



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TERAPIA OCUPACIONAL**

**LUARA SANDRIN ENGRACIA GARCIA**

**VALIDAÇÃO DO PEDIATRIC QUALITY OF LIFE INVENTORY -  
STEM CELL TRANSPLANT MODULE PARA A POPULAÇÃO  
BRASILEIRA**

**SÃO CARLOS- SP  
2023**

**LUARA SANDRIN ENGRACIA GARCIA**

**VALIDAÇÃO DO PEDIATRIC QUALITY OF LIFE INVENTORY - STEM CELL  
TRANSPLANT MODULE PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Terapia Ocupacional da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Terapia Ocupacional.

**Orientadora:** Profa. Dra. Luzia Iara Pfeifer

**Linha de pesquisa 1:** Promoção do Desenvolvimento Humano nos Contextos da Vida Diária.

**Área de Concentração:** Processos de Intervenção em Terapia Ocupacional.

**SÃO CARLOS- SP  
2023**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS**

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Terapia Ocupacional

---

**Folha de Aprovação**

---

Defesa de Dissertação de Mestrado da candidata Luara Sandrin Engracia Garcia, realizada em 03/03/2023.

**Comissão Julgadora:**

Profa. Dra. Luzia Iara Pfeifer (UFSCar)

Profa. Dra. Amanda Mota Pacciullo Sposito (USP)

Profa. Dra. Mirela de Oliveira Figueiredo (UFSCar)

O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Terapia Ocupacional.

Sandrin Engracia Garcia, Luara

Validação do Pediatric Quality of Life Inventory - Stem Cell Transplant Module para a população brasileira / Luara Sandrin Engracia Garcia -- 2023. 81f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Carlos, campus São Carlos, São Carlos  
Orientador (a): Profa. Dra. Luzia Iara Pfeifer  
Banca Examinadora: Profa. Dra. Amanda Mota Pacciulio Sposito, Profa. Dra. Mirela de Oliveira Figueiredo  
Bibliografia

1. Transplante de células tronco hematopoiéticas. 2. Qualidade de vida. 3. Terapia Ocupacional. I. Sandrin Engracia Garcia, Luara. II. Título.

Ficha catalográfica desenvolvida pela Secretaria Geral de Informática (SIn)

DADOS FORNECIDOS PELO AUTOR

Bibliotecário responsável: Ronildo Santos Prado - CRB/8 7325

## AGRADECIMENTOS

Agradecer é a arte de atrair coisas boas, ser grato é uma virtude... GRATIDÃO a todos que de alguma forma contribuíram ao longo de toda a minha trajetória.

A **Deus** por ser minha bússola, minha fortaleza e por me proporcionar mais essa conquista (Josué 1:9).

Aos **meus pais**, Ivana e Rubens, e a **minha família** pelo amor e apoio incondicional durante todas as etapas da minha vida, por serem meu porto seguro, a minha fonte de inspiração e me inspirarem sempre a ser uma pessoa melhor. O meu amor por vocês vai ao infinito e além.

Aos meus **amigos** que trilharam e trilham essa vida ao meu lado, por todo companheirismo e apoio, eu amo todos vocês.

À minha querida orientadora **Profa. Dra. Luzia Iara Pfeifer**, que me guia desde o início da minha trajetória; que me fez e faz crescer como terapeuta ocupacional e ser humano, que é minha fonte de inspiração, que sempre acreditou e confiou em meu trabalho e me motiva a sempre ser a minha melhor versão. Gratidão por todo conhecimento, aprendizado, companheirismo, afeto e cuidado.

Aos membros da minha banca, **Amanda e Mirela**, pela contribuição essencial na realização deste trabalho. A Amanda, agradeço por todos os ensinamentos desde a faculdade, por confirmar minha paixão pela oncologia pediátrica, por sempre acreditar em mim e por todo companheirismo. A Mirela, um dos meus grandes presentes do PPGTO, agradeço por toda a acolhida e aprendizado, por me motivar e acreditar em mim (quando nem eu mesma acreditava), por expandir meus horizontes dentro da Terapia Ocupacional e por todas as contribuições realizadas desde o início deste trabalho.

Aos **professores, equipe e companheiros do Programa de Pós-Graduação em Terapia Ocupacional (PPGTO)**, que mesmo de maneira remota, proporcionaram a acolhida, ensinamentos e conhecimentos, me aproximando ainda mais da Terapia Ocupacional, ampliando o meu olhar e me apropriando ainda mais de minha profissão, com maestria, paciência e empatia.

À equipe do Núcleo de Apoio ao Pesquisados (**NAP**) e Núcleo de Epidemiologia e Bioestatística (**NEB**), em especial a **Thaissa e Gabriela** por todo apoio, carinho, paciência e profissionalismo.

À **unidade de TCTH infantojuvenil e equipe**, em especial aqueles que me apoiaram ao longo de toda a minha trajetória e me ensinam e motivam todos os dias.

Aos meus queridos **pacientes e seus responsáveis** que, mesmo em um momento tão delicado, me ensinaram muito sobre amor, força e empatia. Obrigada pelos ensinamentos diários; sem vocês nada faria sentido e a minha gratidão será eterna.

*“Gratidão é uma carta de amor que enviamos para o universo...  
Se podes ver algo de bom em mim, então não está apenas em mim,  
mas em nós!”*

*- Buda*

## EPÍGRAFE

*“Pies para que los quiero... si tengo alas para volar”*

*- Frida Kahlo*

## Resumo

**Introdução:** O Transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH), é um procedimento médico complexo, que tem por princípio básico destruir a medula doente e transferir células progenitoras normais para o indivíduo, podendo ser autólogo, singênico ou alogênico (aparentado, não aparentado ou haploidêntico). Durante o tratamento, pacientes e seus familiares passam por etapas críticas, onde a dor e a Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (DECH) são complicações comumente descritas, podendo gerar alterações negativas quanto sua qualidade de vida (QV). O PedsQL Stem Cell Transplant Module (PedsQL-SCTM) é um instrumento desenvolvido para avaliar a qualidade de vida de crianças e adolescentes que passaram pelo TCTH. **Objetivo:** O presente estudo teve como objetivo validar o PedsQL-SCTM, para uso junto à população brasileira. **Método:** Estudo metodológico, transversal, não experimental, de análise quantitativa. Participaram desta pesquisa 40 pacientes com idade entre 2 e 18 anos e seus responsáveis, submetidos ao TCTH entre os anos de 2016 e 2022, realizando acompanhamento ambulatorial. A análise dos dados na fase de validação foi realizada através da medida de confiabilidade, reprodutibilidade e da consistência interna e análise fatorial do instrumento, obtidas pelo Teste da Estatística Alfa de Cronbach e Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) e critério de Kaiser. A validade concorrente foi medida entre o PedsQL-SCTM (qualidade de vida) e o Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade - Computer Adaptative Test (PEDI-CAT) (funcionalidade). **Resultados:** A confiabilidade interexaminadores e por meio do método de teste-reteste demonstraram uma excelente concordância (ICC = 1.000 ( $p < 0,000$ )). A consistência interna ficou dividida em resultados satisfatórios e não satisfatórios, sendo o coeficiente alfa de Cronbach da pontuação total de 0,851, indicando uma alta confiabilidade. Quanto a análise fatorial confirmatória, 70% dos itens apresentaram carga fatorial adequada. Referente a validade concorrente, os valores de ICC abaixo de 0,4 indicam que, não houve correlação entre o PedsQL-SCTM e o PEDI-CAT, apontando que ambos avaliam constructos diferentes. As médias dos escores dos questionários respondidos pelas faixas etárias de 8 a 18 anos, foram de 76,65. Já quanto ao questionário respondido pelos responsáveis, compreendendo a faixa etária de 2 a 7 anos, o escore médio foi de 76,73. **Conclusão:** A análise estatística indicou resultados satisfatórios confirmando que o instrumento tem propriedades psicométricas necessárias para a confiabilidade e validade e, assim, é aplicável em crianças/adolescentes brasileiros submetidas ao TCTH bem como seus responsáveis.

**Palavras-chave:** Transplante de células tronco hematopoiéticas; Transplante de medula óssea; Qualidade de vida; Terapia Ocupacional.



## Abstract

**Introduction:** Hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) is a complex medical procedure, whose basic principle is to destroy the diseased bone marrow and transfer normal progenitor cells to the individual, which can be autologous, syngeneic or allogeneic (related, unrelated or haploidentical). During treatment, patients and their families go through critical stages, where pain and Graft-versus-Host Disease (GVHD) are commonly described complications, which can lead to negative changes in their quality of life (QOL). **Objective:** The present study aims to validate the PedsQL Stem Cell Transplant Module (PedsQL-SCTM) for use with the Brazilian population. **Method:** Methodological, cross-sectional, non-experimental study of quantitative analysis. Forty patients aged between 2 and 18 years and their guardians, representatives of HSCT between 2016 and 2022, undergoing outpatient follow-up, participated in this research. Data analysis in the validation phase was carried out by measuring reliability, reproducibility and internal consistency and factor analysis of the instrument, submitted by Cronbach's Alpha Statistics Test and Intraclass Correlation Coefficient (ICC) with Kaiser's aid. Concurrent validity was measured between the PedsQL-SCTM (quality of life) and the Pediatric Assessment of Disability Inventory - Computer Adaptive Test (PEDI-CAT) (functionality). **Results:** Inter-rater reliability and test-retest reliability demonstrated excellent agreement (ICC = 1,000 ( $p < 0.000$ )). Internal consistency was divided into satisfactory and unsatisfactory results, with Cronbach's alpha coefficient of the total score being 0.851, indicating high reliability. As for the confirmatory factor analysis, 70% of the items had adequate factor loading. Regarding concurrent validity, ICC values below 0.4 indicate that there was no correlation between the PedsQL-SCTM and the PEDI-CAT, indicating that both assess different constructs. The average scores of the questionnaires answered by the age groups from 8 to 18 years were 76.65. As for the questionnaire answered by those responsible, comprising the age group from 2 to 7 years, the average score was 76.73. **Conclusion:** Statistical analysis indicated satisfactory results, confirming that the instrument has the necessary psychometric properties for reliability and validity and, therefore, is applicable to Brazilian children/adolescents undergoing HSCT, as well as their guardians.

**Keywords:** Hematopoietic stem cell transplantation; Bone marrow transplant; Quality of life; Occupational therapy.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 01 – Medidas para a análise dos dados e os respectivos testes utilizados -	42
Figura 02 – Naturalidade e procedência conforme região -----	43
Figura 03 – Predominância de Raça -----	43
Figura 04 – Predominância de diagnóstico -----	44
Figura 05 - Predominância de tipo de TCTH -----	44
Figura 06 - Tempo de acompanhamento em ambulatório/Hospital Dia -----	45
Figura 07 - Locais acometidos por DECH -----	45
Figura 08 – Tempo de hospitalização e tipo de TCTH -----	46
Figura 09 – Resultados da primeira coleta do PedsQL-SCTM segundo cada faixa etária -----	47

## LISTA DE TABELAS

Tabela 01 – Fases do transplante e repercussões associadas -----	20
Tabela 02 – Domínios e itens amostrais do PedsQL-SCTM -----	25
Tabela 03 – Domínios e números de itens para crianças de 2 a 4 anos -----	37
Tabela 04 – Número de participantes em cada faixa etária do instrumento e respectivo escore geral -----	47
Tabela 05 – Resultados dos escores obtidos do questionário PedsQL-SCTM respondidos pelos pacientes e seus responsáveis de acordo com cada faixa etária e módulos -----	48
Tabela 06 – Resultados dos escores obtidos do questionário PedsQL-SCTM respondido pelos pacientes e seus responsáveis -----	48
Tabela 07 – Confiabilidade teste – reteste do PedsQL-SCTM -----	49
Tabela 08 – Resultados dos escores obtidos do questionário PedsQL-SCTM a partir do autorrelato de crianças e adolescentes da faixa etária de 8 a 18 anos e questionário dos responsáveis referentes a mesma faixa etária -----	50
Tabela 09 – Confiabilidade de consistência interna do PedsQL-SCTM -----	50
Tabela 10 – Análise fatorial confirmatória do PedsQL-SCTM -----	51
Tabela 11 – Valores de ICC referentes a validade concorrente do PedsQL-SCTM X PEDI-CAT -----	51

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

TCTH - *Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas*

TMO - *Transplante de Medula Óssea*

QV - *Qualidade de Vida*

PedsQL - SCTM - *Pediatric Quality of Life Inventory - Stem Cell Transplant Module*

DECH - *Doença do Enxerto Contra Hospedeiro*

AVDS - *Atividades de Vida Diárias*

OMS - *Organização Mundial da Saúde*

SF-36 - *Short Form-36 Health Survey*

FACT-BMT - *Functional Assessment of Cancer Therapy - Bone Marrow Transplantation*

TO - *Terapia Ocupacional*

AOTA - *American Occupational Therapy Association*

AD - *Atividades diárias*

MB - *Mobilidade*

SC - *Social/Cognitivo*

RS - *Responsabilidade*

PEDI-CAT - *Avaliação Pediátrica de Incapacidade – Testagem Computadorizada Adaptativa*

TCLE - *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

TA - *Termo de Assentimento*

SMD - *Síndrome Mielodisplásica*

TCG - *Tumor de Células Germinativas*

LLA - *Leucemia Linfoide Aguda*

LMA- *Leucemia Mieloide Aguda*

TGI - *Trato Gastrointestinal*

DV- *Desvio Padrão*

## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	156
1. INTRODUÇÃO .....	178
1.1 Câncer Infantojuvenil .....	178
1.2 Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas e suas implicações para as crianças e adolescentes.....	178
1.3 Qualidade de Vida .....	23
1.4 PedsQL Stem Cell Transplant Module.....	256
1.5 Terapia Ocupacional, o Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas e a Qualidade de Vida .....	289
2. JUSTIFICATIVA .....	323
3. OBJETIVOS .....	334
3.1 Geral .....	334
3.2 Específicos .....	334
4. MATERIAIS E MÉTODOS .....	345
4.1 Desenho de estudo .....	35
4.2 Questões éticas .....	345
4.3 Local da pesquisa.....	356
4.4 População de estudo .....	356
4.4.1 Critério de inclusão .....	356
4.4.2 Critério de exclusão .....	367
4.5 Materiais .....	367
4.5.1 Ficha de caracterização da amostra .....	367
4.5.2 PedsQL Stem Cell Transplant Module.....	367
4.5.3 Avaliação Pediátrica de Incapacidade – Testagem Computadorizada Adaptativa (PEDI-CAT).....	378
4.6 Amostra .....	40
4.7 VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO .....	401
4.7.1 Procedimentos para coleta de dados .....	412
4.7.2 Procedimentos para análise de dados .....	423

5. RESULTADOS.....	434
6. DISCUSSÃO .....	523
7. CONCLUSÃO.....	601
REFERÊNCIAS.....	612
APÊNDICE .....	667
ANEXO.....	80

## APRESENTAÇÃO

Conheci a Terapia Ocupacional por meio de uma pessoa muito querida e que sempre dizia sobre o meu “jeitinho T.O. de ser” e que me proporcionou o meu primeiro encontro com minha futura profissão, sendo amor à primeira experiência. Em 2012 iniciei oficialmente a minha jornada na terapia ocupacional, que já tinha um encontro certo com a área que sempre sonhei: a infância, área a qual me deu a honra de conviver com a Profa. Dra. Luzia Iara Pfeifer, que se tornou a “Luzi”, um dos meus grandes modelos tanto profissionalmente quanto de ser humano, que me acolheu e apresentou o universo da infância e, posteriormente, o da pesquisa científica, que me conduziu durante toda a minha trajetória e me ensinou e ensina até os dias atuais, me apresentando o **LEPTOI**<sup>1</sup>, grupo que reúne ações e projetos de pesquisa, ensino e extensão, que se propõem a integrar aspectos clínicos e sociais, a partir de duas linhas centrais de pesquisa: **Formação profissional** (perfil dos estudantes de Terapia Ocupacional, acompanhamento de ingressantes através do processo de tutoria institucional, desenvolvimento de estratégias de ensino em terapia ocupacional: tecnologia e arte) e **Desempenho ocupacional de crianças e adolescentes em diferentes contextos** (desenvolvimento em condições adversas – violência doméstica, pobreza e institucionalização; doenças crônicas, hospitalização, deficiências; comportamento lúdico e de lazer de crianças e adolescente, cuidadores).

Foi durante a faculdade que confirmei minha paixão pela oncologia pediátrica e guiada por pessoas mais que especiais, tive a experiência de atuação nesse campo, que também foi amor à primeira experiência. Ao terminar a faculdade, em meio a tantas incertezas, a oncologia pediátrica permaneceu e outra jornada se iniciou, agora em forma de residência. Foram dois anos intensos e de muitos aprendizados, que me apresentou o transplante de células tronco hematopoiéticas, área que seria minha atuação no futuro e que é até os dias atuais.

Foi a partir da minha prática profissional que a temática do presente estudo surgiu e marcou o meu retorno para o universo científico, onde conheci o Programa de Pós-graduação em Terapia Ocupacional (PPGTO) da Universidade Federal de São Carlos – UFSCar e novamente junto daquela que nunca soltou a minha mão, a “Luzi”. No início novamente as incertezas foram muitas, contudo o meu crescimento enquanto terapeuta ocupacional seria muito maior.

O presente estudo está vinculado a um contexto mais amplo, que envolve estudos sobre o desempenho ocupacional de crianças e adolescentes em diferentes contextos, os quais estão sendo operacionalizados junto ao LEPTOI, sendo as investigações a partir desta linha centradas no desenvolvimento infanto-juvenil, com ênfase para o desempenho nas ocupações mais importantes para o segmento etário em questão: atividades de vida diária (AVDs), atividades instrumentais de vida diária instrumental (AIVDs), o brincar, a educação (escola) e a participação social. Pretende-se, assim, aprofundar a compreensão acerca da influência dos eventos de vida sobre o desenvolvimento de crianças e adolescentes, da perspectiva da Terapia Ocupacional, ou seja, atentando-se para as habilidades e os padrões de desempenho mais importantes na garantia da participação em contextos de vida, para cada etapa deste período de curso de vida (infância e adolescência).

Espera-se que os resultados deste estudo possam contribuir para a construção do saber dentro da Terapia Ocupacional, fomentando a literatura acerca da temática abordada, bem como enriquecendo e aprimorando a prática clínica.



## **1. INTRODUÇÃO**

### **1.1 Câncer Infantojuvenil**

O câncer na criança e no adolescente (entre 0 e 19 anos), ou câncer infantojuvenil, corresponde a um grupo de várias doenças que têm em comum a proliferação descontrolada de células anormais, que pode ocorrer em qualquer local do organismo. Diferentemente do câncer do adulto, o infantojuvenil é predominantemente de natureza embrionária e, geralmente, afeta as células do sistema sanguíneo e os tecidos de sustentação. O número de casos novos de câncer infantojuvenil estimado para o Brasil, para cada ano do triênio de 2023 a 2025, é de 7.930 casos, o que corresponde a um risco estimado de 134,81 por milhão de crianças e adolescentes, com previsão de 4.230 casos novos no sexo masculino e de 3.700 no sexo feminino (INCA, 2022).

Comparado com os tumores do adulto, o câncer infantojuvenil é raro, correspondendo entre 2 e 3% entre todos os tumores malignos. Apresenta ainda, tendência a menores períodos de latência, crescimento rápido e invasivo, porém responde melhor aos métodos terapêuticos atuais (INCA, 2019)

O tipo de câncer mais frequente em crianças e adolescentes são as leucemias, seguido por tumores do sistema nervoso central e linfomas. Nas últimas quatro décadas, o progresso no tratamento do câncer na infância e na adolescência foi extremamente significativo. Hoje, em torno de 80% das crianças e dos adolescentes acometidos pela doença podem ser curados, se diagnosticados precocemente e tratados em centros especializados (INCA, 2022).

O tratamento do câncer engloba três modalidades principais - quimioterapia, cirurgia e radioterapia, sendo aplicado de forma racional e individualizada para cada tumor específico e de acordo com o estadiamento da doença. No entanto, demais abordagens terapêuticas podem ser utilizadas, sendo uma delas o Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas (TCTH), ou como é comumente conhecido, Transplante de Medula Óssea (TMO) (SPOSITO; GARCIA, 2020).

### **1.2 Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas e suas implicações para as crianças e adolescentes**

Algumas doenças malignas e não malignas têm como escolha terapêutica o Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas (TCTH) (MARQUES et al., 2018), também considerado uma alternativa eficaz quando os tratamentos convencionais não proporcionam um bom

prognóstico para vários tipos de neoplasias hematológicas e sólidas, doenças genéticas e imunológicas (IDEMORI; MARTINEZ, 2016).

O TCTH, consiste em um procedimento médico complexo, que tem por princípio básico destruir a medula doente e transferir células progenitoras normais para o indivíduo (IDEMORI; MARTINEZ, 2016). O objetivo é a reconstituição dos sistemas hematopoiético e imunológico comprometidos, uma vez que o enxerto assumirá a produção das células sanguíneas e contribuirá para a destruição citotóxica das células doentes que ainda permaneceram no organismo do receptor (MAZZA et al., 2016).

Esse tipo de tratamento é composto por três fases, que são: o pré-transplante, quando o paciente realiza exames e consultas ambulatoriais antes da internação; o transplante propriamente dito, quando ocorre o regime de condicionamento, quimioterapia, radioterapia e infusão da medula, e o pós-transplante, em que o paciente permanece em hospital dia e ambulatório em média por até 100 dias após a realização do transplante (BASTOS et al., 2021).

O TCTH possui diferentes modalidades, sendo estas autólogo, singênico e alogênico (aparentado e não aparentado). No TCTH autólogo, o paciente recebe sua própria medula, envolvendo a infusão de suas próprias células progenitoras hematopoiéticas, podendo ainda ser realizado de maneira sequencial, com intervalo de dias, contando com 2 ou 3 ciclos, denominado autólogo TANDEM; o singênico, ocorre por meio de um doador que deve ser gêmeo idêntico; e o alogênico, o qual provém de um doador que pode ser aparentado ou não, englobando também o alogênico haploidêntico, onde o doador deve ser 50% compatível com o receptor das células. O TCTH alogênico possui algumas particularidades em termos de variáveis a serem controladas, pois há a preocupação com as compatibilidades necessárias entre doador e receptor (MARQUES et al., 2018).

Entretanto, as modalidades do TCTH possuem demandas próprias, existindo diversos fatores como a existência de comorbidades prévias associadas ou não ao câncer hematológico, idade mais avançada ou não, tempo de diagnóstico, prognóstico e até mesmo condições sociais, entre outras que podem interferir no tratamento independentemente do tipo de transplante realizado (BASTOS et al., 2021).

Durante e após a realização do TCTH existem fases críticas, envolvendo o período de aplasia medular (marcada pela diminuição da quantidade de todas as linhagens de células sanguíneas, em consequência da quimioterapia); período da recuperação parcial, caracterizada pelo aumento de linhagens específicas (leucócitos) e período da recuperação tardia da medula

óssea, que envolve a recuperação de todas as células, sendo a fase da aplasia a mais preocupante pela maior suscetibilidade a infecções e complicações secundárias (BASTOS et al, 2021).

A dor e a doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) são duas complicações comumente descritas, sendo a dor relatada como uma experiência multifatorial, na qual, vários aspectos da vida dos indivíduos estão envolvidos e podem interferir no desempenho ocupacional das crianças e adolescentes. Já a DECH, é descrita como a maior complicação do transplante alogênico, ocorrendo quando as células T no enxerto (doador) reconhecem os antígenos do hospedeiro como estranhas, ou seja, as células do doador checam cuidadosamente as células dos tecidos do receptor e, caso haja alguma diferença, elas serão atacadas, podendo ser aguda ou crônica (IDEMORI; MARTINEZ, 2016). Ademais, o fato de as células tronco hematopoiéticas serem provenientes de outra pessoa, familiar ou não, pode aumentar o risco de DECH, afetando assim múltiplos sistemas orgânicos e implicando em alterações nos domínios de Qualidade de Vida (QV) (MARQUES et al., 2018).

Segundo de Oliveira e colaboradores (2018) o TCTH trata-se de um extenso processo, agressivo e prolongado, de grande complexidade e passível de complicações que debilitam, deixam sequelas ou têm consequências fatais, onde a quimioterapia e radioterapia acarretam efeitos colaterais significativos e debilitantes, na qual, complicações decorrentes de quadros infecciosos ou relacionados ao tratamento são possíveis e não muito raras. Nesse longo e tortuoso percurso, as crianças e adolescentes, bem como seus familiares, confrontam situações e complicações que envolvem dor e sofrimento, tanto no âmbito físico quanto emocional e psicológico (CARDOSO et al., 2018).

Os estudos realizados por Andrade, Sawada e Barichello (2013) e Massetti, et al. (2000) apud (PLATINA, 2018), relataram seis distintas etapas do TCTH e as suas respectivas repercussões na vida do indivíduo, como descritas na Tabela 1.

Em muitos casos, pacientes e familiares têm seu sofrimento intensificado, especialmente pelo fato de que anteriormente à sua entrada em uma unidade de TCTH, já passaram por outros serviços, bem como a vivência de uma rotina desgastante de consultas, exames e tratamentos, onde passam por mudanças em suas ocupações, contextos, padrões de desempenho, competência de desempenho e fatores do cliente (CARDOSO et al., 2018; AOTA, 2020).

**TABELA 1** - Fases do transplante e repercussões associadas

<b>Fase</b>	<b>Repercussão</b>
<b>Internação/ Isolamento</b>	Ansiedade frente ao que está por vir.
<b>Implantação do Cateter</b>	Ansiedade frente à cirurgia vascular.
<b>Início da quimioterapia</b>	Sintomas somáticos e medo das consequências da quimioterapia.
<b>Infusão da medula</b>	Medo e ansiedade após o procedimento – Aumento da dependência, dor, irritabilidade, impressão de que o tempo não passa.
<b>Pega da Medula</b>	Sensação de alívio.
<b>Alta</b>	Sensação de insegurança, medo de não saber lidar com o cuidado fora do ambiente hospitalar, medo de reinternações, retomada de rotina.

**Fonte:** Platina, 2018

A hospitalização e a rotina de tratamento colocam a criança e/ou adolescente frente a um ambiente alheio à sua realidade, no qual os procedimentos invasivos, as constantes medicações, a exposição a várias pessoas desconhecidas e às limitações físicas passam a fazer parte da vida cotidiana, lidando com sinais e sintomas que geram sentimentos total ou parcialmente desconhecidos, além de diversas reações decorrentes das alterações na sua rotina (VOLPE, 2021). É uma condição complexa que exige uma adaptação e favorece o afastamento de pessoas, perda da autonomia e de contextos significativos. Estar rodeada de aparelhos, medicações e procedimentos constantes, pessoas desconhecidas e vivenciar a mudança brusca de sua rotina traz à tona uma realidade que destitui a criança e/ou adolescente de sua função etária, fazendo com que percam sua singularidade (VOLPE, 2021).

O isolamento de uma criança e adolescente hospitalizado, mesmo sendo uma necessidade para o tratamento e cuidado, pode ser mais uma ruptura vivenciada neste contexto. O fato de ter que permanecer separado, por uma barreira física, do convívio com os demais pacientes da enfermagem, bem como de ter a rotatividade de pessoas da sua convivência e dos profissionais de saúde limitada, pode contribuir para diminuir a frequência do brincar e atividades significativas, devido às poucas possibilidades que o contexto oferece, bem como aumentar a possibilidade de que esta experiência seja traumatizante e negativa (SILVA et al., 2019).

Longos períodos de hospitalização interferem negativamente no brincar da criança e conseqüentemente em seu desenvolvimento saudável, já que o brincar é de suma importância para aprender e se adaptar, um rompimento ou a falta de oportunidades para engajar-se nessa

atividade, pode ameaçar o desenvolvimento como um todo, contemplando capacidades futuras da criança de usar o corpo efetivamente, interação com outras pessoas, resolver problemas e habilidades relacionadas ao brincar (SANTOS, 2013).

Para os adolescentes, que estão em busca da sua identidade pessoal, questões como a autoimagem, autopercepção, limitação de sua independência e atividades do dia a dia, restrição social e interrupção/adiamento de planos futuros, apresentam-se como fatores negativos, podendo levar a reações frente a hospitalização como rejeição, ausência de cooperação e afastamento, bem como apresentando uma maior labilidade emocional (VOLPE, 2021).

O afastamento da escola é outro fator de repercussão no processo de hospitalização da criança e do adolescente, não somente pela separação dos colegas, mas também pelos impactos no processo de aprendizagem, principalmente quando se trata de internações longas ou repetidas. Todo esse contexto pode implicar em um baixo rendimento escolar ao retornarem, perda do ano letivo, dificuldades de reintegração na escola, evasão escolar, bem como a redução da autoconfiança no retorno à comunidade escolar (VOLPE, 2021).

As consequências advindas da hospitalização podem se estender até mesmo no período pós alta. Crianças pequenas podem apresentar inicialmente indiferença em relação aos pais e familiares por algumas horas a alguns dias, seguido de comportamentos de dependência, como: se agarrar mais aos pais e solicitar maior atenção dos mesmos; além disso, outros comportamentos negativos podem ser: resistência em dormir sozinho, despertar noturno, pesadelos, afastamento e timidez, hiperatividade, birras, peculiaridades alimentares, fixação a um objeto, e regressão de habilidades previamente adquiridas, como por exemplo escovar os dentes. Com relação às crianças mais velhas/adolescentes, os comportamentos negativos incluem: frieza emocional, raiva contra os pais e ciúme em relação a terceiros (VOLPE, 2021).

Durante todo período de internação para o TCTH e até mesmo após ele, a criança e o adolescente enfrentam diversos eventos estressores, como os efeitos tóxicos provenientes do próprio tratamento, as diversas implicações que o transplante gera em sua autonomia e a possibilidade de sofrer complicações consequentes ao quadro clínico e terapêutica vivenciada (CROVADOR et al., 2013). Tais eventos, somados ao risco iminente de perda da vida, podem resultar em prejuízos à qualidade de vida (QV) de pacientes e familiares (CROVADOR et al., 2013).

### 1.3 Qualidade de Vida

A QV trata-se de um conceito amplo, multidimensional, que incorpora diversos domínios: a saúde física (disfunções fisiológicas e sintomas, tais como fadiga, náuseas ou dor), o estado psicológico (podendo incluir depressão, ansiedade, humor), o nível de independência (habilidade de conduzir as atividades do dia-a-dia, desde as mais simples como tomar banho, vestir-se e alimentar-se, até tarefas relacionadas ao trabalho e à família), os relacionamentos sociais (quantidade e qualidade dos relacionamentos interpessoais com amigos e família), as crenças individuais e suas relações com o ambiente no qual o indivíduo está inserido (GIESLER, 2000; SOARES et al., 2011).

Soares et al. (2011) traz que qualidade de vida é um termo que possui diversos significados, mas com duas tendências predominantes na área da saúde quanto à sua conceituação: qualidade de vida como um conceito mais genérico e qualidade de vida relacionada à saúde (*health-related quality of life*). No sentido mais genérico, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é “a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida, no contexto de sua cultura e do sistema de valores em que vive, em relação aos seus objetivos, expectativa, padrões e preocupações” (MARTINS et al., 2020). Já o termo qualidade de vida relacionada à saúde tem um sentido mais restrito, que implica nos aspectos que estão diretamente associados às doenças ou intervenções em saúde (SOARES et al., 2011). Enfoca o quanto a doença ou estado crônico, além de seus sintomas, passam a interferir na vida diária dos indivíduos, ou seja, o quanto as manifestações da doença ou tratamento são sentidas por eles (MARTINS et al., 2020).

Nesse contexto do adoecimento e hospitalização, ocorre também a interrupção dos projetos de vida da criança e do adolescente de maneira intensa e imediata. A ruptura do cotidiano se dá de forma marcante (IDEMORI; MARTINEZ, 2016), pois componentes do cotidiano das crianças e adolescentes passam a ser controlados por fatores exteriores aos seus desejos, sendo sua rotina organizada em função de procedimentos médicos e necessidades rigorosas de cuidado, com risco de se sentirem desapaoadas de seu corpo e do controle de sua rotina, já que a continuidade de sua vida, de seus vínculos sociais e afetivos são abruptamente interrompidas (CARDOSO et al., 2018).. Além do fato de que as unidades de internação para o TCTH apresentam restrições indispensáveis à prevenção do agravo das condições clínicas das crianças e adolescentes que se encontram imunodeprimidos.

Tais restrições não são bem compreendidas, pois podem representar a privação do contato com alimentos, objetos, atividades e pessoas que lhes são significativos (SANTOS, 2013).

Durante o processo terapêutico, o paciente passa por algumas etapas críticas em que complicações, além de colocar em risco sua vida, podem afetar negativamente sua QV, pois afloram sintomatologias que possuem potencial incapacitante, onde o medo e a angústia estão presentes, assim como a saudade dos familiares e amigos provocada pelo isolamento social necessário ao longo de todo o tratamento (CARDOSO et al., 2018).

Quanto ao fator qualidade de vida, o número de sintomas apresentados pelas crianças durante o processo de tratamento, sua severidade e angústia causada são diretamente proporcionais ao efeito negativo causado na qualidade de vida relacionada à saúde. O estágio do desenvolvimento, as condições físicas e cognitivas, as restrições impostas por alguns quadros clínicos, a rotina da internação, o estado de alerta e as repercussões da hospitalização influenciam diretamente os resultados da avaliação da qualidade de vida (BASTOS et al., 2021).

A QV pode ser afetada em praticamente qualquer estágio de um TCTH, implicando em alterações quanto ao domínio físico, bem-estar psicológico, social e emocional de pacientes infantojuvenis. Essas consequências podem correr imediatamente ou tardiamente, sendo que em vários casos, as consequências de longo prazo não se manifestam por anos ou mesmo décadas após o transplante, sendo necessário um acompanhamento e monitoramento constante ao longo da vida (LAWITSCHKA et al., 2014)

Indicadores de QV têm sido considerados essenciais para avaliar o impacto da doença e do tratamento na vida do paciente. Também têm sido utilizados para estabelecer indicadores de gravidade e progressão do agravo, bem como para criar estratégias para minimizar os transtornos acarretados pelo tratamento (MARTINS et al., 2020). Atuando nesse processo, os questionários tornaram-se instrumentos vastamente empregados na investigação de determinantes da qualidade de vida da saúde e doença (SOARES et al., 2011).

Algumas ferramentas de autorrelato, como o *Short Form-36 Health Survey* (SF-36) e o *Functional Assessment of Cancer Therapy - Bone Marrow Transplantation* (FACT-BMT), já foram recomendadas para avaliação da QV em pacientes adultos submetidos ao TCTH (PIDALA et al., 2011). Uma ferramenta de avaliação bem conhecida para tal avaliação em pacientes pediátricos é o Inventário Pediátrico de Qualidade de Vida (PedsQL), instrumento multidimensional, com 23 itens separados em 4 grupos que avaliam as seguintes dimensões: física, emocional, social e escolar (GIESLER, 2000), no entanto no Brasil são poucos os estudos

que abordam a QV relacionada à criança e adolescentes submetidos ao TCTH, já que os instrumentos disponibilizados não compreende as especificidades vivenciadas durante o TCTH, na população infantojuvenil.

O *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL) é uma abordagem modular para medir a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em crianças e adolescentes saudáveis e com doenças agudas e crônicas. Este questionário foi desenvolvido desde 1997 e integra escalas genéricas básicas (PedsQL 4.0 Generic Core Scales) e módulos específicos de doenças (PedsQL 3.0) em um sistema de medição (BALOUN; VELEMÍNSKÝ, 2018).

Atualmente, há um total de 34 módulos dos questionários PedsQL. O PedsQL 4.0 é considerado um questionário básico que pode ser amplamente utilizado em crianças e adolescentes saudáveis e doentes. Depois, há os módulos PedsQL 3.0, que são específicos para doenças individuais, sendo esses módulos complementares ao questionário genérico principal do PedsQL 4.0, utilizados na prática clínica e projetados para fornecer maior sensibilidade mensurável em uma população específica (BALOUN; VELEMÍNSKÝ, 2018). Os instrumentos de avaliação de qualidade de vida são questionários compostos por um determinado número de itens ou questões que são agrupados por afinidade e mensuram indiretamente um mesmo construto, domínio ou dimensão.

No presente, existem módulos específicos do PedsQL 3.0 voltados para as seguintes doenças: artrite, asma, tumor cerebral, câncer, doenças cardíacas, paralisia cerebral, diabetes, distrofia muscular de duchenne, reumatologia, esofagite eosinofílica, doença renal terminal, sintomas de doenças gastrointestinais, neurofibromatose, doença neuromuscular, anemia falciforme e transplante (incluindo o transplante de células tronco hematopoiéticas) (BALOUN; VELEMÍNSKÝ, 2018). Kook e Varni (2008) mencionam em seu estudo que o questionário PedsQL foi traduzido para mais de 70 idiomas do mundo e é uma medida válida e confiável de qualidade de vida pediátrica.

O *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL) Stem Cell Transplant Module (LAWITSCHKA et al., 2014) é um módulo específico do PedsQL Genéric Core Scale, questionário genérico para avaliação da QV de crianças e adolescentes saudáveis e com doenças crônicas ou agudas (GIESLER, 2000). Como o TCTH possui especificidades, as quais o PedsQL geral não consegue contemplar, viu-se a necessidade da criação de um instrumento específico para mensurar a QV em paciente submetidos a tal tratamento (LAWITSCHKA et al., 2014).



### 1.4 PedsQL Stem Cell Transplant Module

*Lawitschka et al. (2014)* desenvolveram um módulo que examina a doença e mede a qualidade de vida relacionada ao tratamento em pacientes pediátricos submetidos ao TCTH, englobando uma versão padrão (Standard), que relata os sintomas a partir de um mês e uma versão “aguda” (acute) que relata os sintomas dos últimos sete dias. O módulo PedsQL Stem Cell Transplant identifica com maior especificidade problemas relacionados ao tratamento, principalmente ligados à presença da DECH, contemplando também aspectos emocionais, físicos, sociais e desenvolvimento cognitivo dos pacientes infantojuvenis.

O módulo é baseado em oito domínios envolvendo diferentes aspectos do dia a dia do paciente após o TCTH, sendo eles: dor, fadiga/problemas de sono, náuseas, preocupação com a doença e/ou tratamento, nutrição, problemas neuro cognitivos, problemas de comunicação sobre doenças e/ou tratamento e outras reclamações (abordando aspectos mais ligados a DECH), exemplificados na Tabela 2 (LAWITSCHKA et al., 2014).

Este módulo abrange a faixa etária de 2 a 18 anos, sendo que para crianças na faixa etária entre 2 e 7 anos o questionário é respondido pelo responsável; para crianças e adolescentes entre 8 e 18 anos há duas versões do questionário, uma que envolve o autorrelato da criança/jovem e a outra é uma versão aplicada aos pais deles.

**TABELA 2** – Domínios e itens amostrais do PedsQL Stem Cell Transplant Module.

<b>Domínios</b>	<b>Item de exemplo</b>
<b>Dor</b>	Tenho dores ou dores em meus músculos e/ou articulações.
<b>Fadiga/Sono</b>	Sinto-me cansado.
<b>Náuseas</b>	Alguns alimentos e cheiros me deixam enjoado.
<b>Preocupação</b>	Me preocupo com os efeitos colaterais do tratamento médico.
<b>Nutrição</b>	Não tenho fome.
<b>Cognição</b>	É difícil para me lembrar de coisas que ouvi.
<b>Comunicação</b>	É difícil fazer perguntas aos médicos ou enfermeiros.
<b>Outras Queixas</b>	Tenho prurido.

**Fonte:** Adaptado de Lawitschka et al., 2014.

Assim, o “*Pediatric Quality of Life™ (PedsQL™) Stem Cell Transplant Module*” preenche uma lacuna importante no processo avaliativo, unindo aspectos relacionados à vivência de um TCTH ao conceito de qualidade de vida, sendo o processo de validação do questionário, necessário para o seu uso junto da população brasileira.

A literatura vem alertando os pesquisadores para a necessidade de uma avaliação aprofundada das propriedades de medida de questionários. O pesquisador deve permanecer

atento para a escolha de um instrumento adequado e preciso, de modo a garantir a qualidade de seus resultados. É necessário conhecer tais instrumentos detalhadamente – itens, domínios, formas de avaliação e, especialmente, propriedades de medida –, antes de utilizá-los. A qualidade da informação fornecida pelos instrumentos depende, em parte, de suas propriedades psicométricas. Ainda que divergentes em alguns quesitos, pesquisadores são unânimes em considerar como principais propriedades de medida de instrumentos a confiabilidade e a validade (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A validade de um instrumento se dá quando sua construção e aplicabilidade permitem a fiel mensuração do que se pretende mensurar, ou seja, se o conteúdo de um instrumento analisa de forma efetiva, os requisitos para mensurar os fenômenos a serem investigados (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Para tanto, devem ser utilizadas variáveis denominadas de propriedades psicométricas, a fim de garantir a qualidade de um instrumento (THOMPSEN, 2010).

A confiabilidade – ou fidedignidade – é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou a partir de observadores diferentes, indicando aspectos sobre coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade. Trata-se de um dos critérios principais de qualidade de um instrumento, envolvendo principalmente, à estabilidade, consistência interna e equivalência de uma medida (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

Existem três critérios da confiabilidade de maior interesse para os pesquisadores, sendo eles, (i) estabilidade, (ii) consistência interna e (iii) equivalência (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A estabilidade de uma medida é o grau em que resultados similares são obtidos em dois momentos distintos, ou seja, é a estimativa da consistência das repetições das medidas, podendo sua avaliação ser realizada pelo método de teste-reteste (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Tal procedimento consiste na aplicação de uma mesma medida em dois momentos.

O teste/reteste consiste na aplicação do instrumento de pesquisa aos mesmos respondentes, em momentos diferentes, com iguais condições e formas de aplicação, para ver quão reprodutível são os resultados: ou seja, mede a estabilidade das respostas ao longo do tempo (THOMPSEN, 2010). O coeficiente de correlação intraclass (*intraclass correlation coefficient*, ICC) é um dos testes mais utilizados para estimar a estabilidade de variáveis

contínuas, pois leva em consideração os erros de medida (ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANOSKI, 2017).

A consistência interna – ou homogeneidade – indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica. Trata-se de uma importante propriedade de medida para instrumentos que avaliam um único construto, utilizando, para isso, uma diversidade de itens. Uma estimativa de consistência interna baixa pode significar que os itens medem construtos diferentes ou que as respostas às questões do instrumento são inconsistentes (ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANOSKI, 2017).

A maioria dos pesquisadores avalia a consistência interna de instrumentos por meio do coeficiente alfa de Cronbach. Desde a década de 1950, tal medida é a mais utilizada para avaliação da confiabilidade. O coeficiente alfa de Cronbach reflete o grau de covariância entre os itens de uma escala (ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANOSKI, 2017).

A equivalência refere-se ao grau de concordância entre dois ou mais observadores quanto aos escores de um instrumento. A forma mais comum de avaliar a equivalência é a confiabilidade interexaminadores, que envolve a participação independente de dois ou mais avaliadores. A confiabilidade interexaminadores depende, principalmente, de um treinamento adequado dos avaliadores e de uma padronização da aplicação do teste. Quando existe elevada concordância entre os avaliadores, infere-se que os erros de medição foram minimizados (ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANOSKI, 2017).

Já a validade de um instrumento consiste na sua capacidade em aferir aquilo a que se propõe medir. Esta propriedade deve ser documentada quando iniciamos um novo instrumento de pesquisa ou quando aplicamos instrumentos de pesquisa estabelecidos para uma nova população. Trata-se da capacidade de um instrumento medir com precisão o fenômeno a ser estudado. Para validar um instrumento existem etapas previamente elaboradas para que as propriedades psicométricas possam ser efetivadas (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido, ou seja, é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A validade de critério é uma medida de como um instrumento se comporta comparado a outro instrumento de pesquisa, fornecendo evidências quantitativas da acurácia do instrumento avaliado. Pode ser medido diferentemente, dependendo da quantidade de literatura

publicada e disponível na área de estudo. A validade de critério pode ser dividida em validade concorrente e preditiva. A validade concorrente requer que o instrumento de pesquisa em questão seja julgado em relação a algum outro método que é reconhecido como “padrão ouro” para avaliar a mesma variável. Pode ser um índice psicométrico, algum fator de medição científica, ou outro teste geralmente aceito pela comunidade científica (THOMPSEN, 2010).

A validade de construto é a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido. Uma técnica muito utilizada entre os pesquisadores para verificação da validade de construto estrutural é a análise fatorial. A análise fatorial fornece ferramentas para avaliar as correlações em um grande número de variáveis, definindo os fatores, ou seja, as variáveis fortemente relacionadas entre si. Pesquisadores recomendam que seja verificada a validade fatorial utilizando-se a análise fatorial confirmatória (*confirmatory factor analysis* - CFA), que consiste em um modo de confirmar quão bem as variáveis analisadas representam um número menor de construtos, sendo utilizada também para confirmar o modelo estrutural de um instrumento (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

O processo de terapia ocupacional inclui as etapas de avaliação e intervenção para alcançar os objetivos ocupacionais (desfecho), podendo lançar mão de entrevistas, observações e testes padronizados, para o levantamento de informações (SPOSITO; GARCIA, 2020). Há diversos instrumentos de avaliação utilizados na prática clínica do terapeuta ocupacional, entretanto, deve-se considerar se ele vai fornecer informações relacionadas ao desempenho ocupacional, ou auxiliar na compreensão total do mesmo, bem como se o instrumento está validado e adaptado culturalmente para a população brasileira (PFEIFER, 2020).

### **1.5 Terapia Ocupacional, o Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas e a Qualidade de Vida**

A criança e o adolescente submetidos ao TCTH, sofrem mudanças em sua história de vida pessoal, provocando alterações em suas relações, passando por perdas, desviando de sonhos, desejos, ocupações, divertimentos, escola, amigos e familiares. Além disso, ocorre perda de interesse e vontade, restrições de estímulos sensório-motores, afetivos, sociais e até mesmo a perda de habilidades e hábitos da vida diária (IDEMORI; MARTINEZ, 2016).

Especificamente, pacientes submetidos ao TCTH são mais propensos a apresentar insuficiência cardíaca congestiva, diagnósticos secundários de câncer, acidente vascular cerebral, dificuldades emocionais e restrições de participação do que indivíduos saudáveis.

Experimentam também um aumento da fadiga, diminuição da atividade física e comprometimento do funcionamento social (COLMAN et al., 2020). Sendo assim, entendendo-se a complexidade do TCTH, torna-se imprescindível a avaliação do impacto do tratamento sobre o desempenho ocupacional e a qualidade de vida desses pacientes, sendo que estudos afirmam que imediatamente após o TCTH os pacientes sofrem uma depreciação nos domínios de sua qualidade de vida, em especial nos aspectos físicos, apresentando algumas queixas recorrentes como: perda de apetite, cansaço, dor, falta de ar, náusea e vômito (PLATINA, 2018).

Apesar dos avanços contínuos no campo, o TCTH continua sendo um tratamento altamente complexo, que envolve uma longa hospitalização e um período de recuperação mais extenso, ainda mais se houver complicações pós-transplante, que podem resultar tanto da própria doença, quanto da toxicidade dos efeitos colaterais relacionados ao tratamento, a doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) e o aumento do risco de infecções devido a imunossupressão (LIU et al., 2021). A imobilidade prolongada também afeta negativamente vários sistemas de órgãos, incluindo musculoesquelético, cardiovascular, respiratório, tegumentar e endócrino, sendo que o repouso completo na cama pode resultar em um declínio de 1% a 1,5% da força muscular por dia (IBANEZ et al., 2018).

Mastropietro (2009) apud Platina (2018) afirma em seu estudo que os sujeitos que vivenciam o TCTH têm grande necessidade de reconstruir seu cotidiano, uma vez que passar pelo processo de uma doença grave, que muitas vezes pode ser fatal, e seguir o tratamento modifica a vida em distintos fatores. Sendo assim, avaliar a qualidade de vida de pacientes que são submetidos ao TCTH pode auxiliar no processo de maximizar suas habilidades no desenvolvimento de novos hábitos e capacidades, onde os mesmos possam reassumir antigos ou assumir novos papéis ocupacionais.

A Terapia Ocupacional (TO) tem evoluído e ampliado seu campo de atuação no contexto de hospitalização na área de oncologia. Um exemplo desse engajamento é quando atua no contexto do transplante de células tronco hematopoiéticas e tem como objetivo as capacidades funcionais e ocupacionais, visando autonomia e independência nas ocupações dos pacientes, favorecendo seu desempenho ocupacional e promoção da qualidade de vida (PALM, 2007).

O desempenho e os papéis ocupacionais da criança podem estar prejudicados devido à hospitalização e é dentro desses aspectos que o terapeuta ocupacional se insere (PFEIFER; MITRE, 2008). De acordo com a *American Occupational Therapy Association* (AOTA, 2020),

essa atuação ocorre em nove áreas de ocupação, sendo: atividades de vida diária, atividades instrumentais de vida diária, gestão de saúde, descanso e sono, educação, trabalho, brincar/jogar, lazer e participação social.

As crianças tratadas com TCTH têm um risco aumentado de apresentar limitações de desempenho que restringem a participação nas atividades da vida diária (AVDs) e a participação social, sendo que mais de 70% dos sobreviventes de câncer infantil tratados com TCTH apresentam disfunção física, estresse psicológico e problemas de adaptação social, podendo gerar impactos profundos quanto à motivação para participar de atividades significativas, incluindo AVDs, brincadeiras e lazer (COLMAN et al., 2020).

As intervenções em Terapia Ocupacional objetivam melhorar ou habilitar o desempenho ocupacional e o engajamento nas ocupações significativas para a criança, adolescentes e seus familiares, identificadas por meio do perfil ocupacional e da avaliação de desempenho nas atividades diárias (CRUZ; PFEIFER; SANT'ANNA, 2020). Os profissionais de terapia ocupacional podem fornecer intervenções qualificadas para lidar com as limitações de desempenho durante todo o processo de transplante, incluindo o envolvimento em atividades significativas durante a hospitalização para melhorar o enfrentamento e a motivação, além de estimular tarefas intencionais para permitir que os pacientes mantenham ou reconstruam a força, a coordenação e a resistência necessárias para o envolvimento nas atividades da vida diária (COLMAN et al., 2020).

Os objetivos da TO visam melhorar a participação da criança em ocupações significativas, sendo que ocupações incluem coisas que as pessoas precisam, querem e se espera que façam, ocorrendo em contextos e influenciadas pela interação entre padrões de desempenho, habilidades e fatores do cliente (AOTA, 2020), bem como, levam em consideração funções e estruturas do corpo, e atividades e participação. As abordagens de tratamento incluem abordagens neuromotoras, sensoriais, aquisição de marcos de desenvolvimento, aspectos biomecânicos, cognitivo-psicossocial e Percepto-visuais. Os benefícios das intervenções de reabilitação em pacientes adultos de TCTH já estão bem estabelecidos, sendo que a evidência de benefícios semelhantes na população pediátrica encontra-se em fase ascendente (IBANEZ et al., 2018).

Segundo Giardin et al. (2009) apud SILVA et al. (2019, p. 510)

*“Um dos principais objetivos da Terapia Ocupacional com crianças dentro da unidade hospitalar é a promoção de sua qualidade de vida, no intuito de preservar sua saúde mental. Estes objetivos são alcançados por meio da intervenção direta com a criança e com seus familiares no ambiente hospitalar.”*

Alcançar a saúde, bem-estar, e participação na vida por meio do envolvimento na ocupação é a afirmação abrangente que descreve o domínio e o processo de terapia ocupacional em seu sentido mais amplo, sendo assim, o contexto ao qual o sujeito está inserido e seus fatores ambientais e pessoais podem favorecer ou inibir o seu engajamento nas ocupações (PFEIFER, 2020).

Com base no exposto, é possível afirmar que a interação da criança e do adolescente com o ambiente é afetada pelo adoecimento e tratamento ressaltando-se a necessidade de um referencial teórico que subsidie a prática profissional, no sentido de favorecer o olhar para o indivíduo em sua totalidade, conseguindo compreender as alterações em seus domínios. A manutenção do fazer e das ocupações cria condições para manter-se ativo, identifica o indivíduo, caracteriza-o como um ser saudável e atuante e o transforma em um ser de ação e relação no mundo (BASTOS et al., 2021).

Segundo De Carlo, Bartalotti e Palm (2004) a perspectiva de assistência da Terapia Ocupacional no contexto hospitalar se volta à promoção da saúde e da qualidade de vida, desta forma, conhecer o que se altera na QV do paciente, em cada etapa do tratamento do TCTH, favorece aos profissionais envolvidos nesse contexto, o estabelecimento de um plano de cuidados individualizado e efetivo, ajudando o paciente no enfrentamento de sua condição clínica.

## 2. JUSTIFICATIVA

Por meio de uma revisão sistematizada da literatura e partindo do pressuposto de que o processo de terapia ocupacional pode ser entendido como fluido e dinâmico, não existe uma sequência rígida, mas envolve a avaliação, a intervenção e colaboração entre terapeuta e paciente (AOTA, 2020). Considerando que a avaliação da Qualidade de Vida (QV) de crianças e adolescentes, submetidos ao Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas (TCTH) é essencial para o seu acompanhamento durante todo o período de tratamento e auxilia a alcançar os objetivos durante a intervenção terapêutica ocupacional. Assim, a inexistência de um instrumento específico para cada faixa etária, que avalie a QV considerando as especificidades relacionadas ao TCTH, pode dificultar um tratamento, centrado no cliente, inerentes a cada fase de vivência do mesmo.

Uma vez que é escassa a gama de instrumentos que abrangem a faixa etária infanto-juvenil, bem como a especificidade encontrada no TCTH, faz-se necessária a disponibilidade de instrumentos que auxiliem suprir tais lacunas, auxiliando em um acompanhamento de indicadores de QV mais fidedignos, bem como norteando a prática profissional.

Por tais motivos que o presente estudo se propõe a realizar a validação do questionário *PedsQL Stem Cell Transplant Module* para a população brasileira.



### 3. OBJETIVOS

#### **Geral**

Validar o PedsQL Stem Cell Transplant Module (PedsQL – SCTM), para uso junto à população brasileira.

#### **Específicos**

- Realizar a caracterização da amostra no presente estudo;
- Verificar se há correlação entre a autopercepção da QV de crianças/adolescentes e a percepção dos pais sobre a QV de seus filhos
- Verificar a Confiabilidade de Equivalência da PedsQL-SCTM através da análise interexaminador;
- Verificar a Confiabilidade de Estabilidade da PedsQL-SCTM através do método de teste-reteste;
- Analisar a consistência interna do PedsQL-SCTM;
- Realizar a análise fatorial confirmatória do PedsQL-SCTM;
- Realizar a Validade Concorrente da PedsQL-SCTM (qualidade de vida) e do PEDI-CAT (funcionalidade).

## **4. MATERIAIS E MÉTODOS**

### **4.1 Desenho de estudo**

Estudo transversal, não experimental, de análise quantitativa envolvendo a validação da versão adaptada culturalmente para a população brasileira, fornecida pela empresa detentora dos direitos do questionário (Mapi Research Trust).

### **4.2 Questões éticas**

Esta pesquisa, respeitando as exigências da Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL), 2012)., assim como cuidado ético da pesquisadora e orientadora, foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Humana do Hospital em que foi realizada a pesquisa, referência no tratamento do câncer infanto-juvenil.

Os riscos referentes a esta pesquisa foram mínimos. Os pesquisadores realizaram o possível para que a quebra de sigilo não ocorresse, resguardando a identidade de seus participantes. O presente estudo não trouxe benefícios diretos para seus participantes, no entanto, nos auxiliaram a obter uma melhor compreensão acerca de como a qualidade de vida é afetada devido ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas), nos ajudando a direcionar a prática da terapia ocupacional.

Foram elaborados o Questionário de Caracterização da Amostra incluindo questões relacionadas a informações como dados pessoais, diagnóstico, e informações relacionadas ao TCTH, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, baseado em modelo padrão do Hospital em que será realizada a pesquisa. O consentimento informado foi documentado em um formulário de consentimento escrito, assinado e datado. Nesse termo, foram expostos os objetivos da pesquisa, a forma de coleta dos dados, o resguardo da identidade, a não remuneração pela participação, a ausência de despesas ou prejuízos no tratamento, a solicitação de esclarecimento das informações e o consentimento de participação. Este Consentimento foi obtido de cada familiar e/ou criança e adolescente antes da participação na pesquisa em conformidade com exigências e cultura nacional.

O consentimento livre e esclarecido foi baseado no princípio de que indivíduos competentes têm o direito de escolher livremente se querem ou não participar da pesquisa. O consentimento livre e esclarecido protege a liberdade individual de escolha e respeita a autonomia do indivíduo. Portanto, a decisão de participar do estudo foi voluntária, isto é, de

livre e espontânea vontade. Caso concorde em participar do estudo, o indivíduo passa a ser um “sujeito colaborador de pesquisa” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL), 2012).

Ainda se fez necessário o Termo de Assentimento (TA), devido a participação de crianças e adolescentes, sendo este um documento que foi elaborado em linguagem acessível, lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que pudessem gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes. Os participantes foram devidamente esclarecidos e, assim, explicitaram sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, pois o TA assinado pela criança/adolescente ratifica sua cooperação na pesquisa, porém, ele não exige a necessidade do consentimento informado livre e esclarecido dos pais ou guardiões (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL), 2012).

A pesquisadora e orientadora se comprometeram a assegurar todos os aspectos éticos das pesquisas e a inexistência de conflitos entre pesquisadoras e população do estudo, além de realizarem o monitoramento do desenvolvimento da pesquisa e suspendê-la imediatamente, caso algum tipo de risco ocorresse para a população pesquisada. A pesquisadora se responsabilizou por realizar o encaminhamento dos participantes para serviços especializados caso detectado riscos ou alterações emocionais; garantiu o sigilo dos participantes utilizando pseudônimos ou números para identificá-los e manteve os dados em local seguro de propriedade das pesquisadoras e aos quais somente ela tinha acesso; garantiu ainda que os dados coletados fossem utilizados com finalidade exclusiva desta pesquisa científica, não sendo a sua utilização permitida para outros fins; e assumiu o compromisso de tornar público os resultados da mesma através da publicação de artigo(s) científico(s) e apresentação em evento técnico-científico.

### **4.3 Local da pesquisa**

A pesquisa foi realizada em uma unidade de TCTH infantil, em um hospital oncológico do interior do estado de São Paulo.

### **4.4 População de estudo**

Participaram desta pesquisa pacientes oncológicos pediátricos, na faixa etária de 2 a 18 anos, submetidos ao transplante de células tronco hematopoiéticas.

#### **4.4.1 Critério de inclusão**

- Pacientes submetidos ao TCTH na unidade referente ao local de pesquisa;

- Ter entre dois e dezoito anos e onze meses de idade;
- Aceitar participar do estudo e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, bem como o termo de assentimento.

#### **4.4.2 Critério de exclusão**

- Pacientes que vierem a óbito;
- Solicitar a retirada da participação do estudo;
- Pacientes que não tenham o português como língua materna;
- Pacientes que apresentem limitações cognitivas.

#### **4.5 Materiais**

Foram utilizados os seguintes questionários de coleta:

##### **4.5.1 Ficha de caracterização da amostra**

Este instrumento foi elaborado pela pesquisadora e orientadora (Apêndice V.), com as questões importantes para caracterização da amostra, contendo informações como dados pessoais, diagnóstico, e informações relacionadas ao TCTH.

##### **4.5.2 PedsQL Stem Cell Transplant Module**

O *Pediatric Quality of Life Inventory Stem Cell Transplant Module* (PedsQL - SCTM) (LAWITSCHKA et al., 2014) foi utilizado em sua versão padrão (Standard), que relata os sintomas a partir de um mês. O módulo abrange crianças e adolescentes na faixa etária de 2 a 18 anos; sendo que para a faixa etária entre 2 e 7 anos o questionário é respondido pelo responsável; quanto a faixa etária dos 8 aos 18 anos, o questionário possui duas versões, uma que envolve o autorrelato da criança/jovem e outra que envolve o relato de seus responsáveis (LAWITSCHKA et al., 2014).

O módulo possui oito domínios, sendo eles: dor, fadiga/sono, náuseas, preocupação com a doença e/ou tratamento, nutrição, raciocínio, problemas de comunicação sobre doenças e/ou tratamento e outras queixas (abordando aspectos mais ligados a DECH), variando de 31 a 41 questões, a depender do questionário de cada idade (LAWITSCHKA et al., 2014).

O questionário dos pais para crianças da faixa etária de 2 a 4 anos é composto por 31 itens; de 5 a 7 anos e 8 a 12 são compostos por 39 itens; e de 13 a 18 por 41 itens (Tabela 3), sendo que a diferença quanto ao número de itens é referente ao domínio “preocupação”.

**TABELA 3** – Domínios e número de itens para crianças de 2 a 4 anos.

Faixa etária (anos)	Número de Itens de cada domínio de acordo com a faixa etária							
	Dor	Fadiga/Sono	Náuseas	Preocupação	Nutrição	Cognição	Comunicação	Outras Queixas
2 a 4	2	5	4	2	5	4	3	6
5 a 7	2	5	4	10	5	4	3	6
8 a 12	2	5	4	10	5	4	3	6
13 a 18	2	5	4	12	5	4	3	6

**Fonte:** Adaptado de PedsQL Stem Cell Transplant Module (Scoring)

Os itens são pontuados em uma escala Likert de cinco pontos, que apontam o quanto cada item aparece como um “problema” para o paciente ou na visão de seu familiar, com seguinte interpretação: 0 - "nunca "; 1 - "quase nunca "; 2 - "Às vezes "; 3 - "muitas vezes” e 4 - "quase sempre ". Os escores são pontuados inversamente e transformados linearmente em uma escala de 0 a 100 da seguinte forma: 0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0, sendo o escore total igual à soma dos itens sobre o número total de itens respondidos. Pontuações mais altas indicam menores alterações da QV, ou seja, quanto mais próximo de 100 melhor será a QV (LAWITSCHKA et al., 2014).

#### **4.5.3 Avaliação Pediátrica de Incapacidade – Testagem Computadorizada Adaptativa (PEDI-CAT)**

Trata-se de um instrumento de avaliação adaptado e validado para a população brasileira, que descreve detalhadamente a funcionalidade de crianças, adolescentes e adultos jovens de 0 a 20 anos de idade, com diferentes condições de saúde. Esse instrumento também visa documentar as mudanças na funcionalidade após intervenção ou consequentes do processo de desenvolvimento. Consiste em um banco com 276 itens, divididos em quatro domínios que avaliam a funcionalidade, sendo estes: Atividades diárias (AD); Mobilidade (MB); Social/Cognitivo (SC) e Responsabilidade (RS) (MANCINI et al., 2016).

Os domínios de AD, MB e SC são pontuados em uma escala que varia de 1 a 4. O indivíduo que está sendo avaliado deve receber a pontuação 1 (incapaz), caso ele não consiga realizar a atividade (não tenha as habilidades necessárias) ou, ainda, caso seja muito novo para realizá-la. Se o indivíduo consegue realizar parcialmente a atividade, necessitando de muita ajuda do cuidador para completá-la ou gastando muito tempo e muito esforço ele recebe a pontuação 2 (difícil). Caso ele consiga realizar parcialmente a atividade, e o cuidador ajude

apenas um pouco, a pontuação a ser dada é 3 (um pouco difícil). E, por fim, caso o indivíduo consiga realizar a atividade de maneira independente, sem a necessidade de nenhuma ajuda, com tempo e esforço razoáveis para executá-la, ele recebe a pontuação 4 (fácil). Tal pontuação (4) também pode ser utilizada caso o entrevistado já tenha passado da idade para realizar o item (MANCINI et al., 2016).

Já a pontuação do domínio RS, se difere das demais, pois é aplicada em uma escala que varia entre 1 e 5. Nesse domínio o que é avaliado pelo teste não são as habilidades de execução da atividade, e sim, o envolvimento do indivíduo na atividade. Sendo assim os escores nesse domínio são elencados da seguinte forma: pontuação 1, quando o cuidador assume completamente a responsabilidade e a criança/jovem não possui nenhuma responsabilidade na atividade (independente de conseguir ou não fazê-la); pontuação 2, quando o cuidador assume a maior parte da responsabilidade e a criança/jovem assume pouca responsabilidade; pontuação 3, quando o cuidador e a criança/jovem compartilham as responsabilidades igualmente; pontuação 4, quando a criança/jovem assume a maior parte da responsabilidade com pouca instrução, supervisão ou orientação de um cuidador; e pontuação 5, quando a criança/jovem assume completa responsabilidade, sem qualquer instrução, supervisão ou orientação do cuidador (MANCINI et al., 2016).

Para a aplicação deste instrumento não são necessários papéis e formulários de testes; o examinador deve adquirir o *software* do PEDI-CAT e instalá-lo em um computador ou tablet (versões disponíveis para Windows® e IOS®). A metodologia CAT é um sistema computadorizado, baseado em algoritmos, que realiza automaticamente a seleção dos itens a serem testados, de acordo com algumas características pessoais do indivíduo que está sendo testado (idade, sexo, uso de dispositivos auxiliares de locomoção), assim como de acordo com o nível de habilidade desse indivíduo (indivíduos com habilidades maiores, medianas e menores). O instrumento disponibiliza duas versões, sendo elas: a versão rápida (speed CAT), onde o software selecionará no máximo 15 itens em cada domínio para estimar os escores, e a versão conteúdo balanceado (contente balanced CAT) onde serão selecionados até 30 itens em cada domínio (MANCINI et al., 2016).

A PEDI-CAT detecta e identifica a extensão do atraso funcional considerando escores normativos padronizados, fornecidos através de percentis e escores - T, Escore Contínuo e Escores de Ajustes. Escores normativos descrevem o desempenho da criança em comparação às outras crianças da mesma idade. Os escores normativos são apresentados como escores- T, cuja média para cada grupo etário é de 50, com um desvio padrão de 10. Pontuações entre 30 e

70 são consideradas dentro da faixa esperada para a idade. As faixas percentuais constituem um outro método que representa o desempenho da criança em relação aos seus pares de mesma idade. O percentil de idade de cada criança é baseado na idade da criança e no sexo, as pontuações são apresentadas nos relatórios de pontuação do PEDI-CAT em intervalos de < 5 percentil, 5 a 25 percentil, 25 a 50 percentil, 50 a 75 percentil, e 75 a 100 percentil. O percentil indica a porcentagem de crianças do mesmo grupo etário (intervalo de um ano) cujas pontuações foram tão elevadas como ou maiores que a pontuação da criança que está sendo avaliada (MANCINI et al., 2016).

Escores contínuos são particularmente recomendados para acompanhar o progresso funcional em crianças com atraso no desenvolvimento, uma vez que não se espera que essas crianças alcancem o mesmo desempenho de seus pares com a mesma idade. A partir dos escores contínuos são gerados mapas de itens que representam a localização dos itens ao longo do contínuo de dificuldade medida no domínio (MANCINI et al., 2016).

Os mapas de itens fornecem um método conveniente para interpretar um escore contínuo do PEDI-CAT em relação ao nível esperado de dificuldade dos itens de atividades ou a quantidade de responsabilidade da criança. Cada mapa de itens representa um padrão sequencial de habilidades funcionais consistentes com o desenvolvimento da criança, com a aquisição funcional e com a transferência da responsabilidade dos adultos para as crianças durante a infância (MANCINI et al., 2016).

Os escores são apresentados por meio de um relatório final com os resultados obtidos com a aplicação do instrumento, sendo os principais: o escore contínuo e o escore normativo, que é classificado em escore T e percentil. Esses escores são fornecidos para cada domínio aplicado do PEDI-CAT, e sua interpretação, portanto, deve ser feita separadamente por tais domínios, não havendo escores de pontuação total da escala (MANCINI et al., 2016).

#### **4.6 Amostra**

Através de dados levantados obteve-se o número de pacientes acompanhados no período pós transplante, totalizando um número de 40 pacientes.

No ano de 2022 foram realizados 70 transplantes de células tronco hematopoiéticas na unidade, sendo que estes pacientes seguem em acompanhamento ambulatorial pós realização do mesmo. A média de pacientes acompanhados no período da coleta de dados (6 meses) de pacientes atendidos em ambulatório (pós TCTH) durante o período de coleta foi de 47 crianças e adolescentes.

Assim, a pesquisa abrangeu os pacientes de TCTH acompanhados no período de abril a setembro de 2022, sendo o tamanho amostral definido por conveniência.

#### **4.7 Validação do instrumento**

O processo para validação do instrumento *PedsQL Stem Cell Transplant Module* (PedsQL SCTM), foi iniciado, com a solicitação, por meio de correio eletrônico ao autor do instrumento JW Varni, Ph.D, da autorização para que fosse realizado todo o processo científico no Brasil. A empresa possui uma tradução para a língua portuguesa da versão padrão do questionário, sendo todas as etapas realizadas por sua equipe, e embora não tenha seguido todas as etapas de adaptação cultural, é a versão aceita pelos autores e considerada oficial, não permitindo que fosse desenvolvida tal etapa no presente estudo. A Mapi Research Trust, uma organização sem fins lucrativos é a empresa que detém os direitos do instrumento, e autorizou que o processo de validação (da versão padrão) fosse realizado, porém salienta que os direitos ao questionário continuam sendo estritamente ligados a Mapi Research Trust. A etapa para a validação do questionário foi baseada nos estudos de Beaton et al, Pasquali e Ferrer (BEATON et al., 2000; FERRER et al., 1996; PASQUALI, 1998, 2001, 2010) e realizada nos seguintes estágios:

- Validade concorrente: utilização da PedsQL e da escala PEDI-CAT com objetivo de verificar se há correlação entre a independência nas atividades de autocuidado e a qualidade de vida.
- Consistência Interna: É uma medida que avalia o grau de inter-relação entre os itens, ou seja, verifica se os itens e subitens de um instrumento tem o mesmo conceito e se relacionam (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2005).
- Confiabilidade de equivalência interexaminadores: É uma medida que busca concordância de aplicação e/ou consistência dos resultados, entre diferentes avaliadores; (PASQUALI, 2010).

Tal etapa foi realizada por meio da aplicação do questionário por dois avaliadores em momentos distintos.

- Confiabilidade de estabilidade - Reprodutibilidade (teste-reteste): É realizada através da aplicação do instrumento, por um mesmo avaliador, em dois momentos distintos ( $t_0$  e  $t_1$ ), dentro de um período pré-estabelecido. Os resultados da primeira etapa ( $t_0$ ) são comparados com os resultados da segunda etapa ( $t_1$ ) (TEDESCO, 2000).



O período estabelecido pelas avaliadoras entre as aplicações do questionário foi de sete a dez dias.

- **Análise fatorial confirmatória:** É uma técnica estatística que analisa a variabilidade de um conjunto de itens e identifica redundâncias (MILLSAP, 2010; PASQUALI, 2010; PETERSON et al., 2003), e deve ser realizada em processo de adaptação cultural para verificar a invariância da medida quando replicada em populações distintas (BORSA et al., 2012).

#### **4.7.1 Procedimentos para coleta de dados**

A coleta de dados ocorreu do período de abril a setembro de 2022, em uma unidade de transplante de células tronco hematopoiéticas. O paciente e seu acompanhante que já estavam no hospital, para alguma consulta ou procedimento, foram convidados a participar da pesquisa e, após o aceite, foram encaminhados para uma sala localizada no setor ambulatorial da unidade, para assim garantir maior conforto e confidencialidade. Primeiramente o paciente e/ou seu responsável (os responsáveis, por orientação do autor do questionário, respondem os questionários de crianças de 2 a 7 anos, devido a faixa etária, bem como respondem de maneira complementar o questionário na faixa etária de 8 a 18 anos), responderam ao questionário de qualidade de vida (PedsQL-SCTM) e, em seguida, era aplicado o questionário PEDI-CAT juntamente com o acompanhante responsável, questionário que identifica alterações relacionadas a funcionalidade e que no presente estudo foi utilizado para que a análise de validade concorrente pudesse ser realizada.

Em outro momento, porém no mesmo dia, um segundo avaliador realizava novamente a aplicação do questionário PedsQL-SCTM, tanto com o paciente e/ou acompanhante responsável, possibilitando a análise de confiabilidade de equivalência interexaminadores. Após 7 a 10 dias, o primeiro avaliador aplicou novamente o questionário PedsQL-SCTM, possibilitando a confiabilidade de estabilidade (teste-reteste).

Para obter os dados referentes a ficha de caracterização da amostra, a pesquisadora utilizou-se dos prontuários da instituição.

Para realizar os procedimentos de consistência interna e análise fatorial confirmatória, foi necessário realizar o levantamento dos questionários respondidos pelas crianças e adolescentes, assim como por seus responsáveis, sendo que tal etapa foi realizada por meio da criação de um banco de dados utilizando a plataforma REDCap 11.1.18 (HARRIS et al., 2009).

#### 4.7.2 Procedimentos para análise de dados

Os dados coletados na ficha previamente definida e padronizada foram registrados na plataforma REDCap 11.1.18 (HARRIS et al., 2009) e o programa IBM SPSS 27.0 for Windows foi utilizado para análise dos dados, com um nível de significância de um p valor de 0,05 (5%).

A amostra foi caracterizada através de tabelas de frequências para as variáveis categóricas e usando medidas de tendência central (média, mediana) e de dispersão (desvio padrão, mínimo e máximo) para as quantitativas.

A análise dos dados na fase de validação foi realizada através da medida de confiabilidade, reprodutibilidade e da consistência interna dos instrumentos, obtidas pelo Teste da Estatística Alfa de Cronbach (CRONBACH, 1951) e por meio do Coeficiente de Correlação Intraclasse ou ICC (do inglês intraclass correlation coefficient) avaliando a concordância quando a variável dependente é quantitativa, teste equivalente a utilização do Coeficiente Kappa (variáveis qualitativas) (LANDIS; KOCH, 1977). A análise fatorial confirmatória foi analisada pelo critério de Kaiser (KAISER, 1960), como apresentado na figura 1.

As respostas foram enviadas para o RedCap (Research Electronic Date Capture) que é um aplicativo web seguro para a construção e gerenciamento de pesquisas e bancos de dados on-line, para assim garantir uma maior segurança dos dados (HARRIS et al., 2009).

**Figura 1:** Medidas para a análise dos dados e os respectivos testes utilizados

	Teste da estatística Alfa de Cronbach	Coeficiente de correlação interclasse (ICC)	Critério de Kaiser
Medida de confiabilidade	✓	✓	✗
Medida de reprodutibilidade	✓	✓	✗
Consistência interna dos instrumentos	✓	✓	✗
Análise fatorial confirmatória	✗	✗	✓

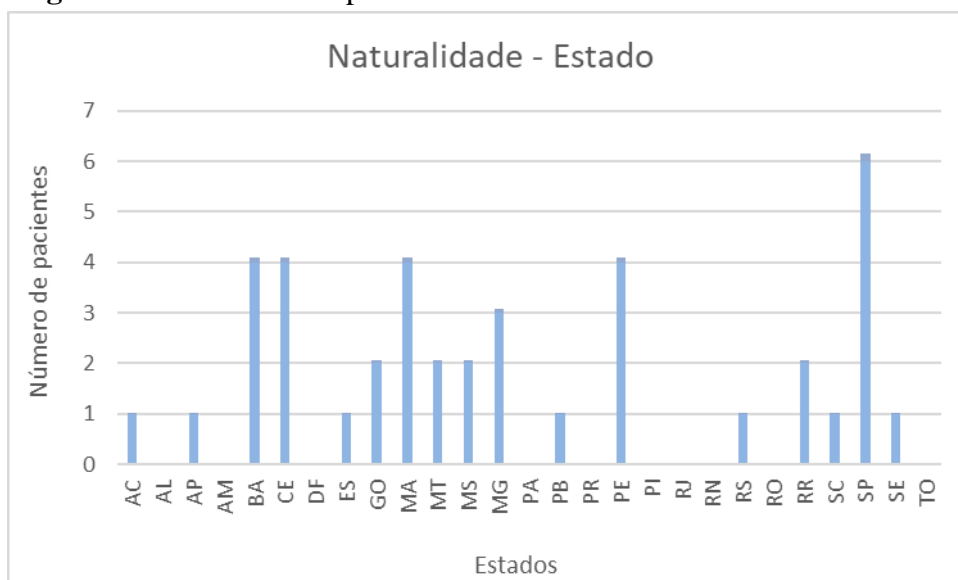
**Fonte:** Elaborado pela autora

## 5. RESULTADOS

A amostra total foi composta por 40 (quarenta) crianças e adolescentes que realizaram transplante de células tronco hematopoiéticas, que no momento da pesquisa estavam realizando acompanhamento ambulatorial, tendo realizado o TCTH entre os anos de 2016 e 2022.

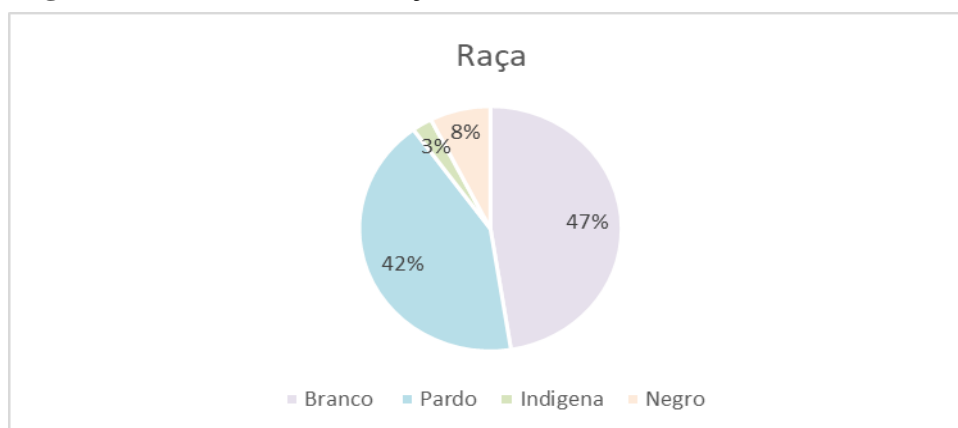
Quanto à caracterização sociodemográfica da amostra, a maior parte dos participantes 23 (57,5%) era do sexo masculino, cujas idades variaram entre 2 e 18 anos, com média de idade de 11,28 anos e desvio padrão (DV) de 5,53, predominantemente natural e procedente da região sudeste (Figura 1) e de cor branca (Figura 2).

**Figura 2.** Naturalidade e procedência conforme estado



**Fonte:** Elaborado pela autora

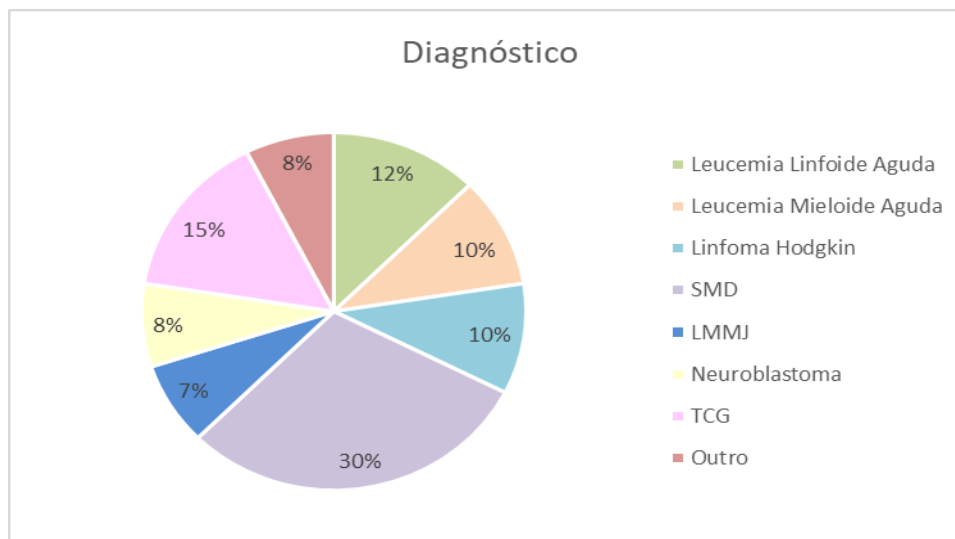
**Figura 3.** Predominância de raça.



**Fonte:** Elaborado pela autora

O diagnóstico prevalente foi de Síndrome Mielodisplásica – SMD (12) seguido por Tumor de Células Germinativas – TCG (6), Leucemia Linfoide Aguda -LLA (4), Leucemia Mieloide Aguda (4), Linfoma de Hodgkin (4), Leucemia Mielomonocítica Juvenil (3), Neuroblastoma (3) e indivíduos apresentando outro diagnóstico (3), incluindo Mielofibrose, Anemia Falciforme e Anemia Aplásica Adquirida (Figura 3).

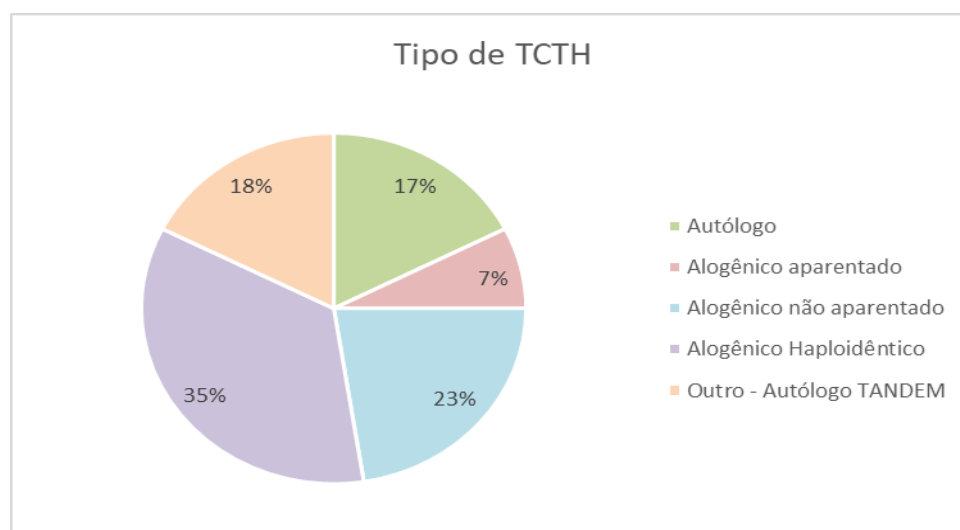
**Figura 4.** Predominância de diagnóstico.



**Fonte:** Elaborado pela autora

O tipo de TCTH prevalente foi Alogênico Haploidêntico (14) seguido por Alogênico não aparentado (9), Autólogo em TANDEM (7), Autólogo (7) e Alogênico aparentado (3) (Figura 4).

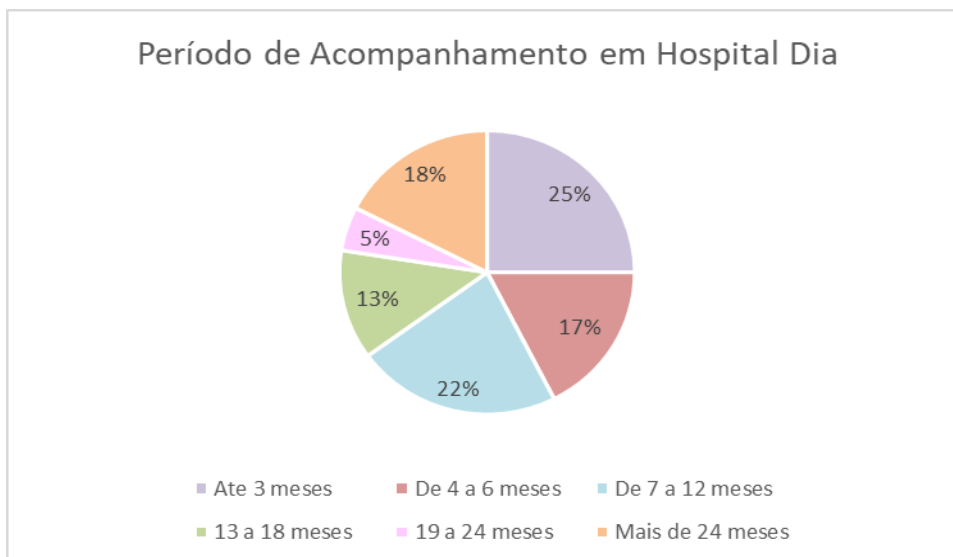
**Figura 5.** Predominância de tipo de TCTH.



**Fonte:** Elaborado pela autora

O Acompanhamento ambulatorial em Hospital Dia é realizado por todas as crianças e adolescentes, contando com acompanhamentos de até 3 meses (10), de 4 a 6 meses (7), de 7 a 12 meses (9), de 13 a 18 meses (5), de 19 a 24 meses (2) e mais de 24 meses (2) (Figura 5).

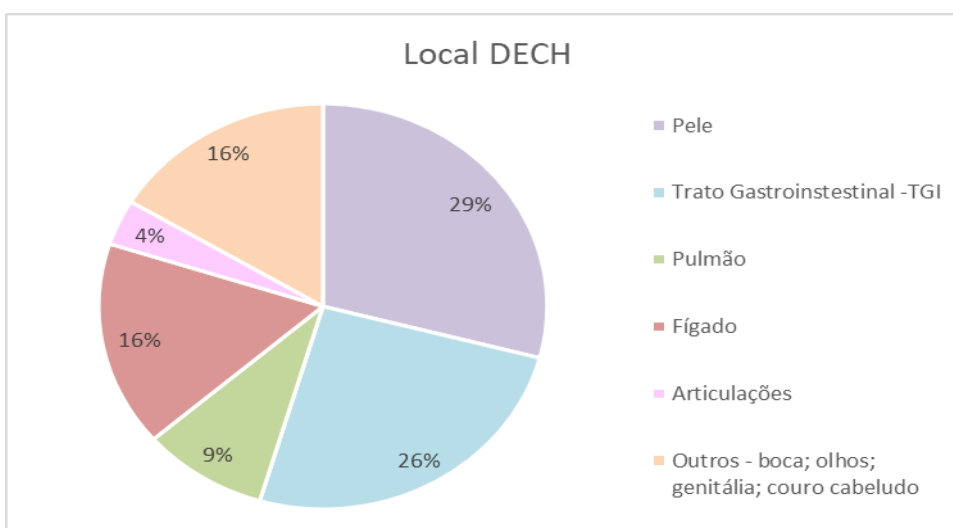
**Figura 6.** Tempo de acompanhamento em ambulatório/Hospital Dia.



**Fonte:** Elaborado pela autora

Com relação a presença da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (DECH), 62,5% (25) pacientes possuem a mesma, sendo que 40% (10) apresentaram quadros de DECH aguda, 28% (7) DECH crônica e 32% (8) ambos, acometendo diversos órgãos como demonstrado na Figura 6.

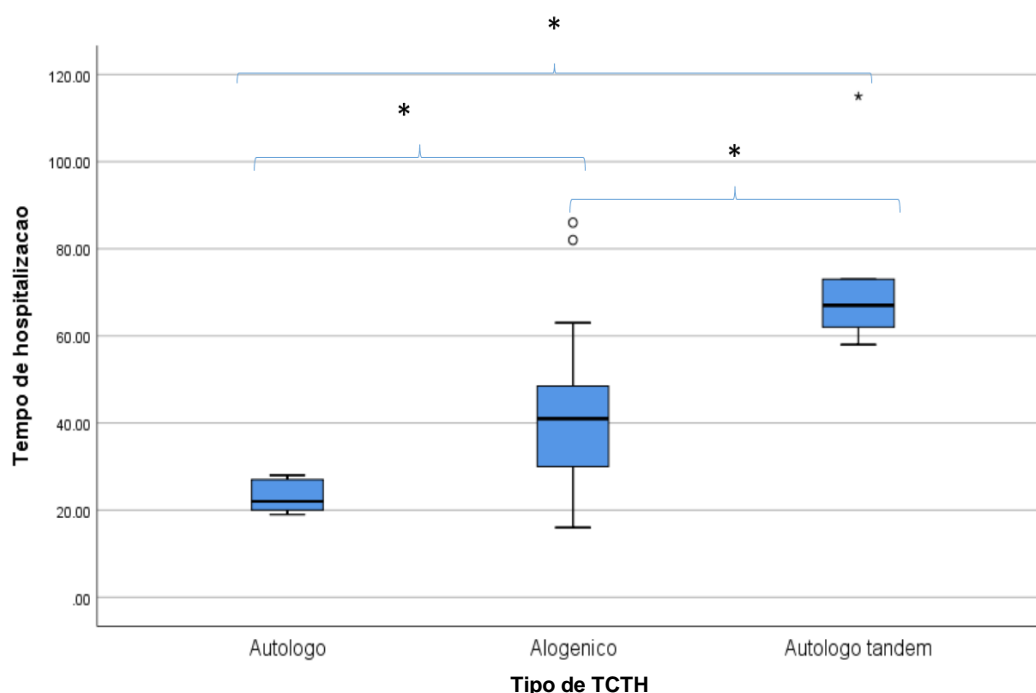
**Figura 7.** Locais acometidos por DECH.



**Fonte:** Elaborado pela autora

O tempo médio de hospitalização foi de 43,80 dias, com desvio padrão de 21,41, sendo o mínimo de 16 dias e o máximo de 115 dias, sendo possível observar que o tempo de internação está associado ao tipo de transplante, ou seja, há diferença entre o tempo médio de internação para cada tipo. Pela figura 8 notamos que pacientes que se submeteram ao transplante **autólogo** ficam em média **menos tempo** internados do que os pacientes que se submeteram aos outros tipos de transplante.

**Figura 8.** Tempo de hospitalização e tipo de TCTH.



**Fonte:** Elaborado pela autora

Quanto ao resultado da escala PedsQL – SCTM a tabela 4 apresenta a quantidade de pacientes dentro de cada faixa etária do instrumento, bem como o escore total apresentado por cada, sendo possível verificar a alta variabilidade dos escores, principalmente com relação a faixa etária de 8 a 18 anos (imagem 9), não apresentando uma diferença significativa ( $p = 0,446$ ).

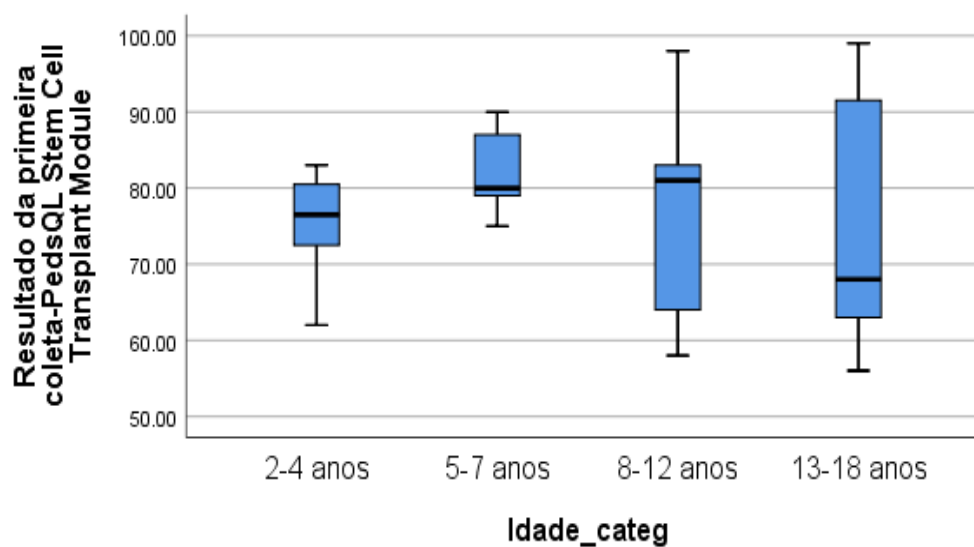
Tabela 4 – Número de participantes em cada faixa etária do instrumento e respectivo escore geral.

		Nº de participantes	Média	Desvio padrão
Faixa etária (anos)	2-4	8	75,50	6,70
	5-7	7	82,43	5,68
	8-12	6	77,50	14,42
	13-18	19	74,74	14,91

\* Na faixa etária de 2 a 7 anos o questionário é respondido apenas pelos pais.

**Fonte:** Elaborado pela autora

**Figura 9** Resultados da primeira coleta do PedsQL-SCTM segundo cada faixa etária.



**Fonte:** Elaborado pela autora

Ao analisar os escores da escala PedsQL-SCTM de acordo com cada domínio e faixa etária (tabela 5), podemos inferir que as médias apresentadas pelos pacientes da faixa etária de 8 a 18 anos, são menores quando comparadas às crianças de 2 a 7 anos, exceto no domínio Preocupação e Comunicação, onde tal quadro é invertido, o que pode ser justificado devido a habilidade e ao desenvolvimento de cada faixa etária. Os escores apontam que crianças e adolescentes na faixa etária de 8 a 18 anos, percebem uma maior alteração em sua qualidade de vida.

Tabela 5 – Resultados dos escores obtidos do questionário PedsQL – SCTM respondido pelos pacientes e seus responsáveis de acordo com a faixa etária e módulos.

Idades	2 – 4 anos	5 – 7 anos	8 – 12 anos	13 – 18 anos
	Média/DV	Média/DV	Média/DV	Média/DV
Dor	60,94 (18,22)	62,50 (16,14)	45,83 (29,23)	53,29 (28,21)
Cansaço	68,75 (18,08)	65,71 (16,69)	60,00 (27,57)	57,11 (24,34)
Vômito	95,31 (10,95)	85,71 (12,87)	87,50 (13,11)	94,74 (9,61)
Preocupação	39,06 (10,43)	84,29 (4,26)	74,58 (14,27)	68,64 (18,22)
Nutrição	98,44 (4,42)	99,29 (1,89)	92,50 (10,37)	96,58 (5,79)
Raciocínio	87,50 (10,02)	90,18 (7,95)	94,79 (6,14)	82,46 (13,29)
Comunicação	0,00	54,76 (40,21)	59,72 (20,01)	57,46 (24,98)
Outras queixas	96,88 (4,31)	94,05 (6,30)	89,58 (13,88)	86,49 (12,47)

**Fonte:** Elaborado pela autora

Na tabela 6, observa-se que as médias dos escores da 1ª avaliação, onde se apresenta os dados dos questionários respondidos pelas faixas etárias de 8 a 18 anos, foram de 76,65, tendo a mesma média referente a 2ª avaliação. Já quanto ao questionário respondido pelos responsáveis, compreendendo a faixa etária de 2 a 7 anos, o escore médio da 1ª avaliação foi de 76,73, assim como apresentado na 2ª avaliação. Tais dados apontam uma boa confiabilidade de estabilidade do questionário.

Tabela 6 – Resultados dos Escores obtidos do questionário PedsQL – SCTM respondido pelos pacientes e seus responsáveis.

	Média	Mediana	Máximo	Mínimo	Desvio padrão
<b>1ª Avaliação</b> - PedsQL Stem Cell Transplant Module –	76,65	78,00	99,00	56,00	12,27
<b>2ª Avaliação</b> - PedsQL Stem Cell Transplant Module –	76,65	78,00	99,00	56,00	12,27
<b>1ª Avaliação</b> - PedsQL Stem Cell Transplant Module - <b>Questionário Responsáveis</b>	76,73	73,50	100,00	62,00	12,30
<b>2ª Avaliação</b> - PedsQL Stem Cell Transplant Module - <b>Questionário Responsáveis</b>	76,73	73,50	100,00	62,00	12,30

**Fonte:** Elaborado pela autora



Quanto à confiabilidade interexaminadores, o valor de ICC (Coeficiente de Correlação Interclasse) de toda a escala foi de 1.000 ( $P < 0,000$ ), demonstrando uma excelente concordância.

A confiabilidade teste-reteste foi estimada em 40 pacientes que completaram o teste inicial. O intervalo médio entre o teste inicial e o reteste foi de 8,6 dias ( $DP = 1,0$  dia). Como mostrado na Tabela 7 o valor de ICC (Coeficiente de Correlação Interclasse) de toda a escala foi de 1.000 ( $P < 0,000$ ), demonstrando uma excelente concordância

Tabela 7 – Confiabilidade teste-reteste do PedsQL-SCTM

Dimensões	ICC	P Valor
Número de participantes	40	40
Pontuação total	1.000	0,000

**Fonte:** Elaborado pela autora

Na tabela 8, observa-se as médias dos escores de cada módulo, onde se apresenta os dados dos questionários respondidos pelas faixas etárias de 8 a 18 anos, bem como o questionário respondido pelos responsáveis, referente a mesma faixa etária. Embora existam diferenças entre os escores dos questionários respondidos pelos pais comparados aos respondidos pelos pacientes, tais variáveis não apresentaram diferença significativa com  $p$  valor de todos os módulos  $> 0,05$ . Tais dados apontam que existem diferenças na visão da qualidade de vida na percepção dos pais e das crianças, mesmo essa não sendo significativa.

A confiabilidade da consistência interna medida pelo coeficiente alfa de Cronbach para o PedsQL-SCTM é apresentado na Tabela 9. O coeficiente alfa de Cronbach da pontuação total foi de 0,851, indicando uma alta confiabilidade entre os itens do questionário. Exceto nas dimensões nutrição e raciocínio os valores encontrados não indicam uma consistência.

Tabela 8 – Resultados dos Escores obtidos do questionário PedsQL – SCTM a partir do autorrelato de crianças e adolescentes da faixa etária de 8 a 18 anos e questionário dos responsáveis referentes a mesma faixa etária

	Responsáveis			Pacientes		
	Nº participantes	Média	Desvio padrão	Nº participantes	Média	Desvio padrão
Dor	25	48,00	30,39	25	51,50	28,03
Cansaço	25	49,20	25,42	25	57,80	24,58
Vômito	25	90,75	12,19	25	93,00	10,72
Preocupação	25	68,32	13,72	25	70,07	17,27
Nutrição	25	92,60	4,81	25	95,60	7,12
Raciocínio	25	79,25	15,31	25	85,42	13,01
Comunicação	25	54,00	28,94	25	58,00	23,51
Outras queixas	25	84,00	11,74	25	87,23	12,59

**Fonte:** Elaborado pela autora

Tabela 9 – Confiabilidade de consistência interna do PedsQL-SCTM

Dimensões	Alfa de Cronbach com base em itens padronizados
Pontuação total	0,851
Dor	0,919
Cansaço	0,944
Vômito	0,795
Preocupação	0,889
Nutrição	0,486*
Raciocínio	0,573*
Comunicação	0,980
Outras queixas	0,742

**\*Não indicam consistência (valor < 0,70)**

**Fonte:** Elaborado pela autora

Quanto à análise fatorial confirmatória, um  $KMO > 0,50$  demonstra uma carga fatorial adequada, em tal constructo 70% dos itens apresentaram carga fatorial adequada, apenas divergindo nas dimensões cansaço e preocupação, assim como demonstrado na tabela 10.

Referente à validade concorrente, os valores de ICC abaixo de 0,4 indicam que, não houve concordância entre o PedsQL-SCTM e o PEDI-CAT, apontando que ambos avaliam constructos diferentes, apontando a necessidade de se realizar avaliações distintas como exposto na tabela 11.

Tabela 10 – Análise fatorial confirmatória do PedsQL-SCTM

Dimensões	Análise fatorial confirmatória
	N=40
Dor	0,500
Cansaço	**
Vômito	0,701
Preocupação	**
Nutrição	0,536
Raciocínio	0,625
Comunicação	0,715
Outras queixas	0,596

**Fonte:** Elaborado pela autora

\*\* Essa matriz não é positiva definida.

Tabela 11 – Valores de ICC referentes à validade concorrente PedsQL-SCTM x PEDI-CAT

		PEDI-CAT Domínio AD	PEDI-CAT Domínio MB	PEDI-CAT Domínio RS	PEDI-CAT Domínio SC	PEDI-CAT Geral
Resultado Primeira coleta PedsQL -SCTM	ICC	0,075	0,075	0,008	0,127	0,031
	P Valor	0,646	0,646	0,960	0,436	0,852
	N	40	40	40	40	40

**Fonte:** Elaborado pela autora

## 6. DISCUSSÃO

O TCTH é uma terapêutica que tem por objetivo tratar diferentes doenças hematológicas, oncológicas, hereditárias e imunológicas, sendo uma terapêutica indicada para intervenção em doenças benignas e malignas, ou seja, tem como principais indicações as doenças onde ocorre uma falência no sistema hematopoiético, seja por infiltração da medula óssea (por exemplo - células leucêmicas), seja por alteração da produção dos constituintes sanguíneos, também apresentando indicação nas doenças que comprometem gravemente o sistema imunológico e nos tumores sólidos (DIAS et al., 2020).

Em razão dos riscos associados aos transplantes de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) a curto e longo prazo, sua indicação é restrita ao tratamento de doenças nas quais a sobrevida com TCTH seja significativamente superior à sobrevida com o tratamento convencional (p. ex.: quimioterapia), ou quando o transplante puder proporcionar uma melhora significativa da qualidade de vida, como a eliminação da necessidade de hipertransfusão nos pacientes com hemoglobinopatias (DIAS et al., 2020).

Em Pediatria, o tratamento de doenças onco-hematológicas por meio do TCTH, em geral não é a primeira linha de tratamento, tendo a quimioterapia e radioterapia como primeira escolha. Indicações comuns de transplante alogênico são: Leucemia linfóide aguda (LLA); Leucemia mieloide aguda (LMA); Leucemia mieloide crônica (LMC); Síndrome mielodisplásica (SMD) e leucemia mielomonocítica juvenil (LMMJ) (SILVA et al., 2022).

Os TCTH autólogos podem proporcionar maior sobrevida no tratamento de linfoma de Hodgkin e linfomas não-Hodgkin; Tumores de células germinativas (TCG); Sarcoma de Ewing; Meduloblastoma e outros tumores primitivos do SNC disseminados ou em segunda remissão; Retinoblastoma extraocular e tumor de Wilms (SILVA et al., 2022).

Em se tratando do perfil clínico desta população, apesar de, na literatura, o diagnóstico mais comum em crianças submetidas ao TCTH ser leucemias, no presente estudo encontrou-se maior prevalência de síndrome mielodisplásica, o que pode ser explicado pelo fato do centro transplantador ser referência no tratamento para este diagnóstico (RODRIGUES et al., 2019).

No presente estudo verificou-se uma maior frequência de casos do sexo masculino, o que vai de encontro com a literatura como citado nos estudos de LIU (2023) e RODRIGUES et al (2019).

A faixa etária mediana mais frequente de pacientes submetidos ao TCTH encontrada é de oito anos , porém no presente estudo a mediana de idade foi de 11,94 anos (RODRIGUES et al., 2019).

Pode ser percebida tendência mundial no crescimento de TCTH alogênico, face aos aprimoramentos na avaliação da compatibilidade doador/receptor, aumento no número de doadores não aparentados cadastrados e melhora na compreensão da biologia das células-tronco (RODRIGUES et al., 2019), no presente estudo a modalidade Alogênico Haploidêntico apresentou-se com maior prevalência.

O tempo de internação para TCH pediátrico neste estudo foi de 43,80 dias  $\pm$  21,41 dias, sendo semelhante ao encontrado por Liu et al. (2021) de 54,1  $\pm$  37,2 dias, sendo que segundo o autor um estudo recente mostrou o tempo médio de internação de pacientes pediátricos que receberam TCH alogênico sem a falha do enxerto foi de 61,3 dias.

Estudos demonstram consistentemente uma deterioração significativa na qualidade de vida relacionada à saúde de crianças e adolescentes, uma vez que o TCTH leva o paciente e seus familiares a mudanças bruscas em seus hábitos rotineiros, visto que o transplantado fica suscetível a infecções, danos psicológicos, complicações em diversos órgãos e em alguns casos, podendo levar ao óbito (DIAS et al., 2020).

No entanto Anders e Lima (2004) trazem que a QV de crianças e adolescentes no período pós TCTH, principalmente mais tardios, envolvem as expectativas de recuperação, nas três dimensões citadas: biológica, social e psicológica, de melhora da saúde e alcance da cura, deixando para trás o peso de terem que conviver com as incertezas dessa experiência, em busca da esperança de uma vida cada vez melhor.

Bense et al. (2022) trazem que as crianças de 8 a 18 anos apresentaram os escores de QV mais variados em comparação com crianças de faixas etárias menores, bem como, pior QV foi observada em adolescentes na faixa etária dos 13 a 17 anos, indo ao encontro aos dados encontrados no presente estudo.

Além disso, a literatura apresenta divergências entre os escores do PedsQL no relato dos responsáveis e o autorrelato da criança/adolescente (WEI et al., 2023), sendo

que um estudo anterior mostrou que os escores de QV para pacientes submetido ao TCTH foram mais baixos quando avaliados por meio do questionário dos responsáveis em comparação ao autorrelato de crianças e adolescentes (LIU et al., 2021), sendo que no presente estudo identificamos alterações entre as médias dos escores, não apresentando diferença significativa.

Estudos que avaliem a QV de pacientes submetidos a essa terapêutica podem servir como caminho para avaliar as consequências do TCTH, e auxiliar na tomada de decisão, ao se realizar o transplante, tanto para a equipe quanto para o paciente (BASTOS et al., 2021).

Pesquisas voltadas para a avaliação de propriedades psicométricas de instrumentos devem ser desenvolvidas sob importante rigor metodológico, de forma que garantam resultados adequados e conclusões apropriadas sobre as propriedades de medida do instrumento ((ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANOSKI, 2017), devendo reunir dois requisitos essenciais: confiabilidade e validade (MARTINS, 2006). Estudos trazem que em suas pesquisas, os pesquisadores medem a confiabilidade e a validade dos questionários PedsQL voltados para diversas doenças no processo de adaptação transcultural e validação (BALOUN; VELEMÍNSKÝ, 2018).

A validade e confiabilidade de um instrumento de mensuração de qualidade de vida em saúde em crianças e adolescentes são relevantes na medida em que permitem identificar o perfil dos mesmos no contexto local, possibilitando reconhecer necessidades nos serviços de saúde e orientar a tomada de decisão para a alocação de recursos financeiros destinados a programas de saúde. A utilização de um perfil de qualidade de vida em saúde com base em escores de dimensão pode fornecer informações detalhadas acerca de possíveis lacunas/insuficiências em determinadas dimensões, em averiguar o que realmente se propõem, somando-se, o fato de que há certa dificuldade em interpretar um escore geral, uma vez que diferentes padrões de saúde podem culminar em escores gerais parecidos (BARBOSA et al., 2020).

A **confiabilidade** de um instrumento é a sua capacidade de reproduzir seu resultado utilizando diferentes itens para um grupo semelhante de indivíduos (consistência interna); testando as mesmas pessoas em momentos diferentes do tempo (teste-reteste); quando utilizado por diferentes avaliadores na mesma ocasião (interexaminadores) ou ainda pelos

mesmos avaliadores ao longo do tempo (intraexaminadores) (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017 *apud* SPOSITO, 2018).

É comum apresentar-se a validade de um instrumento como o seu primeiro requisito, mas, considerando-se que para ser válida uma medida deve também ser confiável, não sendo verdadeira a recíproca, é recomendado realizar a análise da confiabilidade antes da validade, pois nem todo instrumento de medidas que apresenta confiabilidade tem validade, mas todo aquele que tem validade também apresenta confiabilidade (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A confiabilidade refere-se a quão estável, consistente ou preciso é um instrumento. A escolha dos testes estatísticos usados para avaliar a confiabilidade pode variar, dependendo do que se pretende medir (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017), sendo que os mais utilizados para variáveis contínuas ou categóricas são o coeficiente de correlação de Pearson, o coeficiente alfa de Cronbach, o coeficiente de correlação intraclass e o coeficiente kappa de Cohen (PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010).

No presente estudo, optou-se por analisar a confiabilidade da versão brasileira da PedsQL-SCTM utilizando-se o Coeficiente de Correlação Interclasse (ICC), sendo este um dos testes mais utilizados para estimar a estabilidade de variáveis contínuas, pois leva em consideração os erros de medida para checar a consistência interna (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017), bem como utilizando-se de tal método para realizar a análise da concordância interexaminadores e teste-reteste.

Os dados encontrados no presente estudo, evidenciaram uma excelente correlação quanto à confiabilidade de equivalência da PedsQL-SCTM por meio da **análise interexaminadores**. A confiabilidade interexaminadores depende, principalmente, de um treinamento adequado dos avaliadores e de uma padronização da aplicação do teste. Quando existe elevada concordância entre os avaliadores, infere-se que os erros de medição foram minimizados (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

Quanto à confiabilidade de estabilidade por meio do método **teste-reteste**, os dados também apresentam uma excelente correlação, o instrumento de medidas é aplicado duas vezes a um mesmo grupo de pessoas, depois de um período entre as aplicações (sendo o tempo estipulado nesta pesquisa de no mínimo 7 e no máximo 10 dias). Se a correlação entre os resultados das duas aplicações é fortemente positiva, o instrumento pode ser considerado confiável. Um estudo de Wei et al. (2023) mostrou uma boa confiabilidade

teste-reteste, indicando que os resultados da versão em mandarim do PedsQL-SCTM são estáveis, assim como a versão em português.

Em relação às análises da **consistência interna**, obteve-se uma alta confiabilidade por meio dos resultados obtidos. A análise da consistência interna é pautada na correlação dos itens de um mesmo constructo entre si e na correlação de cada item com o escore total do constructo (PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010), ou seja, esta análise indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica, trazendo uma importante propriedade de medida para instrumentos que avaliam um único construto, utilizando, para isso, uma diversidade de itens (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A maioria dos pesquisadores avalia a consistência interna de instrumentos por meio do coeficiente alfa de Cronbach. Desde a década de 1950, tal medida é a mais utilizada para avaliação da confiabilidade, sendo que o coeficiente alfa de Cronbach reflete o grau de covariância entre os itens de uma escala. Dessa forma, quanto menor a soma da variância dos itens, mais consistente é considerado o instrumento (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

No entanto nas dimensões nutrição e raciocínio os valores encontrados não indicam uma consistência, sendo que dados da literatura apresentam que estudos anteriores mostraram que o escore das dimensões “Náusea” e “Comunicação” nos questionários respondidos pelas crianças e adolescentes foi inferior a 0,7, bem como trazendo que a dimensão “Dor” no questionário respondido pelos pais ficou abaixo de 0,7, relacionando ao pequeno número de itens nessa dimensão (WEI et al., 2023).

A **validade** de um instrumento evidencia se o que está sendo medido é aquilo que o pesquisador pretende avaliar (MARTINS, 2006), ou seja, se um instrumento mede exatamente o que se propõe a medir (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017), sendo um conceito com desenvolvimento teórico menos evidente que o conceito de confiabilidade, mais abstrato e depende do contexto de utilização do instrumento (PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010). Quanto aos tipos de validade, os três principais são a validade de conteúdo, validade de critério e validade de construto (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).



A **análise fatorial** é utilizada para investigar os padrões ou relações latentes para um número grande de variáveis e determinar se a informação pode ser resumida a um conjunto menor de fatores. Através da mesma é possível “reduzir o número de dimensões necessárias para se descrever dados derivados de um grande número de medidas”. As técnicas fatoriais podem atingir seus objetivos por uma perspectiva exploratória (análise fatorial exploratória) ou por uma perspectiva confirmatória (análise fatorial confirmatória) (MATOS; RODRIGUES, 2019).

Na análise fatorial exploratória, deixamos os dados observados determinarem o modelo fatorial subjacente a posteriori (raciocínio indutivo para inferir um modelo a partir dos dados observados). Já na análise fatorial confirmatória, derivamos um modelo fatorial a priori (raciocínio dedutivo para fazer hipóteses de uma estrutura antecipadamente). Nesse sentido, uma técnica exploratória “deixa os dados falarem por eles mesmos”, não existe uma intervenção do pesquisador predeterminando uma estrutura. A análise fatorial confirmatória determina como um modelo testado consegue se ajustar aos dados, portanto, precisamos especificar antecipadamente toda a estrutura a ser testada (MATOS; RODRIGUES, 2019).

No presente estudo os dados demonstraram uma carga fatorial adequada em 70% dos itens do instrumento, o que pode se justificar devido ao número reduzido de participantes. Wei (2023) em seu estudo realizou a análise fatorial exploratória, trazendo que os resultados apoiaram a validade de construto das escalas e mostrou uma taxa de contribuição cumulativa de >70%, indicando uma carga fatorial adequada, indo de encontro com o encontrado no trabalho original em inglês, bem como com os dados do presente estudo.

Com relação à **validade concorrente**, a mesma é expressa mediante a avaliação dos fatos presentes no teste. Para estimar esse tipo de validade, aplica-se o teste e se correlaciona com o critério, sendo este um instrumento de medida validado previamente. Sendo assim, pode-se verificar se a medida investigada possui relação com padrões externos, validados comprovadamente, que avaliam o mesmo construto, indicando que quanto maior a relação entre os dois, maior a validade de critério (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

No presente estudo, tal etapa foi realizada utilizando-se o PedsQL-SCTM (constructo de qualidade de vida) e o PEDI-CAT (constructo funcionalidade), visando uma

correlação entre os mesmos. No entanto, a partir dos dados, podemos inferir que não houve correlação entre os questionários, indicando que os mesmos avaliam constructos diferentes, que não possuem uma correlação direta.

O ambiente hospitalar, o rompimento da rotina, o afastamento de pessoas queridas, as restrições impostas pelo tratamento, os procedimentos (necessários, mas muitas vezes invasivos) configuram-se como situações adversas por causarem sofrimento e mostrarem-se potencialmente traumáticas. Nesse contexto, a criança e o adolescente podem encontrar-se privados de oportunidades para o engajamento em seus papéis ocupacionais, o que representa risco ao desenvolvimento neuropsicomotor e prejuízo no desempenho ocupacional (BASTOS et al., 2021).

Santos, Moreira e Rodrigues (2008) trazem que o conceito de qualidade de vida é amplo, subjetivo, varia de indivíduo para indivíduo e é flutuante, podendo ser alterado de acordo com os valores pessoais e o momento, sendo que, no estudo realizado, cada sujeito verificou que as medidas relacionadas à doença não afetaram significativamente sua qualidade de vida. Estes dados corroboram com o presente estudo, onde encontramos uma alta variância do escore apresentados em todas as faixas etárias, possuindo cenários onde encontramos escores muito inferiores, que apontam uma grande influência da QV dos participantes, bem como escores que apontam uma preservação de tal constructo, reafirmando o quão subjetivo e individual é o conceito de QV.

Este resultado nos faz refletir sobre o fato de que estes indivíduos superaram dificuldades, sofrimentos, oferecendo outros significados a este tempo pós-transplante, com mudanças mais subjetivas ocorridas no estilo de vida (SANTOS; MOREIRA; RODRIGUES, 2008).

Podemos inferir também, por meio dos dados quanto à confiabilidade e validade do PesdQL-SCTM, que o mesmo se mostra um instrumento eficaz para a avaliação da QV de crianças e adolescentes submetidos ao TCTH, com alto índice de correlação e confiabilidade, sendo um grande aliado para a prática clínica. Tal instrumento não é de uso exclusivo do terapeuta ocupacional, no entanto qualifica o processo de avaliação do mesmo, colaborando para a elaboração de um plano terapêutico que contemple as reais demandas das crianças e adolescentes, contribuindo para uma prática mais integrada.

Apesar dos achados, o presente estudo apresenta limitações. Por tratar-se de um estudo transversal, os temas estudados foram medidos uma única vez. Outro fator a se apontar é a amostra homogênea e escassa, onde inseriu-se crianças e adolescentes de uma mesma insituição, com grande discrepância do número de participantes pertencentes a cada faixa etária.

Além disso, o fato de não ter a autorização para realizar todo o processo de adaptação trasncultural, recebendo o documento já disponibilizado pela empresa detentora do instrumento, foi outro importante fator limitante para o estudo. Outra limitação encontrada foi a ausência de estudos na literatura que utilizassem o PedsQL-SCTM, bem como acerca da temática do TCTH relacionados a população do estudo, principalmente na literatura nacional.

## 7. CONCLUSÃO

O presente estudo visou realizar a validação do Pediatric Quality of Life Inventory – Stem Cell Transplante Module, para uso junto à população Brasileira. A confiabilidade da versão brasileira foi avaliada com as análises de consistência interna, confiabilidade interexaminadores e entre o observador (teste-reteste), a validade foi avaliada a partir da análise fatorial e validade concorrente.

A análise estatística indicou resultados satisfatórios confirmando que o instrumento tem propriedades psicométricas necessárias para a confiabilidade e validade e, assim, é aplicável em crianças/adolescentes brasileiros submetidos ao TCTH, bem como seus responsáveis.

A média geral dos escores aponta que ocorrem alterações na QV de crianças e adolescente submetidos ao TCTH, tanto pelo autorrelato de crianças e adolescente quanto pela visão do relato de seus responsáveis, sendo possível inferir que existe uma diferença entre ambas. A médias dos escores de QV entre as faixas etárias apresentou grande variabilidade, fator este que reforça que tal conceito é carregado da subjetividade e visão que a criança/adolescente e seus responsáveis possuem sobre suas vivências e o quanto as manifestações da doença ou tratamento são sentidas por eles.

A temática do TCTH junto a crianças e adolescentes, quanto à qualidade de vida, bem como a atuação do terapeuta ocupacional junto a essa população ainda é muito escassa, sendo assim o presente estudo visa fomentar tal discussão, sendo necessário que novos estudos sejam realizados, para que assim possamos expandir a construção científica.

Acredita-se que a temática envolvendo o TCTH em pacientes infantojuvenis é de grande relevância porém ainda bem escassa, principalmente na literatura nacional. Compreender melhor os efeitos do TCTH na qualidade de vida dos pacientes, durante todas as fases do tratamento, norteiam uma prática profissional mais holística, bem como mais integral, auxiliando no delineamento dos objetivos terapêuticos.

Assim, este estudo traz um instrumento que muito irá contribuir para os avanços científicos e para a prática clínica da Terapia Ocupacional e de outros profissionais, com crianças e adolescentes da faixa etária de 2 a 18 anos que foram submetidas ao TCH e seus responsáveis.

**REFERÊNCIAS**

ANDERS, J. C.; LIMA, R. A. G. Crescer como transplantado de medula óssea. **Rev Latino-americana de Enfermagem**, v. 12, n. 6, p. 866–74, 2004.

BALOUN, I.; VELEMÍNSKÝ, M. Validation of PedsQL™ questionnaires for assessing the quality of life in children and their families. **Kontakt**, v. 20, n. 2, p. e160–e165, 2018.

BARBOSA, I. *et al.* Kidscreen-27 Psychometric Properties: Adolescent Health-Related Quality of Life. **Psicologia, Saúde & Doença**, v. 21, n. 02, p. 517–528, 2020.

BASTOS, A. C. *et al.* Análise do humor, qualidade de vida e fadiga de crianças e adolescentes hospitalizados para realização de transplante de células-tronco hematopoéticas. **Revista Interinstitucional Brasileira de Terapia Ocupacional**, v. 5, n. 3, p. 320–332, 2021.

BEATON, D. E. *et al.* Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of selfreport measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000.

BORSA, J. C. *et al.* Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas: algumas considerações. **Paidéia (Ribeirão Preto)**, v. 22, n. 53, p. 423–432, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 2 abr. 2022.

CARDOSO, É. A. de O. *et al.* Qualidade de vida pós-transplante de medula óssea: comparação entre avaliação das crianças e das mães. **Revista Família, Ciclos de Vida e Saúde no Contexto Social**, v. 6, n. 4, 2018.

COLMAN, J. *et al.* Improving occupational performance in pediatric hematopoietic cell transplant recipients. **American Journal of Occupational Therapy**, v. 74, n. 5, 2020.

CRONBACH, L. J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika** 1951 16:3, v. 16, n. 3, p. 297–334, 1951.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 2 abr. 2022.

CROVADOR, L. F. *et al.* Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com esclerose múltipla antes do transplante de células-tronco hematopoéticas. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 26, n. 1, p. 58–66, 2013.

CRUZ, D. M. C.; PFEIFER, L. I.; SANT'ANNA, M. M. M. Referenciais teórico-práticos da terapia ocupacional na atenção à infância . In: PFEIFER, L. I.; SANT'ANNA, M. M. M. (Eds.). **Terapia Ocupacional na infância: procedimentos na prática clínica**. 1. ed. São Paulo: Memnon, 2020. p. 111–121.

DE CARLO, M. M. R. .; BARTALOTTI, C. C.; PALM, R. D. C. M. A Terapia ocupacional em reabilitação física e contextos hospitalares: fundamentos para a prática. In: DE CARLO M.M.R.P; KUDO A.M. (Eds.). **Terapia Ocupacional em Contextos Hospitalares e Cuidados Paliativos**. São Paulo: Payá, 2017. p. 3–28.

DIAS, P. A. R. *et al.* Influência do transplante de células tronco hematopoiéticas na qualidade de vida de pacientes pediátricos. **Revista Eletrônica Acervo Científico**, v. 14, p. e4618, 2020.

ECHEVARRÍA-GUANILO, M. E.; GONÇALVES, N.; ROMANOSKI, P. J. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação-parte I. **texto & contexto enfermagem**, v. 26, n. 4, p. 1600017, 2017.

FERRER, M. *et al.* Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. **The European Respiratory Journal**, v. 9, n. 6, p. 1160–1166, 1996.

GIESLER, R. B. Assessing the quality of life in patients with cancer. **Current problems in cancer**, v. 24, n. 2, p. 58–92, 2000.

HARRIS, P. A. *et al.* Research electronic data capture (REDCap) a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 42, n. 2, p. 377–381, 2009.

IBANEZ, K. *et al.* Safety and feasibility of rehabilitation interventions in children undergoing hematopoietic stem cell transplant with thrombocytopenia. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 99, n. 2, p. 226–233, 2018.

IDEMORI, T. C.; MARTINEZ, C. M. . Terapia ocupacional e o setor de transplante de medula óssea infantil. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, v. 24, n. 2, p. 275–285, 2016.

INCA. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil**. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2022.

\_\_\_\_\_. **Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em : < <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>>. Acesso em 07 fev. 2023.

KAISER, H. F. The application of electronic computers to factor analysis. **Educational and Psychological Measurement**, v. XX, n1, p. 141–151, 1960.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **International Biometric Society**, v. 33, n. 1, p. 159–174, 1977.

LAWITSCHKA, A. *et al.* Health-related quality of life in pediatric patients after allogeneic SCT: development of the PedsQL Stem Cell Transplant module and results of a pilot study. **Bone Marrow Transplantation**, v. 49, n. 8, p. 1093–1097, 2014.

LIU, Y.M. *et al.* Health-related quality of life predicts length of hospital stay and survival rates for pediatric patients receiving allogeneic hematopoietic cell transplantation. **Quality of Life Research**, v. 30, n. 12, p. 3421–3430, 2021.

MANCINI, M. C. *et al.* New version of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-CAT): translation, cultural adaptation to Brazil and analyses of psychometric properties. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 20, n. 6, p. 561–570, 2016.

MARQUES, A. C. B. *et al.* Hematopoietic stem cell transplantation and quality of life during the first year of treatment. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 26:e3065. 2018.

MARTINS, L. K. *et al.* Qualidade de vida e percepção do estado de saúde entre indivíduos hospitalizados. **Escola anna nEry**, v. 24, n. 4, 2020.

MATOS, D. A. S.; RODRIGUES, E. C. **Análise fatorial**. Brasília: Enap, 2019.

MAZZA, V. A. *et al.* Vivência de famílias de crianças e adolescentes submetidos ao Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 18, 2016.

MILLSAP, R. E. Testing measurement invariance using item response theory in longitudinal data: an introduction. **Child Development Perspectives**, v. 4, n. 1, p. 5–9, 2010.

Occupational therapy practice framework: Domain and process fourth edition. **American Journal of Occupational Therapy** (AOTA.), 2020. Disponível em: <http://ajot.aota.org>

Organização Mundial da Saúde (OMS). Promoción de la salud: glosario. Genebra: OMS, 1998.

PALM, R. C. M. Oncologia. In: CAVALCANTI, A.; GALVÃO, C. (Eds.). **Terapia Ocupacional: fundamentação e prática**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Rev. Psiq. Clin.** v. 25, n. 5, p. 206–2013, 1998.

\_\_\_\_\_. **Técnicas de Exame Psicológico - TEP : manual**. Casa do Psicólogo ed. São Paulo: v.1, 2001.

\_\_\_\_\_. Testes referentes a construto: teoria e modelo de construção. In: **Instrumentação Psicológica**. Porto Alegre: Artemed, 2010, v.1, p. 165–198.

PETERSON, M. A. *et al.* Use of differential item functioning analysis to assess the equivalence of translations of a questionnaire on JSTOR. **Quality of Life Research**, v. 12, n. 4, p. 373–385, 2003.

PFEIFER, L. I. Raciocínio clínico de terapia ocupacional nos processos de intervenção junto à criança. In: PFEIFER, L. I.; SANT´ANNA, M. M. M. (Eds.). **Terapia Ocupacional na infância: procedimentos na prática clínica**. São Paulo: Memnon, 2020. v.1, p. 10–24.

PFEIFER, L. I.; MITRE, R. M. de A. Terapia ocupacional, dor e cuidados paliativos na atenção à infância. In: **Dor e cuidados paliativos: terapia ocupacional e interdisciplinaridade**. 1. ed. São Paulo: Roca, 2008.

PIDALA, J. *et al.* Patient-reported quality of life is associated with severity of chronic graft-versus-host disease as measured by NIH criteria: report on baseline data from the Chronic GVHD Consortium. **Blood**, v. 117, n. 17, p. 4651–4657, 28 abr. 2011.

PLATINA, M. L. C. V. **Qualidade de Vida de Pacientes Submetidos ao Transplante de Células Tronco Hematopoéticas: Possibilidades de Abordagem Multiprofissional**. 2018. 52 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Psicologia) - Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto.

RODRIGUES, J. A. P. *et al.* Clinical profile of children undergoing hematopoie-TIC stem cell transplantation. **Cogitare Enfermagem**, v. 24, 2019.

SANTOS, D. Aplicabilidade do Modelo Lúdico no Processo Terapêutico Ocupacional de Cuidado da Criança em Transplante de Células Tronco Hematopoéticas. 2013. Dissertação (Programa de Pós Graduação em Enfermagem) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba.

SILVA, J. I. P. *et al.* Isolamento hospitalar pediátrico: o olhar da Criança. **Revista Interinstitucional Brasileira de Terapia Ocupacional**, v. 3, n. 4, p. 508–525, 2019.

SANTOS, M. da C.; MOREIRA, F. de C. F. E. S.; RODRIGUES, M. R. Estudo sobre qualidade de vida com pacientes pós-TMO: aplicação do questionário WHOQOL-Bref. **O Mundo da Saúde**, v. 32, n. 2, p. 146–156, 2008.

SILVA, A. F. da *et al.* Transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico em criança e adolescente: problemas éticos enfrentados pela equipe multidisciplinar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 43, p. 1–9, 2022.

SOARES, A. H. R. *et al.* Qualidade de vida de crianças e adolescentes: uma revisão bibliográfica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3197–3206, 2011.

SOUZA, A. C. de; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, p. 649–659, 2017.



SPOSITO, A. M. P. **Confiabilidade e validação de conteúdo da Escala Lúdica Pré-Escolar de Knox-revisada para a população brasileira.** 2018. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, Riberão Preto.

SPOSITO, A. M. P.; GARCIA, L. S. E. Intervenção de terapia ocupacional em oncologia pediátrica. In: PFEIFER, L. I.; SANT'ANNA, M. M. M. (Eds.). **Terapia Ocupacional na infância: procedimentos na prática clínica.** 1. ed. São Paulo: Memnon, 2020. v. 1, p. 190–201.

TEDESCO, S. **Estudo da validade e confiabilidade de um instrumento de terapia ocupacional: auto-avaliação do funcionamento ocupacional(SAOF).** São Paulo : UNIFESP, 2000.

THOMPSEN. **Validação, adaptação e avaliação de um instrumento para medir qualidade de vida em crianças a partir de oito meses de idade até cinco anos.** Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2010.

VOLPE, I. G. **Ansiedade de familiares no contexto da hospitalização da criança e do adolescente.** Mato Grosso do Sul: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul Instituto Integrado de Saúde - INISA, 2021.

WALTZ, C. F.; STRICKLAND, O. L.; LENZ, E. R. **Measurement in nursing research.** Philadelphia: Davis Company, 2005. v. 2.

WEI, Y. et al. Cross-cultural adaptation and validation of the PedsQL™ stem cell transplant module in China: A methodological and cross-sectional study. **Frontiers in Pediatrics**, v. 10, n. January, p. 1–11, 2023.

## APÊNDICE

### i. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Participação em Pesquisa – Responsáveis



#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA (RESPONSÁVEIS)

##### TÍTULO DO ESTUDO:

Validação do pediatric quality of life inventory - stem cell transplant module para a população brasileira.

##### PESQUISADORES:

Luara Sandrin Engracia Garcia - Terapeuta Ocupacional do Hospital de Câncer Infantojuvenil de Barretos.  
Prof. Dra. Luzia Lara Pfeifer – Professora adjunta da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) do Departamento de Terapia Ocupacional.

##### O QUE É ESTE DOCUMENTO?

O menor em sua responsabilidade está sendo convidado a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Amor de Barretos - Fundação Pio XII. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e explica este estudo e qual será a participação, caso você autorize a participação do seu filho (a). Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se ele (a) quiser participar, além de dizer os direitos do participante da pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre aceitar a participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

##### POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Sabemos que o adoecimento e o tratamento são repletos de efeitos colaterais negativos que impactam diretamente na qualidade de vida, portanto, ter escalas que nos auxiliem a identificar os principais impactos, nos ajuda a melhorar o cuidado prestado pela terapia ocupacional durante o período de tratamento oncológico.

##### O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

O estudo tem como objetivo adaptar culturalmente para a língua portuguesa e avaliar a validade cultural do questionário PedsQL Stem Cell Transplant Module (PedsQL – SCTM), que trata-se de um instrumento para nos auxiliar na avaliação da qualidade de vida de pacientes que realizaram o transplante de medula óssea, para uso junto à população brasileira.

##### O QUE ACONTECERÁ COM O MENOR SOB SUA RESPONSABILIDADE DURANTE O ESTUDO?

O estudo será desenvolvido no Hospital Infantojuvenil. Primeiro, vocês serão convidados a participar da pesquisa. Após assinatura do TCLE vocês serão levados a uma sala, para que se possa ter um ambiente mais calmo. Em seguida será aplicado um questionário, sobre a qualidade de vida relacionada ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas). O questionário será respondido pelos responsáveis e pela criança/adolescente. Toda a coleta se dará em cerca de 30 minutos.

**HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE O MENOR SOB SUA RESPONSABILIDADE PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Os riscos são mínimos. Faremos o possível para que não ocorra quebra de sigilo (outras pessoas saberem das informações que coletamos de seu filho (a)). O pesquisador não divulgará suas informações pessoais (nome, endereço, idade e outras). Durante e depois que o estudo concluir, os resultados que forem publicados em revistas científicas ou apresentados em eventos científicos, a identidade de seu filho (a) será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação. Se você se sentir constrangido ou abalado com alguma pergunta e isso fazer com que se sinta mal, se quiser conversar sobre esse assunto, um encaminhamento para a equipe de psicologia poderá ser solicitado.

**HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA O MENOR SOB SUA RESPONSABILIDADE SE ELE PARTICIPAR DO ESTUDO?**

É possível que o presente estudo não traga benefícios diretos para seus participantes, no entanto pode ajudar a entender melhor o quanto a qualidade de vida é afetada devido ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas), nos ajudando a direcionar a prática da terapia ocupacional.

**QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE ELE(A) NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Ressaltamos que a participação neste estudo é voluntária. O participante é livre para se recusar a participar do estudo sem prejudicar o tratamento do seu filho (a) nessa instituição.

**QUAIS SÃO OS DIREITOS DO MENOR SOB SUA RESPONSABILIDADE SE ELE QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Ele tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos causados da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 13) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;

**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), e-mail (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo: Luara Sandrin Engracia Garcia  
 Telefone: (16) 98808-5652 Ramal 5543 ou 5552 (Segunda a Sexta - 08:00 às 12:00)  
 E-mail: luara\_segarcia@hotmail.com

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

**CAMPO DE ASSINATURAS**

_____ Nome por extenso do representante legal	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso do pesquisador	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência visual)	_____ Data	_____ Assinatura

## ii. Termo de Assentimento Para Crianças (8 a 12 anos) Para Participação em Pesquisa



### TERMO DE ASSENTIMENTO (TA) PARA CRIANÇA (8 A 12 ANOS) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

**TÍTULO DO ESTUDO:** Validação do pediatric quality of life inventory - stem cell transplant module para a população brasileira.

**PESQUISADORES:**

Luara Sandrin Engracia Garcia - Terapeuta Ocupacional do Hospital de Câncer Infantojuvenil de Barretos.

Prof. Dra. Luzia Iara Pfeifer – Professora adjunta da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) do Departamento de Terapia Ocupacional.



Como você vai fazer isso?



Vou precisar te fazer algumas perguntas sobre como esta sendo o tratamento, o que você esta sentindo, se alguma coisa não esta deixando você fazer um atividade que você gosta.



E todo mundo vai saber tudo o que eu conto para você?



Não! Ninguém vai saber sobre o que a gente conversa, vai ficar tudo entre a gente. Vamos fazer de tudo para que ninguém fique sabendo.



Se eu aceitar vou ganhar alguma coisa?

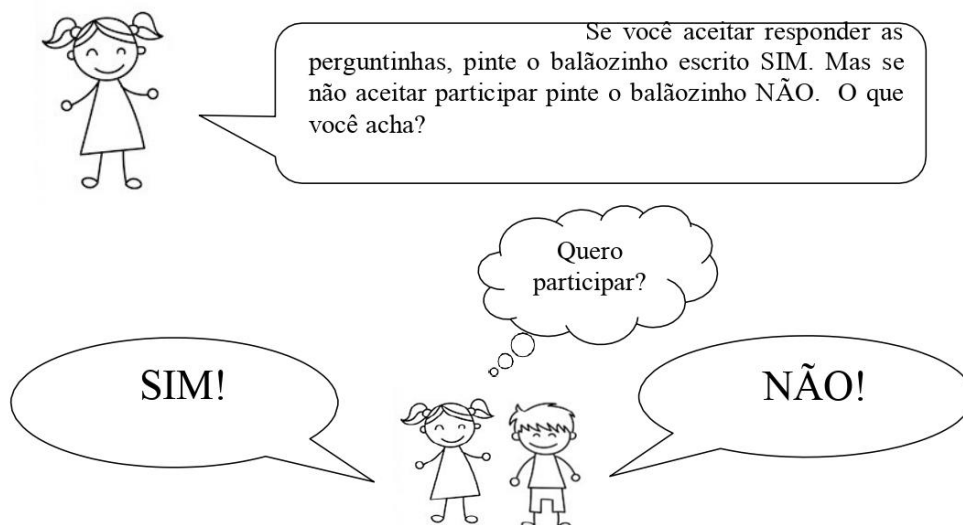


Não, mas com essas perguntas vão nos ajudar a pensar em um jeito melhor de ver como as outras crianças estão fazendo as atividades delas.



Que legal!!!





**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), email (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:  
 Nome do pesquisador: Luara Sandrin Engracia Garcia  
 Telefone: (16) 98808-5652 Ramal 5543 ou 5552 (Segunda a Sexta - 08:00 às 12:00)  
 E-mail: luara\_segarcia@hotmail.com

**CAMPO DE ASSINATURAS**

Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	Data	Assinatura
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura
RUBRICAS: Participante / Responsável	Pesquisador	Testemunha
VERSÃO: Versão 1.0, de 02/02/2022		Página 3

iii. Termo de Assentimento Para Adolescentes (13 a 17 anos) Para Participação em Pesquisa

**TERMO DE ASSENTIMENTO PARA ADOLESCENTES (13 a 17 ANOS) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

**TÍTULO DO ESTUDO:**

Validação do pediatric quality of life inventory - stem cell transplant module para a população brasileira.

**PESQUISADORES:**

Luara Sandrin Engracia Garcia - Terapeuta Ocupacional do Hospital de Câncer Infantojuvenil de Barretos.

Prof. Dra. Luzia Iara Pfeifer – Professora adjunta da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) do Departamento de Terapia Ocupacional.

**O QUE É ESTE DOCUMENTO?**

Este Termo de Assentimento explica porque essa pesquisa será realizada e qual será sua participação, caso você aceite o convite. Neste documento estão descritos todos os procedimentos que serão realizados. Pediremos que você assine este documento e uma via ficará com você.

**INTRODUÇÃO**

Você está sendo convidado (da) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII. Sua participação é voluntária, você pode se recusar a participar ou pode retirar o seu consentimento a qualquer momento, e por qualquer razão, sem colocar em risco o seu tratamento na instituição ou o seu relacionamento com a equipe.

**JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO**

Sabemos que o adoecimento e o tratamento são repletos de efeitos colaterais negativos que impactam diretamente na qualidade de vida, portanto, ter escalas que nos auxiliem a identificar os principais impactos, nos ajuda a melhorar o cuidado prestado pela terapia ocupacional durante o período de tratamento oncológico.

**OBJETIVO DO ESTUDO**

O estudo tem como objetivo adaptar culturalmente para a língua portuguesa e avaliar a validade cultural do questionário PedsQL Stem Cell Transplant Module (PedsQL – SCTM), que trata-se de um instrumento para nos auxiliar na avaliação da qualidade de vida de pacientes que realizaram o transplante de medula óssea, para uso junto à população brasileira.

**PROCEDIMENTOS**

O estudo será desenvolvido no Hospital Infanto-juvenil. Primeiro vocês serão convidados a participar da pesquisa. Vocês serão convidados a ir até uma sala, para que se possa ter um ambiente mais calmo. Em seguida será aplicado um questionário, sobre a qualidade de vida relacionada ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas). O questionário será respondido por você e por um de seus acompanhantes também (membro da família). Toda a coleta se dará em cerca de 30 minutos.

**RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES**

Caso não queira falar sobre alguma pergunta colocada é só dizer que prefere não responder.

Os riscos são mínimos. Faremos o possível para que não ocorra quebra de sigilo (outras pessoas saberem das informações que coletamos sobre você). Os pesquisadores farão de tudo para que isso não aconteça. Se você se sentir constrangido ou abalado com alguma pergunta e isso fazer com que se sinta mal, se quiser conversar sobre esse assunto, um encaminhamento para a equipe de psicologia poderá ser solicitado.



#### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

É possível que este estudo não traga benefícios diretos para você, no entanto pode ajudar a entender melhor o quanto a qualidade de vida é afetada devido ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas), nos ajudando a direcionar a prática da terapia ocupacional.

#### **MANUSEIO DE DADOS/CONFIDENCIALIDADE**

O pesquisador não divulgará suas informações pessoais (nome, endereço, idade e outras). Durante e depois que o estudo concluir, os resultados que forem publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos, a sua identidade será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação. Contudo, durante o estudo, algumas pessoas do Hospital de Câncer de Barretos envolvidas diretamente na pesquisa poderão ter acesso aos seus dados.

#### **LIBERDADE DE RECUSA**

A sua participação neste estudo não é obrigatória, é voluntária. Você pode participar do estudo agora e mais adiante querer desistir, isso não trará malefício a você e nem tirará seu direito de tratamento neste hospital. Você poderá pedir que as suas informações sejam excluídas completamente deste estudo e que elas não sejam usadas para mais nada.

#### **SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: Luara Sandrin Engracia Garcia

Telefone: (16) 98808-5652 Ramal 5543 ou 5552 (Segunda a Sexta - 08:00 às 12:00)

E-mail: luara\_segarcia@hotmail.com

#### **RESUMO DO ASSENTIMENTO**

Ao assinar este termo de assentimento eu concordo que:

- A pesquisa foi explicada e minhas perguntas foram esclarecidas;
- Eu posso discutir com o pesquisador responsável sobre dúvidas futuras;
- Os possíveis danos e desconfortos me foram explicados;
- Eu não receberei nenhum pagamento pela minha participação neste estudo;
- Meus dados médicos permanecerão confidenciais e nenhuma informação minha será divulgada;

Li e entendi e recebi uma cópia deste termo de assentimento.

#### **CAMPO DE ASSINATURAS**

_____	_____	_____
Nome por extenso do participante de pesquisa	Data	Assinatura
_____	_____	_____
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
_____	_____	_____
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura

#### iv. Termo de Assentimento Para Adolescentes (13 a 17 anos) Para Participação em Pesquisa



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

#### TÍTULO DO ESTUDO:

Validação do pediatric quality of life inventory - stem cell transplant module para a população brasileira.

#### PESQUISADORES:

Luara Sandrin Engracia Garcia - Terapeuta Ocupacional do Hospital de Câncer Infantojuvenil de Barretos.

Prof. Dra. Luzia Iara Pfeifer – Professora adjunta da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) do Departamento de Terapia Ocupacional.

#### O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Este Termo de Consentimento explica porque essa pesquisa será realizada e qual será sua participação, caso você aceite o convite. Neste documento estão descritos todos os procedimentos que serão realizados. Pediremos que você assinie este documento e uma via ficará com você.

#### INTRODUÇÃO

Você está sendo convidado (da) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII. Sua participação é voluntária, você pode se recusar a participar ou pode retirar o seu consentimento a qualquer momento, e por qualquer razão, sem colocar em risco o seu tratamento na instituição ou o seu relacionamento com a equipe.

#### JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO

Sabemos que o adoecimento e o tratamento são repletos de efeitos colaterais negativos que impactam diretamente na qualidade de vida, portanto, ter escalas que nos auxiliem a identificar os principais impactos, nos ajuda a melhorar o cuidado prestado pela terapia ocupacional durante o período de tratamento oncológico.

#### OBJETIVO DO ESTUDO

O estudo tem como objetivo adaptar culturalmente para a língua portuguesa e avaliar a validade cultural do questionário PedsQL Stem Cell Transplant Module (PedsQL – SCTM), que trata-se de um instrumento para nos auxiliar na avaliação da qualidade de vida de pacientes que realizaram o transplante de medula óssea, para uso junto à população brasileira.

#### PROCEDIMENTOS

O estudo será desenvolvido no Hospital Infanto-juvenil. Primeiro vocês serão convidados a participar da pesquisa. Vocês serão convidados a ir até uma sala, para que se possa ter um ambiente mais calmo. Em seguida será aplicado um questionário, sobre a qualidade de vida relacionada ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas). O questionário será respondido por você e por um de seus acompanhantes também (membro da família). Toda a coleta se dará em cerca de 30 minutos.

#### RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES

Caso não queira falar sobre alguma pergunta colocada é só dizer que prefere não responder.

Os riscos são mínimos. Faremos o possível para que não ocorra quebra de sigilo (outras pessoas saberem das informações que coletamos sobre você). Os pesquisadores farão de tudo para que isso não aconteça. Se você se sentir constrangido ou abalado com alguma pergunta e isso fazer com que se sinta mal, se quiser conversar sobre esse assunto, um encaminhamento para a equipe de psicologia poderá ser solicitado.

### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

É possível que este estudo não traga benefícios diretos para você, no entanto pode ajudar a entender melhor o quanto a qualidade de vida é afetada devido ao tratamento (transplante de células tronco hematopoiéticas), nos ajudando a direcionar a prática da terapia ocupacional.

### **MANUSEIO DE DADOS/CONFIDENCIALIDADE**

O pesquisador não divulgará suas informações pessoais (nome, endereço, idade e outras). Durante e depois que o estudo concluir, os resultados que forem publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos, a sua identidade será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação. Contudo, durante o estudo, algumas pessoas do Hospital de Câncer de Barretos envolvidas diretamente na pesquisa poderão ter acesso aos seus dados.

### **LIBERDADE DE RECUSA**

A sua participação neste estudo não é obrigatória, é voluntária. Você pode participar do estudo agora e mais adiante querer desistir, isso não trará malefício a você e nem tirará seu direito de tratamento neste hospital. Você poderá pedir que as suas informações sejam excluídas completamente deste estudo e que elas não sejam usadas para mais nada.

### **QUAIS SÃO SEUS DIREITOS SE QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Você tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 13) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;

### **SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), email (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

### **SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo: Luara Sandrin  
Engracia Garcia  
Telefone: (16) 98808-5652 Ramal 5543 ou 5552  
E-mail: luara\_segarcia@hotmail.com

Li e entendi e recebi uma cópia deste termo de assentimento.

#### CAMPO DE ASSINATURAS

_____ Nome por extenso do participante de pesquisa	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso do pesquisador	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	_____ Data	_____ Assinatura

## v. Ficha de Coleta



<b>Ficha de coleta de dados - Terapia Ocupacional</b>			
<b>VALIDAÇÃO DO PEDIATRIC QUALITY OF LIFE INVENTORY - STEM CELL TRANSPLANT MODULE PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA.</b>			
<b>Identificação</b>			
1	ID REDCAP	1	
2	Registro hospitalar	2	_____
3	ID TASY	3	
4	Gênero 1- Masculino; 2- Feminino	4	
5	Data de nascimento DD/MM/AAAA	5	___/___/___
6	Naturalidade - Cidade Descrever	6	
7	Naturalidade - Estado 1- AC; 2- AL; 3- AP; 4- AM; 5- BA; 6- CE; 7- DF; 8- ES; 9- GO; 10- MA; 11- MT; 12- MS; 13- MG; 14- PA; 15- PB; 16- PR; 17- PE; 18- PI; 19- RJ; 20- RN; 21- RS; 22- RO; 23- RR; 24- SC; 25- SP; 26- SE; 27- TO	7	
8	Procedência - Cidade Descrever	8	
9	Procedência - Estado 1- AC; 2- AL; 3- AP; 4- AM; 5- BA; 6- CE; 7- DF; 8- ES; 9- GO; 10- MA; 11- MT; 12- MS; 13- MG; 14- PA; 15- PB; 16- PR; 17- PE; 18- PI; 19- RJ; 20- RN; 21- RS; 22- RO; 23- RR; 24- SC; 25- SP; 26- SE; 27- TO	9	
10	Cor 1- Branco; 2- Negro; 3- Pardo; 4- Amarelo; 5- Indígena; 6- Indefinido	10	
11	Data da coleta DD/MM/AAAA	11	___/___/___
12	Idade (campo calculado)	12	<u>Data coleta - Data nasc</u>
<b>Dados clínicos</b>			
13	Diagnóstico 1- Leucemia Linfóide Aguda; 2- Leucemia Mieloide Aguda; 3- Leucemia Mieloide Crônica; 4- Linfoma Hodgkin; 5- Linfoma Não Hodgkin; 6- SMD; 7- LMMJ; 8- Neuroblastoma; 9- TCG; 10- Tumor de SNC; 11- Retinoblastoma; 12- Aplasia de medula óssea; 13- LMA evolutiva de SMD; 14- Outro	13	
14	Se outro diagnóstico Descrever	14	
15	Data do TCTH DD/MM/AAAA	15	___/___/___
16	Tipo de TCTH 1- Autólogo; 2- Alogênico aparentado (Irmão HLA idêntico); 3- Alogênico não aparentado; 4- Alogênico Haplo; 5- Singênico; 6- Outro	16	
17	Se outro tipo de TCTH Descrever	17	
18	Regime de condicionamento 1- Mieloablativo; 2- Não Mieloablativo	18	
19	Se outro regime de condicionamento Descrever	19	
20	Data da alta DD/MM/AAAA	20	___/___/___
21	Tempo de hospitalização (campo calculado)	21	<u>Data internação - Data Alta</u>
22	Acompanhamento em hospital dia 0- Não; 1- Sim	22	
23	Se acompanhamento em hospital dia 1- Até 3 meses; 2- de 4 a 6 meses; 3- de 7 a 12 meses; 4- 13 a 18 meses; 5- 19 a 24 meses; 6- Mais de 24 meses	23	
24	Já apresentou quadro de DECH (doença do enxerto contra o hospedeiro) 0- Não; 1- Sim	24	



25	Se já apresentou quadro de DECH 1- Aguda; 2- Crônica; 3- Ambos	25	
26	Local de acometimento de DECH 1- Pele; 2- TGI; 3- Pulmão; 4- Fígado; 5- Articulações; 6- Outro	26	
27	Se outro local de acometimento Descrever	27	
28	Uso de corticóide atual 0- Não; 1- Sim	28	
<b>Avaliação TO</b>			
29	Data da primeira coleta DD/MM/AAAA	29	____/____/____
30	Data da segunda coleta DD/MM/AAAA	30	____/____/____
31	Resultado da primeira coleta-PedsQL Stem Cell Transplant Module Nº _____	31	
32	Resultado da segunda coleta-PedsQL Stem Cell Transplant Module Nº _____	32	
33	Resultado da primeira coleta – PEDI-CAT – Domínio Atividades diárias (AD) Nº _____	33	
34	Resultado da primeira coleta – PEDI-CAT – Mobilidade (MB) Nº _____	34	
35	Resultado da primeira coleta – PEDI-CAT – Domínio Social/Cognitivo (SC) Nº _____	35	
36	Resultado da primeira coleta – PEDI-CAT – Domínio Responsabilidade (RS) Nº _____	36	

## ANEXO

## vi. Autorização da empresa detentora dos direitos do instrumento – Mapi Research Trust

**SPECIAL TERMS**

These User License Agreement Special Terms ("Special Terms") are issued between Mapi Research Trust ("MRT") and Luara Sandrin Engracia Garcia ("User").

These Special Terms are in addition to any and all previous Special Terms under the User License Agreement General Terms.

These Special Terms include the terms and conditions of the User License Agreement General Terms, which are hereby incorporated by this reference as though the same was set forth in its entirety and shall be effective as of the Special Terms Effective Date set forth herein.

All capitalized terms which are not defined herein shall have the same meanings as set forth in the User License Agreement General Terms.

These Special Terms, including all attachments and the User License Agreement General Terms contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. If the terms and conditions of these Special Terms or any attachment conflict with the terms and conditions of the User License Agreement General Terms, the terms and conditions of the User License Agreement General Terms will control, unless these Special Terms specifically acknowledge the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in these Special Terms control for these Special Terms only. These Special Terms may be modified only by written agreement signed by the Parties.

**1. User information**

User name	Luara Sandrin Engracia Garcia
Category of User	Student
User address	Rod. Washington Luiz, km 235, São Carlos - SP, São Carlos -SP (Brasil) 13565-905 São Carlos -SP (Brasil) Brazil
User VAT number	
User email	luara.engracia@gmail.com
User phone	+5516988085652
Billing Address	Rod. Washington Luiz, km 235, São Carlos - SP, São Carlos -SP (Brasil) 13565-905 São Carlos -SP (Brasil) Brazil

**2. General information**

Effective Date	Date of acceptance of these Special Terms by the User
Expiration Date ("Term")	Upon completion of the Stated Purpose
Name of User's contact in charge of the request	Luara Sandrin Engracia Garcia

### 3. Identification of the COA

Name of the COA	PedsQL™ - Pediatric Quality of Life Inventory™
Author	Varni JW
Copyright Holder	Varni James W, PhD
Copyright notice	Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved
Bibliographic reference	
Modules/versions needed	PedsQL™ Stem Cell Transplant module

### 4. Context of use of the COA

The User undertakes to use the COA solely in the context of the Stated Purpose as defined hereafter.

#### 4.1 Stated Purpose

Clinical research

Title	CULTURAL ADAPTATION OF THE PEDIATRIC QUALITY OF LIFE INVENTORY - STEM CELL TRANSPLANT MODULE FOR THE BRAZILIAN POPULATION
Study/protocol reference	
Sponsor	
Disease or condition	Pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation
Type of research	Other: methodological, cross-sectional, non-experimental study of quantitative analysis
COA used as primary end point	No
Number of enrolled patients/subjects	
Number of estimated failed patients/subjects	
Number of submissions of the COA for each enrolled patient/subject	



Planned Term*	Start: January 2022; End: February 2023
Mode of Administration*	Paper Electronic
If electronic administration, please indicate mode of data collection	Tablet: Ipad
Use of IT Company (e-vendor)	No

#### 4.2 Country and languages

MRT grants the License to use the COA on the following countries and in the languages indicated in the table below:

Version/Module	Language	For use in the following country
PedsQL™ Stem Cell Transplant module	Portuguese	Brazil

The User understands that the countries indicated above are provided for information purposes. The User may use the COA in other countries than the ones indicated above.

#### 5. Specific requirements for the COA

- The Copyright Holder of the COA has granted ICON LS exclusive rights to translate the COA in the context of commercial studies or any project funded by for-profit entities. ICON LS is the only organization authorized to perform linguistic validation/translation work on the COA.
- In case the User wants to translate the COA in an academic context, the User shall send the back translations to the Copyright Holder for approval
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, the User shall send the Screenshots of the original version of the COA to the Copyright Holder through MRT for approval. The Copyright Holder may request consulting fees for this review
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, ICON LS shall update (if needed) and populate the COA translations into the User's or IT Company's system and the User shall send the Screenshots of the translations of the COA to ICON LS for approval. The update (if needed), population of translations and the Screenshots review may incur additional fees.

By accepting these Special Terms, the User acknowledges and confirms that it has read and approves the User Agreement General Terms.