	0	0
2	Tense skin?	A pele estirada?	1,50 (0-6)	6	0
3	Tingling?	Formigamento?	6,0 (0-10)	1	0
4	Infections (at this time or occasionally)?	Infecções (neste momento ou ocasionalmente)?	0 (0-8)	2	0
Enunciado	Does your leg (legs) and/or foot (feet) feel:	Você sente sua perna(s) e/ou pé(s):			
5	Stiff (reduced mobility)?	Dura (com mobilidade reduzida)?	3,0 (0-9)	3	0
6	Heavy?	Pesada?	4,5 (0-10)	0	0
<b>Função Mental</b>					
Enunciado	Due to your lymphedema, do you have:	Devido ao seu linfedema, você tem:			
7	A lack of confidence?	Falta de confiança?	4,0 (0-10)	1	0
Enunciado	Due to your lymphedema, do you feel:	Devido ao seu linfedema, você se sente:			
8	Sad?	Triste?	1,0 (0-10)	0	0
9	Unattractive?	Pouco atraente?	1,0 (0-9)	2	0
10	Frustrated (tense)?	Frustrado(a) (tenso[a])?	0 (0-10)	3	0
11	Insecure about the future (eg, your work situation)?	Inseguro(a) sobre o futuro (ex. Sua situação no trabalho)?	8 (0-10)	1	0
12	Disappointed in medical healthcare (eg, lack of information)?	Desapontado(a) com o cuidado médico (ex. Falta de informação)?	0 (0-5)	1	0
<b>Atividades gerais / domiciliares</b>					
Enunciado	Due to your lymphedema, have you:	Devido ao seu linfedema, você:			
13	Become more dependent on others?	Se tornou mais dependente dos outros?	4,5 (0-9)	0	0
Enunciado	Due to your lymphedema, do you have difficulties with:	Devido ao seu linfedema, você tem mais dificuldades em:			
14	Organizing different matters (eg, chores, appointments)?	Organizar diferentes assuntos (ex. tarefas, compromissos)?	2,0 (0-9)	1	0
15	Completing house hold chores?	Completar as tarefas domésticas?	2,0 (0-8)	0	1

\* Excluídos os casos que relataram falta de compreensão ou "não se aplica" a essa questão

**Quadro 5 - Aplicação do pré-teste da versão brasileira do LYMPH-ICF-LL em pacientes com linfedema de membros inferiores (n=10) (Continuação)**

QUESTÃO	ORIGINAL	VB1	Pontuação* Média (min - máx)	Relato de dificuldade de compreensão (n)	Não se aplica (n)
<b>Mobilidade</b>					
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, can you:	Devido ao seu linfedema, você pode:			
<b>16</b>	Sit for a prolonged period of time?	Permanecer sentado (a) por período prolongado?	5,0 (0-10)	0	0
<b>17</b>	Stand for a prolonged time?	Permanecer em pé por um período prolongado?	8,0 (1-10)	0	0
<b>18</b>	Kneel?	Ajoelhar-se?	7,5 (0-10)	0	0
<b>19</b>	Walk (_2 km)?	Caminhar (2 quilômetros)?	5,0 (0-10)	0	0
<b>20</b>	Ride a bicycle?	Andar de bicicleta?	10,0 (0-10)	0	5
<b>21</b>	Drive a car?	Dirigir um carro?	0 (0-10)	0	7
<b>22</b>	Take the stairs (or get on and off a bus)?	Subir escadas (ou subir e descer do ônibus)?	6,0 (0-9)	0	0
<b>Domínios da vida / vida social</b>					
<b>Enunciado</b>	Due to your lymphedema, can you:	Devido ao seu linfedema, você pode:			
<b>23</b>	Fulfill your job (paidwork)? Myjob	Terminar seu trabalho (trabalho remunerado)? Meu trabalho:	2,5 (0-9)	0	4
<b>24</b>	Practice sports? My sport(s):	Praticar esportes? Meu(s) esporte(s)	5,5 (0-10)	0	6
<b>25</b>	Carry out leisure-time activities? My leisure-time activities:	Realizar atividades de lazer? Minhas atividades de lazer	0 (0-10)	0	1
<b>26</b>	Carry out social activities with friends (eg. go to a party, go out for dinner)? My social activities:	Participar de atividades sociais com amigos (ex. ir a uma festa, sair para jantar)? Minhas atividades sociais:	3,5 (0-10)	0	0
<b>27</b>	Wear clothes and/or shoes you like to wear?	Usar roupas e/ou sapatos que você gosta de usar?	8,0 (0-10)	0	0
<b>28</b>	Go on a holiday?	Passear nos feriados?	2,0 (0-10)	0	1

\* Excluídos os casos que relataram falta de compreensão ou "não se aplica" a essa questão

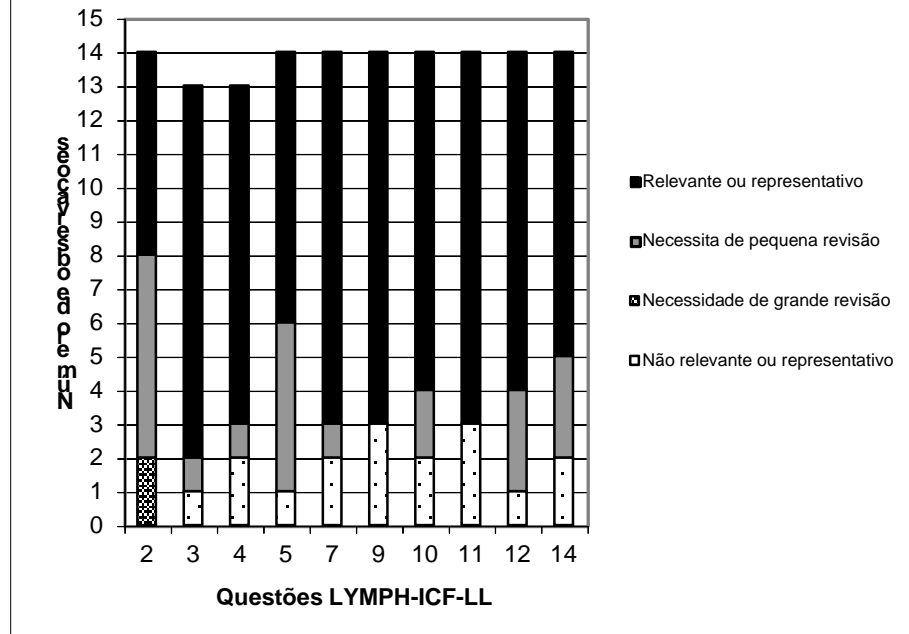
**Quadro 6 - Questões identificadas pelos pacientes no pré-teste como de difícil compreensão e avaliadas pelo Comitê de Especialistas (Índice de Validade de Conteúdo)**

	ORIGINAL	VB1	Pontuação do Índice de Validade de Conteúdo* (n=14**)				
			1	2	3	4	IVC
<b>Função Física</b>			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	
Enunciado	Do you have at the level of your leg (legs) and/or foot (feet):	Você tem na(s) sua(s) perna(s) e/ou pé(s)?					
2	Tense skin?	A pele estirada?	0	2	6	6	0,86
3	Tingling?	Formigamento?	1	0	1	11	0,92
4	Infections (at this time or occasionally)?	Infecções (neste momento ou ocasionalmente)?	2	0	1	10	0,85
Enunciado	Does your leg (legs) and/or foot (feet) feel:	Você sente sua perna(s) e/ou pé(s):					
5	Stiff (reduced mobility)?	Dura (com mobilidade reduzida)?	1	0	5	8	0,93
<b>Função Mental</b>			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	
Enunciado	Due to your lymphedema, do you have:	Devido ao seu linfedema, você tem:					
7	A lack of confidence?	Falta de confiança?	2	0	1	11	0,86
Enunciado	Due to your lymphedema, do you feel:	Devido ao seu linfedema, você se sente:					
9	Unattractive?	Pouco atraente?	3	0	0	11	0,79
10	Frustrated (tense)?	Frustrado(a) (tenso[a])?	2	0	2	10	0,86
11	Insecure about the future (eg, your work situation)?	Inseguro(a) sobre o futuro (ex. Sua situação no trabalho)?	3	0	0	11	0,79
12	Disappointed in medical healthcare (eg, lack of information)?	Desapontado(a) com o cuidado médico (ex. Falta de informação)?	1	0	3	10	0,93
<b>Atividades gerais / domiciliares</b>			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	
Enunciado	Due to your lymphedema, do you have difficulties with:	Devido ao seu linfedema, você tem mais dificuldades em:					
14	Organizing different matters (eg, chores, appointments)?	Organizar diferentes assuntos (ex. tarefas, compromissos)?	2	0	3	9	0,86

\* 1 = Não relevante ou representativo; 2= Necessidade de grande revisão para ser representativo; 3= necessita de pequena revisão para ser representativo; 4=Relevante ou representativo; \*\* As alterações no numero de respostas obtidas correspondem a ausência de informação.

IVC= Índice de Validade de Conteúdo

**Figura 3 - Avaliação da VB1 após pré-teste**



**Quadro 7 – Alterações realizadas nas questões após a realização do pré-teste, avaliação do comitê de especialistas e consenso entre os pesquisadores principais**

<b>Questões</b>	<b>VB1</b>	<b>VERSÃO FINAL</b>
2	A pele estirada?	A pele esticada?
5	Dura (com mobilidade reduzida)?	Dura (com os movimentos reduzidos)?
7	Falta de confiança?	Falta de segurança?
10	Frustrado(a) (tenso[a])?	Estressado(a) (tenso[a])?
12	Desapontado(a) com o cuidado médico (ex. falta de informação)?	Decepcionado(a) com o cuidado médico (ex. falta de acesso a informação)?

## 7. DISCUSSÃO

A tradução e a adaptação transcultural de instrumentos que avaliam o estado de saúde de diferentes populações possibilitam um melhor conhecimento do comportamento da saúde em diversas culturas, além disso, contribuem para as políticas públicas de saúde (SILVEIRA et al, 2013). Para a adaptação transcultural é necessária uma metodologia que objetiva alcançar uma equivalência entre o idioma original e os idiomas futuros. Para isso, tanto a tradução quanto a adaptação cultural devem manter a validade de conteúdo do instrumento em diferentes línguas (SÃO-JOÃO et al 2013).

As traduções T1 e T2 do título e das instruções do questionário LYMPH-ICF-LL foram similares e não obtiveram mudanças quando transformadas em T1/T2. Situação oposta ocorreu no processo de retro-tradução. Neste caso, tiveram pequenas modificações no significado referencial, pois os retro-tradutores utilizaram pronomes e preposições diferentes, bem como palavras sinônimas, o que proporcionaram diferentes retro-traduções, mas sem a perda do significado geral. Em relação às questões, no que diz respeito aos sintomas de linfedema, foram utilizadas também palavras sinônimas, o que gerou diferenças de retro-tradução, mas não houve perda do contexto original. De acordo com MATTA et al (2013), os resultados apresentados neste estudo mostram que geralmente os problemas se manifestam ao retro-traduzir a sentença para a língua de origem, sendo de grande importância a realização de 2 traduções independentes, pois amplia as opções para a montagem da nova versão do questionário traduzido.

Para a construção da primeira versão brasileira, em relação ao título e ao enunciado, foram realizadas pequenas alterações, conforme sugestão do comitê de especialistas e após consenso entre os pesquisadores principais. Nas questões foram acrescentados termos mais usuais no dia-a-dia da população Brasileira, a fim de facilitar o entendimento dos participantes do questionário. Houve a necessidade de modificação de aproximadamente 10% questões que tiveram discordância em relação à equivalência idiomática. Após o pré-teste, 10 questões foram identificadas como de difícil compreensão pelos pacientes, sendo novamente avaliadas pelo comitê de especialistas. A avaliação do comitê foi baseada no índice de validade de conteúdo (IVC). Nem todas as questões que obtiveram o índice maior ou igual a 0,85 foram necessárias revisão. Inclusive, as questões 9 e 11 que obtiveram menor IVC (0,79) não necessitaram revisão de acordo com a opinião do Comitê de especialistas, isso pode ser atribuído ao fato de que a maioria dos representantes associaram ao termo “item não relevante ou

representativo” aquele que não necessita de revisão, enquanto na verdade, não é isso que se gostaria de dizer. Destas 10 questões, somente 5 foram revisadas e alteradas em relação a utilização de termos sinônimos, após consenso entre pesquisadores principais.

Esse estudo apresentou limitações em relação ao operacional do site utilizado pelo Comitê de Especialistas para avaliação do questionário e principalmente, ao fato de incluir no pré-teste, somente pacientes com linfedema secundário ao tratamento oncológico. Além disso, os especialistas envolvidos eram de diferentes regiões do Brasil e tinham experiência no atendimento de pacientes com diferentes origens de linfedema.

## **8. CONCLUSÃO**

Neste estudo foi estabelecida a tradução e adaptação transcultural do instrumento “Questionário de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde do Linfedema de Membros Inferiores (Lymph-ICF-LL)” para a língua portuguesa do Brasil.

Os resultados obtidos na avaliação da semântica, equivalências idiomática, cultural e conceitual, após o processo de tradução e adaptação transcultural, permitiram a criação de medidas de avaliação satisfatórias. Recomenda-se sua aplicação, em estudos futuros, na população brasileira com linfedema de membros inferiores de diferentes causas, a fim de avaliar a confiabilidade e validade deste instrumento.



## 9. REFERÊNCIAS

- ANDRADE, M. F. C. **Linfedema: epidemiologia, classificação e fisiopatologia**. In: MAFFEI et al. *Doenças Vasculares Periféricas*. 3ª ed. São Paulo: Medsi, 2002. p. 1641-1646.
- BEATON et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**. 2000; v. 25, n. 24, p. 3186-91.
- BEESELEY et al. Lymphedema after Gynecological Cancer Treatment. **American Cancer Society**. 2007; v. 109, n. 2, p. 2607 – 2614.
- BERNAS, M. Assessment and risk reduction in lymphedema. **Seminars in Oncology Nursing**. 2013; v. 29, n. 1, p. 12-19.
- CARVALHO et al. Impacto dos marcadores socioeconômicos na gravidade do linfedema das extremidades inferiores. **J Vasc Bras**. 2011. v. 10, n. 4, p. 298 – 301.
- COELHO, F. R. G. **Câncer ginecológico**. In: LOPES, A.; IYAYASU, H.; CASTRO, R. M. R. P. S. *Oncologia para graduação*. 2ª ed. São Paulo: Tecmedd, 2008. 739 p. cap. 37–38, p. 463 – 481.
- COIT et al. Melanoma. **J Natl Compr Canc Netw**. 2012. v.10, p. 366-400.
- CORRÊA, F. M. **Epidemiologia**. In: GUIMARÃES, J. R. Q. *Manual de Oncologia*. 3ª ed. São Paulo: BBS Editora, 2008. 2059 p. cap. 1, p. 73-87.
- DEVOOGDT et al. Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL): Reliability and Validity. **Physical Therapy**. 2014. v. 94, n.5, p. 705-721.
- DUNBERGER et al. Lower limb lymphedema in gynecological cancer survivors — effect on daily life functioning. **Support Care Cancer**. 2013. v. 21, p. 3063–3070.
- FARIAS, N.; BUCHALLA, C. M. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde da Organização Mundial da Saúde: Conceitos, Usos e Perspectivas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. 2005. v.8, n. 2, p. 187-193.
- FINNANE et al. Quality of life of women with lower-limb lymphedema following gynecological cancer. **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**. 2011. v. 11, n. 3, p. 287-297.
- GUERRA et al. Risco de câncer no Brasil: tendências e estudos epidemiológicos mais recentes. **Revista Brasileira de Cancerologia**. 2005. v. 51, n.3, p. 227-234.
- GUILLEMIN et al. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**. 1993. v. 46, n. 12, p. 1417-32.
- HERPERTZ, U. **Linfedemas**. In: *Edema e Drenagem Linfática – Diagnóstico e terapia do edema*. 2ª ed. São Paulo: Roca, 2006. 260p.
- HYNGSTROM et al. Prospective Assessment of Lymphedema Incidence and Lymphedema-associated Symptoms Following Lymph Node Surgery for Melanoma. **Melanoma Res**. 2013; v. 23, n. 4, p. 1 – 16.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA – INCA. **Estimativa 2014. Incidência de Câncer no Brasil.** Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2014>>. Acesso em: 10 de março de 2014.

International Society of Lymphology. **The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema.** Consensus document of the International Society of Lymphology 2013. *Lymphology*. 2013; v. 46: p. 1–11.

KIM, S. J.; PARK Y. D. Effects of complex decongestive physiotherapy on the oedema and the quality of life of lower unilateral lymphoedema following treatment for gynecological cancer. **European Journal of Cancer Care**. 2008. v. 17, p. 463–468.

MATTA et al. Adaptação brasileira de questionário para avaliar a adesão terapêutica em hipertensão arterial. **Revista de Saúde Pública**. 2013. v. 47, n. 2, p.292-300.

OHBA et al. Risk factors for lower-limb lymphedema after surgery for cervical cancer. **Int J Clin Oncol**. 2011. v. 16, p. 238–243.

SÃO-JOÃO et al. Adaptação cultural da versão brasileira do Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire. **Revista de Saúde Pública**. 2013. v. 47, n. 3, p. 479-487.

SILVA et al. **Câncer de pele e melanoma cutâneo.** In: LOPES, A.; IYEHASU, H.; CASTRO, R. M. R. P. S. *Oncologia para graduação*. 2ª ed. São Paulo: Tecmedd, 2008. 739 p. cap. 44, p. 551 – 561.

SILVEIRA et al. Adaptação transcultural da Escala de Avaliação de Incapacidades da Organização Mundial de Saúde (WHODAS 2.0) para o Português. **Rev Assoc Med Bras**. 2013. v. 59, n. 3, p. 234–240.

STUCKI et al. O desenvolvimento da "Pesquisa em Funcionalidade Humana e Reabilitação" a partir de uma perspectiva abrangente. **Acta Fisiatr**. 2008. v. 15, n. 1, p. 63-69.

## **10. MANUSCRITO DA DISSERTAÇÃO**

### **Título do artigo:**

Tradução e adaptação transcultural do *Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema* (Lymph-ICF-LL) para a versão brasileira

### **Autores:**

Kamila Ferreira<sup>1,2</sup>, Raquel Boechat<sup>2</sup>, Mauro Figueiredo Carvalho de Andrade<sup>3</sup>, Luiz Claudio Santos Thuler<sup>2</sup>, Anke Bergmann<sup>1,2</sup>

### **Filiação dos autores:**

1. Centro Universitário Augusto Motta - UNISUAM
2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA
3. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP

### **Autor de correspondência:**

Anke Bergmann

abergmann@inca.gov.br

### **Agradecimentos:**

Ana Paula Oliveira Santos; Daniele Bittencourt Ferreira, Flávia Nascimento de Carvalho, Jaqueline Munaretto Timm Baiocchi, Julio Guilherme Silva, Karen de Souza Abrahão, Larissa Louise Campanholi, Leandro Alberto Calazans Nogueira, Luciana Castaneda Ribeiro, Marcela Ponzio Pinto e Silva, Renata Marques Marchon, Suzana Sales de Aguiar, Tania Tonezzer.

## Resumo

**Objetivo:** Este estudo teve como objetivo realizar a tradução e adaptação transcultural para o português (Brasil) do instrumento *Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema* (Lymph-ICF-LL). **Métodos:** O processo de tradução e adaptação do instrumento foi realizado em cinco fases: tradução, retro-tradução, revisão por um comitê de especialistas, pré-teste e tradução final. A tradução inicial da versão em inglês para o português foi realizada por dois profissionais com experiência na área de linfologia e a retro-tradução por dois tradutores que não tinham conhecimento dos objetivos da pesquisa. Um comitê de especialistas, formado por 17 representantes de três estados brasileiros, avaliou a semântica, equivalências idiomática, cultural, e conceitual das questões. Foi realizado um pré-teste do instrumento em 10 pacientes com linfedema. **Resultados:** Durante o processo de tradução e retro-tradução, foram identificadas pequenas diferenças que foram revisadas pelo comitê de especialistas. Os pacientes incluídos no pré-teste identificaram 10 questões como sendo de difícil compreensão, as quais foram reavaliadas pelo mesmo comitê de especialistas. **Conclusão:** Os resultados obtidos após o processo de tradução e adaptação transcultural permitiram a criação de um instrumento que necessita ser validado em diferentes populações brasileiras.

**Descritores:** Tradução; Linfedema; Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.

## **Introdução**

O linfedema de membros inferiores é uma complicação frequente após o tratamento oncológico (DEURA et al, 2014; BEESLEY et al, 2015; HYNSTROM et al, 2013; CAMPANHOLI et al, 2011). É caracterizado por má absorção do líquido protéico do interstício, devido à obstrução no sistema linfático que ocorre principalmente pela remoção dos coletores linfáticos e dos linfonodos, por invasão tumoral, pela radioterapia, quimioterapia, problemas cicatriciais e infecções (BERNAS, 2013; OHBA et al, 2011; GRAF et al, 2013).

O linfedema de membros inferiores, após sua instalação, é responsável por importantes alterações funcionais, sociais e psicológicas, que afetam a qualidade de vida dessas pessoas (YOST et al., 2014; ROWLANDS et al, 2014). Os pacientes com linfedema apresentam sintomas como inchaço, sensação de peso, dor e desconforto, reduzindo significativamente a função física, a mobilidade e capacidade para realizar atividades diárias. Preocupações psicológicas e emocionais também estão presentes, sendo comum o aumento dos níveis de angústia, sensação de desamparo, medo de uma possível progressão de doença e alterações adversas na imagem corporal e auto-estima (FINNANE et al, 2011).

O tratamento padrão para o linfedema é a Terapia Física Complexa (TFC) que tem como objetivo minimizar e controlar o volume do membro (INTERNATIONAL SOCIETY OF LYMPHOLOGY, 2013). Entretanto, mesmo com adequada intervenção terapêutica, as alterações funcionais e psicológicas provocadas pelo linfedema podem permanecer (YOST et al., 2014).

O conhecimento da funcionalidade (funções corporais, atividades e participação) e da incapacidade humana (deficiências, limitação de atividades ou restrições à participação) são essenciais para avaliar as funções do indivíduo em diferentes áreas da vida (SILVEIRA, et al, 2013). A Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) que descreve a funcionalidade e a incapacidade relacionadas às condições de saúde, ou seja, avalia as funções dos órgãos e estruturas do corpo, bem como as limitações do indivíduo nas suas participações sociais e no meio ambiente em que vive (FARIAS & BUCHALLA, 2005; CASTANEDA et al, 2014).

Entretanto, uma das grandes dificuldades na utilização da CIF na prática clínica é a falta de instrumentos validados para mensurar a complexidade dos processos envolvidos na funcionalidade e nas principais incapacidades de cada situação de saúde. Nesse sentido, diferentes estudos estão sendo publicados buscando identificar instrumentos factíveis a serem utilizados em oncologia, tanto na prática clínica como em protocolos de pesquisa (CARVALHO et al, 2013; CARVALHO et al, 2014; DARCY et al, 2014; NUND et al, 2014; VAN ROEKEL et al, 2014; KHAN & AMATYA, 2013; BORNBAUM et al, 2013).

Em pacientes com linfedema de membro inferior foi realizado um estudo multicêntrico com o objetivo de desenvolver o *Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema* (Lymph-ICF-LL). Esse instrumento visa avaliar problemas relacionados a funcionalidade, como alterações na função, limitação nas atividades e restrição na participação. O instrumento apresentou boa validade e confiabilidade quando aplicado na população europeia (DEVOOGDT et al, 2014).

Este estudo tem como objetivo realizar a tradução e adaptação transcultural para o português (Brasil) do instrumento Lymph-ICF-LL.

## **Material e Métodos**

Foi realizado um estudo de tradução e adaptação transcultural do instrumento Lymph-ICF-LL. A tradução foi autorizada por Nele Devoogdt, primeiro autor da versão original (DEVOOGDT et al, 2014).

O questionário Lymph-ICF-LL contém 28 perguntas e foi construído baseado nas informações de pacientes com linfedema primário e secundário de membros inferiores. A pontuação das respostas é dada pelo paciente, por meio de uma escala numérica de 11 pontos (0 a 10). Para cada pergunta, o paciente deverá indicar o número que melhor corresponde à sua situação. Será atribuído “0”, se o paciente não apresentar nenhum problema relacionado à sua queixa, e “10”, se o paciente apresentar problemas muito sérios em relação à queixa descrita. O item “não se aplica” é atribuído caso a queixa não se aplicar ao paciente. As perguntas estão agrupadas em 3 blocos: função física, função mental e mobilidade (DEVOOGDT et al, 2014).

O processo de tradução e adaptação do instrumento foi realizado em cinco fases: tradução, retro-tradução, revisão por um comitê de especialistas, pré-teste e tradução final (GUILLEMIN et al, 1993; BEATON et al, 2000).

Dois tradutores independentes com experiência na área de oncologia e linfologia, cientes dos objetivos da pesquisa, realizaram a tradução inicial da versão em inglês para o português. Estas traduções (T1 e T2) foram combinadas em uma versão única (T1/T2) pelas pesquisadoras responsáveis. A versão combinada foi submetida a retro-tradução do português para o inglês por dois tradutores independentes (BT1 e BT2), sem conhecimento dos objetivos da pesquisa.

O comitê de especialistas, formado por 17 profissionais de três estados brasileiros (São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná) foi contactado por meio da plataforma *SurveyMonkey* e convidado a comparar as duas versões (BT1 e BT2) com o texto original e identificar possíveis falhas na tradução. Foi então, construída, por consenso, a primeira versão brasileira do instrumento (VB1). Nesta versão, a opção “não se aplica” foi adicionada a todas as perguntas do instrumento e às perguntas que já apresentavam o item “não se aplica” foi acrescentada a opção “não entendi a pergunta”.

Foi realizado um pré-teste da VB1 em 10 pacientes com linfedema. Foram incluídos pacientes com linfedema de membros inferiores secundário ao câncer, sem doença neoplásica em atividade e escolaridade mínima de primeiro grau completo. Foram excluídos pacientes com alterações visuais ou cognitivas que dificultassem a leitura e compreensão do questionário, aqueles impossibilitados de caminhar e os que se recusaram a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Foram coletadas variáveis demográficas (gênero, idade, estado civil) e clínicas (data do diagnóstico de linfedema, grau do linfedema) com o objetivo de caracterizar a população estudada. Foi realizada análise descritiva pelas medidas de tendência central e variância (variáveis contínuas) e frequência relativa e absoluta (variáveis dicotômicas). As pontuações obtidas na aplicação da VB1 foram apresentadas pela média e desvio padrão.

As perguntas que foram marcadas como “não se aplica” ou “não entendi a pergunta” durante o pré-teste foram reavaliadas pelo comitê de especialistas em relação à semântica (transferência de sentido dos conceitos presentes nas questões do instrumento original para a nova versão), equivalências idiomática (se as expressões

idiomáticas e de coloquialismos foram traduzidas corretamente), cultural (se os itens do questionário procuram capturar a experiência da vida diária), e conceitual (analisar os conceitos e os significados das palavras no contexto cultural inglês e brasileiro) (GUILLEMINET et al, 1993; BEATON et al, 2000). Esta etapa também foi desenvolvida utilizando a plataforma *SurveyMonkey*.

Para avaliação da proporção de concordância do comitê de especialistas em relação à semântica e às equivalências (idiomática, cultural, e conceitual) foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), por meio de uma escala Likert (pontuação de 1 a 4): 1=Item não relevante ou não representativo; 2= item necessita de grande revisão para ser representativo; 3= item necessita de pequena revisão para ser representativo; 4= item relevante ou representativo. O IVC foi calculado pela soma dos itens que receberam pontuação 3 ou 4, dividido pelo numero total de respostas. Os pesquisadores principais, por consenso, avaliaram as respostas do Comitê de Especialistas e fizeram as alterações finais do instrumento traduzido, que foi considerado como a versão brasileira final de tradução (VBF).

Este estudo foi delineado considerando as regulamentações descritas na resolução CNS 466/2012 e foi autorizado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do INCA sob o nº CAAE: 35272614.0.0000.5274. Todos os sujeitos participantes (Comitê de especialistas e pacientes) foram esclarecidos quanto aos objetivos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## **Resultados**

A versão original, tradução (T1/T2), retro-traduições e alterações realizadas após avaliação do comitê de especialistas quanto ao título e instruções do questionário do Lymph-ICF-LL encontra-se apresentadas no Quadro 1. Foi observada pequena diferença na tradução de palavras de acordo com as retro-traduições realizadas, mas sem alteração do seu significado. Após avaliação pelo comitê de especialistas quanto às instruções do questionário, foram realizadas alterações na versão T1/T2, resultando na primeira versão (VB1). Para os itens não alterados, foi mantido o texto proposto na versão T1/T2.

Em relação às questões do Lymph-ICF-LL avaliadas pelos especialistas, a frequência dos itens que necessitaram de revisão está graficamente apresentada na



Figura 1. Aproximadamente 10% das questões da versão traduzida (T1/T2) necessitaram de alterações após a avaliação do Comitê de especialistas. Foram observadas diferenças na retro-tradução em relação a alguns sintomas específicos do linfedema que foram modificadas após consenso pelos pesquisadores principais e estão demonstradas no Quadro 2. Essas modificações foram discretas e ocorreram apenas em relação a equivalência idiomática.

No pré-teste, foram incluídas 10 mulheres com média de idade de 54 anos (DP=12,27), sendo 50% casadas. Metade das pacientes tinham linfedema de membro inferior secundário ao tratamento do câncer ginecológico e a outra metade secundário ao tratamento do melanoma, sendo 20% com linfedema fase I, 40% fase II, 30% fase III e 10% fase IV. O linfedema havia sido diagnosticado, em média, há 2,6 anos (DP=4,94). Ao responderem o questionário, 10 questões foram identificadas como de difícil compreensão e 7 como "não se aplica" (Quadro 3).

Após a aplicação do pré-teste, somente as questões que apresentaram dificuldades de compreensão pelos pacientes foram novamente analisadas pelo Comitê de especialistas, conforme apresentadas no Quadro 4. O Comitê avaliou estas questões por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), onde a maior parte das questões foram avaliadas como relevantes e representativas (Figura 2). Foram revisadas cinco questões por consenso em que os pesquisadores principais julgaram pertinente, sendo produzida a versão brasileira final (material complementar).

## **Discussão**

A tradução e a adaptação transcultural de instrumentos que avaliam o estado de saúde de diferentes populações possibilitam seu melhor conhecimento nas diversas culturas, além disso, contribuem para as políticas públicas de saúde (SILVEIRA et al, 2013).

Para a adaptação transcultural é necessária metodologia que objetiva alcançar uma equivalência entre o idioma original e os idiomas futuros. Para isso, tanto a tradução quanto a adaptação cultural devem manter a validade de conteúdo do instrumento nas diferentes línguas (SÃO-JOÃO et al 2013).

As traduções T1 e T2 do título e das instruções do questionário Lymph-ICF-LL foram similares e não necessitaram de mudanças quando transformadas em T1/T2.

Situação oposta ocorreu no processo de retro-tradução, pois houve pequenas modificações no significado referencial, principalmente em relação às questões que dizem respeito aos sintomas de linfedema mas sem a perda do significado geral.

De acordo com MATTA et al (2013) esses resultados mostram que geralmente os problemas se manifestam ao retro-traduzir a sentença para a língua de origem, sendo de grande importância a realização de 2 traduções independentes para ampliar as opções para a montagem da nova versão do questionário traduzido.

Na primeira versão brasileira do título e do enunciado das questões, houve a necessidade de modificação de aproximadamente 10% das questões que tiveram discordância em relação à equivalência idiomática. Após o pré-teste, 10 questões foram identificadas como de difícil compreensão pelos pacientes, sendo novamente avaliadas pelo comitê de especialistas. Destas somente 5 foram revisadas e alteradas após consenso entre os pesquisadores principais. Os resultados obtidos na avaliação da semântica e das equivalências idiomática, cultural e conceitual, após o processo de tradução e adaptação transcultural, permitiram a criação de um instrumento que necessita ser validado em diferentes populações brasileiras.

Esse estudo apresenta limitações, sendo a principal, a inclusão somente de pacientes com linfedema secundário ao tratamento oncológico. Entretanto, para minimizar esse viés, os especialistas envolvidos eram de diferentes regiões do Brasil e tinham experiência no atendimento de pacientes com diferentes origens de linfedema. Nesse sentido, recomenda-se sua aplicação na população brasileira com linfedema de membros inferiores de diferentes causas, a fim avaliar a sua confiabilidade e validade.

## Referências

DEURA et al. Incidence and risk factors for lower limb lymphedema after gynecologic cancer surgery with initiation of periodic complex decongestive physiotherapy. **Int J Clin Oncol.** 2014 Jul 4.

BEESELEY et al. Australian National Endometrial Cancer Study Group. Incidence, risk factors and estimates of a woman's risk of developing secondary lower limb lymphedema and lymphedema-specific supportive care needs in women treated for endometrial cancer. **Gynecol Oncol.** 2015 Jan;136 (1):87-93. doi: 10.1016/j.ygyno.2014.11.006. Epub 2014 Nov 11.

HYNGSTROM et al. Prospective assessment of lymphedema incidence and lymphedema-associated symptoms following lymph node surgery for melanoma. **Melanoma Res.** 2013 Aug;23(4):290-7. doi: 10.1097/CMR.0b013e3283632c83.

CAMPANHOLI, L. L.; DUPRAT N. J. P.; FREGNANI J.H. Mathematical model to predict risk for lymphoedema after treatment of cutaneous melanoma. **Int J Surg.** 2011;9(4):306-9. doi: 10.1016/j.ijssu.2011.01.007. Epub 2011 Jan 27.

BERNAS, M. Assessment and risk reduction in lymphedema. **Seminars in Oncology Nursing.** 2013; v. 29, n. 1, p. 12-19.

OHBA et al. Risk factors for lower-limb lymphedema after surgery for cervical cancer. **Int J Clin Oncol.** 2011. v. 16, p. 238–243.

GRAF et al. Frequency and risk factors of lower limb lymphedema following lymphadenectomy in patients with gynecological malignancies. **Eur J Gynaecol Oncol.** 2013;34(1):23-7.

YOST et al. Lymphedema after surgery for endometrial cancer: prevalence, risk factors, and quality of life. **Obstet Gynecol.** 2014 Aug;124(2 Pt 1):307-15. doi: 10.1097/AOG.0000000000000372.

ROWLANDS et al. Australian National Endometrial Cancer Study Group. Quality of life of women with lower limb swelling or lymphedema 3-5 years following endometrial cancer. **Gynecol Oncol.** 2014 May;133(2):314-8. doi: 10.1016/j.ygyno.2014.03.003.

FINNANE et al. Quality of life of women with lower-limb lymphedema following gynecological cancer. **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research.** 2011. v. 11, n. 3, p. 287-297.

International Society of Lymphology. **The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema.** Consensus document of the International Society of Lymphology 2013. Lymphology. 2013; v. 46: p. 1–11.

SILVEIRA et al. Adaptação transcultural da Escala de Avaliação de Incapacidades da Organização Mundial de Saúde (WHODAS 2.0) para o Português. **Rev Assoc Med Bras.** 2013. v. 59, n. 3, p. 234–240.

FARIAS, N.; BUCHALLA, C. M. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde da Organização Mundial da Saúde: Conceitos, Usos e Perspectivas. **Revista Brasileira de Epidemiologia.** 2005. v.8, n. 2, p. 187-193.

CASTANHEDA L.; BERGMANN A.; Bahia L. The International Classification of Functioning, Disability and Health: a systematic review of observational studies. **Rev Bras Epidemiol.** 2014 Apr-Jun;17(2):437-51.

CARVALHO F.N.; KOIFMAN R.J.; BERGMANN A. International Classification of Functioning, Disability, and Health in women with breast cancer: a proposal for measurement instruments. **Cad Saude Publica.** 2013 Jun;29(6):1083-93. Review.

CARVALHO F.N.; BERGMANN A.; KOIFMAN R. J. Functionality in Women with Breast Cancer: The Use of International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in Clinical Practice. **J Phys Ther Sci.** 2014 May;26(5):721-30. doi: 10.1589/jpts.26.721.

DARCY et al. Health and functioning in the everyday lives of young children with cancer: documenting with the International Classification of Functioning, Disability and Health - Children and Youth (ICF-CY). **Child Care Health Dev.** 2014 Sep 15. doi: 10.1111/cch.12191.

NUND et al. Application of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) to people with dysphagia following non-surgical head and neck cancer management. **Dysphagia.** 2014 Dec;29(6):692-703. doi: 10.1007/s00455-014-9563-4.

VAN ROEKEL et al. The applicability of the international classification of functioning, disability, and health to study lifestyle and quality of life of colorectal cancer survivors. **Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.** 2014 Jul;23(7):1394-405. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-13-1144.

KHAN F.; AMATYA B. Use of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) to describe patient-reported disability in primary brain tumour in an Australian community cohort. **J Rehabil Med.** 2013 May;45(5):434-45. doi: 10.2340/16501977-1132.

BORNBAUM et al. A critical exploration of the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF) framework from the perspective of oncology: recommendations for revision. **J Multidiscip Healthc.** 2013;6:75-86. doi: 10.2147/JMDH.S40020.

DEVOOGDT et al. Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL): reliability and validity. **Phys Ther.** 2014 May; 94(5):705-21. doi: 10.2522/ptj.20130285.

GUILLEMIN et al. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol.** 1993. v. 46, n. 12, p. 1417-32.

BEATON et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**. 2000; v. 25, n. 24, p. 3186-91.

SÃO-JOÃO et al. Adaptação cultural da versão brasileira do Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire. **Revista de Saúde Pública**. 2013. v. 47, n. 3, p. 479-487.

MATTA et al. Adaptação brasileira de questionário para avaliar a adesão terapêutica em hipertensão arterial. **Revista de Saúde Pública**. 2013. v. 47, n. 2, p.292-300.

## **11. PERSPECTIVAS DO ESTUDO**

O estudo atual se tornou multicêntrico e terá como objetivos: a validação e a confiabilidade do questionário Lymph-ICF-LL em pacientes com linfedema de membros inferiores secundário ao tratamento oncológico. Este desenho de estudo é relevante pela obtenção de diversas amostras populacionais, permitindo dessa forma maior validação dos resultados.

**ANEXO 1****AUTORIZAÇÃO PARA A TRADUÇÃO DO INSTRUMENTO**

----- Mensagem encaminhada -----

De: "Nele Devoogdt" <[nele.devoogdt@uzleuven.be](mailto:nele.devoogdt@uzleuven.be)>

Data: 11/06/2014 02:27

Assunto: RE: Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL)

Para: "Kamila Rodrigues Ferreira" <[kamilafer.rj@gmail.com](mailto:kamilafer.rj@gmail.com)>

Cc:

Dear Kamila,

In attachment you may find the English version of the questionnaire (this is not the original one!), the excel-file to calculate the scores and the Dutch (original) version of the questionnaire.

Success!

Kind regards,

Nele

Van: Kamila Rodrigues Ferreira [<mailto:kamilafer.rj@gmail.com>]

Verzonden: woensdag 11 juni 2014 0:17

Aan: Nele Devoogdt

Onderwerp: Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL)

Hi, Nele Devoogdt

My name is Kamila Ferreira, I'm Physiotherapist at the National Cancer Institute (INCA) in Brazil and would like your permission to validate the questionnaire "Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL)" for the Portuguese. I Will perform a search of the INCA a phase II

clinical trial to evaluate the safety of neuromuscular bandage in the lower extremity lymphedema after gynecological cancer and along with it, I would apply a questionnaire of the function of the lower limbs. How yours questionnaire is specific to your lower extremity lymphedema would like your permission to translate the same.

Thanks Kamila.



## ANEXO 2

## QUESTIONÁRIO LYMPH-ICF-LL (VERSÃO ORIGINAL)

Responsável pela coleta: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

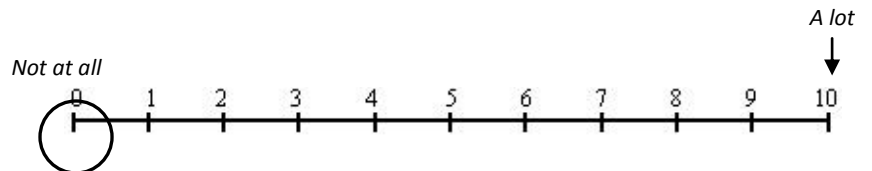
**LYMPHOEDEMA FUNCTIONING DISABILITY AND HEALTH QUESTIONNAIRE FOR  
LOWER LIMB LYMPHOEDEMA (LYMPH-ICF-LL)**

A swelling of the leg (/legs) and/or foot (feet) may, besides the physical and mental consequences, entail some limitations in conducting activities. This can lead to problems participating in social activities. The Lymph-ICF-LL questionnaire measures these dysfunctions.

The lymph-ICF-LL questionnaire contains 28 questions and was constructed based upon information from people with the same condition as yours. Next to each question there is an 11-point scale. For each question you should **circle the number** that matches your situation the best. If you encounter no problems at all with the complaint, you should circle '0'. If you are having very severe problems with the complaint described, you should circle '10'. If the activity does not apply to you, place check the circle 'not applicable'.

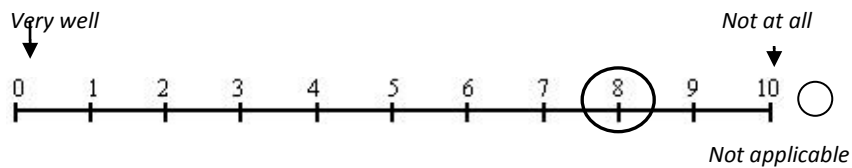
**Example**

1. Do you have at the level of your leg(s) and/ or foot/ feet pain?



*You should circle '0' if you feel no pain at all.*

2. Due to your lymphoedema, do you have difficulties with completing household chores?



*You encircle a number more to the right if you practically cannot complete household chores anymore because of your leg oedema. If you never have to complete household chores, but your household help is doing this, you should mark 'not applicable'.*

Mark the answer that matches your situation best **during the last 2 weeks**.

Try not to overthink each question and try to **answer each one**.

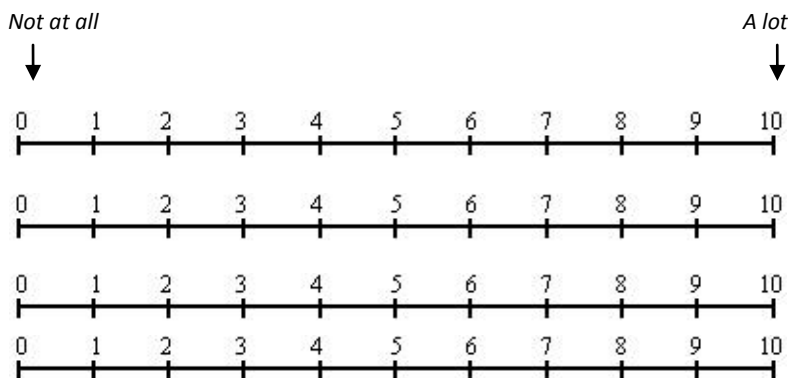
This is a **personal questionnaire**, and has to be filled out by you. Try not to discuss the questions with others when filling out the questionnaire.

Also, try not to ask questions about the content of the statements. If you are not sure, answer the question according to what you think is meant by it.

Physical function

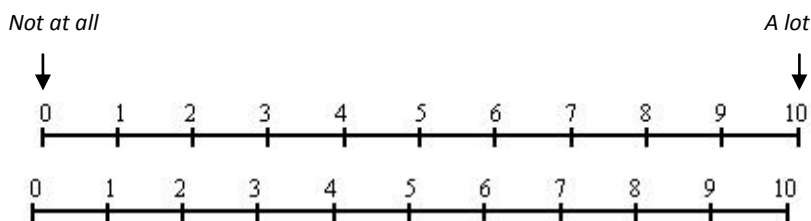
Do you have at the level of your leg (s) and/or foot/ feet:

1. Pain?
2. A tense skin?
3. Tingling?
4. Infections (at this time or occasionally)?



Does your leg(s) and/ or foot/ feet feel:

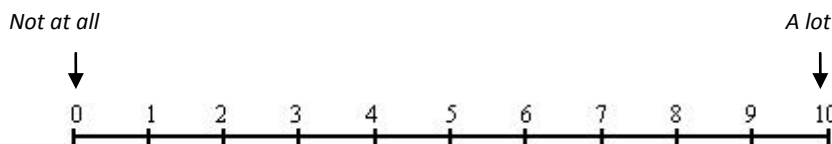
5. Stiff (reduced mobility)?
6. Heavy?



Mental function

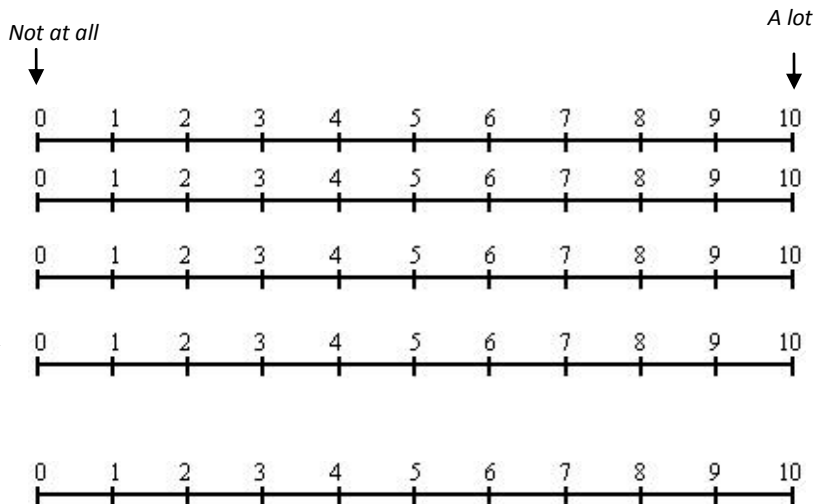
Due to your lymphoedema, do you have:

7. A lack of confidence?



Due to your lymphoedema, do you feel:

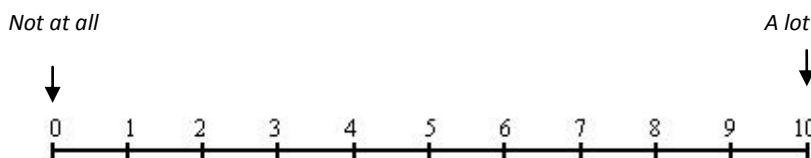
8. Sad?
9. Unattractive?
10. Frustrated (tense)?
11. Insecure about the future (e.g. your work situation)?
12. Disappointed in medical health care (e.g. lack of information)?



General tasks/ household

Due to your lymphoedema, have you:

13. Become more dependent on others?



Due to your lymphoedema, do you have difficulties with:

*Not at all* *A lot*

↓ ↓

14. Organizing different matters (e.g. chores, appointments)?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

15. Completing household chores? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

*Not applicable*

Mobility

Due to your lymphoedema, can you:

*Very well* *Not at all*

↓ ↓

16. Sit for a prolonged period of time? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

17. Stand for a prolonged time? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

18. Kneel? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

19. Walk (>2km)? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

20. Ride a bicycle? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

21. Drive a car? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

22. Take the stairs (or e.g. get on and off a bus)? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

*Not applicable*

Life domains/ social life

Due to your lymphoedema, can you:

*Very well* *Not at all*

↓ ↓

23. Fulfill your job (paid work)?

*My job:* ..... 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

24. Practice sports?

*My sport(s):* ..... 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

25. Carry out leisure time activities?

*My leisure time activities:* ..... 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

26. Carry out social activities with friends (e.g. go to a party, go out for dinner)?

*My social activities:* ..... 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

27. Wear clothes and/or shoes you like to wear? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

28. Go on a holiday? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

*Not applicable*

### **ANEXO 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **Projeto de Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO “QUESTIONÁRIO DE FUNCIONALIDADE, INCAPACIDADE E SAÚDE DO LINFEDEMA DE MEMBROS INFERIORES” - EM PACIENTES COM LINFEDEMA SECUNDÁRIO AO TRATAMENTO ONCOLÓGICO**

Você está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa porque esta sendo atendido(a) nesta instituição e está com as pernas inchadas (linfedema de membros inferiores). Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar deste estudo depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe do estudo sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

#### **PROPÓSITO DO ESTUDO**

Esta pesquisa tem como objetivo validar e traduzir para a língua portuguesa o questionário de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde do Linfedema das pernas em pacientes com linfedema após o tratamento do câncer.

#### **PROCEDIMENTOS DO ESTUDO**

Se você concordar em participar deste estudo será submetido(a) à avaliação inicial, contendo uma medida com fita métrica da circunferência, uma análise

dos seus movimentos e uma inspeção (observação) das suas pernas. Além disso, serão feitas perguntas sobre seu inchaço e a dificuldade que isso pode trazer a suas atividades de rotina. Também iremos coletar algumas informações de seu prontuário médico.

### **BENEFÍCIOS**

Você não será remunerado por sua participação. Este questionário que será respondido por você, avalia a sua função no dia-a-dia. Se for observado qualquer alteração em relação à sua função (funcionalidade) e ao seu movimento (mobilidade), você será encaminhado para o Serviço de Fisioterapia para tratamento. Se você concordar com o uso das suas informações, conforme descrito acima, é necessário esclarecer que você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes deste projeto de pesquisa. O benefício principal da sua participação é possibilitar que no futuro, com os resultados alcançados com este projeto, possamos estruturar outras formas de atender aos pacientes para que esse problema seja diminuído.

### **RISCOS**

As perguntas realizadas poderão causar alguns desconfortos emocionais, por lembrarem do tratamento e das dificuldades enfrentadas pela doença e pelo inchaço nas pernas. Caso isso ocorra, você será encaminhada ao Serviço de Psicologia do INCA, para que seja acompanhada e tratada de acordo com a sua necessidade.

### **CUSTOS**

Não haverá qualquer forma de pagamento pela sua participação no estudo. Você também não arcará com nenhum custo adicional, uma vez que as informações serão coletadas conforme a rotina da instituição.

### **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar por participar deste projeto de pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou

seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados dos testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

### **TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS**

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento deste projeto de pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação neste estudo.

### **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, à equipe de pesquisadores deve ser comunicada e as avaliações relativas ao estudo serão imediatamente interrompidas.

### **ACESSO A RESULTADOS DE EXAMES**

Você tem o direito de ser atualizado(a) sobre os resultados parciais do estudo ou sobre resultados que sejam do conhecimento do pesquisador do estudo. Os resultados de suas avaliações são seus e estarão disponíveis.

### **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Fisioterapeuta Kamila Rodrigues Ferreira no telefone (21) 3207-3153 de 7:00 às 19:00hs. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos as pessoas que se voluntariam à participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 a 17:00 hs, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: [cep@inca.gov.br](mailto:cep@inca.gov.br). Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

### **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro médico e de minhas avaliações durante o atendimento nesse hospital. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste projeto.

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do participante

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial  
(quando pertinente)

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste projeto de pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação deste estudo.

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do termo

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Data



## ANEXO 4

## VERSÃO BRASILEIRA FINAL DO QUESTIONÁRIO LYMPH-ICF-LL

**Questionário sobre a funcionalidade, incapacidade e saúde para  
linfedema de membro inferior  
(LYMPH- ICF-LL)**

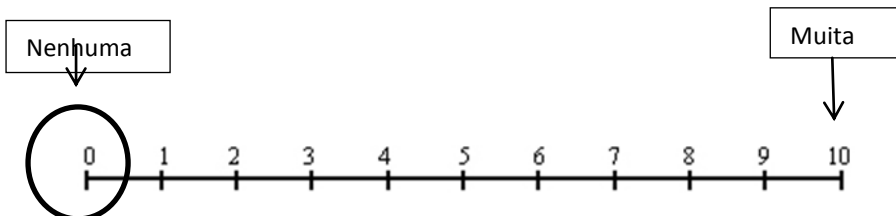
O inchaço da(s) perna(s) e / ou pé(s) podem, além das consequências físicas e mentais, implicar em algumas limitações na realização de atividades. Isto pode causar problemas na participação de atividades sociais. A Lymph-ICF-LL mede essas disfunções.

O **Lymph-ICF-LL** contém 28 perguntas e foi construído baseado nas informações de pessoas com as mesmas condições que as suas. Próximo de cada pergunta há uma escala de 1 a 10 pontos. Em cada pergunta, você deve circular o número que melhor corresponde à sua situação. Se você não encontrar nenhum problema relacionado à sua queixa, você deve marcar com um círculo "0". Se você está tendo problemas muito sérios com a queixa descrita, você deve marcar com um círculo "10". Se a atividade não se aplica a você, por favor, marque o círculo "não se aplica".

**Exemplo:**

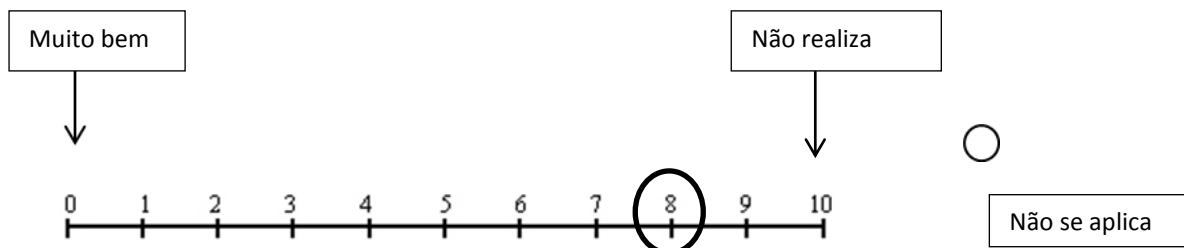
1. Você tem dor na(s) sua(s) perna(s) e/ou pé(s)?

Você deve marcar com um círculo "0" se não sente nenhuma dor.



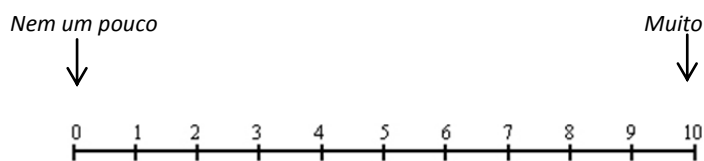
Você deve circular "0" se não sente nenhuma dor.

2. Devido ao seu linfedema, você tem dificuldades de concluir as atividades domésticas?

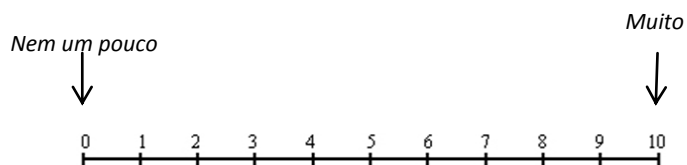




5. Dura (com os movimentos reduzidos)?

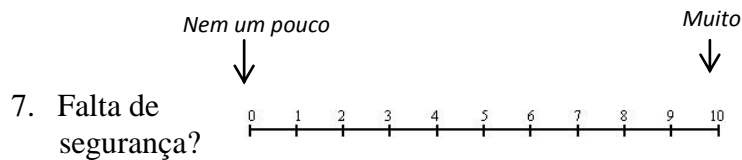


6. Pesada?



### **Função Mental:**

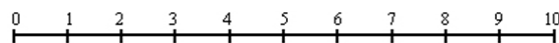
Devido ao seu linfedema, você tem:



Devido ao seu linfedema, você se sente:



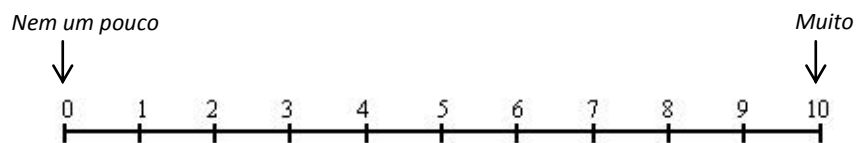
9. Pouco atraente?



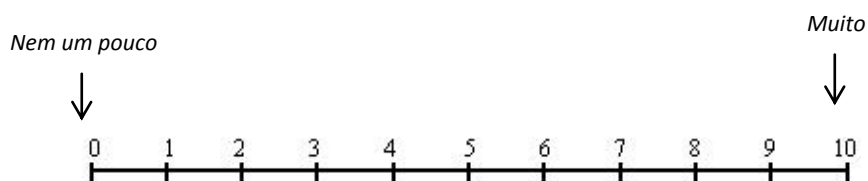
10. Estressado(a)

(tenso[a])?

11. Inseguro(a) sobre o futuro (ex. Sua situação no trabalho)?



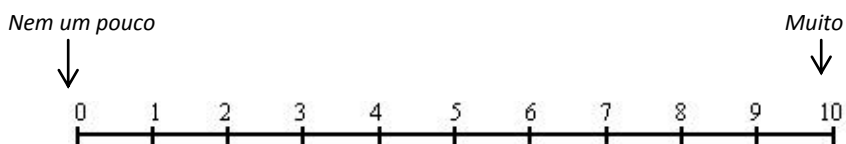
12. Decepcionado(a) com o cuidado médico (ex. falta de acesso a informação)?



**Atividades gerais/ domiciliares:**

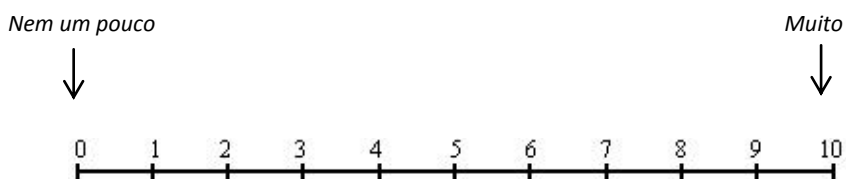
Devido ao seu linfedema, você:

13. Se tornou mais dependente dos outros?

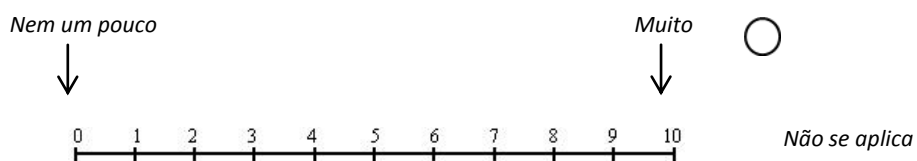


Devido ao seu linfedema, você tem mais dificuldades em:

14. Organizar diferentes assuntos (ex. tarefas, compromissos)?



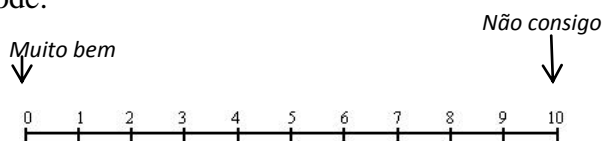
15. Completar as tarefas domésticas?



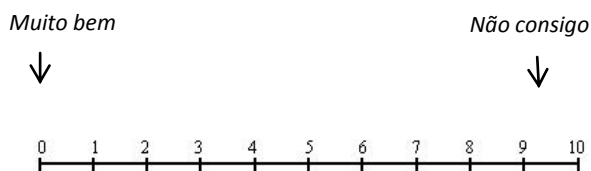
**Mobilidade:**

Devido ao seu linfedema, você pode:

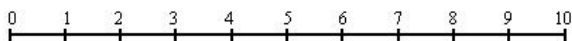
16. Permanecer sentado (a)  
por período prolongado?



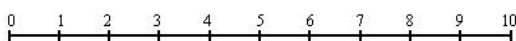
17. Permanecer em pé  
Por um período prolongado?



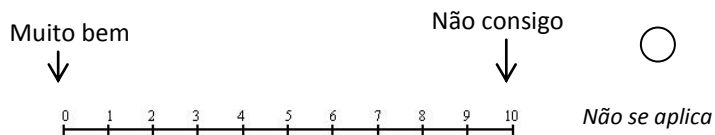
18. Ajoelhar-se?



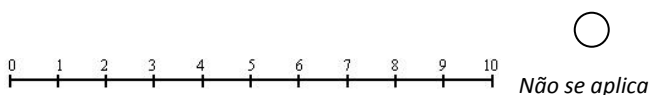
19. Caminhar  
(2 quilômetros)?



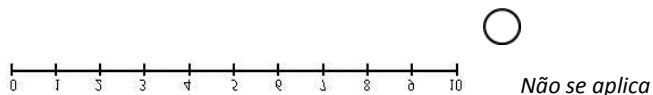
20. Andar de bicicleta?



21. Dirigir um carro?



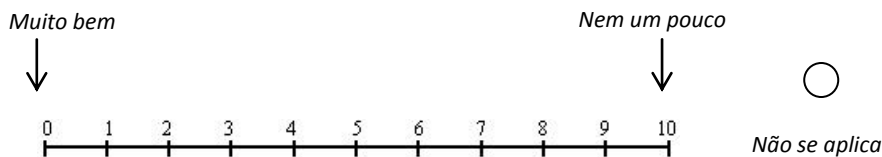
22. Subir escadas  
(ou subir e  
descer do ônibus)?

**Domínios da vida / vida social:**

Devido ao seu linfedema, você pode:

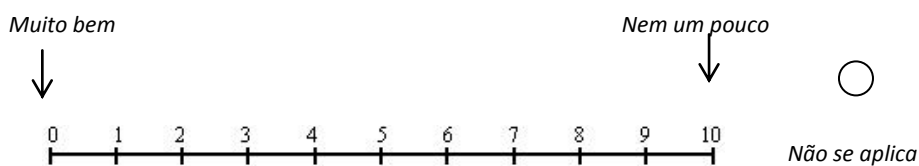
23. Completar seu trabalho (trabalho remunerado)?

Meu trabalho: \_\_\_\_\_



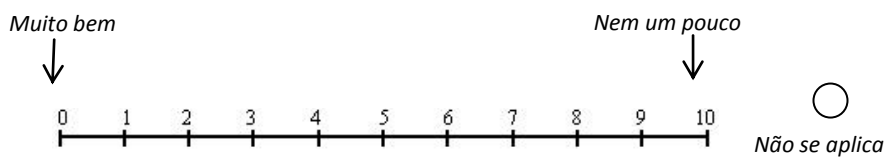
24. Praticar esportes?

Meu(s) esporte(s) \_\_\_\_\_



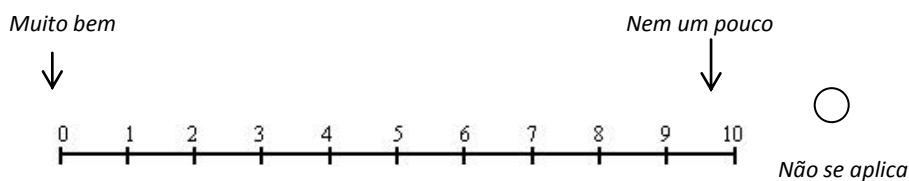
25. Realizar atividades de lazer?

Minhas atividades de lazer \_\_\_\_\_

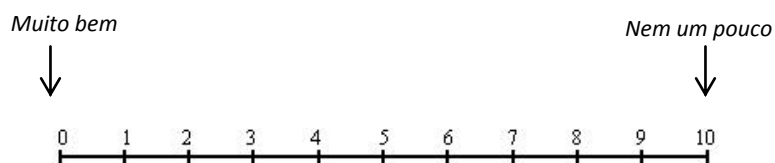


26. Participar de atividades sociais com amigos (ex. ir a uma festa, sair para jantar)?

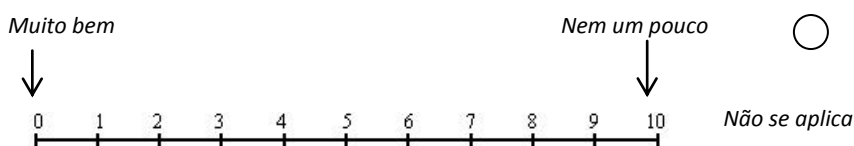
Minhas atividades sociais: \_\_\_\_\_



27. Usar roupas e/ou sapatos que você gosta de usar?



28. Passear nos feriados?




## ANEXO 5

SAGAS

Página 1 de 1

**O novo artigo foi submetido com sucesso!**

**Login:** [abergmann](#)    [Português](#)    [English](#)    [Español](#)



**SAGAS**  
Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos  
Cadernos de Saúde Pública / Reports in Public Health

[Início](#)   [Autor](#)   [Consultor](#)   [Editor](#)   [Mensagens](#)   [Sair](#)

---

## CSP\_0275/15

<b>Arquivos</b>	Versão 1 [Resumo]
<b>Seção</b>	Artigo
<b>Data de submissão</b>	23 de Fevereiro de 2015
<b>Título</b>	Tradução e adaptação transcultural do Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema para versão brasileira
<b>Título corrido</b>	Tradução e adaptação transcultural do LYMPH-ICF-LL
<b>Área de Concentração</b>	Epidemiologia
<b>Palavras-chave</b>	Tradução, Linfedema, Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde
<b>Fonte de Financiamento</b>	Nenhum
<b>Conflito de Interesse</b>	Nenhum
<b>Condições éticas e legais</b>	No caso de artigos que envolvem pesquisas com seres humanos, foram cumpridos os princípios contidos na Declaração de Helsinki, além de atendida a legislação específica do país no qual a pesquisa foi realizada. No caso de pesquisa envolvendo animais da fauna silvestre e/ou cobaias foram atendidas as legislações pertinentes.
<b>Registro Ensaio Clínico</b>	Nenhum
<b>Sugestão de consultores</b>	Ines Echenique Mattos <imattos@ensp.fiocruz.br>
<b>Autores</b>	Kamila Rodrigues Ferreira (Centro Universitário Augusto Motta) <kamilafer.rj@gmail.com> Raquel Boechat (Instituto Nacional de Câncer) <quelboechat@hotmail.com> Mauro Figueiredo Carvalho de Andrade (Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo) <mauroand@uol.com.br> Luiz Claudio Santos Thuler (Instituto Nacional de Câncer) <lthuler@inca.gov.br> Anke Bergmann (Instituto Nacional de Câncer) <abergmann@inca.gov.br>
<b>STATUS</b>	Com Secretaria Editorial

© Cadernos de Saúde Pública, ENSP, FIOCRUZ - 2015