

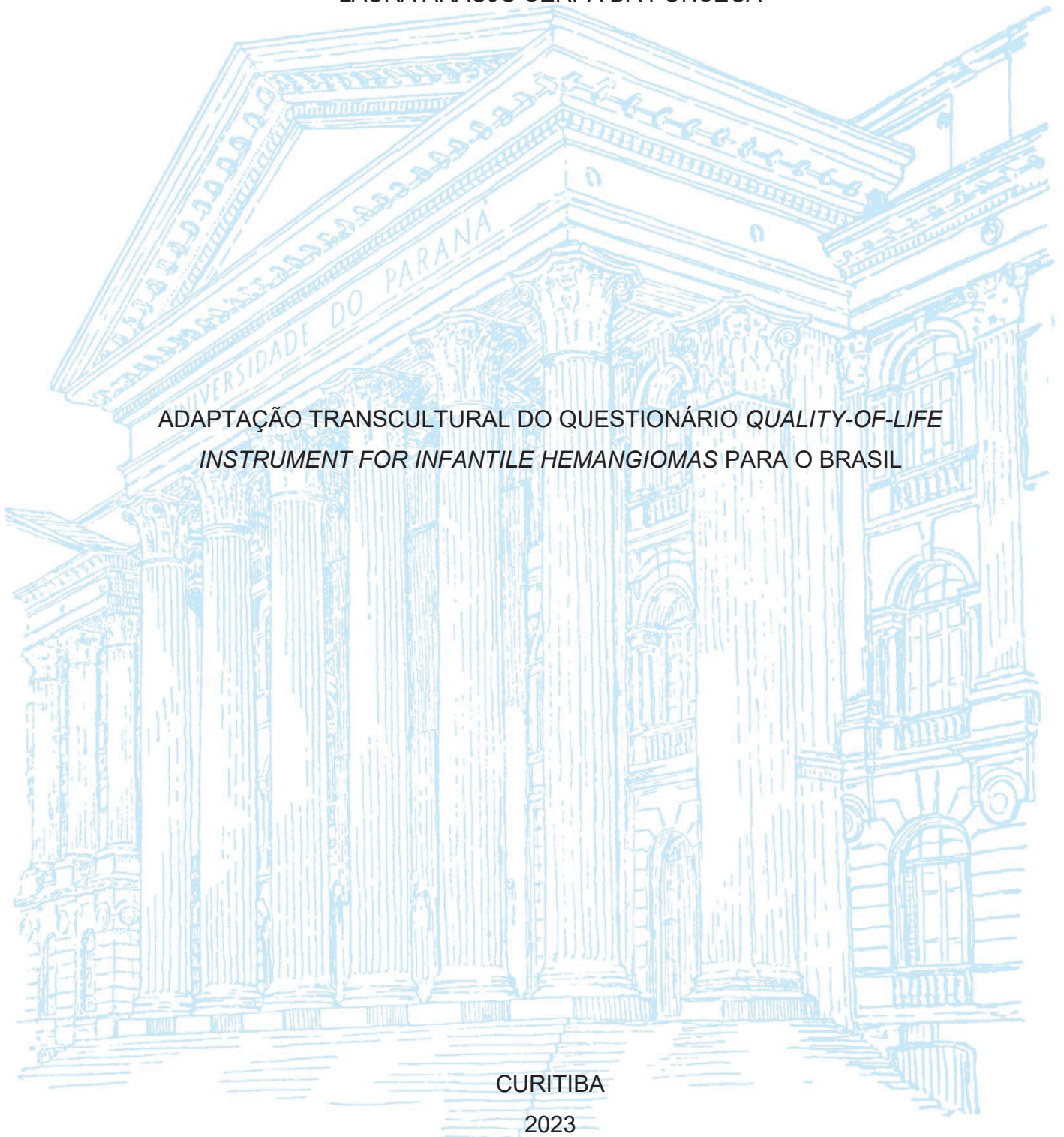
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LAURA ARAÚJO SERPA DA FONSECA

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO *QUALITY-OF-LIFE*
INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS PARA O BRASIL

CURITIBA

2023



LAURA ARAÚJO SERPA DA FONSECA

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO *QUALITY-OF-LIFE*
INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS PARA O BRASIL

Dissertação apresentada ao curso de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração Dermatologia Pediátrica.

Orientadora: Profa. Dra. Kerstin Taniguchi Abagge

CURITIBA

2023

F676 Fonseca, Laura Araújo Serpa da

Adaptação transcultural do questionário quality-of-life instrument for infantile hemangiomas para o Brasil [recurso eletrônico] / Laura Araújo Serpa da Fonseca. – Curitiba, 2023

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Profa. Dra. Kerstin Taniguchi Abagge

1. Hemangioma. 2. Qualidade de vida. 3. Indicadores de qualidade de vida. 4. Questionário de saúde do paciente. 5. Inquéritos e questionários. I. Abagge, Kerstin Taniguchi. II. Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

NLM: QZ 340



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO SAÚDE DA CRIANÇA E
DO ADOLESCENTE - 40001016013P8

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA** intitulada: **Adaptação transcultural do questionário Quality-Of-Life Instrument for Infanile Hemangiomas para o Brasil**, sob orientação da Profa. Dra. KERSTIN TANIGUCHI ABAGGE, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 27 de Fevereiro de 2023.

Assinatura Eletrônica

27/02/2023 11:28:49.0

KERSTIN TANIGUCHI ABAGGE

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

27/02/2023 12:27:27.0

JANDREI ROGÉRIO MARKUS

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS)

Assinatura Eletrônica

27/02/2023 11:26:08.0

VÂNIA OLIVEIRA DE CARVALHO

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Rua General Carneiro, 181 - 14º andar - CURITIBA - Paraná - Brasil

CEP 80060-900 - Tel: (41) 3360-7994 - E-mail: ppgsca@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.

Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 259212

Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://www.pppg.ufpr.br/siga/validar/autenticacaoassinatura.jsp>
e insira o código 269212

Dedico essa Dissertação aos meus amados pais, Rita e Antônio, que me inspiram a exercer uma medicina com amor e dedicação.

Ao meu querido marido Ricardo, pelo apoio e companheirismo.

Aos meus filhos, Lucas e Maria Júlia, por serem a minha fortaleza e estarem sempre comigo.

Aos meus irmãos, Lívia e Rafael, com quem as experiências na infância moldaram meu caráter.

Aos meus avós, que estão sempre nos meus pensamentos.

Aos meus fiéis amigos e familiares.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente por todo o auxílio no desenvolvimento da pesquisa e esclarecimentos prestados ao longo desses anos.

À Professora Doutora Kerstin Taniguchi Abagge, minha orientadora, pela confiança, dedicação, disponibilidade e por todo o estímulo à minha formação científica.

À Professora Doutora Vânia Oliveira de Carvalho pela valorosa contribuição na realização deste trabalho, por ser um exemplo de médica, professora e pelo incentivo constante.

À Professora Doutora Mônica Nunes Lima pela orientação com relação à análise estatística.

Ao Professor Doutor Herberto Chong Neto, Carlos Antônio Riedi e à Professora Doutora Débora Chong pela oportunidade e ensinamentos que me foram passados e por serem exemplos de profissionais, humanos e éticos.

Aos Médicos do Curso de Especialização em Dermatologia Pediátrica do Departamento de Pediatria da Universidade Federal do Paraná, Mariana, Rafaela, Natalia, Enzo, Alice, Aluhine, Thais e Bia por todo o auxílio na coleta de dados e avaliação dos pacientes e pelo acolhimento sempre gentil e bons momentos.

À toda equipe da Dermatologia Pediátrica do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná que é um exemplo de ética, profissionalismo e empenho em tudo que fazem.

Aos familiares dos pacientes que participaram deste estudo, pela boa vontade e carinho com que compareceram às avaliações e por dispensarem o seu tempo à causa nobre da ciência.

*“A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará
ao seu tamanho original”.*

Albert Einstein
1879-1955

RESUMO

Os Hemangiomas da Infância (HI) são os tumores vasculares mais comuns na criança e apresentam um comportamento peculiar de crescimento rápido e progressivo nos primeiros meses de vida, o que já demonstrou causar impacto psicossocial principalmente para os pais dos pacientes, apesar de terem a possibilidade de involução espontânea, o que ocorre ao redor dos 3 a 7 anos. A mudança na abordagem terapêutica na última década com os betabloqueadores tópicos e sistêmicos também salienta a importância da avaliação do impacto da doença na família, uma vez que a indicação precoce do tratamento resulta em melhores resultados. Este estudo teve como objetivo traduzir para a língua portuguesa, realizar a adaptação cultural e fazer a validação do questionário *Quality-of-life instrument for infantile hemangiomas*. Foram realizadas duas traduções do questionário originalmente na língua inglesa para a língua portuguesa por dois tradutores independentes e, posteriormente, duas traduções reversas para a língua inglesa. As traduções foram submetidas à análise por um comitê composto por cinco profissionais de saúde, médicos pediatras de diferentes especialidades. Um pré-teste foi aplicado a um grupo de 10 pacientes do ambulatório de dermatologia pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná (Brasil) e, após verificação de eventuais dificuldades de compreensão, foram realizadas as modificações pertinentes. A confiabilidade e a validade foram testadas em 20 pacientes que foram entrevistados em um primeiro momento por dois observadores diferentes e após 14 dias novamente pelo primeiro entrevistador. O *Hemangioma Severity Scale* (HSS) também foi aplicado na primeira entrevista. Foram medidas a equivalência, estabilidade, consistência interna e a validade do novo questionário. A conciliação da tradução e retrotradução ocorreu de forma satisfatória, mantendo a equivalência semântica com o questionário original. Posteriormente, na revisão pelo comitê procurou-se termos que fossem mais compreensíveis e adequados às famílias, o que foi confirmado e ajustado na etapa do pré-teste. A amostra foi composta por 20 pacientes, a mediana de idade foi de 6 meses (4 a 8,5 meses), sendo 19 (95%) do sexo feminino. Todos os pacientes eram da raça branca. Em doze pacientes (60%) o hemangioma estava localizado na cabeça. Nove pacientes (45%) estavam na fase proliferativa da doença, sete (35%) na fase quiescente e quatro (20%) na fase de regressão. Doze pacientes (60%) fizeram uso de timolol tópico e seis (30%) do propranolol oral. Não houve nenhuma complicação. Na análise das propriedades psicométricas do questionário, o coeficiente de correlação intraclasse intraobservador variou de 0,95 a 0,98. O coeficiente de correlação intraclasse interobservador variou de 0,96 a 0,99. O coeficiente alfa de *Cronbach* variou de 0,43 a 0,76. A correlação com a escala de gravidade do hemangioma foi de moderada a forte para a pontuação total obtida pelos observadores. O questionário foi traduzido e adaptado para a língua portuguesa, sendo a versão brasileira denominada Instrumento de Qualidade de Vida para Hemangiomas Infantis. Não foram observadas dificuldades de compreensão pelos avaliados. O questionário demonstrou ser válido e confiável.

Palavras-chave: Hemangioma; Qualidade de vida; Indicadores de Qualidade de Vida; Questionário de Saúde do Paciente; Inquéritos e Questionários.

ABSTRACT

Childhood Hemangiomas (HI) are the most common vascular tumors in children and have a peculiar behavior of rapid and progressive growth in the first months of life, which has already been shown to have a psychosocial impact, especially for the patients' parents, despite having the possibility of spontaneous involution, which occurs around 3 to 7 years of age. The change in the therapeutic approach in the last decade with topical and systemic beta-blockers also highlights the importance of assessing the impact of the disease on the family, since the early indication of treatment results in better outcomes. The aim of this study was to translate into Portuguese, carry out the cultural adaptation and validate the Quality-of-life instrument for infantile hemangiomas questionnaire. Two translations of the questionnaire, originally from English to Portuguese, were carried out by two independent translators and, subsequently, two reverse translations into English were performed. The translations were submitted for analysis by a committee composed of five health professionals, pediatricians from different specialties. A pre-test was applied to a group of 10 patients from the pediatric dermatology outpatient clinic of the Hospital das Clínicas, Federal University of Paraná (Brazil) and, after checking for any difficulties in understanding, the relevant changes were made. Reliability and validity were tested on 20 patients who were interviewed at first by two different observers and after 14 days again by the first interviewer. The Hemangioma Severity Scale (HSS) was also applied in the first interview. Equivalence, stability, internal consistency, and validity of the new questionnaire were measured. The conciliation of the translation and back-translation occurred satisfactorily, maintaining the semantic equivalence with the original questionnaire. Subsequently, in the review by the committee, terms that were more understandable and suitable for families were sought, which was confirmed and adjusted in the pre-test stage. The sample consisted of 20 patients, the median age was 6 months (4 to 8.5 months), 19 (95%) were female. All patients were white. In twelve patients (60%) the hemangioma was in the head. Nine patients (45%) were in the proliferative phase of the disease, seven (35%) in the quiescent phase and four (20%) in the regression phase. Twelve patients (60%) used topical timolol and six (30%) used oral propranolol. There were no complications. In the analysis of the psychometric properties of the questionnaire, the intraclass intraobserver correlation coefficient ranged from 0.95 to 0.98. The interobserver intraclass correlation coefficient ranged from 0.96 to 0.99. Cronbach's alpha coefficient ranged from 0.43 to 0.76. The correlation with the hemangioma severity scale was moderate to strong for the total score obtained by the observers. The questionnaire was translated and adapted to Portuguese, the Brazilian version being called *Instrumento de Qualidade de Vida para Hemangiomas Infantis*. No comprehension difficulties were observed by those evaluated. The questionnaire proved to be valid and reliable.

Key-words: Hemangioma; Quality of Life; Indicators of Quality of Life; Patient Health Questionnaire; Surveys and Questionnaires.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – HEMANGIOMA SUPERFICIAL.....	19
FIGURA 2 – HEMANGIOMA PROFUNDO.....	20
FIGURA 3 – HEMANGIOMA MISTO.....	20
FIGURA 4 – HEMANGIOMA ULCERADO	21
FIGURA 5 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i> PARA O DOMÍNIO EMOCIONAL DOS PAIS.....	47
FIGURA 6 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i> PARA O DOMÍNIO PSICOSSOCIAL DOS PAIS....	48
FIGURA 7 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i> PARA O DOMÍNIO SINTOMAS FÍSICOS DA CRIANÇA.....	48
FIGURA 8 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i> PARA O DOMÍNIO INTERAÇÕES SOCIAIS DA CRIANÇA.....	49

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – <i>HEMANGIOMA SEVERITY SCALE</i> DE ACORDO COM A LOCALIZAÇÃO DO HEMANGIOMA	51
--	----

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DO HEMANGIOMA DA INFÂNCIA NA AMOSTRA	44
TABELA 2 – LOCALIZAÇÃO DO HEMANGIOMA DA INFÂNCIA ÚNICO NA AMOSTRA	45
TABELA 3 – FASE DA HISTÓRIA NATURAL E TRATAMENTO DO HEMANGIOMA DA INFÂNCIA NA AMOSTRA.....	45
TABELA 4 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO INTRACLASSE INTRA OBSERVADOR PARA O <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i>	46
TABELA 5 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO INTRACLASSE INTEROBSERVADOR PARA O <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i>	49
TABELA 6 – CORRELAÇÃO ENTRE AS PONTUAÇÕES DO <i>QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS</i> E O <i>HEMANGIOMA SEVERITY SCALE</i>	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATC	-	Adaptação Transcultural
CHC	-	Complexo Hospital de Clínicas
cm	-	Centímetro
DP	-	Desvio Padrão
g	-	Gramas
H0	-	Hipótese Nula
H1	-	Hipótese Alternativa
HI	-	Hemangioma da Infância
HFB	-	<i>Hemangioma Family Burden</i>
HSS	-	<i>Hemangioma Severity Scale</i>
IH-QoL	-	<i>Quality-of-Life instrument for Infantile Hemangiomas</i>
ICC	-	Coeficiente de Correlação Intraclasse
ISC	-	Interações Sociais da Criança
n	-	Número de Participantes
p	-	Probabilidade de Significância
PedsQL	-	<i>Pediatric Quality of Life Inventory</i>
SFC	-	Sintomas Físicos da Criança
TCLE	-	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPR	-	Universidade Federal do Paraná

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1 OBJETIVOS.....	18
1.1.1 Objetivo geral.....	18
1.1.2 Objetivo secundário.....	18
2 REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1 HEMANGIOMA DA INFÂNCIA.....	19
2.2 QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES E FAMILIARES COM HEMANGIOMA DA INFÂNCIA.....	27
2.3 MÉTODO EMPREGADO NA TRADUÇÃO DE INSTRUMENTOS.....	27
2.4 MEDIDAS PSICOMÉTRICAS DE UM INSTRUMENTO	29
2.5 IDENTIFICAÇÃO E SELEÇÃO DO INSTRUMENTO ANTES DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO	30
2.5.1 Características do questionário	30
2.5.2 Características das perguntas	31
2.5.3 Formato das respostas.....	31
2.5.4 Qualidade do questionário	32
2.5.5 Limitações do questionário.....	32
3 MATERIAL E MÉTODOS	33
3.1 TIPO DE ESTUDO	33
3.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO.....	33
3.3 HIPÓTESE DE ESTUDO	33
3.4 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	33

3.4.1 Preparo	34
3.4.2 Tradução	34
3.4.3 Conciliação	34
3.4.4 Tradução reversa	34
3.4.5 Revisão	35
3.4.6 Pré-teste	35
3.4.7 Validação	36
3.5 POPULAÇÃO FONTE PARA O TESTE RE-TESTE E TESTE DE HIPÓTESE	36
3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	37
3.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	37
3.8 POPULAÇÃO DE ESTUDO E AMOSTRA	37
3.9 VARIÁVEIS DE ESTUDO	38
3.10 PROCEDIMENTOS DE ESTUDO	38
3.11 TABULAÇÃO E GERENCIAMENTO DE DADOS	39
3.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA	39
3.13 ÉTICA EM PESQUISA	40
3.14 MONITORIZAÇÃO DA PESQUISA	40
3.15 FOMENTO PARA A PESQUISA, PROFISSIONAIS E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	40
4 RESULTADOS	41
4.1 TRADUÇÃO	41
4.2 RETROTRADUÇÃO	41
4.3 REVISÃO POR UM COMITÊ	41

4.4 PRÉ-TESTE.....	43
4.5 VALIDAÇÃO	44
4.5.1 Características da amostra.....	44
4.5.2 Propriedades psicométricas do <i>Quality-of-Life Instrument for Infantile Hemangiomas</i>	45
4.5.2.1 Confiabilidade	46
4.5.2.2 Validade	50
4.6 ASSOCIAÇÃO ENTRE A LOCALIZAÇÃO DO HEMANGIOMA E O ESCORE DE GRAVIDADE.....	51
5 DISCUSSÃO.....	52
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	62
7 CONCLUSÕES.....	63
REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	68
APÊNDICE 2 - FICHA DE COLETA DE DADOS.....	71
APÊNDICE 3 - PRIMEIRA TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS	73
APÊNDICE 4 - SEGUNDA TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS	75
APÊNDICE 5 - VERSÃO 1 DO QUESTIONÁRIO EM PORTUGUÊS	78
APÊNDICE 6 - PRIMEIRA RETROTRADUÇÃO.....	80
APÊNDICE 7 - SEGUNDA RETROTRADUÇÃO	82
APÊNDICE 8 - VERSÃO 2 DO QUESTIONÁRIO EM PORTUGUÊS	84
APÊNDICE 9 - VERSÃO 3 DO QUESTIONÁRIO EM PORTUGUÊS	88
ANEXO 1 - AUTORIZAÇÃO PARA TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO	92

ANEXO 2 - CONCORDÂNCIA DAS UNIDADES E SERVIÇOS ENVOLVIDOS.....	93
ANEXO 3 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ.....	94
ANEXO 4 - HEMANGIOMA SEVERITY SCALE (HSS).....	97
ANEXO 5 - HEMANGIOMA ACTIVITY SCORE (HAS)	98
ANEXO 6 - QUESTIONÁRIO ORIGINAL - QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS (IH-QOL).....	99

1 INTRODUÇÃO

Na área da psicologia considera-se o efeito negativo que características avaliadas como pouco atraentes exercem no comportamento de terceiros e na construção da personalidade do indivíduo. Alterações na face são ainda mais prejudiciais e geram sentimento de rejeição. Pais e cuidadores podem, inclusive, ser acusados de maus-tratos ou abuso aos seus filhos. Tais problemas de rejeição, quando repetitivos, podem ocasionar sentimentos destrutivos nas famílias e nas crianças. Os principais fatores que determinarão o impacto psicológico de uma lesão vascular congênita são: tipo da lesão (hemangioma ou malformação vascular), localização na face, principalmente nas áreas próximas aos olhos, reação dos pais frente à lesão de seu filho e a idade da criança. Nos bebês pode haver dificuldade para os pais em apresentar seu filho à comunidade. Estudos de crianças com deformidades craniofaciais demonstram que as mães interagem menos com seus filhos e tocam carinhosamente seus filhos menos frequentemente que pais com crianças saudáveis. Em crianças pré-escolares (2 a 6 anos), inicia-se o desenvolvimento cognitivo do autoconhecimento, quando a criança pode começar a notar sobre sua lesão em frente ao espelho, manipular e perguntar aos pais o porquê daquela alteração. Na fase escolar (6 aos 10 anos) a criança sai do ambiente familiar e procura seu reconhecimento com os amigos. Nesse momento, noções sociais do que é aceitável começam a ocorrer e o *bullying* passa a existir no convívio com outras crianças. Finalmente, na adolescência essa vulnerabilidade fica ainda mais evidente e pode gerar adultos com conflitos (MARCONDES, 2004; HARRISON, 2013).

A qualidade de vida pode ser definida como o bem estar nos domínios sociais, físicos e psicológicos de saúde, vistos como áreas distintas, que são influenciados pelas experiências, percepções e crenças de um indivíduo e que, somados, dão a denominada “percepção de saúde” (TESTA; SIMONSON, 1996).

Pacientes com doenças de pele vivenciam fardos psicológicos, financeiros, sociais e de qualidade de vida maiores do que a população em geral e apresentam um impacto importante nas relações sociais, nas atividades diárias e no seu perfil psicológico. Recentemente, novas metodologias para avaliar o impacto dessas doenças de pele na

qualidade de vida dos pacientes foram propostas. O *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) foi o primeiro instrumento designado para medir qualidade de vida em dermatologia para adultos. Foi traduzido e validado para português e é uma ferramenta muito utilizada em diversas doenças de pele, tais como: psoríase, acne, dermatite atópica e lúpus eritematoso (FERRAZ et al., 2006; CESTARI et al., 2006).

As crianças e adolescentes são ainda mais vulneráveis porque vivenciam momentos rápidos e únicos de formação social, física, emocional e intelectual. Doenças crônicas em crianças podem afetar negativamente seu desenvolvimento. Pacientes pediátricos com doenças de pele são mais suscetíveis a sofrerem depressão, baixa autoestima, *bullying* e dificuldades de interação social. Atualmente, algumas pesquisas estão direcionadas em descrever e mensurar a qualidade de vida nessa população. O *Children's Dermatology Life Quality Index* (CDLQI) desenvolvido em 1995, foi o primeiro instrumento destinado a acessar o impacto na qualidade de vida de doenças de pele em crianças, e mais recentemente novos questionários doença específicos estão sendo desenvolvidos. A maioria das pesquisas está direcionada para acne, dermatite atópica, ictiose, psoríase, vitiligo e hemangiomas (BROWN; CHAMLIN; SMIDT, 2013; CHAMLIN et al., 2015; BOCCARA et al., 2015).

Os Hemangiomas da Infância (HI) são os tumores vasculares benignos mais comuns da infância, com uma prevalência estimada de 10% nos pacientes caucasianos. Apesar de terem um comportamento único de poderem involuir espontaneamente em uma parcela das crianças, causam grandes preocupações em seus pais, que veem seu filho nascer sem lesões aparentes, mas que em apenas algumas semanas passam a ter uma aparência anormal. E, mesmo considerando que a involução possa ocorrer, em até 69% dos casos, algumas alterações residuais da pele como telangiectasias, distúrbios pigmentares, atrofia e tecido fibroelástico redundantes podem permanecer (BAULAND et al., 2011; BASELGA et al., 2016). Finalmente, ao contrário do que se acreditava, a completa resolução do hemangioma não ocorre em até 70% dos casos na idade de 7 anos, mas, na verdade, não se modifica após 3,5 anos. Dessa forma, é fundamental avaliar medidas de intervenção na fase precoce da doença antes de haver um maior impacto psicossocial (COUTO et al., 2012). Além disso, mesmo que ocorra um processo

de involução, este é muito demorado o que pode ocasionar um abalo emocional principalmente nos pais (TANNER; DECHERT; FRIEDEN, 1998).

A imagem de crianças com HI na cabeça ou pescoço é menos positiva, no tocante à percepção que os outros tem dela. Em um estudo com 19 crianças de 3-5 anos com HI na cabeça, face ou couro cabeludo foram aplicados 2 questionários, um denominado *Joseph's Preschool and Primary Self-Concept*, que avalia a autoimagem e um segundo denominado *Childhood Behavior Checklist* (CBCL), que analisa alterações de comportamento. Os autores descrevem que, em relação à autoimagem, crianças com HI tenderam a brincar mais sozinhas e se associaram mais frequentemente a crianças sem brinquedos. E 9 de cada 19 pais queriam que o HI fosse removido antes do ingresso da criança na escola por reconhecerem a possibilidade de estigmatização. Não houve alterações de comportamento. Concluíram que não houve mudanças importantes no desenvolvimento psicossocial até a idade de 5 anos e, assim, medidas intervencionistas como cirurgias deveriam ser bem avaliadas (DIETERICH-MILLER; COHEN; LIGGETT, 1992).

O desenvolvimento psicossocial adequado de crianças com HI deve ser feito de maneira integrada nas escolas, em casa e pelos profissionais de saúde (DIETERICH-MILLER; SAFFORD, 1992).

Considerando a prevalência do HI, a possibilidade de complicações estéticas e funcionais e o seu comportamento clínico particular é fundamental avaliar o impacto psicossocial desse tumor nas crianças e, principalmente, em seus pais. Alguns trabalhos dedicaram-se a criar questionários para mensurar esse impacto, visto que os instrumentos gerais, não doença-específicos podem não ter sensibilidade suficiente e negligenciar uma possível repercussão psicossocial (HOORNWEG; GROOTENHUIS; VAN DER HORST, 2009; CHAMLIN et al., 2015). Tais instrumentos geralmente estão disponíveis na língua inglesa.

O questionário *Quality of Life Instrument for Infantile Hemangiomas* (IH-QoL) é um instrumento americano autoaplicável composto por 29 itens divididos em quatro domínios: Sintomas físicos da criança, Interações sociais da criança, Funcionamento emocional dos pais e Funcionamento psicossocial dos pais (Anexo 6). As respostas são classificadas em uma escala Likert de 5 pontos, onde zero é "nunca" e quatro é "o tempo

todo" (CHAMLIN et al., 2015). Este questionário foi adaptado transculturalmente a outras línguas, como o chinês e o holandês. Além disso, tem sido utilizado em diversos artigos como instrumento para medir a qualidade de vida em pacientes com IH.

No Brasil ainda não existem instrumentos para mensurar a qualidade de vida dos pais e crianças com HI. É fundamental prover essas famílias de um maior suporte psicossocial a fim de garantir um melhor desenvolvimento dessas crianças.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Este estudo tem por objetivo realizar a adaptação transcultural (ATC) do questionário *Quality-of-Life Instrument for Infantile Hemangiomas* (IH-QoL) para o Brasil e verificar suas propriedades psicométricas, para que o mesmo possa ser utilizado como instrumento de avaliação de qualidade de vida em pacientes brasileiros portadores de HI e seus familiares.

1.1.2 Objetivo secundário

Descrever a população na qual foi utilizado o questionário: sexo, idade, idade gestacional ao nascimento, peso ao nascimento, etnia e escolaridade, bem como apresentar as características do hemangioma presentes na amostra, como: localização, tamanho, presença de complicações, fase da história natural e tratamentos utilizados.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 HEMANGIOMA DA INFÂNCIA

Os Hemangiomas da Infância (HI) são os tumores vasculares benignos mais comuns da infância. Apesar de ocorrer em qualquer região do corpo, aproximadamente 60% estão presentes na cabeça e pescoço (LEAUTÉ-LABREZE; PREY; EZZEDINE, 2011a; CHANG et al., 2008; BASELGA et al., 2016).

São classificados clinicamente de acordo com a profundidade tissular em superficiais, profundos e mistos. Os hemangiomas superficiais aparecem como pápulas ou placas rosadas ou eritematosas (Figura 1).

FIGURA 1 – HEMANGIOMA SUPERFICIAL



FONTE: O autor (2022)

Por outro lado, os profundos manifestam-se como tumores azulados e mal delimitados (Figura 2) e os mistos possuem características de ambos (Figura 3).

FIGURA 2 – HEMANGIOMA PROFUNDO



FONTE: Atlas de Dermatologia Pediátrica de A a Z. 1.ed. ÁS Editorial, 2018.

FIGURA 3 – HEMANGIOMA MISTO



FONTE: Serviço de Dermatologia Pediátrica, Complexo Hospital de Clínicas – Universidade Federal do Paraná (2022)

Mais recentemente, foram classificados em localizados ou segmentares, o que se mostrou útil para prever algumas complicações e necessidade de tratamento. Independente da classificação, os hemangiomas atingem 80% do seu tamanho final ainda no início da fase proliferativa (média de idade de 3,5 meses). Assim, a maior parte do crescimento está completo até os 5 meses de idade, o que demonstra que o momento para a referência a um especialista deve ser precoce (CHANG et al., 2008).

A maioria dos HI apresenta um curso benigno, mas uma pequena parte pode ter complicações como ulceração (Figura 4), ameaça à visão, obstrução de vias aéreas e insuficiência cardíaca congestiva. O maior preditor de complicação é o seu subtipo morfológico, pois os hemangiomas segmentares possuem 11 vezes mais chance de ter complicações. Outros fatores importantes são a localização e o tamanho (HAGGSTROM et al., 2006). Hemangiomas presentes em áreas periorificiais, como próximo as pálpebras, os lábios e o nariz possuem maior chance de prejuízo funcional e estético (LEAUTÉ-LABREZE; PREY; EZZEDINE, 2011b).

FIGURA 4 – HEMANGIOMA ULCERADO



FONTE: Atlas de Dermatologia Pediátrica de A a Z.
1.ed. ÁS Editorial, 2018.

O tratamento do HI deve ser individualizado para cada paciente. Considerando a possibilidade de involução espontânea, pode-se adotar uma conduta expectante. No entanto, nos casos de possíveis riscos funcionais, estéticos ou com maiores chances de complicações é indicado o tratamento medicamentoso, que deve ser feito com o

propranolol oral e, para casos particulares com o timolol tópico (LEAUTÉ-LABREZE; PREY; EZZEDINE, 2011a).

2.2 QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES E FAMILIARES COM HEMANGIOMA DA INFÂNCIA

O ônus das doenças crônicas tem grande impacto na vida das pessoas. Para a sua avaliação são construídos questionários que mensuram o impacto psicológico, físico, econômico e social para o paciente. O conceito de impacto de uma doença foi introduzido pela *World Health Organization* (WHO) e é importante para quantificar a saúde de uma determinada população e apontar para prioridades no âmbito da saúde pública. O impacto para um indivíduo pode ser entendido como uma incapacidade em um amplo sentido, seja psicológica, social, econômica ou física [*World Health Organization. About the Global Burden of Disease (GBD) Project*] (WHO, 2022).

Kunkel et al. (1994) realizaram um estudo piloto com 6 crianças com HI. A média de idade foi de 2,6 anos e a localização era variável. Concluíram que esses pais são mais estressados, quando comparados com a população geral e que o nível de estresse foi diretamente relacionado ao tamanho e à presença de complicações. A localização do HI não se correlacionou com aumento no nível de estresse dos pais.

Boccaro et al. (2015) entenderam que, em virtude da alta prevalência do HI em crianças, seu potencial impacto estético e as suas possíveis complicações, seria importante um instrumento para mensurar o impacto do mesmo na vida do indivíduo e na de seus pais com o intuito de otimizar o cuidado médico. Assim, desenvolveram um novo questionário denominado *Hemangioma Family Burden* (HFB), composto de 20 itens. As respostas mostraram que 64,9% dos pais tinham que lidar com o julgamento de terceiros, 71,9% apresentavam ansiedade, 26% sentimento de culpa e 17,5% se sentiam incompreendidos. O HI afetou aproximadamente 60% do trabalho dos pais com 10,5% reduzindo o tempo de trabalho e 10,5% precisando de dias de folga. Esse novo instrumento permitiu avaliar os sentimentos dos pais dos pacientes com hemangioma em relação ao ônus da doença, facilitou a comunicação entre os envolvidos e, também, pode ser usado como ferramenta para avaliar eficácia de tratamentos.

Cazeau et al. (2017) fizeram um trabalho internacional conduzido na França, Alemanha, Itália, Espanha e Estados Unidos com 693 pacientes para caracterizar o HI e avaliar o impacto emocional que este causava nos pais. Utilizaram o questionário HFB por ser um instrumento já validado. Destacaram que aproximadamente metade dos pais em todos os países do estudo relatavam que o hemangioma de seus filhos afetava sua vida profissional, 70% informaram que também gerava um impacto psicológico, principalmente ansiedade e olhares de terceiros para seus filhos. O impacto do HI também era maior (maior escore no HFB) quando este tinha localização visceral ou na cabeça e pescoço. Concluíram que apesar do impacto do HI afetar a condição psicológica dos pais, para poucas famílias é ofertado apoio psicológico.

Hoorweg, Grootenhuis e Van der Horst (2009) analisaram 201 crianças para melhor compreender o impacto do hemangioma na sua qualidade de vida e de seus pais. Foram selecionados pacientes de 1-15 anos, os quais foram divididos em dois grupos etários: 1-5 anos e 6-15 anos. Ambos os grupos responderam a dois questionários, um genérico para mensurar problemas de saúde e seu impacto no bem-estar dos pacientes que foi desenvolvido e validado para ser aplicado em crianças e um segundo questionário desenvolvido pelos autores a respeito de questões específicas do paciente com hemangioma. Quando avaliados pelo questionário genérico, a maioria dos pais e pacientes não foram negativamente afetados pelo hemangioma, enquanto o questionário específico mostrou que os pais acreditavam que as suas vidas e a de seus filhos seriam diferentes sem o hemangioma. Também relataram um sentimento de pânico e descrença durante a fase proliferativa do hemangioma. No grupo de 1-5 anos os pais referiram medo de um segundo filho ter hemangioma (51%) e que notavam as reações das pessoas a seus filhos (60%). Em relação à visibilidade e às complicações, o questionário genérico não evidenciou diferenças em relação aos pacientes sem lesões em ambos os grupos etários. Porém no questionário específico, a maioria dos pais com filhos com hemangiomas complicados de 6-15 anos acreditavam que seus filhos eram notados e que se o hemangioma fosse visível tinham mais consciência da doença. Esse estudo concluiu que questionários validados, mas não específicos para uma doença crônica particular podem não evidenciar de forma satisfatória o verdadeiro impacto na qualidade

de vida do paciente. O questionário específico deixou claro que existe uma carga psicossocial, principalmente se o hemangioma for visível ou complicado.

Chamlin et al. (2015) utilizaram como referência o trabalho descrito no parágrafo anterior e demonstraram a necessidade de um questionário específico para o hemangioma que avaliasse suas questões mais relevantes. O período considerado mais crítico na história natural do hemangioma é durante o seu primeiro ano, quando ocorre a fase proliferativa, os riscos de complicações são maiores e ainda não iniciou a fase involutiva do mesmo. Dessa forma, descreveram a criação de um instrumento reprodutível e validado para medir a qualidade de vida dos pacientes com hemangiomas e seus pais no período crítico inicial. O questionário é denominado *Quality of Life Instrument for Infantile Hemangiomas* (IH-QoL). Consiste em 4 escalas: (i) sintomas físicos da criança (SFC), (ii) interações sociais da criança (ISC), (iii) comportamento emocional dos pais e (iv) comportamento psicossocial dos pais. Para cada um dos 29 itens, uma pontuação de 0-4 pode ser atribuída (0: nunca; 1: raramente; 2: às vezes; 3: frequentemente; 4: todos os dias). O escore pode variar de 0-116 e cada escala também pode ser validada individualmente. Quanto maior o escore, maior o impacto na qualidade de vida do paciente. Avaliaram 220 pacientes com a média de idade de 6,5 meses. As características clínicas de maior impacto no IH-QoL foram: localização na cabeça, pescoço e couro cabeludo; a fase proliferativa e o tamanho das lesões. O comportamento emocional dos pais também é mais comprometido em crianças menores. Dessa forma, o estudo sugere que o suporte emocional, as medidas educacionais e o tratamento devem ser implementados para esse perfil de pacientes. O questionário foi desenvolvido para medir o impacto preponderante em questões psicossociais e emocionais dos pais, dessa forma 20 itens são voltados para os pais e 9 para as crianças. Também pode ser utilizado em estudos clínicos nos pacientes que foram submetidos a tratamentos orais ou tópicos com beta-bloqueadores para avaliar o impacto na qualidade de vida. As possíveis limitações desse estudo são a seleção dos pacientes em centros de referência de dermatologia pediátrica o que pode causar um viés em relação à gravidade do hemangioma e à preocupação dos pais em relação ao mesmo.

Moyakine et al. (2018) utilizaram uma versão holandesa do IH-QoL, denominada D-IH-QoL (*Deutsch Version Quality-of-Life instrument for Infantile Hemangiomas*) em

pacientes na fase proliferativa do hemangioma e compararam com o *Hemangioma Severity Scale* (HSS) e com o *Hemangioma Activity Score* (HAS). O HSS mede a gravidade do hemangioma, utilizando itens objetivos como tamanho, localização, complicações, risco de anomalias estruturais e subjetivos como dor. Quanto maior o escore, mais grave o hemangioma. O HAS mede a atividade proliferativa do HI utilizando itens objetivos como edema, cor e ulceração. Foram selecionados 59 pacientes com idade igual ou inferior a 6 meses (média de idade 4,4 meses). Concluíram que o hemangioma parece influenciar pouco a qualidade de vida dos pacientes, mas que existe uma correlação com a gravidade e com a localização visível. O mesmo não se pode dizer da atividade do hemangioma. Os autores acreditam que a falta de correlação com a atividade se dê porque no HAS não se mensura a dor ou a localização do hemangioma, que são características importantes para a família. Em relação aos valores baixos no IH-QoL os autores acreditam que isso possa ter ocorrido devido aos pais já terem passado por uma consulta inicial e obtido informações médicas sobre a doença e por terem sido selecionados pacientes com média de idade de 4,4 meses, quando a fase proliferativa já terminou.

Wild, Moyakine e Van der Vleuten (2019) usaram a mesma coorte do estudo anterior para avaliar a qualidade de vida dos pacientes com hemangioma um ano depois do estudo inicial, durante a fase de involução e para verificar se o tratamento com propranolol teve impacto na qualidade de vida desses pacientes. Dos 59 pacientes da coorte inicial, 55 responderam novamente ao D-IH-QoL. A média de idade dos pacientes era de 22,6 meses e desses 45% foram tratados com propranolol devido a ulceração, localização na face ou riscos funcionais. O impacto do HI na qualidade de vida decresce significativamente ao longo do tempo para os pacientes não tratados e de forma semelhante naqueles que receberam o propranolol, mas sem diferença estatística. A possível explicação dos autores foi o número pequeno de pacientes e o fato dos pais ainda estarem preocupados com possíveis sequelas, já que o tratamento ainda não estava completo. Concluíram que o impacto do HI na qualidade de vida diminuiu ao longo do primeiro ano de vida, mesmo antes da involução espontânea.

No entanto, um trabalho recente demonstrou que famílias que fazem o tratamento com o propranolol oral apresentam uma melhora importante no escore de

qualidade vida, quando compararam o escore antes e depois do tratamento, indicando que a abordagem terapêutica auxilia as famílias a lidarem com o impacto psicossocial do HI (PENSABENE et al., 2022).

Cohen-Barak, Rozenman e Shani Adir (2013) realizaram um trabalho com 21 pacientes entre 5-8 anos de idade com diagnóstico de hemangioma na cabeça ou pescoço, medindo 2 cm ou mais e compararam com 22 pacientes sem história de hemangioma. Nesse trabalho, as próprias crianças e seus pais responderam a um questionário validado denominado PedsQL (*Paediatric Quality of Life Inventory*) e a uma avaliação de autoestima denominada escala de autopercepção de *Harter*. Os resultados mostraram que não houve diferenças significativas da qualidade de vida ou da autoestima em relação ao grupo sem hemangiomas. As possíveis explicações dos autores são: 1) a fase mais crítica proliferativa do hemangioma ocorrer antes da criança ter noção de sua autoimagem e assim não influenciar a autoestima; 2) a atitude positiva dos pais frente ao HI de seus filhos, o que ajudaria na aceitação e 3) o tratamento correto e precoce ter impedido um maior impacto do HI na qualidade de vida dessas crianças.

Wang et al. (2017) avaliaram a qualidade de vida em pacientes com HI menores que 2 anos e que ainda não haviam recebido tratamento. Os pais deveriam responder à versão chinesa do IH-QOL e ao PedsQL. Avaliaram 217 pacientes (76 meninos e 141 meninas) e compararam a 95 crianças em um grupo controle. A maioria dos hemangiomas estavam localizados na região craniofacial ou no pescoço. Em relação ao PedsQL não houve diferenças significativas entre os dois grupos. O IH-QOL apresentou resultados similares ao PedsQL. Os autores também demonstraram que a localização e o tamanho do hemangioma influenciam a qualidade de vida. Hemangiomas craniofaciais, no pescoço e lesões maiores que 2 cm² diminuem significativamente o escore de qualidade de vida. Dessa forma, para estes hemangiomas nessas localizações e maiores que 2 cm² podem ser justificadas abordagens precoces para evitar transtornos psicológicos. Além disso, este estudo demonstrou que pais com um nível educacional maior reportaram melhores índices de qualidade de vida, possivelmente pelo fato de saberem mais sobre a história natural da doença de seus filhos.

Zweegers e Van der Vleuten (2012) relatam que, apesar de ocorrer a involução nos hemangiomas da infância, apenas 31-50% terminam com um resultado cosmético

satisfatório. Realizaram a análise dos desfechos sociais e psicológicos que os HI causaram nos pais e nas crianças a partir da descrição e análise crítica de estudos anteriormente publicados. Concluíram que, apesar dos estudos serem pequenos, parece existir um impacto psicossocial em questões referentes ao hemangioma e que esse impacto não pode ser visto com clareza quando se usam questionários gerais, não doença-específicos.

2.3 MÉTODO EMPREGADO NA TRADUÇÃO DE INSTRUMENTOS

Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) enfatizaram que muitas pesquisas são destinadas a mensurar a qualidade de vida dos pacientes. As técnicas desenvolvidas visam avaliar o impacto das intervenções médicas ou são utilizadas para fins de pesquisa. No entanto, tais questionários utilizam a língua inglesa na maior parte dos casos e a simples tradução não seria o ideal pelas variações culturais e de linguagem existentes. Por outro lado, desenvolver um novo método seria um processo demorado, custoso e os esforços estariam voltados para conceituar o novo método e selecionar ou excluir itens. Dessa forma, baseados em pesquisas de psicologia e sociologia e em outros métodos já publicados desenvolveram uma padronização para a ATC e a tradução dos questionários já existentes. A metodologia desenvolvida já foi utilizada por diversos autores (CICONELLI, 1997; CESTARI et al., 2006). O guia proposto é dividido em algumas etapas com o intuito de preservar a sensibilidade do método na nova população à qual será aplicado e será demonstrado abaixo:

2.3.1 Etapa 1: Tradução

Deverão ser realizadas duas ou mais traduções por tradutores qualificados e independentes. Isso permite detectar erros e interpretações divergentes de itens ambíguos. Os tradutores devem, de preferência, traduzir para a sua língua nativa.

2.3.2 Etapa 2: Tradução reversa

Essa etapa consiste em traduzir novamente o método da língua final para a língua original, o que já demonstrou melhorar a qualidade da versão final. Cada tradução inicial deve sofrer a tradução reversa de forma independente. Pequenos confundimentos na

tradução inicial são amplificados na tradução reversa e, dessa forma, podem ser revelados.

2.3.3 Etapa 3: Revisão por um comitê multidisciplinar

Constituir um comitê multidisciplinar para comparar a versão inicial e final do questionário. Os membros do comitê devem ser de indivíduos que conheçam a doença a ser avaliada e saibam do objetivo e dos conceitos do novo método que está sendo desenhado. Membros bilíngues são de especial interesse. Podem modificar ou rejeitar certos termos, gerar novos itens para garantir que o novo questionário seja completamente compreensível. Finalmente, devem verificar sobre a equivalência transcultural entre os termos do questionário de origem e a versão final.

Para avaliar a equivalência deve-se levar em consideração:

- Equivalência semântica: baseia-se no significado das palavras. Algumas não possuem tradução adequada para outros idiomas, como por exemplo, a palavra "outcome" que não possui uma tradução adequada para a língua portuguesa. Outras palavras como "dancing", "eating" podem ser difíceis de traduzir para idiomas que não tenham o gerúndio.
- Equivalência idiomática: Algumas expressões idiomáticas ou coloquialismos são raramente passíveis de tradução e, na maior parte dos casos, esses termos devem ser substituídos. Um exemplo é a expressão na língua inglesa "I am blue" que significa estar deprimido. Sendo traduzido para a língua portuguesa "eu estou azul" ficaria completamente sem sentido.
- Equivalência experimental: Para que a tradução transcultural seja eficaz deve respeitar o contexto e as experiências vividas pela população para a qual se destina. Por exemplo, a frase "usando meu carro particular" deve ser substituída pela frase "usando um transporte público", visto que a maioria dos brasileiros não possuem carro.
- Equivalência conceitual: Em alguns casos os termos podem ser equivalentes no sentido semântico, mas não são equivalentes no conceito.

Um exemplo é a palavra “brother” que dependendo do idioma para o qual vai ser traduzido pode significar mais que um parentesco de primeiro grau.

2.3.4 Etapa 4: Pré-teste

Uma amostra da população alvo do estudo responde ao questionário para checar erros ou problemas na tradução. Essa etapa permite avaliar a validade aparente, que demonstra que os itens são bem compreendidos sem causar relutância ou hesitação.

Essa metodologia permite a adaptação de um instrumento para o contexto cultural da população a ser estudada e é utilizada por diversos pesquisadores.

Fortes e Araújo (2019) revisaram as metodologias utilizadas por pesquisadores brasileiros nos últimos 5 anos para a adaptação de instrumentos internacionais para português Brasil e propuseram uma lista de verificação para guiar os pesquisadores nesse processo. Esse *check list* foi utilizado no presente trabalho para facilitar o processo de ATC.

2.4 MEDIDAS PSICOMÉTRICAS DE UM INSTRUMENTO

Souza, Alexandre e Guirardello (2017) realizaram um trabalho, no qual apresentaram sobre as medidas psicométricas de um questionário. Estas medidas são importantes para subsidiar a seleção de instrumentos válidos e confiáveis e garantir a qualidade dos resultados dos estudos. A confiabilidade é a capacidade de um instrumento em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e espaço ou a partir de observadores diferentes. A confiabilidade engloba a estabilidade, equivalência e consistência interna de uma medida. Importante destacar que a confiabilidade não é específica de um questionário e pode mudar de acordo com a população a ser estudada e o contexto no qual foi administrado.

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. A avaliação da estabilidade é realizada pelo método de teste-reteste, onde se espera que o valor permaneça o mesmo em dois momentos de avaliação pelo mesmo observador. O coeficiente de correlação intraclassa (ICC ou *Intraclass Correlation Coefficient*) é um dos testes mais utilizados para estimar a estabilidade de variáveis

contínuas, pois leva em consideração os erros de medida e o intervalo de tempo entre as medições, que pode influenciar a interpretação da confiabilidade. Recomenda-se como intervalo adequado 14 dias e o valor mínimo considerado satisfatório para o ICC é de 0,70.

A consistência interna indica se todas as partes de um instrumento medem a mesma característica, ou seja, é a homogeneidade de um instrumento. Ela é determinada pelo coeficiente alfa de *Cronbach* e reflete o grau de covariância entre as questões. Dessa forma, quanto menor a soma da variância dos itens, mais consistente é considerado o instrumento. Acima de 0,7 o valor é satisfatório.

A equivalência refere-se ao grau de concordância entre dois ou mais observadores quanto aos escores de um instrumento. A confiabilidade interobservadores depende, principalmente, de um treinamento adequado dos avaliadores e de uma padronização da aplicação do teste.

A validade é a capacidade de um instrumento medir exatamente o que ele se propõe a medir. A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo do instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido, ou seja, representa o quanto um conjunto de itens é representativo do domínio de um conteúdo. Já a validade de construto é a extensão em que um conjunto de variáveis representa o construto que se deseja medir. Ela é testada criando-se hipóteses que precisam ser testadas para dar apoio à validade do instrumento (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017)

2.5 IDENTIFICAÇÃO E SELEÇÃO DO INSTRUMENTO ANTES DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO

Chamlin et al. (2015) desenvolveram um questionário para mensurar o impacto na qualidade de vida do HI nos pais e em seus filhos denominado IH-QoL. O instrumento foi validado e apresentou excelente consistência interna e reprodutibilidade. Consiste em 4 escalas e 29 itens e já foi traduzido e validado para outros idiomas, como para o holandês e chinês.

2.5.1 Características do questionário

O questionário original IH-QoL é um instrumento americano, desenvolvido por um grupo de *experts* de diferentes nacionalidades, que visa medir a qualidade de vida em crianças pequenas e em seus pais durante a fase crítica inicial do HI.

O instrumento foi aplicado a 220 pais de pacientes com HI. Desses, 70% se autodeclararam como brancos, 14% hispânicos, 5% asiáticos e 3% afroamericanos. Os pacientes com HI apresentavam média de idade de 6,5 meses, sendo 74% do sexo feminino e 22% nascidos prematuros. No que concerne à localização, 65% estavam presentes na face. A fase da história natural do HI variou entre os pacientes, mas 81% estavam na fase proliferativa. A maioria dos pais (53%) julgaram a aparência de seus filhos como ruim ou razoável. O questionário foi aplicado de forma similar para todos os pais dos pacientes que foram recrutados no dia das consultas assistenciais dos seus filhos. O protótipo do IH-QoL foi administrado a 10 pais de crianças com HI em um estudo piloto para garantir que as perguntas eram compreensíveis e relevantes. Já a suficiência das perguntas foi avaliada verificando que as preocupações presentes em mais de 7% dos pais estavam presentes nos itens do questionário (Chamlin et al.; 2015)

2.5.2 Características das perguntas

Baseado em sessões de grupos de pais de pacientes com HI, experiência clínica, opiniões de *experts* no assunto e revisão da literatura foi suposto que o impacto dos hemangiomas da infância nas crianças afetadas e em seus pais podia ser definido em 4 domínios principais: saúde física da criança, funcionamento social da criança, saúde emocional dos pais e funcionamento social dos pais. Para cada domínio ser bem representado foram incluídos vários itens que avaliassem diferentes aspectos do fator a ser medido. O esboço inicial do questionário era composto de 35 itens. Após o cálculo da análise fatorial exploratória e análise de *Rasch*, 6 itens foram excluídos do questionário, restando 29 itens divididos em 4 fatores principais.

2.5.3 Formato das respostas

O IH-QoL é um questionário autoaplicável pelos pais. O padrão das respostas é baseado em uma escala de *Likert* divididas em cinco categorias que são pontuadas de 0 a 4, da seguinte forma: 0- nunca, 1- raramente, 2- às vezes, 3- frequentemente e 4- todos

os dias. O IH-QoL pode ser pontuado de 0 a 116 (0 indicando ausência de efeito e 116 efeito significativo na qualidade de vida) e cada fator também pode ser pontuado individualmente.

2.5.4 Qualidade do questionário

O questionário apresentou excelente “consistência interna” com o coeficiente alfa de *Cronbach* variando de 0,76-0,88.

A “validade de conteúdo” foi verificada avaliando a resposta dos pais a uma pergunta aberta “O que mais te incomoda no hemangioma do seu filho?”, as respostas foram comparadas com os 29 itens presentes no IH-QoL e todas as respostas apresentadas por mais de 7% dos pais estavam incluídas no questionário.

A “reprodutibilidade” foi avaliada pelo teste-reteste com 40 pais de pacientes com um intervalo de 48 horas entre os dois testes, e o ICC foi de 0,78, 0,71, 0,61, 0,85 e 0,83 para sintomas físicos das crianças, ISC, funcionamento psicossocial dos pais, funcionamento emocional dos pais e para o IH-QoL na sua totalidade, respectivamente.

Não foi avaliado no questionário original a “equivalência”, que mede o grau de concordância entre dois avaliadores.

2.5.5 Limitações do questionário

Uma limitação importante do trabalho é que os participantes foram recrutados em centros de dermatologia pediátrica, o que pode ter gerado um viés na seleção desses pacientes, por aumentar a gravidade da doença e a preocupação dos pais. Além disso, a maioria dos participantes do estudo eram brancos o que talvez possa não permitir que o estudo seja extrapolado para outros cenários de pesquisa.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de ATC de um questionário de origem americana denominado IH-QoL para o Brasil.

3.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo foi conduzido no Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da UFPR. A revisão da literatura aconteceu de março de 2021 até maio de 2021. Posteriormente foi realizado o pré-teste que ocorreu de maio de 2021 até julho de 2021 e, finalmente, a aplicação dos questionários para o processo de validação que decorreu entre julho de 2021 e maio de 2022. Toda a coleta de dados foi conduzida no ambulatório de Dermatologia Pediátrica do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR).

3.3 HIPÓTESE DE ESTUDO

Considerando a natureza de construção e validação de instrumentos de avaliação foram construídas as seguintes hipóteses:

H0: A ATC não apresenta equivalência semântica, idiomática, de experiência e conceitual da versão original;

H1: A ATC apresenta equivalência semântica, idiomática, de experiência e conceitual da versão original.

3.4 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

Para operacionalização da ATC do IH-QOL foram seguidos os critérios citados por Guillemin, Bombardier, Beaton (1993) em todas suas etapas e realizado o *checklist* proposto por Fortes e Araújo (2019).

3.4.1 Preparo

A ATC do questionário foi autorizada pelos pesquisadores que desenvolveram o instrumento (Anexo 1). As características demográficas dos participantes da pesquisa e o recrutamento dos pacientes foram similares aos da validação do questionário nos Estados Unidos, ou seja, foram recrutados em ambos os casos pacientes de um hospital de nível terciário, a idade foi similar (do nascimento até os 19 meses de idade na validação do questionário americano e do nascimento até os 24 meses de idade nesse estudo) e o diagnóstico do hemangioma da infância foi realizado por um dermatologista pediátrico. A classificação da fase da história natural do hemangioma foi feita com bases clínicas e não apenas temporais. Em cada visita assistencial se media o tamanho do hemangioma e avaliava-se sua coloração.

3.4.2 Tradução

O questionário IH-QoL foi inicialmente traduzido para o português por dois tradutores juramentados (T1 e T2), independentes, cuja língua nativa era o inglês. Como o questionário deve ser compreendido pelos pais que não apresentam conhecimentos técnicos específicos (médicos) sobre o HI, um dos tradutores não tinha qualificação técnica na área da saúde e o outro era profissional da área de saúde e, portanto, apresentava conhecimento de linguagem técnica. Os dois tradutores registraram por escrito toda a tradução (Apêndice 3 e Apêndice 4). Os tradutores estavam cientes de que a tradução deveria ser conceitual e não puramente literária.

3.4.3 Conciliação

As duas traduções foram comparadas pela pesquisadora e equipe de pesquisa e as divergências foram discutidas e ajustadas para finalização da primeira versão em português (V1 - Apêndice 5).

3.4.4 Tradução reversa

A V1 foi então traduzida para a língua inglesa por dois tradutores independentes (T3 e T4), que não conheciam o questionário original. Da mesma forma que na tradução

inicial, foi escolhido um tradutor com conhecimento técnico e o outro sem conhecimento técnico da linguagem médica. Os dois tradutores registraram por escrito toda a tradução (Apêndice 6 e Apêndice 7). Foi feita comparação dessas novas versões com o questionário original em inglês e as discrepâncias foram documentadas.

3.4.5 Revisão

Um comitê multidisciplinar composto por cinco médicos pediatras de diferentes especialidades (dermatologista, endocrinologista, pneumologista, infectologista e neonatologista) avaliaram a equivalência dos termos em relação a semântica, conceito e idioma e chegaram a um consenso, gerando a segunda versão em português (V2 - Apêndice 8).

3.4.6 Pré-teste

A pesquisa foi apresentada ao Programa de Pediatria e ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente para análise e consentimento (Anexo 2). Posteriormente, a pesquisa foi submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Complexo Hospital de Clínicas (CHC) da Universidade Federal do Paraná (UFPR), tendo sido aprovada (Anexo 3).

A V2 do questionário foi então aplicada a 10 pais de pacientes (grupo pré-teste), com diagnóstico clínico de HI, no ambulatório de Dermatologia Pediátrica do CHC-UFPR com o objetivo de verificar a presença de possíveis erros de tradução e avaliar a compreensão do questionário. Foi solicitado a cada responsável pelo paciente para que respondesse o que tinha entendido de cada item e para realizar as mudanças que julgasse necessárias.

Os itens não compreendidos por porcentagem igual ou maior a 20% dos pais ou responsáveis legais foram revisados pelo mesmo comitê multidisciplinar para substituição por outros itens com o mesmo conceito, compondo a terceira versão do questionário em português (V3 - Apêndice 9).

3.4.7 Validação

Para a validação foram verificados os seguintes aspectos:

- Testes psicométricos foram utilizados para a validação do questionário adaptado;
- Todo o processo foi descrito e registrado por escrito;

3.5 POPULAÇÃO FONTE PARA O TESTE RE-TESTE E TESTE DE HIPÓTESE

O CHC-UFPR começou a funcionar em junho de 1961 e é o maior prestador de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) do Estado do Paraná. O Serviço de Dermatologia Pediátrica do hospital, vinculado ao Departamento de Pediatria, foi fundado em 1978, sendo um dos primeiros serviços a atender dermatoses exclusivamente na faixa etária pediátrica. O ambulatório presta atendimento às crianças com problemas de pele encaminhadas do atendimento primário e secundário dos municípios do estado do Paraná, bem como os pacientes encaminhados dos demais Serviços do Departamento de Pediatria e de suas subespecialidades, como pneumologia pediátrica, neurologia pediátrica, endocrinologia pediátrica, infectologia pediátrica, hemato-oncologia pediátrica, unidade de terapia intensiva pediátrica, entre outras. O Serviço também avalia os pacientes do pronto-atendimento pediátrico e aqueles internados no Alojamento Conjunto e na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

O espaço físico do ambulatório conta com 6 salas de atendimento, iluminadas por luz natural e artificial, com balança, maca, escrivaninha e cadeiras, além de uma sala para a realização de procedimentos (crioterapia, troca de curativos, retirada de pontos e biópsias).

No ambulatório de Dermatologia Pediátrica do CHC-UFPR são atendidos, em média, 1650 pacientes anualmente, com idade de 0 a 16 anos incompletos. Desses, aproximadamente 110 tem diagnóstico clínico de HI. No entanto, no grupo dos pacientes com HI existem muitos casos que possuem idade superior a 2 anos e estão acompanhando apenas as lesões residuais causadas pelo HI. Os pacientes são

encaminhados pelo serviço de pediatria e neonatologia do próprio hospital ou pelos postos de saúde que possuem o hospital como unidade de referência.

3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Constituíram os critérios de inclusão:

- participantes com o diagnóstico clínico de HI com até 2 anos de idade completos;
- pais ou cuidadores que tinham boa compreensão da língua portuguesa;
- aprovação para participação no estudo mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos pais e/ou cuidadores (Apêndice 1).

3.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Como critérios de exclusão considerou-se:

- participantes da pesquisa que não responderam o questionário instrumento da pesquisa na íntegra;
- participantes da pesquisa que não responderam à segunda aplicação do questionário, mesmo após pelo menos três contatos telefônicos ou *e-mail*;
- participantes que retiraram o TCLE.

3.8 POPULAÇÃO DE ESTUDO E AMOSTRA

Aplicados os critérios de inclusão e exclusão e sendo um paciente elegível para o estudo a pesquisadora abordou os pais ou responsáveis, expondo os detalhes da pesquisa e aplicando o TCLE (Apêndice 1). Após a sua assinatura, deu-se início à entrevista médica com os participantes/responsáveis para a coleta dos dados.

Dos 24 pacientes eletivos para a análise 4 não retornaram após 3 tentativas de contato telefônico e, portanto, foram excluídos do trabalho.

A população de estudo para a análise das medidas psicométricas do novo instrumento foi de 20 pacientes.

3.9 VARIÁVEIS DE ESTUDO

As variáveis estudadas incluíram:

- Características da amostra: sexo, idade gestacional ao nascimento, peso ao nascimento, etnia e escolaridade;
- Características do hemangioma: tamanho, localização, presença de complicações (ulceração);
- Fase da doença e tratamentos utilizados;
- Propriedades psicométricas do questionário.

Para as propriedades psicométricas do questionário foram avaliadas a confiabilidade e validade.

Para a constatação ou não da **confiabilidade** foram avaliadas a estabilidade, consistência e equivalência, enquanto para a **validade** foi analisada a validade de conteúdo e a validade de construto.

3.10 PROCEDIMENTOS DE ESTUDO

Logo após o término da consulta agendada do paciente portador de HI no ambulatório de Dermatologia Pediátrica, a pesquisadora abordou os pais ou responsáveis, expondo os detalhes da pesquisa e aplicando o TCLE. Após a sua assinatura, deu-se início à entrevista médica com os participantes/responsáveis para a coleta dos dados.

Um grupo de 20 pacientes com diagnóstico clínico de HI até 2 anos de idade foi avaliado por 2 entrevistadores. Duas entrevistas foram realizadas no mesmo dia pelo entrevistador número 1 e pelo entrevistador número 2, de forma independente. Antes de cada entrevista era reforçada a importância de ler vagarosamente as sentenças e não expressar nenhuma opinião subjetiva que pudesse influenciar a resposta do entrevistado.

A duração média das entrevistas foi de 15 minutos. Após um período de 14 dias, o observador número 1 aplicou novamente o questionário por telefone. Foi optado pelo contato por telefone e não por correio eletrônico porque muitas famílias ainda possuem dificuldade de acesso à internet no Brasil. A duração média da entrevista por telefone foi de 8 minutos. Na primeira entrevista também foi preenchida a Escala de Gravidade do Hemangioma.

3.11 TABULAÇÃO E GERENCIAMENTO DE DADOS

Todos os dados foram coletados e registrados exclusivamente pelo pesquisador, imediatamente após consulta clínica, no instrumento de coleta de dados (Apêndice 2). Posteriormente foram digitados em planilha eletrônica *Microsoft Excel*®, conferidos e exportados para o software *Statistica v.10.0 (Statsoft*®).

3.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística descritiva foi utilizada na caracterização demográfica e clínica dos pacientes avaliados nas diferentes etapas deste estudo. As medidas de tendência central e de dispersão estão expressas em médias e desvio padrão (média \pm DP) para as variáveis contínuas de distribuição simétrica e em medianas e intervalo interquartilico para as de distribuição assimétrica. As variáveis categóricas estão expressas em frequências absoluta e relativa.

Para avaliação da estabilidade foi aplicado o ICC intraobservador, com intervalo de 14 dias, tendo sido a primeira entrevista realizada pelo entrevistador 1 no ambulatório de dermatologia pediátrica e a segunda entrevista realizada por contato telefônico. Foi considerado satisfatório um valor superior a 0,70.

Para a avaliação da consistência foi aplicada a análise de confiabilidade pelo coeficiente de *Cronbach*, considerado satisfatório quando superior a 0,70.

Para avaliação da equivalência foi aplicado o ICC Interobservador, considerado satisfatório quando superior a 0,70.

Para avaliação da validade de conteúdo foi aplicada abordagem qualitativa, enquanto para a validade de construto foi realizada a verificação em relação ao HSS (Anexo 3).

O pré-teste foi realizado com 10 participantes e a validação com 20 participantes, diferentes dos 10 primeiros, número mínimo recomendado para as respectivas avaliações (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017; FORTES; ARAÚJO, 2019).

3.13 ÉTICA EM PESQUISA

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do CHC-UFPR, sob Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) número 36202820.6.0000.0096 de 24 de setembro de 2020. O TCLE encontra-se no Apêndice 1.

3.14 MONITORIZAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada considerando as medidas de proteção, minimização de riscos, confidencialidade, responsabilidade das pesquisadoras e da instituição, de acordo com o compromisso firmado com o Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do CHC-UFPR na ocasião da submissão do projeto.

3.15 FOMENTO PARA A PESQUISA, PROFISSIONAIS E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

A pesquisa não recebeu fomento de nenhuma instituição, no entanto contou com a infraestrutura do CHC-UFPR e com o apoio do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente.

4 RESULTADOS

4.1 TRADUÇÃO

As traduções 1 e 2 do questionário original para o português encontram-se nos Apêndices 3 e 4. A primeira versão do questionário em português V1 foi composta por meio da comparação entre as duas traduções e discussão da equipe de pesquisa das divergências encontradas.

4.2 RETROTRADUÇÃO

A primeira versão do questionário em português (V1) foi então submetida às retrotraduções, dispostas nos Apêndices 6 e 7. Foi avaliado pela equipe de pesquisa se houve alguma inconformidade com o questionário original. As retrotraduções mantiveram a equivalência com o questionário original e, dessa forma, concluiu-se que a primeira versão do questionário em português (V1) mantinha equivalência semântica com o questionário original.

4.3 REVISÃO POR UM COMITÊ

A primeira versão do questionário em português (V1) foi então submetida a uma equipe composta por cinco médicos pediatras de diferentes especialidades para avaliar as possíveis falhas no processo de tradução, identificar dificuldades de compreensão e criar termos que pudessem deixar o questionário mais inteligível para as famílias.

Em relação ao domínio **Funcionamento Emocional dos Pais** decidiu-se por mudar para **Características Emocionais dos Pais**, o mesmo tendo sido feito para o domínio **Funcionamento Psicossocial dos Pais**, que passou a ser **Características Psicossociais dos Pais**. Essa modificação teve como objetivo melhorar a clareza desses domínios para um melhor entendimento para as famílias.

Nas **Características Emocionais dos Pais** a afirmativa 6 “**O hemangioma afetou a confiança que sinto em relação aos cuidados médicos do meu filho**”, gerou dúvidas em relação a qual confiança a expressão se referia: se em relação aos cuidados

do hemangioma orientados pelo médico, aos cuidados da saúde da criança em geral ou à prescrição feita pelo médico especificamente relacionada ao hemangioma. Optou-se por reformular a sentença para: **“O hemangioma afetou a minha confiança nos cuidados médicos do meu filho”**.

Essa mesma incerteza ocorreu na sentença 8 **“Tenho me sentido frustrado com os cuidados médicos do hemangioma do meu filho”** e a dúvida se essa frustração se referia à falta de resultados do tratamento médico, à qualidade da assistência ou se seria com o próprio médico. Foi então modificada para: **“Tenho me sentido frustrado(a) com o atendimento médico do hemangioma do meu filho.”**

Na assertiva 9 **“Eu me preocupo com meu filho com base em informações que leio na internet”** acrescentou-se ao questionário o termo “hemangioma”, para dar mais clareza à frase, ficando a expressão final **“Eu me preocupo com o hemangioma do meu filho com base em informações que leio na internet”**.

Nas **Características Psicossociais dos Pais**, na afirmação 1 **“Sinto mais dores de cabeça do que o normal como resultado do hemangioma do meu filho”** a expressão “como resultado” foi substituída para “por causa do”, mantendo a equivalência semântica, mas com o objetivo de facilitar a compreensão pelos pais/cuidadores. O mesmo foi feito na afirmação 4 **“Eu me sinto fisicamente fraco como resultado do hemangioma do meu filho”** e na afirmativa 10 **“Eu já passei mal do estômago como resultado do hemangioma do meu filho”**.

Na assertiva 10 **“Eu já passei mal do estômago em resultado do hemangioma do meu filho”**, a expressão “mal do estômago” é muito comum na língua inglesa como uma forma idiomática que conota ansiedade e mal-estar. Os avaliadores questionaram a compreensão dessa expressão pelos pacientes. Decidiu-se realizar inicialmente o pré-teste para avaliar como os pacientes entenderiam a expressão e, caso fosse necessário, realizar as mudanças pertinentes.

Em relação aos **SFC** o item 2 **“Meu filho parece doente ou suscetível a doenças por causa do hemangioma”**, o termo “suscetível” foi substituído pelo termo “mais exposto” para facilitar uma melhor assimilação pelos pais. O item 4 **“Por causa do hemangioma, meu filho tem problemas para ser tranquilizado ou confortado**

quando chora” a palavra tranquilizado foi substituída por “acalmado” para favorecer a compreensão.

Nas ISC a afirmativa 1 **“As crianças parecem evitar tocar ou brincar com meu filho por causa do hemangioma”**, a palavra tocar foi substituída por encostar, mantendo a equivalência semântica, por ser um termo mais comum na cultura brasileira.

Na assertiva 5 **“Fico incomodado que crianças toquem ou comentem o hemangioma do meu filho”**, acrescentou-se toquem no hemangioma ou comentem sobre o hemangioma para dar mais clareza e facilitar a compreensão.

Após as mudanças realizadas pela equipe médica chegou-se a uma segunda versão do questionário em português (V2, Apêndice 8), o qual foi aplicado na fase de pré-teste do estudo.

4.4 PRÉ-TESTE

A V2 do questionário foi então aplicada a 10 pais de pacientes, com diagnóstico clínico de HI, do ambulatório de Dermatologia Pediátrica do CHC-UFPR a fim de verificar a compreensão do mesmo e possíveis dúvidas.

No domínio **Características Psicossociais dos Pais**, na afirmação 6 **“O hemangioma do meu filho(a) causou tensões no meu relacionamento com meu esposo/minha esposa ou companheiro/companheira”**, notou-se uma hesitação na resposta dos familiares que não compreendiam a sentença e pediam para reformular. Quando se reformulava a sentença deixando-a mais direta os responsáveis eram capazes de compreender e responder a afirmativa. Tal fato ocorreu com 3 pais (>20%). Dessa forma, foi retirado o termo “meu esposo/minha esposa”, para gerar uma sentença mais direta e facilitar a compreensão por parte dos responsáveis. O mesmo foi feito na expressão 8, **“ O hemangioma do meu filho(a) afeta o meu trabalho ou o trabalho de meu parceiro/minha parceira ou companheiro/companheira devido ao tempo perdido,”** optou-se por retirar o termo “parceiro/minha parceira” com o objetivo de deixar a sentença mais fácil de ser assimilada. Essa mesma afirmação gerou dúvida em 2 pais de pacientes (20%): **tempo perdido com o que?** e, por isso, foi acrescida no final da sentença a expressão “com consultas e exames.” Dessa forma, a expressão 8 na sua

versão final ficou: **“O hemangioma do meu filho(a) afeta o meu trabalho ou de meu companheiro(a) devido ao tempo perdido com consultas e exames.”**

A expressão 10 **“Eu já passei mal do estômago por causa do hemangioma do meu filho(a)”**, apesar de ser uma sentença idiomática na língua inglesa foi bem compreendida por todos os responsáveis que, quando perguntados sobre o que entendiam da expressão, mencionaram:” angústia ou mal-estar”. Por isso, optou-se por não modificar essa afirmação.

O restante das afirmações foi bem compreendido pelos pais ou responsáveis legais, portanto foram mantidas.

Após realizadas as adaptações/alterações criou-se a terceira versão do questionário em português (V3, Apêndice 9) a qual foi submetida à validação.

4.5 VALIDAÇÃO

4.5.1 Características da amostra

Para o processo de validação, a amostra constituiu-se de 20 pacientes com hemangioma infantil sendo 19 do sexo feminino (95,0%) e um do sexo masculino (5,0%), com mediana de idade de 6,0 meses (IIQ = 4,0-8,5), peso ao nascimento de 3.040,0 gramas (IIQ = 1.809-3.380), idade gestacional de 35,8 semanas (IIQ = \pm 4,0), sendo todos da etnia branca (Tabela 1).

TABELA 1 – CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DO HEMANGIOMA DA INFÂNCIA NA AMOSTRA

CARACTERÍSTICAS	n (%) / MÉDIA \pm DP / MEDIANA (IIQ)
Sexo	
Feminino	19 (95,0%)
Masculino	1 (5,0%)
Idade gestacional (semanas)	35,8 \pm 4,0
Peso ao nascimento (gramas)	3040,0 (1809-3380)
Idade do paciente (meses)	6,0 (4,0-8,5)
Etnia branca	20 (100,0%)

FONTE: O autor (2023)

NOTA: DP = Desvio padrão IIQ = Intervalo interquartilico

Em relação a escolaridade, sete pais ou cuidadores tinham o nível superior completo (35%), oito superior incompleto (40%) e cinco básico completo (25%). Em 75%

dos pacientes os hemangiomas eram únicos, distribuídos pela cabeça (66,6%), com maior concentração na região auricular (26,6%). Um paciente apresentava lesão no tronco (6,6%) e quatro nos membros superiores ou inferiores (26,6%). A Tabela 2 mostra a localização dos hemangiomas quando únicos. Em 25% dos pacientes os hemangiomas eram múltiplos.

TABELA 2 – LOCALIZAÇÃO DO HEMANGIOMA DA INFÂNCIA ÚNICO NA AMOSTRA

LOCALIZAÇÃO	n (%)
Cabeça	10 (66,6%)
Auricular	4 (26,6%)
Asa nasal	1 (6,6%)
Couro Cabeludo	1 (6,6%)
Frontal	1 (6,6%)
Malar	3 (20,0%)
Tronco	1 (6,6%)
Hipocôndrio	1 (6,6%)
Membros superiores e inferiores	4 (26,6%)
Perna	1 (6,6%)
Braço	2 (13,3%)
Antebraço	1 (6,6%)

FONTE: O autor (2023)

Na sua maior medida o hemangioma teve mediana 2 cm (IIQ = 1-3,2).

A Tabela 3 especifica as fases da doença, a presença ou não de complicações e os tratamentos utilizados na amostra estudada. Ressalta-se que alguns pacientes iniciaram o tratamento com o propranolol, mas por terem desenvolvido broncoespasmo foi optado por trocar a medicação pelo atenolol.

TABELA 3 – FASE DA HISTÓRIA NATURAL E TRATAMENTO DO HEMANGIOMA DA INFÂNCIA NA AMOSTRA

FASE DA DOENÇA E TRATAMENTO	n (%)
Fase	
Proliferativo	9 (45,0%)
Plateau	7 (35,0%)
Regressão	4 (20,0%)
Tratamento	
Propranolol	6 (30,0%)
Timolol tópico	12 (60,0%)
Atenolol	3 (15,0%)
Complicação	0 (0,0%)

FONTE: O autor (2023)

4.5.2 Propriedades psicométricas do *Quality-of-Life Instrument for Infantile Hemangiomas*

Entre as propriedades psicométricas foram avaliadas: a) a confiabilidade (medidas pela estabilidade, consistência interna e equivalência) e, b) a validade (medida pela validade de conteúdo e de construto).

4.5.2.1 Confiabilidade

a) Estabilidade

A avaliação da estabilidade foi realizada pelo método de teste-reteste e, por se tratar de variável contínua, foi medida pelo ICC. Observou-se confiabilidade satisfatória entre os domínios do instrumento na primeira avaliação e na segunda avaliação realizada 14 dias após pelo mesmo entrevistador (ICC > 0,70) (Tabela 4).

TABELA 4 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO INTRACLASSE INTRA OBSERVADOR PARA O *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS*

DOMÍNIOS	ICC	IC 95%
Características emocionais dos pais	0,98	0,95-0,99
Características psicossociais dos pais	0,95	0,87-0,98
Sintomas físicos da criança	0,96	0,89-0,98
Interações sociais da criança	0,97	0,93-0,99

FONTE: O autor (2023)

NOTA: ICC = Coeficiente de correlação intraclassa IC = Intervalo de confiança

b) Consistência interna

A consistência interna ou homogeneidade do questionário foi medida pelo coeficiente alfa de *Cronbach*. Considerando as questões do domínio características emocionais dos pais, à exceção da questão 8, a qual todos responderam “Nunca”, obteve-se coeficiente alfa de *Cronbach* de 0,76. As questões que indicaram potencial de elevação do coeficiente foram excluídas uma a uma, a fim de se verificar aquelas que menos contribuíram para a confiabilidade do instrumento. A Figura 5 ilustra a elevação progressiva do coeficiente alfa de *Cronbach* com a remoção das questões. Com a retirada das questões 2, 8 e 10 obteve-se melhora da consistência do questionário, com elevação do coeficiente para 0,84.

Considerando as questões do domínio características psicossociais dos pais, à exceção da questão 19, a qual todos responderam “Nunca”, obteve-se coeficiente de

Cronbach de 0,76. Após a retirada da questão 13, obteve-se maior consistência do questionário, com elevação do coeficiente para 0,82 (Figura 6).

FIGURA 5 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS* PARA O DOMÍNIO EMOCIONAL DOS PAIS



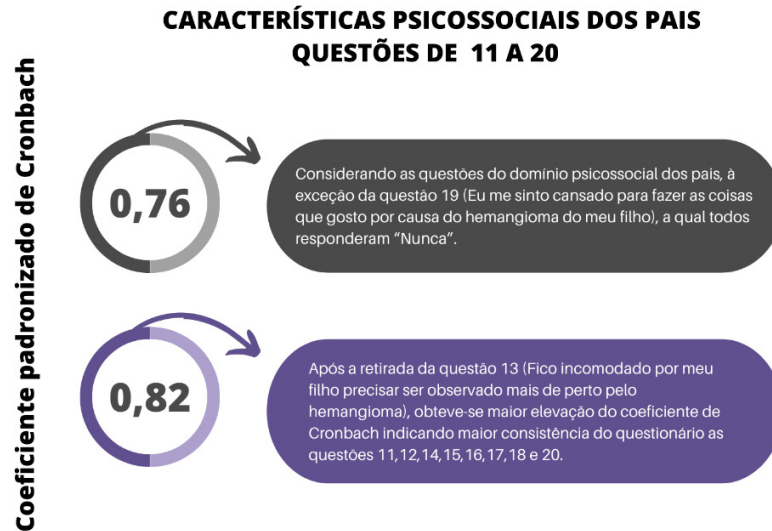
FONTE: O autor (2023)

NOTA: Análise de Confiabilidade de *Cronbach*

Considerando as questões do domínio SFC, obteve-se coeficiente de *Cronbach* de 0,73. Após a retirada da questão 21 e 23, atingiu-se maior consistência do questionário, com elevação do coeficiente para 1,00 (Figura 7).

Considerando as questões do domínio ISC, obteve-se coeficiente de *Cronbach* de 0,43. Após a retirada da questão 25, 28 e 29, atingiu-se maior consistência do questionário, com elevação do coeficiente para 0,90 (Figura 8).

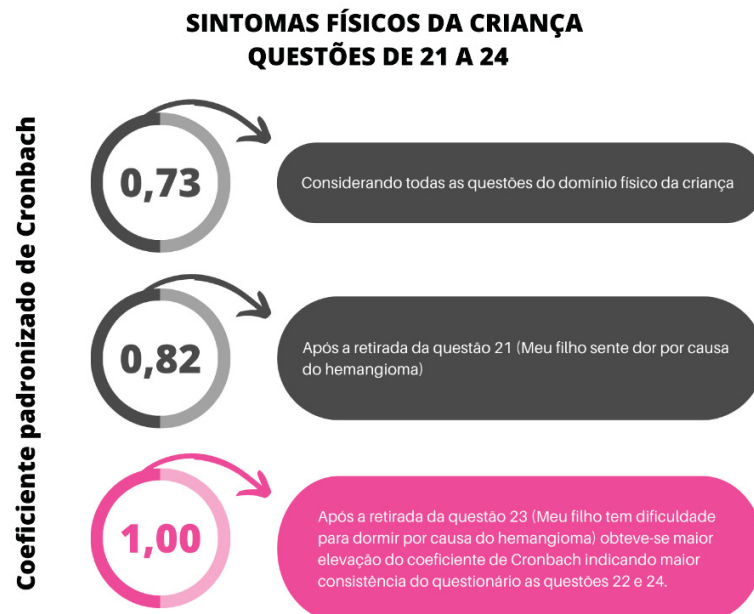
FIGURA 6 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS* PARA O DOMÍNIO PSICOSSOCIAL DOS PAIS



FONTE: O autor (2023)

NOTA: Análise de Confiabilidade de *Cronbach*

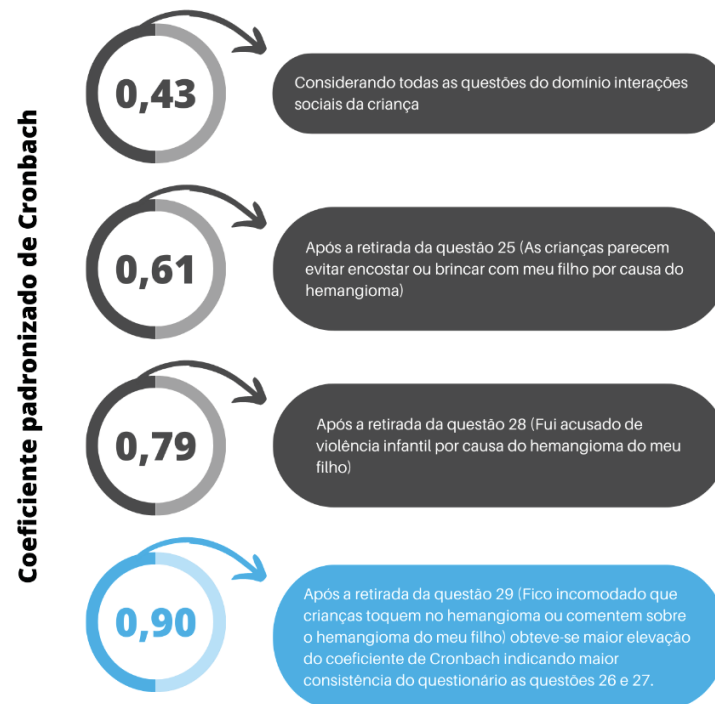
FIGURA 7 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS* PARA O DOMÍNIO SINTOMAS FÍSICOS DA CRIANÇA



FONTE: O autor (2023)

NOTA: Análise de Confiabilidade de *Cronbach*

FIGURA 8 – ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS* PARA O DOMÍNIO INTERAÇÕES SOCIAIS DA CRIANÇA
INTERAÇÕES SOCIAIS DA CRIANÇA
QUESTÕES DE 25 A 29



FONTE: O autor (2023)

NOTA: Análise de Confiabilidade de *Cronbach*

c) Equivalência

A equivalência, que se refere ao grau de concordância entre dois ou mais observadores quanto aos escores de um instrumento, foi avaliada pelo ICC interobservador, com confiabilidade satisfatória ($ICC > 0,70$) (Tabela 5).

TABELA 5 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO INTRACLASSE INTEROBSERVADOR PARA O *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS*

DOMÍNIOS	ICC	IC 95%
Características emocionais dos pais	0,97	0,92-0,99
Características psicossociais dos pais	0,97	0,92-0,99
Sintomas físicos da criança	0,96	0,91-0,98
Interações sociais da criança	0,99	0,97-0,99

FONTE: O autor (2023)

NOTA: ICC = Coeficiente de correlação intraclassa IC = Intervalo de confiança

4.5.2.2 Validade

a) Validade de conteúdo

A validade de conteúdo foi realizada de forma qualitativa, quando foi perguntado aos pais se o instrumento abordava todas as questões que eles julgavam importantes a respeito do hemangioma de seus filhos, tendo todos apresentado satisfação completa com o questionário.

b) Validade de construto

A validade de construto foi realizada por meio da verificação da avaliação da associação entre a pontuação do IH-QOL e o HSS. Observou-se correlação de moderada a forte para a pontuação total obtida pelos entrevistadores e consistência entre os coeficientes de correlação entre os entrevistadores (Tabela 6).

TABELA 6 – CORRELAÇÃO ENTRE AS PONTUAÇÕES DO *QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS* E O *HEMANGIOMA SEVERITY SCALE*

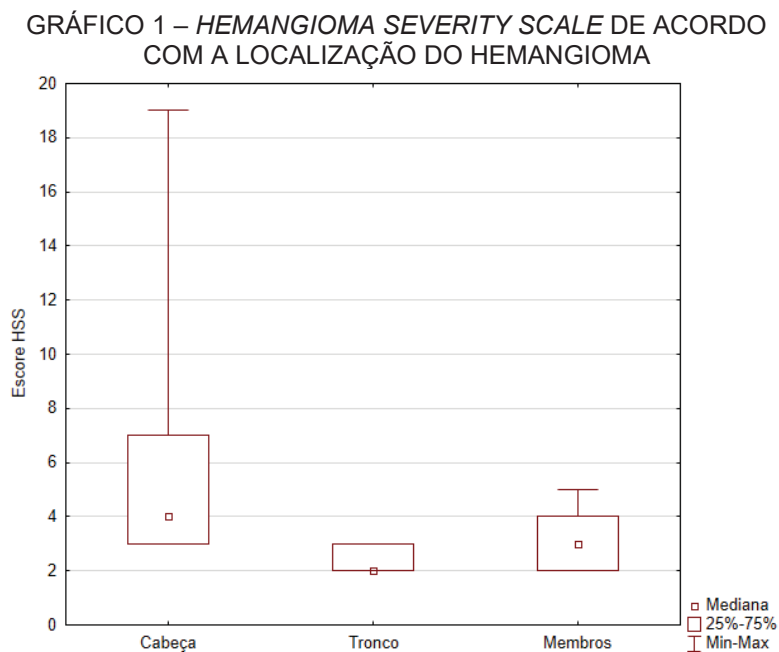
IH-QOL	COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO
Observador 1 – 1ª avaliação	
Pontuação Total	0,79
Domínio Emocional dos Pais	0,74
Domínio Psicossocial dos Pais	0,89
Domínio Físico da Criança	0,46
Domínio Interações Sociais da Criança	0,13
Observador 1 – 2ª avaliação	
Pontuação Total	0,81
Domínio Emocional dos Pais	0,78
Domínio Psicossocial da Criança	0,95
Domínio Físico da Criança	0,43
Domínio Interações Sociais da Criança	0,12
Observador 2	
Pontuação Total	0,81
Domínio Emocional dos Pais	0,76
Domínio Psicossocial dos Pais	0,89
Domínio Físico da Criança	0,46
Domínio Interações Sociais	0,22

FONTE: O autor (2023)

NOTA: Coeficiente de Correlação de Spearman

4.6 ASSOCIAÇÃO ENTRE A LOCALIZAÇÃO DO HEMANGIOMA E O ESCORE DE GRAVIDADE

Observou-se maior gravidade do escore HSS com lesão localizada na cabeça ($p < 0,001$) (Gráfico 1).



FONTE: O autor (2023)

NOTA: Anova de Kruskal-Wallis: $p < 0,001$ Teste post-hoc de Mann-Whitney

5 DISCUSSÃO

Existe maior estresse emocional nos pais de crianças com HI, se comparado com a população geral (KUNKEL et al., 1994). O impacto ocorre predominantemente nos pais que precisam ser confrontados não apenas com suas próprias reações emocionais, mas também com a de terceiros, os quais em muitos casos reforçam esse processo de estigmatização (TANNER; DECHERT; FRIEDEN, 1998).

Com o intuito de mensurar o impacto do HI nas famílias procurou-se um questionário já idealizado e validado, que apresentasse medidas psicométricas adequadas, uma vez que criar um questionário novo é um trabalho oneroso e demorado.

A metodologia empregada foi a proposta por Guillemin, Bombardier e Beaton (1993), amplamente utilizada nos processos de ATC internacionalmente e tem como características principais o processo em etapas, as quais são: tradução, retrotradução, revisão por um comitê e pré-teste.

Durante a primeira fase de tradução e retrotradução não houve dificuldades em fazer a conciliação das traduções, que foram fiéis em manter a equivalência semântica dos termos. Posteriormente, uma equipe composta por pediatras de diferentes especialidades fez a revisão do questionário. Tal escolha ocorreu para garantir profissionais que possuem contato frequente com pais e, assim, estão habituados com uma linguagem de fácil acesso para as famílias, podendo contribuir para tornar o questionário mais compreensível.

Posteriormente, na fase do pré-teste um grupo de 10 pacientes provenientes do ambulatório de Dermatologia Pediátrica do CHC-UFPR foram selecionados. Como nessa etapa o mais importante é avaliar o entendimento do questionário, todos os pacientes com diagnóstico clínico de HI foram incluídos, independentemente da idade e o único critério de exclusão foi o não desejo de participação. Notou-se que sentenças muito extensas dificultavam a compreensão por parte das famílias e assim foram excluídos termos redundantes com alterações discretas no significado. Por último, a expressão "**mal do estômago**" foi entendida adequadamente pelas famílias, porque assim como na cultura americana, na cultura brasileira essa expressão remete a um desconforto no estômago causado por angústia ou mal-estar. Talvez em um grupo maior de pacientes,

tal termo pudesse ser substituído por “ansioso” ou “apreensivo” ou “angustiado”, pois “mal do estômago” é uma expressão idiomática comum na língua inglesa, mas que não possui equivalência semântica no português.

Um grupo de 20 pacientes participou da etapa de reprodutibilidade e validação do questionário. Em relação às características descritivas da amostra, a maioria era do sexo feminino, 95%, proporção ainda maior do que a encontrada na literatura mundial que remete a uma proporção de 3:1 entre o sexo feminino e masculino (EICHENFIELD et al., 2015).

Todos os pacientes da amostra eram caucasianos. O trabalho foi conduzido no estado do Paraná onde se tem uma população majoritariamente caucasiana composta de muitos imigrantes europeus e, portanto, pode ter acontecido um viés na seleção desses pacientes. No entanto, ser da etnia caucasiana realmente é descrito como um fator de risco para o HI (EICHENFIELD et al., 2015) e o presente trabalho confirma esse fato. Seria interessante aplicar o questionário em outros perfis socioculturais. Estados do Nordeste, por exemplo, que possuem uma maior população de afrodescendentes talvez apresentem um maior número de pacientes negros e possivelmente a preocupação dos familiares sobre a lesão vascular de seus filhos possa ser menos percebida, devido ao pouco contraste na coloração da lesão com a pele, principalmente se o HI for pequeno ou do tipo misto. Aplicar o questionário em diferentes perfis populacionais pode revelar discrepâncias importantes no impacto que um tumor vascular pode exercer dependendo da cor da pele ou de desigualdades culturais e sociais.

A mediana de idade foi de 6 meses, similar aos pacientes que constituíram o estudo do questionário original, a qual foi de 6,5 meses. Isso é importante uma vez que o questionário foi criado justamente para avaliar o impacto na qualidade de vida nessa fase inicial, quando ocorre a fase proliferativa do HI. A partir do primeiro ano de vida se espera uma diminuição no impacto na qualidade de vida, mesmo em pacientes não tratados (WILD; MOYAKINE; VAN DER VLEUTEN, 2019).

A mediana da idade gestacional foi de 35,8 semanas - a OMS considera prematuros crianças que nascem com idade gestacional menor que 37 semanas. A prematuridade também é um fator de risco para o HI. A mediana do peso ao nascimento foi de 3040 gramas, considerado um peso adequado. O peso ao nascimento é

considerado o maior fator de risco para o HI, a cada 500g de redução no peso ao nascimento o risco para HI aumenta em 40% (EICHENFIELD et al., 2015). Apesar da mediana de idade gestacional ter sido baixa, não se observou uma maior prevalência de baixo peso. Isso pode decorrer pelo modo como a idade gestacional é calculada, por vezes tendo como base a data da última menstruação, outras pelo exame ecográfico que é operador dependente.

Em relação à escolaridade dos pais ou cuidadores, 75% tinham o nível superior completo ou incompleto. Isto pode explicar a compreensão adequada do questionário, bem como das orientações passadas pela equipe médica. O perfil educacional da amostra reflete, em parte, a existência de um serviço de referência terciário. Além disso, o fato de Curitiba ser uma capital do sul do Brasil, onde os índices de educação estão entre os maiores do país, pode justificar esse alto índice de escolaridade de nível superior. Certamente é maior do que o que ocorre em outras cidades brasileiras. Provavelmente, se o questionário fosse aplicado em um outro cenário institucional ou em outra região do país, outras mudanças na fase do pré-teste poderiam ter sido necessárias e, possivelmente, seriam encontradas algumas diferenças em respostas pontuais, que poderiam modificar as propriedades psicométricas do mesmo. Como exemplo, a assertiva sobre apresentar dor no hemangioma. Possivelmente os pais mais instruídos já tem um maior acesso à informação de que os HI não doem e, por isso, respondem “nunca” para essa afirmação. Talvez em populações mais carentes ou com menos acesso à informação, as respostas variem e, isso, poderia gerar valores de consistência interna diferentes.

Interessante, que quando realizamos uma adaptação transcultural de um questionário para o Brasil, acabamos deixando de lado os regionalismos que existem no interior de um país com tanta pluralidade sociocultural. Talvez o ideal fosse que os instrumentos fossem adaptados para cada grupo sociocultural de forma particular.

Outro ponto importante é que o instrumento desenvolvido foi estruturado para ser autoaplicável e optou-se no presente estudo por ter um entrevistador como mediador. Isso ocorreu porque no Brasil existe uma parcela grande da população que, apesar de saber decodificar as palavras, não é capaz de compreender ou assimilar o que está lendo, o chamado “analfabetismo funcional”. Isso não foi a realidade desse estudo, onde grande

parte da amostra possuía nível superior. Outro fator para justificar a escolha da aplicação do questionário pelo pesquisador se deu para que a equivalência pudesse ser analisada, uma vez que o objetivo da pesquisa era a tradução e validação do mesmo. Isso também aumentou o tempo destinado à aplicação: em média 15 minutos, enquanto o questionário autoaplicável leva em média 5 minutos. Entretanto, o tempo não foi um problema, visto que o questionário foi aplicado logo após a consulta.

Em 60% dos pacientes o HI estava localizado na cabeça, em conformidade com outros estudos que demonstram ser essa a localização mais comum. Anomalias congênitas presentes na face podem causar maior impacto psicológico e afetar a autoimagem de crianças que passam a ter uma visão menos positiva delas próprias (DIETERICH-MILLER; COHEN; LIGGETT, 1992; HARRISON, 2013). Portanto, possivelmente essa localização mais prevalente do HI contribuiu para o seu maior impacto na qualidade de vida.

A maioria dos HI estavam na fase proliferativa. Segundo Chamlin et al. (2015), o HI apresenta um período considerado crítico no primeiro ano de vida, quando ocorre a fase proliferativa e o risco de complicações como ulceração é maior. Dessa forma, quando desenvolveram e validaram o IH-QoL idealizaram que o mesmo deveria ser aplicado justamente nessa fase mais inicial e crítica da doença. Por essa razão o instrumento original incluiu pacientes até os 19 meses de idade. Da mesma forma, o presente estudo contemplou apenas crianças com diagnóstico de HI até os dois anos de idade, período no qual ainda se pode observar crescimento e proliferação, principalmente nos hemangiomas classificados como profundos.

A estabilidade do instrumento adaptado mostrou ser satisfatória com um ICC de 0,98, 0,95, 0,96 e 0,97 para características emocionais dos pais, características psicossociais dos pais, SFC e ISC, respectivamente. Isso demonstra que o instrumento é confiável porque é capaz de conservar os seus resultados ao longo do tempo. No questionário original a estabilidade foi medida com o intervalo de 48 horas e os coeficientes de correlação intraclasse foram de 0,78, 0,71, 0,61 e 0,85 para SFC, ISC, características psicossociais dos pais e características emocionais dos pais, respectivamente. Nota-se que o intervalo de 48 horas não é o ideal para avaliar um resultado consistente e, dessa forma, se esperaria que os coeficientes fossem até

superiores porque os pais se lembrariam mais facilmente das suas respostas. No entanto, o que aconteceu foi o contrário, provavelmente porque no trabalho original os pais responderam ao questionário sem a presença do entrevistador, de forma autoaplicável e, posteriormente, em 48 horas recebiam o questionário novamente por *email*. Já no presente trabalho as sentenças foram apresentadas aos pais pelo entrevistador e, após 14 dias, o mesmo repetia a aplicação do questionário por telefone. Isso pode ter gerado maior interesse dos pais em responderem às perguntas e uma maior facilidade de encontrar respostas consistentes ao longo do tempo.

A consistência interna indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica, indicando, portanto, a homogeneidade do instrumento.

Em relação às características emocionais dos pais, à exceção da questão 8 **“Tenho me sentido frustrado com os cuidados médicos do hemangioma do meu filho”**, à qual todos os participantes responderam “Nunca”, obteve-se um coeficiente alfa de *Cronbach* de 0,76, portanto consistentes. Algumas questões foram retiradas uma a uma para verificar o potencial de elevação do coeficiente. Retirando as questões 2, 6 e 10 obtém-se o maior valor do coeficiente, o qual chega a 0,84. Isso pode ter ocorrido porque os itens 6, 8 e 10 mencionam principalmente a frustração dos pais e cuidadores em relação aos cuidados médicos com o hemangioma dos seus filhos. É importante lembrar que os pacientes do presente estudo foram selecionados em um hospital universitário terciário em um Serviço Especializado de Dermatologia Pediátrica, com atuação importante em lesões vasculares. Assim, a quantidade e qualidade das informações repassadas aos pacientes e seus familiares certamente são diferentes daquelas fornecidas por serviços de atendimento primário ou mesmo por pediatras gerais. Assim, talvez os participantes possam ter se sentido mais seguros com o atendimento por terem sido mais bem esclarecidos e informados sobre a doença, sua abordagem terapêutica e sobre o seu prognóstico. Por outro lado, o fato de ser o pesquisador a fazer as perguntas, pode ter sido um fator importante na negativa em 100% dos entrevistados. O fato de um médico perguntar sobre o atendimento e sobre a confiança dos pais no serviço e no profissional pode ter gerado desconforto nos pais em relatar sua frustração quanto ao atendimento prestado. A autoaplicação do questionário em uma parcela pequena da amostra ou talvez no pré-teste poderia dirimir essa dúvida.

Entretanto, como já abordado anteriormente, a aplicação do questionário pelo pesquisador teve um motivo: a validação do mesmo em todas as etapas de confiabilidade.

Já em relação à questão 2 **“Estou decepcionado por meu filho ter esse hemangioma”**, a palavra decepção tem o significado de desilusão e remete a um sentimento negativo de mágoa ou tristeza causado por uma pessoa. É muito difícil para os pais expressarem esse sentimento em relação aos seus filhos, lembrando que esses pais estão preocupados com o hemangioma e possuem um grande vínculo afetivo com seus filhos. Em relação ao questionário original, esse domínio apresentou um coeficiente de 0,84 e não foi feita a exclusão de itens que poderiam contribuir para o aumento do coeficiente. Essa diferença em relação ao questionário original não se explica por um provável viés de seleção porque os pacientes daquele estudo também foram selecionados em um hospital terciário. Porém, isso poderia ser justificado pelo fato do questionário original ter sido respondido na ausência dos entrevistadores médicos, assim os pais/cuidadores podem ter se sentido mais confortáveis em mencionar a frustração com os cuidados médicos, enquanto no presente estudo o questionário foi aplicado pelos próprios médicos.

Em relação ao domínio “características psicossociais dos pais”, à exceção da questão 19 **“Eu me sinto cansado para fazer as coisas que gosto por causa do hemangioma do meu filho”**, à qual todos responderam “Nunca”, obteve-se um coeficiente de 0,76, o mesmo aumentando para 0,82 caso o item 13 **“Fico incomodado por meu filho precisar ser observado mais de perto por causa do hemangioma”** fosse excluído. Isso pode indicar que tais itens são irrelevantes na avaliação das características psicossociais dos pais. No questionário original tal coeficiente foi de 0,86, enfatizando que a consistência interna não é específica do questionário, mas que transparecem diferenças culturais das populações estudadas.

No domínio “SFC” obteve-se coeficiente de 0,73, retirando -se as questões 21 **“Meu filho sente dor por causa do hemangioma”** e 23 **“Meu filho tem dificuldade para dormir por causa do hemangioma”**, obter-se-ia um coeficiente máximo de 1. Provavelmente tais itens não são tão importantes para mensurar os SFC com HI. Reiterando que tais pacientes foram selecionados em um hospital terciário e que os pais

são esclarecidos inúmeras vezes nas consultas ambulatoriais de que tais lesões não são dolorosas, talvez se a seleção ocorresse em outro local ou num momento anterior à avaliação especializada, tais itens pudessem ter se mostrado mais relevantes.

Finalmente, em relação ao domínio “ISC” obteve-se um coeficiente de 0,43. No questionário original tal domínio teve um coeficiente de 0,79. Essa variação pode ter ocorrido pelas diferenças culturais que existem entre as duas populações nas quais se recrutaram os pacientes. O Brasil é uma sociedade muito pluralizada culturalmente, talvez lesões possam ser mais bem “aceitas” e não causar tanto prejuízo social. Além disso, o fato da maioria das crianças estar em tratamento pode levar os pais a perceber a resposta à terapêutica (clareamento, diminuição de volume) e acreditar que, ao crescerem e iniciarem as interações sociais, as lesões já terão diminuído significativamente ou até mesmo desaparecido, não constituindo um “problema”. Também se sabe que a criança abaixo dos dois anos ainda não tem a consciência corporal e o discernimento do que é “diferente” ou “feio”, essa percepção é unicamente dos pais/cuidadores. Caso se retirassem os itens 25 **“As crianças parecem evitar encostar ou brincar com meu filho por causa do hemangioma”**, o item 28 **“Fui acusado de violência infantil por causa do hemangioma do meu filho”** e o item 29 **“Fico incomodado que crianças toquem no hemangioma ou comentem sobre o hemangioma do meu filho”**, obter-se-ia um coeficiente de 0,9 nesse domínio.

A última medida para avaliar a confiabilidade de um questionário é a medida da equivalência. No presente estudo ela foi de 0,97, 0,97, 0,96 e 0,99 para os domínios características emocionais dos pais, características psicossociais dos pais, SFC e ISC, respectivamente. Ela indica uma concordância entre os entrevistadores, que evidencia uma padronização na aplicação do questionário. Tal medida não foi realizada no questionário original, possivelmente porque ele foi fornecido aos pais dos pacientes, os quais o responderam sem supervisão médica ou mediadores.

Por fim, a análise da validade é fundamental para se determinar a acurácia dos questionários. Ela se refere à capacidade de um instrumento medir o que se propõe. Importante salientar que tal medida não é uma característica do questionário e assume valores diferentes de acordo com a população estudada. Existem alguns tipos de validade que podem ser testadas. No questionário original a validade que foi medida foi

a validade de conteúdo, que é a avaliação de quanto uma amostra de itens é representativa de um domínio de conteúdo. Os autores fizeram uma pergunta aberta aos pais dos pacientes **“O que te incomoda mais em relação ao hemangioma do seu filho?”** e verificaram que todas as respostas presentes em mais de 7% dos pais dos pacientes estavam presentes nos itens do questionário, ou seja, aquela amostra de itens abrangia todo o construto que estava sendo medido.

No presente estudo a validade de conteúdo foi medida de forma qualitativa, questionando os pais se todos os itens que eles julgavam importantes sobre o hemangioma dos seus filhos estavam contemplados no questionário e a satisfação foi completa.

Também foi testada a validade de construto do presente instrumento. Ela mede quanto um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido e pode ser avaliada pelo teste de hipóteses. Na validade convergente se testa a hipótese de que o questionário em estudo converge com outro instrumento que mede um construto similar. A hipótese formulada no presente estudo é que o impacto na qualidade de vida dos pacientes com HI será maior no caso de hemangiomas mais graves, o que pode ser medido por uma escala de gravidade do hemangioma denominada HSS (Anexo 4). Essa escala pontua os hemangiomas da infância de acordo com critérios objetivos como a localização, tamanho, risco de anomalias estruturais e complicações, além de sintomas subjetivos como dor e risco de desfiguração. O estudo demonstrou que o escore de gravidade do hemangioma é maior para lesões localizadas na cabeça. Espera-se que haja uma correlação entre a gravidade do hemangioma e o impacto na qualidade de vida dos pais dos pacientes. Observou-se uma correlação de moderada a forte para a pontuação total obtida por todos os observadores. A pior correlação ocorreu para o domínio de ISC, na qual ela variou de 0,12 a 0,22 a depender do observador. Poderia se pensar inicialmente que a correlação deveria ocorrer uma vez que o escore de gravidade é mais alto para lesões localizadas na cabeça e que nessa topografia mais visível poderia haver um maior prejuízo para a criança ser aceita e inserida nas suas relações com seus pares. No entanto, uma possibilidade para essa baixa correlação é que o período inicial crítico do HI (os primeiros 6 meses de vida) é justamente um momento no qual as crianças vivem suas interações sociais primordialmente no ambiente familiar e ainda não

interagem com outras crianças ou com terceiros. Importante frisar, ainda, que a coleta desse estudo se deu parcialmente durante a pandemia, período em que muitas famílias mantiveram o isolamento social e, dessa forma, não estiveram sujeitas a situações de constrangimento.

Nessa idade, itens da escala de gravidade como a presença de dor, complicações e risco de anomalias estruturais podem ter maior pontuação e, possivelmente, não se correlacionam com uma dificuldade para a criança se relacionar, mesmo estando localizados na cabeça.

Uma limitação desse trabalho é o número pequeno de pacientes, sendo importante que o questionário seja aplicado em outras populações para que ele seja validado em outros cenários.

Além disso, com o questionário agora validado para a língua portuguesa, seria interessante avaliar e comparar a sua melhor forma de aplicação, caso se queira traçar qual perfil de pacientes com maior impacto na qualidade de vida. Fornecer o instrumento por correio eletrônico como é feito em alguns outros países pode ser um problema para o Brasil, visto que muitas famílias não possuem acesso à internet ou nível de escolaridade suficiente para compreender as perguntas. Outra forma, seria entregar o questionário na sala de espera antes da consulta. Mas para isso o pesquisador teria que ter certeza da capacidade do familiar em compreender aquilo que está lendo. Eventuais dúvidas poderiam ser sanadas na consulta. E por último, aplicar o questionário aos familiares durante a consulta médica o que, além de atrasar o tempo da consulta, pode causar um viés nas respostas pelo constrangimento do paciente frente às perguntas sobre o tratamento médico.

Outro ponto importante é que, conforme pontuado pela autora do artigo original, o recrutamento dos pacientes se deu em centros especializados de dermatopediatria, o que poderia gerar um viés de seleção devido ao aumento na gravidade da doença ou da própria preocupação dos pais. No entanto, conforme Moyakine et al. (2018) destacaram, o fato dos pacientes serem recrutados em centros de referência faz com que eles já tenham sido assegurados em outras consultas em relação às características do hemangioma, sua evolução e sua benignidade, o que poderia favorecer um menor

impacto na qualidade de vida dos pais, contrariamente ao que se poderia pensar em uma primeira análise.

Por último, o objetivo do presente estudo foi realizar a tradução e a ATC do instrumento americano, tornando-se fundamental que novos trabalhos avaliem a responsividade e reprodutibilidade dos resultados. As respostas obtidas na população de língua portuguesa podem contribuir para traçar o perfil dos familiares que precisam de um maior suporte emocional e psicológico, ou mesmo fornecer maior respaldo na escolha médica de tratar ou não esse paciente, a depender do quão importante é o impacto da doença na qualidade de vida dessa família.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ter um instrumento de qualidade de vida do HI para as crianças e seus pais é um modo mais objetivo e sensível de mensurar o real impacto da doença, quando se compara a instrumentos não doença-específicos. Com essa ferramenta, o profissional de saúde pode direcionar famílias que precisam de um maior suporte psicológico, ajudar na decisão do tratamento sistêmico, mensurar seus potenciais benefícios e compreender melhor quais as características clínicas do HI que implicam em um maior impacto na qualidade de vida.

7 CONCLUSÕES

1) O *Infantile Hemangioma Quality-of-Life instrument* foi traduzido e adaptado culturalmente para o Brasil, sendo a versão brasileira denominada Instrumento de Qualidade de Vida para o Hemangioma da Infância (HI-QDV);

2) O instrumento provou ser válido e reprodutível;

3) A população na qual foi utilizado o questionário era majoritariamente do sexo feminino, com mediana de idade de 6 meses, peso ao nascimento de 3.040 gramas, idade gestacional de 35,8 semanas e todos da etnia branca. 75% dos pais tinham o nível superior completo ou incompleto. A maioria dos hemangiomas estavam localizados na cabeça, estavam na fase proliferativa, o tratamento mais prescrito foi o timolol tópico e não foram observadas complicações.

REFERÊNCIAS

BASELGA, E.; ROE, E.; COULIE, J.; MUNOZ, F. Z.; HERNDEZ-MARTÍN, A.; GICH, I., et al. Risk Factors for Degree and Type of Sequelae After Involution of Untreated Hemangiomas of Infancy. **JAMA Dermatology**, v. 152, n. 11, p. 1239-1243, 2016.

BAULAND, C. G., LÜNING, T. H.; SMIT, J. M.; ZEEBREGTS, C. J.; SPAUWEN, P. H. M. Untreated hemangiomas: growth pattern and residual lesions. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 127, n. 4, p. 1643-1648, 2011.

BOCCARA, O.; MÉNI, C.; LÉAAUTÉ-LABREZE, C.; BODEMER, C.; VOISARD, J-J.; DUFRESNE, H.; et al. Hemangioma Family Burden: Creation of a Specific Questionnaire. **Acta Dermato-Venereologica**, v. 95, n. 1, p. 78-82, 2015.

BROWN, M. M.; CHAMLIN, S. L.; SMIDT, A. C. Quality of Life in Pediatric Dermatology. **Dermatologic Clinics**, v. 31, n. 2, p. 211-221, 2013.

CESTARI, T. F.; HEXSEL, D.; VIEGAS, M. L.; AZULAY, L.; HASSUN, K.; ALMEIDA, A. R. T.; et al. Validation of a melasma quality of life questionnaire for Brazilian Portuguese language: the MelasQoL-BP study and improvement of QoL of melasma patients after triple combination therapy. **The British Journal of Dermatology**, v. 156, n. 1, p. 13-20, 2006.

CHAMLIN, S.L.; MANCINI, A. J.; LAI, J-S.; BEAUMNOT, J. L.; CELLA, D.; ADAMS, D.; et al. Development and validation of a quality-of-life instrument for infantile hemangiomas. **The Journal of Investigative Dermatology**, v. 135, n. 6, p. 1533-1539, 2015.

CHANG, L. C.; HAGGSTROM, A. N.; DROLET, B. A.; BASELGA, E.; CHAMLIN, S. L.; GARZON, M. C.; et al. Growth characteristics of infantile hemangiomas: implications for management. **Pediatrics**, v. 122, n. 2, p. 360–7, 2008.

CICONELLI, R. M. **Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36- Item Short-Fort**

Health Survey (SF36)". 148 f. Tese (Doutorado em Medicina) - Ciências da Saúde Aplicadas à Reumatologia, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1997.

COHEN-BARAK, E.; ROZENMAN, D.; SHANI ADIR, A. Infantile hemangiomas and quality of life. **Archives of Disease in Childhood**, v. 98, n. 9, p.676-679, 2013.

COUTO, R. A.; MACLELLAN, R. A.; ZURAKOWSKI, D.; GREENE, A. K. Infantile hemangioma: clinical assessment of the involuting phase and implications for management. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 130, n. 3, p. 619-624, 2012.

DIETERICH-MILLER, C. A.; SAFFORD, P. L. Psychosocial Development of Children with Hemangiomas: Home, School, Health Care Collaboration. **Children's Health Care: Journal of the Association for the Care of Children's Health**, v. 2, n. 2, p. 84-89, 1992.

DIETERICH-MILLER, C.A.; COHEN, B.A.; LIGGETT, J. Behavioral Adjustment and Self-Concept of Young Children with Hemangiomas. **Pediatric Dermatology**, v.9, n.3, p.241-245, 1992.

EICHENFIELD, L. F.; FRIEDEN, I. J.; MATHES E. F.; ZAENGLEIN A. L. **Neonatal and Infant Dermatology**. 3. ed. Elsevier, 2015.

FERRAZ, L. B.; ALMEIDA, F. A.; FACCINA, A. S.; CICONELLI, R. M.; FERRAZ, M. B. The impact of lupus erythematosus cutaneous on the Quality of Life: The Brazilian-Portuguese version of DLQI. **Quality of Life Research; an International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation**, v. 15, n. 3, p. 565-570, 2006.

FORTES, C. P. D. D.; ARAÚJO, A. P. Q. C. *Check list* para tradução e Adaptação Transcultural de questionários em saúde. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 27, n. 2, p. 202-209, 2019.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993.

HAGGSTROM, A. N.; DROLET, B. A.; BASELGA, E.; CHAMLIN, S. L.; GARZON, M. C.; HORII, K. I.; et al. Prospective study of infantile hemangiomas: clinical characteristics predicting complications and treatment. **Pediatrics**, v. 118, n. 3, p. 882–7, 2006.

HARRISON, A. M. The Emotional Impact of a Vascular Birthmark. In: MULLIKEN, J. B.; FISHMAN, S. J.; BURROWS, P. E. **Vascular anomalies**. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2013. p. 1077-1086.

HOORNWEG, M.J.; GROOTENHUIS, M.A.; VAN DER HORST, C.M. Health-related quality of life and impact of haemangiomas on children and their parents. **Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery**, v.62, n.10, p.1265–71, 2009.

KUNKEL, E. J.; ZAGER, R. P.; HAUSMAN, C. L.; RABINOWITZ, L. G. An interdisciplinary group for parents of children with hemangiomas. **Psychosomatics**, v. 35, n. 6, p. 524-32, 1994.

LEAUTE-LABRÈZE, C.; PREY, S.; EZZEDINE, K. Infantile haemangioma: part II. Risks, complications, and treatment. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 25, n. 11, p. 1254-1260, 2011.

LÉAUTÉ-LABRÈZE, C.; PREY, S.; EZZEDINE, K. Infantile haemangioma: part I. Pathophysiology, epidemiology, clinical features, life cycle and associated structural abnormalities. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v.25, n.11, p.1245–1253, 2011.

MARCONDES, E.; COSTA, V. F. A.; RAMOS, J. L. A.; OKAY, Y. **Pediatric Básica: Tomo III. Pediatría Clínica Especializada**. 9. ed. Sarvier, 2004.

MOYAKINE, A. V.; KOULIL, S. S.; KÜPERS, E. M.; VLEUTEN, C. J. M. Influence of infantile hemangioma severity and activity on QoL of patients and their parents: A cross-sectional study. **Pediatric Dermatology**, v. 35, n. 5, p. 628-634, 2018.

PENSABENE, M.; DI PACE, M. R.; BALDANZA, F.; GRASSO, F.; PATTI, M.; SERGIO, M.; et al. Quality of life improving after propranolol treatment in patients with Infantile Hemangiomas. **Italian Journal of Pediatrics**, v. 48, n. 1, p. 140-146, 2022.

SOUZA, A. C.; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649-659, 2017.

TANNER, J. L.; DECHERT, M. P.; FRIEDEN, I. J. Growing up with a facial hemangioma: parent and child coping and adaptation. **Pediatrics**, v. 101, n.3, p.446-452, 1998.

TESTA, M. A.; SIMONSON, D. C. Assessment of quality-of-life outcomes. **The New England Journal of Medicine**, v. 334, n. 13, p.835-840, 1996.

WANG, C.; LI, Y.; XIANG, B.; XIONG, F.; LI, K.; YANG, K.; et al. Quality of life in children with infantile hemangioma: a case control study. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 15, n. 1, p. 221, 2017.

WILD, S. R.; MOYAKINE, A. V.; VAN DER VLEUTEN, C. J. M. Does treatment with propranolol affect quality of life in infantile hemangioma patients and their parents? **Pediatric Dermatology**, v. 36, n. 6, p. 958-960, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **About the Global Burden of Disease (GBD) Project**. Disponível em: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/about/en/. Acesso em: 15 out. 2022.

ZWEEGERS, J.; VAN DER VLEUTEN, C. J. The psychosocial impact of an infantile hemangioma on children and their parents. **Archives of Disease in Childhood**, v. 97, n. 10, p. 922-926, 2012.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, **Kerstin Taniguchi Abagge e Laura Araújo Serpa da Fonseca**, pesquisadores da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando o Senhor(a) e seu filho(a) a participar de uma pesquisa intitulada **Adaptação transcultural do questionário *Quality of life instrument for infantile Hemangiomas para o Brasil (INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA PARA HEMANGIOMAS INFANTIS)***, para uso em crianças nascidas no Brasil de até 2 anos de idade com o objetivo de se conhecer melhor o quanto a presença de um hemangioma afeta a qualidade de vida da criança e de seus pais.

O objetivo desta pesquisa é avaliar a qualidade de vida, que se refere a aspectos físicos, psicológicos e sociais que são influenciados pelas experiências, crenças e expectativas do indivíduo e que podem afetar a percepção do ser humano, seus sentimentos e comportamentos relacionados com o seu funcionamento diário. O conhecimento da qualidade de vida dos pais e das crianças na presença do hemangioma da infância permitirá uma melhor compreensão dos sentimentos das famílias para possíveis intervenções médicas, redes de apoio ou suporte psicológico às crianças e seus familiares.

Caso o Senhor(a) e seu filho(a) participem da pesquisa, será necessário que os pais respondam a perguntas sobre sintomas físicos das crianças, aspectos emocionais e sociais de como é viver com o hemangioma da infância. Os questionários serão realizados por um entrevistador de forma presencial ou por telefone. Caso o questionário seja aplicado de forma presencial será realizado na própria consulta de rotina da criança.

Para tanto o Senhor(a) e seu filho(a) deverão comparecer no ambulatório de Dermatologia Pediátrica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, Rua General Carneiro, 181, Curitiba para responder ao questionário nos dias de consultas de rotina do seu filho(a), o que levará aproximadamente 5 minutos.

É possível que o Senhor(a) experimente algum desconforto, principalmente relacionado a angústias e constrangimentos ao responder às perguntas sobre o hemangioma da infância do seu filho(a), o que na medida do possível serão atendidas pela pesquisadora.

Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: Os pais dos pacientes deverão responder ao questionário referente ao hemangioma da infância de seus filhos, o que pode causar algum desconforto moral, cultural ou social. Existe a possibilidade de surgirem dúvidas ou angústias que, dentro do possível, serão sanadas pelos pesquisadores durante a pesquisa e todo o apoio psicológico será dado aos pais e crianças. O trabalho será realizado com a observância das normas estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa de Seres Humanos e manterá o sigilo dos dados coletados. Os riscos da pesquisa são considerados pequenos.

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: Ao participar do estudo os pais estarão ajudando os pesquisadores a entender como o hemangioma da infância afeta a sua qualidade de vida e a de seus filhos, gerando medidas objetivas para a rede de cuidados para os pacientes com tal condição, sejam elas intervenções médicas, apoio

psicológico ou redes de apoio, embora nem sempre o Senhor(a) e seu filho(a) sejam diretamente beneficiados(as) por sua participação neste estudo.

Os pesquisadores, Kerstin Taniguchi Abagge e Laura Araújo Serpa da Fonseca, responsáveis por este estudo, poderão ser localizados para esclarecer eventuais dúvidas que o Senhor(a) possam ter e fornecer-lhe as informações que queiram, antes, durante ou depois de encerrado o estudo por e-mail (laura_serpa@hotmail.com), telefone em horário comercial **(41) 3360-2800 ramal 6351** (de 09:00 às 14:00). Em situações de emergência ou urgência, relacionadas à pesquisa, os mesmos poderão ser contatados pelo telefone **(41) 998931224** disponível nas 24 horas, com acesso direto a pesquisadora Laura.

Se o Senhor(a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UPFR pelo Telefone 3360-1041 das 08:00 horas as 14:00 horas de segunda a sexta-feira. O CEP é de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua participação neste estudo é voluntária e se o Senhor(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu acompanhamento e tratamento está garantido e não será interrompido se o Senhor(a) desista de participar.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas como a pesquisadora responsável e sua orientadora. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade.**

O material obtido com o questionário será utilizado unicamente para esta pesquisa e será destruído ou descartado ao término do estudo, dentro de 2 anos.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa como transporte e alimentação não são de sua responsabilidade e o Senhor(a) e seu filho(a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim nem para meu tratamento ou atendimento ordinários que eu possa receber de forma rotineira na Instituição. Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa e fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema diretamente relacionado ao desenvolvimento da pesquisa.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Nome por extenso, legível do Participante e/ou Responsável Legal

Assinatura do Participante e/ou Responsável Legal

Declaro que obtive, de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou seu representante legal para a participação neste estudo.

Nome extenso do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Assinatura do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Curitiba, _____

APÊNDICE 2 - FICHA DE COLETA DE DADOS**Identificação**

Nome da mãe: _____

Profissão: _____

Idade: _____

Grau de escolaridade: _____

Tel: _____

Nome do pai: _____

Profissão: _____

Idade: _____

Grau de escolaridade: _____

Tel: _____

Endereço: _____

Nome da

criança: _____

Idade: _____

Raça: _____

Sexo: _____

Fatores de risco

IG ao nascer: _____

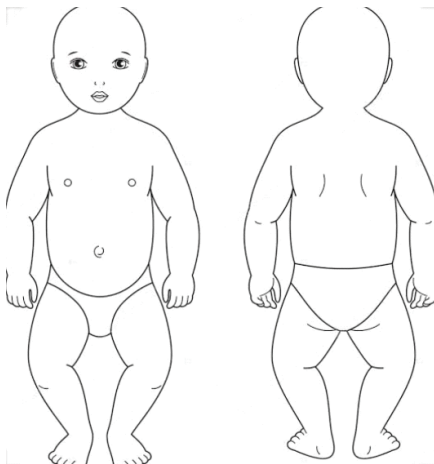
Peso ao nascer: _____

Realizou algum procedimento obstétrico:

Sim () Não () Se sim, qual? _____

Gestação múltipla: Sim () Não ()

Localização do hemangioma: _____



Tamanho (quando aplicado o questionário): _____

Fase da história natural (quando aplicado o questionário): _____

Complicações: Sim () Não () Se sim, qual?

Ulceração() Sangramento() Infecção() Prejuízo funcional() Prejuízo estético()

Tratamento: Sim () Não () Se sim, qual?

Timolol () Propranolol () Atenolol () Corticoide ()

APÊNDICE 3 - PRIMEIRA TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS

INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA PARA HEMANGIOMAS INFANTIS (IH-QOL)

Funcionamento Emocional dos Pais (FEP)

1. O hemangioma do meu filho(a) me entristece ou deprime.
2. Estou desapontado por meu filho(a) ter este hemangioma.
3. O hemangioma do meu filho(a) me deixa ansioso ou nervoso.
4. Me sinto envergonhado pela aparência do meu filho(a) por causa do hemangioma dele/dela.
5. Me preocupo com o fato do meu filho(a) não fazer amizades tão facilmente no futuro por causa do hemangioma.
6. O hemangioma tem afetado o quão confiante eu me sinto a respeito dos cuidados médicos do meu filho(a).
7. Me preocupo quando percebo alterações no hemangioma do meu filho(a).
8. Tenho estado frustrado com os cuidados médicos do meu filho(a) quanto ao hemangioma.
9. Me preocupo com meu filho(a) com base em informações que leio na Internet.
10. Me preocupo com os efeitos adversos do(s) medicamento(s) usado(s) para tratar o hemangioma do meu filho(a).

Funcionamento Psicossocial dos Pais (FPP)

- 1- Eu sinto mais dores de cabeça que o normal como resultado do hemangioma do meu filho(a).
- 2- Eu me culpo ou o outro genitor do meu filho(a) por meu filho(a) ter este hemangioma.
- 3- Eu me incomodo por meu filho(a) precisar ser cuidado mais de perto em casa por causa do hemangioma.
- 4- Me sinto fisicamente fraco como resultado do hemangioma do meu filho(a).

- 5- O hemangioma do meu filho(a) afeta nossa vida social.
- 6- O hemangioma do meu filho(a) tem prejudicado meu relacionamento com meu cônjuge ou parceiro(a).
- 7- Nossa família dificilmente vai a lugares públicos (e.g., supermercado) por causa do hemangioma.
- 8- O hemangioma do meu filho(a) afeta o meu trabalho ou o do meu cônjuge/parceiro devido a tempo perdido.
- 9- Me sinto muito cansado para fazer as coisas que gosto por causa do hemangioma do meu filho(a).
- 10- Já passei mal do estômago como resultado do hemangioma do meu filho(a).

Sintomas Físicos da Criança (SFC)

- 1- Meu filho(a) sente dor por causa deste hemangioma.
- 2- Meu filho(a) tem aparência de doente ou suscetível a doenças por causa do hemangioma.
- 3- Meu filho(a) tem dificuldade de dormir por causa do hemangioma.
- 4- Por causa do hemangioma, meu filho(a) tem problemas ao ser tranquilizado ou confortado quando chora.

Interações Sociais da Criança (ISC)

- 1- Crianças parecem evitar tocar ou brincar com meu filho(a) por causa do seu hemangioma.
- 2- Me incomoda quando pessoas estranhas encaram meu filho(a).
- 3- Me incomoda quando pessoas estranhas oferecem opiniões ou fazem perguntas sobre o hemangioma do meu filho(a).
- 4- Já fui acusado de abuso infantil por causa do hemangioma do meu filho(a).
- 5- Me incomoda que crianças toquem ou comentem sobre o hemangioma do meu filho(a).

APÊNDICE 4 - SEGUNDA TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS

INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA PARA HEMANGIOMAS INFANTIS (HI-QDV)

Funcionamento emocional dos pais (FEP)

1. O hemangioma de meu filho/minha filha me deixa triste ou deprimido(a).
2. Estou decepcionado(a) por meu filho/minha filha ter esse hemangioma.
3. O hemangioma de meu filho/minha filha me deixa ansioso(a) ou nervoso(a).
4. Fico constrangido(a) com a aparência de meu filho/minha filha por causa do hemangioma dele(a).
5. Tenho medo de que no futuro meu filho/minha filha não faça amigos com facilidade por causa do hemangioma.
6. O hemangioma afetou a confiança que sinto em relação aos cuidados médicos do meu filho/minha filha.
7. Fico preocupado(a) quando vejo mudanças no hemangioma de meu filho/minha filha.
8. Tenho me sentido frustrado(a) com os cuidados médicos do hemangioma de meu filho/minha filha.
9. Eu me preocupo com meu filho/minha filha por causa das informações que leio na Internet.
10. Eu me preocupo com os efeitos colaterais dos medicamentos usados para tratar o hemangioma de meu filho/minha filha.

Funcionamento psicossocial dos pais (FPP)

1. Sinto mais dores de cabeça do que o comum em resultado do hemangioma de meu filho/minha filha.
2. Eu me culpo ou culpo a mãe (o pai) de meu filho/minha filha por ele/ela ter esse hemangioma.

3. Fico incomodado por meu filho/minha filha precisar ser observado(a) mais de perto em casa por causa do hemangioma.
4. Eu me sinto fisicamente fraco(a) em resultado do hemangioma de meu filho/minha filha.
5. O hemangioma de meu filho/minha filha afeta nossa vida social.
6. O hemangioma de meu filho/minha filha causou tensões no meu relacionamento com meu esposo/minha esposa ou companheiro/companheira.
7. Nossa família vai menos a locais públicos (por exemplo, supermercado) por causa do hemangioma.
8. O hemangioma de meu filho/minha filha afeta o meu trabalho ou o trabalho de meu parceiro/minha parceira ou companheiro/companheira devido ao tempo perdido.
9. Eu me sinto cansado(a) demais para fazer as coisas de que gosto por causa do hemangioma.
10. Eu me sinto enjoado(a) em resultado do hemangioma de meu filho/minha filha.

Sintomas físicos da criança (SFC)

- 1- Meu filho/minha filha sente dor por causa do hemangioma.
- 2- Meu filho/minha filha parece doentio(a) ou tende a adoecer por causa do hemangioma.
- 3- Meu filho/minha filha tem dificuldade para dormir por causa do hemangioma.
- 4- Por causa do hemangioma, meu filho/minha filha tem problemas para ser tranquilizado(a) ou confortado(a) quando chora.

Interação sociais da criança (ISC)

- 1- As crianças parecem evitar tocar no meu filho/minha filha ou brincar com ele/ela por causa do hemangioma.
- 2- Fico incomodado(a) quando estranhos olham fixamente para meu filho/minha filha.

- 3- Fico perturbado(a) quando estranhos(as) dão opiniões ou fazem perguntas sobre o hemangioma de meu filho/minha filha.
- 4- Fui acusado(a) de abuso infantil por causa do hemangioma de meu filho/minha filha.
- 5- Fico incomodado(a) por crianças tocarem ou comentarem o hemangioma de meu filho/minha filha.

APÊNDICE 5 - VERSÃO 1 DO QUESTIONÁRIO EM PORTUGUÊS

INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA PARA HEMANGIOMAS INFANTIS (HI-QDV)

Funcionamento Emocional dos Pais (FEP)

1. O hemangioma do meu filho(a) me deixa triste ou deprimido(a).
2. Estou decepcionado(a) por meu filho(a) ter esse hemangioma.
3. O hemangioma do meu filho(a) me deixa ansioso(a) ou nervoso(a).
4. Fico envergonhado(a) com a aparência do meu filho(a) por causa do hemangioma dele(a).
5. Fico preocupado (a) de que no futuro meu filho(a) não faça amigos com facilidade por causa do hemangioma.
6. O hemangioma afetou a confiança que sinto em relação aos cuidados médicos do meu filho(a).
7. Fico preocupado(a) quando vejo mudanças no hemangioma do meu filho(a).
8. Tenho me sentido frustrado(a) com os cuidados médicos do hemangioma do meu filho(a).
9. Eu me preocupo com meu filho(a) com base em informações que leio na Internet.
10. Eu me preocupo com os efeitos colaterais dos medicamentos usados para tratar o hemangioma do meu filho(a).

Funcionamento Psicossocial dos Pais (FPP)

1. Sinto mais dores de cabeça do que o normal como resultado do hemangioma do meu filho(a).
2. Eu me culpo ou culpo a mãe (o pai) do meu filho(a) ter esse hemangioma.
3. Fico incomodado por meu filho(a) precisar ser observado(a) mais de perto em casa por causa do hemangioma.
4. Eu me sinto fisicamente fraco(a) como resultado do hemangioma do meu filho(a).

5. O hemangioma do meu filho(a) afeta nossa vida social.
6. O hemangioma do meu filho(a) causou tensões no meu relacionamento com meu esposo/minha esposa ou companheiro/companheira.
7. Nossa família vai menos a locais públicos (por exemplo, supermercado) por causa do hemangioma.
8. O hemangioma do meu filho(a) afeta o meu trabalho ou o trabalho de meu parceiro/minha parceira ou companheiro/companheira devido ao tempo perdido.
9. Eu me sinto muito cansado(a) para fazer as coisas que gosto por causa do hemangioma do meu filho(a).
10. Eu já passei mal do estômago em resultado do hemangioma do meu filho(a).

Sintomas Físicos da Criança (SFC)

- 1- Meu filho(a) sente dor por causa do hemangioma.
- 2- Meu filho(a) parece doente ou suscetível a doenças por causa do hemangioma.
- 3- Meu filho(a) tem dificuldade para dormir por causa do hemangioma.
- 4- Por causa do hemangioma, meu filho(a) tem problemas para ser tranquilizado(a) ou confortado(a) quando chora.

Interação Sociais da Criança (ISC)

- 1- As crianças parecem evitar tocar ou brincar com meu filho(a) por causa do hemangioma.
- 2- Fico incomodado(a) quando estranhos olham fixamente para meu filho(a).
- 3- Fico incomodado(a) quando estranhos oferecem opiniões ou fazem perguntas sobre o hemangioma do meu filho(a).
- 4- Fui acusado(a) de abuso infantil por causa do hemangioma do meu filho(a).
- 5- Fico incomodado(a) que crianças toquem ou comentem o hemangioma do meu filho(a).

APÊNDICE 6 - PRIMEIRA RETROTRADUÇÃO

QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS (IH-QOL)

Parents' Emotional State (PES)

1. My child's haemangioma makes me feel sad or depressed.
2. I am very disappointed because my child is living with this haemangioma.
3. My child's haemangioma makes me anxious or nervous.
4. I feel ashamed about my child's appearance, because of his/her haemangioma.
5. I get worried that in the future my child will not make friends easily because of the haemangioma.
6. The haemangioma has affected the confidence I feel with regard to the health care given to my child.
7. I get very worried when I see changes to my child's haemangioma.
8. I have felt frustrated with the medical care given to my child's haemangioma.
9. I worry about my child based on things I read on the Internet.
10. I worry about the side effects of the medication used to treat my child's haemangioma.

Parents' Psychosocial Function (PPF)

1. I feel more headaches than normal, as a result of my child's haemangioma.
2. I blame myself, or I blame my child's mother (father) for my child having this haemangioma.
3. I do not feel at ease as my child needs to be more closely observed because of the haemangioma.
4. I feel physically weak because of my child's haemangioma.
5. My child's haemangioma affects our social life.

6. My child's haemangioma has caused strain in my relationship with my wife/husband/partner.
7. Our family goes out to public places (like the supermarket) less, because of the haemangioma.
8. My child's haemangioma affects my work activities, or the work of my wife/husband/partner due to the time lost.
9. I feel too tired to do the things I like, because of my child's haemangioma.
10. I have already had stomachache because of my child's haemangioma.

Child's Physical Symptoms (SFC)

- 1- My child feels pain because of the haemangioma.
- 2- My child appears to be ill, or susceptible to illness, due to the haemangioma.
- 3- My child has sleeplessness because of the haemangioma.
- 4- Due to the haemangioma, my child has difficulty to be calmed down or comforted when he/she cries.

Child's Social Interactions (CSI)

- 1- Other children seem to avoid touching, or playing with, my child because of the haemangioma.
- 2- I feel ill at ease when strangers stare at my child.
- 3- I feel ill at ease when strangers give opinions or ask questions about my child's haemangioma.
- 4- I have been accused of child abuse because of my child's haemangioma.
- 5- I feel ill at ease when children touch my child's haemangioma, or comment on it.

APÊNDICE 7 - SEGUNDA RETROTRADUÇÃO

QUALITY OF LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS (IH-QOL)

Emotional Functioning of Parents (EFP)

1. My child's hemangioma leaves me sad or depressed.
2. I am disappointed that my child has this hemangioma.
3. My child's hemangioma leaves me anxious or nervous.
4. I am ashamed of my child's appearance because of their hemangioma.
5. I am worried that in the future my child won't make friends easily because of the hemangioma.
6. The hemangioma affected the amount of trust I feel in my child's medical care.
7. I worry when I see changes in my child's hemangioma.
8. I have felt frustrated with the medical care for my child's hemangioma.
9. I worry about my child based on information I read on the Internet.
10. I worry about the side effects of the medication used to treat my child's hemangioma.

Parent Psychosocial Functioning (PPF)

1. I have more headaches than I usually do because of my child's hemangioma.
2. I blame myself or I blame my child's mother (or father) for this hemangioma.
3. I am bothered by the fact that my child needs to be watched more closely because of the hemangioma.
4. I feel physically weak as the result of my child's hemangioma.
5. My child's hemangioma affects our social life.
6. My child's hemangioma causes tension in my relationship with my spouse or companion.
7. Our family goes to public locations less often (for example, supermarkets) because of the hemangioma.
8. My child's hemangioma affects my work or my partner's or companion's work, due to lost time.
9. I feel too tired to do the things I like to do because of my child's hemangioma.
10. I've already been sick to my stomach as the result of my child's hemangioma.

Child Physical Symptoms (CPS)

- 1- My child feels pain because of the hemangioma.
- 2- My child seems ill or susceptible to illnesses because of the hemangioma.

3- My child has trouble sleeping because of the hemangioma.

4- Because of the hemangioma, my child has a hard time being calmed down or comforted when they cry.

Child Social Interaction (CSI)

1- Children seem to avoid touching or playing with my child because of the hemangioma.

2- I am bothered when strangers stare at my child.

3- I am bothered when strangers give opinions or asks questions about my child's hemangioma.

4- I was accused of child abuse because of my child's hemangioma.

5- I am bothered when children touch or comment on my child's hemangioma.

APÊNDICE 8 - VERSÃO 2 DO QUESTIONÁRIO EM PORTUGUÊS

INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA PARA O HEMANGIOMA DA INFÂNCIA (HI-QDV)

Características Emocionais dos Pais (CEP)

1. O hemangioma do meu filho(a) me deixa triste ou deprimido(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias

2. Estou decepcionado(a) por meu filho(a) ter esse hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3. O hemangioma do meu filho(a) me deixa ansioso(a) ou nervoso(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4. Fico envergonhado(a) com a aparência do meu filho(a) por causa do hemangioma dele(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

5. Fico preocupado (a) de que no futuro meu filho(a) não faça amigos com facilidade por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

6. O hemangioma afetou a minha confiança nos cuidados médicos do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

7. Fico preocupado(a) quando vejo mudanças no hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

8. Tenho me sentido frustrado(a) com o atendimento médico do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

9. Eu me preocupo com o hemangioma do meu filho(a) com base em informações que leio na Internet.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

10. Eu me preocupo com os efeitos colaterais dos medicamentos usados para tratar o hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

Características Psicossociais dos Pais (CPP)

1. Sinto mais dores de cabeça do que o normal por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

2. Eu me culpo ou culpo a mãe (o pai) do meu filho(a) por ele ter esse hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3. Fico incomodado por meu filho(a) precisar ser observado(a) mais de perto em casa por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4. Eu me sinto fisicamente fraco(a) por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

5. O hemangioma do meu filho(a) afeta nossa vida social.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

6. O hemangioma do meu filho(a) causou tensões no meu relacionamento com meu esposo/minha esposa ou companheiro/companheira.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

7. Nossa família vai menos a locais públicos (por exemplo, supermercado) por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

8. O hemangioma do meu filho(a) afeta o meu trabalho ou o trabalho de meu parceiro/minha parceira ou companheiro/companheira devido ao tempo perdido.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

9. Eu me sinto muito cansado(a) para fazer as coisas que gosto por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

10. Eu já passei mal do estômago por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

Sintomas Físicos da Criança (SFC)

1- Meu filho(a) sente dor por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

2- Meu filho(a) parece doente ou mais exposto a doenças por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3- Meu filho(a) tem dificuldade para dormir por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4- Por causa do hemangioma, meu filho(a) tem problemas para ser acalmado(a) ou confortado(a) quando chora.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

Interação Sociais da Criança (ISC)

1- As crianças parecem evitar encostar ou brincar com meu filho(a) por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

2- Fico incomodado(a) quando estranhos olham fixamente para meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3- Fico incomodado(a) quando estranhos oferecem opiniões ou fazem perguntas sobre o hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4- Fui acusado(a) de abuso infantil por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

5- Fico incomodado(a) que crianças toquem no hemangioma ou comentem sobre o hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

APÊNDICE 9 - VERSÃO 3 DO QUESTIONÁRIO EM PORTUGUÊS

INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA PARA O HEMANGIOMA DA INFÂNCIA (HI-QDV)

Características Emocionais dos Pais (CEP)

1. O hemangioma do meu filho(a) me deixa triste ou deprimido(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias

2. Estou decepcionado(a) por meu filho(a) ter esse hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3. O hemangioma do meu filho(a) me deixa ansioso(a) ou nervoso(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4. Fico envergonhado(a) com a aparência do meu filho(a) por causa do hemangioma dele(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

5. Fico preocupado (a) de que no futuro meu filho(a) não faça amigos com facilidade por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

6. O hemangioma afetou a minha confiança nos cuidados médicos do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

7. Fico preocupado(a) quando vejo mudanças no hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

8. Tenho me sentido frustrado(a) com o atendimento médico do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

9. Eu me preocupo com o hemangioma do meu filho(a) com base em informações que leio na Internet.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

10. Eu me preocupo com os efeitos colaterais dos medicamentos usados para tratar o hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

Características Psicossociais dos Pais (CPP)

1. Sinto mais dores de cabeça do que o normal por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

2. Eu me culpo ou culpo a mãe (o pai) do meu filho(a) por ele ter esse hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3. Fico incomodado por meu filho(a) precisar ser observado(a) mais de perto em casa por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4. Eu me sinto fisicamente fraco(a) por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

5. O hemangioma do meu filho(a) afeta nossa vida social.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

6. O hemangioma do meu filho(a) causou tensões no meu relacionamento com meu companheiro/companheira.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

7. Nossa família vai menos a locais públicos (por exemplo, supermercado) por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

8. O hemangioma do meu filho(a) afeta o meu trabalho ou do meu companheiro(a) devido ao tempo perdido com consultas e exames.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

9. Eu me sinto muito cansado(a) para fazer as coisas que gosto por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

10. Eu já passei mal do estômago por causa do hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

Sintomas Físicos da Criança (SFC)

1- Meu filho(a) sente dor por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

2- Meu filho(a) parece doente ou mais exposto a doenças por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3- Meu filho(a) tem dificuldade para dormir por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4- Por causa do hemangioma, meu filho(a) tem problemas para ser acalmado(a) ou confortado(a) quando chora.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

Interação Sociais da Criança (ISC)

1- As crianças parecem evitar encostar ou brincar com meu filho(a) por causa do hemangioma.

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

2- Fico incomodado(a) quando estranhos olham fixamente para meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

3- Fico incomodado(a) quando estranhos oferecem opiniões ou fazem perguntas sobre o hemangioma do meu filho(a).

0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

4- Fui acusado(a) de abuso infantil por causa do hemangioma do meu filho(a).


0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.


5- Fico incomodado(a) que crianças toquem no hemangioma ou comentem sobre o hemangioma do meu filho(a).


0: nunca 1: raramente 2: às vezes 3: frequentemente 4: todos os dias.

ANEXO 1 - AUTORIZAÇÃO PARA TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

RE: Translation to portuguese of the paper Development and Validation of a Quality-of-Life Instrument for Infantile Hemangiomas

 Você respondeu em Seg, 11/11/2019 19:55

 Traduzir a mensagem para: Português | Nunca traduzir do: Inglês

 Chamlin, Sarah L. <SChamlin@luriechildrens.org>
Seg, 11/11/2019 18:17
Você: Haggstrom, Anita N; ahaggstr@iu.edu

Laura,
We are also happy to look at your translation methodology for this study.

My Best,
Sarah Chamlin


From: Haggstrom, Anita N <ahaggstr@iupui.edu>
Sent: Sunday, November 10, 2019 7:48 PM
To: Laura Serpa <laura_serpa@hotmail.com>; ahaggstr@iu.edu
Cc: Chamlin, Sarah L. <SChamlin@luriechildrens.org>
Subject: Re: Translation to portuguese of the paper Development and Validation of a Quality-of-Life Instrument for Infantile Hemangiomas

Hi Laura,

Thank you for your email. We are agreeable to you translating the IH-QoL into portuguese. Please send us a copy of the translated version when you are done. T

Sincerely,
Anita Haggstrom

ANEXO 2 - CONCORDÂNCIA DAS UNIDADES E SERVIÇOS ENVOLVIDOS



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

CONCORDÂNCIA DAS UNIDADES E SERVIÇOS ENVOLVIDOS

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Prezada Coordenadora

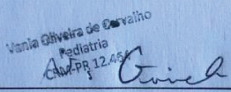
Declaramos que nós, do **Departamento de Pediatria, Serviço De Dermatologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da UFPR**, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa intitulado **ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS PARA O BRASIL**, sob a responsabilidade da Dra. Kerstin Taniguchi Abagge nas nossas dependências.

Este projeto de pesquisa somente poderá ser iniciado após a sua aprovação pelo CEP/CHC/UFPR.

Estamos cientes de que os participantes da casuística serão pacientes de até 2 anos de idade com o diagnóstico clínico de hemangioma da infância, atendidos no ambulatório de Dermatologia Pediátrica do Hospital de Clínicas da UFPR, bem como de que a Pesquisa deve seguir as determinações da Resolução CNS 466/2012 e complementares.

Atenciosamente,

Curitiba, 7 de julho de 2020.

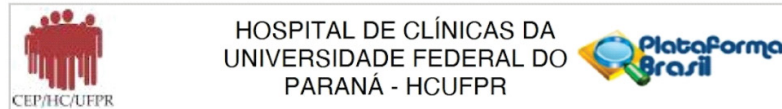

 Vania Oliveira de Carvalho
 Pediatria
 CHC/UFPR 12.458

Enfª Maria Gabriela M. P. da Costa
 Chefe do Ambulatório de Pediatria
 CHC/UFPR - F855/PA
 CONREG - Nº 269.026/2019 - Nº 1067296

Maria Gabriela Mendes Pereira da Costa

Rua General Carneiro 181 - Telefone (041) 3360-1041
 CEP 80.060-900 Curitiba/PR - www.hc.ufpr.br
 Comitê de Ética em Pesquisa: cep@hc.ufpr.br

ANEXO 3 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS PARA O BRASIL

Pesquisador: KERSTIN TANIGUCHI ABAGGE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36202820.6.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.297.846

Apresentação do Projeto:

Respostas as pendências do parecer número 4.272.174.

Objetivo da Pesquisa:

Apresentação de resposta as pendências do parecer número 4.272.174.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem alterações em relação ao projeto inicial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Em relação as pendências:

- 1 - Apresentado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no padrão do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Complexo Hospital de Clínicas;
- 2 - As caixas de rubricas estão presentes em todas as páginas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 3 - O nome do questionário foi colocado em português também;
- 4 - Foi anexado o questionário a ser traduzido e validado.

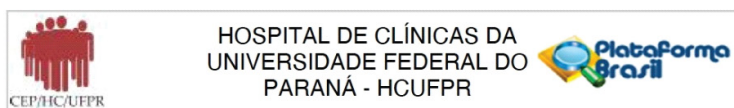
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados e estão em conformidade.

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.297.846

aprovado, para assinatura e rubrica, o mesmo deve estar em formatação adequada e com as caixas de rubricas no rodapé das páginas que não contenham assinatura. Após, fazer cópia fiel do TCLE aprovado e rubricado em duas vias: uma ficará com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todos os itens solicitados no parecer de pendência foram atendidos.

Considerações Finais a critério do CEP:

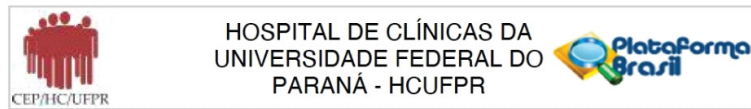
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional N° 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1581729.pdf	15/09/2020 16:00:56		Aceito
Outros	CARTAFORMALCEP.pdf	15/09/2020 15:56:23	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_ORIGINAL.pdf	14/09/2020 16:27:07	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_ORIGINAL_WORD.docx	14/09/2020 16:25:55	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_PDF.pdf	14/09/2020 16:24:48	LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TERMO_WORD.docx	14/09/2020 16:22:13	LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
 Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.utpr.br



Continuação do Parecer: 4.297.846

Ausência	TERMO_WORD.docx	14/09/2020 16:22:13	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	23/07/2020 15:32:25	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Outros	declaracaorientador.pdf	21/07/2020 13:53:49	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaocompromisso.pdf	21/07/2020 13:52:05	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Declaração de concordância	concordanciaservico.pdf	21/07/2020 13:51:16	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Outros	checklist.pdf	21/07/2020 13:50:04	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Outros	cartaencaminhamentocep.pdf	21/07/2020 13:49:20	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Outros	ausenciacustos.pdf	21/07/2020 13:46:17	LAURA ARAUJO SERPA DA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pdf.pdf	09/07/2020 17:47:18	LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_word.docx	09/07/2020 17:46:48	LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimentopdf.pdf	07/07/2020 18:00:20	LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimentoword.docx	07/07/2020 17:59:51	LAURA ARAUJO SERPA DA FONSECA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 24 de Setembro de 2020

Assinado por:
maria cristina sartor
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br

ANEXO 4 - HEMANGIOMA SEVERITY SCALE (HSS)

Name:	DOB:	MR#	Study#:
Date complete:			
Hemangioma Severity Scale		Revised 5-17-10	
Clinical Features	Point Value	Category Subscore	
Size (measured in longest dimension) FACIAL, EAR <ul style="list-style-type: none"> • ≤1 cm • >1 and ≤5 cm • >5 and ≤10 cm • >10 cm and ≤20 cm • >20 cm 	1 2 3 4 5	Record single value	
Size (measured in longest dimension) NONFACIAL, INCLUDING SCALP AND NECK <ul style="list-style-type: none"> • ≤5 cm • >5 and ≤15 cm • >15 cm 	1 2 3	Record single value	
Location <ul style="list-style-type: none"> • Mucous membranes (oral excluding lip) • Extremity or trunk, non-perineal • Breast • Perineal/perianal/genital • Lumbosacral • Scalp/neck • Peripheral face • Central face, excluding nasal tip, lip, or periocular • Nasal tip, vermillion or cutaneous lip, or periocular (within orbital rim), ear 	1 1 2 3 2 2 3 5 6	Record single value	
Risk for Associated Structural Anomalies <ul style="list-style-type: none"> • None • Hemangioma is facial AND ≥5 cm in longest dimension • Hemangioma is ≥2.5 cm and overlying midline lumbosacral spine • Hemangioma is segmental involving the perineal/perianal/genital area 	0 6 5 5	Record single value	
Complications (present at time of exam) <ul style="list-style-type: none"> • None • Infection, bacterial • Ulceration • Feeding difficulties • Torticollis • Cartilage distortion or destruction • Airway involvement • Visual compromise • Hypothyroidism • Anemia • Congestive heart failure • Gastrointestinal bleed • Hepatic dysfunction, including synthetic dysfunction 	0 1 2 2 2 3 3 3 2 2 2 2 2	Record all that apply	
Subjective Items Pain <ul style="list-style-type: none"> • None • Mild/intermittent and/or not requiring systemic medication • Moderate or requiring over-the-counter systemic pain medications • Severe or requiring systemic Rx pain medications • Severe requiring hospitalization for pain control 	0 1 2 3 4	Record single value	
Risk/Likelihood of Disfigurement—FACIAL or EAR <ul style="list-style-type: none"> • None • Minimal skin textural change and or telangiectasia • Redundant fibrofatty tissue or scar without distortion of anatomic landmarks • Permanent deformity of normal anatomic landmarks 	0 2 3 4	Record single value	
Risk/Likelihood of Disfigurement—NONFACIAL, INCLUDING SCALP AND NECK <ul style="list-style-type: none"> • None or minimal skin textural change and or telangiectasia • Redundant fibrofatty tissue, alopecia or scar without distortion of anatomic landmarks • Permanent deformity of normal anatomic landmarks 	0 1 2	Record single value	
TOTAL SEVERITY SCORE			

ANEXO 5 - HEMANGIOMA ACTIVITY SCORE (HAS)

Patient name:
 Patient date of birth:
 Patient ID #:
 Location of haemangioma of infancy (HOI):

"Bright red edge" should only be scored when the HOI is not totally "bright red"
"Skin coloured after activity": do not score in deep HOI (deep swelling) unless the HOI has changed into it after activity

Date				
Deep swelling: Tense HOI (6) 'Neutral' HOI at t=0 or less than 50% reduction at follow up (4) >= 50% reduction at follow up (2) No more swelling at follow up (0)				
Bright red / shining red HOI (5) OR Bright red edge (4)				
Matt red / reddish-purple HOI / matt red edge (3)				
Blue HOI or blue shining through in deep HOI (2)				
Grey HOI (1)				
Skin coloured after activity (0)				
Total score				
Number of items scored				
Preliminary HAS = total score / number of items scored				
Ulcer <= 1 cm ² (+ 0.5)				
Ulcer 1-25 cm ² (+ 1)				
Ulcer >= 25 cm ² (+ 2)				
HAS = preliminary HAS + ulcer score				

Date				
Deep swelling: Tense HOI (6) 'Neutral' HOI at t=0 or less than 50% reduction at follow up (4) >= 50% reduction at follow up (2) No more swelling at follow up (0)				
Bright red / shining red HOI (5) OR Bright red edge (4)				
Matt red / reddish-purple HOI / matt red edge (3)				
Blue HOI or blue shining through in deep HOI (2)				
Grey HOI (1)				
Skin coloured after activity (0)				
Total score				
Number of items scored				
Preliminary HAS = total score / number of items scored				
Ulcer <= 1 cm ² (+ 0.5)				
Ulcer 1-25 cm ² (+ 1)				
Ulcer >= 25 cm ² (+ 2)				
HAS = preliminary HAS + ulcer score				

ANEXO 6 - QUESTIONÁRIO ORIGINAL - QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT FOR INFANTILE HEMANGIOMAS (IH-QOL)

Parent Emotional Functioning (PEF)

- My child's hemangioma makes me feel sad or depressed.
- I am disappointed that my child has this hemangioma.
- My child's hemangioma makes me feel anxious or nervous.
- I am embarrassed by the way my child looks because of his/her hemangioma.
- I am worried that in the future my child will not make friends as easily because of the hemangioma.
- The hemangioma has affected how confident I feel about my child's medical care.
- I get worried when I see changes in my child's hemangioma.
- I have been frustrated with my child's medical care for the hemangioma.
- I worry about my child based on information I read on the Internet.
- I worry about side effects of the medication(s) used to treat my child's hemangioma.

Parent Psychosocial Functioning (PPF)

- 1- I experience more headaches than usual as a result of my child's hemangioma.
- 2- I blame myself or my child's other parent that my child has this hemangioma.
- 3- I am bothered that my child needs to be watched more closely at home because of the hemangioma.
- 4- I feel physically weak as a result of my child's hemangioma.
- 5- My child's hemangioma affects our social life.
- 6- My child's hemangioma has strained my relationship with my spouse or partner.
- 7- Our family is less likely to go to public places (eg. grocery store) because of the hemangioma.
- 8- My child's hemangioma affects my or my spouse/partner's work due to missed time.
- 9- I feel too tired to do the things I like to do because of my child's hemangioma.
- 10- I have felt sick to my stomach as a result of my child's hemangioma.

Child Physical Symptoms (CPS)

- 1- My child has pain because of this hemangioma.
- 2- My child seems sickly or prone to illness because of the hemangioma.
- 3- My child has trouble sleeping because of the hemangioma.
- 4- Because of the hemangioma, my child has problems being soothed or comforted when crying.

Child Social Interactions (CSI)

- 1- Children seem to avoid touching or playing with my child because of his/her hemangioma.
- 2- I am bothered when strangers stare at my child.
- 3- I am bothered when strangers offer opinions or ask questions about my child's hemangioma.
- 4- I have been accused of child abuse because of my child's hemangioma.
- 5- I am bothered that children touch or comment on my child's hemangioma.