

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Medicina Centrada no Doente: Implicações no
Cancro da Mama

Susana Maria Martins Fernandes*

* **Endereço de correio eletrónico do autor:** susanamartins1310@gmail.com

INDICE

ABREVIATURAS	4
RESUMO.....	5
ABSTRACT	7
1 INTRODUÇÃO	9
2 MATERIAIS E MÉTODOS	11
2.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	11
2.2 PROCEDIMENTOS.....	11
2.3 CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	12
2.3.1 CARATERIZAÇÃO SÓCIO-DEMOGRÁFICA.....	12
2.3.2 CARATERIZAÇÃO CLÍNICA DA AMOSTRA	13
2.4 INSTRUMENTOS.....	13
2.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	14
3 RESULTADOS	15
3.1 ANÁLISE DESCRITIVA	15
3.1.1 SAÚDE FÍSICA E PSICOLÓGICA ATÉ AO DIAGNÓSTICO.....	15
3.1.2 ANÁLISE DESCRITIVA POMS, BDI	16
3.1.3 ANÁLISE DESCRITIVA DA PPPC	18
3.1.4 ANÁLISE DESCRITIVA EORTC QLQ-C30.....	20
3.1.5 ANÁLISE DESCRITIVA QLQ BR23	23
3.1.6 ANÁLISE DESCRITIVA OTIMISMO/PESSIMISMO E IPE-12	25
3.2 VARIÁVEIS PREDITORAS DA MCD	27
3.2.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM A MCD	27
3.2.2 PREDITORES DA MCD	28
3.3 CONTRIBUIÇÃO DA MCD E DAS OUTRAS VARIÁVEIS PARA A QV PERCEBIDA.....	31
3.3.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM A QUALIDADE DE VIDA.....	31
3.3.2 PREDITORES DA QV	32
3.4 ANÁLISE DE MEDIAÇÃO: O OTIMISMO COMO MEDIADOR.....	35
3.4.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM O OTIMISMO	35
3.4.2 PAPEL DO OTIMISMO COMO MEDIADOR DA RELAÇÃO DO AFETO, DA PERSONALIDADE E DOS SINTOMAS/FUNIONAMENTO COM A QV	35
3.5 O BDI-II COMO MEDIADOR	37
3.5.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM O BDI.....	37
3.5.2 O BDI COMO MEDIADOR DA RELAÇÃO DO AFETO, DA PERSONALIDADE E DOS SINTOMAS/FUNIONAMENTO COM A QV	38
4. DISCUSSÃO	39

5. CONCLUSÃO	46
6. AGRADECIMENTOS.....	46
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
ANEXO I: DOCUMENTOS COMISSÃO DE ÉTICA FMUC	53
ANEXO II: DOCUMENTOS COMISSÃO DE ÉTICA CHUC	68
ANEXO III: PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS	90
ANEXO IV: QUESTIONÁRIO.....	94
ANEXO V: CARACTERIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS	108
ANEXO VI: AUTORIZAÇÃO PARA USO DA EORTC QLQ-C30 E QLQ BR23	119
ANEXO VII: TABELA DE CORRELAÇÕES	121

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: CORRELAÇÕES SIGNIFICATIVAS PARA O PPCD TOTAL (*P<.05)	27
FIGURA 2: CORRELAÇÕES SIGNIFICATIVAS PARA O PPCD EMPATIA (*P<.05).....	27
FIGURA 3: CORRELAÇÕES SIGNIFICATIVAS PARA O PPCD ENVOLVIMENTO ATIVO (*P<.05; **P<.01).....	28
FIGURA 4: MODELO DOS PREDITORES DO PPCD TOTAL	28
FIGURA 5: MODELO DOS PREDITORES DO PPCD EMPATIA.....	29
FIGURA 6: MODELO DOS PREDITORES DO PPCD ENVOLVIMENTO ATIVO.....	30
FIGURA 7: CORRELAÇÕES SIGNIFICATIVAS PARA O QLQ (*P<.05; **P<.01)	32
FIGURA 8: MODELO DOS PREDITORES DO QLQ.....	33
FIGURA 9: CORRELAÇÕES SIGNIFICATIVAS PARA O OTIMISMO (*P<.05; **P<.01)	35
FIGURA 10: CORRELAÇÕES SIGNIFICATIVAS PARA O BDI II TOTAL (*P<.05; **P<.01).....	38
FIGURA 11: COTAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS DE QUALIDADE DE VIDA QLQ-C30 E BR23.....	114

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1: CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA.	12
TABELA 2: CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DA DOENÇA	13
TABELA 3: SAÚDE FÍSICA E PSICOLÓGICA ANTES DO DIAGNÓSTICO DE CANCRO DA MAMA	16
TABELA 4: PONTUAÇÕES MÉDIAS, DESVIOS-PADRÃO, MEDIANAS E VARIAÇÃO NAS VARIÁVEIS EM ESTUDO: POMS, BDI-II	17
TABELA 5: ANÁLISE DESCRITIVA NAS CLASSIFICAÇÕES DO BDI.....	17
TABELA 6: PONTUAÇÕES MÉDIAS, DESVIOS-PADRÃO, MEDIANAS E VARIAÇÃO NAS VARIÁVEIS EM ESTUDO - PPPC	18
TABELA 7: PONTUAÇÕES MÉDIAS, DESVIOS-PADRÃO, MEDIANAS E VARIAÇÃO NO EORTC QLQ – C30	20
TABELA 8: PONTUAÇÕES MÉDIAS, DESVIOS-PADRÃO, MEDIANAS E VARIAÇÃO NO QLQ – BR23	23
TABELA 9: PONTUAÇÕES MÉDIAS, DESVIOS-PADRÃO, MEDIANAS E VARIAÇÃO DO OTIMISMO/PESSIMISMO.....	26
TABELA 10: PONTUAÇÕES MÉDIAS, DESVIOS-PADRÃO, MEDIANAS E VARIAÇÃO DO IPE NEUROTICISMO E EXTROVERSÃO ...	26
TABELA 11: REGRESSÃO MÚLTIPLA COM O PPPC TOTAL (LOG10) COMO VD	29
TABELA 12: REGRESSÃO HIERÁRQUICAS COM O PPPC EMPATIA (LOG10) COMO VD.....	30
TABELA 13: REGRESSÃO COM O PPPC ENVOLVIMENTO ATIVO (LOG10) COMO VD	31
TABELA 14: REGRESSÃO HIERÁRQUICAS COM A QUALIDADE DE VIDA VD	34
TABELA 15: ANÁLISE DE BOOTSTRAPPING – EFEITO DOS MEDIADORES OTIMISMO E BDI-II NA RELAÇÃO DAS VARIÁVEIS COM A QUALIDADE DE VIDA.....	36
TABELA 16. DISTRIBUIÇÃO DOS ITENS DO QLQ-C30 PELAS SUBESCALAS	114
TABELA 17. DISTRIBUIÇÃO DOS ITENS DO QLQ-BR23 PELAS SUBESCALAS	115

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1: PERCEÇÃO DA SAÚDE FÍSICA E PSICOLÓGICA ANTES DO DIAGNÓSTICO.....	16
GRÁFICO 2: ANÁLISE DESCRITIVA NAS CLASSIFICAÇÕES DO BDI.....	17
GRÁFICO 3: FREQUÊNCIA DAS RESPOSTAS AOS ITENS DA PPPC.....	19
GRÁFICO 4. COMPARAÇÃO DAS PONTUAÇÕES OBTIDAS NO ESTUDO ATUAL COM AS PONTUAÇÕES OBTIDAS NO ESTUDO DE VALIDAÇÃO	21
GRÁFICO 5: FREQUÊNCIA DAS RESPOSTAS AOS ITENS DO EORTC QLQ-C30	22
GRÁFICO 6. PONTUAÇÕES MÉDIAS OBTIDAS NO BR23	24
GRÁFICO 7: FREQUÊNCIA DAS RESPOSTAS AOS ITENS DO EORTC QLQ BR-23.....	25
GRÁFICO 8: PONTUAÇÕES MÉDIAS OBTIDAS NOS ITENS OTIMISMO E PESSIMISMO.....	26

ABREVIATURAS

AP – Afeto Positivo

BDI II - Beck Depression Inventory-II

CCD – Comunicação centrada no Doente

CHUC - Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra

CM – Cancro da Mama

DP – Desvio Padrão

EORTC - European Organization for Research and Treatment of Cancer

IPE – Inventário de Personalidade de Eysenck

M –Média

MCD – Medicina Centrada no Doente

MD - Mediana

P - Percentis

POMS – Perfil dos Estados de Humor

POMS D - Perfil dos Estados de Humor - dimensão depressão

POMS AH - Perfil dos Estados de Humor - dimensão ansiedade/hostilidade

POMS AN - Perfil dos Estados de Humor - dimensão afeto negativo

POMS AV - Perfil dos Estados de Humor - dimensão amabilidade/vigor ou afeto positivo

PPPC – Patients Perception of Patient-Centeredness

QLQ-C30 - Quality of Life Questionnaire-C30

QLQ BR 23 - Quality of Life Questionnaire-BR23

QV – Qualidade de Vida

RESUMO

Introdução: A nível nacional e mundial o cancro da mama é a patologia oncológica mais frequente na população feminina. Frequentemente o doente oncológico refere possuir escassa informação sobre a sua doença e tratamento o que origina incerteza, estados emocionais negativos, ansiedade e depressão. O modelo da medicina centrada no doente (MCD) propõe uma rutura no papel passivo dos doentes, valoriza a comunicação centrada no doente, a especificidade/individualização do tratamento e a decisão mútua. Julgamos que até à data nenhum estudo foi realizado sobre a MCD nesta população.

Objetivos: Os objetivos iniciais deste estudo foram analisar (1) se os fatores socio-demográficos, os traços de personalidade, a afetividade e a qualidade de vida estão associados e predizem a perceção da Medicina Centrada no Doente, (2) as características e os preditores da qualidade de vida da doente com cancro da mama, controlando o efeito da sintomatologia depressiva.

Materiais e Métodos: A avaliação foi realizada através de um questionário sociodemográfico, o Perfil dos Estados de Humor (POMS), o Patients Perception of Patient-Centeredness (PPPC), o Inventário de Personalidade de Eysenck -12 (IPE-12), o Beck Depression Inventory-II (BDI II) e os questionários de avaliação da qualidade de vida da Organização Europeia para a Pesquisa e Tratamento do Cancro (EORTC QLQ-C30 e QLQ-BR23). Usaram-se dois itens para avaliar os traços disposicionais otimismo e pessimismo. Foram avaliadas 47 mulheres, como idade média de 53.16 anos ($DP=9.6$; variação: 33-79) escolhidas mediante o método da amostragem de conveniência.

Resultados: Para a maioria das mulheres, antes do diagnóstico de cancro da mama, a saúde física e psicológica era boa/muito boa. O cancro da mama relacionou-se com prejuízos a nível de várias áreas funcionamento e com sintomatologia diversa. A área mais afetada foi o funcionamento

emocional. A prevalência de depressão (BDI-II) foi de 46.8%. Os sintomas depressivos associaram-se ao agravamento dos sintomas/funcionamento, sendo um mediador total da relação destas variáveis com a pior QV. A análise de regressão hierárquica indicou que o preditor inicial da qualidade de vida foi o BDI Total. Mas quando o otimismo entrou modelo, apenas esta variável foi um preditor significativo da QV. As variáveis relacionadas com a MCD, as variáveis sócio-demográficas e os sintomas/funcionamento do doente não foram preditores significativos. A QV global também não foi um preditor da MCD.

Discussão/conclusão: As perspetivas sobre o futuro, a sintomatologia depressiva, as dificuldades financeiras e o impacto da doença/tratamento no funcionamento da doente devem ser foco de avaliação e de abordagem individualizada pela equipa multidisciplinar, o que pode promover a QV da doente. A intervenção na depressão pode aumentar a QV, pois provoca simultaneamente ganhos na saúde mental e melhorias no funcionamento/sintomas. A promoção do otimismo pode aumentar a QV e a resiliência.

Palavras-chave: Medicina centrada no doente, cancro da mama, qualidade de vida, otimismo, pessimismo, depressão.

ABSTRACT

Introduction: Nationally and worldwide, breast cancer is the most frequent neoplastic disease in the female population. Often the cancer patient expresses to have little information about his/her disease and treatment which creates uncertainty, negative emotional states, anxiety and depression. The patient-centered medicine (PCM) model proposes a rupture in the passive role of patients; it values patient-centered communication, specificity/individualization of treatment and mutual decision. We believe that until this day no study has been done on PCM in this population.

Objectives: The initial objectives of this study were to analyze (1) if the socio-demographic factors, the personality traits, affectivity and quality of life are associated and match the perception of patient-centered medicine, (2) the characteristics and predictors of the patient's life quality (QOL) with breast cancer, controlling the effect of symptomatic depression.

Materials and Methods: The assessment was conducted through a socio-demographic questionnaire, the Profile of Mood States (POMS), the Patients Perception of Patient-Centeredness (PPPC), the Inventory Eysenck Personality -12 (IPE-12), Beck Depression inventory- II (BDI II) and the assessment questionnaires of life quality from the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30 and QLQ-BR23). Two items were used to assess the mood traits: optimism and pessimism. 47 women were assessed with an average age of 53.16 years (SD = 9.6; range: 33-79) chosen through the convenience sampling method.

Results: For most women, before the diagnosis of breast cancer, the physical and psychological health was good/very good. Breast cancer was related to losses in terms of operation and several different symptoms. The most affected area was the emotional functioning. The prevalence of

depression (BDI-II) was 46.8%. Depressive symptoms were associated with the worsening of symptoms/functioning, with a total mediator of the relationship of these variables with worse QOL. The hierarchical regression analysis indicated that the starting predictor of life quality was Total BDI. When optimism came into the model, only this variable was a significant predictor of QOL. The variables related to the PCM, the socio-demographic variables and symptoms/functioning of the patient were not significant predictors. The overall QOL was not a predictor of PCM.

Discussion/Conclusion: The outlook on the future, depressive symptoms, financial difficulties and the impact of the disease/treatment in the patient's functioning should be the focus of assessment and individualized approach by the multidisciplinary team, which can promote the patient's QOL. The intervention in depression can increase the QOL, as it causes gains in both mental health and improvements in the functioning/symptoms. The promotion of optimism can increase the QOL and resilience.

Key-Words: Patient-centered Medicine, breast cancer, quality of life, optimism/pessimism, depression.

1 INTRODUÇÃO

O cancro da mama (CM) é o tipo de cancro mais frequente nas mulheres e constitui uma ameaça a um órgão intimamente relacionado com a auto-estima, a sexualidade, a feminilidade e papéis sociais, originando, conseqüentemente, alterações em várias dimensões da vida das pacientes.^{1,2.}

Nas décadas passadas, os aspetos físicos do CM eram o principal fator de preocupação e os fatores psicossociais associados não constituíam uma prioridade no tratamento e na investigação. Porém, a focalização nos aspetos psicossociais do CM tem gerado mudanças importantes no seu significado, alterações culturais e inovações no tratamento. Existem igualmente transformações no que diz respeito ao papel da doente no tratamento,¹ que se reflete numa partilha dos diagnósticos, tratamentos e prognósticos entre o médico e paciente, atribuindo à doente um papel mais ativo.^{1,3.}

Os resultados de saúde do paciente podem ser melhorados com uma boa comunicação médico-paciente. A comunicação eficaz exerce uma influência positiva na saúde emocional do paciente, na resolução dos sintomas, no estado funcional e fisiológico e também no controle da dor.⁴ Contudo nem sempre é esta a realidade, incluindo a portuguesa. Frequentemente as pacientes não conhecem o seu diagnóstico, não questionam o médico e depositam neste toda a confiança, continua a ser o médico a tomar a maioria das decisões.^{1.}

Stewart et al. (1995) propõem um modelo de consulta centrada no paciente com 6 componentes interativos.^{4,5.}

1 – Exploração, pelo médico, da doença e da experiência de adoecer.

2 – Compreensão do doente como um todo.

3 – Procurar “plataformas de entendimento” (“common ground”), entre o médico e o paciente.

4 – Incorporação da prevenção da doença e promoção de saúde.

5 – Reforço da relação médico-paciente.

6 – Ser realista.

São dois os principais componentes da medicina centrada no doente (MCD). O primeiro refere-se ao cuidado da pessoa, à identificação das suas ideias e emoções a respeito do adoecer e resposta a elas. O segundo relaciona-se com a identificação de objetivos comuns entre médicos e pacientes sobre a doença e sua abordagem, com a partilha de decisões e responsabilidades.⁶

As vantagens da MCD em relação ao modelo biomédico tradicional, centrado no médico, são muitas, incluindo maior satisfação do paciente e do médico, maior adesão ao tratamento e melhor resposta à terapêutica.^{4,7}

Para além do papel da MCD, fatores como a morbilidade psicológica (depressão e ansiedade), o otimismo, a qualidade de vida (QV) podem produzir diferentes experiências durante o tratamento e têm sido identificados como fonte de sofrimento *versus* resiliência em mulheres com CM.⁸ Níveis elevados de otimismo - característica de personalidade que medeia a relação entre os acontecimentos e a interpretação pessoal dos mesmos, considerado como a tendência a esperar que o futuro ofereça resultados favoráveis⁹ - foram relacionados prospectivamente com o bem-estar subjetivo em tempos de adversidade ou dificuldade, e a com a perceção de benefícios em situações traumáticas e de stresse, como é o caso de uma doença como o CM.¹⁰ Mulheres otimistas são menos propensas a experimentar angústia relativamente ao diagnóstico e subsequente tratamento, apresentando melhor QV.¹¹

A QV está relacionada com a avaliação subjetiva que o doente faz dos diferentes aspetos da sua vida que afetados pelo cancro e por sintomas como depressão e ansiedade.¹² A QV é um

conceito amplo que pode ser influenciado pela saúde física do indivíduo, estado psicológico, nível de independência, relações sociais e as relações com os elementos do seu meio.¹³

Os objetivos iniciais deste estudo foram analisar (1) se os fatores socio-demográficos, os traços de personalidade, a afetividade e a QV estão associados e predizem a percepção da MCD, (2) as características e os preditores da QV da doente com CM, controlando o efeito da sintomatologia depressiva.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (Anexo I) e pela Comissão de Ética do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra – CHUC (Anexo II).

2.2 PROCEDIMENTOS

A população alvo do estudo é constituída por doentes diagnosticadas com CM, a realizar tratamentos no Hospital de Dia de Oncologia Médica – Ginecologia do CHUC, entre 30 e Julho de 2014 e 17 de Setembro de 2014 (Anexo III).

Os critérios de inclusão foram: (1) ser portador de CM independentemente da fase da doença, do tipo de tratamento e do estágio do tratamento; (2) sexo feminino; (3) idade ≥ 18 anos; (4) língua materna o Português; (5) habilitações literárias mínimas o 4º ano de escolaridade (6) apresentar condições físicas que permitam o preenchimento dos questionários; (7) dar o consentimento informado escrito para participar no estudo.

A amostra foi de conveniência e todas as doentes que cumpriam os critérios de inclusão foram convidadas a participar no estudo.

2.3 CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA

2.3.1 CARATERIZAÇÃO SÓCIO-DEMOGRÁFICA

A amostra é constituída por 47 mulheres com CM, com idade média de 53.16 anos ($DP=9.63$; variação 33-79). A caracterização da amostra encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1: Caraterísticas demográficas da amostra.

VARIÁVEIS		<i>M (DP); Variação</i>
IDADE		53.16 (9.6); 33-79
ESTADO CIVIL		<i>n (%)</i>
	Solteira	1 (2.1)
	Casada	36 (76.6)
	Divorciada	3 (6.4)
	Separada	1 (2.1)
	Viúva	6 (12.8)
NÚMERO DE FILHOS		
	0	5 (10.6)
	1	14 (29.8)
	2	20 (42.6)
	3	4 (8.5)
	4	4 (8.5)
NACIONALIDADE		
	Angola	1 (2.1)
	Luxemburgo	1 (2.1)
	Moçambique	4 (8.5)
	Portugal	41 (87.2)
VIVE COM		
	Só	6 (12.8)
	Com cônjuge/filhos	38 (80.9)
	Com irmãos ou familiares colaterais	1 (2.1)
	Partilhando casa c/ fam/amigos	2 (4.3)
ESCOLARIDADE		
	1º Ciclo Ensino Básico-1-4	12 (25.5)
	2º Ciclo Ensino Básico-5-6	6 (12.8)
	3º Ciclo Ensino Básico-7-9	10 (21.3)
	Ensino Secundário	9 (19.1)
	Bacharelato	2 (4.3)
	Licenciatura	8 (17.0)
SITUAÇÃO LABORAL		
	Doméstica	7 (14.9)
	Desempregada	8 (17.0)
	Reformada	12 (25.5)
	Empregada	20 (42.6)

M = Média; *DP* = Desvio Padrão.

2.3.2 CARATERIZAÇÃO CLÍNICA DA AMOSTRA

A duração da doença (tempo sobre o diagnóstico) foi inferior a um ano para 66% ($n=31$) das doentes, de 1 a 10 anos para 25.5% ($n=12$) e superior a 10 anos para 6.4% ($n=3$). Para 2.1% dos casos ($n=1$) a duração é desconhecida (dados omissos no processo clínico) (Tabela 2).

Foram uma recorrência 17% ($n=8$) destes casos e 83% ($n=39$) uma situação inicial. A maioria das inquiridas já realizou intervenção cirúrgica (78.7%; $n=37$), conservadora em 51.3% ($n=24$) dos casos.

Tabela 2: Características clínicas da doença

DADOS CLÍNICOS		<i>n</i>	%
TEMPO DE DOENÇA	< de 1 ano	31	66.0
	Entre 1 a 5 anos	6	12.8
	Entre 5 a 10 anos	6	12.8
	Mais de 10 anos	3	6.4
	Sem Informação	1	2.1
RECORRÊNCIA			
	Não	39	83.0
	Sim	8	17.0
INTERVENÇÃO CIRÚRGICA			
	Não	9	19.1
	1 intervenção cirúrgica	34	72.3
	2 intervenções cirúrgicas	3	6.4
	Sem Informação	1	2.1
CIRURGIA			
	Conservadora	20	51.3
	Radical	17	43.6
	Sem Informação	2	5.1

2.4 INSTRUMENTOS

Do conjunto de questionários faz parte o questionário socio-demográfico e clínico que inclui um conjunto de itens, construído para este projeto de investigação. A situação clínica foi ainda avaliada com base na consulta do processo clínico (Anexo IV).

O protocolo contém ainda escalas validadas para a população portuguesa (Anexo V), nomeadamente:

- 1) *Perfil dos Estados de Humor – POMS* (Azevedo et al., 1991, Amaral et al., 2013),^{14,15} para avaliar os estados emocionais e de humor.
- 2) *Patients Perception of Patient-Centeredness – PPC* (Stewart et al., 2000; Macedo et al., 2012),^{5,16} para avaliar a comunicação centrada no doente.
- 3) *Inventário de Personalidade de Eysenck -12 – IPE-12* (Eysenck e Eysenck, 1964; Silva et al., 1995),^{17,18} para avaliar a extroversão e o neuroticismo.
- 4) *Beck Depression Inventory-II – BDI II* - (Beck e Steer, 1996; Bos et al, 2009, Brochado, 2014),^{19,20} para avaliar os sintomas depressivos.
- 5) *Questionários EORTC QLQ-C30 e QLQ-BR23* (EORTC, 2001; Ribeiro et al., 2008)²¹, para avaliar a qualidade de vida.
- 6) *Os traços disposicionais otimismo e pessimismo foram avaliados com duas questões* (Kemper et al., 2011; Silva et al., 2014).^{22,23.}

2.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para analisar os dados usámos a versão 20.0 do programa SPSS.

Foi realizada a estatística descritiva das variáveis. A distribuição das variáveis quantitativas foi considerada próxima da distribuição normal quando se encontraram índices de assimetria e de achatamento entre -1 e 1.²⁴ Neste caso, foram aplicados os testes paramétricos. Quando estes critérios não foram cumpridos escolheram-se os testes não paramétricos. Para tornar a distribuição de algumas variáveis mais aproximada à normal as pontuações foram transformadas no seu logaritmo de base 10.²⁵ As variáveis constituídas por um único item foram consideradas ordinais e usaram-se testes não paramétricos (exceto quando as mesmas tiveram muitas categorias).

As associações entre as variáveis foram calculadas com os coeficientes de correlações de Pearson ou de Spearman e aplicados os critérios de Cohen (1992)²⁶ para analisar a magnitude das associações (.01/baixa; .30/moderada; .50/elevada).

Foi realizada a análise de regressão linear múltipla e hierárquica, sendo cumpridos os pressupostos exigidos relativos aos *outliers* e multicolinearidade (Tolerância, Variance Inflation Factor e Durbin-Watson).

As variáveis introduzidas nos modelos de regressão foram as que tiveram correlações significativas ($p < .05$) com as variáveis dependentes (VD).

Foi realizada a análise de mediação de Bootstrapping, para avaliar em que medida uma variável mediadora (M) medeia parcial ou totalmente a relação entre duas variáveis (X e Y). Houve mediação quando o intervalo de confiança (95%) não conteve zero e incluiu o valor do efeito indireto (EI). A mediação foi parcial quando o efeito de X no Y controlando o M diminuiu mas ainda foi significativo e foi total quando o efeito diminuiu de forma a tornar-se não significativo.

3 RESULTADOS

3.1 ANÁLISE DESCRITIVA

3.1.1 SAÚDE FÍSICA E PSICOLÓGICA ATÉ AO DIAGNÓSTICO

Antes do diagnóstico a maioria refere que a sua saúde física ($n=35$; 74.5%) e a saúde psicológica ($n=38$; 80.9%) era boa ou muito boa. Apenas 6.4% ($n=3$) considera que a saúde psicológica era má (Tabela 3; Gráfico 1).

Tabela 3: Saúde física e psicológica antes do diagnóstico de cancro da mama

SAÚDE		n (%)
FÍSICA ATÉ DIAGNÓSTICO		
	Muito má	0 (0)
	Má	0 (0)
	Nem boa nem má	12 (25.5)
	Boa	29 (61.7)
	Muito boa	6 (12.8)
PSICOLÓGICA ATÉ DIAGNÓSTICO		
	Muito má	0 (0)
	Má	3 (6.4)
	Nem boa nem má	6 (12.8)
	Boa	32 (68.1)
	Muito boa	6 (12.8)

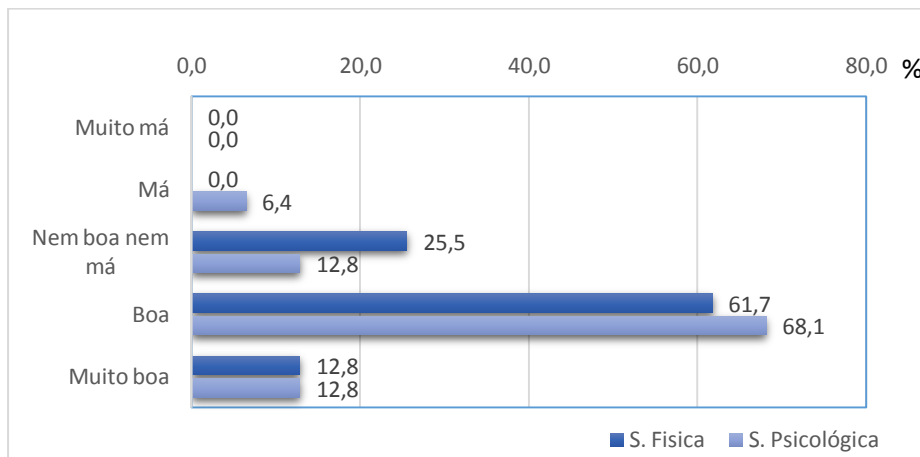


Gráfico 1: Perceção da saúde física e psicológica antes do diagnóstico

3.1.2 ANÁLISE DESCRITIVA POMS, BDI

A análise descritiva das variáveis da POMS e do BDI-II encontra-se na Tabela 4.

A depressão foi grave em 4.3% da amostra, moderada em 14.9%, ligeira em 27,7% e mínima em 53,2%. A prevalência de sintomatologia depressiva e de um diagnóstico provável de depressão (BDI-II Total \geq 12) foi de 46,8% (Tabela 5; Gráfico 2).

Tabela 4: Pontuações médias, desvios-padrão, medianas e variação nas variáveis em estudo: POMS, BDI-II

	MÉDIA (DP)	MD (P₂₅-P₇₅)	VARIAÇÃO (MIN.-MÁX.)
POMS			
POMS D	13.89	12.00	0-48
DEPRESSÃO	(10.89)	(6.00-17.00)	
POMS AH	8.98	6.00	0-30
ANSIEDADE/HOSTILIDADE	(8.12)	(3.00-14.00)	
POMS AV	19.96	21.00	8-33
AMABILIDADE/VIGOR	(6.30)	(15.00-24.00)	
POMS AN	22.78	17.00	0-78
	(18.40)	(10.00-31.00)	
BDI-II			
BDI-II SA	7.85	8.00	1-18
SOMÁTICO AFETIVO	(3.49)	(5.00-10.00)	
BDI-II C	3.98	3.00	0-16
COGNITIVO	(3.94)	(1.00-6.00)	
BDI-II TOTAL	11.83	11.00	1-29
	(6.53)	(7.00-14.00)	

M = Média; *DP* = Desvio Padrão; *Md*=Mediana; *P*₂₅ = Percentil 25; *P*₇₅ = Percentil 75. POMS = Perfil dos Estados de Humor; POMS D = dimensão depressão; POMS AH = Dimensão ansiedade/hostilidade; POMS AV = dimensão amabilidade/vigor ou afeto positivo; POMS AN = dimensão afeto negativo; BDI-II = Beck Depression Inventory; BDI-II Total = Pontuação total.

Tabela 5: Análise descritiva nas classificações do BDI

Classificação da depressão	<i>n</i>	%
BDI – 4 categorias		
D. MÍNIMA (0-11)	25	53.2
D. LIGEIRA (12-28)	13	27.7
D. MODERADA (19-24)	7	14.9
D. GRAVE (≥25)	2	4.3
BDI – PRESENÇA/AUSÊNCIA DE DEPRESSÃO		
0-11	25	53.2
≥12	22	46.8
TOTAL	47	100

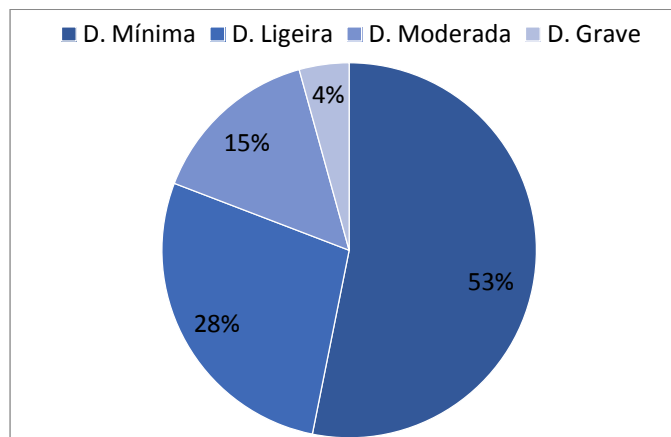


Gráfico 2: Análise descritiva nas classificações do BDI

3.1.3 ANÁLISE DESCRITIVA DA PPPC

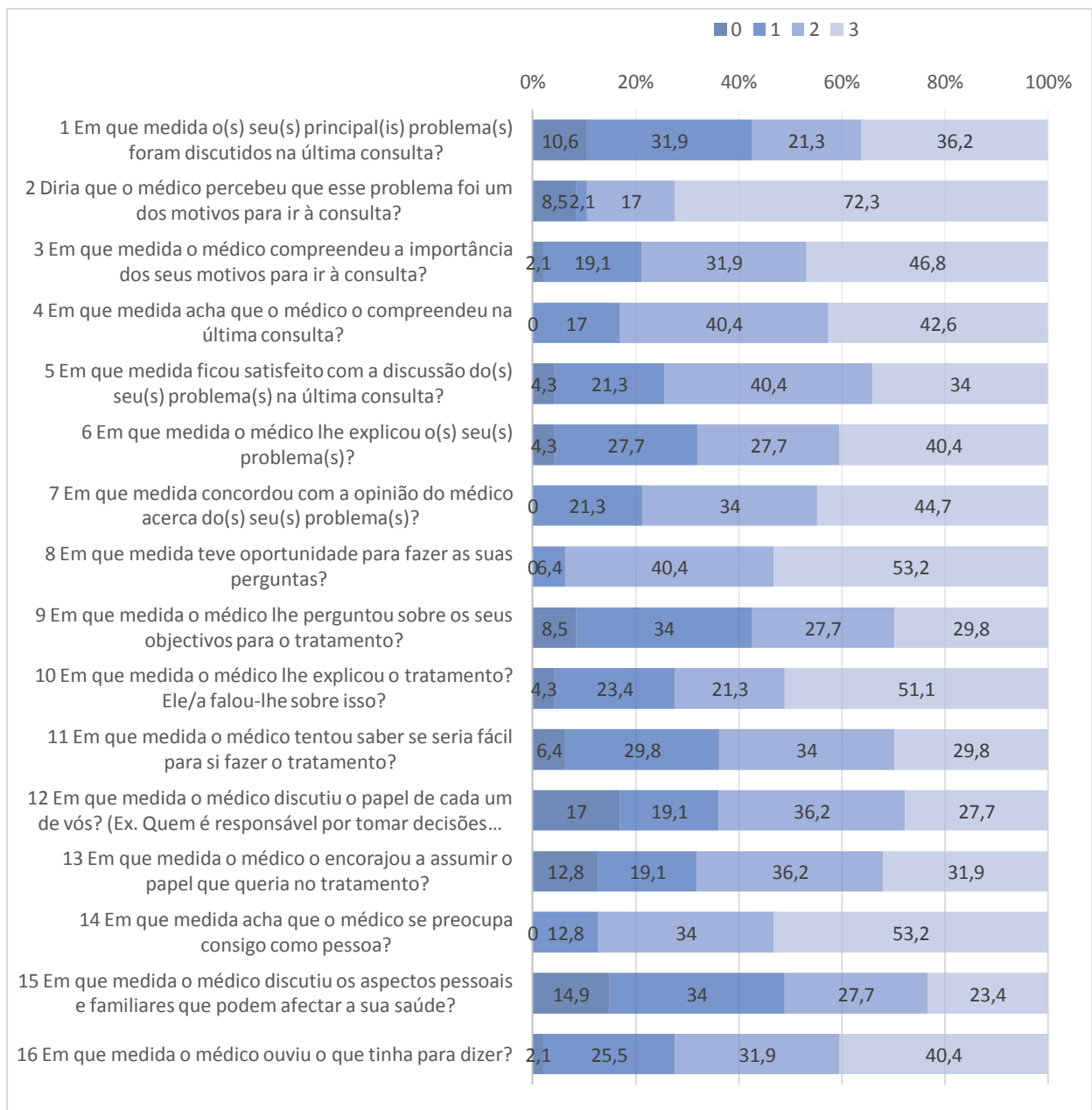
A análise descritiva das variáveis da PPPC encontra-se na Tabela 6 a frequência de resposta aos itens está descrita no Gráfico 3.

Tabela 6: Pontuações médias, desvios-padrão, medianas e variação nas variáveis em estudo - PPPC

	MÉDIA (DP)	MD (P₂₅-P₇₅)	VARIAÇÃO (MIN.-MÁX.)
PPPC			
EMPATIA	24.47 (7.31)	27.00 (19.00-30.00)	9-33
ENVOLVIMENTO ATIVO	8.91 (4.38)	10.00 (5.00-12.00)	0-15
PPPC TOTAL	33.38 (11.42)	37.00 (25.00-42.00)	11-48

M = Média; *DP* = Desvio Padrão; *Md*=Mediana; *P*₂₅ = Percentil 25; *P*₇₅ = Percentil 75. PPPC = Patients Perception of Patient-Centeredness

Os itens em que houve uma elevada (> 50%) frequência de resposta no sentido de que a comunicação é centrada no doente (CCD), foram o item 2 (72.3% achou que o médico percebeu o principal problema do doente), o item 3 (53.2% achou que teve oportunidade para fazer perguntas), o item 10 (51.1% achou que o médico falou sobre/explicou o tratamento) e o item 14 (53.2% achou que o médico se preocupou com o doente como pessoa) e são todos da dimensão empatia. Os itens em que a frequência de resposta no sentido positivo foi mais baixa (< 30%) são todos da dimensão envolvimento ativo e foram o item 9 (29.8% achou que o médico averiguou os objetivos da doente para o tratamento); o item 11 (29.8% achou que o médico tentou saber se seria fácil para a doente fazer o tratamento); o item 12 (27.7% achou que o médico discutiu o papel do médico e da doente) e o item 15 (23.4% achou que o médico discutiu os aspetos pessoais e familiares que podem afetar a saúde da doente).



As opções de resposta variam para os itens: “0-1-2-3” = “nada-um pouco-bastante-completamente”; “não-duvido-provavelmente-sim”; “mal-razoavelmente-bem-muito bem”; “nada satisfeito-razoavelmente satisfeito-satisfeito-muito satisfeito”; “nenhuma oportunidade-pouca oportunidade-oportunidade suficiente-muita oportunidade”; “nada-pouco-suficiente-muito”

Gráfico 3: Frequência das respostas aos itens da PPPC

3.1.4 ANÁLISE DESCRITIVA EORTC QLQ-C30

A análise descritiva das variáveis do QLQ-C30 encontra-se na Tabela 7 e Gráfico 4.

Tabela 7: Pontuações médias, desvios-padrão, medianas e variação no EORTC QLQ – C30

	MÉDIA (DP)	MD (P₂₅-P₇₅)	VARIAÇÃO (MIN.-MÁX.)
Sub-Escalas Funcionais			
FUNCIONAMENTO FÍSICO	75.89 (17.34)	80.00 (60.00-86.67)	33,33-100
FUNCIONAMENTO PAPÉIS	73.05 (25.67)	66.67 (66.67-100)	0-100
FUNCIONAMENTO EMOCIONAL	69.15 (25.24)	75.00 (66.67-83.3)	0-100
FUNCIONAMENTO COGNITIVO	74.47 (24.78)	83.33 (66.67-100)	0-100
FUNCIONAMENTO SOCIAL	75.18 (24.54)	83.33 (66.67-100)	16,67-100
Sub-Escalas Sintomas			
FADIGA	42.55 (28.59)	33.33 (22.22-66.67)	0-100
NÁUSEAS E VÔMITOS	12.06 (25.23)	0 (0-16.67)	0-100
DOR	32.62 (29.68)	33.33 (0-50)	0-100
DISPNEIA	10.64 (22.10)	0 (0-0)	0-66,67
INSÔNIA	34.04 (32.96)	33.33 (0-66.67)	0-100
PERDA DE APETITE	23.40 (29.42)	0 (0-33.33)	0-100
OBSTIPAÇÃO	27.66 (34.97)	0 (0-66.67)	0-100
DIARREIA	17.73 (27.67)	0 (0-33.33)	0-100
ESTADO GLOBAL DE SAÚDE/QV	54.79 (24.92)	50 (41.67-75.00)	0-100
DIFICULDADES FINANCEIRAS	32.62 (37.74)	33.33 (0-66.67)	0-100

M = Média; *DP* = Desvio Padrão; *Md*=Mediana; *P*₂₅ = Percentil 25; *P*₇₅ = Percentil 75.

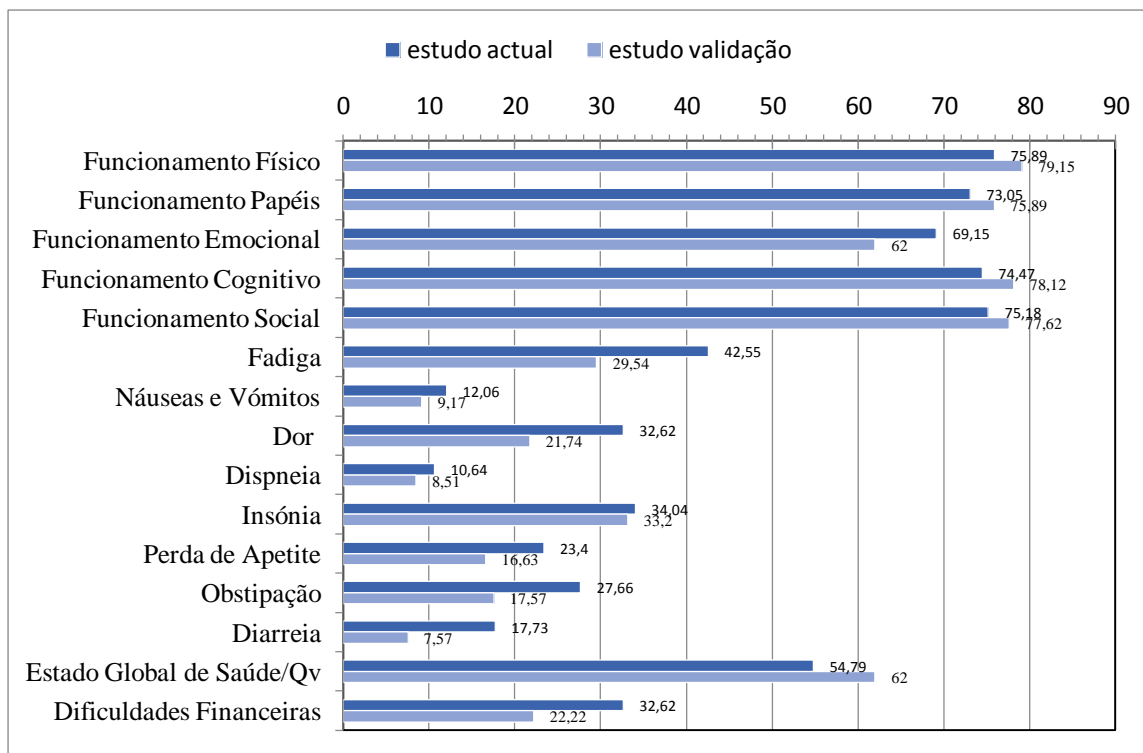


Gráfico 4. Comparação das pontuações obtidas no estudo atual com as pontuações obtidas no estudo de validação

Comparativamente aos resultados obtidos no estudo de validação por Pais-Ribeiro²¹ e colaboradores para uma amostra de 933 sujeitos de ambos os sexos e com diferentes tipos de cancro, verificamos que os resultados são próximos. A diferença mais evidente surge no funcionamento emocional em que os sujeitos do estudo atual obtiveram uma pontuação média de 69.15 e no estudo de referência a pontuação média foi 62.

Nas subescalas funcionais as pontuações médias situaram-se entre os 69 e os 76, como as subescalas estão cotadas no sentido positivo, ou seja, uma maior pontuação corresponde a uma maior QV, verificamos uma tendência para os sujeitos se classificarem com moderada QV.

O estado geral da saúde obteve uma pontuação média de 54.79 inferior ao estudo em comparação que obteve 62.

Também as dificuldades financeiras são mais referidas na amostra em estudo (32.62) que no estudo de referência (22.22). A fadiga, a dor e a insônia são os sintomas mais referidos, sendo no caso dos dois primeiros superiores aos descritos por Pais-Ribeiro e colaboradores.

A frequência de resposta a cada um dos itens do QLQ-C30 está descrita no Gráfico 5.

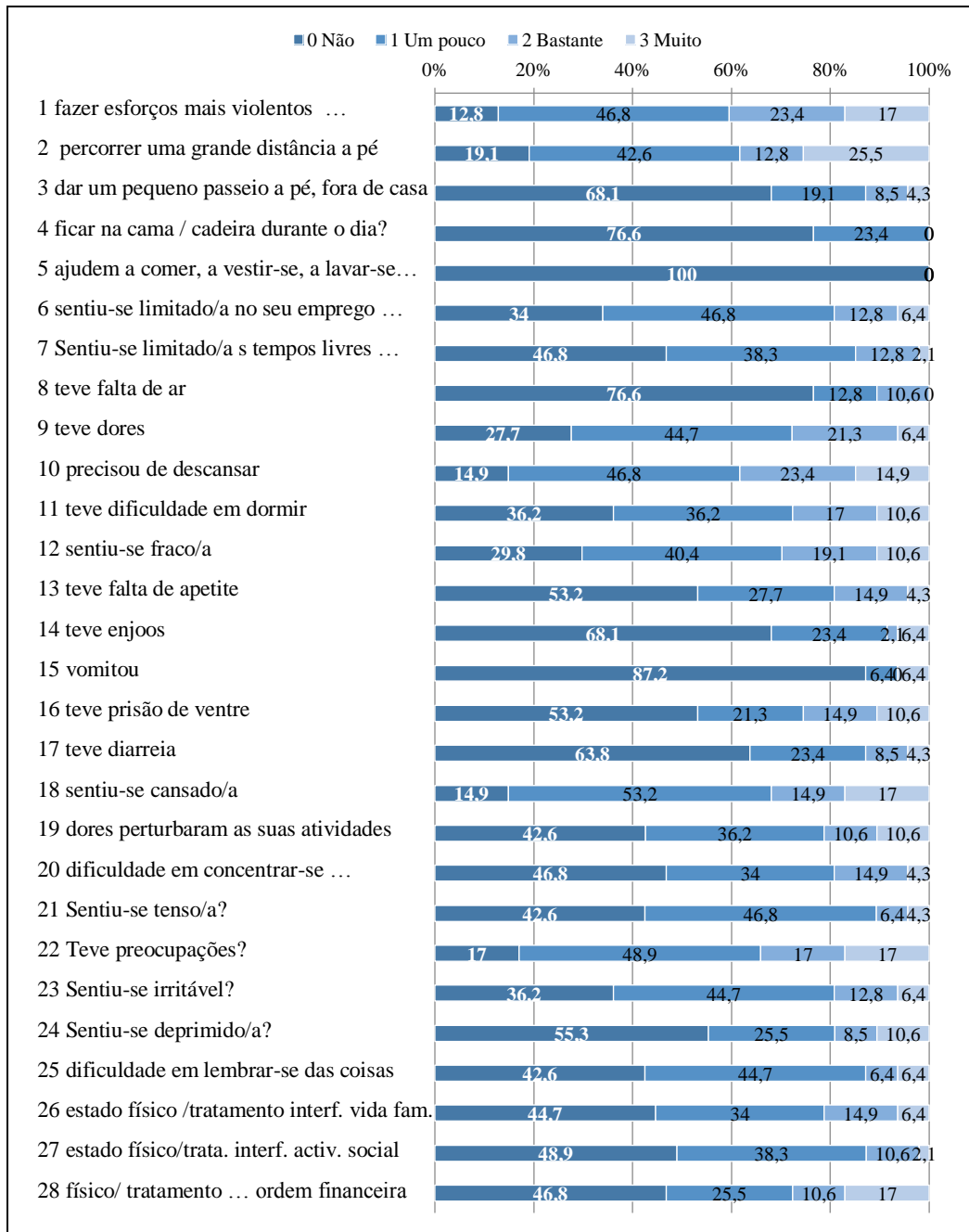


Gráfico 5: Frequência das respostas aos itens do EORTC QLQ-C30

Todos os itens tiveram uma elevada (> 50%) frequência de resposta no sentido positivo (não/um pouco). Os itens que tiveram uma maior frequência de resposta no sentido negativo (bastante/muito) foram o item 1 (40.4% teve dificuldade em realizar esforços), o item 2 (38.3% teve dificuldade em percorrer uma grande distância a pé), o item 9 (27.7% apresentou dores), o item 10 (38.3% precisou de descansar), o item 11 (27.6% possuiu dificuldade em dormir), o item 12 (29.7% sentiu-se fraca), o item 18 (31.9% sentiu-se cansada), o item 22 (34% referenciou ter preocupações) e o item 28 (27.6% mencionou que a sua situação médica condicionou problemas de ordem financeira).

3.1.5 ANÁLISE DESCRITIVA QLQ BR23

A análise descritiva das variáveis da QLQ-BR23 encontra-se na Tabela 8 e Gráfico 6.

Tabela 8: Pontuações médias, desvios-padrão, medianas e variação no QLQ – BR23

	MÉDIA (DP)	MD (P₂₅-P₇₅)	VARIAÇÃO (MIN.-MÁX.)
SUB-ESCALAS FUNCIONAIS			
IMAGEM CORPORAL	76.06 (25.87)	83 (66.67-91.67)	0-100
FUNÇÃO SEXUAL	80.85 (19.65)	83 (66.67-100.00)	3,33-100
PRAZER SEXUAL	55.56 (27.22)	67 (33.33-66.67)	0-100
PERSPETIVAS FUTURAS	41.84 (35.08)	33 (0-66.67)	0-100
SUB-ESCALAS SINTOMAS			
EFEITOS TERAPÊUTICA SISTÊMICA	32.02 (23.60)	24 (14.29-42.86)	0-100
SINTOMAS MAMA	23.94 (27.18)	17 (0-33.33)	0-100
SINTOMAS BRAÇO	23.64 (27.08)	22 (0-33.33)	0-100
QUEDA DE CABELO	40.86 (41.91)	33.33 (0-66.67)	0-100

M = Média; *DP* = Desvio Padrão; *Md*=Mediana; *P*₂₅ = Percentil 25; *P*₇₅ = Percentil 75.

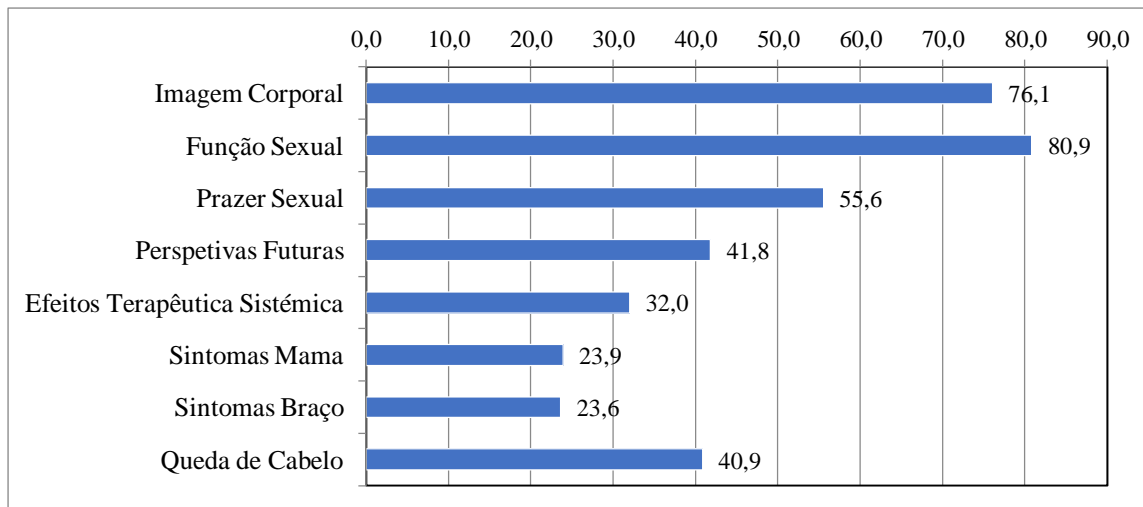


Gráfico 6. Pontuações médias obtidas no BR23

A frequência de resposta a cada um dos itens do QLQ-BR23 está descrita no gráfico 7.

O item que teve uma elevada (> 50%) frequência de resposta no sentido positivo (não/um pouco) foi o item 4 (52,1% relataram queda de cabelo). O item que teve uma maior frequência de resposta no sentido negativo (bastante/muito) foi o item 13 (54,3% preocupa-se com o seu estado de saúde no futuro).



Gráfico 7: Frequência das respostas aos itens do EORTC QLQ BR-23

3.1.6 ANÁLISE DESCRITIVA OTIMISMO/PESSIMISMO E IPE-12

A análise descritiva das variáveis otimismo/pessimismo e IPE-12 encontra-se nas Tabelas 9 e 10 e Gráficos 8 e 9.

O otimismo e o pessimismo estão positivamente associados (.42) (Anexo VII). Várias pessoas se classificaram simultaneamente como pouco pessimistas e muito otimistas (59,6%) e 6,4% das pessoas descreveram-se simultaneamente no pessimismo e no otimismo elevado.

O neuroticismo não se associou à extroversão (Anexo VII).

Tabela 9: Pontuações médias, desvios-padrão, medianas e variação do otimismo/pessimismo

	Média (DP)	Md (P₂₅-P₇₅)	Varição (Min.-Máx.)
OTIMISMO	4.87 (1.68)	5 (4-6)	1-7
PESSIMISMO	5.62 (1.62)	6 (5-7)	1-7

M = Média; DP = Desvio Padrão; Md=Mediana; P₂₅ = Percentil 25; P₇₅ = Percentil 75.

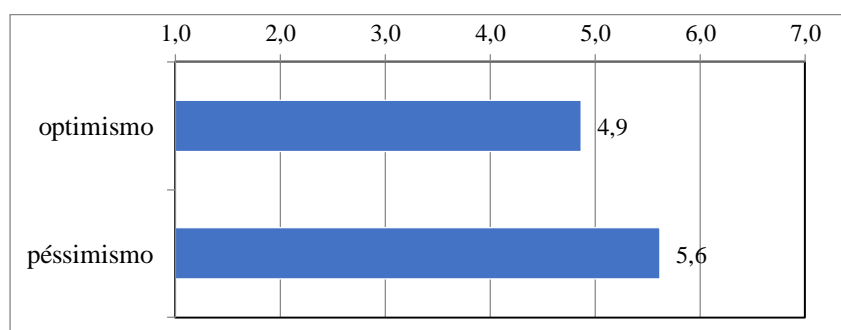


Gráfico 8: Pontuações médias obtidas nos itens otimismo e pessimismo

Tabela 10: Pontuações médias, desvios-padrão, medianas e variação do IPE neuroticismo e extroversão

	Média (DP)	Md (P₂₅-P₇₅)	Varição (Min.-Máx.)
NEUROTICISMO	18.55 (3.28)	16-21	12-27
EXTROVERSÃO	9.87 (2.76)	8-12	5-16

M = Média; DP = Desvio Padrão; Md=Mediana; P₂₅ = Percentil 25; P₇₅ = Percentil 75.

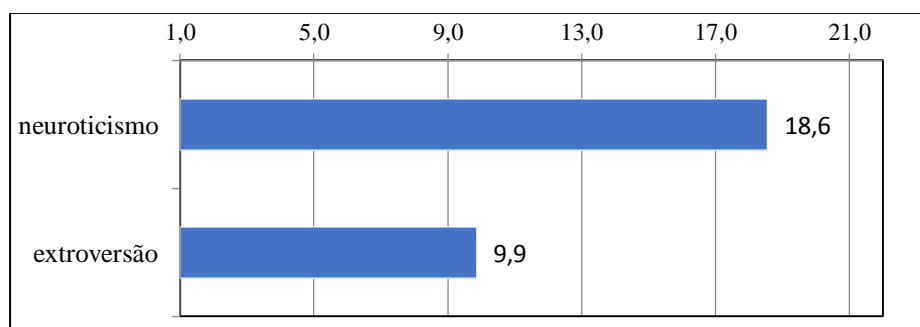


Gráfico 9. Pontuações médias obtidas no IPE neuroticismo e extroversão

3.2 VARIÁVEIS PREDITORAS DA MCD

3.2.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM A MCD

A pontuação PPPC Total relacionou-se com mais preocupações com o estado de saúde no futuro/menos perspectivas futuras, menos dificuldades financeiras decorrentes do estado físico ou do tratamento e menos obstipação (Anexo VII).

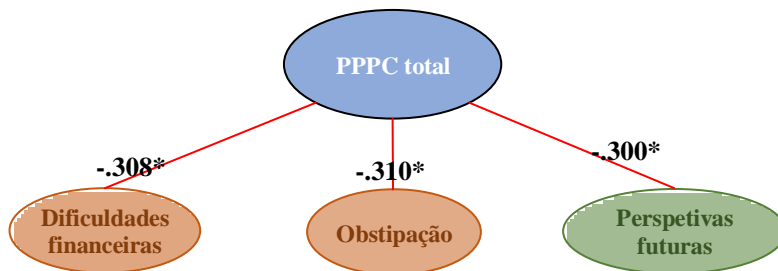


Figura 1: Correlações significativas para o PPCD total (* $p < .05$)

A empatia associou-se moderadamente a níveis mais elevados de POMS-AV, a baixas perspectivas futuras e a dificuldades financeiras.

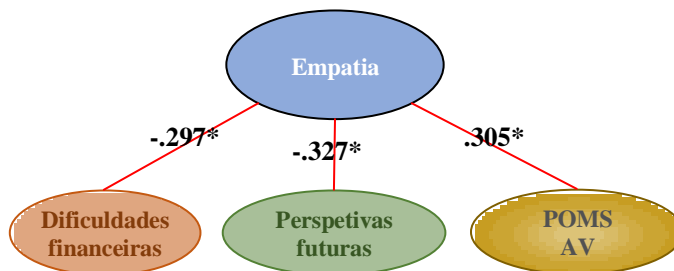


Figura 2: Correlações significativas para o PPCD empatia (* $p < .05$)

O envolvimento ativo associou-se negativamente com a menos prazer Sexual e com menos sintomas de obstipação.

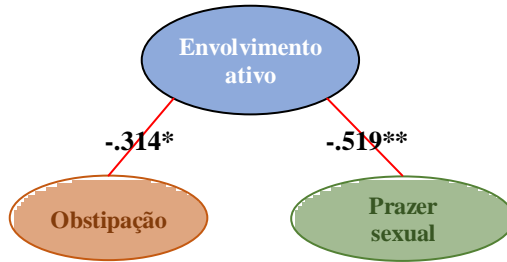


Figura 3: Correlações significativas para o PPCD envolvimento ativo (* $p < .05$; ** $p < .01$)

3.2.2 PREDITORES DA MCD

Começamos por testar o modelo de regressão linear múltipla relativo ao PPPC total (log10) em que as variáveis predictoras consideradas foram as dificuldades financeiras, a obstipação e as perspectivas futuras.

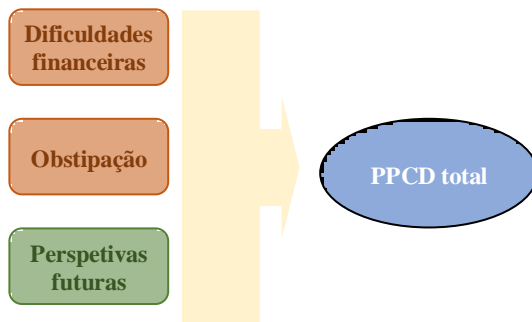


Figura 4: Modelo dos preditores do PPCD total

O modelo ajustou-se aos dados.

As variáveis perspectivas futuras, dificuldades financeiras e obstipação explicaram 21,9% da variância da VD [$R^2 = .219$; $R^2_{\text{Ajustado}} = .164$, $F(3, 43) = 4.010$; $p = .013$] e o único preditor significativo foi perspectivas futuras (Tabela 11).

Tabela 11: Regressão múltipla com o PPPC total (log10) como VD

R^2	$R^2_{Ajustado}$	F	$R^2_{Mudança}$	$F_{Mudança}$
.219	.164	$F(3,43)=4.010, p=.013^*$		
PREDITORES		β	t	p
Obstipação		-.314	-1.944	.058
Dificuldades Financeiras		-.089	-0.568	.573
Perspetivas Futuras		-.372*	-2.644	.011

β = Coeficiente Beta padronizado; * $p < .05$; ** $p < .01$.

No modelo respeitante ao PPPC empatia (log 10) (VD) as variáveis predictoras consideradas foram as dificuldades financeiras, as perspetivas futuras e o POMS AV.

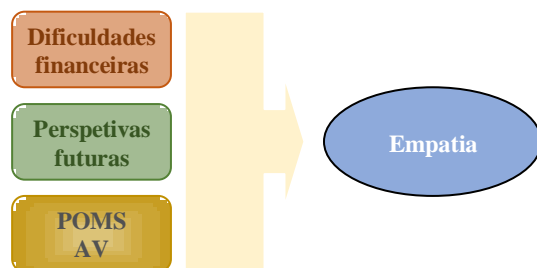


Figura 5: Modelo dos preditores do PPCD empatia

Foram testados dois modelos modelo de regressão linear múltipla hierárquica em que o POMS AV entrou alternadamente no primeiro e no segundo bloco e as outras duas variáveis conjuntamente no bloco adicional. O modelo com a POMS AV no primeiro bloco não se ajustou aos dados [Bloco 1: $R^2=.051$; $R^2_{Ajustado}=.030$; $F(1,45)=2.402$, $p=.128$; Bloco 2: $R^2=.203$, $R^2_{Ajustado}=.148$; $F(2,43)=4.113$ $p=.023$]. O modelo mais ajustado foi uma combinação das perspetivas futuras e dificuldades financeiras que explicaram 16.5% da variância da VD [Bloco 1: $R^2=.165$; $R^2_{Ajustado}=.127$, $F(2,44)=4.340$; $p=.019$]. A adição da POMS AV não contribuiu significativamente para o aumento do poder preditivo do modelo, que passou a explicar 20.3% da variância da VD [Bloco 2: $R^2=.203$, $R^2_{Ajustado}=.148$; $R^2_{mudança}=.038$; $F(1,43)=2.070$, $p=.157$]. O

único preditor significativo que contribuiu para a explicação da variância total da percepção de Empatia foram as baixas perspectivas futuras ($\beta=-.322$, $p=.024$).

Tabela 12: Regressão hierárquicas com o PPPC empatia (log10) como VD

	R^2	R^2 Ajustado	F	R^2 Mudança	F Mudança
Bloco 1	.165	.127	$F(2,44)=4.340$, $p=.019^*$		
Bloco 2	.203	.148	$F(3,43)=3.654$, $p=.020^*$.038	$F(1,43)=2.070$, $p=.157$
	Preditores		β	t	p
Bloco 1	Dificuldades Financeiras		-.240	-1.742	.088
	Perspetivas Futuras		-.322*	-2.336	.024*
Bloco 2	Dificuldades Financeiras		-.254	-1.861	.070
	Perspetivas Futuras		-.292*	-2.119	.040*
	POMS AV		.199	1.439	.157

β = Coeficiente Beta padronizado; * $p<.05$.

No modelo referente ao PPPC envolvimento ativo (log10) (VD) as variáveis predictoras consideradas foram a obstipação e o prazer sexual, que foram introduzidas num só bloco.

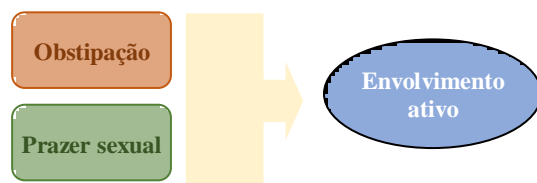


Figura 6: Modelo dos preditores do PCD envolvimento ativo

O modelo final de regressão explicou 44.5% ($R^2=.445$) da variância do envolvimento ativo e ajustou-se aos dados [$F(2,12)=4.812$, $p=.029$] e o único preditor significativo foi o sintoma obstipação ($\beta=-.612$, $p=.019$).

Tabela 13: Regressão com o PPPC envolvimento ativo (log10) como VD

R^2	$R^2_{Ajustado}$	F		
.445	.353	$F(2,12)=4.812, p=.029^*$		
Preditores		β	t	p
Prazer sexual		-.136	-0.599	.560
Obstipação		-.612*	-2.707	.019*

β = Coeficiente Beta padronizado; * $p < .05$.

3.3 CONTRIBUIÇÃO DA MCD E DAS OUTRAS VARIÁVEIS PARA A QV PERCEBIDA

3.3.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM A QUALIDADE DE VIDA

A QV correlacionou-se significativamente com a idade mais jovem, com níveis mais elevados de afeto positivo, de otimismo, e com níveis mais baixos de pessimismo, de sintomatologia depressiva/BDI-II Total. Associou-se ainda ao pior funcionamento sexual, ao melhor funcionamento físico, cognitivo, a menos sintomas de fadiga, náuseas e vômitos e de dor e a menos efeitos colaterais da terapia sistêmica (Figura 7; Anexo VII).

A QV não se associou significativamente à pontuação Total do PPCD, nem às suas dimensões.

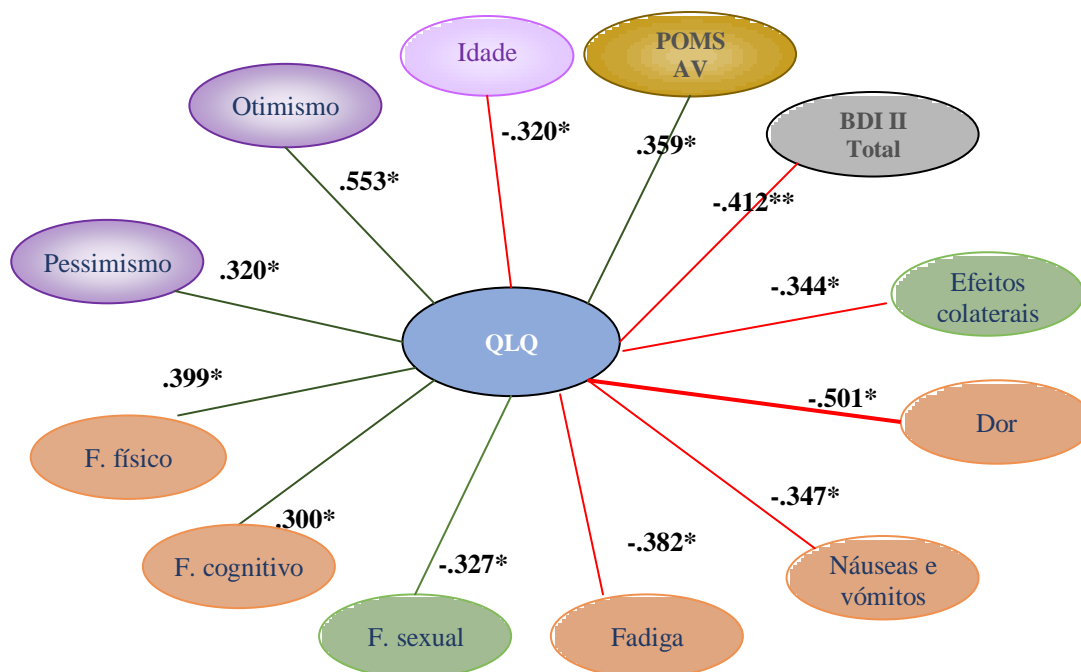


Figura 7: Correlações significativas para o QLQ (* $p < .05$; ** $p < .01$)

3.3.2 PREDITORES DA QV

No modelo de regressão para analisar os preditores da QV, a pontuação Total do BDI-II foi introduzida num primeiro bloco, com o objetivo de explorar o contributo das variáveis controlando o efeito da sintomatologia depressiva. O segundo bloco correspondeu às variáveis demográficas. O terceiro bloco aos traços de personalidade e de afetividade positiva. O quarto bloco correspondeu aos sintomas da doença/efeitos secundários da terapia.

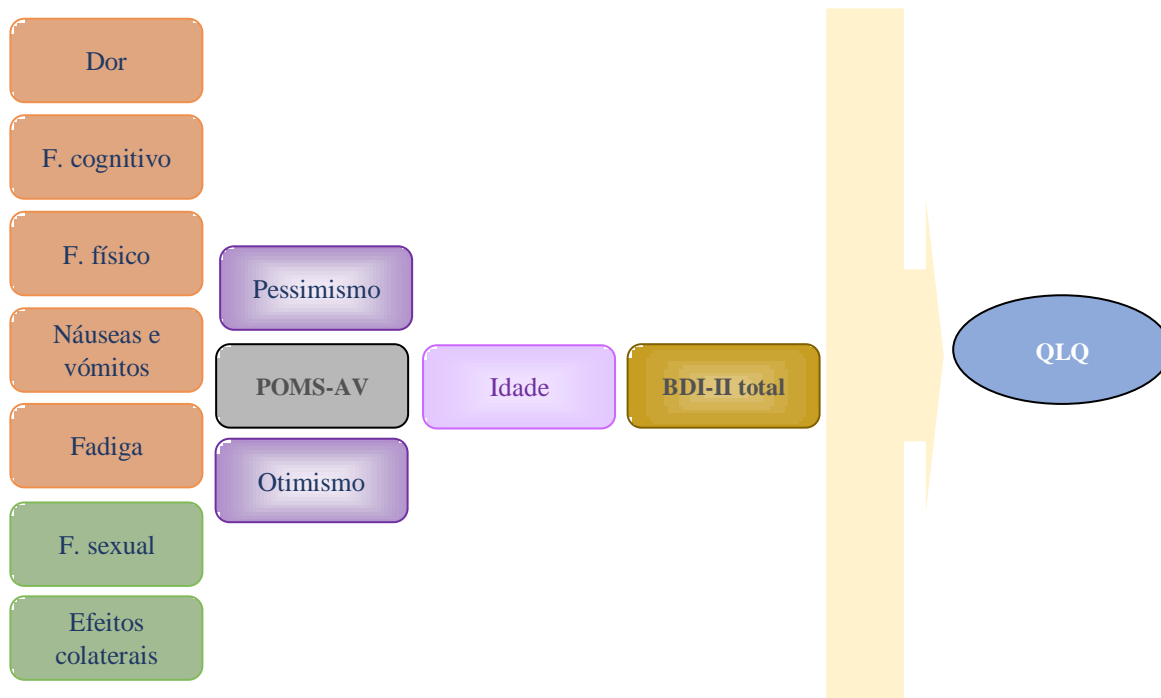


Figura 8: Modelo dos preditores do QLQ

Todos os blocos do modelo se ajustaram aos dados.

O primeiro bloco, o BDI explicou 17% da variância da QV ($R^2=.170$; $F(1,45)=9.221$, $p=.004$), variável que foi um preditor significativo ($\beta =-.412$, $p=.004$).

A introdução da variável idade no modelo contribuiu adicionalmente para um aumento não significativo de 4,8% para a explicação da variância da QV. O modelo passou globalmente a explicar 21,8% da variância da QV ($R^2=.218$; $R^2_{\text{mudança}}=.048$; $F(1,44)=2.712$, $p=.107$) e a sintomatologia depressiva (BDI-II Total) continuou a ser o único preditor significativo ($\beta =-.370$, $p=.009$).

Com a introdução no modelo das variáveis otimismo, pessimismo e afeto positivo houve um incremento significativo de 16,7% para a explicação da variância da QV e o modelo passou a explicar globalmente 38,5% da sua variância ($R^2=.385$; $R^2_{\text{Mudança}}=.167$; $F(3, 41)=3.699$, $p=.019$).

A sintomatologia depressiva (BDI Total) deixa de ser um preditor significativo da QV ($\beta = -.188$, $p=.242$), que passa a ser unicamente o otimismo ($\beta=.446$, $p=.006$).

Com a introdução no modelo dos sintomas da doença/efeitos secundários da terapia houve um incremento 14,5% para a explicação da variância da QV, que não foi estatisticamente significativo ($R^2=.530$; $R^2_{\text{Mudança}}=.145$; $F(8,33)=1.270$, $p=.292$). O modelo final explicou 53% da variância da QV e o seu único preditor foi o otimismo ($\beta=.455$, $p=.007$).

Tabela 14: Regressão hierárquicas com a qualidade de vida VD

	R^2	R^2_{Ajustado}	F	$R^2_{\text{Mudança}}$	$F_{\text{Mudança}}$
Bloco 1	.170	.152	$F(1,45)=9.221$, $p=.004$		
Bloco 2	.218	.183	$F(2,44)=6.142$, $p=.004$.048	$F(1,44)=2.712$, $p=.107$
Bloco 3	.385	.310	$F(5,41)=5.128$, $p=.001$.167	$F(3,41)=3.699$, $p=.019$
Bloco 4	.530	.344	$F(13,33)=2.857$, $p=.007$.145	$F(8,33)=1.270$, $p=.292$
	Preditores		β	t	p
Bloco 1	BDI-II Total		-.412**	-3.037	.004
Bloco 2	BDI-II Total		-.370**	-2.726	.009
	Idade		-.224	-1.647	.107
Bloco 3	BDI-II Total		-.188	-1.186	.242
	Idade		-.179	-1.406	.167
	POMS AV		-.040	-.256	.799
	Otimismo		.446**	2.881	.006
	Pessimismo		.064	.409	.685
Bloco 4	BDI-II Total		-.055	-.314	.755
	Idade		-.140	-.981	.334
	POMS AV		-.083	-.527	.602
	Otimismo		.455**	2.902	.007
	Pessimismo		-.027	-.164	.871
	F. Cognitivo		.122	.903	.373
	F. Físico		.050	.282	.780
	F. Sexual		-.098	-.677	.503
	S. Fadiga		-.020	-.096	.924
	S. Náuseas e vômitos		-.026	-.164	.871
	S. Dor		-.307	-1.542	.133
	Efeitos terapia sistémica		.038	.206	.838
	S. Mama		-.039	-.279	.782

β = Coeficiente Beta padronizado; * $p<.05$.

3.4 ANÁLISE DE MEDIAÇÃO: O OTIMISMO COMO MEDIADOR

3.4.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM O OTIMISMO

O Otimismo relacionou-se positivamente com a QV, com o POMS AV, o funcionamento emocional e com o pessimismo.

Relacionou-se negativamente com o afeto depressivo; a pontuação do BDI-II Total; e a sua dimensão cognitiva e com a extroversão.

O otimismo não se associou significativamente com nenhuma das variáveis da MCD, entre outras.

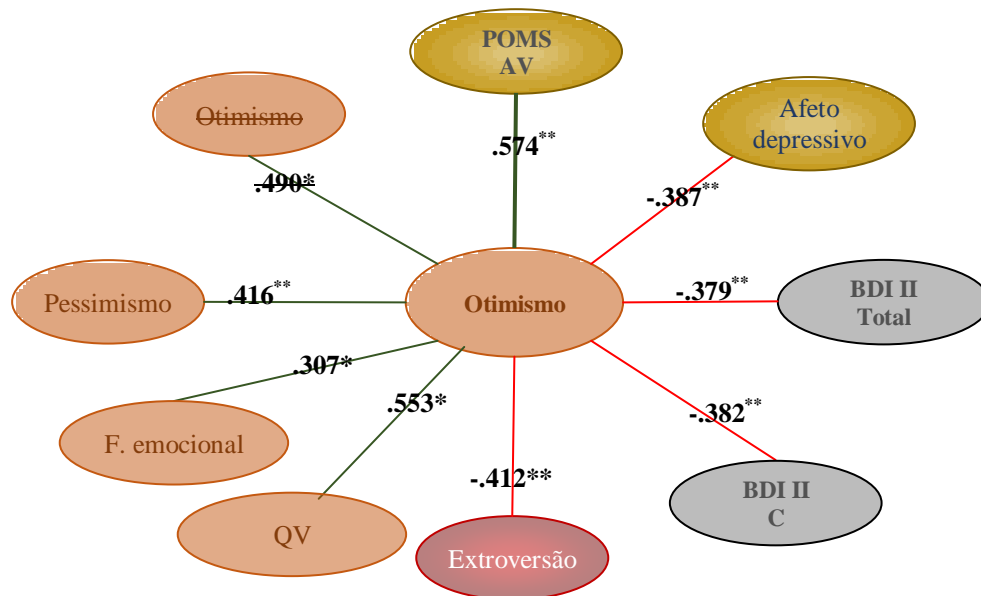


Figura 9: Correlações significativas para o Otimismo (* $p < .05$; ** $p < .01$)

3.4.2 PAPEL DO OTIMISMO COMO MEDIADOR DA RELAÇÃO DO AFETO, DA PERSONALIDADE E DOS SINTOMAS/FUNIONAMENTO COM A QV

Considerando as variáveis com correlações significativas com o otimismo e a QV foi realizada a análise de bootstrapping (Anexo 7). A análise de mediação indicou que o otimismo medeia totalmente a relação entre o pessimismo, a sintomatologia depressiva (BDI-II Total) e a pior QV. Desta forma, o pessimismo e a sintomatologia depressiva (BDI-II Total) relacionaram-

se com a diminuição do otimismo, variável que, por sua vez, se associou positivamente com a QV. Para que ocorra a ligação significativa do pessimismo e da sintomatologia depressiva (BDI-II Total) com a baixa QV ocorra, o baixo otimismo tem que necessariamente estar presente (Tabela 15).

O elevado otimismo foi uma condição necessária para que se observasse a relação positiva do afeto positivo (POMS AV) com a QV.

Tabela 15: Análise de *bootstrapping* – Efeito dos mediadores Otimismo e BDI-II na relação das variáveis com a Qualidade de vida

VI	Mediador	VD	coeficientes				EI	IC (95%)		Mediação
			a	b	c	c'		Inferior	Superior	
Pess	Ot	QV	-0.41**	7.27**	-5.46*	-2.48 ^{NS}	-2.98	-6.45	-0.67	Total
AP	Ot	QV	0.15**	7.69**	1.42*	0.25 ^{NS}	1.17	0.38	2.34	Total
BDI-II	Ot	QV	-0.10**	6.88**	-1.57**	-0.90 ^{NS}	-0.67	-1.54	-1.11	Total
AP	BDI-II	QV	-0.42**	-1.22*	1.42*	0.91 ^{NS}	0.52	0.01	1.44	Total
Ot	BDI-II	QV	-1.48**	-0.90 ^{NS}	8.22**	6.88**	1.34	-0.02	4.56	NS
Pess	BDI-II	QV	-2.38**	-1.19 ^{NS}	5.45*	2.64 ^{NS}	2.83	0.01	6.66	NS
FP	BDI-II	QV	-0.09*	-1.41*	0.25 ^{NS}	0.12 ^{NS}	0.13	0.02	0.32	NS
FC	BDI-II	QV	-0.09*	-1.34*	0.30*	0.17 ^{NS}	0.13	0.01	0.35	Total
FSx	BDI-II	QV	0.10*	-1.32*	-0.41*	-0.29 ^{NS}	-0.13	-0.37	-0.01	Total
Dor	BDI-II	QV	0.08*	-1.01 ^{NS}	-0.42**	-0.34**	-0.08	-0.27	0.01	NS
F	BDI-II	QV	0.11**	-1.13 ^{NS}	-0.33**	-0.21 ^{NS}	-0.13	-0.34	0.04	NS
ETS	BDI-II	QV	0.09*	-1.28*	-0.36*	-0.24 ^{NS}	-0.12	-0.36	-0.01	Total

* $p < .05$; ** $p < .01$; **a** caminho a: da variável independente para o mediador; **AP** Afeto Positivo/POMS AV; **b** caminho b: efeito direto do mediador na variável dependente; **BDI** Beck Depression Inventory II; **c** caminho c: efeito total da variável independente na dependente; **c'** caminho c': efeito direto da variável independente na variável dependente; **Coef** Coeficiente; **EI** Efeito Indireto; **ETS** Efeitos da Terapia Sistêmica; **F** Fadiga; **FP** Funcionamento Papéis; **FC** Funcionamento Cognitivo; **FSx** Funcionamento Sexual **IC** Intervalo de Confiança; **NS** Não Significativo; **Ot** otimismo; **Pess** Pessimismo (cotação da variável já foi invertida); **QV** Qualidade de vida.

3.5 O BDI-II COMO MEDIADOR

3.5.1 VARIÁVEIS CORRELACIONADAS COM O BDI

A pontuação total do BDI-II correlacionou-se positivamente com o afeto ansioso/hostil, com o afeto depressivo, com o AN, com a extroversão, com mais pessimismo, com os sintomas fadiga, dor, obstipação, diarreia, queda de cabelo, perda de apetite, com os sintomas no braço, com o pior funcionamento sexual, o pior funcionamento de papéis, cognitivo, emocional e imagem corporal e com a percepção de mais efeitos colaterais da terapia sistêmica. Nas situações em que a mulher esteve sexualmente ativa (N=15) a pontuação total do BDI-II relacionou-se com níveis mais baixos de prazer sexual (Anexo VII).

A pontuação Total do BDI-II relacionou-se também com pior QV, com níveis mais baixos de afeto positivo, de neuroticismo e de otimismo (Figura 10).

A pontuação Total do BDI-II não se associou significativamente com o PPPC e suas dimensões.

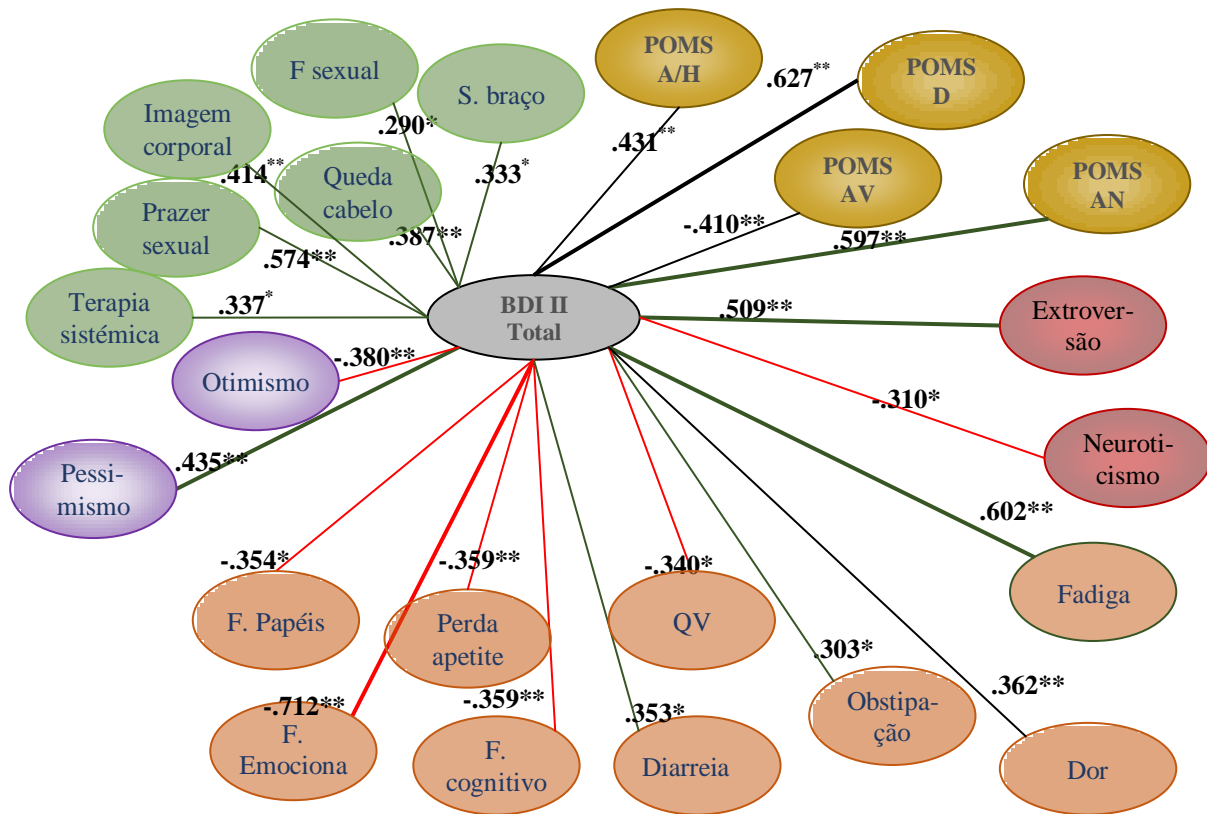


Figura 10: Correlações significativas para o BDI II Total (* $p < .05$; ** $p < .01$)

3.5.2 O BDI COMO MEDIADOR DA RELAÇÃO DO AFETO, DA PERSONALIDADE E DOS SINTOMAS/FUNCIAMENTO COM A QV

Considerando as variáveis com correlações significativas com o BDI-II e a QV foi realizada a análise de bootstrapping (Anexo 7; Tabela 15).

A análise de mediação indicou que a sintomatologia depressiva (BDI-II Total) mediou totalmente a relação do afeto positivo (AP), do funcionamento cognitivo, e do funcionamento sexual com a QV.

O elevado AP relacionou-se com a diminuição da sintomatologia depressiva e com melhor QV. A baixa sintomatologia depressiva foi uma condição necessária para que a relação positiva do AP com a QV seja significativa (Tabela 15).

Um pior funcionamento cognitivo e o funcionamento sexual menos adequado relacionaram-se com elevada sintomatologia depressiva e estes sintomas com uma pior QV.

A presença de sintomas depressivos foi uma condição necessária para que ocorresse a ligação de um pior funcionamento cognitivo e de um pior funcionamento sexual com a pior QV (Tabela 15).

A sintomatologia depressiva (BDI-II Total) também mediou totalmente a relação entre os efeitos colaterais da terapia sistémica e a QV. O aumento dos efeitos colaterais da terapia sistémica associou-se ao aumento da sintomatologia depressiva e ambas à diminuição da QV. A presença de sintomatologia depressiva foi uma condição necessária para a existência de ligação entre os efeitos da terapia sistémica e a pior QV (Tabela 15).

A relação dos traços de personalidade pessimismo, do otimismo, do funcionamento de papéis e dos sintomas fadiga e dor com a QV não foi mediada pela sintomatologia depressiva (Tabela 15).

4. DISCUSSÃO

O CM tornou-se uma das doenças crónicas com maior relevo público e político.²⁷ O CM é a neoplasia mais frequente nas mulheres, o que torna imprescindível a avaliação da QV das mulheres portadoras desta patologia.² A determinação/conhecimento dos fatores que influenciam a QV são essenciais para os profissionais de saúde que trabalham com pacientes oncológicos.²

Um dos objetivos no nosso estudo foi estudar as características da QV na mulher com CM em tratamento. Os tratamentos para o CM compreendem diversas modalidades terapêuticas que podem provocar efeitos adversos que dificilmente serão evitados.²⁸

Apesar das pontuações médias obtidas nas escalas funcionais indicarem um funcionamento moderado (pontuações médias entre 69-76), um número considerável de mulheres da amostra apresenta limitações/prejuízos no funcionamento emocional ($Md=69.15$), de papéis ($Md=73.05$), cognitivo ($Md=74.47$), social ($Md=75,18$) e físico ($Md=75,89$), o que pode comprometer a autonomia e o bem-estar físico/psicológico. Outros estudos confirmam estes achados ao reconhecerem que o tratamento do CM afeta negativamente o desempenho de atividades da vida diária, o funcionamento cognitivo e emocional, as ocupações de tempos livres e o envolvimento social, originando um declínio na QV.²⁸

O funcionamento físico é uma das áreas de funcionamento mais afetadas devido aos efeitos secundários da quimioterapia que condicionam o desempenho das atividades habituais.²⁹ Neste estudo, o funcionamento físico, foi o domínio com score médio mais elevado, tal como verificado por Martilenelli (2011).³⁰ No entanto, 40.4% das doentes teve muita/bastante dificuldade em realizar esforços e 38.2% em percorrer uma grande distância a pé.

Para 21.0% das pacientes o estado físico ou o tratamento médico interferiram (muito/bastante) com a vida familiar e em 12.7% interferiu com a atividade social.

A pontuação de funcionamento de papéis foi semelhante ao referido por Coelho (2008)²⁹ mas foram descritas limitações graves (muito/bastante) no emprego e no desempenho das atividades diárias por 19.2% e 23.4% das mulheres, respetivamente.

No que concerne ao funcionamento cognitivo, 12.8% das mulheres referem graves dificuldades de memória e 19.2% mencionam graves dificuldades de concentração.

As mulheres do presente estudo têm um funcionamento emocional ligeiramente superior aos dos estudos consultados.^{21,28-30} As preocupações, a elevada tensão e a elevada irritabilidade caracterizaram respetivamente 34%, 10.7% e 19.2% destas mulheres.

Nas duas semanas anteriores à avaliação, 46.8% das mulheres relataram sintomas depressivos (BDI-II) sugestivos de um diagnóstico provável de depressão, ligeira para 27.7% das mulheres da amostra; moderada para 14.9% e grave para 4.3%. A depressão é uma das perturbações mais frequentes nos doentes oncológicos³¹ com uma taxa de prevalência entre 10 e 25%,³² e que pode atingir os 58% se for considerado o espectro abrangente da sintomatologia depressiva.³¹ A prevalência da depressão varia com o tipo de cancro, sendo muito elevada nas pessoas com CM, nas quais é descrita uma taxa entre 4.8% e 46%.³¹ Esta é similar à observada no nosso estudo, em que usamos BDI-II.

As baixas perspetivas futuras caracterizaram o funcionamento emocional de 54,3% das doentes.

Um aumento súbito das queixas físicas pode ser a forma de expressar os sintomas depressivos, o que poderá ser interpretado como um agravamento da situação patológica física. Os sintomas depressivos devem ser investigados, porque negligenciar as perturbações emocionais cria uma lacuna na abrangência da qualidade nos cuidados.³³

A literatura indica que depressão está associada à diminuição da adesão à terapêutica, à intensificação de outros sintomas, como por exemplo a dor, a níveis mais elevados de sofrimento e a uma redução da QV.³⁴ No nosso estudo a sintomatologia depressiva também se relacionou com a gravidade dos sintomas¹, com o pior funcionamento² e com uma imagem corporal mais negativa.

A QV é afetada pelos sintomas mas particularmente pelo impacto que a sintomatologia tem no funcionamento diário das pacientes. Na maioria das vezes, o controlo de sintomas é a

¹ A sintomatologia depressiva associou-se a mais fadiga, dor, obstipação, diarreia, queda de cabelo, perda de apetite, sintomas no braço, efeitos colaterais da terapia sistémica

² A sintomatologia depressiva associou-se a pior funcionamento sexual/diminuição do prazer sexual, o pior funcionamento de papéis, cognitivo e emocional

diferença entre uma boa e uma má QV.³⁵ Nesta amostra, os sintomas mais frequentes são a fadiga ($Md=42.55$; 31.9%), a insónia ($Md= 34.04$; 27.6%) e a dor ($Md=32.62$; 36.6%), o que está de acordo com o observado por Martinelli (2011).³⁰ Com níveis relativamente elevados de fadiga parece existir um pior desempenho das doentes no seu funcionamento físico.

As dificuldades financeiras foram descritas por 32.6% das participantes, percentagem elevada comparativamente ao estudo de Pais Ribeiro e colaboradores (2008) (22.2%).²¹ Em Portugal, os tratamentos médicos para o CM são financiados pelo Serviço Nacional de Saúde. No entanto, as dificuldades financeiras podem estar relacionadas com as despesas referentes às deslocações, baixas médicas, deduções relacionadas com as faltas no emprego, despedimento, entre outros, variáveis que não foram avaliadas.

De um modo geral as mulheres desta amostra têm uma imagem corporal de si próprias bastante positiva ($Md=76.1$). Ramos e Patrão (2005) também obtiveram resultados muito positivos na imagem corporal, não identificando problemas nesta área.³⁶

Outro objetivo do estudo foi analisar os correlatos e preditores da QV da doente. Esta relacionou-se com idade mais jovem, com o afeto positivo, o otimismo elevado e o baixo pessimismo, com os níveis mais baixos de sintomas depressivos, com o melhor funcionamento físico e cognitivo, com menos sintomas (fadiga, náuseas e vômitos, dor, sintomas mama) e com menos efeitos colaterais da terapia sistémica.

A QV não se associou aos traços neuroticismo/extroversão, o que não confirma os resultados de outros estudos. Por exemplo, Ribeiro (2013) observou uma relação entre o neuroticismo e maiores dificuldades em lidar com a doença e maior risco e de desenvolver perturbações psicológicas.³⁷

Maiores níveis de morbidade psicológica estão associados a menor QV e otimismo.³⁷ No presente estudo, a perturbação psicológica (baixo AP; sintomas depressivos) também se

relacionou com a menor QV. Não obstante, controlando o seu efeito dos sintomas depressivos, o único preditor (positivo) da QV foi o otimismo. Vários estudos demonstram que o traço otimismo é um preditor de bem-estar subjetivo atual descrito pelos doentes e é igualmente um indicador de possíveis mudanças futuras no bem-estar subjetivo das pacientes.³⁸ O otimismo desempenha um papel dinâmico na capacidade das doentes se adaptarem à sua condição de doença, aceitando a realidade e encarando os desafios.³⁸ O otimismo está associado estratégias mais eficazes de lidar com os problemas e melhores resultados na saúde física do paciente.⁹ Além disso, o baixo otimismo e os pensamentos negativos estão associados a maiores níveis de depressão.³⁸ O presente estudo indicou também que, para que ocorra uma relação entre os sintomas depressivos e a baixa QV, o baixo otimismo tem necessariamente que estar presente, o que é um resultado inovador. Os níveis de otimismo revelaram-se ainda importantes para a relação do AP com a elevada QV. Pelos motivos acima referidos, o otimismo pode e deve ser foco de intervenção clínica.

O impacto físico, social e emocional da doença pode ser aliviado e a QV das doentes pode ser aumentada pelos cuidados de saúde, destacando-se a importância do estabelecimento de uma relação empática e uma boa comunicação do médico/outros profissionais de saúde com o doente. A MCD está a ser reconhecida como crucial para a prestação e qualidade dos cuidados de saúde.³⁹ Está associada a uma melhoria no estado de saúde do paciente e maior eficácia dos cuidados prestados.⁵

Outro objetivo do nosso estudo foi analisar a MCD em relação à última consulta e analisar os seus correlatos e preditores, incluindo a QV relacionada com a saúde.

Este estudo mostrou que as doentes percecionam frequentemente a interação com o médico como sendo empática. As percentagens das respostas empáticas (respostas entre 34%-72.3% nos itens desta dimensão) são elevadas, comparativamente com estudos com outra

metodologia. Pollack et al.⁴⁰ observaram que os oncologistas respondem empaticamente à expressão das emoções negativas das doentes com cancro avançado em média 22% das vezes e Alexander et al.⁴¹ mostraram que os profissionais de saúde respondem a 30% das oportunidades empáticas com uma relação empática e em 40% das vezes com explicações médicas sobre o tópico abordado pelo doente.

As doentes da nossa amostra relatam que a comunicação na última consulta não foi tão facilitadora do envolvimento ativo (respostas entre 23.4%-31.9% nos itens desta dimensão) como da empatia. O modelo de MCD sugere que os médicos devem contribuir para o envolvimento dos doentes na consulta, pois este é o aspeto mais importante para os doentes.⁴² Geralmente as mulheres alegam elevada satisfação com a informação que recebem referente ao diagnóstico e tratamento, mas apresentam uma menor satisfação com a informação referente às suas necessidades psicológicas e aos possíveis efeitos a longo prazo do tratamento.⁴²

Os resultados do nosso estudo também mostraram que, se excetuarmos a relação da empatia com o AP, a perceção de que a comunicação é centrada no doente associou-se particularmente aos fatores da QV relacionados com a doença, nomeadamente a menos dificuldades financeiras (Empatia e Pontuação Total da PPPC), a baixas perspetivas futuras (Empatia e Pontuação Total da PPPC), a menos obstipação (Envolvimento Ativo, Pontuação Total da PPPC) e a menos prazer sexual (Envolvimento Ativo).

As baixas perspetivas futuras foram o único preditor da comunicação centrada no doente e da empatia.

Colocamos a hipótese de que estas preocupações/cognições do doente possam ter sido explícitas/verbalizadas e o facto do médico percecionar que o doente está mais preocupado com a sua saúde futura permita que abandone uma posição mais técnica e aborde os aspetos psicossociais, o que pode facilitar o estabelecimento de uma relação empática, fortalecer a aliança

terapêutica. Por sua vez, o doente pode perceber que o médico facilitou a relação empática, o compreendeu como um todo, que as suas preocupações e emoções negativas foram abordadas e não somente a sua doença física.

A MCD não se associou à QV global da doente, contrariamente ao que é descrito na literatura.^{5,6,43} Contudo, segundo Ong⁴⁴ o comportamento do médico oncologista vai influenciar apenas a satisfação do doente, não influenciando a sua QV.

Outro resultado inesperado foi que a relação terapêutica da MCD não se associasse à idade⁴⁵ e aos traços de personalidade da doente, o que não replica os dados da literatura.³⁹ Sanchez et al.⁴⁵ observaram uma relação entre a extroversão e algumas dimensões da comunicação com o doente e Mead³⁹ considera que a personalidade do paciente vai influenciar o seu comportamento e consequentemente a percepção da MCD.^{39,45}

A MCD tem sido pouco estudada em Portugal, pelo que o nosso estudo é um contributo para o conhecimento na área.

Como limitações do estudo destacam-se aspetos metodológicos.

A dimensão do questionário demonstrou trazer alguma dificuldade ultrapassável quando se esclareceu que as pacientes só o preenchiam se fosse de sua vontade, podendo desistir quando desejassem.

A amostra é atendida por um único serviço, pelo que os profissionais poderão ter uma abordagem similar. Sendo um hospital universitário, os médicos podem estar sensibilizados para a importância da MCD e para a importância dos aspetos psicossociais da doença.

O reduzido número de participantes surge como uma limitação a destacar. Estes factores não permitem a extrapolação dos dados para a população, pois desconhece-se a representatividade da amostra na população de mulheres portuguesas com CM.

Estudos longitudinais seriam importantes para seguir o ajustamento a várias fases da doença.

5. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo alertam para a importância de intervir nesta população.

Os cuidados centrados no doente, não tratam apenas da cura ou palição da doença oncológica: tratam o doente nas suas múltiplas dimensões, a sua situação social e familiar e as suas crenças e valores, focam a atenção naquilo que é importante para o doente.⁴⁶ A empatia está facilitada, mas maior atenção pode ser dada pelos profissionais de saúde à promoção do envolvimento ativo do doente.

As perspetivas sobre o futuro, a sintomatologia depressiva, as dificuldades financeiras e o impacto da doença/tratamento no funcionamento da doente devem ser foco de avaliação e de abordagem individualizada pela equipa multidisciplinar, o que pode promover a QV da doente. A intervenção na depressão pode aumentar a QV, pois provoca simultaneamente ganhos na saúde mental e melhorias no funcionamento/sintomas. A promoção do otimismo pode aumentar a QV e a resiliência.

6. AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. António Macedo por ter aceite a orientação deste artigo, pela sua dedicação e empenho para a realização deste trabalho.

À Dra Maria João Soares, pela sua paciência e por todos os conhecimentos que me transmitiu ao longo desta árdua caminhada. Por todo o apoio, orientação e disponibilidade. Em

muitos momentos de desânimo e desalento, foi o seu incentivo e o seu ânimo que me faziam sair das reuniões com determinação e entusiasmo.

À Prof Dra Isabel Torgal pelo interesse demonstrado neste trabalho, por ter acreditado na sua relevância e pela autorização para a colheita dos dados necessários para a realização deste estudo.

Às Dras Cristina Frutuoso e Anabela Sá pela colaboração prestada.

A toda a Equipa do Hospital de Dia, pela sua simpatia e boa vontade com que me acolheram e acompanharam ao longo do processo de recolha de dados.

A todas as mulheres que se disponibilizaram para responder aos questionários, sem a sua participação este estudo não seria possível.

E a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste estudo.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernandes S. Preditores Psicossociais do Ajustamento à Doença e Tratamento em Mulheres com Cancro na Mama: O Papel do Estado Emocional, das Representações de Doença, do Optimismo e dos Benefícios Percebidos; Tese de Doutoramento em Psicologia, Universidade do Minho. 2007.
2. Damodar G, Smith S et al. Assessment of quality of life in breast cancer patients at a tertiary hospital. *Archives of Pharmacy Practice*. 2003; 4(1):15-20.
3. Jayadevappa R. Chhatre S. Patient Centered Care – A conceptual model and review of the state of the art. *The Open Health Services and Policy Journal*. 2011; 4:15-25.

4. Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*. 1995; 152(9):1423-1433.
5. Stewart M, Brown J, et al. *Patient-centered Medicine: Transforming the Clinical Method*. 2nd Edition; Ed: Radcliffe Medical Press. 2003.
6. Stewart M. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. 1995; 152(9):1423-1433.
7. Ribeiro M, Amaral C. Medicina centrada no paciente e ensino médico: a importância do cuidado com a pessoa e o poder médico. *Revista Brasileira de Educação Médica*. 2008; 32(1):90-97.
8. Carver CS, Smith RG, Antoni MH, Petronis VM, Weiss S, Derhagopian RP. Optimistic personality and psychosocial well-being during treatment predict psychosocial well-being among long-term survivors of breast cancer. *Health Psychol*. Sep 2005; 24(5):508-516.
9. Carver CS, Scheier MF, Segerstrom SC. Optimism. *Clin Psychol Rev*. Nov 2010; 30(7):879-889.
10. Carver CS, Pozo-Kaderman, C. H, et al. Optimism versus Pessimism Predicts the Quality of Women's Adjustment to Early Stage Breast Cancer. *Cancer*. 1994; 73(4):1213-1220.
11. Taylor S. Adjustment to threatening events: A theory of cognitive adaptation. *American Psychologist*. 1983; 38: 1161-1173.
12. Carver C, Lehman J, Antoni M. Dispositional Pessimism Predicts Illness-Related Disruption of Social and Recreational Activities Among Breast Cancer. *Patients Journal of Personality and Social Psychology*. 2003; 84(4):813-821.
13. WHO. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of life Research*. 1993; 2(2):153-159.
14. Amaral A, et al. 34th STAR Conference. Faro - Portugal. 2013.

15. Azevedo M, Silva C, Dias M. O “Perfil de Estados de Humor”: Adaptação à População Portuguesa. *Psiquiatria Clínica*. 1991; 12:187-193.
16. Macedo A, Pereira AT, Soares MJ, Nogueira V, et al. Patient perception of patient-centeredness, satisfaction and adherence. Praga, República Checa: 26th Annual Conference of the European Health Psychology Society. 2012.
17. Silva C, Azevedo M, Dias M. Estudo padronizado do trabalho por turnos versão portuguesa do SSI. *Psycologica*. 1995; 13:27-36.
18. Eysenck S, Eysenck H. An improved short questionnaire for the measurement of extroversion and neuroticism. *Life Sciences*. 1964; 3(10):1103-1109.
19. Oliveira-Brochado et al. Inventário de Depressão de Beck (BDI-II). In Almeida LS, Simões MR; Gonçalves MM (eds). *Instrumentos e contextos de avaliação psicológica*. Vol II. Coimbra: Livraria Almedina; 2014.
20. Carvalho Bos S, Pereira A, Marques M, et al. The BDI-II factor structure in pregnancy and postpartum: Two or three factors?. *European Psychiatry*. 2009; 24(5):334-340.
21. Pais-Ribeiro JL, Pinto C, Santos C. Validation study of the portuguese version of the QLC-C30-V.3. *Psicologia Saúde e Doenças*. 2008; 9(1):89-102.
22. Kemper CJ, Kovaleva A, Beierlein C, Rammstedt B. Measuring the construct of Optimism-Pessimism with single item indicators. Lausanne, Switzerland: Paper presented at the 4th Conference of European Survey Research Association (ESRA).
23. Silva D, Macedo A, Pereira T. *Optimismo-Pessimismo, Perfeccionismo e Stress: Tese de Mestrado Integrado em Medicina, Universidade de Coimbra*. 2014.
24. Bulmer MG. *Principles of statistics*. New York: Routledge. 1979.
25. Hair J, Anderson RE, Tatham RL. *Multivariate data: Analysis with readings*. New Jersey: Prentice-Hall. 2009; 7.

26. J. C. A power primer. *Psychol Bull.* 1992; 112:155-159.
27. da Costa J. Qualidade de Vida na Mulher em Quimioterapia por Cancro da Mama: Estudo de Coorte Prospectivo; Tese de Mestrado em Oncologica. Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto. 2010.
28. Fangel L, Panobianco M, et al. Quality of life and daily activities performance after breast cancer treatment. *Acta paulista de Enfermagem.* 2013; 26(1):93-100.
29. Coelho C. Mulheres com Cancro da Mama em Tratamento com Quimioterapia: Contributos para a Compreensão da sua Qualidade de vida; Tese de Mestrado em Oncologia, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Porto. 2008.
30. Martinelli F, Quinten C, et al. Examining the relationships among health-relates quality of life indicators in cancer patients participating in clinical trials: a pooled study of baseline EORTC QLQ-C30 data. *Expert Review.* 2011; 11(5):587-599.
31. Massie MJ. The prevalence of depression in patients with cancer. NIH State-of-the-Science conference on symptom management in cancer: pain, depression, and fatigue. In: MJ M, Ed: Maryland. 2002.
32. Larence P . Prevalence of cancer-related pain, depression, and fatigue. NIH State-of-the-Science conference on symptom management in cancer: pain, depression, and fatigue. National Institute of Heath, Bethesda, Maryland. 2002.
33. Tavares AG. Ajustamento Mental da Mulher com Cancro da Mama; Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Universidade de Lisboa. 2010.
34. Wilson K, et al. Suffering with advanced cancer. *Journal of Clinical Oncology.* 2007; 25(13):1691-1697.
35. Ribeiro M. Cancro da Mama – Um estudo sobre a qualidade de vida. *Nursing.* 2003; 174:8-12.

36. Ramos A, Patrão I. Imagem Corporal na Mulher com Cancro da Mama: Impacto na qualidade do relacionamento conjugal e na satisfação sexual. *Análise Psicológica*. 2005; 3:295-304.
37. Ribeiro PCM. Qualidade de Vida, Morbilidade Psicológica, Optimismo, Coping e Stress Intrafamiliar em Mulheres com Cancro da Mama a receber Quimioterapia; Escola de Psicologia, Universidade do Minho. 2013.
38. Carver CS, Pozo-Kaderman, C. H, et al. Optimism versus Pessimism Predicts the Quality of Women's Adjustment to Early Stage Breast Cancer. *Cancer*. 1993; 73(4):1213-1220.
39. Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Social Science and Medicine*. 2000; 51:1087-1110.
40. Pollak K, Arnold R, Jeffreys A, Alexander S, Olsen M, et al. Oncologist Communication about emotion during visits with patients with advanced cancer. *Jornal of Clinical Oncology*. 2007; 23(36):5748-5752.
41. Alexander S, Pollak K, Morgan P, Strand J, et al. How do no-physian clinicians respond to advanced cancer Patients' negative expressions of emotions. *Support Care Cancer*. 2011; 19(1):155-159.
42. Mallinger J, Griggs J, et al. Patient-centered care and breast care survivors satisfaction with information. *Patient Education and Counseling*. 2005; 57:342-349.
43. Stewart M, Brown JB, Donner A, et al. The impact of patient-centered care on outcomes. *J Fam Pract*. Sep 2000; 49(9):796-804.
44. Ong LM, Visser MR, Lammes FB, de Haes JC. Doctor-patient communication and cancer patients' quality of life and satisfaction. *Patient Educ Couns*. Sep 2000; 41(2):145-156.

45. Sánchez N, Sirgo A, et al. Are The Patient Preferences for Communication relates with Personality variables? A multicentric study in a spanish cancer sample. *Psicooncologia*. 2009; 6(1):43-52.
46. Lopes CSS. Cuidados Centrados no Doente em Oncologia; Tese de Mestrado em Oncologia. Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto. 2011.

ANEXO I

DOCUMENTOS COMISSÃO DE ÉTICA FMUC

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO:

MEDICINA CENTRADA NO DOENTE: IMPLICAÇÕES NO CANCRO DA MAMA.

PROTOCOLO N°

PROMOTOR: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

INVESTIGADOR COORDENADOR: Professor Doutor António João Ferreira de Macedo e Santos

CENTRO DE ESTUDO: Mestrado Integrado de Medicina

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Susana Maria Martins Fernandes

MORADA: Rua Alberto Pimenta, n° 39, B22. 4470-005 Maia

CONTACTO TELEFÓNICO: 912140439

NOME DO DOENTE

O impresso do consentimento informado encontra-se em anexo.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

A nível nacional e mundial o cancro da mama é a patologia oncológica mais frequente na população feminina. Associada a esta doença oncológica, existe uma carga emocional negativa decorrente do facto de esta representar uma ameaça à vida, implicar sofrimento e tratamentos complicados e dolorosos, que podem envolver a mutilação/amputação do corpo.

As mulheres com carcinoma da mama experienciam uma mudança abrupta nas suas vidas, pois este diagnóstico constitui uma fonte de stresse e perturbação psicológica para a doente e para a sua família. O processo de adaptação ao cancro e o seu impacto na vida psicossocial encontra-se dependente de fatores referentes à doença, tratamento, indivíduo e meio.

Frequentemente o doente oncológico refere possuir escassa informação sobre a sua doença e tratamento o que origina incerteza, estados emocionais negativos, ansiedade e depressão. O modelo da medicina centrada no doente (MCD) propõe uma rutura no papel passivo dos doentes, valoriza a comunicação centrada no doente, a especificidade/individualização do tratamento e a decisão mútua. A comunicação médico-doente pode influenciar a perceção da doença oncológica, a satisfação/adesão ao tratamento, o curso da doença e a qualidade de vida do doente. Pode auxiliar o doente a receber más notícias, a lidar com o impacto emocional da doença, com a incerteza, a tomar decisões sobre o tratamento e a adotar comportamentos promotores da saúde. Porém, alguns fatores sociodemográficos e individuais podem influenciar/mediar esta relação. Este estudo tem um desenho transversal e tem por objetivo central explorar em que medida os fatores sociodemográficos, os traços de personalidade e afetividade negativa medeiam a relação entre a MCD e os resultados de saúde, controlando o viés cognitivo da depressão. A amostra a estudar será formada por 100 mulheres com diagnóstico de carcinoma da mama submetidas a intervenção cirúrgica no Serviço de Ginecologia (CHUC).

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

As doentes preencherão o protocolo de investigação constituído pelos seguintes instrumentos de auto-resposta:

1. Questionário socio demográfico e clinico,
2. Patients Perception of Patient-Centeredness (Stuart et al., 2000),
3. Inventário de Personalidade de Eysenck -12 (Silva et al., 1995),
4. Perfil dos Estados de Humor (Azevedo et al., 1991),
5. Beck Depression Inventory-II (Beck e Steer, 1996),
6. Questionários da qualidade de vida: QLQ-C30 e QLQ-BR23 (EORTC, 2001)
7. Os traços disposicionais otimismo e pessimismo foram avaliados com duas questões (Kemper et al, 2011; Silva et al, 2014).

Será consultado o processo clínico e/ou requerida a informação ao médico sobre a data do diagnóstico, o estadiamento da patologia de acordo com a classificação TMN no momento do

diagnóstico, os tratamentos atuais (na altura da abordagem) e anteriores efetuados e a data e tipo de cirurgia realizada.

2.2. Tratamento de dados/ Randomização

Os dados serão tratados com o programa SPSS, para o Windows.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

Não há riscos para os participantes.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Os resultados deste estudo permitirão obter uma melhor compreensão da utilidade e benefícios do uso da medicina centrada no doente, nas doentes com cancro da mama. Os resultados deste estudo podem ter repercussões na prática clínica pois, ao identificarmos de que forma fatores individuais (personalidade e afetividade) poderão condicionar a perceção da doença e consequentemente influenciar a satisfação e adesão ao tratamento, contribuiremos para uma melhor ajustamento dos modelos terapêuticos às necessidades e características individuais do doente para assim promovermos a qualidade de vida da doente e determinar a própria evolução da doença oncológica.

Os potenciais benefícios poderão ser a curto ou a longo prazo, recaindo sobre as doentes que participaram no estudo mas sobretudo ou sobre outras, no futuro.

5. NOVAS INFORMACÕES

O investigador coloca-se ao dispor do doente para qualquer questão sobre o estudo e sobre os resultados do mesmo, quando estiverem prontos.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

O estudo é seguro, não comportando quaisquer riscos para a doente.

7. PARTICIPAÇÃO/ ABANDONO VOLUNTÁRIO

A participação é voluntária e a doente tem toda a liberdade de recusar ou de abandonar a investigação. Caso não esteja interessada em participar, a recusa ou abandono não prejudicarão a relação com o seu médico ou outros profissionais de saúde intervenientes no seu tratamento.

8.CONFIDENCIALIDADE

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados, a sua identidade dos seus participantes manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações contidas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

1. O investigador do estudo recolherá e utilizará os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.
2. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não a identifica diretamente (e não ao seu nome) serão comunicados pelos investigadores e outras pessoas envolvidas no estudo ao promotor do estudo, que os utilizará para as finalidades acima descritas.
3. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não permita identificá-la diretamente, poderão ser comunicados a autoridades de saúde nacionais e internacionais.

4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.
6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos/estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido corretamente e que os dados obtidos são fiáveis.
7. Nos termos da lei, tem o direito de solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.
8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não a identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

9. COMPENSAÇÃO

A participação não envolve uma compensação financeira para o participante.

10. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC,

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Telefone: 239 857 707

e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Susana Maria Martins Fernandes
Rua Alberto Pimenta, n° 39, B22.
4470-005 Maia
Telemóvel: 912140430

Serviço de Psicologia Médica
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
Rua Larga
3004 504 Coimbra
Tel. 239 857 759
psicomed@fmed.uc.pt

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE
TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO
RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.
4. A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao investigador responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu



desenvolvimento. O investigador responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

5. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
6. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades sanitárias competentes.
7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado.

Eu posso exercer o meu direito de retificação e/ ou oposição.

8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados médicos. Eu tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.
9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante _____

Assinatura : _____

Data: ____/____/____

Nome de Testemunha / Representante

Legal: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____



Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do Estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____



COMISSÃO DE ÉTICA

PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO

Instruções: o(a) aluno(a)/investigador(a) deve preencher os campos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 em computador. Posteriormente, assina o formulário e entrega-o nos **Serviços de Gestão Académica da FMUC** (em caso de se tratar de um projecto de investigação inserido num curso de mestrado e/ou doutoramento) **OU** no **Secretariado Executivo - CE** (em caso de se tratar de um projecto de investigação autónomo). O processo deve ser entregue **em PAPEL e EM SUPORTE DIGITAL**, juntamente com os anexos constantes dos pontos 3 e 4 (se aplicável) e COM OS CONSENTIMENTOS DESCRITOS NO PONTO 11.

NOTAS IMPORTANTES:

1. A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina analisa apenas o presente formulário e anexos, pelo que importa que o mesmo seja preenchido de forma a descrever todo o projecto (objectivos, justificação científica, plano da investigação, etc.)

2. NÃO deverá DEIXAR CAMPOS EM BRANCO. Em caso de algum dos itens não se aplicar, colocar o texto "Não se aplica".

3. Todas as comunicações serão efectuadas via e-mail.

1. IDENTIFICAÇÃO DO(A) ALUNO(A)/INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL

Nome (completo):

Morada:

C. Postal: - Localidade:

Telemóvel: Endereço de e-mail:

1.1. IDENTIFICAÇÃO DO(S) CO-INVESTIGADOR(ES) (se aplicável)

Nome (completo):

Telemóvel: Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel: Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel: Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel: Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel: Endereço de e-mail:

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO

Modalidade do projecto:

Título do projecto:

Serviço(s) onde o projecto será executado:

Existem outros centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será feita?

Em caso afirmativo indique-os:

Descreva sucintamente os objectivos da investigação:

O OBJECTIVO CENTRAL DESTES ESTUDO É EXPLORAR EM QUE MEDIDA OS FATORES SOCIO-DEMOGRÁFICOS, OS TRAÇOS DE PERSONALIDADE E A AFECTIVIDADE NEGATIVA MEDEIAM A RELAÇÃO ENTRE A MEDICINA CENTRADA NA DOENTE COM CARCINOMA DA MAMA E OS RESULTADOS DE SAÚDE (E. G., PERCEPÇÃO DA



DOENÇA, QUALIDADE DE VIDA), CONTROLANDO O VIÉS COGNITIVO E A DEPRESSÃO.

3. OUTROS DADOS SOBRE O PROJECTO**A Investigação proposta envolve Exames Complementares?**
Em caso afirmativo, por favor, indique:Tipo:
Frequência:
Natureza da amostra:

(NOTA: Especifique se estes exames são feitos especialmente para esta investigação ou se serão executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes).

A Investigação proposta envolve Questionários?
Em caso afirmativo, por favor, indique:A quem são feitos?
Como será mantida a confidencialidade?

(NOTA: [Junte 1 exemplar do questionário que será utilizado.](#))

4. ENSAIOS CLÍNICOS DE NOVOS FÁRMACOS**Tipo de ensaio:** **Tipo de Fármaco:**Nome(s) Genérico(s):
Grupo farmacológico ou terapêutico:
Aprovação noutros países:
Aprovação pelo INFARMED:
Fármaco:
Forma Medicamentosa:
Indicação terapêutica contemplada na investigação:
Posologia contemplada na investigação:
Via de administração contemplada na investigação:
Tipo de Ensaio:
Comparação com placebo:
Comparação com fármaco padrão:
Ensaio com dupla ocultação randomizado:
Ensaio aberto:
Outro tipo (especifique)

(NOTA: 1 - No caso de medicamentos já aprovados oficialmente junte a bula oficial do produto comercializado.

2 - No caso de medicamentos ainda não aprovados, junte documento do fabricante, certificando a segurança do produto no qual conste a posologia e vias de administração recomendadas, bem como as indicações terapêuticas.)

5. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

(descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação. Indique, em particular, se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspectos analíticos e técnicos e a avaliar os possíveis efeitos adversos).

A nível nacional e mundial o cancro da mama é a patologia oncológica mais frequente na população feminina. Associada a esta doença oncológica, existe uma carga emocional negativa decorrente do facto desta representar uma ameaça à vida, implicar sofrimento e tratamentos complicados e dolorosos, que podem envolver a mutilação/amputação do corpo.

As mulheres com carcinoma da mama experienciam uma mudança abrupta nas suas vidas, pois este diagnóstico constitui uma fonte de stresse e perturbação psicológica para a doente e para a sua família. O processo de adaptação ao cancro e o seu impacto na vida psicossocial encontra-se dependente de fatores referentes à doença, tratamento, indivíduo e meio.

Frequentemente o doente oncológico refere possuir escassa informação sobre a sua doença e tratamento o que origina incerteza, estados emocionais negativos, ansiedade e depressão. O modelo da medicina centrada no doente (MCD) propõe uma rutura no papel passivo dos doentes, valoriza a comunicação centrada no doente, a especificidade/individualização do tratamento e a decisão mútua. A comunicação médico-doente pode influenciar a perceção da doença oncológica, a satisfação/adesão ao tratamento, o curso da doença e a



qualidade de vida do doente. Pode auxiliar o doente a receber más notícias, a lidar com o impacto emocional da doença, com a incerteza, a tomar decisões sobre o tratamento e a adotar comportamentos promotores da saúde. Porém, alguns fatores sociodemográficos e individuais podem influenciar/mediar esta relação. Julgamos que até á data, nenhum estudo foi realizado sobre a MCD nesta população.

6. DOENTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

Número: As mulheres grávidas são excluídas?

Indique como se processará o recrutamento dos doentes:

Após a referenciação pela médica, que segue/atende a doente no serviço de Ginecologia dos CHUC. A abordagem será realizada enquanto a doente aguarda a consulta, no referido serviço.

7. CONTROLOS

Número:

Indique, por favor, como serão escolhidos:

8. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

O ESTUDO TEM UM DESENHO TRANSVERSAL. APÓ A SINALIZAÇÃO DA DOENTE PELO MÉDICO, SERÁ EXPOSTO AO PARTICIPANTE O PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO, OS SEUS OBJECTIVOS, O QUE SE ESPERA DELE E EXPRESSA A LIBERDADE QUE TEM EM PARTICIPAR/RECUSAR, SEM QUE TAL PREJUDIQUE A RELAÇÃO COM O MÉDICO. SERÁ TAMBÉM GARANTIDO O SIGILO DA INFORMAÇÃO COHIDA. APÓS APRESENTAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO E A ASSINATURA DO MESMO, SER-LHES-Á PEDIDO QUE PREENCHAM UM CONJUNTO DE QUESTIONÁRIOS.

SERÁ CONSULTADO O PROCESSO CLÍNICO E/OU REQUERIDA A INFORMAÇÃO DO MÉDICO SOBRE A DATA DO DIAGNÓSTICO, O ESTADIAMENTO DA PATOLOGIA DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO TMN NO MOMENTO DO DIAGNÓSTICO, OS TRATAMENTOS ATUAIS (NA ALTURA DA ABORDAGEM) E ANTERIORES EFETUADOS E A DATA E TIPO DE CIRURGIA REALIZADA.

9. ENUMERAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS, EXAMES OU SUBSTÂNCIAS QUE IRÃO SER ADMINISTRADAS AOS DOENTES (dietas especiais, medicamentos, radioisótopos, contrastes radiológicos, etc.)

10. RISCO/BENEFÍCIO

Que riscos ou incómodos podem ser causados aos doentes pelo estudo?

Que benefícios imediatos poderão advir para os doentes pela sua anuência em participar no estudo?

NENHUM BENEFÍCIO IMEDIATO.

OS RESULTADOS DESTES ESTUDO PERMITIRÃO OBTER UMA MELHOR COMPREENSÃO DA UTILIDADE E BENEFÍCIOS DO USO DA MEDICINA CENTRADA NO DOENTE, NAS DOENTES COM CARCINOMA DA MAMA. OS RESULTADOS DESTES ESTUDO PODERÃO TER REPERCUSSÕES NA PRÁTICA CLÍNICA POIS, AO IDENTIFICARMOS DE QUE FORMA FATORES INDIVIDUAIS (PERSONALIDADE E AFETIVIDADE) PODERÃO CONDICIONAR A PERCEÇÃO DA DOENÇA E CONSEQUENTEMENTE INFLUENCIAR A SATISFAÇÃO E ADESÃO AO TRATAMENTO, CONTRIBUIREMOS PARA UMA MELHOR AJUSTAMENTO DOS MODELOS TERAPÉUTICOS ÀS NECESSIDADES E CARACTERÍSTICAS INDIVIDUAIS DO DOENTE, PARA ASSIM PROMOVERMOS A QUALIDADE DE VIDA DA DOENTE E DETERMINAR A PRÓPRIA EVOLUÇÃO DA DOENÇA ONCOLÓGICA.

OS POTENCIAIS BENEFÍCIOS PODERÃO SER A CURTO/MÉDIO OU A LONGO PRAZO, RECAINDO SOBRE AS DOENTES QUE PARTICIPARAM NO ESTUDO E SOBRETUDO OU SOBRE OUTRAS, NO FUTURO.

Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

Em caso afirmativo, por favor, indique as medidas que serão tomadas para assegurar a confidencialidade:

Os doentes que não aceitarem participar no estudo ficarão, por esse facto, prejudicados em termos de assistência médica, relativamente aos participantes:



11. CONSENTIMENTO

A expressão do consentimento informado terá forma escrita, conforme a Lei.

(Nota: Deverá juntar um exemplar do Texto de Consentimento Informado a assinar pelo doente/voluntário ou representante legal. No Secretariado da Comissão de Ética da FMUC encontra-se disponível um texto de consentimento informado padrão, validado pela Comissão, que será disponibilizado aos interessados, quando requerido.)

Descreva resumidamente o conteúdo da informação a transmitir ao doente:

CONVIDAMOS A DOENTE A PARTICIPAR NUM ESTUDO SOBRE A RELAÇÃO ENTRE COMUNICAÇÃO MÉDICO-DOENTE, DOENÇA, PERSONALIDADE E A QUALIDADE DE VIDA EM DOENTES COM CARCINOMA DA MAMA. INFORMAMOS QUE A SUA PARTICIPAÇÃO ENVOLVE O PREENCHIMENTO DE UM CONJUNTO DE QUESTIONÁRIOS DE AUTO-RESPOSTA E QUE SERÁ GARANTIDA COMPLETA CONFIDENCIALIDADE QUANTO À INFORMAÇÃO RECOLHIDA. O TRATAMENTO DOS DADOS SERÁ ANÓNIMO, E SERÁ FEITO EM CONJUNTO COM AS RESPOSTAS DE OUTRAS PESSOAS QUE TAMBÉM PREENCHERAM O QUESTIONÁRIO. A PARTICIPAÇÃO É VOLUNTÁRIA E TEM TODA A LIBERDADE DE RECUSAR OU DE ABANDONAR A INVESTIGAÇÃO. CASO NÃO ESTEJA INTERESSADA EM PARTICIPAR, A RECUSA OU ABANDONO NÃO PREJUDICARÃO A RELAÇÃO COM O SEU MÉDICO. AOS INTERESSADOS EM PARTICIPAR PEDE-SE QUE LEIAM ATENTAMENTE TODAS AS QUESTÕES E RESPONDAM DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES. NÃO EXISTEM RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS. O QUE INTERESSA É QUE CADA UM RESPONDA COMO DE FACTO SE APLICA A SI. SERÁ INFORMADA DE QUE PARA EVITAR TER DE REALIZAR MAIS QUESTÕES PARA ALÉM DAS QUE JÁ ESTÃO NO QUESTIONÁRIO IR-SE-Á RECOLHER, NO PROCESSO CLÍNICO, OUTRAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES, NOMEADAMENTE A DATA DO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTOS QUE JÁ TENHA FEITO OU ESTEJA A REALIZAR. O INVESTIGADOR COLOCA-SE AO SEU INTEIRO DISPOR PARA RESPONDER A QUALQUER PERGUNTA QUE A DOENTE QUEIRA COLOCAR SOBRE ESTE ESTUDO E PARA LHE COMUNICAR OS RESULTADOS QUANDO ESTIVEREM PRONTOS. SERÁ INFORMADA DE QUE ESTE ESTUDO TEVE A APROVAÇÃO DO CONSELHO CIENTÍFICO DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA.

A investigação ou estudo envolve:

Menores de 14 anos:	Não
Inimputáveis:	Não

Em caso afirmativo, por favor, indique as medidas que serão tomadas para respeitar os seus direitos e obter o seu consentimento esclarecido ou dos seus representantes legais:

12. RELATIVAMENTE AO ESTUDO

Data prevista de início: 1/12/13

Data prevista de conclusão: 31/8/2014

Pagamento aos doentes:

Pelas deslocações	Não
Pelas faltas ao serviço:	Não
Por danos resultantes da sua participação no estudo:	Não

Em caso afirmativo, por favor, especifique a entidade que assume a responsabilidade das indemnizações:

Outro tipo de pagamentos (especifique):

NÃO

Do estudo, resulta alguma espécie de benefício financeiro ou outro para o investigador e/ou instituição?

Não

Em caso afirmativo, por favor, especifique:

Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva de companhia farmacêutica ou outra entidade?

Não



qualidade de vida do doente. Pode auxiliar o doente a receber más notícias, a lidar com o impacto emocional da doença, com a incerteza, a tomar decisões sobre o tratamento e a adotar comportamentos promotores da saúde. Porém, alguns fatores sociodemográficos e individuais podem influenciar/mediar esta relação. Julgamos que até á data, nenhum estudo foi realizado sobre a MCD nesta população.

6. DOENTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

Número: As mulheres grávidas são excluídas?

Indique como se processará o recrutamento dos doentes:

Após a referência pela médica, que segue/atende a doente no serviço de Ginecologia dos CHUC. A abordagem será realizada enquanto a doente aguarda a consulta, no referido serviço.

7. CONTROLOS

Número:

Indique, por favor, como serão escolhidos:

8. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

O ESTUDO TEM UM DESENHO TRANSVERSAL. APÓS A SINALIZAÇÃO DA DOENTE PELO MÉDICO, SERÁ EXPOSTO AO PARTICIPANTE O PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO, OS SEUS OBJECTIVOS, O QUE SE ESPERA DELE E EXPRESSA A LIBERDADE QUE TEM EM PARTICIPAR/RECUSAR, SEM QUE TAL PREJUDIQUE A RELAÇÃO COM O MÉDICO. SERÁ TAMBÉM GARANTIDO O SIGILO DA INFORMAÇÃO COHIDA. APÓS APRESENTAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO E A ASSINATURA DO MESMO, SER-LHES-Á PEDIDO QUE PREENCHAM UM CONJUNTO DE QUESTIONÁRIOS. SERÁ CONSULTADO O PROCESSO CLÍNICO E/OU REQUERIDA A INFORMAÇÃO DO MÉDICO SOBRE A DATA DO DIAGNÓSTICO, O ESTADIAMENTO DA PATOLOGIA DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO TMN NO MOMENTO DO DIAGNÓSTICO, OS TRATAMENTOS ATUAIS (NA ALTURA DA ABORDAGEM) E ANTERIORES EFETUADOS E A DATA E TIPO DE CIRURGIA REALIZADA.

9. ENUMERAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS, EXAMES OU SUBSTÂNCIAS QUE IRÃO SER ADMINISTRADAS AOS DOENTES (dietas especiais, medicamentos, radioisótopos, contrastes radiológicos, etc.)

NÃO SE APLICA

10. RISCO/BENEFÍCIO

Que riscos ou incómodos podem ser causados aos doentes pelo estudo?

Nenhum

Que benefícios imediatos poderão advir para os doentes pela sua anuência em participar no estudo?

NENHUM BENEFÍCIO IMEDIATO. OS RESULTADOS DESTES ESTUDO PERMITIRÃO OBTER UMA MELHOR COMPREENSÃO DA UTILIDADE E BENEFÍCIOS DO USO DA MEDICINA CENTRADA NO DOENTE, NAS DOENTES COM CARCINOMA DA MAMA. OS RESULTADOS DESTES ESTUDO PODERÃO TER REPERCUSSÕES NA PRÁTICA CLÍNICA POIS, AO IDENTIFICARMOS DE QUE FORMA FATORES INDIVIDUAIS (PERSONALIDADE E AFETIVIDADE) PODERÃO CONDICIONAR A PERCEÇÃO DA DOENÇA E CONSEQUENTEMENTE INFLUENCIAR A SATISFAÇÃO E ADESÃO AO TRATAMENTO, CONTRIBUIREMOS PARA UMA MELHOR AJUSTAMENTO DOS MODELOS TERAPÊUTICOS ÀS NECESSIDADES E CARACTERÍSTICAS INDIVIDUAIS DO DOENTE, PARA ASSIM PROMOVERMOS A QUALIDADE DE VIDA DA DOENTE E DETERMINAR A PRÓPRIA EVOLUÇÃO DA DOENÇA ONCOLÓGICA. OS POTENCIAIS BENEFÍCIOS PODERÃO SER A CURTO/MÉDIO OU A LONGO PRAZO, RECAINDO SOBRE AS DOENTES QUE PARTICIPARAM NO ESTUDO E SOBRETUDO OU SOBRE OUTRAS, NO FUTURO.

Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

Em caso afirmativo, por favor, indique as medidas que serão tomadas para assegurar a confidencialidade:

Os doentes que não aceitarem participar no estudo ficarão, por esse facto, prejudicados em termos de assistência médica, relativamente aos participantes:

Não

COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Ref.º 086-CE-2013

Data 13/11/2013

C/C aos Ex. mos. Sr. srs.
Investigadora e co-investigadores

Ex. mo Senhor
Prof. Doutor Joaquim Neto Kurca
Director da Faculdade de Medicina da
Universidade de Coimbra

Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projecto de Investigação autónomo (ref.º CE-094/2013).

Investigador(a) Principal: Susana Martins Fernandes, António Macêdo e Maria João Castro Soares.

Título do Projecto: "*Medicina Centrada no Doente: Implicações no carcinoma da mama*".

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve: "**Parecer Favorável**".

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos.

OPresidente,

Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

GC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG - COMISSÃO DE ÉTICA

Edifício Ciências da Saúde - Unidade 4

Avenida da Santa Comba, Cód. 3004 - 3049 COIMBRA - PORTUGAL

Tel. (+351) 239 857 777 (Ext. 542769), Fax. (+351) 239 825 236

E-mail: comissaoet@fmc.ucp.pt | www.fmc.ucp.pt

ANEXO II

DOCUMENTOS COMISSÃO DE ÉTICA CHUC

Estudo Observacional Estudo sem intervenção medicamentosa

ESTUDO N.º

IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO

CHUC		13
-------------	--	-----------

ITEM	DESCRIÇÃO	N.º Exemp.	Confirmado pelo Investigador	Confirmado pelo Gabinete
1	Pedido de autorização do estudo	1		
2	Identificação do Investigador	1		
3	Curriculum do investigador e co-investigadores (Datado e assinado)	1		
4	Autorização do director do serviço	1		
5	Parecer científico dado pelo Director do Serviço	1		
6	Modelo específico da Comissão de Ética preenchido no que for aplicável *	1		
7	Documento de Informação ao doente e consentimento informado, em português	1		
8	Projeto de Investigação	2		
9	Caderno de registo de dados – opcional	1		
10	Declaração de que não constitui encargos financeiros adicionais para o Hospital	1		
11	Toda a Documentação em Suporte Informático (CD) (Editável)	1		

PARECER DA UNIDADE DE INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

PI'O Director da Unidade de Inovação e Desenvolvimento

(Prof. Doutor José Saraiva da Cunha)

_____/_____/_____

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DO ESTUDO

A aluna do Mestrado Integrado em Medicina Susana Maria Martins Fernandes, o seu orientador Prof. Doutor António Macedo e a co-orientadora Mestre Maria João de Castro Soares, ao abrigo do entendimento existente entre as Comissões de Ética da FMUC e dos CHUC, vêm por este meio requerer à Comissão de Ética dos CHUC a homologação do parecer emitido pela Comissão de Ética da FMUC e a autorização para a implementação do Projeto de Investigação intitulado "Medicina Centrada no Doente: Implicações no Carcinoma da Mama".

Informa-se que este projeto teve o "Parecer Favorável" da Comissão de Ética da FMUC e encontra-se autorizado pela Diretora do Serviço de Ginecologia dos CHUC Prof Doutora Isabel Torgal. É de referir que foi obtida uma autorização provisória dada pelo Prof Pedroso de Lima, enquanto substituto do Diretor Clínico, para iniciar a distribuição dos questionários dada:

Em anexo a este requerimento estão os seguintes documentos:

1. Proposta do Tema e Orientação Científica, aprovada pela FMUC, para a realização do trabalho de 6º Ano Médico com vista à atribuição do Grau de Mestre
2. Processo entregue à Comissão de Ética da FMUC do qual constam os seguintes documentos:
 - a. Projeto de Investigação
 - b. Formulário de Informação e Consentimento Informado
 - c. Formulário com o questionário a ser apresentado ao doente
 - d. Parecer da Comissão de Ética da FMUC
3. Autorização Provisória para iniciar o preenchimento dos questionários

Podem deferimento:

A aluna: Susana Maria Martins Fernandes

O orientador: António João Fernandes de Macedo e Castro

A co-orientadora: Maria João de Castro Soares

Data:

COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Ref^o 086-CE-2013

Data 10/11/2013

C/C aos Exmos. Senhores
Investigadores e co-investigadores

Exmo Senhor
Prof. Doutor Joaquim Neto Moura
Director da Faculdade de Medicina de
Universidade de Coimbra

Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projecto de Investigação autónomo (ref^o CE-094/2013).

Investigador(a) Principal: Susana Martins Fernandes, António Macedo e Maria João Castro Soares.

Título do Projecto: "Medicina Contrada no Doente: Implicações no carcinoma da mama".

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve: "**Parecer Favorável**".

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos,

O Presidente,

Prof. Doutor João Manuel Pedrosa de Lima

*No presunpto de que este
a ser o primeiro o processo
para a Comissão de Ética da
C.H.U.C. e tendo sido
fornecido o parecer da
dout. Cristina e obtido a
sua opinião principal, autenticada
pormediante, o início do processo
de preenchimento dos questionários
no âmbito da Oncologia Médica
da C.H.U.C.*

C.H.U.C. *BMF*
Direcção do Director Clínico

29.27.2014

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG - COMISSÃO DE ÉTICA
FAC. de Ciências da Saúde - Unidade Central
Avenida de Santa Comba, Cel. 3000-254 COIMBRA - PORTUGAL
Tlx: +351 239 857 707 (Fax: 542707) | Fax: +351 239 519 736
E-mail: comissaoetica@fmuc.ucp.pt | www.fmuc.ucp.pt

Exmo Srª Prof Doutora Isabel Torgal
Diretora do Serviço de Ginecologia dos CHUC

Susana Maria Martins Fernandes, aluna do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, encontrando-se a realizar o trabalho final do 6º ano médico com vista à atribuição do Grau de Mestre sobre "Medicina Centrada no Doente: Implicações no Cancro da Mama", sob orientação do Professor Doutor António Macedo e co-orientação da Mestre Maria João Soares, do Serviço de Psicologia Médica da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, vem por este meio solicitar a V. Exa autorização para aplicação de um protocolo de investigação a mulheres com carcinoma da mama constituído pelos seguintes instrumentos de avaliação: Questionário socio demográfico e clínico, Patients Perception of Patient-Centeredness (Stuart et al., 2000), Questionário Breve de Perceção de Doença (McIntyre & Trovisqueira, 2007), Inventário de Personalidade de Eysenck -12 (Silva et al., 1995), Escala Multidimensional de Perfeccionismo (Hewitt e Flett, 1991; Soares et al., 2003), Perfil dos Estados de Humor (Azevedo et al., 1991), Beck Depression Inventory-II (Beck e Steer, 1996; Coelho et al., 2002), Questionários da qualidade de vida: QLQ-C30 e QLQ-BR23 (EORTC, 2001).

O objetivo central deste estudo é explorar em que medida os fatores socio-demográficos, os traços de personalidade e a afectividade negativa medeiam a relação entre a Medicina centrada na doente com carcinoma da mama e os resultados de saúde (e. g., percepção da doença, qualidade de vida), controlando a influência da sintomatologia depressiva.

O presente projeto já foi submetido à Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra tendo obtido um parecer favorável.

Devido às características do estudo, desejaríamos iniciar a recolha de dados com a máxima brevidade possível. Os dados obtidos serão confidenciais, sendo garantido o anonimato e o carácter voluntário da participação.

Agradecemos desde já a disponibilidade para análise do pedido solicitado.

Com os melhores cumprimentos,

Coimbra, 29 de Julho de 2014

Susana Martins Fernandes
Isabel Torgal

PARECER CIENTIFICO

Projecto Investigação: Medicina centrada no doente: implicações no cancro da mama

Promotor: FMUC

Investigador: Susana Martins

Serviço: ginecologia

Parecer Científico

Objectivos. Metodologia. Resultados esperados.
Outras Centras ou Serviços envolvidos.

O objectivo deste estudo é ter uma grande compreensão científica de como se vivem as áreas que não têm sido exploradas.

Prever-se-los uma melhor compreensão dos mecanismos psicológicos, desenvolvimentos e relacionados com a doença, que poderão proporcionar resultados de intervenção / prática médica melhor.

Por este motivo é de todo interesse que o estudo se desenvolva nos resultados que este está a produzir.

O Director do Serviço

HOSPITAL DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA
SERVIÇO DE GINECOLOGIA

Director do Serviço

HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO

- a) **Nome do Investigador principal:** Susana Maria Martins Fernandes
- b) **Título do Projeto:** Medicina Centrada no Doente: Implicações no Carcinoma da Mama
- c) **Serviço hospitalar / Instituto ou Laboratório onde o projeto será executado:** Serviço de Ginecologia do CHUC
- d) **Existem outros centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será feita?**

Sim

Não

Em caso afirmativo indique-os:

- e) **Descreva sucintamente os objetivos da investigação:**

O objetivo central deste estudo é explorar em que medida os fatores socio-demográficos, os traços de personalidade e a afetividade negativa medeiam a relação entre a Medicina centrada na doente com cancro da mama e os resultados de saúde (e. g., perceção da doença, qualidade de vida), controlando o viés cognitivo e a depressão.

- f) **A Investigação proposta envolve:**

- a) **Exames complementares – indique o tipo, frequência a natureza da amostra. Especifique se estes exames são feitos especialmente para esta investigação ou se serão executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes:**

- g) **Questionários - Sim**

A quem são feitos? A mulheres com diagnóstico de Cancro da Mama submetidas a intervenção cirúrgica e a realizar quimioterapia no Serviço de Ginecologia (CHUC).

- Como será mantida a confidencialidade? Todos os questionários são anónimos.

(Nota: Junte 1 exemplar do questionário que será utilizado)

2. ENSAIOS CLÍNICOS DE NOVOS FÁRMACOS – Não se aplica a este estudo

a) Tipo de Ensaio:

Fase III Fase IV Marketing

b) Tipo de Fármaco:

- Nome(s) Genérico(s)

- Grupo farmacológico ou terapêutico

- Aprovação noutros países

Aprovação pelo INFARMED

Fármaco: Aprovado Não Aprovado

Forma Medicamentosa: Aprovada Não Aprovada

Indicação terapêutica contemplada na investigação:

Aprovada **Não Aprovada**

Posologia contemplada na investigação:

Aprovada **Não Aprovada**

Via de administração contemplada na investigação:

Aprovada **Não Aprovada**

- Tipo de Ensaio
 - Comparação com placebo
 - Comparação com fármaco padrão
 - Ensaio com dupla ocultação randomizado
 - Ensaio aberto
 - Outro tipo (especifique) _____
-

(Nota: 1 – No caso de medicamentos já aprovados oficialmente junte a bula oficial do produto comercializado.
2 - No caso de medicamentos ainda não aprovados, junte documento do fabricante, certificando a segurança do produto no qual conste a posologia e vias de administração recomendadas, bem como as indicações terapêuticas.)

3. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO - descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação. Indique, em particular, se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspetos analíticos e técnicos e a avaliar os possíveis efeitos adversos.

A nível nacional e mundial o cancro da mama é a patologia oncológica mais frequente na população feminina. Associada a esta doença oncológica, existe uma carga emocional negativa decorrente do facto de esta representar uma ameaça à vida, implicar sofrimento e tratamentos complicados e dolorosos, que podem envolver a mutilação/amputação do corpo.

As mulheres com carcinoma da mama experienciam uma mudança abrupta nas suas vidas, pois este diagnóstico constitui uma fonte de stresse e perturbação psicológica para a doente e para a sua família. O processo de adaptação ao cancro e o seu impacto na vida psicossocial encontra-se dependente de fatores referentes à doença, tratamento, indivíduo e meio.

Frequentemente o doente oncológico refere possuir escassa informação sobre a sua doença e tratamento o que origina incerteza, estados emocionais negativos, ansiedade e depressão. O modelo da medicina centrada no doente (MCD) propõe uma rutura no papel passivo dos doentes, valoriza a comunicação centrada no doente, a especificidade/individualização do tratamento e a decisão mútua. A comunicação médico-doente pode influenciar a perceção da doença oncológica, a satisfação/adesão ao tratamento, o curso da doença e a qualidade de vida do doente. Pode auxiliar o doente a receber más notícias, a lidar com o impacto emocional da doença, com a incerteza, a tomar decisões sobre o tratamento e a adotar comportamentos promotores

da saúde. Porém, alguns fatores sociodemográficos e individuais podem influenciar/mediar esta relação.

Julgamos que até á data, nenhum estudo foi realizado sobre a MCD nesta população.

4. DOENTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

. Número: 100 _____

. As mulheres grávidas são excluídas? Sim Não

. Indique como se processará o recrutamento dos doentes:

As doentes serão recrutadas para o estudo após a referenciação pelo médico que segue/atende a doente no serviço de Ginecologia dos CHUC.

A abordagem será realizada enquanto a doente aguarda a consulta, no referido serviço.

5. CONTROLES – Não aplicável

. Número _____

. Indique como serão escolhidos _____

6. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

O estudo tem um desenho transversal. Depois da sinalização da doente pelo médico, será exposto à participante o projeto de investigação, os seus objetivos, o que se espera dele e expressa a liberdade que tem em participar/recusar, sem que tal prejudique a relação com o médico. Será também garantido o sigilo da informação colhida. Após apresentação do consentimento informado e a assinatura do mesmo, ser-lhes-á pedido que preencham um conjunto de questionários.

Será consultado o processo clínico e/ou requerida a informação do médico sobre a data do diagnóstico, o estadiamento da patologia de acordo com a classificação tmn no momento do diagnóstico, os tratamentos atuais (na altura da abordagem) e anteriores efetuados e a data e tipo de cirurgia realizada.

7. ENUMERAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS, EXAMES OU SUBSTÂNCIAS QUE IRÃO SER ADMINISTRADAS AOS DOENTES (dietas especiais, medicamentos, radioisótopos, etc.) – Não aplicável

8. RISCO/BENEFÍCIO

a) Que riscos ou incómodos podem ser causados aos doentes pelo estudo?
Não existem riscos ou incómodos para os doentes.

b) Que benefícios imediatos poderão advir para os doentes pela sua anuência em participar no estudo?

Não existe nenhum benefício imediato para as participantes no estudo.

Os resultados deste estudo permitirão obter uma melhor compreensão da utilidade e benefícios do uso da medicina centrada no doente, nas doentes com cancro da mama. Os resultados deste estudo poderão ter repercussões na prática clínica pois, ao identificarmos de que forma fatores individuais (personalidade e afetividade) poderão condicionar a perceção da doença e conseqüentemente influenciar a satisfação e adesão ao tratamento, contribuiremos para uma melhor ajustamento dos modelos terapêuticos às necessidades e características individuais do doente, para assim promovermos a qualidade de vida da doente e determinar a própria evolução da doença oncológica.

Os potenciais benefícios poderão ser a curto/médio ou a longo prazo, recaindo sobre as doentes que participaram no estudo e sobretudo ou sobre outras, no futuro.

c) Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

Sim

Não

Em caso afirmativo, indique que medidas serão tomadas para assegurar a confidencialidade.

d) Os doentes que não aceitarem participar no estudo ficarão, por esse facto, prejudicados em termos de assistência médica, relativamente aos participantes?

Sim

Não

9. CONSENTIMENTO

a) A expressão do consentimento informado terá forma escrita, conforme a Lei.
Junta-se cópia do seu texto, a ser assinado pelo doente ou pelo seu representante legal.

b) Descreva resumidamente o conteúdo da informação a transmitir.

Convidamos a doente a participar num estudo sobre a relação entre comunicação médico-doente, doença, personalidade e a qualidade de vida em doentes com

carcinoma da mama. Informamos que a sua participação envolve o preenchimento de um conjunto de questionários de auto-resposta e que será garantida completa confidencialidade quanto à informação recolhida. O tratamento dos dados será anónimo, e será feito em conjunto com as respostas de outras pessoas que também preencheram o questionário.

A participação é voluntária e tem toda a liberdade de recusar ou de abandonar a investigação. Caso não esteja interessada em participar, a recusa ou abandono não prejudicarão a relação com o seu médico.

Aos interessados em participar pede-se que leiam atentamente todas as questões e respondam de acordo com as instruções. Não existem respostas certas ou erradas. O que interessa é que cada um responda como de facto se aplica a si.

Será informada de que para evitar ter de realizar mais questões para além das que já estão no questionário ir-se-á recolher, no processo clínico, outras informações complementares, nomeadamente a data do diagnóstico e tratamentos que já tenha feito ou esteja a realizar.

O investigador coloca-se ao seu inteiro dispor para responder a qualquer pergunta que a doente queira colocar sobre este estudo e para lhe comunicar os resultados quando estiverem prontos.

Será informada de que este estudo teve a aprovação do Conselho Científico da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

c) A investigação ou estudo envolve:

- . Menores de 14 anos Sim Não
- . Inimputáveis Sim Não

Em caso afirmativo que medidas estão previstas para respeitar os seus direitos e obter o seu consentimento esclarecido ou dos seus representantes legais?

10. RELATIVAMENTE AO ESTUDO

- a)** Data prevista do início 1 / 12 / 2013
Data prevista da conclusão 30 / 11 / 2014

b) Pagamento aos doentes:

- . Pelas deslocações Sim Não
- . Pelas faltas ao Serviço Sim Não
- . Por danos resultantes da sua participação no estudo Sim Não

Em caso afirmativo especifique a identidade que assume a responsabilidade das indenizações: _____

Outros pagamentos (especifique): _____

c) Do estudo que espécie de benefícios, financeiros ou outros resultarão para o investigador e/ou instituição? Especifique em caso afirmativo.

d) Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva da companhia farmacêutica ou outra entidade?

Sim Não Que entidade? _____

11. TERMO DE RESPONSABILIDADE

5.1.1.1 *Data do pedido de aprovação* ___/___/___

Eu abaixo assinado, _____

Na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia II e da Organização Mundial de Saúde, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos.

12. (Reservado à C.E.S.)

5.1.1.1.1 PARECER EMITIDO NA REUNIÃO DE ___/___/200__

5.1.1.1.1.1 A COMISSÃO

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO:

MEDICINA CENTRADA NO DOENTE: IMPLICAÇÕES NO CANCRO DA MAMA.

PROTOCOLO Nº

PROMOTOR: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

INVESTIGADOR COORDENADOR: Professor Doutor António João Ferreira de Macedo e Santos

CENTRO DE ESTUDO: Mestrado Integrado de Medicina

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Susana Maria Martins Fernandes

MORADA: Rua Alberto Pimenta, nº 39, B22. 4470-005 Maia

CONTACTO TELEFÓNICO: 912140439

NOME DO DOENTE

O impresso do consentimento informado encontra-se em anexo.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

A nível nacional e mundial o cancro da mama é a patologia oncológica mais frequente na população feminina. Associada a esta doença oncológica, existe uma carga emocional negativa decorrente do facto de esta representar uma ameaça à vida, implicar sofrimento e tratamentos complicados e dolorosos, que podem envolver a mutilação/amputação do corpo.

As mulheres com carcinoma da mama experienciam uma mudança abrupta nas suas vidas, pois este diagnóstico constitui uma fonte de stresse e perturbação psicológica para a doente e para a sua família. O processo de adaptação ao cancro e o seu impacto na vida psicossocial encontra-se dependente de fatores referentes à doença, tratamento, indivíduo e meio.

Frequentemente o doente oncológico refere possuir escassa informação sobre a sua doença e tratamento o que origina incerteza, estados emocionais negativos, ansiedade e depressão. O modelo da medicina centrada no doente (MCD) propõe uma rutura no papel passivo dos doentes, valoriza a comunicação centrada no doente, a especificidade/individualização do tratamento e a decisão mútua. A comunicação médico-doente pode influenciar a perceção da doença oncológica, a satisfação/adesão ao tratamento, o curso da doença e a qualidade de vida do doente. Pode

auxiliar o doente a receber más notícias, a lidar com o impacto emocional da doença, com a incerteza, a tomar decisões sobre o tratamento e a adotar comportamentos promotores da saúde. Porém, alguns fatores sociodemográficos e individuais podem influenciar/mediar esta relação.

Este estudo tem um desenho transversal e tem por objetivo central explorar em que medida os fatores sociodemográficos, os traços de personalidade e afetividade negativa medeiam a relação entre a MCD e os resultados de saúde, controlando o viés cognitivo da depressão.

A amostra a estudar será formada por 100 mulheres com diagnóstico de carcinoma da mama submetidas a intervenção cirúrgica no Serviço de Ginecologia (CHUC).

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

As doentes preencherão o protocolo de investigação constituído pelos seguintes instrumentos de auto-resposta:

1. Questionário socio demográfico e clinico,
2. Patients Perception of Patient-Centeredness (Stuart et al., 2000),
3. Inventário de Personalidade de Eysenck -12 (Silva et al., 1995),
4. Perfil dos Estados de Humor (Azevedo et al., 1991),
5. Beck Depression Inventory-II (Beck e Steer, 1996),
6. Questionários da qualidade de vida: QLQ-C30 e QLQ-BR23 (EORTC, 2001)
7. Os traços disposicionais otimismo e pessimismo foram avaliados com duas questões (Kemper et al, 2011; Silva et al, 2014).

Será consultado o processo clínico e/ou requerida a informação ao médico sobre a data do diagnóstico, o estadiamento da patologia de acordo com a classificação TMN no momento do diagnóstico, os tratamentos atuais (na altura da abordagem) e anteriores efetuados e a data e tipo de cirurgia realizada.

2.2. Tratamento de dados/ Randomização

Os dados serão tratados com o programa SPSS, para o Windows.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

Não há riscos para os participantes.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Os resultados deste estudo permitirão obter uma melhor compreensão da utilidade e benefícios do uso da medicina centrada no doente, nas doentes com cancro da mama. Os resultados deste estudo podem ter repercussões na prática clínica pois, ao identificarmos de que forma fatores individuais (personalidade e afetividade) poderão condicionar a perceção da doença e consequentemente influenciar a satisfação e adesão ao tratamento, contribuiremos para uma melhor ajustamento dos modelos terapêuticos às necessidades e características individuais do doente para assim promovermos a qualidade de vida da doente e determinar a própria evolução da doença oncológica.

Os potenciais benefícios poderão ser a curto ou a longo prazo, recaindo sobre as doentes que participaram no estudo mas sobretudo ou sobre outras, no futuro.

5. NOVAS INFORMAÇÕES

O investigador coloca-se ao dispor do doente para qualquer questão sobre o estudo e sobre os resultados do mesmo, quando estiverem prontos.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

O estudo é seguro, não comportando quaisquer riscos para a doente.

7. PARTICIPAÇÃO/ ABANDONO VOLUNTÁRIO

A participação é voluntária e a doente tem toda a liberdade de recusar ou de abandonar a investigação. Caso não esteja interessada em participar, a recusa ou abandono não prejudicarão a relação com o seu médico ou outros profissionais de saúde intervenientes no seu tratamento.

8. CONFIDENCIALIDADE

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados, a sua identidade dos seus participantes manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional. Os registos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações contidas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

1. O investigador do estudo recolherá e utilizará os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.
2. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não a identifica diretamente (e não ao seu nome) serão comunicados pelos investigadores e outras pessoas envolvidas no estudo ao promotor do estudo, que os utilizará para as finalidades acima descritas.
3. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não permita identificá-la diretamente, poderão ser comunicados a autoridades de saúde nacionais e internacionais.
4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.
6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos/estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido corretamente e que os dados obtidos são fiáveis.

7. Nos termos da lei, tem o direito de solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.
8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não a identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

9. COMPENSACÃO

A participação não envolve uma compensação financeira para o participante.

10. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC,

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Telefone: 239 857 707

e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Susana Maria Martins Fernandes
Rua Alberto Pimenta, nº 39, B22.
4470-005 Maia
Telemóvel: 912140430

Serviço de Psicologia Médica
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
Rua Larga
3004 504 Coimbra
Tel. 239 857 759
psicomed@fmed.uc.pt

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE
TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO
RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.
4. A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao investigador responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu desenvolvimento. O investigador responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.
5. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos

estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.

6. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades sanitárias competentes.
7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado.

Eu posso exercer o meu direito de retificação e/ ou oposição.

8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados médicos. Eu tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.
9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante _____

Assinatura : _____

Data: _____/_____/_____

Nome de Testemunha / Representante

Legal: _____

Assinatura: _____

Data: _____/_____/_____

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do Estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Data: _____/_____/_____

DECLARAÇÃO

A aluna do Mestrado Integrado em Medicina Susana Maria Martins Fernandes, o seu orientador Prof. Doutor António Macedo e a co-orientadora Mestre Maria João de Castro Soares, investigadores no Projeto de Investigação intitulado "Medicina Centrada no Doente: Implicações no Carcinoma da Mama", declaram que este projeto não implica encargos financeiros adicionais para os CHUC.

A aluna: Susana Maria Martins Fernandes

O orientador: António José Fernandes de Melo e Lda

A co-orientadora: Maria João de Castro Soares

Data:

ANEXO III

PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS

1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A concretização de uma investigação com seres humanos acarreta questões morais e éticas que não podem ser descuradas. No caso da nossa investigação, visando o cumprimento das premissas éticas da investigação, foram solicitadas às Comissões de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e à Comissão de Ética do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra as autorizações indispensáveis para a concretização do trabalho de investigação. Foi obtido o parecer favorável das referidas comissões.

As doentes com cancro da mama que se encontravam a realizar tratamento no Hospital de Dia do Hospital da Universidade de Coimbra foram convidadas a participar no estudo tendo sido devidamente informadas de todos os aspetos inerentes à nossa investigação, nomeadamente: confidencialidade dos dados, anonimato e do carácter voluntário da participação. Foram informadas acerca do direito em recusar a participação ou em cessar a sua participação em qualquer momento, sem que esse facto constituísse algum tipo de prejuízo pessoal. Informaram-se as pacientes que para evitar ter de realizar mais questões para além das que já estão no questionário ir-se-ia recolher, no processo clínico, outras informações complementares, nomeadamente o estadiamento da patologia de acordo com a classificação TNM, os tratamentos atuais (na altura da abordagem) e anteriores efetuados e a data e tipo de cirurgia realizada. Solicitou-se que efetuassem uma leitura atenta de todas as questões e respondessem de acordo com as instruções. No final do preenchimento deveriam reler o questionário para que nenhum item ficasse por preencher.

O preenchimento dos questionários foi realizado enquanto as doentes estavam a realizar o tratamento no hospital de dia. Ao longo deste tempo, permanecemos razoavelmente próximo, de forma a estarmos disponíveis para esclarecer e clarificar questões que a doente necessitasse de

colocar. No final do preenchimento do questionário, a investigadora confirmava que o questionário era preenchido na totalidade.

Algumas pacientes não apresentavam condições para preencher o questionário durante a realização do tratamento (porque se tinham esquecido dos óculos ou porque tinham sido puncionadas na sua mão dominante para a realização do tratamento, que teve de ficar por isso imobilizada durante todo o tratamento). Por esse motivo, foi dado às doentes um envelope previamente selado e endereçado à investigadora para que dessa forma pudessem devolver pelos CTT o questionário preenchido.

Foram convidadas para fazerem parte do estudo 67 doentes e, destas, 70,1% ($N=47$) participaram no estudo. Uma pessoa recusou e 19 não enviaram o questionário via CTT.

2 AMOSTRA/PARTICIPANTES

A população alvo do estudo é constituída por doentes diagnosticadas com cancro da mama a realizar tratamentos no Hospital de Dia de Oncologia Médica – Serviço de Ginecologia dos Hospitais da Universidade de Coimbra. A amostra para verificação semântica e linguística foi constituída por 5 participantes. A amostra para estudo foi constituída por 47 participantes.

Foi utilizado o método de amostragem não probabilístico e acidental. A amostra é constituída por indivíduos de fácil acesso e que correspondem a critérios de inclusão precisos.

Os critérios de inclusão foram: (1) ser portador de cancro da mama independentemente da fase da doença (precoce ou avançada), do tipo de tratamento (cirurgia, quimioterapia, radioterapia, terapia hormonal e/ou cuidados paliativos) e do estágio do tratamento (período de iniciação ao tratamento ou durante o tratamento); (2) ter idade igual ou superior a 18 anos; (3) sexo feminino (4) ter como língua materna o Português; (5) ter como habilitações literárias

mínimas o 4º ano de escolaridade (6) apresentar condições físicas que permitam o preenchimento dos questionários; e (7) dar o consentimento informado escrito para participar no estudo.

A amostra foi de conveniência e todas as doentes que cumpriam os critérios de inclusão foram convidadas a participar no estudo.

A recolha de dados foi realizada entre 30 e Julho de 2014 e 17 de Setembro de 2014.

3 PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS

Para estas 47 doentes que devolveram o questionário, foi consultado o seu processo clínico, com o objetivo de preencher a folha de registo de dados clínicos, que no final foi agrafada ao questionário devolvido pelo doente, para que posteriormente pudesse ser feita a correlação entre os dados. Os dados obtidos foram introduzidos numa base de dados informatizada e os procedimentos e análises estatísticas foram efetuadas através do Stastical Package for Social Scienses (SPSS).

4 PRÉ-TESTE

Uma vez que o questionário socio demográfico e clínico constituído por 14 questões havia sido construído por nós, antes de proceder à aplicação do protocolo de investigação foi necessário realizar um pré teste do mesmo, a fim de verificar se as questões eram bem compreendidas do ponto de vista semântico e não apresentam ambiguidade.

O pré-teste foi efetuado em 5 mulheres da população em estudo, que não encontraram erros de formulação das questões que dificultassem a sua compreensão nem apresentaram sugestões pelo que foi aplicado.

ANEXO IV

QUESTIONÁRIO

Data: ___/___/___

MEDICINA CENTRADA NO DOENTE

MEDICINA CENTRADA NO DOENTE – IMPLICAÇÕES NO CANCRO DA MAMA

Por favor, responda às questões que se seguem fazendo uma cruz círculo na resposta apropriada ou indicando a informação solicitada.

1. Idade: ___ anos

2. Estado civil: Solteira Casada Divorciada Separada
Viúva Outro _____

3. Quantos filhos tem? _____ Especifique as suas idades _____

4. Em que país nasceu? _____

5. Até ter ficado doente, qual era o seu distrito de residência habitual _____

6. Vive sozinho(a) ou com outros?

- Só
- Com companheiro, (durante pelo menos um ano), mas não legalmente casada
- Em casa própria com cônjuge e/ou filhos
- Em casa dos pais
- Em casa de irmãos ou outros familiares colaterais
- Partilhando a casa com outros familiares ou amigos
- Residente numa República/ Residência Universitária
- Outra, Especifique: _____

7. Quantos anos de escolaridade completou: _____

8. Qual é a sua situação face ao trabalho

Estudante Doméstica Desempregada Reformada

Empregada (a tempo completo ou parcial) Qual é o seu emprego atual: _____

9. Tem crenças religiosas? sim não

9.a) (SE SIM:) Religião _____

9.b) (SE SIM:) É praticante? sim não

10. Há quanto tempo teve o diagnóstico do tumor? _____

a) A situação atual corresponde a uma recorrência? sim não

b) Tratamento actual: _____

11. Teve algum familiar que tivesse cancro? sim não

12. Teve alguma pessoa conhecida/próxima que tivesse cancro? sim não

12. a) (SE SIM:) O que lhe(s) aconteceu? (escolha as várias opções que se aplicam):

Ainda está em tratamento, sem agravamento do quadro clínico

Ainda está em tratamento, com agravamento

Curou-se

Faleceu

Desconheço

13. Até ao diagnóstico do cancro, em geral, como tinha a sua saúde física?

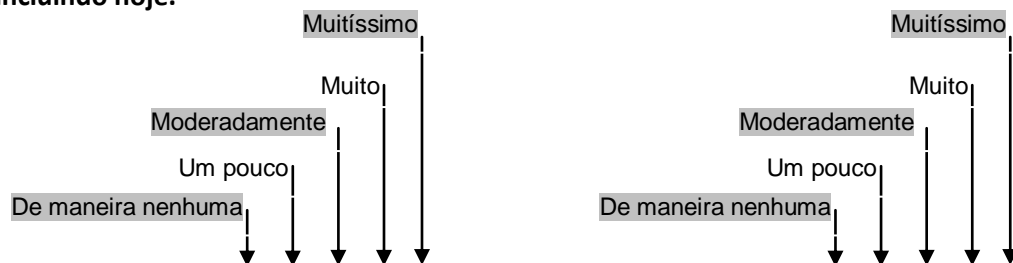
- Muito má
 Má
 Nem boa, nem má
 Boa
 Muito boa

14. Até ao diagnóstico do cancro, como tinha sido a sua saúde psicológica/mental?

- Muito má
 Má
 Nem boa, nem má
 Boa
 Muito boa

POMS-36

A seguir encontrará uma lista de palavras que descrevem sentimentos que as pessoas têm. À frente de cada palavra coloque um círculo (O) no algarismo que melhor descreve o como se tem sentido durante o ÚLTIMO MÊS, incluindo hoje.



1. Irado(a)	0	1	2	3	4	19. Desgraçado(a).....	0	1	2	3	4
2. Infeliz.....	0	1	2	3	4	20. Alegre.....	0	1	2	3	4
3. Animado(a).....	0	1	2	3	4	21. Amargurado(a)	0	1	2	3	4
4. Desgostoso(a) com coisas que aconteceram.....	0	1	2	3	4	22. Ansioso(a)	0	1	2	3	4
5. Irritado(a).....	0	1	2	3	4	23. Pessimista.....	0	1	2	3	4
6. Triste.....	0	1	2	3	4	24. Desesperado(a)	0	1	2	3	4
7. Ativo(a).....	0	1	2	3	4	25. Revoltoso(a)	0	1	2	3	4
8. Enervado(a)	0	1	2	3	4	26. Desamparado(a).....	0	1	2	3	4
9. Rabugento(a)	0	1	2	3	4	27. Saturado(a)	0	1	2	3	4
10. Neura.....	0	1	2	3	4	28. Desiludido(a).....	0	1	2	3	4
11. Cheio(a) de força.....	0	1	2	3	4	29. Furioso(a)	0	1	2	3	4
12. Sem esperança.....	0	1	2	3	4	30. Segura de si.....	0	1	2	3	4
13. Descontraído(a)	0	1	2	3	4	31. Cheio(a) de vida.....	0	1	2	3	4
14. Simpático(a)	0	1	2	3	4	32. Mau humor.....	0	1	2	3	4
						33. Inútil.....	0	1	2	3	4

15. Resmungão/Resmungona...	0	1	2	3	4	34. Assustado(a)	0	1	2	3	4
16. Chateado(a).....	0	1	2	3	4	35. Vigoroso(a)	0	1	2	3	4
17. Desanimado(a)	0	1	2	3	4	36. Desorientado(a)	0	1	2	3	4
18. Ressentido(a)	0	1	2	3	4						

PPPC-16

As questões que se seguem referem-se à sua opinião em relação à sua última consulta médica nos HUC. Por favor faça um círculo à volta da resposta que mais corresponde à sua opinião.

Data da última consulta: ___/___/___

Desde que foi diagnosticado o tumor, foi atendida por este médico? _____

Diga há quanto tempo é atendida pelo médico da última consulta: _____

1.	Em que medida o(s) seu(s) principal(is) problema(s) foram discutidos na última consulta?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
2.	Diria que o médico percebeu que esse problema foi um dos motivos para ir à consulta?	Sim	Provavelmente	Duvido	Não
3.	Em que medida o médico compreendeu a importância dos seus motivos para ir à consulta?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
4.	Em que medida acha que o médico o compreendeu na última consulta?	Muito bem	Bem	Razoavelmente	Mal
5.	Em que medida ficou satisfeito com a discussão do(s) seu(s) problema(s) na última consulta?	Muito satisfeito	Satisfeito	Razoavelmente satisfeito	Nada satisfeito
6.	Em que medida o médico lhe explicou o(s) seu(s) problema(s)?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
7.	Em que medida concordou com a opinião do médico acerca do(s) seu(s) problema(s)?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
8.	Em que medida teve oportunidade para fazer as suas perguntas?	Muita oportunidade	Oportunidade suficiente	Pouca oportunidade	Nenhuma oportunidade
9.	Em que medida o médico lhe perguntou sobre os seus objetivos para o tratamento?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
10.	Em que medida o médico lhe explicou o tratamento? Ele/a falou-lhe sobre isso?	Muito bem	Bem	Razoavelmente	Mal
11.	Em que medida o médico tentou saber se seria fácil para si fazer o tratamento?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada

12.	Em que medida o médico discutiu o papel de cada um de vós? (Ex. Quem é responsável por tomar decisões relativamente ao tratamento? Quem é responsável por determinados aspetos do seu tratamento?)	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
13.	Em que medida o médico o encorajou a assumir o papel que queria no tratamento?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
14.	Em que medida acha que o médico se preocupa consigo como pessoa?	Muito	O suficiente	Pouco	Nada
15.	Em que medida o médico discutiu os aspetos pessoais e familiares que podem afetar a sua saúde?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada
16.	Em que medida o médico ouviu o que tinha para dizer?	Completamente	Bastante	Um pouco	Nada

IPE-12

A seguir estão algumas frases que dizem respeito ao modo como reage, sente e atua. Para cada uma das questões procure indicar qual das respostas representa a sua maneira habitual de agir ou sentir, colocando um círculo no algarismo que melhor descreve o seu caso. Não há respostas certas ou erradas: o que nos interessa é a sua reação imediata a cada uma das perguntas.

	Quase nunca	Poucas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Gosto de muita excitação e alarido à minha volta.	1	2	3	4
2. O meu humor tem altos e baixos.	1	2	3	4
3. Sou uma pessoa cheia de vida.	1	2	3	4
4. Sinto-me infeliz sem ter motivos para isso.	1	2	3	4
5. Gosto de me misturar com as pessoas.	1	2	3	4
6. Quando me aborreço preciso de alguém amigo para conversar.	1	2	3	4
7. Considero-me uma pessoa que confia na sorte.	1	2	3	4
8. Sou perturbado/a por sentimentos de culpa.	1	2	3	4
9. Vou e divirto-me muito numa festa animada.	1	2	3	4
10. Considero-me uma pessoa tensa, muito nervosa.	1	2	3	4
11. Gosto de pregar partidas.	1	2	3	4
12. Sofro de insónias.	1	2	3	4

BDI-II

O questionário seguinte é constituído por vários grupos de afirmações. Em cada grupo escolha UMA ÚNICA afirmação, a que melhor descreve a forma como se tem sentido NAS DUAS ÚLTIMAS SEMANAS.

1. Tristeza

- Não me sinto triste
- Ando triste muitas vezes
- Sinto-me sempre triste
- Estou tão triste ou infeliz que já não o suporto

2. Pessimismo

- Não me sinto desencorajada em relação ao futuro
- Sinto-me mais desencorajada em relação ao futuro do que costumava
- Já não espero que os meus problemas se resolvam
- Não tenho qualquer esperança no futuro e acho que tudo só pode piorar

3. Fracassos Passados

- Não me considero uma falhada
- Fracassei mais vezes do que deveria
- Quando considero o meu passado, o que noto é uma quantidade de fracassos
- Sinto-me completamente falhada como pessoa

4. Perda de Prazer

- Tenho tanto prazer como costumava ter com as coisas que eu gosto
- Eu não gosto tanto das coisas como costumava
- Tenho pouco prazer com as coisas que eu costumava gostar
- Não obtenho qualquer prazer das coisas que eu costumava gostar

5. Sentimentos de Culpa

- Não me sinto particularmente culpada
- Sinto-me culpada por muitas coisas que fiz ou deveria ter feito
- Sinto-me bastante culpada a maioria das vezes
- Sinto-me culpada durante o tempo todo

6. Sentimentos de Punição

- Não sinto que estou a ser castigada
- Sinto que posso ser castigada
- Espero vir a ser castigada
- Sinto que estou a ser castigada

7. Auto-depreciação

- Aquilo que acho de mim é o que sempre achei
- Perdi a confiança em mim própria
- Estou desapontada comigo mesma
- Não gosto de mim

8. Auto-criticismo

- Não me culpo ou critico mais do que costumava
- Critico-me mais do que costumava
- Critico-me por todas as minhas falhas
- Culpo-me por tudo o que de mal me acontece

9. Pensamentos ou Desejos Suicidas

- Não tenho qualquer ideia de me matar
- Tenho ideias de me matar mas não as levarei a cabo
- Gostaria de me matar
- Matar-me-ia se tivesse oportunidade

10. Choro

- Não choro mais do que costumava
- Choro mais do que costumava
- Choro por tudo e por nada
- Apetece-me chorar, mas já não consigo

11. Agitação

- Não me sinto mais inquieta que o normal
- Sinto-me mais inquieta que o habitual
- Estou tão inquieta ou agitada que é difícil parar quieta
- Estou tão inquieta ou agitada que tenho que me manter em movimento ou a fazer alguma coisa

COMO SE TEM SENTIDO NAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS

12. Perda de interesse

- Não perdi o interesse nas outras pessoas ou nas minhas atividades
- Estou menos interessado pelas coisas e pelas outras pessoas do que antes
- Perdi a maioria do meu interesse nas coisas e nas outras pessoas
- É difícil interessar-me por qualquer coisa que seja

13. Indecisão

- Tomo decisões como sempre fiz
- Acho mais difícil tomar decisões do que o habitual
- Tenho muitas mais dificuldades em tomar decisões do que antigamente
- Sinto-me incapaz de tomar qualquer decisão

14. Sentimentos de inutilidade

- Não me considero uma incapaz/inútil
- Não me considero tão válida e útil como costumava
- Sinto-me mais inútil, em relação às outras pessoas
- Sinto-me completamente inútil

15. Perda de energia

- Tenho a mesma energia de sempre
- Sinto-me com menos energia do que o habitual
- Não me sinto com energia para muitas coisas
- Não me sinto com energia para nada

16. Alterações no Padrão de Sono nas duas últimas semanas

- Não notei qualquer mudança no meu sono
- Durmo um pouco mais do que o habitual
- Durmo um pouco menos do que o habitual
- Durmo muito mais do que o habitual
- Durmo muito menos do que o habitual
- Durmo a maioria do tempo durante o dia
- Acordo cerca de 1-2 horas mais cedo que é costume e não consigo voltar a dormir

17. Irritabilidade

- Não estou mais irritável que o normal
- Estou mais irritável que o habitual
- Estou mais irritável que o normal
- Estou irritável o tempo todo

COMO SE TEM SENTIDO **NAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS**

18. Alterações no Apetite

- Não notei qualquer alteração no meu apetite
- Tenho um pouco menos de apetite do que o habitual
- Tenho um pouco mais de apetite do que o habitual
- O meu apetite é muito menor que o normal
- O meu apetite é muito maior que o normal
- Perdi por completo o apetite
- Anseio por comida o tempo todo

19. Dificuldades de Concentração

- Concentro-me tão bem como antes
- Não me consigo concentrar tão bem como antes
- É difícil manter as minhas ideias em qualquer coisa por muito tempo
- Acho que não consigo concentrar-me em nada

20. Cansaço ou Fadiga

- Não me sinto mais cansada/fatigada que o habitual
- Canso-me mais facilmente que o costume
- Estou demasiado cansada ou fatigada para fazer uma série de coisas que costumava fazer
- Estou demasiado cansada ou fatigada para fazer a maioria das coisas que costumava fazer

21. Perda de Interesse Sexual

- Não notei qualquer mudança recente no meu interesse pela vida sexual
- Encontro-me menos interessado pela vida sexual do que costumava estar
- Atualmente sinto-me menos interessado pela vida sexual
- Perdi completamente o interesse que tinha pela vida sexual

As questões que se seguem são sobre suicídio. Por favor, responda fazendo um círculo na opção que mais se aplica a si ou indicando a informação solicitada.

Até ao diagnóstico da doença atual, alguma vez pensou frequentemente na morte, ou desejou estar morto? **NÃO** **SIM**

Alguma pensou em acabar com a vida? **NÃO** **SIM**

Alguma vez tentou matar-se? **NÃO** **SIM**

IPQ – Breve

Qual o grau em que a sua doença afeta a sua vida?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Não afeta nada Afeta gravemente a minha vida
Quanto tempo pensa que vai durar a sua doença?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Muito pouco tempo Para sempre
Qual o grau de controlo que sente sobre a sua doença?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum controlo Tenho muitíssimo controlo
Até que ponto pensa que o seu tratamento pode ajudar a sua doença?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Não vai ajudar nada Vai ajudar muitíssimo
Qual o grau em que sente sintomas da sua doença?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nenhum sintoma Muitos sintomas graves
Qual o grau de preocupação com a sua doença?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada preocupado Extremamente preocupado
Até que ponto sente que compreende a sua doença?
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Não compreendo Compreendo muito bem
Até que ponto a sua doença o(a) afeta emocionalmente? (ex. fá-lo(a) sentir-se zangado(a), assustado(a), aborrecido(a) ou deprimido(a)).
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Não me afeta emocionalmente Afeta-me muitíssimo emocionalmente
Na sua opinião, qual é a gravidade da sua doença
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada grave muitíssimo grave
Por favor, refira por ordem de decrescente (1,2,3), as três razões mais importantes que acredita terem causado a sua doença. Para mim, as causas mais importantes são:
1. _____
2. _____
3. _____



EORTC QLQ-C30 (version 3)

Gostaríamos de conhecer alguns pormenores sobre si e a sua saúde. Responda você mesmo/a, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo à volta do número que melhor se aplica ao seu caso. Não há respostas certas nem erradas.

	NÃO	UM POUCO	BASTANTE	MUITO
1. Custa-lhe fazer esforços mais violentos, por exemplo, carregar um saco de compras pesado ou uma mala?	1	2	3	4
2. Custa-lhe percorrer uma <u>grande</u> distância a pé?	1	2	3	4
3. Custa-lhe dar um <u>pequeno</u> passeio a pé, fora de casa?	1	2	3	4
4. Precisa de ficar na cama ou numa cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Precisa que o/a ajudem a comer, a vestir-se, a lavar-se ou a ir à casa de banho?	1	2	3	4

Durante a última semana :		NÃO	UM POUCO	BASTANTE	MUITO
6.	Sentiu-se limitado/a no seu emprego ou no desempenho das suas atividades diárias?	1	2	3	4
7.	Sentiu-se limitado/a na ocupação habitual dos seus tempos livres ou noutras atividades de lazer?	1	2	3	4
8.	Teve falta de ar?	1	2	3	4
9.	Teve dores?	1	2	3	4
10.	Precisou de descansar?	1	2	3	4
11.	Teve dificuldade em dormir?	1	2	3	4
12.	Sentiu-se fraco/a?	1	2	3	4
13.	Teve falta de apetite?	1	2	3	4
14.	Teve enjoos?	1	2	3	4
15.	Vomitou?	1	2	3	4

Durante a última semana:		NÃO	UM POUCO	BASTANTE	MUITO
16.	Teve prisão de ventre?	1	2	3	4
17.	Teve diarreia?	1	2	3	4
18.	Sentiu-se cansado/a?	1	2	3	4
19.	As dores perturbaram as suas atividades diárias?	1	2	3	4

20.	Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21.	Sentiu-se tenso/a?	1	2	3	4
22.	Teve preocupações?	1	2	3	4
23.	Sentiu-se irritável?	1	2	3	4
24.	Sentiu-se deprimido/a?	1	2	3	4
25.	Teve dificuldade em lembrar-se das coisas?	1	2	3	4
26.	O seu estado físico ou tratamento médico interferiram na sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27.	O seu estado físico ou tratamento médico interferiram na sua atividade <u>social</u> ?	1	2	3	4
28.	O seu estado físico ou tratamento médico causaram-lhe problemas de ordem financeira?	1	2	3	4

Nas perguntas que se seguem faça um círculo à volta do número, entre 1 e 7, que melhor se aplica ao seu caso

29. Em geral, é uma pessoa otimista

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Nada
otimista

Muito
otimista

30. Em geral, é uma pessoa pessimista

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Nada
pessimista

Muito
pessimista

31. Como classificaria a sua saúde em geral durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Péssima

Ótima

32. Como classificaria a sua qualidade de vida global durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Péssima

Ótima

33. Até ao diagnóstico do tumor, teve alguma complicação ou problema de saúde, que a levaram a procurar ajuda médica?

- Não
- Sim, tive pequenos problemas médicos, tratados pelo médico de família.
- Sim, tive problemas médicos importantes, tendo sido internada.
- Sim, tive problemas de nervos, tratados pelo médico de família
- Sim, tive problemas nervosos, tratados por um médico especialista (dos nervos)
- Sim, tive problemas graves, tendo sido internada por doença nervosa

Se Sim; que problemas médicos/nervosos teve: _____



EORTC QLQ - BR23

Às vezes os doentes relatam que tem os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada.

Durante a semana passada:		NÃO	UM POUCO	BASTANTE	MUITO
1.	Sentiu secura na boca?	1	2	3	4
2.	A comida e a bebida souberam-lhe de forma diferente da habitual?	1	2	3	4
3.	Os olhos doeram-lhe, picaram ou choraram?	1	2	3	4
4.	Caiu-lhe algum cabelo?	1	2	3	4
5.	Só responda a esta pergunta se teve quedas de cabelo: Ficou preocupada com as quedas de cabelo?	1	2	3	4
6.	Sentiu-se doente ou indisposta?	1	2	3	4
7.	Teve afrontamentos?	1	2	3	4
8.	Teve dores de cabeça?	1	2	3	4
9.	Sentiu-se menos atraente fisicamente devido à doença e ao tratamento ?	1	2	3	4
10.	Sentiu-se menos feminina por causa da doença e do tratamento?	1	2	3	4
11.	Teve dificuldade em olhar para o seu corpo, nua?	1	2	3	4
12.	Sentiu-se pouco satisfeita com o seu corpo?	1	2	3	4
13.	Preocupou-se com o seu estado de saúde no futuro?	1	2	3	4

Durante as últimas quatro semanas:		NÃO	UM POUCO	BASTANTE	MUITO
14.	Até que ponto sentiu desejo sexual?	1	2	3	4
15.	Até que ponto esteve sexualmente ativa? (com ou sem relações sexuais)	1	2	3	4
16.	Só responda a esta pergunta se esteve sexualmente ativa: Até que ponto as relações sexuais deram-lhe prazer?	1	2	3	4

DURANTE A ÚLTIMA SEMANA:		NÃO	UM POUCO	BASTANTE	MUITO
17.	Teve dores no braço ou no ombro?	1	2	3	4
18.	Teve o braço ou a mão inchados?	1	2	3	4
19.	Teve dificuldade em levantar o braço ou fazer movimentos laterais com ele?	1	2	3	4
20.	Sentiu dores na área da mama afetada?	1	2	3	4
21.	A área da mama afetada inchou?	1	2	3	4
22.	Sentiu a área da mama afetada muito sensível?	1	2	3	4
23.	Teve problemas de pele na área ou à volta da área da mama afetada? (por exemplo, comichão, pele seca, pele a escamar)	1	2	3	4

DADOS CLÍNICOS

Data / /

1. Data do diagnóstico do tumor _____

2. Tratamento actual: _____

3. Tratamento anterior:

Não se aplica

Radioterapia

Quimioterapia

Outros _____

4. Data da cirurgia(s): / / / / / /

Tipo de cirurgia: _____

5. Estadiamento da doença na altura do diagnóstico: _____

Antecedentes médicos/psiquiátricos pessoais clinicamente relevantes (com base no processo clínico):

ANEXO V

CARACTERIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

1 Instrumentos

1.1 QUESTIONÁRIO SÓCIO DEMOGRÁFICO E CLÍNICO

Para a presente investigação foi construído um questionário sócio demográfico e clínico que nos permitiu obter dados sociodemográficos e clínicos relativamente à população em estudo. O questionário, composto por 14 itens, abrange diversas questões nomeadamente: idade, estado civil, naturalidade, número de filhos, constituição do agregado familiar, habilitações literárias, situação profissional e crenças religiosas. Para além destas questões, surgem ainda dados clínicos considerados como pertinentes na investigação: tempo de diagnóstico da doença, o tratamento realizado ou a realizar, se teve algum familiar ou pessoa conhecida/próxima que tivesse cancro e como era a saúde física e mental até ao momento do diagnóstico.

1.2 PERFIL DOS ESTADOS DE HUMOR

O Perfil dos Estados de Humor (Profile of Mood States, POMS) foi desenvolvido por McNair, Lorr e Droppleman em 1971. Este instrumento pretende avaliar os estados emocionais e os estados de humor, assim como a variação que lhes está associada.¹

O objetivo inicial era a sua utilização em contexto clínico psiquiátrico para aferir a eficácia da intervenção terapêutica, mas faces às suas potencialidades a sua utilização foi amplamente alargada a outros âmbitos e populações. O instrumento consistia na listagem de um conjunto de adjetivos relativamente aos quais o inquirido expressava o grau em que traduzia o seu estado de espírito.

Traduzido e adaptado para diversos idiomas, a primeira tradução e adaptação para Portugal foi realizada por Azevedo et al. (1991)² para os 65 adjetivos originais. Os adjetivos são apresentados numa escala com cinco pontos: (0) de maneira nenhuma; (1) um pouco; (2)

moderadamente, (3) muito, (4) muitíssimo³. As suas subescalas são Tensão-Ansiedade, Depressão-Rejeição, Fadiga-Inércia, Cólera-Hostilidade; Vigor-Atividade, Afabilidade e Confusão-Desorientação.²

A consistência interna da sub-escala Confusão-Desorientação é baixa e com a sua exclusão desta a versão da POMS fica com 58 itens. Um estudo com estudantes universitários da versão de 58 itens (Bos et al., 2013) produziu uma versão da POMS com 36 itens, usada no nosso estudo.³ No presente estudo foi considerada a estrutura fatorial da POMS-36 encontrada por Amaral et al. (2013)⁴ com três dimensões que explicaram 56.4% da variância total. As dimensões encontradas foram depressão ($\alpha=.930$), ansiedade /hostilidade ($\alpha=.931$) e amabilidade/vigor ($\alpha=.891$). Para a escala total foi obtido um alfa de Cronbach de .880. Aplicamos também o procedimento de com a soma dos itens das dimensões de depressão e de ansiedade/hostilidade construir a variável Afeto Negativo. O Afeto positivo corresponde à dimensão amabilidade/vigor (Amaral et al., 2013).⁴

O facto de constituir um instrumento de auto-relato de fácil e rápida utilização para captar os estados afetivos transitórios e flutuantes nos sujeitos, contribuiu decisivamente para a sua boa aceitação quer para investigação quer para intervenção.¹ É um instrumento bem aceite pelas pessoas, fácil de compreender e preencher.

Neste estudo a referência temporal do período de avaliação foi o mês anterior e não a semana anterior, como na versão original (McNair et al., 1971). A referência temporal incluída nas instruções visa realçar um período de tempo suficientemente longo para descrever as reações de humor típicas e persistentes os traços de afetividade mais do que os estados (McNair et al, 1971).

³ Para cotação apenas o item 13 é invertido.

1.3 PATIENTS PERCEPTION OF PATIENT-CENTEREDNESS

O Patients Perception of Patient-Centeredness (PPPC) foi desenvolvido no Canadá e é baseado em estudos empíricos sobre a relação médico-paciente de Stewart et al.^{5,6} Este instrumento é constituído por 14 itens que medem a percepção dos pacientes de cuidado centrado no paciente durante a última visita de um médico de família.

Macedo e colaboradores (2012)⁷ acrescentaram dois itens (itens 15 e 16) à escala inicial de 14 itens⁵ para incluir a perspetiva biopsicossocial da medicina centrada no doente de Mead e Bower (2000).⁸

O instrumento possui 16 itens usando uma escala de Likert de 4 pontos. As opções de resposta são: (3) completamente, (2) bastante, (1) um pouco e (0) nada para os itens 1, 3, 6, 7, 9, 11, 12, 15 e 16; (3) sim, (2) provavelmente, (1) duvido e (0) não para o item 2; (3) muito bem, (2) bem, (1) razoavelmente e (0) mau para os itens 4 e 10; (3) muito satisfeito, (2) satisfeito, (1) razoavelmente satisfeito e (0) nada satisfeito para o item 5; (3) muita oportunidade, (2) oportunidade suficiente, (1) pouca oportunidade e (0) nenhuma oportunidade para o item 8; e por fim, (3) muito, (2) o suficiente, (1) pouco e (0) nada para o item 14.

Os itens 9, 11, 12, 13, e 15 pertencem ao fator envolvimento ativo e os restantes ao fator empatia.

A adaptação portuguesa de Macedo al. (2012) do Patients Perception of Patient-Centeredness-16 identificou dois fatores que explicaram 60.30% da variância total da Escala: “empatia” (alfa de Cronbach = .83) e “envolvimento ativo” (alfa de Cronbach = .93) A consistência interna da escala é elevada (alfa de Cronbach de .94).⁷

1.4 INVENTÁRIO DE PERSONALIDADE DE EYSENCK -12 – IPE-12

O inventário de personalidade de Eysenck foi desenvolvido por H. Eysenck e S. Eysenck em 1964.⁹ Avalia três dimensões da personalidade o psicoticismo, o neuroticismo e a extroversão. Esta escala obteve grande sucesso junto da comunidade científica e clínica estando traduzido e validado para números idiomas e países.

A escala de resposta tem quatro pontos e varia de quase nunca (1) a quase sempre (4).

Neste estudo usamos a adaptação de Silva et al (1995).¹⁰ Um estudo (não publicado) realizado com esta versão numa amostra de estudantes universitários indicou que os itens 2, 4, 6, 8, 10 e 12 medem o neuroticismo e os itens 1, 3, 5, 7, 9 e 11 a extroversão.

1.5 BECK DEPRESSION INVENTORY-II

O Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory, BDI) foi criado por Beck et al. em 1961. O seu objetivo era avaliar sintomas de depressão em população clínicas e não clínicas.¹¹ A última versão BDI-II já contempla os critérios de depressão major definidos no DSM-IV. É provavelmente a medida de auto-avaliação de depressão mais amplamente usada utilizados para avaliar a intensidade da sintomatologia depressiva em adolescentes e adultos, tendo sido traduzido para vários idiomas e validado em diferentes países.

A escala é constituída por 21 itens que medem os sintomas cognitivos, afetivos e somáticos da depressão e cuja intensidade varia de 0 (baixo) a 3 (alto), refletindo este valor a gravidade do sintoma a ser avaliado por cada item (0=ausência do sintoma; 1=sintomas ligeiros; 2=sintomas moderados e 3=sintomas graves). A pontuação total resulta da soma da pontuação dos 21 itens sendo 63 a pontuação máxima.

Os participantes são confrontados com um conjunto de sentimentos/intenções face às quais devem escolher a frase que melhor descreve a forma como se têm sentido nas últimas duas semanas, incluindo o dia de aplicação do questionário.

Os itens referem-se a tristeza, pessimismo, sensação de fracasso, perda de prazer, sensação de culpa, sensação de punição, autodepreciação, auto-criticismo, ideação suicidas, choro, agitação, perda de interesse, indecisão, sentimentos de inutilidade, perda de energia, distúrbio do sono, irritabilidade, perda de apetite, dificuldades de concentração, fadiga e diminuição de libido.

Foram efetuados vários estudos com amostras portuguesas apresentando sempre boas propriedades psicométricas. Referimos a título de exemplo o trabalho de Bos et al.¹¹ em que obtiveram uma estrutura fatorial de 2 fatores que explicam 42% da variância total, um primeiro fator “cognitivo-afetivo” ($\alpha=.837$) e um segundo fator “somatização ansiedade” ($\alpha=.666$).

1.6 QUESTIONÁRIOS DA QUALIDADE DE VIDA: QLQ-C30 E QLQ-BR23

O questionário de qualidade de vida (QLQ) nasce do trabalho desenvolvido pela European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Uma equipe criada para o estudo da qualidade de vida em pacientes oncológicos criou este questionário que conheceu várias versões e sobre o qual foram publicados numerosos estudos (EORTC, 2001).¹⁵

Em Portugal, Pais-Ribeiro et al. (2008)¹² publicaram um estudo de validação do QLQ-C30 (versão 3) com uma extensa amostra (N=933) onde foram obtidos valores de alfa de Cronbach de .57 a .88 nas várias subescalas, sendo os valores adequados para todas as subescalas com a exceção da função cognitiva. As restantes análises conduzidas para demonstrar a validade do questionário à população portuguesa foram igualmente satisfatórios.

Este questionário é constituído por 30 itens de auto preenchimento e contém três dimensões: Estado de Saúde Global / Qualidade de Vida (com 2 itens), Funcional, com 5 subescalas (Funcionamentos físico, de papel, cognitivo, emocional e social, com um total de 15

ítems), e Sintomas, com 3 sub-escalas (fadiga, náusea/vômitos e dor, com um total de 7 ítems) e 6 ítems individuais para outros sintomas e impacto financeiro.

As respostas são dadas numa escala de quatro pontos: (1) não; (2) um pouco; (3) bastante; (4) Muito. Os dois ítems que avaliam Saúde em Geral e Qualidade de Vida são respondidos numa escala de sete pontos que varia entre o polo mais negativo “péssima” e o mais positivo “ótima”. Uma pontuação elevada nas escalas funcionais e na escala global de funcionamento indicam um melhor nível de funcionamento e uma melhor qualidade de vida.

Tabela 16. Distribuição dos ítems do QLQ-C30 pelas subescalas

	ITENS	TOTAL DE ITENS
SUB-ESCALAS FUNCIONAIS		
FUNCIONAMENTO FÍSICO	1,2,3,4,5	5
FUNCIONAMENTO PAPÉIS	6,7	2
FUNCIONAMENTO EMOCIONAL	21,22,23,24	4
FUNCIONAMENTO COGNITIVO	20,25	2
FUNCIONAMENTO SOCIAL	26,27	2
SUB-ESCALAS SINTOMAS		
FADIGA	10,12,18	3
NÁUSEAS E VÓMITOS	14,15	2
DOR	9,19	2
DISPNEIA	8	1
INSÓNIA	11	1
PERDA DE APETITE	13	1
OBSTIPAÇÃO	16	1
DIARREIA	17	1
DIFICULDADES FINANCEIRAS	28	1
ESTADO GLOBAL DE SAÚDE/QDV	29,30	2

As pontuações são transformadas de 0 a 100 conforme instruções do manual de cotação.

For all scales, the *RawScore*, *RS*, is the mean of the component items:

$$RawScore = RS = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n$$

Then for **Functional scales**:

$$Score = \left\{ 1 - \frac{(RS - 1)}{range} \right\} \times 100$$

and for **Symptom scales / items** and **Global health status / QoL**:

$$Score = \{(RS - 1) / range\} \times 100$$

Figura 11: Cotação dos Questionários de Qualidade de Vida QLQ-C30 e BR23

O QLQ-C30 visa avaliar aspetos relevantes a qualquer doente oncológico, independentemente da neoplasia a ser avaliada. Por isso, a EORTC desenvolveu módulos específicos para cada patologia. Em mulheres portadoras de cancro da mama, a avaliação da qualidade de vida através do questionário desenvolvido pela EORTC QLQ-C30 deve contemplar a aplicação do módulo específico para o cancro da mama QLQ BR-23 pelo que neste estudo também se optou pela sua aplicação.

O QLQ BR-23 é constituído por 23 itens onde se incluem duas escalas funcionais, uma de avaliação da imagem corporal e uma da função sexual. A sub-escala de avaliação da imagem corporal inquirir sobre a forma como a mulher se sente atraente e feminina, a forma como se observa ao espelho e a insatisfação com o seu corpo. A escala referente à função sexual avalia a atividade e o prazer sexual vivenciadas nas quatro semanas anteriores ao preenchimento do questionário. O QLQ BR-23 ainda inclui três escalas de sintomas e três itens simples. À exceção das escalas funcionais referentes à atividade e desejo sexual, o módulo tem como período de avaliação a semana que antecede o seu preenchimento. O formato de resposta é idêntico ao QLQ-C30. Uma pontuação elevada nas escalas funcionais e na escala global de funcionamento indicam um melhor nível de funcionamento e uma melhor qualidade de vida.

Tabela 17. Distribuição dos itens do QLQ-BR23 pelas subescalas

	ITENS	TOTAL DE ITENS
SUB-ESCALAS FUNCIONAIS		
IMAGEM CORPORAL	9,10,11,12	4
FUNÇÃO SEXUAL	14,15	1
PRAZER SEXUAL	16	1
PERSPETIVAS FUTURAS	13	1
SUB-ESCALAS SINTOMAS		
EFEITOS TERAPÊUTICA SISTÊMICA	1,2,3,4,6,7,8	7
SINTOMAS MAMA	20,21,22,23	4
SINTOMAS BRAÇO	17,18,19	3
QUEDA DE CABELO	5	1

A utilização das duas escalas neste estudo pressupôs um pedido de autorização de utilização à EORTC.

1.7 OTIMISMO E PESSIMISMO

Foram utilizados dois itens para avaliação do otimismo e pessimismo, que correspondem à versão Portuguesa do questionário de OP-2.

O The Scale Optimism-Pessimism-2 (SOP2) foi criado por Kemper et al em 2011. O seu objetivo era avaliar o otimismo/pessimismo dos indivíduos através do uso de uma escala eficiente, fiável e de rápido preenchimento. Os autores desenharam esta escala com o intento de aplicá-la em situações em que existisse uma limitação temporal ou financeira. A escala é constituída por dois itens, cujo formato de resposta é um formato do tipo Likert de 1 a 7 em que o 1 corresponde a “nada” e o 7 equivale a “muito”. Os estudos de Kemper (2011)¹³ realizados em várias amostras mostraram que os dois itens oferecem adequada validade concorrente e divergente em relação às dimensões otimismo e pessimismo do Life Orientation Test - LOT R, em relação a medidas do bem-estar subjetivo, da satisfação, da auto-eficácia, da autoestima, da saúde física e psicológica e da satisfação com a saúde

Num estudo realizado por Silva et al (2014),¹⁴ numa amostra constituída por 555 elementos avaliou a versão Portuguesa do referido questionário, que apresentou boas propriedades psicométricas. A amostra era constituída por 39.6% estudantes universitários e 60.6% trabalhadores de diversas áreas. Dos participantes, 252 eram do sexo feminino (45.7%), com idades médias de 39.90 anos e o número médio de anos de escolaridade era 12.07. Os itens do OP-2 apresentaram uma boa validade concorrente do LOT-R. O item do otimismo correlacionou-se positivamente com a dimensão otimismo do LOT-R (.602, $p < .01$) e negativamente com o pessimismo (-.492, $p < .01$). O item pessimismo correlacionou-se positivamente com a dimensão pessimismo do LOT-R (.444, $p < .01$) e negativamente com o otimismo (-.574).

2 BIBLIOGRAFIA

1. Viana M, Almeida P, Santos R. Adaptação portuguesa da versão reduzida do Perfil de Estados de Humor – POMS. *Análise Psicológica*. 2001; 1(XIX):77-92.
2. Azevedo M, Silva C, Dias M. O “Perfil de Estados de Humor”: Adaptação à População Portuguesa. *Psiquiatria Clínica*. 1991; 12:187-193.
3. Bos S, Soares M, Marques M, Pereira A, Amaral A. Measuring negative and positive affect in medical students. *Psychother Psychosom*. 2013; 82(1):13
4. Amaral A et al. 34th STAR Conference. Faro - Portugal. 2013.
5. Stewart M, Brown J, et al. *Patient-centered Medicine: Transforming the Clinical Method*. 2nd Edition; Radcliffe Medical Press. 2003.
6. Stewart M, Brown JB, Hammerton J, et al. Improving communication between doctors and breast cancer patients. *Ann Fam Med*. Sep-Oct 2007; 5(5):387-394.
7. Macedo A, Pereira AT, Soares MJ, Nogueira V, et al. Patient perception of patient-centeredness, satisfaction and adherence. Praga, República Checa: 26th Annual Conference of the European Health Psychology Society. 2012.
8. Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Social Science and Medicine*. 2000; 51:1087-1110.
9. Eysenck S, Eysenck H. An improved short questionnaire for the measurement of extroversion and neuroticism. *Life Sciences*. 1964; 3(10):1103-1109.
10. Silva C, Azevedo M, Dias M. Estudo padronizado do trabalho por turnos versão portuguesa do SSI. *Psycologica*. 1995; 13:27-36.
11. Carvalho Bos S, Pereira A, Marques M et al. The BDI-II factor structure in pregnancy and postpartum: Two or three factors?. *European Psychiatry*. 2009; 24(5):334-340.
12. Pais-Ribeiro JL, Pinto C, Santos C. Validation study of the portuguese version of the QLC-C30-V.3. *Psicologia Saúde e Doenças*. 2008; 9(1):89-102.

13. Kemper CJ, Kovaleva A, Beierlein C, Rammstedt B. Measuring the construct of Optimism-Pessimism with single item indicators. Lausanne, Switzerland: Paper presented at the 4th Conference of European Survey Research Association (ESRA).
14. Silva D, Macedo A, Pereira T. Optimismo-Pessimismo, Perfeccionismo e Stress: Psicologia Médica; Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. 2014.
15. EORTC. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3rd Edition; Ed: EORTC. 2001.

ANEXO VI

AUTORIZAÇÃO PARA USO DA EORTC QLQ- C30 E QLQ BR23

EORTC User's Agreement

The EORTC Quality of Life Group grants permission to Ms Susana Fernandes to employ the EORTC in an academic quality of life study entitled:

Patient-centered communication in breast cancer women. The influence of personality and affect

The Group will supply Ms Susana Fernandes, with: (1) the in the currently available languages; and (2) the standard algorithms for scoring the . Use of the EORTC in the above-mentioned investigation is subject to the following conditions:

1. Ms Susana Fernandes confirms that this study is being conducted without direct or indirect sponsorship or support from pharmaceutical, medical appliance or related, for-profit health care industries.
2. Ms Susana Fernandes may grant the EORTC Quality of Life Group limited access to the trial database. Access will be limited to the following: (a) the EORTC and module data; and (b) additional data will be made available to the EORTC at the sole discretion of Ms Susana Fernandes as deemed appropriate for the purpose of validation of the .
3. Ms Susana Fernandes will not modify, abridge, condense, translate, adapt or transform the or the basic scoring algorithms in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the .
4. Ms Susana Fernandes will not reproduce the or the basic scoring algorithms except for the limited purpose of generating sufficient copies for its own use and shall in no event distribute copies of the to third parties by sale, rental, lease, lending, or any other means. Reproduction of the as part of any publication is strictly prohibited.
5. Analysis and reporting of data by Ms Susana Fernandes should follow the written guidelines for scoring of the as provided by the EORTC Quality of Life Group.
6. This agreement holds for the above-mentioned study only. Use of the in any additional studies of Ms Susana Fernandes will require a separate agreement.

Close

ANEXO VII

TABELA DE CORRELAÇÕES