



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS**

PRISCILA ANTONICHELLI DE HELD

“VALIDAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO *FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-PROSTATE* (FACT-P, VERSÃO 4) EM HOMENS COM CÂNCER DE PRÓSTATA NÃO METASTÁTICO”

"*VALIDATION OF THE BRAZILIAN VERSION OF FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-PROSTATE (FACT-P, VERSION 4) IN MEN WITH NONMETASTATIC PROSTATE CANCER*"

**CAMPINAS
2018**

PRISCILA ANTONICHELLI DE HELD

“VALIDAÇÃO DA VERSÃO BRASILEIRA DO *FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-PROSTATE* (FACT-P, VERSÃO 4) EM HOMENS COM CÂNCER DE PRÓSTATA NÃO METASTÁTICO”

"VALIDATION OF THE BRAZILIAN VERSION OF FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-PROSTATE (FACT-P, VERSION 4) IN MEN WITH NONMETASTATIC PROSTATE CANCER"

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em ciências, na área de Fisiopatologia Cirúrgica.

Dissertation submitted to the School of Medical Sciences, University of Campinas in fulfillment of the requirements applicable for obtaining a Master's Degree in science in the area of Surgical Physiopathology.

ORIENTADOR: PROF. DR. WAGNER EDUARDO MATHEUS

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA PRISCILA ANTONICHELLI DE HELD E ORIENTADA PELO PROF. DR. WAGNER EDUARDO MATHEUS.

**CAMPINAS
2018**

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5713-3152>

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

H366v Held, Priscila Antonichelli de, 1985-
Validação da versão brasileira do *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate* (FACT-P, versão 4) em homens com câncer de próstata não metastático / Priscila Antonichelli de Held. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Wagner Eduardo Matheus.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Neoplasias da próstata. 2. Qualidade de vida. 3. Questionários. I. Matheus, Wagner Eduardo. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Validation of the brazilian version of *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate* (FACT-P, version 4) in men with nonmetastatic prostate cancer

Palavras-chave em inglês:

Prostatic neoplasms

Quality of life

Questionnaires

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Wagner Eduardo Matheus [Orientador]

Stênio de Cássio Zequi

Adriano Fregonesi

Data de defesa: 18-12-2018

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

PRISCILA ANTONICHELLI DE HELD

ORIENTADOR: PROF. DR. WAGNER EDUARDO MATHEUS

MEMBROS:

1. PROF. DR. WAGNER EDUARDO MATHEUS

2. PROF. DR. STÊNIO DE CÁSSIO ZEQUI

3. PROF. DR. ADRIANO FREGONESI

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 18/12/2018

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu pai, Edgard de Held (*in memoriam*) e a todos os pacientes com câncer de próstata que se dispuseram pacientemente a participar desta pesquisa.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Waldira e Edgard (*in memoriam*), por todo o esforço a fim de me proporcionarem boas oportunidades de estudo e me incentivarem constantemente a seguir em frente. A minha mãe pela compreensão e apoio incondicional durante todo o processo.

Ao meu esposo e melhor amigo, Martin, pela paciência, pelo apoio e companheirismo em todas as etapas deste trabalho e sobretudo em nossa vida.

À Gabriela Bertolini Matheus, grande amiga e companheira, por me incentivar a iniciar esta jornada e por toda a sua contribuição ao longo deste processo.

Ao meu orientador, Wagner Eduardo Matheus, pela oportunidade e confiança para desenvolver este trabalho, pelas orientações, pelo aprendizado e pelas palavras de incentivo que excederam os limites acadêmicos.

À Ângela Maria Elizabeth Piccolotto Naccarato e Geni Wolf, queridas psicólogas e amigas, que desde o início me acolheram de forma tão afetuosa e tanto me ensinaram e me encorajaram ao longo de todo o processo.

A todos os docentes, residentes médicos e funcionários do Ambulatório de Uro-Oncologia do HC-Unicamp pelo auxílio durante o processo de coleta.

À professora Roberta Cunha Matheus Rodrigues, pela receptividade e por suas contribuições imprescindíveis na metodologia do trabalho.

Ao Henrique Ceretta Oliveira, por compartilhar um pouco do seu vasto conhecimento estatístico na área e que tanto colaborou com a execução deste trabalho.

A todos os pacientes que participaram deste trabalho, sem os quais nada disso teria sido possível.

RESUMO

O câncer de próstata (CaP) é a segunda neoplasia maligna mais frequente entre os homens e suas opções terapêuticas causam um impacto na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) destes pacientes devido aos seus efeitos adversos e complicações em curto e longo-prazo. Atualmente, não há suficiente informação sobre instrumentos em homens brasileiros. A maioria deles foi desenvolvida e validada em outros países e não necessariamente pode representar os mesmos conceitos de saúde, doença e bem-estar que configuram nossa população. Assim, este estudo teve como objetivo validar a versão brasileira do questionário *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate* (FACT-P) (versão 4) em homens com CaP não metastático por meio da avaliação da confiabilidade e da validade de construto. Trata-se de um estudo metodológico que foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) (Parecer número 1.377.772), no qual foram avaliados pacientes com diagnóstico histopatológico de CaP em acompanhamento no Ambulatório de Urologia Oncológica do Hospital de Clínicas da Unicamp. Todos os participantes foram submetidos à aplicação dos questionários SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey*) e FACT-P (versão 4). Após 7 a 15 dias, o questionário FACT-P (versão 4) foi reaplicado. Para a avaliação da confiabilidade foram analisadas a consistência interna por meio do coeficiente α de Cronbach e a estabilidade com emprego do coeficiente de correlação intraclasse (ICC). A validade de construto foi avaliada por meio da análise da estrutura de fatores do questionário (análise fatorial), de sua correlação com o questionário SF-36 (validade convergente) e pela comparação entre pacientes com diferentes classificações de risco do tumor segundo a *International Society of Urological Pathology* (validade de grupos conhecidos). Foram avaliados 112 pacientes com CaP não metastático. Quanto à confiabilidade, foram obtidos satisfatórios coeficientes α de Cronbach (0,64-0,88) e ICC (0,75-0,93). Com relação à validade de construto, na análise fatorial confirmatória observou-se que a estrutura inicial do instrumento não se mostrou adequada. Foi então realizada a análise fatorial exploratória do domínio "Preocupações Adicionais" que apresenta questões específicas do CaP, porém com características que complementam e se sobrepõem aos outros domínios que compõem o instrumento. Nesta análise foram extraídos deste domínio três fatores intitulados de acordo com o conteúdo de seus itens: "Dor", "Função urinária e intestinal" e "Bem-estar geral e função sexual" e os dados sugeriram a exclusão de três itens dada a composição da amostra estudada. As correlações verificadas (r 0,3-0,72) entre o FACT-P (versão 4) e o SF-36 apontaram para a validade convergente. Na amostra estudada o questionário FACT-P (versão 4) não foi capaz de discriminar a QVRS de pacientes com

diferentes classificações de risco. Como conclusão, os resultados deste estudo demonstraram que a versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4) mostrou evidências de confiabilidade e validade para a avaliação da QVRS em homens com CaP não metastático. Entretanto, são recomendados novos estudos que incluam pacientes metastáticos e com vistas a testar a estrutura de fatores do domínio "Preocupações Adicionais", bem como verificar a validade de grupos conhecidos.

Palavras-chave: neoplasias da próstata; qualidade de vida; questionários; estudos de validação; confiabilidade.

ABSTRACT

Prostate cancer (PCa) is the second most common malignant tumor among men and its therapeutic options are responsible for significant impacts in the patients' health-related quality of life (HRQOL) due to side effects and complications. Currently, there are not enough information of this assessments on Brazilian patients. Most questionnaires have been developed and validated abroad. They may not represent the health, illness and well-being concepts of our population. To address this concern, the purpose of this study was to validate the Brazilian version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) (version 4) questionnaire in men diagnosed with nonmetastatic PCa by assessing reliability and construct validity. This was a methodological study, that was approved by the State University of Campinas' Ethics in Research Committee (License number 1.377.772) and evaluated patients with PCa undergoing treatment at the Urology Department in the University of Campinas' Hospital. All patients participating the study were submitted to SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey) and FACT-P (version 4) questionnaires. From 7 to 15 days, FACT-P (version 4) was reapplied. The reliability was assessed by internal consistency using the Cronbach's α coefficient and test-retest reliability using intra-class correlation coefficient (ICC). Construct validity was assessed through factor analysis, convergent validity (SF-36 was compared to FACT-P) and known-groups validity (the ability of the scale to differentiate patients with different tumor risk classification according to the International Society of Urological Pathology). One hundred and twelve patients with nonmetastatic PCa were included in this study. FACT-P had high internal consistency (Cronbach's α coefficient ranged from 0,64 to 0,88) and ICC were considered satisfactory (0,75-0,93). The confirmatory factor analysis did not generate consistent components. The exploratory factor analysis of the subscale "Additional Concerns" was carried out because this scale presents specific items of the PCa, but has some degree of overlapping items compared with the other subscales. The results of this analysis were three factors entitled according to the content of its items: "Pain", "Intestinal and Urinary Functions" and "Well-being and sexual functions" and the data suggested the exclusion of three items given the composition of the sample studied. The verified correlations ($r=0,3-0,72$) between FACT-P (version 4) and SF-36 confirm convergent validity. In the sample studied, the FACT-P (version 4) was not able to discriminate the HRQOL of patients with different risk stratification for PCa. Therefore, results of this study demonstrate that the Brazilian version of FACT-P (version 4) showed evidence of reliability and validity for the evaluation

of HRQOL in men with nonmetastatic PCa. However, further studies including metastatic patients, testing the factor structure of the "Additional Concerns" subscale and assessing the known-groups validity are recommended.

Keywords: prostatic neoplasms; quality of life; questionnaires; validation studies; reliability.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- | | | |
|------------------|---|----|
| Figura 1. | Representação espacial das taxas brutas de incidência de câncer de próstata por 100 mil homens estimadas para o ano de 2016, segundo Unidade de Federação do Brasil | 19 |
| Figura 2. | Dimensões de qualidade de vida avaliadas no questionário FACT-G | 24 |
| Figura 3. | Questionário FACT-P (versão 4): compreende o instrumento FACT-G (4 domínios primários de qualidade de vida) e uma subescala específica do câncer de próstata intitulada "Preocupações Adicionais", totalizando 39 questões. | 25 |
| Figura 4. | Modelo do domínio "Preocupações Adicionais" obtido na análise fatorial exploratória | 46 |

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Hipóteses de correlação formuladas entre os componentes do SF-36 e os domínios do FACT-P (versão 4)	37
Tabela 2.	Características demográficas e clínicas da amostra de pacientes	40
Tabela 3.	Medidas de posição e dispersão dos domínios do questionário SF-36 aplicado em pacientes com câncer de próstata em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário no estado de São Paulo, Brasil (n=107)	42
Tabela 4.	Medidas de posição e dispersão do questionário FACT-P (versão 4) aplicado em pacientes com câncer de próstata em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário no estado de São Paulo, Brasil (n=112)	43
Tabela 5.	Valores obtidos de coeficiente α de Cronbach (n=112) e de ICC (n=100) para avaliação da confiabilidade da versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4)	44
Tabela 6.	Coeficientes de correlação de Spearman entre os componentes do SF-36 e os domínios do FACT-P (versão 4) para avaliação da validade convergente	46
Tabela 7.	Comparação das pontuações obtidas entre os diferentes grupos de acordo com a classificação de risco do tumor segundo a ISUP para avaliação da validade de grupos conhecidos	48
Tabela 8	Coeficientes α de Cronbach dos diferentes domínios do FACT-P (versão 4) obtidos em diferentes estudos	52

Tabela 9. Valores de ICC (IC 95%) dos domínios do FACT-P (versão 4) obtidos em diferentes estudos de validação deste questionário 53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AE	Aspectos Emocionais
AF	Aspectos Físicos
AS	Aspectos Sociais
AVE	<i>average variance extracted</i>
BEE	Bem-Estar Emocional
BEF	Bem-Estar Funcional
BEFIS	Bem-Estar Físico
BES	Bem-Estar Social/Familiar
CF	Capacidade funcional
DP	desvio-padrão
EAU	European Association of Urology
EGS	Estado Geral de Saúde
EPIC	<i>The Expanded Prostate Cancer Index Composite</i>
EORTC QLQ-PR 25	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire - Prostate-specific 25-item</i>
FACT-Br	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy-Brain</i>
FACT-CX	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy- Cervix</i>
FACT-G	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy -General</i>
FACT-L	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung</i>
FACT-P	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate</i>
FACT-F	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy - Fatigue</i>
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
HC-Unicamp	Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas
IC	Intervalo de confiança
ICC	Coefficiente de correlação intraclasse

INCA	Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva
ISUP	<i>International Society of Urological Pathology</i>
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin
KPS	Escala de performance Karnofsky
OMS	Organização Mundial de Saúde
PC-Qol	<i>Prostate Cancer Quality of Life Instrument</i>
PLS	<i>Partial Least Squares</i>
PORPUS	<i>Patient-Oriented Prostate Utility Scale</i>
PrAD	Preocupações Adicionais
PSA	Antígeno prostático específico
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
SEM	<i>Structural equation modeling</i>
SF-12	<i>Short-Form-12 Health Survey</i>
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey</i>
SM	Saúde Mental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TOI	<i>Trial Outcome Index</i>
UCLA-PCI	<i>University of California-Los Angeles Prostate Cancer Index</i>
VIT	Vitalidade

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	18
1.1. Dados Epidemiológicos do Câncer de Próstata	18
1.2. O Tratamento do Câncer de Próstata e o Impacto sobre a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS).....	20
1.3. A Avaliação da QVRS na Prática Clínica.....	22
1.3.1. <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy: FACIT</i>	23
1.3.2. <i>Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate: FACT-P</i>	25
1.4. Propriedades da medida ou psicométricas para avaliação de questionários de QVRS..	26
1.4.1. Confiabilidade	27
1.4.2. Validade	28
2. JUSTIFICATIVA	29
3. OBJETIVOS	31
3.1. Geral:	31
3.2. Específicos:	31
4. METODOLOGIA.....	32
4.1. Tipo de estudo.....	32
4.2. Amostra.....	32
4.3. Procedimentos de coleta de dados	33
4.4. Instrumentos de avaliação e variáveis clínicas	33
4.5. Avaliação da confiabilidade e da validade de construto do questionário FACT-P (versão 4)	35
4.5.1. Confiabilidade	35
4.5.1.1. Consistência interna.....	35
4.5.1.2. Estabilidade/confiabilidade teste-reteste	35
4.5.2. Validade de construto.....	35
4.5.2.1. Análise Fatorial	35
4.5.2.2. Validade convergente	37
4.5.2.3. Validade de grupos conhecidos	38
4.6. Análise dos dados	38
5. RESULTADOS	40
5.1. Análise descritiva do perfil da amostra.....	40
5.2. Análise descritiva dos questionários.....	42

5.3. Análise das propriedades da medida do questionário FACT-P (versão 4).....	43
5.3.1. Confiabilidade	43
5.3.1.1. Consistência interna.....	43
5.3.1.2. Estabilidade/confiabilidade teste-reteste	43
5.3.2. Validade de construto.....	45
5.3.2.1. Análise Fatorial	45
5.3.2.2. Validade convergente	46
5.3.2.3. Validade de grupos conhecidos	47
6. DISCUSSÃO	49
7. CONCLUSÃO	59
8. REFERÊNCIAS	60
9. APÊNDICE 1	68
10. ANEXOS	73
ANEXO 1. PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP	73
ANEXO 2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	78
ANEXO 3. ENTREVISTA SÓCIO-ECONÔMICA	80
ANEXO 4. VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO SF -36.....	82
ANEXO 5. VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO FACT-P (VERSÃO 4).....	84
ANEXO 6. AUTORIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL FACIT	87
ANEXO 7. CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO SF-36.....	89
ANEXO 8. CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO FACT-P (VERSÃO 4) ..	92

1. INTRODUÇÃO

Com o aumento da expectativa de vida da população, observa-se concomitante elevação na prevalência de malignidades urológicas em idosos, tais como o câncer de próstata. Atualmente, é crescente o número de homens mais velhos que são submetidos ao tratamento definitivo desta doença e, uma vez que a sobrevida a longo prazo é favorável, sofrem ainda mais com os seus efeitos colaterais, os quais podem ainda ser potencializados com a idade (1). Dentre estes efeitos, pode-se citar a questão da sexualidade e seu impacto sobre a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), fator este de extrema importância nesta população (2). Com a elevação da expectativa de vida, os casais idosos esperam manter a atividade sexual após os 65 anos (3), como mostrou um estudo com 3005 adultos entre 57 e 85 anos de idade que verificou que, embora a prevalência da atividade sexual decline com o envelhecimento, um número substancial de idosos são sexualmente ativos, sobretudo a população masculina (4).

1.1. Dados Epidemiológicos do Câncer de Próstata

De acordo com dados do projeto GLOBOCAN (5), em 2012 foram estimados 1.1 milhão de homens diagnosticados com câncer de próstata em 184 países, correspondendo a 15% de todos os tipos de câncer incidentes na população masculina. Aproximadamente 70% dos casos (759 mil) ocorreram em localidades mais desenvolvidas, sobretudo na Austrália/Nova Zelândia e América do Norte (taxa ajustada por idade de 111.6 e 92.7 casos por 100 mil homens, respectivamente) devido à prática de rastreamento com o PSA (antígeno prostático específico) e subsequente biópsia difundida nestas regiões. As taxas de incidência também foram relativamente elevadas em regiões menos desenvolvidas como Caribe, África do Sul e América do Sul (79.8, 61.8 e 60.1 casos por 100 mil homens, respectivamente), enquanto as menores taxas se encontraram na população asiática (estimativa de 10.5 casos por 100 mil homens na região oriental). No que se refere à mortalidade, foram estimadas 307 mil mortes, correspondendo a quinta causa de morte por câncer em homens, sobretudo em regiões menos desenvolvidas.

Já no Brasil, segundo a estimativa publicada em 2015 pelo Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA) (6), no biênio 2016-2017 estimavam-se 600

mil novos casos de câncer no país, sendo que nos homens, o câncer de próstata encontra-se em segundo lugar e corresponde a 28,6%. Neste período, foram estimados 61.200 novos casos, correspondendo a um risco estimado de 61,82 casos a cada 100 mil homens. O aumento das taxas de incidência ao longo dos anos pode ser explicado não só pelo aumento da expectativa de vida, como também pela melhoria e evolução dos métodos diagnósticos e da qualidade dos sistemas de informação e pela ocorrência do excesso de diagnóstico em função da disseminação do rastreamento por meio do PSA e do toque retal. (6)

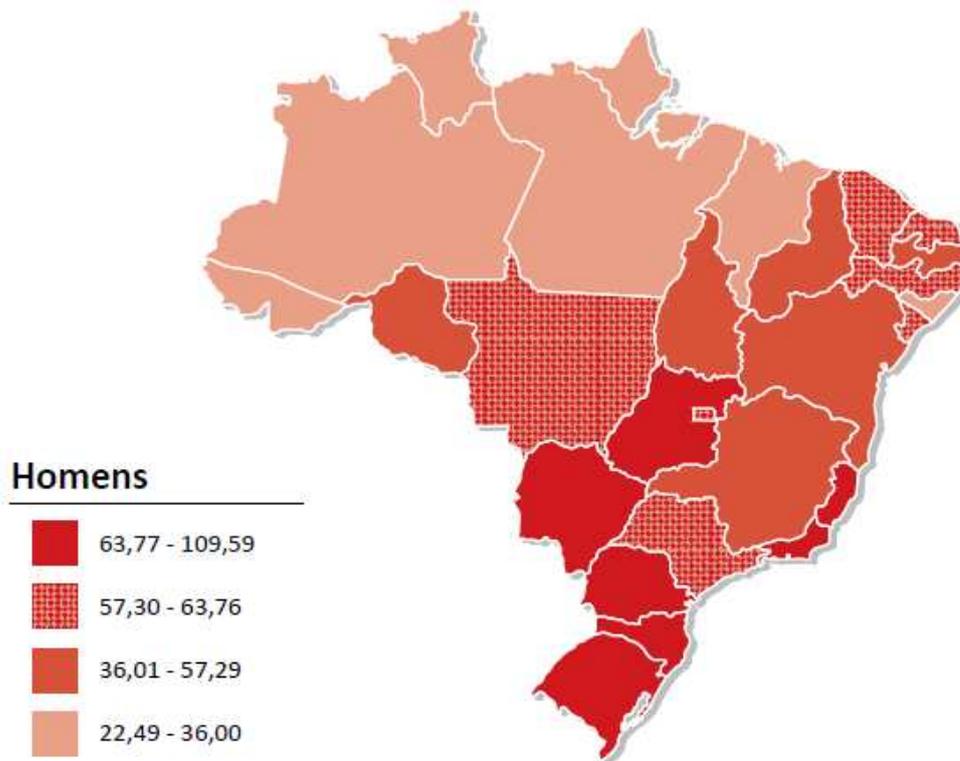


Figura 1. Representação espacial das taxas brutas de incidência de câncer de próstata por 100 mil homens estimadas para o ano de 2016 segundo Unidade de Federação do Brasil.

Fonte: Estimativa 2016: Incidência de câncer no Brasil. INCA; 2015

No que se refere à mortalidade no Brasil, apresenta um perfil ascendente semelhante ao de sua incidência, porém de magnitude mais baixa. Dados de 2013 indicaram 14 mil mortes (6). Segundo Braga et al. (7), o aumento na mortalidade nas últimas três décadas se deve principalmente ao envelhecimento da população brasileira. As regiões Norte e Nordeste foram aquelas nas quais se observou maior risco de morte, possivelmente explicado pela inferioridade na disponibilidade e no acesso aos serviços de saúde nessas regiões menos desenvolvidas do país.

1.2. O Tratamento do Câncer de Próstata e o Impacto sobre a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)

As opções terapêuticas disponíveis atualmente para a doença localizada são: a abordagem cirúrgica - prostatectomia radical (aberta, laparoscópica ou robótica), a radioterapia externa (conformacional ou de intensidade modulada - IMRT) e a braquiterapia (8,9). Ainda não há evidências científicas comprovadas que apoiem a melhor opção terapêutica curativa no que se refere à mortalidade. Serrel et al. (10) constataram em uma revisão sistemática com 19 estudos que pacientes tratados com a radioterapia apresentaram maior risco de mortalidade quando comparados àqueles submetidos à prostatectomia radical. Já Cozzi et al. (11), em meta-análise com 9 estudos, não observaram diferenças nas taxas de recidiva bioquímica e mortalidade global e relacionada ao câncer de próstata na comparação da prostatectomia radical com a braquiterapia. Gómes-Veiga et al. (12) também não verificaram diferenças significativas na mortalidade específica do câncer de próstata ao comparar prostatectomia radical, radioterapia externa e acompanhamento vigiado.

Já nos casos mais avançados, a terapia hormonal deve ser utilizada, podendo em alguns casos estar associada à cirurgia e à radioterapia, limitando o tamanho ou o crescimento do tumor e, conseqüentemente, auxiliando no alívio da dor e de outros sintomas (13).

Devido ao aumento na detecção do tumor associado ao teste de rastreamento com o PSA, homens mais jovens e em estágios mais precoces vêm sendo diagnosticados e convivendo por mais tempo com a doença e com os efeitos secundários do tratamento (13). O rastreamento com o PSA leva a identificação de muitos tumores que não necessitariam de tratamento, sobretudo pelo fato de que a terapêutica radical tem impacto sobre importantes áreas da vida do homem (14). Desta forma, o acompanhamento vigiado trata-se de uma abordagem promissora para pacientes com doença localizada de baixo risco, os quais são selecionados por meio de aspectos clínicos e patológicos e monitorados regularmente com exame de toque retal, PSA e biópsia (15), podendo minimizar as chances do excesso de intervenções do câncer clinicamente insignificante e mantendo a opção de terapia definitiva para aqueles reclassificados como alto risco ao longo do tempo (16).

Portanto, as opções de tratamento descritas acima poderão variar de acordo com diversos fatores como idade, estadiamento, fatores de risco, condições clínicas, comorbidades e, principalmente, desejo do paciente e de seus familiares (13). Segundo as diretrizes da

European Association of Urology (EAU) publicadas em 2017 (8), as opções de tratamento devem ser discutidas por uma equipe multidisciplinar e a decisão deve ser realizada após exposição ao paciente sobre os benefícios e efeitos colaterais de cada modalidade terapêutica em relação a suas próprias características individuais.

A maioria dos homens com câncer de próstata localizado vive por muitos anos após o diagnóstico e apresenta morbimortalidade não atribuída ao tumor. Dados do INCA de 2005 a 2009 citam uma taxa de sobrevida em cinco anos acima de 95%. Contudo, as consequências em curto e longo prazo das diferentes abordagens terapêuticas são geralmente de grande importância e impacto sobre a QVRS destes pacientes (9).

Efeitos adversos da prostatectomia radical incluem as complicações pós-operatórias imediatas (9) e as disfunções urinária e sexual em longo prazo (17-19). A radioterapia está associada a complicações urinárias (9), problemas intestinais (18, 19), efeitos negativos sobre a atividade sexual e maior queixa de fadiga, dor e dispnéia (19). Já a terapia de deprivação androgênica pode desencadear hipogonadismo, perda de libido, rubor vasomotor, anemia, redução da densidade óssea, alterações na composição corporal e aumento no risco de resistência à insulina, diabetes e doenças cardiovasculares (9).

Apesar dos efeitos acima descritos, ainda não há evidências científicas que suportem a preponderância de uma terapêutica no que se refere ao seu impacto sobre a QVRS destes pacientes. Donovan et al. (17), em um estudo prospectivo e randomizado com 1643 homens em acompanhamento por 6 anos, não verificaram diferenças na QVRS entre pacientes submetidos à prostatectomia radical, radioterapia associada ao bloqueio hormonal e seguimento vigiado. Por outro lado, Lardas et al. (18) em uma revisão sistemática constataram que homens em seguimento vigiado apresentaram bons resultados de qualidade de vida global, semelhantes ou ainda melhores que àqueles submetidos a tratamentos radicais. Já Drummond et al. (19), em um estudo que acompanhou por 18 anos pacientes após o diagnóstico de câncer de próstata, observaram que aqueles tratados somente com terapia hormonal apresentaram os piores resultados e os submetidos à braquiterapia os melhores resultados de QVRS. No entanto, estes autores não observaram diferenças significantes da QVRS entre os pacientes submetidos à prostatectomia, radioterapia externa associada à terapia hormonal e seguimento vigiado. Ferrer et al. (20) também verificaram que os pacientes de baixo e intermediário risco submetidos à braquiterapia, a despeito de moderados sintomas urinários obstrutivos e irritativos, apresentaram menor impacto sobre a qualidade de vida.

Visto o acima exposto, a QVRS deve ser considerada na seleção da terapia primária para o tratamento do câncer de próstata localizado (19, 21-23).

1.3. A Avaliação da QVRS na Prática Clínica

Por muito tempo o tratamento esteve fundamentado na sobrevida. No entanto, o processo de doença tem sido percebido de uma forma mais ampla, não apenas “agregando anos a vida”, mas também buscando melhorias nos aspectos físico, emocional e social a fim de “agregar vida aos anos” (24). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) (25), a saúde pode ser definida como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas ausência de doença ou enfermidade. Desta forma, os resultados sobre a avaliação da QVRS se tornaram um aspecto importante nos estudos e na prática clínica.

Segundo Howell et al. (26), a utilização de questionários em pacientes com câncer para a avaliação da condição de saúde e da terapêutica é crescente e pode propiciar melhor comunicação entre médico e paciente a respeito dos sintomas e da qualidade de vida, assim como avaliar os problemas emocionais, as dificuldades sociais e as necessidades não atendidas. Apesar disto, Kim et al. (27) verificaram que questionários de avaliação de QVRS em pacientes com câncer de próstata ainda são pouco utilizados na prática clínica. Estes autores observaram que aproximadamente 75% dos médicos urologistas e oncologistas norte americanos não utilizavam ferramentas de avaliação de qualidade e expectativa de vida, gerando uma preocupação com relação ao expressivo aumento do diagnóstico e tratamento nos últimos anos, associados às complicações e morbidades decorrentes das terapêuticas adotadas. A inserção destas ferramentas, segundo estes autores, poderia facilitar a escolha do tratamento pelos médicos e pacientes, sobretudo naqueles com doença de baixo risco.

A QVRS em pacientes com câncer de próstata trata-se de uma medida subjetiva que pode ser quantificada e analisada por meio de questionários (28-30). Diversos são os instrumentos genéricos e específicos para a doença que têm sido meticulosamente desenvolvidos e validados (31). Segundo Terwee et al. (32), a escolha e a utilização de um questionário devem se basear em critérios que determinem sua qualidade metodológica por meio de adequadas propriedades da medida.

Para pacientes com câncer de próstata, os principais questionários utilizados atualmente são: EPIC (*The Expanded Prostate Cancer Index Composite*) (14, 29, 30, 33, 34), UCLA-PCI (*University of California - Los Angeles Prostate Cancer Index*) (14, 28, 30, 34), EORTC QLQ-PR 25 (*European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire - Prostate-specific 25-item*) (14, 29, 30, 34), FACT-P (*Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate*) (14, 28-30), PORPUS (*Patient-Oriented Prostate Utility Scale*) (33) e PC-QoL (*Prostate Cancer Quality of Life Instrument*) (33). Contudo, ainda não há um consenso de qual destes questionários seria o mais apropriado para o uso na prática clínica e é necessário que a qualidade psicométrica destes instrumentos seja mais bem estudada.

1.3.1. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy: FACIT

O "FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) Measurement System" trata-se de um conjunto de questionários de avaliação da QVRS em pacientes com doenças crônicas, incluindo câncer, e foi criado em 1987 com o desenvolvimento do instrumento FACT-G (*Functional Assessment of Cancer Therapy -General*) (35).

O questionário FACT-G foi desenvolvido para a avaliação da QVRS genérica de pacientes com todos os tipos de câncer (36). Atualmente tem sido utilizada sua versão 4 que compreende 27 questões/itens divididos em quatro domínios/dimensões primárias de qualidade de vida: bem estar físico, social/familiar, emocional e funcional (35).

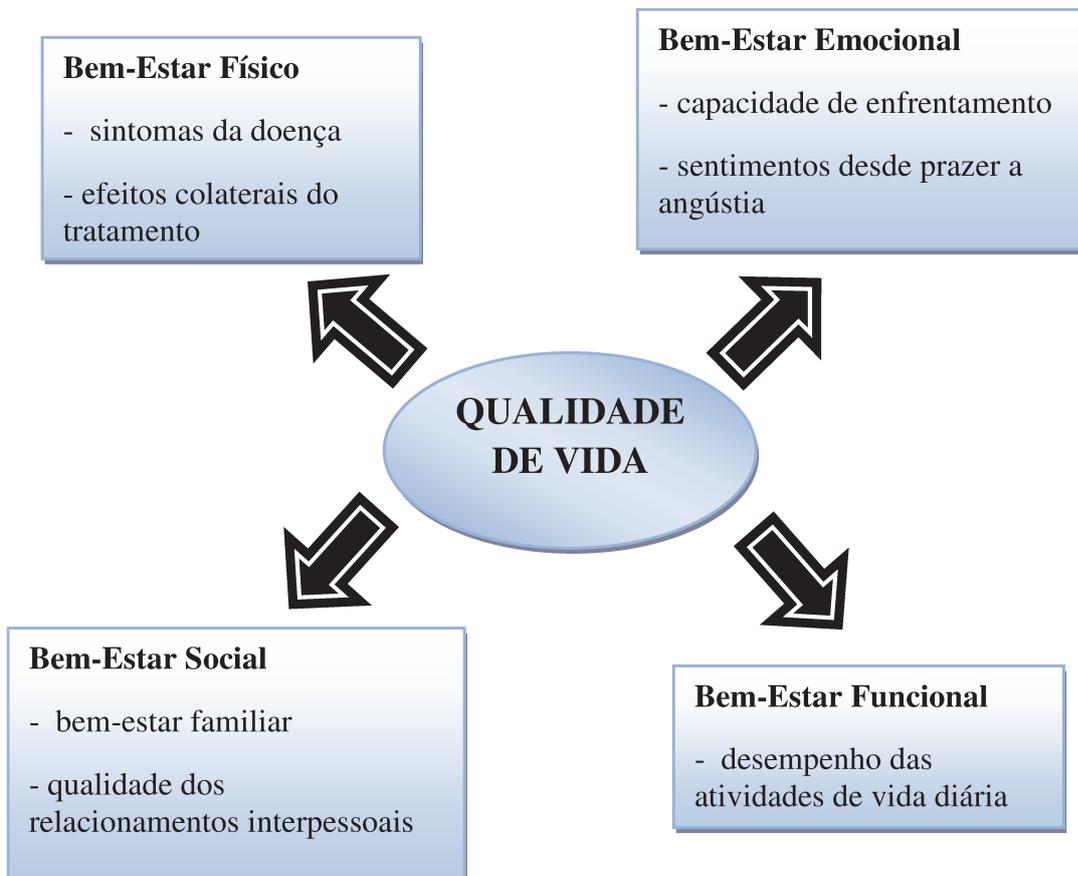


Figura 2. Dimensões de qualidade de vida avaliadas no questionário FACT-G. Adaptada de: Cella e Nowinsky (37). Arch Phys Med Rehabil. 2002; 83(2):S10-7.

Como complementação do FACT-G, foram desenvolvidos outros instrumentos que pudessem abordar de forma mais específica questões relacionadas às diferentes doenças, seus sintomas e tratamentos que não foram contempladas no questionário genérico. Todos os questionários foram desenvolvidos por meio de quatro fases: geração dos itens, redução dos itens, construção da escala e avaliação psicométrica. Os conteúdos dos itens foram determinados por meio de discussões com especialistas e pacientes, permitindo, assim, a inclusão de questões clinicamente relevantes. Atualmente, são utilizadas as versões 4, as quais foram projetadas com o intuito de melhorar a clareza e a precisão das medidas sem ameaçar a sua confiabilidade e validade (da versão 3) (35).

Os instrumentos que compõem o sistema FACIT foram desenvolvidos na língua inglesa, porém, visto a necessidade de instrumentos validados e confiáveis também em outros idiomas, foi realizada a tradução dos mesmos em mais de 45 línguas, incluindo a portuguesa (38). Para isso foi utilizada uma abordagem científica com duas traduções iniciais, seguidas

de uma versão reconciliada que foi traduzida retrogradamente e, por fim, 4 revisões independentes realizadas por especialistas bilíngues. Também foram avaliadas as equivalências semânticas, conceituais, idiomáticas e culturais por meio de uma amostra de pacientes. Este processo foi realizado com o objetivo de garantir que as medidas resultantes fossem conceitualmente equivalentes e válidas entre as diferentes culturas (38).

No Brasil, o questionário FACT-G e algumas de suas subescalas específicas para outros tumores tais como o FACT-CX (*Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix* para câncer de colo de útero), FACT-L (*Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung* para câncer de pulmão) e FACT-Br (*Functional Assessment of Cancer Therapy-Brain* para tumor cerebral) tiveram suas propriedades psicométricas avaliadas em nossa população (39-42). Além disso, uma revisão sistemática publicada em 2017 a respeito dos instrumentos disponíveis no Brasil para pacientes com câncer constatou que, embora ainda haja limitada qualidade metodológica no que se refere à adaptação transcultural e à avaliação de suas propriedades psicométricas, o questionário FACT-G pode ser utilizado para a avaliação da QVRS destes pacientes (43).

1.3.2. *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate: FACT-P*

Para a avaliação da QVRS em pacientes com câncer de próstata, foi desenvolvido o questionário FACT-P que compreende o instrumento FACT-G e o domínio "Preocupações Adicionais" composto por 12 questões específicas aos sintomas e problemas do câncer de próstata (problemas relacionados à sexualidade e ao funcionamento urinário e intestinal e queixas de dor) compreendendo, assim, um questionário com 39 questões (44).

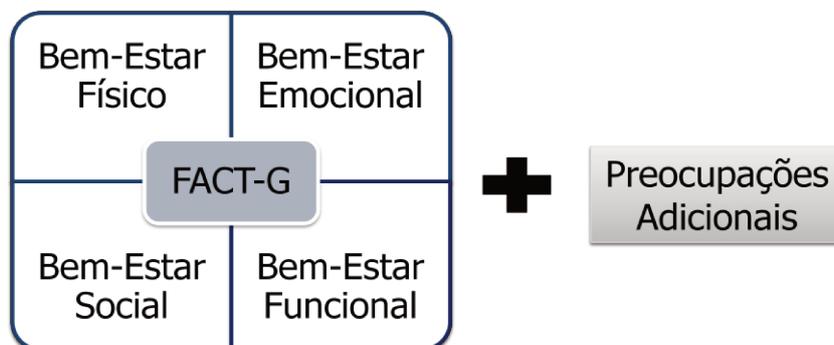


Figura 3. Questionário FACT-P (versão 4): compreende o instrumento FACT-G (4 domínios primários de qualidade de vida) e uma subescala específica do câncer de próstata intitulada "Preocupações Adicionais", totalizando 39 questões.

A subescala "Preocupações Adicionais" foi desenvolvida em 1992 visto a necessidade no instrumento FACT-G de questões que abordassem de forma mais específica problemas relacionados ao câncer de próstata. Seus itens foram desenvolvidos com a colaboração de oito pacientes e oito oncologistas especialistas na doença e em seu tratamento. A equipe multiprofissional era constituída por oncologistas, cirurgiões, radioterapeutas e enfermeiros, todos com dois ou mais anos de experiência na área (44).

Inicialmente, a subescala "Preocupações Adicionais", constituída por 10 questões específicas, foi avaliada em 25 pacientes com diferentes estágios da doença e, após análises verbais e escritas, foi identificada a necessidade de inclusão de questões voltadas à sexualidade. Esta mesma versão foi aplicada em outros 10 pacientes submetidos à prostatectomia radical e foram constatadas as mesmas preocupações. Visto isso, foram adicionadas duas questões e a versão 2 do questionário foi administrada em uma outra amostra de 18 pacientes. Desde então não foi verificada nova necessidade de revisão (44).

Atualmente, tem sido utilizada a versão 4 do questionário FACT-P dadas as alterações que ocorreram no instrumento FACT-G que o compõe. Para a versão 4 foram retirados o domínio "Relacionamento com o médico" e as seguintes questões: "Quanto o seu Bem-Estar Físico afeta sua qualidade de vida?", "Quanto o seu Bem-Estar Social afeta sua qualidade de vida?", "Quanto o seu Bem-Estar Emocional afeta sua qualidade de vida?" e "Quanto o seu Bem-Estar Funcional afeta sua qualidade de vida?" (45).

As propriedades psicométricas de confiabilidade e validade do questionário FACT-P (versão 4) foram avaliadas nas populações espanhola, coreana e chinesa, mostrando resultados satisfatórios nestes estudos (46-48). Os autores chineses também concluíram que o FACT-P mostrou-se sensível na detecção de diferenças na QVRS entre pacientes de diferentes performances funcionais mensuradas pela escala de performance Karnofsky (KPS) (diferenças entre pacientes com $KPS \leq 80$ quando comparado àqueles com $KPS > 80$) (48).

1.4. Propriedades da medida ou psicométricas para avaliação de questionários de QVRS

Atualmente, a avaliação de intervenções e tratamentos em saúde busca englobar variáveis subjetivas, destacando a importância da perspectiva do paciente sobre sua doença e os efeitos de seu tratamento (49). Contudo, é de extrema importância que esta avaliação seja

realizada por meio de ferramentas de medida psicometricamente sólidas (50). Segundo Pasquali (51), as duas propriedades mais importantes de legitimidade de uma medida ou teste são a precisão (confiabilidade ou fidedignidade) e a validade.

1.4.1. Confiabilidade

A confiabilidade refere-se a consistência, estabilidade e reprodutibilidade de um instrumento (52).

Se um questionário é confiável, ele não deve variar sob certas condições ambientais e deve apresentar resultados consistentes ou estáveis se repetido ao longo do tempo ou se utilizado por dois diferentes pesquisadores. Uma medida altamente confiável permite que seja inferido com segurança que as administrações repetidas com grupos de pessoas semelhantes apresentem resultados consistentes, uma vez que as condições avaliadas não tenham mudado (52).

Pode ser avaliada por meio da consistência interna e da estabilidade/confiabilidade teste-reteste:

- **Consistência Interna**

Trata-se de uma medida da extensão na qual os itens de uma subescala de um questionário estão correlacionados (homogêneos), mensurando assim o mesmo conceito. É uma importante propriedade da medida para questionários que pretendem medir um único conceito (construto) através de múltiplos itens (32).

É usualmente avaliada através do coeficiente α de Cronbach (53), que varia de 0 a 1. Baixos coeficientes indicam falta de correlação entre os itens de uma escala, não justificando seu agrupamento. Já coeficientes muito elevados indicam altas correlações, ou seja, redundância entre eles (32).

- **Estabilidade/confiabilidade teste-reteste**

A estabilidade diz respeito ao grau no qual mensurações repetidas em pessoas estáveis (teste - reteste) fornecem respostas similares (54). Segundo Terwee et al. (32), o intervalo de tempo entre as aplicações do questionário deve ser longo o suficiente para prevenir lembranças das respostas dadas previamente, porém curto o suficiente para garantir a

não ocorrência de mudanças clínicas e geralmente uma a duas semanas corresponde ao período de tempo apropriado.

1.4.2. Validade

Segundo Mokkink et al. (55), a validade se refere ao fato de um questionário mensurar o construto que se propõe a medir. Em outras palavras, a validade descreve quão bem se pode legitimamente confiar nos resultados de um teste desenvolvido e interpretado para um propósito específico (52).

A validade não se trata de uma propriedade do instrumento em si, mas de inferências a partir das pontuações e interpretações obtidas em uma população definida. Por exemplo: uma escala de avaliação de sintomas cuja pontuação forneceu inferências válidas sob condições de campo de pesquisa pode necessitar de avaliação adicional antes de sua implementação na prática clínica (52).

Pode ser classificada em três tipos: validade de conteúdo, de critério e de construto e são avaliadas de acordo com o tipo de informação e objetivo do estudo (56).

- validade de conteúdo: medida do grau em que o conteúdo de um instrumento reflete de forma adequada o construto a ser medido. É verificada durante o processo de construção de um novo questionário e avaliada por um comitê de juízes especialistas, envolvendo procedimentos qualitativos e quantitativos (32).
- validade de critério: consiste no grau em que as pontuações de um dado questionário são reflexão adequada de uma medida amplamente aceita e com as mesmas características, chamada de "padrão-ouro" (55).
- validade de construto: diz respeito ao grau em que o conjunto de variáveis de um instrumento representa à base teórica do construto que se propõe a medir. Pode ser avaliada pelo teste de hipóteses, pela análise fatorial e pela validade transcultural (55).

2. JUSTIFICATIVA

Embora o câncer de próstata seja o tumor de segunda maior incidência nos homens brasileiros, não há suficiente informação sobre a avaliação da QVRS desta população. A maioria dos instrumentos disponíveis foi desenvolvida e validada em outros países e não necessariamente pode representar os mesmos conceitos de saúde, doença e bem estar que configuram nossa população.

No Brasil, no que se refere à avaliação genérica da qualidade de vida, tem-se o questionário SF-36 (*Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*), traduzido e validado em 1997 por Ciconelli (57). Trata-se de um questionário genérico utilizado mundialmente na avaliação da QVRS em indivíduos saudáveis, idosos e com doenças crônicas. Além disso, tem sido comumente utilizado em homens com câncer de próstata (31, 34).

Atualmente, quanto à avaliação da qualidade de vida específica no câncer de próstata, apenas o instrumento EPIC foi validado em nossa população por meio de um estudo com 40 pacientes submetidos à prostatectomia radical retropúbica (58). No entanto, segundo Heldwein et al. (59), este processo não foi realizado de forma completa, uma vez que somente a avaliação da confiabilidade não garante a validação de um questionário. Outros dois dos mais utilizados instrumentos específicos para o câncer de próstata, UCLA-PCI e EORTC QLQ PR-25, ainda estão em processo de validação (59, 60), sem publicações a respeito da conclusão do trabalho até o presente momento.

Segundo uma revisão sistemática publicada por Hamoen et al. (28) a respeito dos principais instrumentos utilizados na avaliação da QVRS de homens com câncer de próstata, o questionário FACT-P apresentou resultados satisfatórios na análise de suas propriedades, aconselhando-se seu uso. Este questionário também tem sido amplamente utilizado para a avaliação da QVRS em diversos estudos, podendo-se citar: estudo fase III de comparação das drogas docetaxel/prednisona associado a placebo com docetaxel/prednisona associada a atrasentan em pacientes metastáticos resistentes à castração (61); estudo fase II, controlado, randomizado e duplo-cego para avaliação de terapia de manutenção com tasquinimod em pacientes metastáticos resistentes à castração e responsivos ou estabilizados durante a quimioterapia com docetaxel de primeira linha (62); avaliação dos efeitos sobre a qualidade

de vida após prostatectomia radical robótica (63); análise da associação entre níveis de atividade física e padrões de masculinidade, imagem corporal e qualidade de vida (64); análise da associação entre a QVRS basal e ao longo do tempo com achados clínicos como sobrevida global e livre de progressão radiográfica em pacientes metastáticos resistentes à castração (65); estudo multicêntrico, realizado inclusive no Brasil, randomizado e fase III de comparação da administração de acetato de abiraterona e prednisona associada à terapia de privação androgênica *versus* terapia de privação androgênica associada a placebo em pacientes recentemente diagnosticados e com alto risco de metástase sensível à castração (66).

Apesar de já utilizado em estudos com homens brasileiros, não há relatos na literatura quanto à avaliação das propriedades psicométricas do questionário FACT-P na nossa população.

A utilização de um instrumento validado nos homens brasileiros com câncer de próstata permitirá a adequada avaliação e entendimento do impacto da doença e de seu tratamento ao longo do tempo sobre a QVRS destes pacientes. Tais informações podem ajudar médicos e pacientes na decisão da terapêutica a ser adotada na doença localizada, bem como auxiliá-los durante o processo de tratamento e na identificação das áreas mais preocupantes para a saúde do homem. Sendo assim, este estudo propõe validar a versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4) em homens com câncer de próstata.

3. OBJETIVOS

3.1. Geral:

Validar a versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4) em homens com câncer de próstata não metastático.

3.2. Específicos:

- Analisar a confiabilidade no que se refere à:
 1. Consistência interna
 2. Estabilidade da medida.

- Avaliar a validade de construto por meio da:
 1. Análise Fatorial
 2. Validade Convergente
 3. Validade de grupos conhecidos.

4. METODOLOGIA

4.1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico, pois diz respeito à validação e avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa (67). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp - Campus Campinas (Parecer número 1.377.772, ANEXO 1) e todos os participantes foram devidamente informados a respeito do estudo e preencheram voluntariamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 2).

4.2. Amostra

- Critérios de inclusão

Foram avaliados pacientes com diagnóstico histopatológico de câncer de próstata em acompanhamento no Ambulatório de Urologia Oncológica do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp) e que estivessem em vigilância ativa ou aguardando o tratamento.

- Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes submetidos previamente a qualquer tipo de tratamento para o câncer de próstata e aqueles com metástases, outros tumores ou comprometimento cognitivo. Dificuldades na fala, audição ou compreensão para responder os questionários mesmo com auxílio do entrevistador também foram critérios de exclusão, bem como a recusa ou a impossibilidade de consentir sua participação.

- Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi estimado em 100 pacientes de acordo com Hair et al. (68).

4.3. Procedimentos de coleta de dados

Neste estudo foram realizadas duas avaliações. A avaliação inicial foi realizada de forma presencial no ambulatório e após a consulta médica, previamente à adoção da terapêutica proposta. O paciente foi acomodado em uma sala reservada, sem a presença de acompanhantes ou familiares com o objetivo de garantir sua privacidade.

Após 7 a 15 dias, período no qual usualmente não há mudança clínica, foi realizada a segunda avaliação ou reteste, preferencialmente de forma presencial, porém nos casos de impossibilidade de retorno ao ambulatório, foi administrada via ligação telefônica. O período de tempo utilizado para o reteste foi de acordo com o orientado por Terwee et al. (32).

4.4. Instrumentos de avaliação e variáveis clínicas

Todos os participantes foram submetidos na avaliação inicial à aplicação de três questionários, sempre respeitando-se a seguinte ordem:

- Entrevista sócio-econômica (ANEXO 3):

Desenvolvida pelos pesquisadores deste estudo e consta das seguintes variáveis: data de nascimento, grupo étnico, estado civil, profissão, nível educacional, nível sócio-econômico em salários mínimos, presença de comorbidades, cirurgia prévia, tabagismo, etilismo, prática de atividades físicas, antecedentes familiares, data do diagnóstico e terapêutica proposta.

- SF-36 (*Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*) (ANEXO 4):

Foi traduzido e validado no Brasil em 1997 por Ciconelli (57) e atualmente é de domínio público, podendo ser autoadministrado ou aplicado por meio de entrevista. Trata-se de um instrumento multidimensional formado por 35 itens, englobados em oito escalas ou componentes relacionados à saúde: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Inclui ainda um item de avaliação de alterações de saúde ocorridas no período de um ano e que não é utilizado na pontuação de nenhuma das dimensões. Apresenta um escore final de 0 a 100, no qual zero corresponde a pior e 100 a melhor QVRS. No entanto, cada dimensão é analisada separadamente.

- FACT-P (versão 4) (ANEXO 5):

Para a obtenção da versão em português do questionário FACT-P (versão 4), bem como sua utilização neste estudo, foi necessária a autorização da organização responsável FACIT (ANEXO 6). Este instrumento é constituído por 39 questões, sendo 27 delas originárias do FACT-G (divididas em 4 domínios: "Bem-Estar Físico", "Bem-Estar Social/Familiar", "Bem-Estar Emocional" e "Bem-Estar Funcional") e 12 questões específicas do câncer de próstata ("Preocupações Adicionais").

As respostas de todos os itens são baseadas nas experiências ocorridas nos últimos sete dias, com as seguintes opções: "nem um pouco" (0), "um pouco" (1), "mais ou menos" (2), "muito" (3) e "muitíssimo" (4). A somatória das quatro escalas do FACT-G com o domínio Preocupações Adicionais varia de 0 a 156 pontos, totalizando a pontuação final do FACT-P (versão 4). Quanto maior o escore obtido, melhor a QVRS. Também é calculado o índice denominado "*Trial Outcome Index*" (TOI) que corresponde a somatória das subescalas "Bem-Estar Físico", "Bem-Estar Funcional" e "Preocupações Adicionais" e corresponde a um indicador mais sensível e focado nos aspectos físicos da qualidade de vida. A medida foi desenvolvida para ser autoadministrada, contudo, também pode ser utilizada no formato de entrevista (presencial ou por telefone). Ao iniciar a aplicação do questionário, o paciente foi orientado a ler as instruções contidas no início da página e após correto entendimento, encorajado a responder todas as questões, circulando a resposta considerada mais aplicável. Quando verificado pelo pesquisador dificuldades na autoadministração, foi realizada a aplicação por meio de entrevista, fornecendo ao paciente um cartão com as opções de resposta para melhor visualização.

Na segunda avaliação, foi aplicado somente o questionário FACT-P (versão 4).

Os questionários foram aplicados sempre pelo mesmo entrevistador previamente treinado, a fim de não induzir respostas tendenciosas, e que não estava envolvido diretamente no tratamento do paciente.

As pontuações dos questionários SF-36 e FACT-P foram calculadas segundo seus respectivos manuais (ANEXOS 7 e 8, respectivamente).

Foram também obtidos os níveis de PSA, a classificação de risco do tumor e a terapêutica proposta por meio de prontuários e registros médicos. A classificação de risco do tumor segundo a *International Society of Urological Pathology* (ISUP) (69) consiste em um

novo agrupamento prognóstico em 5 grupos de acordo com a contagem final do Gleason, sendo: Grau 1 (Gleason 3+3), Grau 2 (Gleason 3+4), Grau 3 (Gleason 4+3), Grau 4 (Gleason 8) e Grau 5 (Gleason 9 ou 10). Quanto maior a graduação, pior o prognóstico da doença.

4.5. Avaliação da confiabilidade e da validade de construto do questionário FACT-P (versão 4)

4.5.1. Confiabilidade

Neste estudo, a confiabilidade foi avaliada por meio da:

4.5.1.1. Consistência interna

Foi avaliada por meio do emprego do coeficiente α de Cronbach estimado para cada domínio do FACT-P (versão 4). Este coeficiente varia de 0 a 1, sendo que valores acima de 0,7 indicam existir confiabilidade da medida (70).

4.5.1.2. Estabilidade/confiabilidade teste-reteste

Para avaliar a concordância entre as medidas obtidas no teste e reteste do questionário FACT-P (versão 4), compararam-se as pontuações geradas na primeira e na segunda aplicação do instrumento utilizando o coeficiente de correlação intraclasse (ICC). Foram utilizados valores de ICC acima de 0,75 como indicativos de boa confiabilidade, conforme preconizado por Portney e Watkins (71).

4.5.2. Validade de construto

A validade de construto foi avaliada neste estudo por meio da análise da estrutura de fatores da versão brasileira do FACT-P (versão 4) (análise fatorial), de sua correlação com a medida genérica de QVRS (validade convergente) e pela comparação entre pacientes com diferentes classificações de risco do tumor (validade de grupos conhecidos).

4.5.2.1. Análise Fatorial

A análise fatorial confirmatória tem como objetivo confirmar o número de itens previamente desenvolvidos de um questionário, bem como o agrupamento desses itens em fatores ou domínios (72).

Neste estudo, a análise fatorial confirmatória foi testada pelo método de modelagem de equações estruturais (*structural equation modeling* - SEM) considerando como método de estimação o *Partial Least Squares* (PLS). A análise do modelo fatorial compreendeu duas etapas: a análise da validade convergente e da validade discriminante do modelo proposto. A validade convergente foi avaliada por meio da *average variance extracted* (AVE) e da confiabilidade composta. A validade discriminante foi avaliada por meio do critério de Fornell-Larcker e dos valores de cargas cruzadas (72).

Caso a estrutura do instrumento não se mostrasse adequada, seria então empregada a análise fatorial exploratória do domínio "Preocupações Adicionais".

A análise fatorial exploratória consiste em uma técnica exploratória ou descritiva para determinar o número apropriado de fatores comuns (variáveis latentes) e descobrir quais variáveis medidas são indicadores razoáveis das várias dimensões do construto (73). Neste estudo, seria realizada de acordo com Hair et al. (68) e utilizaria o método de componentes principais para extração dos fatores e o método Varimax de rotação.

Inicialmente, com intuito de verificar o ajuste dos dados à análise fatorial exploratória, é necessário o cálculo do índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e aplicado o teste de esfericidade de Bartlett. Marôco (74) define que valores de KMO $\leq 0,50$ são considerados inaceitáveis; $> 0,50$ e $\leq 0,60$ são ruins, porém ainda aceitáveis; $> 0,60$ e $\leq 0,70$ são medíocres; $> 0,70$ e $\leq 0,80$ são médios; $> 0,80$ e $\leq 0,90$ são bons e $> 0,90$ são excelentes. O teste de esfericidade de Bartlett tem como hipótese nula que a matriz de correlação é uma matriz identidade, isto é, não existe correlação entre os itens avaliados.

Para definir o número de fatores extraídos, seriam observados os fatores que apresentassem autovalores (Eigenvalue) acima de 1,0 e se os mesmos representassem pelo menos 60% do total da variância explicada (68).

No modelo fatorial também seriam avaliadas as comunalidades, que representam a proporção da variância de um item que é explicada pelos fatores. De acordo com Hair et al. (68), seu valor deve ser maior do que 0,6. Já as cargas fatoriais representam a correlação do item com os fatores. Cargas fatoriais de 0,30 a 0,40 são considerados mínimos; valores entre 0,50 e 0,70 são significantes e valores acima de 0,70 são indicativos de estrutura bem definida.

4.5.2.2. Validade convergente

A validade convergente é utilizada nos casos em que não há um "padrão ouro", comparando-se as pontuações do instrumento a ser analisado com outro que avalie um construto similar. Neste estudo, a validade convergente foi analisada por meio das correlações entre os componentes do questionário SF-36 e os domínios do instrumento FACT-P (versão 4).

O instrumento SF-36 é constituído por dois grandes componentes: Componente Físico, que envolve as escalas capacidade funcional, aspectos físicos, dor e estado geral de saúde e Componente Mental, constituído pelas escalas saúde mental, aspectos sociais, aspectos emocionais e vitalidade. Contudo, as escalas estado geral de saúde e vitalidade se relacionam com ambos os componentes (75).

Baseados neste princípio, foram formuladas as seguintes hipóteses de correlações, como mostra a tabela 1:

Tabela 1. Hipóteses de correlações formuladas entre os componentes do SF-36 e os domínios do FACT-P (versão 4)

	BEFIS	BES	BEE	BEF	PrAD
CF	■			■	■
AF	■				■
DOR	■				■
EGS	■	■	■	■	■
VIT	■	■	■	■	■
AS		■	■	■	■
AE			■		■
SM			■		■

CF: Capacidade Funcional; AF: Aspectos Físicos; EGS: Estado Geral de Saúde; VIT: Vitalidade; AS: Aspectos Sociais; AE: Aspectos Emocionais; SM: Saúde Mental; BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais.
 ■: esperado correlação entre os domínios

Foram definidas hipóteses de correlações entre os componentes físicos do SF-36 com o domínio "Bem-Estar Físico" do FACT-P (versão 4) e entre os componentes mentais do

SF-36 com o "Bem-Estar Emocional" do FACT-P (versão 4). Também foram supostas correlações entre as escalas estado geral de saúde e vitalidade com todos os domínios do FACT-P (versão 4). Além disso, foi suposto que o domínio "Bem-Estar Social" deveria se correlacionar com a escala aspectos sociais, o domínio "Bem-Estar Funcional" com as escalas capacidade funcional e aspectos sociais e o domínio "Preocupações Adicionais" com todas as escalas do SF-36.

As correlações foram avaliadas por meio do coeficiente de correlação de Spearman (76). Trata-se de um coeficiente não-paramétrico e que varia de -1 a 1, sendo que valores mais próximos de -1 indicam uma relação negativa ou inversa entre as variáveis, valores próximos a 1 uma relação positiva e valores próximos a 0 indicam ausência de correlação. Neste estudo foi utilizada a classificação do coeficiente de correlação segundo Cohen (77): 0,1 a 0,29 (fraca), 0,30 a 0,49 (moderada) e maior ou igual a 0,50 (forte).

4.5.2.3. Validade de grupos conhecidos

A validade de grupos conhecidos foi utilizada a fim de verificar a habilidade do questionário em discriminar pacientes com melhores e piores resultados na avaliação da QVRS através da hipótese pré-estabelecida: o questionário FACT-P (versão 4) é capaz de discriminar a QVRS em pacientes com diferentes classificações de risco do tumor segundo a ISUP.

Para a comparação das categorias da variável "classificação de risco" com relação aos escores do instrumento, foi aplicado o modelo de Anova ou o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis de acordo com a distribuição dos dados (76).

4.6. Análise dos dados

Os dados foram processados e analisados no programa SPSS *Statistics* versão 22. Realizou-se uma análise descritiva na caracterização demográfica e clínica da amostra. Variáveis numéricas como idade, número de comorbidades, PSA inicial, tempo necessário para a aplicação dos questionários e dias para o reteste foram analisadas segundo as medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão). Já as variáveis categóricas como grupo étnico, estado civil, nível educacional, nível sócio-econômico,

tabagismo, etilismo, prática de atividade física, antecedentes familiares e classificação de risco do tumor foram analisadas por meio de frequências e porcentagens.

Para todas as análises foi considerado um nível de significância de 5%.

5. RESULTADOS

5.1. Análise descritiva do perfil da amostra

Os instrumentos do presente estudo foram aplicados no período de janeiro de 2016 a abril de 2018 em 112 pacientes com diagnóstico histopatológico de câncer de próstata em acompanhamento no Ambulatório de Urologia Oncológica do HC-Unicamp.

As características demográficas e clínicas da amostra estão expostas na tabela 2.

Tabela 2. Características demográficas e clínicas da amostra de pacientes

Características da amostra	Número	Porcentagem
Idade		
(n=112)		
Média ± DP	65,39 ± 7,79	
Mediana	67	
(mínima-máxima)	(47-81)	
Grupo Étnico		
(n=112)		
Branco	79	70,54
Negro	19	16,96
Pardo	14	12,50
Estado Civil		
(n=112)		
Casado	85	75,89
Solteiro	7	6,25
Viúvo	7	6,25
Separado	13	11,61
Nível Educacional		
(n=112)		
≤ 8 anos	67	59,82
9 - 11 anos	22	19,64
≥ 12 anos	23	20,54
Nível Sócio-Econômico (salários mínimos)		
(n=112)		
Até 2 SM	57	50,89
2 a 5 SM	32	28,57
≥ 5 SM	23	20,54

Tabagismo**(n=110)**

Sim	16	14,55
Não	56	50,91
Interrompeu	38	34,55

Etilismo**(n=110)**

Sim	6	5,45
Não	84	76,36
Interrompeu	20	18,18

Atividade Física**(n=110)**

Sim	38	34,55
Não	72	65,45

Antecedentes familiares de câncer de próstata**(n=111)**

Sim	40	36,04
Não	71	63,96

Número de comorbidades**(n=112)**

Média ± DP	1,63 ± 1,24
Mediana	1,00

PSA inicial**(n=112)**

Média ± DP	10,14 ± 10,91
Mediana	6,94
(mínimo-máximo)	(0,56-77,54)

Classificação de risco - ISUP**(n=109)**

Grau 1	53	48,62
Grau 2	33	30,27
Grau 3	7	6,42
Grau 4	9	8,25
Grau 5	7	6,42

DP: desvio-padrão; PSA: antígeno prostático específico; ISUP: *International Society of Urological Pathology*

No que se refere à terapêutica inicial proposta, 64 pacientes (57,14%) seriam submetidos à prostatectomia radical, 25 (22,32%) à radioterapia e 23 (20,54%) apresentavam critérios de seguimento vigiado. Os pacientes tinham em média 11,57 (DP = 16,6) meses de diagnóstico de câncer de próstata.

5.2. Análise descritiva dos questionários

Na avaliação inicial, a autoadministração dos questionários foi realizada somente em 13 pacientes, o que corresponde a 12,15% dos que responderam o SF-36 e 11,60% dos que responderam o FACT-P (versão 4). A maioria dos participantes necessitou de auxílio do entrevistador para responder os instrumentos e, ainda assim, 5 pacientes não conseguiram compreender a questão número 9 do questionário SF-36. Desta forma, estes pacientes foram excluídos das análises deste questionário, totalizando, então, 107 pacientes que responderam o questionário SF-36 e 112 o instrumento FACT-P (versão 4).

O tempo médio necessário para responder os questionários foi de 10,07 minutos (DP = 3,37) para o SF-36 e de 8,77 minutos (DP = 3,46) para o FACT-P (versão 4) inicial.

As tabelas 3 e 4 mostram as medidas de posição e dispersão das pontuações dos domínios dos questionários SF-36 e FACT-P (versão 4), respectivamente.

Tabela 3. Medidas de posição e dispersão dos domínios do questionário SF-36 aplicado em pacientes com câncer de próstata em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário no estado de São Paulo, Brasil (n=107)

Domínios	n	Média	DP	Mínimo	Mediana	Máximo
Capacidade Funcional	107	84,72	16,65	35,00	90,00	100,00
Aspectos físicos	107	69,16	39,24	0,00	100,00	100,00
Dor	107	68,59	26,39	0,00	72,00	100,00
Estado geral de saúde	107	59,76	13,96	27,00	62,00	87,00
Vitalidade	107	69,77	20,61	20,00	75,00	100,00
Aspectos sociais	107	82,94	21,88	12,50	87,50	100,00
Aspectos Emocionais	107	79,44	36,53	0,00	100,00	100,00
Saúde Mental	107	72,97	19,77	20,00	76,00	100,00

DP: desvio-padrão.

Tabela 4. Medidas de posição e dispersão do questionário FACT-P (versão 4) aplicado em pacientes com câncer de próstata em acompanhamento ambulatorial em hospital universitário no estado de São Paulo, Brasil (n=112)

Domínios (faixa de pontuação)	Nº de itens	n	Média	DP	Mínimo	Mediana	Máximo
BEFIS (0-28)	7	112	20,89	3,18	11	22	24
BES (0-28)	7	112	18,96	4,82	2	19,50	28
BEE (0-24)	6	112	18,76	4,30	5	19,10	24
BEF (0-28)	7	112	18,88	5,24	5	19	28
PrAD (0-48)	12	112	39,16	5,08	25	40	48
FACT-G (0-108)	27	112	77,49	14,05	30	80,50	103
TOI (0-104)	26	112	78,93	11,79	45	81	99
FACT-P (0-156)	39	112	116,65	18,04	59	121	149

BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais; FACT-G: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*; TOI: *Trial Outcome Index*; FACT-P: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate*; DP: desvio-padrão.

5.3. Análise das propriedades da medida do questionário FACT-P (versão 4)

Para a avaliação das propriedades da medida do questionário foi optado por não utilizar a questão GP5 do domínio "Bem-Estar Físico" ("Sinto me incomodado pelos efeitos secundários do tratamento") visto que a mesma não se aplica a amostra estudada constituída por pacientes avaliados previamente à terapêutica proposta.

5.3.1. Confiabilidade

5.3.1.1. Consistência interna

A consistência interna de cada domínio ou escala do instrumento FACT-P (versão 4) foi avaliada por meio do coeficiente α de Cronbach. Todos os domínios apresentaram coeficientes satisfatórios (acima de 0,7).

5.3.1.2. Estabilidade/confiabilidade teste-reteste

Para a verificação da estabilidade do instrumento, participaram desta etapa 100 respondentes. Dos 112 pacientes avaliados inicialmente, 9 deles se recusaram a responder novamente o questionário e 3 estiveram impossibilitados de retornar ao ambulatório no tempo

estabelecido para o reteste e apresentaram dificuldades em responder por meio de ligação telefônica.

A forma predominante de administração do questionário FACT-P (versão 4) nesta etapa foi por meio de contato telefônico, correspondendo a 79% da amostra. Tal fato se deu pela dificuldade de retorno dos pacientes ao ambulatório no tempo estabelecido para o reteste. Daqueles que responderam de forma presencial (21%), somente 3 participantes responderam sem auxílio do entrevistador nesta etapa.

O tempo médio necessário para responder o questionário foi de 8,97 minutos (DP = 3,18) e o tempo decorrido entre a avaliação inicial e o reteste foi de 8,85 dias (DP = 2,77).

Foram obtidos coeficientes de ICC acima de 0,75 em todos os domínios do instrumento, assim como em sua pontuação total, no FACT-G e no TOI, indicando satisfatória estabilidade da medida.

A tabela 5 mostra os coeficientes α de Cronbach e de ICC obtidos em cada um dos domínios do instrumento.

Tabela 5. Valores obtidos de coeficiente α de Cronbach (n=112) e de ICC (n=100) para avaliação da confiabilidade da versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4)

Domínio	α de Cronbach	Teste	Reteste	ICC (IC 95%)
		(Média \pm DP)	(Média \pm DP)	
BEFIS	0,79	20,82 \pm 3,23	20,99 \pm 3,20	0,90 (0,85; 0,93)
BES	0,78	19,14 \pm 4,57	18,80 \pm 4,51	0,85 (0,78; 0,90)
BEE	0,77	18,70 \pm 4,32	17,81 \pm 4,79	0,87 (0,80; 0,91)
BEF	0,82	19,08 \pm 4,93	18,44 \pm 4,78	0,91 (0,86; 0,94)
PrAD	0,75	39,01 \pm 5,01	38,48 \pm 5,28	0,90 (0,85; 0,93)
FACT-G		77,74 \pm 13,51	76,04 \pm 13,67	0,92 (0,88; 0,95)
TOI		78,91 \pm 11,51	77,91 \pm 11,70	0,93 (0,90; 0,96)
FACT-P		116,75 \pm 17,44	114,52 \pm 17,82	0,92 (0,88; 0,95)

BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais; FACT-G: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*; TOI: *Trial Outcome Index*; FACT-P: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate*; DP: desvio-padrão; ICC: Coeficiente de Correlação Intraclasse; IC: intervalo de confiança.

5.3.2. Validade de construto

5.3.2.1. Análise Fatorial

Na análise fatorial confirmatória, observou-se que a estrutura inicial do instrumento não se mostrou adequada. Para a obtenção de uma solução satisfatória do modelo de mensuração (questionário), verificou-se a necessidade de exclusão de 13 itens/questões, o que pode ser explicado pelo fato de que os diferentes domínios apresentam itens semelhantes. Desta forma, foi então realizada a avaliação da análise fatorial exploratória do domínio "Preocupações Adicionais" dada a sua estrutura, uma vez que apresenta questões específicas do câncer de próstata, porém com características que complementam e se sobrepõem aos outros quatro domínios que compõem o instrumento.

O domínio "Preocupações Adicionais" compreende 12 questões, o que corresponde a uma razão de 9.3 participantes por variável do domínio avaliado.

Foram necessárias 4 análises fatoriais exploratórias a fim de se obter uma melhor performance da escala. Para isso, observou-se a necessidade de exclusão de 3 itens/questões: C2 ("Estou perdendo peso"), C6 ("Tenho bom apetite") e BL2 ("Urino com mais frequência que o normal"). Todas as análises foram possíveis visto que os testes de adequação da amostra apresentaram resultados favoráveis. No APÊNDICE I constam em detalhes os resultados das 4 análises realizadas.

O modelo obtido na análise fatorial exploratória está ilustrado na figura 4. Os três fatores obtidos foram intitulados de acordo com o conteúdo de seus itens: "Dor", "Função urinária e intestinal" e "Bem-estar geral e função sexual".

<u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
Domínio 1 - Dor						
P1	Sinto dores que me incomodam	0	1	2	3	4
P2	Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0	1	2	3	4
P3	As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0	1	2	3	4
Domínio 2 – Função urinária e intestinal						
P6	Tenho dificuldades em evacuar	0	1	2	3	4
P7	Tenho dificuldades em urinar	0	1	2	3	4
P8	Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0	1	2	3	4
Domínio 3 – Bem-estar geral e função sexual						
P4	Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0	1	2	3	4
P5	Sou capaz de me sentir homem	0	1	2	3	4
BL5	Consigo ter e manter uma ereção	0	1	2	3	4

Figura 4. Modelo do domínio "Preocupações Adicionais" obtido na análise fatorial exploratória

5.3.2.2. Validade convergente

A validade convergente do instrumento FACT-P (versão 4) foi avaliada por meio de correlações entre os componentes do questionário SF-36 com os domínios do FACT-P (versão 4). A tabela 6 ilustra as correlações obtidas.

Tabela 6. Coeficientes de correlação de Spearman entre os componentes do SF-36 e os domínios do FACT-P (versão 4) para avaliação da validade convergente

	BEFIS	BES	BEM	BEF	PrAD
Capacidade funcional	0,5738*			0,3694*	0,6097*
Aspectos Físicos	0,6428*				0,6589*
Dor	0,7293*				0,5920*
Estado Geral de Saúde	0,5499*	0,3014***	0,3343**	0,3351**	0,4629*
Vitalidade	0,6723*	0,3313***	0,4953*	0,5370*	0,5753*
Aspectos Sociais		0,2517***	0,5530*	0,4488*	0,4950*
Aspectos Emocionais			0,4289*		0,3774*
Saúde Mental			0,6448*		0,4077*

BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais.

Os coeficientes em negrito indicam correlação de forte magnitude entre as subescalas.

p-valor obtido pelo coeficiente de correlação de Spearman: *p<0,0001; **p=0,0004; ***p ≥0,0005 e ≤ 0,0089.

Conforme a hipótese formulada previamente, o domínio "Bem-Estar Físico" apresentou correlação de forte magnitude com os componentes físicos do SF-36: capacidade funcional, aspectos físicos, dor e estado geral de saúde. Também foi verificada correlação de forte magnitude com o componente vitalidade. Já o domínio "Bem-Estar Social" se correlacionou fracamente com a escala aspectos sociais e moderadamente com as escalas vitalidade e estado geral de saúde. O domínio "Bem-Estar Emocional" apresentou correlações de forte magnitude com os componentes aspectos sociais e saúde mental e moderada magnitude com aspectos emocionais, estado geral de saúde e vitalidade. O domínio "Bem-Estar Funcional" se correlacionou moderadamente com as escalas capacidade funcional, aspectos sociais e estado geral de saúde. Foi verificada correlação de forte magnitude com a escala vitalidade. No que se refere ao domínio "Preocupações Adicionais", foram observadas correlações de forte magnitude com as escalas capacidade funcional, aspectos físicos, dor e vitalidade. Com as demais escalas (estado geral de saúde, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental) foram observadas correlações de moderada magnitude.

5.3.2.3. Validade de grupos conhecidos

Para a confirmação da validade de grupos conhecidos, os pacientes foram divididos em três grupos de acordo com a classificação de risco do tumor segundo a ISUP:

- Grupo 1: Grau 1;
- Grupo 2: Grau 2;
- Grupo 3: foram agrupados os graus 3, 4 e 5. Este agrupamento foi necessário para a análise visto o número reduzido de pacientes que apresentaram tais classificações de risco (7, 9 e 7 pacientes, respectivamente).

Não foram verificadas diferenças significantes na comparação entre os grupos como mostra a tabela 7.

Tabela 7. Comparação das pontuações obtidas entre os diferentes grupos de acordo com a classificação de risco do tumor segundo a ISUP para avaliação da validade de grupos conhecidos

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	p-valor
	(Média ± DP)	(Média ± DP)	(Média ± DP)	
BEFIS	21,15 ± 2,88	20,70 ± 3,33	20,26 ± 3,70	0,7827**
BES	18,18 ± 4,64	19,35 ± 5,29	19,82 ± 4,61	0,2389**
BEE	19,24 ± 3,94	17,70 ± 5,31	18,70 ± 3,42	0,4609**
BEF	18,90 ± 5,25	18,79 ± 5,94	18,43 ± 4,39	0,9403*
PrAD	39,78 ± 5,19	38,67 ± 4,41	37,65 ± 5,43	0,1646**
FACT-G	77,47 ± 13,77	76,53 ± 16,25	77,22 ± 11,62	0,9425**
TOI	79,83 ± 11,84	78,15 ± 11,72	76,35 ± 11,69	0,3691**
FACT-P	117,25 ± 17,93	115,20 ± 19,60	114,87 ± 16,11	0,6896**

BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais; FACT-G: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*; TOI: *Trial Outcome Index*; FACT-P: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate*.

*p-valor obtido pelo modelo Anova

**p-valor obtido pelo teste de Kruskal-Wallis

Desta forma, na amostra estudada o questionário FACT-P (versão 4) não foi capaz de discriminar pacientes com diferentes estratificações de risco segundo a classificação da ISUP.

6. DISCUSSÃO

Na avaliação de cuidados em saúde três aspectos devem ser abordados: quanto a pessoa vive (sobrevida), como a pessoa vive (qualidade de vida) e custos. A sobrevivida é mensurada em unidade de tempo e custos em unidades monetárias, ambas objetivas. Já a qualidade de vida trata-se de um conceito subjetivo que engloba não somente aspectos físicos como sintomas da doença e prejuízos nas atividades de vida diária, mas também aspectos emocionais como satisfação subjetiva da vida e felicidade. Sua avaliação busca mensurar o impacto subjetivo e funcional da doença crônica e do seu tratamento sobre cada indivíduo. Uma vez que o mesmo processo de doença pode ter diferentes efeitos sobre os pacientes, somente uma avaliação global que envolva não somente os aspectos objetivos da doença e do tratamento, como também a perspectiva do doente, fornecerão um entendimento amplo e completo do processo de saúde (37).

Há diversos instrumentos disponíveis confiáveis e validados para a avaliação da QVRS. Contudo, é primordial que o questionário a ser utilizado seja de fato o mais apropriado para dada população e circunstância.

A seleção do questionário mais adequado depende das características da população a ser avaliada, bem como do seu objetivo e desfechos de interesse. Comparado aos instrumentos genéricos, aqueles específicos para dada doença tendem a fornecer uma descrição mais abrangente dos problemas causados pela enfermidade, como também os benefícios e problemas advindos do tratamento (37). Acrescido a isto, é imprescindível que o questionário de fato represente os conceitos de saúde, doença e bem-estar que configuram a população em questão.

Com relação ao câncer de próstata, tem-se o questionário FACT-P (versão 4), o qual tem sido amplamente utilizado para a avaliação da QVRS em diversos estudos (61-65), inclusive em homens brasileiros (66). Todavia, não há relatos na literatura quanto à avaliação das propriedades psicométricas deste questionário na nossa população. Uma vez que este questionário foi desenvolvido nos Estados Unidos da América, tal avaliação se faz necessária para que o instrumento possa ser adaptado de maneira culturalmente equivalente para a população em questão. Desta forma, este estudo buscou avaliar tais propriedades da medida da versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4).

Com relação a tradução do instrumento para a língua portuguesa, este processo foi realizado pelo grupo FACIT conforme descrito anteriormente. Acrescido a isto, um grupo de pesquisadores brasileiros comparou a versão em português do FACT-G disponibilizada pelo grupo FACIT com uma versão traduzida por eles de acordo com os processos necessários para adequada tradução e adaptação cultural. Estes autores obtiveram uma versão semelhante à original, não sendo constatada necessidade de alterações (39).

No que se refere à avaliação das propriedades da medida do questionário, foram avaliados 112 pacientes com câncer de próstata não metastático que estavam em seguimento vigiado ou que aguardavam o tratamento, semelhante ao desenho do estudo espanhol de validação do questionário FACT-P (versão 4) que também avaliou pacientes com doença localizada (T1c, T2a e T2b) previamente ao tratamento (prostatectomia radical ou braquiterapia) (46).

A avaliação prévia ao tratamento pode ser justificada pelo fato de que não só as diferentes abordagens terapêuticas, mas também o diagnóstico do câncer de próstata pode impactar na qualidade de vida. Sharpley et al. (78) descrevem que o diagnóstico do câncer de próstata contribui com sentimentos de estresse, ansiedade e depressão e foi um dos piores aspectos relatados por uma amostra de pacientes, acrescido ao desconhecimento dos seus desfechos, incluindo a possibilidade de perda de qualidade de vida. Além disso, segundo Incrocci et al. (79), o diagnóstico do câncer de próstata tem um impacto no funcionamento sexual. Em um estudo com 158 pacientes aguardando tratamento, os autores observaram que após o diagnóstico todos os pacientes apresentaram redução no interesse e na atividade sexual e no prazer. Desta forma, a avaliação precoce da qualidade de vida permite a identificação de áreas que são mais preocupantes para o paciente, assim como pode auxiliá-los no aconselhamento e no início do tratamento (80).

O questionário FACT-P (versão 4) trata-se de um instrumento breve, de fácil entendimento e que pode ser autoadministrado (44). Contudo, no presente estudo, 88% dos pacientes responderam com auxílio do entrevistador, o que pode ser explicado pelo baixo grau de escolaridade da maioria da amostra (59.82% estudou por menos de oito anos). Assim como no presente trabalho, no estudo de validação da versão brasileira do questionário FACT-F (*Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue* - específico para a avaliação da fadiga em pacientes com câncer), a autoadministração dos instrumentos só foi possível em 22% da amostra, sendo necessária a entrevista na maior parte dos respondentes (81). No estudo de

avaliação das propriedades psicométricas do questionário FACT-G na população uruguaia (82), grande parte da amostra (67%) também necessitou de auxílio do entrevistador para o preenchimento dos questionários.

No estudo de Hahn et al. (83), as versões inglesa e espanhola do FACT-G também foram autoadministradas nos pacientes com baixo grau de escolaridade. Os pacientes com grau de escolaridade mais elevado foram randomizados em dois grupos: autoadministração e entrevista e os autores verificaram que não houve diferenças entre as diferentes formas de aplicação, corroborando com os resultados de um estudo publicado por Rutherford et al. (84) que também não observaram diferenças significativas nos escores de questionários quando comparada a forma de administração (assistida ou auto-preenchimento).

Além disso, é importante salientar que o baixo grau de escolaridade observado neste trabalho reflete a realidade de grande parte da população brasileira usuária do sistema único de saúde e também foi verificada em outros estudos brasileiros (40, 81).

Embora a maioria dos pacientes tenha respondido o questionário com auxílio do entrevistador, não foram relatadas dificuldades de entendimento dos itens do instrumento, à exceção da questão P5 do domínio "Preocupações Adicionais" ("Sou capaz de me sentir homem") que foi compreendida com dificuldade por alguns respondentes. Outra questão observada foi a dificuldade de interpretação da palavra "muitíssimo" por alguns pacientes. Observou-se que a dificuldade se deu pelo fato de não ser este um termo familiar para os respondentes, no entanto, a compreensão da palavra foi possível uma vez que as opções de resposta dos itens obedeciam a uma escala de intensidade e "muitíssimo" correspondia ao valor máximo. Tal observação também foi verificada no estudo de validação brasileira do FACT-L (41). No estudo de validação brasileira do FACT-CX (40), os autores verificaram que houve dificuldades no entendimento completo de algumas questões como "Estou sem energia" e "Sinto-me incomodado pelos efeitos secundários do tratamento", possivelmente pelo baixo grau de escolaridade da amostra (somente 30% dos pacientes tinham mais de oito anos de estudo). No presente estudo não foram verificados relatos de possíveis questões que causaram desconforto ou constrangimento, assim como no estudo de validação coreana do FACT-P (47) e no FACT-CX brasileiro (40).

Com relação à avaliação da confiabilidade, o questionário FACT-P (versão 4) apresentou resultados satisfatórios de consistência interna e estabilidade, mostrando evidências de confiabilidade para a população estudada.

No que se refere aos resultados obtidos de coeficientes α de Cronbach, todos os domínios do questionário FACT-P (versão 4) apresentaram valores superiores a 0,7, corroborando com os resultados verificados em outros estudos de validação deste instrumento (46-48), conforme ilustrado na tabela 8, confirmando satisfatória consistência interna do questionário.

Tabela 8. Coeficientes α de Cronbach dos diferentes domínios do FACT-P (versão 4) obtidos em diferentes estudos

Domínio	Brasileiro n=112	Espanhol (Batista-Miranda et al.) n=80	Chinês (Wong et al.) n=288	Coreano (Hong et al.) n=70
BEFIS	0,79	0,88	0,79	0,77
BES	0,78	0,71	0,89	0,82
BEE	0,77	0,78	0,70	0,61
BEF	0,82	0,78	0,90	0,89
PrAD	0,75	0,71	0,50	0,73

BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais.

Quanto à estabilidade, também foram verificados resultados satisfatórios, corroborando com outros estudos de validação do questionário FACT-P (versão 4) realizados em diferentes populações (47,48), como mostra a tabela 9.

Tabela 9. Valores de ICC (IC 95%) dos domínios do FACT-P (versão 4) obtidos em diferentes estudos de validação deste questionário

Domínio	Brasileiro n=100	Chinês (Wong et al.) n=191	Coreano (Hong et al.) n=70
BEFIS	0,90 (0,85; 0,93)	0,75 (0,68; 0,80)	0,80 (0,67; 0,88)
BES	0,85 (0,78; 0,90)	0,77 (0,71; 0,82)	0,74 (0,57; 0,84)
BEE	0,87 (0,80; 0,91)	0,80 (0,75; 0,85)	0,72 (0,55; 0,83)
BEF	0,91 (0,86; 0,94)	0,87 (0,84; 0,90)	0,91 (0,84; 0,95)
PrAD	0,90 (0,85; 0,93)	0,87 (0,84; 0,90)	0,88 (0,79; 0,93)
FACT-G	0,92 (0,88; 0,95)	0,90 (0,86; 0,92)	0,91 (0,85; 0,95)
TOI	0,93 (0,90; 0,96)	0,89 (0,86; 0,91)	0,92 (0,85; 0,95)
FACT-P	0,92 (0,88; 0,95)	0,91 (0,88; 0,93)	0,93 (0,88; 0,96)

BEFIS: Bem-Estar Físico; BES: Bem-Estar Social/Familiar; BEE: Bem-Estar Emocional; BEF: Bem-Estar Funcional; PrAD: Preocupações Adicionais; FACT-G: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*; TOI: *Trial Outcome Index*; FACT-P: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate*; ICC: Coeficiente de Correlação Intraclasse; IC: intervalo de confiança.

Neste estudo, foi estabelecido o período de 7 a 15 dias para a reaplicação do questionário FACT-P (versão 4) na tentativa de que o reteste fosse realizado também de forma presencial, visto que neste período é comum o retorno do paciente ao hospital para a realização de algum exame ou consulta médica. Este período de tempo também está em conformidade com o sugerido por Terwee et al. (32) uma vez que para tal avaliação é necessário que o tempo entre as administrações seja longo o suficiente para não gerar recordações e menor possível para que não tenham ocorrido mudanças clínicas. Contudo, ainda assim somente em 21 pacientes (21% da amostra) foi possível a reaplicação de maneira presencial. A grande maioria (79%) respondeu por meio de contato telefônico e o tempo médio decorrido entre as aplicações foi de 8,85 dias (DP = 2,77). Assim como no presente estudo, no trabalho de validação da versão coreana do FACT-P (versão 4) (47) o reteste foi realizado por meio de email, forma de administração essa diferente da avaliação inicial. No estudo chinês (48), a reaplicação do questionário foi realizada por meio de contato telefônico e no período de até duas semanas.

Com relação ao tempo despendido para a aplicação do questionário, segundo Webster et al. (35), são necessários 5 a 10 minutos, com uma regra geral de 2 a 3 minutos para cada 10 questões. A opção de aplicar os questionários por meio de entrevista reduz a carga sobre os pacientes, cuja condição (presença de fadiga, déficit visual, por exemplo) pode impedir ou dificultar a autoadministração, no entanto pode elevar o tempo necessário para

completar o instrumento. No presente estudo, o tempo médio necessário para responder o questionário foi de 8,77 minutos (DP=3,46) na avaliação inicial e 8,97 minutos (DP=3,18) na segunda avaliação, sem diferença significativa entre eles. Já o estudo brasileiro de validação do questionário FACT-L (41) relatou um intervalo de 15 dias entre as aplicações e tempo médio de 9,6 minutos (DP=3,8) para a aplicação inicial e 9 minutos (DP=2,9) para o reteste, com significante redução de tempo despendido na segunda aplicação.

Com relação à validade de construto estrutural, no presente estudo foi realizada a análise fatorial exploratória do domínio "Preocupações Adicionais" uma vez que na análise fatorial confirmatória do instrumento a estrutura inicial do questionário não se mostrou adequada. Este resultado pode ser explicado pelo fato de que o questionário FACT-P (versão 4) é constituído por quatro domínios de avaliação genérica de QVRS e um domínio específico para os problemas relacionados ao câncer de próstata, porém domínio este com características que complementam e se sobrepõem aos outros quatro domínios. Tal característica foi também notada por Hong et al. (47), que evidenciaram uma sobreposição do domínio "Preocupações Adicionais" principalmente com o domínio "Bem-Estar Físico". Outros questionários da organização FACIT possuem estrutura semelhante. O instrumento FACT-CX desenvolvido para a avaliação do câncer de colo de útero, por exemplo, também é constituído pelos quatro domínios gerais de avaliação de qualidade de vida (FACT-G) com um domínio específico para o câncer em questão (Preocupações adicionais - CxCS). Fregnani et al. (40), em um estudo de validação deste questionário em mulheres brasileiras, também observou que o domínio específico deveria ser avaliado em subescalas ou inserido nos outros domínios e na análise fatorial confirmatória daquele instrumento foram obtidos resultados inconsistentes, uma vez que apenas os domínios "Bem-Estar Físico" e "Bem-Estar Social" geraram os componentes esperados. Ademais, a análise fatorial confirmatória dos 4 domínios de avaliação genérica que constituem o FACT-G já foi avaliada em uma amostra de 957 pacientes brasileiros com câncer e apresentou resultados satisfatórios (39).

A análise fatorial exploratória do domínio "Preocupações Adicionais" extraiu três fatores com 70,92% da variância explicada. Os fatores extraídos foram intitulados de acordo com o conteúdo de suas variáveis: "Dor", "Função urinária e intestinal" e "Bem-estar geral e função sexual". As análises realizadas sugeriram a exclusão das questões C2 ("Estou perdendo peso"), C6 ("Tenho bom apetite") e BL2 ("Urino com mais frequência que o normal") para melhor performance da escala.

As duas primeiras questões relacionadas ao peso e ao apetite não se mostraram adequadas ao modelo possivelmente pelo fato de não se aplicarem a amostra estudada que excluía pacientes com metástases sob hormonioterapia. As alterações de peso e apetite são comumente verificadas em pacientes sob bloqueio hormonal. Nestes pacientes, diferentemente de outros tumores, a caquexia raramente é observada, pelo contrário, o bloqueio hormonal aumenta a obesidade, influencia a secreção de hormônios reguladores do apetite (85), reduz a sensibilidade à insulina e altera de forma negativa os perfis lipídicos, predispondo a maior incidência de diabetes e doenças cardiovasculares (86). Em um estudo com pacientes com doença localmente avançada, Saylor e Smith (86) verificaram um aumento de 11% da massa gorda e redução de 3.8% de massa magra após um ano de bloqueio hormonal. Um estudo prospectivo comparou a alteração de peso em pacientes não metastáticos com e sem bloqueio hormonal durante 36 meses e verificou que o ganho de peso foi significativamente maior naqueles em hormonioterapia (87).

Assim como as questões C2 e C6, a exclusão da questão BL2 ("Urino com mais frequência que o normal") pode ser explicada pelo perfil da amostra estudada, que em sua grande maioria (71%) não relatou alteração na frequência urinária. Em uma avaliação prévia ao tratamento de pacientes com doença localizada, Lane et al. (88) verificaram que os pacientes apresentavam boa função urinária e referiam poucos sintomas irritativos ou obstrutivos, com queixa de noctúria em cerca de um quinto deles e regular frequência miccional diurna em um terço.

Diferentemente deste estudo, os trabalhos prévios de avaliação das propriedades da medida do FACT-P (versão 4) não realizaram a análise fatorial exploratória do domínio específico do câncer de próstata. Neste estudo, a estrutura do domínio "Preocupações Adicionais" obtida na análise fatorial exploratória mostrou-se adequada aos homens brasileiros com câncer de próstata sem bloqueio hormonal. São necessários novos estudos que analisem o modelo do domínio específico do câncer de próstata também em pacientes metastáticos e em vigência de hormonioterapia.

No que se refere à validade convergente, foi realizada a comparação do instrumento FACT-P (versão 4) com o questionário SF-36, o qual tem sido amplamente utilizado em estudos em uro-oncologia, demonstrando sua habilidade como medida global de qualidade de vida (89). Foram observadas correlações significantes de moderada a forte magnitude (r 0,3-0,72) entre as quatro escalas do FACT-G com os domínios de construtos

conceitualmente semelhantes do SF-36, à exceção da comparação entre os domínios "Bem-Estar Social" do FACT-P (versão 4) e "aspectos sociais" do SF-36 ($r=0,25$). A significativa, porém fraca correlação verificada entre estes domínios também foi observada no estudo brasileiro de validação do questionário FACT-F e pode ser explicada pelo fato de que, apesar de apresentarem nomes semelhantes, mensuram diferentes aspectos de qualidade de vida (81). O domínio "Bem-Estar Social" do FACT-P reflete a qualidade das relações com amigos e familiares. Já o domínio "Aspectos sociais" do SF-36 corresponde às limitações nas atividades sociais decorrentes de problemas físicos e emocionais. No domínio "Preocupações Adicionais" foram observadas correlações de moderada a forte magnitude ($r\ 0,37-0,65$) com as oito escalas do SF-36, semelhante aos resultados obtidos no estudo de validação da versão chinesa do FACT-P (versão 4) na comparação com o questionário SF-12 (*Short Form-12 Health Survey version 2*) (48). Tais resultados apontam para a validade convergente do questionário FACT-P (versão 4), visto que seus domínios avaliam construtos similares aos componentes do SF-36.

Ainda com relação a confirmação da validade do construto, foi analisada a validade de grupos conhecidos com a seguinte hipótese pré-estabelecida: o questionário FACT-P (versão 4) é capaz de discriminar a QVRS de pacientes com diferentes classificações de risco do tumor segundo a ISUP. No entanto, os dados não evidenciaram diferenças na QVRS quando comparados pacientes com diferentes classificações de risco do câncer de próstata. Este resultado pode ser explicado pela composição da amostra estudada, na qual foram excluídos pacientes com doença metastática. Dos 112 pacientes avaliados, 109 tinham o registro em prontuário da classificação de risco do tumor segundo a ISUP, dos quais 49% eram grau 1 e 30% grau 2. Assim, o número reduzido de pacientes com graus 3, 4 e 5 pode ter influenciado os resultados da validade de grupos contrastados. Já Wong et al. (48) utilizaram para a avaliação da validade de grupos conhecidos do questionário FACT-P (versão 4) as seguintes variáveis: estadiamento do câncer de próstata (I/II *versus* III/IV), níveis de PSA $< 10\text{ng/ml}$ *versus* PSA $\geq 10\text{ng/ml}$ e KPS ≤ 80 *versus* KPS > 80 . Estes autores conjecturaram que pacientes com estadiamento mais severo, menor KPS, níveis mais elevados de PSA ou em terapia de deprivação androgênica estariam associados a piores resultados de QVRS mensurada pelo FACT-P (versão 4). Contudo, foram detectadas diferenças significativas somente com relação ao KPS. Desta forma, no estudo chinês o questionário FACT-P (versão 4) foi capaz de diferenciar pacientes com diferentes graus de comprometimento funcional.

Algumas considerações a respeito do presente estudo são de extrema relevância e devem ser discutidas.

Ao longo do processo deste trabalho, algumas dificuldades levaram a modificações no desenho inicial do projeto. A avaliação prévia ao tratamento foi instituída com o objetivo de acompanhar de forma prospectiva os pacientes avaliados após serem submetidos à terapia proposta e, dividindo-os em três grupos: pós prostatectomia radical, pós radioterapia e aqueles em seguimento vigiado. Assim, seriam avaliadas possíveis alterações na qualidade de vida após as diferentes abordagens terapêuticas e nos casos de recidiva ou progressão da doença, analisando a capacidade de resposta do instrumento. Por isso foram excluídos neste momento os pacientes com metástases. Todavia, visto que a coleta de dados foi realizada em um hospital público universitário e dada a situação da saúde pública atual no país, o tempo necessário para atingir a amostra foi além do previsto pelos pesquisadores. Desta forma, este trabalho voltou-se à avaliação inicial destes pacientes e a avaliação prospectiva não foi possível ser concluída neste momento.

Além disso, outras limitações devem ser apontadas. Os participantes apresentaram, em sua grande maioria, baixo grau de escolaridade e de nível sócio-econômico. Embora representem grande parte da população brasileira, tal fato dificultou a autoadministração dos questionários, situação esta diferente da descrita por estudos realizados em outros países mais desenvolvidos como, por exemplo, os Estados Unidos da América, local onde foi criado o FACT-P. No presente estudo optou-se por dar ao respondente a opção de autoadministração do instrumento quando possível, entretanto, visto a dificuldade da maioria da amostra, a administração em formato de entrevista deveria ter sido padronizada.

Outra questão se refere ao fato de que o reteste foi realizado principalmente por meio de ligação telefônica, formato este diferente da avaliação inicial. Tal situação ocorreu dada a dificuldade dos respondentes retornarem ao ambulatório no tempo pré-estabelecido. Apesar de obtidos resultados satisfatórios e que corroboram com outros estudos de validação que também diferiram no formato de aplicação do reteste, é de ciência dos autores que esta não foi a situação metodologicamente mais adequada.

Além disso, o fato de não terem sido avaliados pacientes com metástases compromete a generalização do uso do questionário em pacientes brasileiros com câncer de próstata, limitando seu uso no momento a pacientes não metastáticos. São necessários novos

estudos que contemplem a avaliação de pacientes com câncer de próstata em diferentes estágios da doença.

Finalmente, quanto a metodologia empregada na avaliação das propriedades da medida, para a validade de grupos conhecidos deveria ter sido utilizada uma variável mais sensível para a amostra estudada. Possivelmente pelo perfil da amostra que excluía pacientes com metástases, a classificação de risco do tumor não tenha sido a variável mais adequada para tal avaliação.

Por fim, considera-se que esta pesquisa foi o primeiro passo na avaliação das propriedades psicométricas da versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4) na população de homens com câncer de próstata. Estudos futuros com maior representatividade dos homens brasileiros com câncer de próstata são recomendados com vistas a testar a estrutura de fatores do domínio "Preocupações Adicionais", bem como verificar a validade de grupos conhecidos.

7. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo demonstraram que a versão brasileira do questionário FACT-P (versão 4) mostrou evidências de confiabilidade e validade para a avaliação da QVRS em homens brasileiros com câncer de próstata não metastático.

Para isso, as propriedades da medida avaliadas foram:

- Confiabilidade

1. Consistência interna

Foram verificados satisfatórios coeficientes α de Cronbach de cada domínio, confirmando satisfatória consistência interna do instrumento.

2. Estabilidade

Os resultados obtidos de coeficientes de ICC confirmaram a satisfatória estabilidade do questionário.

- Validade de construto

1. Análise fatorial

A análise fatorial exploratória do domínio "Preocupações Adicionais" obteve um modelo quantitativamente e qualitativamente adequado para a amostra estudada de pacientes não metastáticos.

2. Validade convergente

As correlações de moderada a forte magnitude verificadas entre os questionários confirmaram a validade convergente do questionário FACT-P (versão 4), visto que seus domínios avaliam construtos similares aos componentes do SF-36.

3. Validade de grupos conhecidos

Na amostra estudada o questionário FACT-P (versão 4) não foi capaz de discriminar pacientes com diferentes estratificações de risco segundo a classificação da ISUP.

8. REFERÊNCIAS

1. Hehemann MC, Baldea KG, Quek ML. Prostate Cancer in the Elderly Male: Diagnostic and Management Considerations. *Curr Geri Rep.* 2017;6:133-8.
2. Narayan V, Jiang S, Warlick CA. Early Stage Cancer in Older Adults Prostate - Avoiding Overtreatment and Undertreatment. *Cancer J.* 2017; 23(4):238-41.
3. Ribes G, Cour F. Sexuality of the elderly: a survey and management. *Prog Urol.* 2013; 23(9):752-60. French.
4. Lindau ST, Schumm LP, Laumann EO, Levinson W, O'Muircheartaigh CA, Waite LJ. A study of sexuality and health among older adults in the United States. *N Engl J Med.* 2007; 357(8):762-74.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int. J. Cancer.* 2015;136:E359–E86.
6. Ministério da Saúde do Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2016: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2015. Portuguese.
7. Braga SFM, Souza MC, Cherchiglia ML. Time trends for prostate cancer mortality in Brazil and its geographic regions: An age-period-cohort analysis. *Cancer Epidemiol.* 2017; 50:53–9.
8. Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol.* 2017; 71:618-29.
9. Michaelson MD, Cotter SE, Gargollo PC, Zietman AL, Dahl DM, Smit MR. Management of Complications of Prostate Cancer Treatment. *CA: A Cancer J Clin.* 2008; 58(4):196-213.
10. Serrell EC, Pitts D, Hayn M, Beale L, Hansen MH, Sammo JD. Review of the comparative effectiveness of radical prostatectomy, radiation therapy, or expectant management of localized prostate cancer in registry data. *UrolOncol.* 2017 Nov 6. pii: S1078-1439(17)30530-6.
11. Cozzi G, Musi G, Bianchi R, Bottero D, Brescia A, Cioffi A, et al. Meta-analysis of studies comparing oncologic outcomes of radical prostatectomy and brachytherapy for localized prostate cancer. *TherAdv Urol.* 2017; 9(11):241-50.

12. Gómez-Veiga F, Alcaraz-Asensio A, Burgos-Revilla J, Cózar-Olmo JM. Developments in urologic oncology “OncoForum”: The best of 2016. *ActasUrol Esp*. 2017; 41(9):543-51.
13. American Cancer Society. *Cancer Facts & Figures 2015*. Atlanta: American Cancer Society; 2015.
14. Whiting PF, Moore THM, Jameson CM, Davies P, Rowlands M, Burke M, et al. Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU Int*. 2016; 118(2):193-204.
15. Stavrinos V, Parker CC, Moore CM. When no treatment is the best treatment: Active surveillance strategies for low risk prostate cancers. *Cancer Treat Rev*. 2017; 58:14-21.
16. Klotz L, Vesprini D, Sethukavalan P, Jethava V, Zhang L, Jain S. Long-Term Follow-Up of a Large Active Surveillance Cohort of Patients With Prostate Cancer. *J Clin Oncol*. 2015; 33(3):272-77.
17. Donovan JL, Hamdy FC, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Walsh E. Patient-Reported Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2016; 375:1425-37.
18. Lardas M, Liew M, van den Bergh RC, De Santis M, Bellmunt J, Van den Broeck T, et al. Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Eur Urol*. 2017; 72(6):869-85.
19. Drummond FJ, Kinnear H, O’Leary E, Donnelly, Gavin A, Sharp L. Long-term health-related quality of life of prostate cancer survivors varies by primary treatment. Results from the PiCTure (Prostate Cancer Treatment, your experience) study. *J Cancer Surviv*. 2015; 9:361–72.
20. Ferrer M, Guedea F, Suárez JF, de Paula B, Macías V, Mariño A, et al. Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: cohort study with a 5 year follow-up. *Radiother Oncol*. 2013; 108(2):306-13.
21. Namiki S, Arai Y. Health-related quality of life in men with localized prostate cancer. *Int J Urol*. 2010; 17:125-38.
22. Eisemann N, Nolte S, Schnoor M, Katalinic A, Rohde V, Waldmann A. The ProCaSP study: quality of life outcomes of prostate cancer patients in a cohort study. *BMC Urol*. 2015; 15:28.
23. van Andel G, Bottomley A, Fossa SD, Efficace F, Coens C, Guerif S, et al. An international field study of the EORTC QLQ-PR25: a questionnaire for assessing the

- health-related quality of life of patients with prostate cancer. *Eur J Cancer*. 2008; 44(16):2418-24.
24. Heldwein FL, Sanchez-Salas RE, Sanchez-Salas R, Teloken PE, Teloken C, Castillo O, et al. Salud y calidad de vida en Urología: Aspectos en urología general y oncológica. *Arch. Esp. Urol*. 2009; 62(7):519-30. Spanish.
 25. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization, basic documents. WHO; 1948.
 26. Howell D, Molloy S, Wilkinson K, Green E, Orchard K, Wang K, et al. Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors. *Ann Oncol*. 2015; 26(9):1846-58.
 27. Kim SP, Karnes J, Nguyen PL, Ziegenfuss JY, Han LC, Thompson H, et al. Clinical Implementation of Quality of Life Instruments and Prediction Tools for Localized Prostate Cancer: Results from a National Survey of Radiation Oncologists and Urologists. *J Urol*. 2013; 189(6):2092-8.
 28. Hamoen EHJ, Rooij M, Witjes JA, Barentsz JO, Rovers MM. Measuring health-related quality of life in men with prostate cancer: A systematic review of the most used questionnaires and their validity. *Urol Oncol*. 2015; 33(2):69.e19-28.
 29. Narang GL, Pannell SC, Laviana AA, Huen KHY, Izard J, Smith AB, et al. Patient-reported outcome measures in urology. *Curr Opin Urol*. 2017; 27:366-74.
 30. Protopapa E, van der Meulen J, Moore CM, Smith SC. Patient-reported outcome (PRO) questionnaires for men who have radical surgery for prostate cancer: a conceptual review of existing instruments. *BJU Int*. 2017; 120(4):468-81.
 31. Bergman J, Laviana A. Quality-of-life assessment tools for men with prostate cancer. *Nat. Rev. Urol*. 2014; 11:352-9.
 32. Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Windt AWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurements properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007; 60(1):34-42.
 33. Schmidt S, Garin O, Pardo Y, Valderas JM, Alonso J, Rebollo P, et al. Assessing quality of life in patients with prostate cancer: a systematic and standardized comparison of available instruments. *Qual Life Res*. 2014; 23:2169–81.
 34. Morris C, Gibbons E, Fitzpatrick R. A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for men with prostate cancer. Patient-reported Outcome Measurement Group, Department of Public Health, University of Oxford; 2009.

35. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:79.
36. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. 1993; 11(3):570-9.
37. Cella D, Nowinsky CJ. Measuring Quality of Life in Chronic Illness: The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Measurement System. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002; 83(2):S10-7.
38. Bonomi AE, Celia DF, Hahn EA, Bjordai K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res*. 1996; 5:309-20.
39. Campos JADB, Spexoto MCB, Serrano SV, Maroco J. Psychometric characteristics of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General when applied to Brazilian cancer patients: a cross-cultural adaptation and validation. *Health Qual Life Outcomes*. 2016; 14:8.
40. Fregnani CMS, Fregnani JHTG, Latorre MRDO, Almeida AM. Evaluation of the Psychometric Properties of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix Questionnaire in Brazil. *PlosOne*. 2013; 8(10):1-9.
41. Franceschini J, Jardim JR, Fernandes ALG, Jamnik S, Santoro IL. Reliability of the Brazilian version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) and the FACT-Lung Symptom Index (FLSI). *Clinics*. 2010; 65(12):1247-51.
42. Gazzotti MR, Alith MB, Malheiros SMF, Vidotto MC, Jardim JR, Nascimento OA. Functional Assessment of Cancer Therapy-Brain questionnaire: translation and linguistic adaptation to Brazilian Portuguese. *Sao Paulo Med J*. 2011; 129(4):230-5.
43. Albach CA, Wagland R, Hunt KJ. Cross-cultural adaptation and measurement properties of generic and cancer-related patient-reported outcome measures (PROMs) for use with cancer patients in Brazil: a systematic review. *Qual Life Res* 2017. Sep:1-14.
44. Esper PEG, Mo FEI, Chodak G, Sinner M, Cella D, Pienta KJ. Measuring quality of life in men with prostate cancer using the functional assessment of cancer therapy - prostate instrument. *Urology*. 1997; 50(6):920-8.

45. Webster K, Odom L, Peterman A, Lent L, Cella D. The functional assessment of chronic illness therapy (FACIT) measurement system: validation of version 4 of the core questionnaire. *Qual Life Res.* 1993; 8:555–665.
46. Batista-Miranda JE, Sevilla-Cecilia C, Torrubia R, Musquera M, Huguet-Pérez J, Ponce de León X, et al. Quality of life in prostate cancer patients and controls: psychometric validation of the FACTP-4 in Spanish, and relation to urinary symptoms. *Arch Esp Urol.* 2003; 56(4):447-54.
47. Hong JH, Jeon SS, Lee HM, Choi Y, Kim S, Choi HY. The Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) Scales in Men with Prostate Cancer: Reliability and Validity of the Korean Version. *J Korean Med Sci.* 2006; 21(2):295-9.
48. Wong CKH, Choi EPH, Tsu JHL, Ho BSH, Ng ATL, Chin WY, et al. Psychometric properties of Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) in Chinese patients with prostate cancer. *Qual Life Res.* 2015; 24:2397–402.
49. Alexandre NMC, Gallasch CH, Lima MHM, Rodrigues RCM. A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de instrumentos de medida na área da saúde. *Rev. Eletr. Enf.* 2013; 15(3):802-9. Portuguese.
50. DeVon HA, Block ME, Moyle-Wright P, Ernst DM, Hayden SJ, et al. A psychometric toolbox for testing validity and reliability. *J Nurs Scholarsh.* 2007; 39(2):155-64.
51. Pasquali L. *Psicometria.* RevEscEnferm USP. 2009; 43:992-9. Portuguese.
52. Salmond SS. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. *Orthop Nurs.* 2008; 27(1):28-30.
53. Chronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951;16:297-334.
54. Keszei AP, Novak M, Streiner DV. Introduction to health measurement scales. *Journal of Psychosomatic Research.* 2010; 68:319-23.
55. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010; 63(7):737-45.
56. Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *Am J Med.* 2006;119(2):166.
57. Ciconelli RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida do Medical OutcomesStudy 36 - Item Short Form

- Health Survey (SF-36) [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina; 1997.
58. Alves E, Medina R, Andreoni C. Validation of the Brazilian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for patients submitted to radical prostatectomy. *IntBraz J Urol*. 2013; 39(3):344-52.
 59. Heldwein FL, Traebert JL, Hartmann AA, Pioner GT, Teloken C. Re: Validation of the Brazilian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for patients submitted to radical prostatectomy [letter to the editor] . *Int Braz J Urol*. 2015; 41(3):604-5.
 60. Heldwein FL, Rhoden EL, Hartmann A, Teloken C. Appropriate utilization of quality of life outcomes in prostate and bladder cancer: practical considerations for brazilian portuguese questionnaires. *Clinics*. 2009; 64(5):487-8.
 61. Stenner F, Rothschild SI, Betticher D, Caspar C, Morant R, Popescu R, et al. Quality of Life in Second-Line Treatment of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Using Cabazitaxel or Other Therapies After Previous Docetaxel Chemotherapy: Swiss Observational Treatment Registry. *ClinGenitourin Cancer*. 2017; 16(1):e151-9.
 62. Fizazi K, Ulys A, Sengeløv L, Moe M, Ladoire, Thiery-Vuillemin A, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase II study of maintenance therapy with tasquinimod in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer responsive to or stabilized during first-line docetaxel chemotherapy. *Ann Oncol*. 2017; 28(11):2741-6.
 63. Aning JJ, MacKenzie KR, Fabricius M, McColl E, Johnson MI, Tandogdu Z, et al. Detailed analysis of patient-reported lower urinary tract symptoms and effect on quality of life after robotic radical prostatectomy. *Urol Oncol*. 2018; 36(8):364.e15-364.e22.
 64. Langelier DM, Cormie P, Bridel W, Grant C, Albinati N, Shank J, et al. Perceptions of masculinity and body image in men with prostate cancer: the role of exercise. *Support Care Cancer*. 2018 Apr 13.
 65. Beer TM, Miller K, Tombal B, Cella D, Phung, Holmstrom S, et al. The association between health-related quality-of-life scores and clinical outcomes in metastatic castration-resistant prostate cancer patients: Exploratory analyses of AFFIRM and PREVAIL studies. *Eur J Cancer*. 2017; 87:21-9.
 66. Chi KN, Protheroe A, Rodríguez-Antolín A, Facchini G, Suttman H, Matsubara N, et al. Patient-reported outcomes following abiraterone acetate plus prednisone added to

- androgen deprivation therapy in patients with newly diagnosed metastatic castration-naïve prostate cancer (LATITUDE): an international, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2018; 19(2):194-206.
67. Polit D, Beck C. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7^a ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.
 68. Hair JF, Black WC, Babin BB, Anderson RE, Tatham RL. Análise multivariada de dados. 6 ed. Porto Alegre: Bookman; 2009.
 69. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA, Grading Committee. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: definition of grading patterns and proposal for a new grading system. *Am J Surg Pathol.* 2016; 40(2):244–52.
 70. Martins GA. Sobre confiabilidade e validade. *Revista Brasileira de Gestão de Negócios.* 2006; 8(20):1-12. Portuguese.
 71. Portney LG, Watkins MP. Foundations of Clinical Research: Applications to Practice. 3th ed. Upper Saddle River, N.J.: Pearson/Prentice Hall; 2009.
 72. Hair JF, Hult GTM, Ringle CM, Sarstedt M. A Primer on Partial Least Squares Structural Equation Modeling (PLS-SEM). Los Angeles: SAGE; 2014.
 73. Brown, T. A. Confirmatory factor analysis for applied research. New York: The Guilford Press; 2006.
 74. Marôco J. Análise estatística com o PASW statistics (ex- SPSS). Lisboa: Report Number, Lda; 2010.
 75. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. The SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA: The Health Institute; 1994.
 76. Pagano M, Gauvreau K. Princípios de Bioestatística. São Paulo: Thomson; 2004.
 77. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2th. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988. The significance of a product moment rs. p.75-108.
 78. Sharpley CF, Bitsika V, Christie DRH. "The Worst Thing Was...": Prostate Cancer Patients' Evaluations of Their Diagnosis and Treatment Experiences. *Am J Mens Health.* 2018; 12(5):1503-9.
 79. Incrocci L, Madalinska JB, Essink-Bot M-L, Van Putten WLJ, Koper PCM, Schroeder FH. Sexual functioning in patients with localized prostate cancer awaiting treatment. *J Sex Marital Ther.* 2001; 27:353-63.

80. Brown M. Prostate cancer: how assessment of QoL can improve delivery of care. *Br J Nurs.* 2010; 19(17):1080-4.
81. Ishikawa NM, Thuler LC, Giglio AG, Baldotto CS, de Andrade CJ, Derchain SF. Validation of the Portuguese version of Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue (FACT-F) in Brazilian cancer patients. *Support Care Cancer.* 2010; 18(4):481-90.
82. Dapuelto JJ, Francolino C, Servente L, Chang CH, Gotta I, Levin R, et al. Evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) Spanish Version 4 in South America: classic psychometric and item response theory analyses. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:32.
83. Hahn EA, Rao D, Cella D, Choi SW. Comparability of interview-and self-administration of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) in English- and Spanish-speaking ambulatory cancer patients. *Med Care.* 2008; 46(4):423-31.
84. Rutherford C, Costa D, Mercieca-Bebber R, Rice H, Gabb L, King M. Mode of administration does not cause bias in patient-reported outcome results: a meta-analysis. *Qual Life Res.* 2016; 25(3):559-74.
85. Nowicki M, Bryc W, Kokot F. Hormonal regulation of appetite and body mass in patients with advanced prostate cancer treated with combined androgen blockade. *J Endocrinol Invest.* 2001; 24(1):31-6.
86. Saylor PJ, Smith MR. Metabolic complications of androgen deprivation therapy for prostate cancer. *J Urol.* 2013; 189(1 Suppl):S34-44.
87. Timilshina N, Breunis H, Alibhai SM. Impact of androgen deprivation therapy on weight gain differs by age in men with nonmetastatic prostate cancer. *J Urol.* 2012; 188(6):2183-8.
88. Lane A, Metcalfe C, Young GJ, Peters TJ, Blazeby J, Avery KN, et al. Patient reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU Int.* 2016; 118(6):869-79.
89. Sosnowski R, Kulpa M, Kosowicz M, Presicce F, Porpiglia F, Tubaro A. Basic methods for the assessment of health-related quality of life in uro-oncological patients. *Minerva Urol Nefrol.* 2017; 69(5):409-20.

9. APÊNDICE 1

ANÁLISE FATORIAL EXPLORATÓRIA DO DOMÍNIO "PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS"

A análise fatorial exploratória foi possível visto que os valores do índice *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) foram aceitáveis, como ilustrado na tabela 1, e o teste de esfericidade de Bartlett obteve $p < 0,0001$.

Tabela 1. Valores obtidos do índice KMO da primeira análise fatorial exploratória realizada

Variável	KMO
C2: Estou perdendo peso	0,60
C6: Tenho bom apetite	0,74
P1: Sinto dores que me incomodam	0,66
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,66
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,87
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,65
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,62
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,78
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,64
BL2: Urino com mais frequência que o normal	0,56
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,56
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,79
GERAL	0,68

Na primeira análise fatorial exploratória foram extraídos cinco fatores do construto "Preocupações Adicionais", com 75,15% de variância de explicação: o Fator 1 representou 28,56% da variância, o Fator 2 representou 15,37%, o Fator 3 representou 13,25%, o Fator 4 representou 9,49% e o Fator 5 representou 8,48% da variância. Os valores de comunalidade e carga fatorial de cada variável estão expostos na tabela 2.

Tabela 2. Valores obtidos de comunalidade e carga fatorial de cada variável na primeira análise fatorial exploratória realizada

Fatores	Comunalidade	Carga fatorial
FATOR 1		
P1: Sinto dores que me incomodam	0,91	0,93
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,89	0,92
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,66	0,76
FATOR 2		
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,68	0,68
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,77	0,86
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,80	0,79
FATOR 3		
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,69	0,78
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,74	0,75
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,71	0,69
FATOR 4		
C6: Tenho bom apetite	0,59	0,63
BL2: Urino com mais frequência que o normal	0,74	0,77
FATOR 5		
C2: Estou perdendo peso	0,84	0,90

Dado que o Fator 5 correspondeu a apenas uma única variável, optou-se pela exclusão do item C2 ("Estou perdendo peso"). Além disso, o agrupamento das variáveis no Fator 4 não foi satisfatório em termos de conteúdo das questões (C6: "Tenho bom apetite"; BL2: "Urino com mais frequência que o normal").

Desta forma, foi realizada uma segunda análise fatorial exploratória, que foi possível dado os valores satisfatórios do índice KMO expostos na tabela 3 e o teste de esfericidade de Bartlett com $p < 0,0001$.

Tabela 3. Valores obtidos do índice KMO da segunda análise fatorial exploratória realizada

Variável	KMO
C6: Tenho bom apetite	0,75
P1: Sinto dores que me incomodam	0,65
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,65
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,87
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,66
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,61
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,76
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,63
BL2: Urino com mais frequência que o normal	0,68
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,60
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,78
GERAL	0,69

Nesta análise foram extraídos 4 fatores do construto "Preocupações Adicionais", com 70,98% de variância de explicação: o Fator 1 representou 30,43% da variância, o Fator 2 representou 16,56%, o Fator 3 representou 14,44% e o Fator 4 representou 9,56%. Os valores de comunalidade e carga fatorial de cada variável estão expostos na tabela 4.

Tabela 4. Valores de comunalidade e carga fatorial da segunda análise fatorial exploratória realizada

Fatores	Comunalidade	Carga fatorial
FATOR 1		
P1: Sinto dores que me incomodam	0,91	0,94
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,89	0,93
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,60	0,72
FATOR 2		
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,66	0,71
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,77	0,87
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,73	0,76
FATOR 3		
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,68	0,78
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,74	0,76
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,68	0,67
FATOR 4		
C6: Tenho bom apetite	0,51	0,62
BL2: Urino com mais frequência que o normal	0,63	0,79

No segundo modelo obtido, observou-se a permanência do agrupamento das questões C6 e BL2 no Fator 4. Dado o conteúdo das questões, este agrupamento mostrou-se insatisfatório e, uma vez que a questão C2 relacionada ao peso já havia sido retirada, optou-se pela exclusão também da variável C6.

Realizou-se então uma terceira análise fatorial exploratória. Foram obtidos valores satisfatórios do índice KMO (tabela 5) e o teste de esfericidade de Bartlett com $p < 0,0001$.

Tabela 5. Valores obtidos do índice KMO da terceira análise fatorial exploratória realizada

Variável	KMO
P1: Sinto dores que me incomodam	0,64
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,64
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,86
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,62
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,63
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,76
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,62
BL2: Urino com mais frequência que o normal	0,61
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,58
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,81
GERAL	0,67

Nesta análise foram extraídos quatro fatores do construto "Preocupações Adicionais", com 74,98% de variância de explicação: o Fator 1 representou 31,74% da variância, o Fator 2 representou 17,63%, o Fator 3 representou 15,55% e o Fator 4 representou 10,05%. Os valores de comunalidade e carga fatorial de cada variável são apresentados na tabela 6.

Tabela 6. Valores de comunalidade e carga fatorial da terceira análise fatorial exploratória realizada

Fatores	Comunalidade	Carga fatorial
FATOR 1		
P1: Sinto dores que me incomodam	0,91	0,94
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,89	0,93
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,61	0,73
FATOR 2		
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,67	0,71
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,77	0,87
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,73	0,77
FATOR 3		
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,69	0,79
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,71	0,80
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,65	0,64
FATOR 4		
BL2: Urino com mais frequência que o normal	0,87	0,91

Visto que neste modelo o Fator 4 correspondeu a uma única variável, optou-se pela exclusão da questão BL2.

Finalmente, realizou-se a quarta análise fatorial exploratória do construto "Preocupações Adicionais". Os valores satisfatórios do índice KMO estão expostos na tabela 7 e o teste de esfericidade de Bartlett apresentou $p < 0,0001$.

Tabela 7. Valores obtidos do índice KMO da quarta análise fatorial exploratória realizada

Variável	KMO
P1: Sinto dores que me incomodam	0,64
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,63
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,87
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,61
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,59
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,76
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,62
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,59
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,81
GERAL	0,67

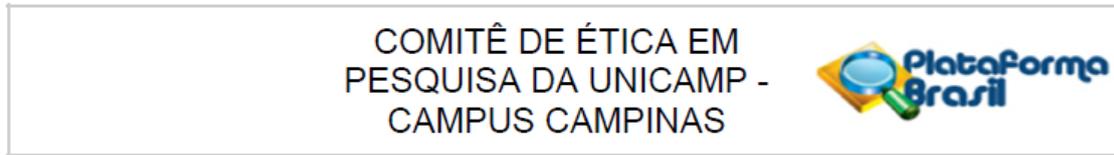
Nesta fase foram extraídos três fatores, com 70,92% de variância explicada. O Fator 1 representou 34,72% da variância, o Fator 2 representou 19,35% e o Fator 3 representou 16,85%. Os valores de comunalidade e carga fatorial de cada variável são mostrados na tabela 8.

Tabela 8. Valores de comunalidade e carga fatorial da quarta análise fatorial exploratória realizada

Fatores	Comunalidade	Carga fatorial
FATOR 1		
P1: Sinto dores que me incomodam	0,90	0,94
P2: Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0,88	0,93
P3: As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer	0,61	0,73
FATOR 2		
P6: Tenho dificuldades em evacuar	0,63	0,69
P7: Tenho dificuldades em urinar	0,76	0,87
P8: Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0,63	0,79
FATOR 3		
P4: Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0,68	0,78
P5: Sou capaz de me sentir homem	0,70	0,84
BL5: Consigo ter e manter uma ereção	0,57	0,59

10. ANEXOS

ANEXO 1. PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO FACT-P EM HOMENS BRASILEIROS COM CÂNCER DE PRÓSTATA"

Pesquisador: Priscila Antonichelli de Held

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50872915.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.377.772

Apresentação do Projeto:

O câncer de próstata é a segunda neoplasia maligna mais incidente entre os homens. Para a doença localizada, as opções de tratamento incluem acompanhamento vigiado abordagem cirúrgica e radioterapia. As diferentes abordagens terapêuticas causam um impacto sobre a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) destes pacientes devido aos seus efeitos adversos e complicações em longo-prazo, tais como as disfunções urinária e erétil e problemas intestinais. A QVRS pode ser mensurada através de questionários específicos, entretanto, visto que não há suficiente informação a cerca destes instrumentos em homens brasileiros com câncer de próstata, este estudo propõe a validação do questionário FACT-P (Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate) nesta população. A validação deste instrumento será realizada por meio da aplicação das provas psicométricas: confiabilidade, validade e sensibilidade. Para isso, serão avaliados 100 homens com diagnóstico de câncer de próstata do Ambulatório de Urologia Oncológica do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas. Em todos os pacientes serão aplicados na primeira entrevista os questionários SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey) e FACT-P e a Entrevista Sócio- Econômica. Após 7 a 15 dias, período no qual não haja alteração no tratamento proposto, será aplicado o FACT-P para avaliação da reprodutibilidade deste instrumento. Após seis meses da avaliação inicial será aplicado novamente

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126			
Bairro: Barão Geraldo		CEP: 13.083-887	
UF: SP	Município: CAMPINAS		
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br	

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.377.772

o FACT-P e ao décimo segundo mês, o FACT-P e o SF-36. O acompanhamento destes pacientes durante doze meses será realizado a fim de analisar a sensibilidade do FACT-P frente ao tratamento proposto e à evolução da doença. Para avaliação da validade do constructo, será realizada a comparação das pontuações obtidas do SF -36 com as do FACT-P. Com o intuito de comparar os resultados de QVRS entre as diferentes condutas terapêuticas, os pacientes serão subdivididos de acordo com a terapêutica proposta inicialmente (prostatectomia, radioterapia e acompanhamento vigiado) e os resultados serão avaliados ao sexto e décimo segundo mês. Estes pacientes ainda serão subdivididos em grupos de acordo com os níveis de PSA, escore de Gleason e estadiamento do tumor para avaliação da hipótese pré-estabelecida de associação entre gravidade de parâmetros clínico-laboratoriais com piores resultados de QVRS mensurados pelo FACT-P. Espera-se que o instrumento FACT-P demonstre propriedades psicométricas satisfatórias em termos de confiabilidade, validade e sensibilidade nos pacientes brasileiros portadores de câncer de próstata. Desta forma, este instrumento poderá ser utilizado na avaliação da QVRS destes pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Este estudo tem como objetivo a validação do questionário FACT-P em homens brasileiros com câncer de próstata. A validação deste instrumento será realizada por meio da aplicação das provas psicométricas: confiabilidade, validade e sensibilidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No que se refere aos riscos, o presente estudo não oferece nenhum risco previsível ou passível de prevenção, haja vista que o participante será submetido apenas a aplicação de questionários, não implicando em dor ou estresse físico. Contudo, por se tratar de um questionário com perguntas de cunho pessoal, poderá suscitar emoções e um possível estresse emocional.

Com relação aos benefícios, embora não haverá benefício direto ao participante, a validação deste instrumento em nossa população permitirá a adequada avaliação e entendimento do impacto do câncer de próstata e de seu tratamento, dados estes de extrema relevância na qualidade de vida relacionada à saúde destes pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo prospectivo para "VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO FACT-P EM HOMENS BRASILEIROS COM CÂNCER DE PRÓSTATA", onde serão aplicados diferentes questionários em três momentos diferentes, por um ano. O protocolo apresenta o TCLE e pretende incluir 100 homens com câncer de próstata.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.377.772

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados adequadamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa está de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos da resolução 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.377.772

deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_610942.pdf	05/12/2015 16:39:10		Aceito
Outros	Carta_resposta_lista_de_pendencias_e_inadequacoes.pdf	05/12/2015 16:38:25	Priscila Antonichelli de Held	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	05/12/2015 16:35:51	Priscila Antonichelli de Held	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	05/12/2015 16:35:30	Priscila Antonichelli de Held	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	30/10/2015 14:22:54	Priscila Antonichelli de Held	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 21 de Dezembro de 2015

**Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)**

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 1.377.772

deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_610942.pdf	05/12/2015 16:39:10		Aceito
Outros	Carta_resposta_lista_de_pendencias_e_inadeguacoes.pdf	05/12/2015 16:38:25	Priscila Antonichelli de Held	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	05/12/2015 16:35:51	Priscila Antonichelli de Held	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	05/12/2015 16:35:30	Priscila Antonichelli de Held	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	30/10/2015 14:22:54	Priscila Antonichelli de Held	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 21 de Dezembro de 2015

**Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)**

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**“VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE FACT-P
 NO BRASIL EM PACIENTES COM CÂNCER DE PRÓSTATA”**

Priscila Antonichelli de Held

Número do CAAE:50872915.0.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Não há suficiente informação acerca da qualidade de vida relacionada à saúde em homens brasileiros com câncer de próstata. A maioria dos questionários disponíveis foi desenvolvida e validada em outros países e não necessariamente pode representar os mesmos conceitos de saúde, doença e bem-estar que configuram nossa população. Sendo assim, esta pesquisa tem como objetivo avaliar um questionário sobre a qualidade de vida de pacientes diagnosticados com câncer de próstata. Trata-se de um questionário já utilizado em outros países e que por meio dessa pesquisa será avaliado em nossa população.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a responder este questionário por quatro vezes no intervalo de 15 dias e 6 e 12 meses após a primeira aplicação do questionário. À exceção da segunda aplicação (após 15 dias), todas as aplicações serão realizadas nos dias previstos para suas consultas médicas. A segunda aplicação será realizada por meio de ligação telefônica. Caso não seja possível nenhuma das alternativas anteriores, você poderá ser convidado a comparecer pessoalmente no Ambulatório de Urologia Oncológica. Neste caso, a pesquisadora ressarcirá seus gastos referentes à alimentação e transporte. Você também está sendo convidado a responder outro questionário nos dias da primeira e última aplicações, com o intuito de comparar com o instrumento a ser avaliado nesta pesquisa. O tempo médio previsto para o preenchimento dos dois questionários é de 20 minutos. Nos dias de aplicação somente do FACT-P, o tempo estimado é de 5 a 10 minutos. A aplicação destes questionários será feita pela fisioterapeuta responsável pelo estudo, Priscila Antonichelli de Held, registrada no Conselho Regional de Fisioterapia, sob número CREFITO 3/93071F.

Desconfortos e riscos:

Este estudo não oferece nenhum risco previsível ou passível de prevenção, pois se refere apenas a realização de entrevistas, não implicando em dor ou estresse físico. No entanto, por se tratar de perguntas pessoais, poderá suscitar emoções e gerar um possível estresse emocional. As informações fornecidas serão tratadas com sigilo profissional pelos responsáveis pela pesquisa e seu nome não será divulgado.

A solicitação de saída do protocolo poderá ser feita pelo participante a qualquer momento, sem que isso ocasione prejuízos em seu atendimento e nem danos ao seu tratamento no Ambulatório de Urologia Oncológica do HC-UNICAMP.

Benefícios:

Embora este estudo não fornecerá um benefício direto aos participantes, a validação deste questionário em nossa população de homens brasileiros com câncer de próstata permitirá a adequada avaliação e entendimento do impacto da doença e de seu tratamento, dados estes de extrema relevância na qualidade de vida destes pacientes.

Acompanhamento e assistência:

A aplicação do questionário será realizada quatro vezes no período de um ano, período esse no qual o paciente estará em acompanhamento médico. Este estudo se refere apenas a aplicação deste questionário, entretanto, caso seja verificada a necessidade, poderá ocorrer o encaminhamento, junto à equipe médica, ao serviço de psicologia.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Os resultados deste estudo também não serão registrados no prontuário médico.

Ressarcimento e indenização:

As aplicações dos questionários serão realizadas em dias de consultas médicas, à exceção da segunda aplicação. Neste caso, a aplicação será realizada via ligação telefônica. Entretanto, se estas duas opções não forem possíveis, o participante do estudo será convidado a comparecer ao Ambulatório de Urologia Oncológica.

Neste caso, a pesquisadora responsável ressarcirá seus gastos com transporte e alimentação. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Priscila Antonichelli de Held no endereço: Rua Vital Brasil, 251 – Cidade Universitária, Hospital de Clínicas HC-UNICAMP, Ambulatório de Urologia Oncológica; telefone (19)982416359; e-mail: priheld@gmail.com.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30h às 11:30h e das 13:00h às 17:00h na Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

ANEXO 3. ENTREVISTA SÓCIO-ECONÔMICA

Ficha de Avaliação Sócio-Econômica

Perfil Sócio-Econômico

1. HC:
2. Data da avaliação:
3. Data de nascimento:
4. Grupo Étnico:
Branco () Negro () Pardo () Amarelo () Índigena ()
5. Estado civil:
6. Profissão:
7. Religião:
8. Nível educacional (anos de escolaridade):
 - ≤ 8 anos ()
 - 9 - 11 anos ()
 - ≥ 12 anos ()
9. Nível socio-econômico em salários mínimos:
Até 2 SM () Até 5 SM () Até 10 SM () Até 20 SM ()

História Progressiva e da Moléstia Atual

1. Comorbidades:

2. Tabagismo:

Não () Sim () _____ maços/dia.

3. Etilismo:

Não () Sim ()

4. Prática de atividade física:

Não ()

Sim (). Qual : _____ Intensidade:

5. Antecedentes familiares:

Características Clínicas do Tumor:

1. Data do diagnóstico do CA próstata:

2. PSA sérico (ng/ml):

3. Escore de Gleason:

4. Estádio Patológico:

5. Exames Complementares:

6. Terapia Proposta:

Prostatectomia

Radioterapia

Seguimento Vigiado

ANEXO 4. VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO SF -36

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 5. VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO FACT-P (VERSÃO 4)

FACT-P (Versão 4)

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. **Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.**

<u>BEM-ESTAR FÍSICO</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
GP1	Estou sem energia.....	0	1	2	3	4
GP2	Fico enjoado/a	0	1	2	3	4
GP3	Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família.....	0	1	2	3	4
GP4	Tenho dores	0	1	2	3	4
GP5	Sinto-me incomodado/a pelos efeitos secundários do tratamento.....	0	1	2	3	4
GP6	Sinto-me doente.....	0	1	2	3	4
GP7	Sinto-me forçado/a a passar tempo deitado/a.....	0	1	2	3	4

<u>BEM-ESTAR SOCIAL/FAMILIAR</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
GS1	Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos....	0	1	2	3	4
GS2	Recebo apoio emocional da minha família	0	1	2	3	4
GS3	Recebo apoio dos meus amigos	0	1	2	3	4
GS4	A minha família aceita a minha doença	0	1	2	3	4
GS5	Estou satisfeito/a com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença	0	1	2	3	4
GS6	Sinto-me próximo/a do/a meu/minha parceiro/a (ou da pessoa que me dá maior apoio)	0	1	2	3	4
Q1	<i>Independentemente do seu nível atual de atividade sexual, por favor responda à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo <input type="checkbox"/> e passe para a próxima seção.</i>					
GS7	Estou satisfeito/a com a minha vida sexual.....	0	1	2	3	4

FACT-P (Versão 4)

Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

<u>BEM-ESTAR EMOCIONAL</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
GE1	Sinto-me triste	0	1	2	3	4
GE2	Estou satisfeito/a com a maneira como enfrento a minha doença.....	0	1	2	3	4
GE3	Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença.....	0	1	2	3	4
GE4	Sinto-me nervoso/a.....	0	1	2	3	4
GE5	Estou preocupado/a com a ideia de morrer	0	1	2	3	4
GE6	Estou preocupado/a que o meu estado venha a piorar	0	1	2	3	4

<u>BEM-ESTAR FUNCIONAL</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
GF1	Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF2	Sinto-me realizado/a com o meu trabalho (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF3	Sou capaz de sentir prazer em viver.....	0	1	2	3	4
GF4	Aceito a minha doença	0	1	2	3	4
GF5	Durmo bem.....	0	1	2	3	4
GF6	Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir	0	1	2	3	4
GF7	Estou satisfeito/a com a qualidade da minha vida neste momento.....	0	1	2	3	4

FACT-P (Versão 4)

Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

<u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
C2	Estou perdendo peso	0	1	2	3	4
C6	Tenho bom apetite	0	1	2	3	4
P1	Sinto dores que me incomodam.....	0	1	2	3	4
P2	Sinto dores em algumas regiões do meu corpo	0	1	2	3	4
P3	As dores que sinto impedem que eu faça o que gostaria de fazer.....	0	1	2	3	4
P4	Estou satisfeito com o nível de conforto que sinto no momento	0	1	2	3	4
P5	Sou capaz de me sentir homem	0	1	2	3	4
P6	Tenho dificuldades em evacuar	0	1	2	3	4
P7	Tenho dificuldades em urinar	0	1	2	3	4
BL2	Urino com mais frequência do que o normal.....	0	1	2	3	4
P8	Os problemas em urinar limitam as minhas atividades	0	1	2	3	4
BL5	Consigo ter e manter uma ereção.....	0	1	2	3	4

ANEXO 6. AUTORIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL FACIT



PROVIDING A VOICE FOR PATIENTS WORLDWIDE

FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT) LICENSING AGREEMENT

September 23, 2015

*The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy system of Quality of Life questionnaires and all related subscales, translations, and adaptations (“FACIT System”) are owned and copyrighted by David Cella, Ph.D. The ownership and copyright of the FACIT System - resides strictly with Dr. Cella. Dr. Cella has granted FACIT.org (Licensor) the right to license usage of the FACIT System to other parties. Licensor represents and warrants that it has the right to grant the License contemplated by this agreement. Licensor provides to **UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP** the licensing agreement outlined below.*

This letter serves notice that **UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP** and all its affiliates (as defined below) (“UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP”) are granted license to use the **Portuguese** version of the **FACT-P** in one study.

“Affiliate” of (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) shall mean any corporation or other business entity controlled by, controlling or under common control with (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) for this purpose “control” shall mean direct or indirect beneficial ownership of fifty percent (50%) or more of the voting or income interest in such corporation or other business entity.

This current license extends to (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) subject to the following terms:

- 1) (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) agrees to provide Licensor with copies of any publications which come about as the result of collecting data with any FACIT questionnaire.
- 2) Due to the ongoing nature of cross-cultural linguistic research, Licensor reserves the right to make adaptations or revisions to wording in the FACIT, and/or related translations as necessary. If such changes occur, (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) will have the option of using either previous or updated versions according to its own research objectives.
- 3) (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) and associated vendors may not change the wording or phrasing of any FACIT document without previous permission from Licensor. If any changes are made to the wording or phrasing of any FACIT item without permission, the document cannot be considered the FACIT, and subsequent analyses and/or comparisons to other FACIT data will not be considered appropriate. Permission to use the name “FACIT” will not be granted for any unauthorized translations of the FACIT items. Any analyses or publications of unauthorized changes or translated versions may not



PROVIDING A VOICE FOR PATIENTS WORLDWIDE

use the FACIT name. Any unauthorized translation will be considered a violation of copyright protection.

- 4) In all publications and on every page of the FACIT used in data collection, Licensor requires the copyright information be listed precisely as it is listed on the questionnaire itself.
 - 5) This license is not extended to electronic data capture vendors of (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP). Electronic versions of the FACIT questionnaires are considered derivative works and are not covered under this license. Permission for use of an electronic version of the FACIT must be covered under separate agreement between the electronic data capture vendor and FACIT.org
 - 6) This license is only extended for use on the internet on servers internal to (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP). This FACIT license may not be used with online data capture unless specifically agreed to by Licensor in writing. Such agreement will only be provided in cases where access is password protected.
 - 7) Licensor reserves the right to withdraw this license if (UROLOGY ONCOLOGY DEPARTMENT OF UNICAMP) engages in scientific or copyright misuse of the FACIT system of questionnaires.
 - 8) There are no fees associated with this license.
-

ANEXO 7. CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO SF-36

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,0
	6	1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>	

09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6) Se a resposta for 2, o valor será (5) Se a resposta for 3, o valor será (4) Se a resposta for 4, o valor será (3) Se a resposta for 5, o valor será (2) Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo</p>
10	Considerar o mesmo valor
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5) Se a resposta for 2, o valor será (4) Se a resposta for 3, o valor será (3) Se a resposta for 4, o valor será (2) Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio.

É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

ANEXO 8. CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO FACT-P (VERSÃO 4)

FACT-P Scoring Guidelines (Version 4) – Page 1

- Instructions:*
1. Record answers in "item response" column. If missing, mark with an X
 2. Perform reversals as indicated, and sum individual items to obtain a score.
 3. Multiply the sum of the item scores by the number of items in the subscale, then divide by the number of items answered. This produces the subscale score.
 4. Add subscale scores to derive total scores (TOI, FACT-G & FACT-P).
 5. **The higher the score, the better the QOL.**

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>	
PHYSICAL WELL-BEING (PWB)	GP1	4	-	_____	= _____
	GP2	4	-	_____	= _____
	GP3	4	-	_____	= _____
	GP4	4	-	_____	= _____
	GP5	4	-	_____	= _____
	GP6	4	-	_____	= _____
	GP7	4	-	_____	= _____
<i>Score range: 0-28</i>					
			<i>Sum individual item scores:</i>	_____	
			<i>Multiply by 7:</i>	_____	
			<i>Divide by number of items answered:</i>	_____ = <u>PWB subscale score</u>	
SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (SWB)	GS1	0	+	_____	= _____
	GS2	0	+	_____	= _____
	GS3	0	+	_____	= _____
	GS4	0	+	_____	= _____
	GS5	0	+	_____	= _____
	GS6	0	+	_____	= _____
	GS7	0	+	_____	= _____
<i>Score range: 0-28</i>					
			<i>Sum individual item scores:</i>	_____	
			<i>Multiply by 7:</i>	_____	
			<i>Divide by number of items answered:</i>	_____ = <u>SWB subscale score</u>	
EMOTIONAL WELL-BEING (EWB)	GE1	4	-	_____	= _____
	GE2	0	+	_____	= _____
	GE3	4	-	_____	= _____
	GE4	4	-	_____	= _____
	GE5	4	-	_____	= _____
	GE6	4	-	_____	= _____
<i>Score range: 0-24</i>					
			<i>Sum individual item scores:</i>	_____	
			<i>Multiply by 6:</i>	_____	
			<i>Divide by number of items answered:</i>	_____ = <u>EWB subscale score</u>	
FUNCTIONAL WELL-BEING (FWB)	GF1	0	+	_____	= _____
	GF2	0	+	_____	= _____
	GF3	0	+	_____	= _____
	GF4	0	+	_____	= _____
	GF5	0	+	_____	= _____
	GF6	0	+	_____	= _____
	GF7	0	+	_____	= _____
<i>Score range: 0-28</i>					
			<i>Sum individual item scores:</i>	_____	
			<i>Multiply by 7:</i>	_____	
			<i>Divide by number of items answered:</i>	_____ = <u>FWB subscale score</u>	

FACT-P Scoring Guidelines (Version 4) – Page 2

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>
PROSTATE	C2	4	-	_____
CANCER	C6	0	+	_____
SUBSCALE	P1	4	-	_____
(PCS)	P2	4	-	_____
	P3	4	-	_____
Score range: 0-48	P4	0	+	_____
	P5	0	+	_____
	P6	4	-	_____
	P7	4	-	_____
	BL2	4	-	_____
	P8	4	-	_____
	BL5	0	+	_____

Sum individual item scores: _____

Multiply by 12: _____

Divide by number of items answered: _____ = PC Subscale score

To derive a FACT-P Trial Outcome Index (TOI):

Score range: 0-104

$$\frac{\text{_____}}{\text{(PWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(FWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(PCS score)}} = \text{_____} = \underline{\text{FACT-P TOI}}$$

To Derive a FACT-G total score:

Score range: 0-108

$$\frac{\text{_____}}{\text{(PWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(SWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(EWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(FWB score)}} = \text{_____} = \underline{\text{FACT-G Total score}}$$

To Derive a FACT-P total score:

Score range: 0-156

$$\frac{\text{_____}}{\text{(PWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(SWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(EWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(FWB score)}} + \frac{\text{_____}}{\text{(PCS score)}} = \text{_____} = \underline{\text{FACT-P Total score}}$$

*For guidelines on handling missing data and scoring options, please refer to the Administration and Scoring Guidelines in the manual or on-line at www.facit.org.