

Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas

**Preditores de qualidade de vida em pacientes com melanoma cutâneo no
Serviço de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**

Mariana Tremel Barbato

Orientador: Lucio Bakos

Porto Alegre

2008

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas

**Preditores de Qualidade de vida em pacientes com melanoma cutâneo no
Serviço de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**

Dissertação para a obtenção do título de Mestre
apresentada à Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Ciências Médicas.

Mariana Tremel Barbato

Orientador: Prof. Dr. Lucio Bakos

Porto Alegre
2008

Barbato, Mariana Tremel

Preditores de qualidade de vida em pacientes com melanoma cutâneo no Serviço de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre/Mariana Tremel Barbato; orient. Lucio Bakos. – 2008.

111 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas. Porto Alegre, BR-RS, 2008.

1. Melanoma 2. Qualidade de vida 3. Câncer 4. Grupo de apoio 5. Brasil I. Bakos, Lucio II. Título.

Catálogo Biblioteca FAMED/HCPA

Agradecimentos

Ao meu mestre e orientador Lucio Bakos, que me incentivou e prestou todo o suporte e ensinamento necessário não só para a prática da dermatologia, voltada sempre para o academicismo, mas também pelos seus exemplos como médico e pessoa.

Ao colega Renato Marchiori Bakos pelas correções, leituras e incentivo com o projeto.

Para Rita Prieb que abraçou a causa e ajudou em todo o desenvolvimento do grupo de apoio aos pacientes com melanoma, à residente Claudia Dickel pela participação e disponibilidade.

A todos os funcionários do serviço de dermatologia que cederam o espaço para o desenvolvimento do grupo, aos colegas médicos que encaminharam os pacientes.

Aos Professores e Preceptores do programa de Residência Médica em Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Drs. Tânia F. Cestari, Luíz Fernando Bopp Müller, André Cartell, Ane Simões Pires, Antônio de Oliveira, Isabel Cristina Kuhl, Márcia Zampese, Marlene Weissbluth, Miriam Pargendler Peres, Ronaldo Oliveira e Valério Aquino, pela amizade e constante disponibilidade.

Aos pacientes que consentiram em participar do projeto e expuseram suas angústias confiando na pesquisa.

À minha família pelo incentivo e carinho de todas as horas, em especial para minha mãe, Ingrid Tremel Barbato, pesquisadora, que foi responsável pela idéia inicial deste projeto.

Ao meu noivo, Rodrigo, pelo companheirismo, incentivo e pelo apoio incondicional.

Dedico esta dissertação aos pacientes que expuseram todas as suas angústias e sofrimentos e acreditaram no projeto.

Lista de abreviaturas e siglas

Acne-QoL - *Acne Quality of life* (QoL na Acne)

ADI - *Acne Disability Index* (Índice de Incapacidade do paciente com Acne)

AJCC - *American Joint Committee on Cancer* (Comitê da Junta Americana do Câncer)

APSEA - *Assessment of the Psychological and Social Effects in the Acne* (Avaliação dos Efeitos Psicológicos e Sociais na Acne)

BEE - Bem-estar Emocional

BEF - Bem-estar físico

BEFu - Bem-estar Funcional

BESF - Bem-estar Social/Familiar

CDC- *Centers for Disease Control and Prevention* (Centro de Controle e Prevenção de Doenças)

CM – *Cutaneous melanoma*

DHL - Desidrogenase Láctica

DLQI - *Dermatology life Quality Index* (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia)

DMI - Diferença Mínima Importante

DQOLS - *Dermatology Quality of Life Scores* (Escore de Qualidade de Vida em Dermatologia)

DSQL - *Dermatology Score Quality of Life* (Escore de Qualidade de Vida em Dermatologia)

EORTIC- QL30 - Questionário de QoL da Organização Européia de Investigação e Tratamento do Câncer

EWB - *Emocional Well Being* (Bem Estar Emocional)

FACT - *Funcional Assessment of Chronic Illness Theraphy* (Avaliação Funcional de Doença Crônica)

FACT-G – *Funcional Assessment Cancer Therapy –General* (Avaliação Funcional da Terapia do Câncer)

FACT-Melanoma - *Funcional Assessment Cancer Therapy – Melanoma* (Avaliação Funcional da Terapia do Câncer - Melanoma)

FDA - *Food and Drug Administration*

FDI - *Family Dermatitis Impact* (Impacto da Dermatite Atópica na Família)

FWB - *Functional Well Being* (Bem Estar Funcional)

GBM - Grupo Brasileiro de Melanoma

HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HIV - *Human Immunodeficiency Virus* (Vírus da Imunodeficiência Humana)

HRQoL - *Health Related Quality of Life* (Qualidade de Vida relacionada à Saúde)

IES - *Impact of Elevent Scale* (Impacto da escala Elevent)

INCA - Instituto Nacional do Câncer

ItchyQoL - *Itchy Quality of Life* (QoL em pacientes com prurido)

LNS - Linfonodo Sentinela

MC - Melanoma Cutâneo

MelasQoL - *Melasma Quality of Life Scale* (Escala de Qualidade de Vida em Melasma)

MES - Melanoma Extensivo Superficial

MID – *Minimal Important difference*

MLA - Melanoma Lentiginoso Acral

MLM - Melanoma Lentigo Maligno

MN - Melanoma Nodular

NHP - *Nottigham Health Profile* (Perfil de saúde de Nottingham)

OMS - Organização Mundial de Saúde

PDI - *Psoriasis Disability Index* (Índice de Incapacidade em Psoríase)

PGI - *Patient Generated Index* (Índice Gerado pelo Paciente)

PLSI - *Psoriasis Life Stress Inventory* (Inventário de estresse em psoríase)

PSORIQoL - *Psoriasis Quality of Life Index* (Índice de Qualidade de Vida em Psoríase)

PWB - *Physical Well Being* (Bem Estar Físico)

QoL - *Quality of Life* (Qualidade de Vida)

QoLIAD - *QoL index for Atopic Dermatitis* (Índice de Qualidade de Vida em Dermatite Atópica)

RSCL - *Rotterdam Symptom Checklist*

Scalpdex - *Scalp Index* (instrumento para avaliação da QoL em pacientes com psoríase e dermatite seborréica do couro cabeludo)

SCI - *Skin Cancer Index* (Índice de qualidade de vida em câncer de pele)

SDS - *Symptom Distress Scale* (Escala de sintomas e angústias)

SF-36 - *36 Item Short Form* (36 itens - forma resumida)

SIP - *Sickness Impact Profile* (Perfil de impacto da doença)

SWB - *Social/family Well Being* (Bem Estar Social/Familiar)

TOI - *Trial Outcome Index* (Índice - resultado final)

WHOQoL_Bref - *World Health Quality of Life-bref* (Instrumento da Organização Mundial de Saúde para a avaliação da qualidade de vida- resumido)

WHOQoL-100 - *World Health Quality of Life - 100* (Instrumento da Organização Mundial de Saúde para a avaliação da qualidade de vida).

LISTA DE FIGURAS

ARTIGO EM INGLÊS

- FIGURE 1:** Minimal important difference calculated to FACT-G54
- FIGURE 2:** Sample of Melanoma patients: distribution according to age.....55
- FIGURE 3:** Distribution of the scores obtained by the melanoma patients in the FACT-G questionnaire.....56
- FIGURE 4:** Graphics comparing the punctuation in the FACT-G questionnaire to social-demographic factors and factors related to the tumor.....57

ARTIGO EM PORTUGUÊS

- FIGURA 1:** Diferença mínima importante estabelecida para o FACT-G.....80
- FIGURA 2:** Gráfico da distribuição dos pacientes da amostra de acordo com a idade.....81
- FIGURA 3:** Gráfico da distribuição dos escores obtidos pelos pacientes com melanoma cutâneo com o questionário FACT-G.....82
- FIGURA 4:** Gráficos comparando a pontuação no questionário de Qualidade de vida FACT-G com fatores sócio-demográficos e relacionados ao tumor.....83

ANEXO A

- FIGURA A.1-** Nível de Clark.....90
- FIGURA A.2-** Espessura de Breslow.....90

ANEXO B

- FIGURA B.1:** Fatores prognósticos mais favoráveis relacionados com o melanoma cutâneo.....91

ANEXO C

FIGURA C.1: Estadiamento AJCC 2002.....92

ANEXO F

FIGURA F.1: Diferenças mínimas importantes pré-estabelecidas e validadas em pesquisas anteriores.....98

LISTA DE TABELAS

ARTIGO EM INGLÊS

TABLE 1: Social-demographical variables of the sample.....	58
TABLE 2: Cutaneous melanoma related factors of the sample.....	59
TABLE 3: Pearson correlation: Age and quality of life scores.....	60
TABLE 4: Spearman correlation: Breslow thickness and quality of life scores.....	61
TABLE 5: Comparison of the punctuation in the FACT-G QoL questionnaire to social-demographic factors and related to the tumor.....	62

ARTIGO EM PORTUGUÊS

TABELA 1: Variáveis sócio-demográficas dos pacientes da amostra.....	84
TABELA 2: Fatores relacionados ao melanoma cutâneo nos pacientes da amostra.....	85
TABELA 3: Correlação de Pearson: Idade X escores de qualidade de vida.....	86
TABELA 4: Correlação de Spearman: Espessura de Breslow e escores de qualidade de vida.....	87
TABELA 5: Associação entre os escores de qualidade de vida e as variáveis estudadas (sócio-demográficas e relacionadas ao tumor).....	88

Sumário

Resumo 1

Abstract 3

1 – Introdução 5

2 - Revisão de Literatura 10

I-Melanoma Cutâneo 10

II-Qualidade de vida 13

II. 1- Instrumentos de avaliação de qualidade de vida 14

II. 2- Qualidade de vida em dermatologia 17

II. 3- Qualidade de vida em oncologia 19

II. 4- O Sistema FACIT 20

II. 5- Qualidade de vida em melanoma 23

3 – Objetivos 27

3.1 - Objetivos gerais 27

3.2 - Objetivos específicos 27

4 - Referências bibliográficas 28

5 - Artigos em Inglês 36

6 - Artigos em Português 64

Anexo A 90

Anexo B 91

Anexo C 92

Anexo D 94

Anexo E 96

Anexo F 98

Anexo G 99

Resumo

Introdução: O melanoma cutâneo representa apenas 4% dos tumores cutâneos, porém é responsável por 79% das mortes por câncer de pele. Alguns sintomas estão diretamente relacionados à tensão psicológica e à qualidade de vida dos pacientes, o que reforça a necessidade de avaliar a qualidade de vida em todas as fases da doença, a fim de predizer o curso do tratamento e até mesmo a sobrevida dos pacientes. **Objetivo:** Avaliar a QoL dos pacientes diagnosticados com melanoma, em seguimento no Serviço de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), através da aplicação de um questionário (FACT-G). Avaliar a relação dos índices de QoL com fatores relacionados aos aspectos sociais dos pacientes e fatores relacionados ao tumor. **Método:** Estudo descritivo, transversal que incluiu todos os pacientes em seguimento no Serviço de Dermatologia do HCPA entre julho e dezembro de 2006. O questionário utilizado foi o FACT-G devidamente validado e traduzido para o português. Os escores variavam de 0 a 108 e as perguntas foram subdivididas em 4 domínios: físico, social/familiar, emocional e funcional. As variáveis estudadas foram: gênero, idade, escolaridade, estado civil, ocupação, tempo do diagnóstico, espessura de Breslow, nível de Clark, forma clínica, a presença de metástase/recorrência e a presença de história familiar. **Resultados:** 60 pacientes foram incluídos no estudo: 24 homens e 36 mulheres. As mulheres e homens obtiveram escores semelhantes, 79.7 e 78.3 pontos, respectivamente. A idade média foi de 55.6 anos. A contagem máxima foi de 98 pontos e a mínima, 23. As idades dos pacientes tiveram uma correlação baixa com o QoL. A profissão do paciente não foi associada com a mudança nos escores do questionário. O nível de escolaridade até primeiro grau apresentou um diminuição dos escores quando levado em consideração a diferença mínima importante para o questionário FACT-G. A localização, o tipo clínico, espessura de Breslow e o nível de Clark não foram estatisticamente significativos no estudo. Os pacientes com história familiar de melanoma apresentaram maiores escores de qualidade de vida em 3 das 4 categorias avaliadas; o bem-estar físico, emocional e funcional ($P < 0.01$). Pacientes casados mostraram melhor qualidade de vida (82.42) que os solteiros (70.28),

$P < 0.01$. Os pacientes com metástase obtiveram uma menor pontuação no questionário no domínio bem-estar funcional. **Conclusões:** Os fatores relacionados ao tumor, assim como sexo, idade, situação de emprego não foram preditores de QoL na amostra. Pacientes com metástases apresentaram pior QoL no domínio bem estar funcional. Pacientes casados têm mais conforto e apoio emocional para lidar com o diagnóstico de melanoma. Os pacientes com história familiar de melanoma tiveram diferenças significativas em seus escores quando comparados com pacientes sem história familiar. A baixa escolaridade se relacionou com uma pior QoL

Abstract

Introduction: Cutaneous melanoma (CM) is responsible for only 4% of the skin cancers, but it causes more than 79% of the deaths by these diseases. Some symptoms are directly related to psychological stress and low quality of life in the patients, which emphasizes the necessity of a quality of life (QoL) evaluation in all phases of the disease. That can also predict the course of the treatment and even the survival rate of the patients. This study evaluated the QoL of a sample of patients with melanoma, during their follow-up at the Department of Dermatology of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), throughout the application of a questionnaire (FACT-G), to evaluate the differences in the QoL according to the staging of the tumor, gender, time of diagnosis, affected part of the body, instruction level, marital and professional status.

Methods: A descriptive and transversal study was undertaken with patients with CM from July to December, 2006. The used questionnaire was the FACT-G (*Functional Assessment Cancer Therapy - General*), version 4.0, already validated and translated into Portuguese. Its scores ranges from 0 to 108 and the questions are divided into 4 domains: physical, social/family, emotional and functional well-being. The studied variables were: gender, age, level of study, marital status, occupation, time of the diagnosis, Breslow thickness, Clark's level, clinical type, the presence of metastasis, familial history, and the recurrence of the lesions.

Results: 60 patients were included in the study: 24 men and 36 women. The mean age was 55,6 years. Women and men had similar QoL scores: 79,7 and 78,3, respectively. The maximum score was 98 points and the minimum was 23. The patients' ages had a low correlation with the QoL. The occupation of the patient was not related with the scores of the questionnaire. The low instruction level was related with a worse score when it was considered the Minimal Important Difference for the questionnaire FACT-G.

The localization, clinical type, Breslow thickness and Clark's level were not statistically significant in the study. Patients with familial history of melanoma had better scores ($P < 0.01$). Married patients showed better scores (82,42) than single ones (70,28), $P < 0.01$. Patients with metastasis had statistically different scores in the "functional" category compared to non-metastasis patients.

Conclusions: The factors related to the tumor, as well as gender, age, occupation were not predictors of QoL in the sample. Patients with metastasis showed worse QoL in functional

well being. Married patients had more comfort and emotional support to deal with the diagnosis of melanoma. Patients with a family history of melanoma were significant differences in their scores when compared with patients without a family history. The low education level was related to a worse QoL.

1- INTRODUÇÃO

O melanoma cutâneo (MC) é uma neoplasia maligna dos melanócitos, de crescimento rápido e que, apesar de constituir apenas 4% dos casos de tumores cutâneos, é responsável por mais de 79% das mortes por câncer de pele ^{1,2}. A incidência deste tipo de tumor vem aumentando consideravelmente nos últimos anos ^{3,4}, porém nem sempre é possível a obtenção de informação completa, já que não se trata de doença de notificação compulsória na maioria dos países. Na Austrália este controle já existe, existindo registros fiéis à magnitude do problema e o que ele representa ⁵.

Existe, para 2008, no Brasil, a expectativa de 2.950 casos novos de MC em homens e 2.970 casos novos em mulheres, segundo as Estimativas de Incidência de Câncer do INCA, a Região Sul do país é a que possui a maior prevalência de casos⁶. De acordo com a American Cancer Society, mais de 55.000 novos casos de MC serão diagnosticados nos Estados Unidos a cada ano e, aproximadamente, 8.000 pessoas morrerão da doença ⁷.

O prognóstico desse tipo de câncer pode ser considerado bom, se detectado nos estádios iniciais. Nos últimos anos, houve uma grande melhora na sobrevida dos pacientes com MC, principalmente devido à detecção precoce do mesmo. Nos países desenvolvidos, a sobrevida média estimada em cinco anos é de 73%, enquanto que, para os países em desenvolvimento, a sobrevida média é de 56%. A média mundial estimada é de 69% ⁶.

A população brasileira apresenta marcante heterogeneidade de tipos de pele, em cada uma das regiões do país, resultado da participação variável dos vários grupos étnicos que a compuseram. Dessa forma, é compreensível que a epidemiologia dos melanomas varie de acordo com a região estudada ⁸.

Dentre os fatores etiológicos envolvidos, a radiação ultravioleta e a predisposição genética são os mais importantes ⁴. Os indivíduos de pele clara e com grande quantidade de nevos atípicos, constituem o grupo de risco mais importante para o desenvolvimento do MC ³.

Em países desenvolvidos o MC ocorre preferencialmente no sexo

feminino entre os 30 e os 79 anos de idade; no Brasil, a idade média de acometimento é de 58 anos ^{8,9,10}, predominantemente em indivíduos de cor branca. O tipo clínico-patológico mais freqüente é o extensivo superficial, seguido pela forma nodular. O lentigo maligno melanoma e o melanoma acral são formas clínicas mais raras e este último tipo acomete pacientes com fototipos mais elevados. Sua localização varia de acordo com o sexo; nas mulheres ocorre preferencialmente nos membros inferiores (de 30,47 a 34%⁸); nos homens, no tronco (de 49,68 a 55,6%) ¹¹.

De 5 a 12% dos MC desenvolvem-se em indivíduos que tiveram um ou mais parentes com o tumor-melanoma familiar. O tipo clínico predominante é a forma extensiva superficial ¹².

Sabe-se que a sobrevida dos pacientes correlaciona-se, inteiramente, com a espessura do tumor primário: Nível de Clark e Índice de Breslow ³ (anexo A).

O tratamento do tumor consiste na biópsia excisional da lesão, seguida de ampliação cirúrgica das margens, cujo tamanho varia de acordo com a espessura de Breslow e deve ser realizada, preferencialmente, até 3 meses após a primeira excisão ³.

O acompanhamento dos pacientes deve ser realizado por até 5 anos após a cirurgia. Devem-se seguir clínica e laboratorialmente os pacientes, em intervalos que variam de acordo com estadiamento do tumor, para avaliar a presença de metástases ¹³ (anexo C).

Nos primeiros anos de doença, o principal objetivo do seguimento é a detecção da recorrência locorregional, fase em que ainda há perspectivas de tratamento radical de intenção curativa¹⁴. A detecção de metástases à distância por meio de exames laboratoriais e de imagem tem pouco benefício, já que nesta fase as perspectivas de tratamento e cura são muito limitadas ¹⁴.

O termo qualidade de vida - *quality of life* - (QoL) começou a ser utilizado nos Estados Unidos após a Segunda Guerra Mundial, para descrever o bem gerado nas pessoas após a aquisição de bens materiais. Posteriormente estendeu-se como importante parâmetro de avaliação nas áreas de Educação

e Saúde ¹⁵.

Qualidade de vida (QoL) é um termo amplo que envolve temas como bem-estar social, saúde, inserção do indivíduo na família e na sociedade, entre outros ^{16,17}. A expressão *qualidade de vida* foi definida pelo Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde como: “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (World Health Organization) ¹².

A relação da saúde com a qualidade de vida é multidimensional: física, emocional e funcional, social, cognitiva, assim como os desconfortos e sintomas somáticos causados pela doença e seu tratamento ¹⁹. O termo “qualidade de vida relacionada à saúde” (HRQoL- health related quality of life) relaciona ao estado de saúde/doença a uma melhor ou pior QoL dos indivíduos ²⁰.

A avaliação da QoL já é utilizada na medicina há alguns anos para mensurar o quanto os resultados obtidos se aproximam dos objetivos fundamentais de prolongar a vida, aliviar a dor, restaurar a função e prevenir incapacidades ^{14,21}. A mensuração da QoL é de extrema importância para tomada de decisões na prática clínica ²².

A medida de HRQoL é o instrumento que quantifica, subjetivamente, o impacto da doença e o resultado do tratamento sobre os aspectos psíquicos, psicológicos, sociais, econômicos e de bem estar dos pacientes ²³. Esses instrumentos devem abordar a maneira que o indivíduo sente e lida com a doença ²⁴.

Os instrumentos utilizados podem ser divididos em dois grupos: genéricos e específicos. Eles abrangem uma gama ampla de dimensões de QoL. Os instrumentos específicos são capazes de avaliar de uma forma individual uma determinada doença e tem o potencial de serem sensíveis para detectar alterações após uma determinada intervenção ²¹.

Os instrumentos de qualidade de vida têm potencial para serem utilizados em pesquisa científica, vários deles já foram validados, bem como

traduzidos para diversos idiomas, esses instrumentos devem incluir questões sobre o funcionamento físico, psicológico e social dos indivíduos e sintomas relacionados com a doença e o tratamento ²⁵. Mais recentemente tem-se dado importância ao aspecto sexual, espiritual, imagem corporal e relação médico-paciente ²⁵.

A avaliação da QoL é de suma importância durante o tratamento do paciente oncológico, já que o diagnóstico de câncer traz aos pacientes sentimentos negativos de raiva, angústia e medo; principalmente o medo da morte, do sofrimento, da recorrência, das limitações físicas e financeiras. A necessidade de cuidados de suporte já é reconhecida como peça-chave no tratamento de doentes oncológicos ²⁵.

Sabe-se que a prevalência dos sintomas físicos está diretamente relacionada à angústia psicológica e à baixa qualidade de vida nestes pacientes, enfatizando a necessidade de avaliação da QoL em todas as fases da doença. Esta avaliação também pode ser utilizada para prever a evolução do tratamento e a sobrevida dos pacientes ^{26,27}.

Os fatores independentes usados em psico-oncologia que influenciam o processo psico-biológico são: o câncer e seu tratamento, fatores sócio-demográficos, personalidades, história médica e social ²⁸.

Em alguns casos mais graves, o MC, além de ser uma doença devastadora, também confere aos pacientes portadores o estigma das manifestações das doenças dermatológicas que são aparentes ²⁹. Cicatrizes desfigurantes podem deteriorar a qualidade de vida e o convívio social.

Após o diagnóstico de um MC, aproximadamente 3% dos pacientes irão desenvolver um segundo melanoma num período de três anos após o diagnóstico inicial ¹⁴. O risco pode ser maior em pacientes com história familiar de melanoma, chegando a 33% de incidência de um segundo MC num período de 5 anos de seguimento ¹⁴.

O excesso de exames, no seguimento dos pacientes, pode ter diversos impactos psicológicos nos indivíduos. A ansiedade com a proximidade da data dos exames laboratoriais e de imagem e a angústia com a expectativa dos

resultados são uma queixa importante nos cinco anos que sucedem o diagnóstico²⁵.

O sistema FACIT (*The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) foi desenvolvido em 1987 e compreende uma série de questionários sobre qualidade de vida. Este sistema engloba o FACT-G (*Functional Assessment of Cancer Therapy*), uma escala especificamente desenvolvida para avaliar a qualidade de vida destes pacientes e abordar as principais preocupações dos pacientes oncológicos. Aborda 27 itens, subdivididos em 4 domínios: bem-estar físico, social e familiar, emocional e funcional. Além de ser utilizado em pacientes com câncer, o questionário pode ser aplicado em pacientes com algumas doenças crônicas (HIV, esclerose múltipla, doença de Parkinson, artrite reumatóide) e na população em geral, nesta última utilizando uma versão modificada³⁰.

Para o sucesso das intervenções psicoterapêuticas: o apoio social, a expressão emocional por parte dos pacientes, a terapia cognitivo-comportamental, a reorganização das prioridades na vida, o controle dos sintomas, o contato médico e o amparo familiar são características fundamentais²³.

A compreensão da doença e seus desencadeantes e o comportamento específico para cada paciente fazem com que o tratamento seja individualizado. Vários estudos com grupos educacionais têm demonstrado melhora na qualidade de vida da família e dos pacientes após a participação nesses encontros, assim como uma melhor adesão ao tratamento e diminuição dos custos do mesmo^{4,16,17}.

Em pesquisa realizada com pacientes com MC, participantes de grupos de aconselhamento mostraram menos depressão, mais vigor físico, aumento de sistema imunológico e melhor forma de enfrentamento do câncer, comparando com o grupo controle^{31,32}. Os mesmos autores avaliaram a sobrevivência desses grupos submetidos à intervenção e constataram efeitos benéficos na sobrevivência em 6 e 10 anos de seguimento, propondo sempre que possível a associação do suporte psicológico no tratamento da doença^{31,33}.

2- REVISÃO DA LITERATURA

I - Melanoma Cutâneo

O MC é um tumor maligno dos melanócitos com incidência crescente em todas as faixas etárias e que, se não for detectado precocemente, geralmente, é acompanhado de mau prognóstico. O mais importante fator etiológico ambiental é a radiação ultravioleta ⁴.

O diagnóstico de MC é baseado principalmente no seu aspecto clínico e dermatoscópico; este último é extremamente útil para o diagnóstico diferencial das lesões pigmentadas³⁴. A incidência de melanoma no Brasil tem aumentado consideravelmente ^{6,9,35}, entretanto, faltam no nosso meio formas de aferição mais precisas sobre sua taxa real de ocorrência ³⁶.

Em países desenvolvidos, os dados em relação à incidência e mortalidade por melanoma são mais precisos. Na Austrália, país com a maior incidência de melanoma no mundo, observa-se um aumento na incidência nos sexos masculino e feminino de, respectivamente, 22 % e 12%, nos últimos 10 anos ³⁷. Na Nova Zelândia, dados recentes evidenciam um aumento de sua incidência na população branca, passando de 6,2/100000 em homens e de 9,1/100000 em mulheres no período entre 1962-66 para 36,5/100000 e 33,2/100000, respectivamente, entre 1995-9, o que faz desse país a segunda maior incidência mundial da doença ³⁸. Dados do CDC em Atlanta mostram que, nos Estados Unidos, houve um aumento na incidência geral em 120,5% (6,5 para 14,0/100000) nos últimos 30 anos na população branca. Entretanto, o aumento da incidência de 1994-9 foi menor do que no período 1973-7, sugerindo que talvez se esteja atingindo um platô ³⁹.

Fatores de risco constitucionais e ambientais estão associados ao aparecimento dos melanomas. A pele com fototipos mais claros, a presença quantitativa (mais de 50 nevos adquiridos) e qualitativa (presença de nevos atípicos) de nevos e a história familiar de melanoma são os principais fatores constitucionais para o seu surgimento ^{40,41}.

A radiação ultravioleta é considerada o principal fator de risco ambiental

na gênese do melanoma. A exposição solar intermitente, sob forma de queimaduras, principalmente na infância, é o comportamento mais associado à doença nos estudos epidemiológicos ^{40,41}. A modificação dos nevos ao longo da vida foi também associada aos efeitos da radiação ultravioleta ⁴². Em nosso meio, Bakos e colaboradores observaram, em um estudo de casos e controles com pacientes com melanoma, que as queimaduras foram o principal fator de risco no desenvolvimento da doença, com uma razão de chances de 11,4 (IC 95% 2,6-50,5) ⁴⁰.

Tradicionalmente, o melanoma cutâneo é subdividido em quatro tipos clínico-patológicos mais importantes ⁴³:

- 1** Melanoma expansivo superficial, ou extensivo superficial, ou de espalhamento superficial (MES) que é o mais freqüente (70% dos casos), aparece principalmente entre a quarta e quinta décadas de vida, preferencialmente no tronco dos homens e membros inferiores das mulheres, o que sugere que esta forma clínica esteja associada à exposição solar sazonal.
- 2** Melanoma nodular (MN), é o segundo mais comum (15 a 30% dos casos), ocorre mais freqüentemente nas quinta e sexta décadas de vida, sexo masculino, na proporção de 2:1. Apresenta-se como lesão papulosa ou nodular, elevada, de cor castanha, negra ou azulada. São freqüentes a ulceração e o sangramento; existe a variante amelanótica, com superfície crítematosa.
- 3** Melanoma lentiginoso acral (MLA) - nas regiões palmoplantares, extremidades digitais, mucosas e semimucosas; é mais freqüente em indivíduos não-caucasianos (35 a 60%). Não tem predileção por sexo; e é mais freqüente na sétima década de vida. Nas extremidades digitais pode-se apresentar como lesão tumoral acastanhada subungueal, melanoníquia estriada, fragmentação longitudinal da lâmina ungueal, além de paroníquia crônica e persistente.

- 4 Melanoma lentigo maligno (MLM) - pouco freqüente (apenas 5% dos casos); é mais comum em idosos; surge em área de foto-exposição crônica ⁴⁶, apresenta-se como mancha acastanhada ou enegrecida, de limites nítidos e irregulares, alcançando vários centímetros de diâmetro, localizada na face (90%), em mãos e membros inferiores (10%).

Além dos quatro tipos mais prevalentes, cite-se o melanoma desmoplásico e neurotrópico, uma forma rara de melanoma, localmente agressivo e com altos índices de recorrência. O melanoma desmoplásico é observado em peles com dano actínico crônico; são encontrados melanócitos malignos na derme. Na forma neurotrópica a disseminação metastática se dá ao longo dos troncos nervosos cutâneos, causando dor intensa e constante. Nestes casos a excisão completa da lesão é difícil e a recorrência local é freqüente ⁴⁷.

Cerca de 90% dos melanomas são diagnosticados como tumores primários, sem qualquer evidência de metástase. A espessura do tumor é o principal fator prognóstico no MC ³. Os procedimentos médicos e seguimento dos pacientes são diferentes, dependendo, principalmente, da espessura do tumor (espessura de Breslow) e do estadiamento clínico. Pacientes com lesões menores que 0.75mm de espessura histológica tem um bom prognóstico e poucos apresentam recorrência do tumor. A presença de ulceração histopatologicamente reconhecida, os níveis de Clark e a identificação de micrometástases nos linfonodos regionais através da técnica da biópsia do linfonodo sentinela também são fatores que ditam o prognóstico dos doentes ⁴⁷.

As indicações da técnica do linfonodo sentinela (LNS) ampliaram-se, uma vez que, primeiramente, se limitavam à espessura de > 0,75mm, tumores não ulcerados das extremidades (1mm-2mm) em pacientes abaixo de 60 anos. Para o Grupo Brasileiro de Melanoma (GBM), as indicações para a pesquisa do LS deve ser realizado nas seguintes condições: Breslow \geq 0.76mm, Breslow < 0,76mm só nos casos em que esteja associado à ulceração e/ou regressão histológicas, Clark IV / V ⁴⁸.

Após a excisão do tumor primário, os pacientes são submetidos a exames de acompanhamento. Existem algumas formas de tratamento sendo amplamente estudadas, mas nenhuma se mostrou muito eficaz. Isto resulta em estresse psicossocial, psicológico e o apoio psíquico e social são extremamente necessários, especialmente em doentes com mau prognóstico e cicatrizes visíveis ⁴⁹.

O MC pode metastatizar quer pela via linfática ou pela via hematogênica. Cerca de dois terços das metástases iniciais irão se limitar à área de drenagem de linfonodos regionais. As metástases regionais do MC podem se apresentar como metástase satélite (até 2 cm do tumor primário), como metástase em trânsito (entre o local do tumor primário e o primeiro dos linfonodos regionais) e como metástase linfonodal. Quando há o diagnóstico de metástase à distância, o prognóstico depende, principalmente, do local da metástase e dos níveis de desidrogenase láctica (DHL) no sangue ⁵⁰.

O MC apresentando espessura de Breslow maior que 2mm está associado a um risco significativo de reincidência, metástase locorregional ou metástases viscerais⁵¹. O tratamento é cirúrgico e não existe até agora terapia adjuvante comprovadamente eficaz.

O prognóstico para melanomas é melhor para os subtipos lentigo maligno e espalhamento superficial. O pior prognóstico está associado à idade superior a 60 anos, em pacientes do sexo masculino, nas lesões localizadas no tronco, em tumores de maior espessura e em indivíduos de padrão socioeconômico mais baixo ^{41,52,53} (anexo B).

II - Qualidade de Vida

A mudança no cenário das doenças, no qual as enfermidades crônicas passaram a prevalecer, em detrimento das agudas, infecciosas, geraram uma preocupação excessiva com persistência, recorrência e longos tratamentos ²⁵.

O câncer é uma dessas doenças crônicas que exemplifica esta mudança de padrão. Com os avanços da oncologia, diversos tipos de câncer considerados rápidos e fatais agora possuem uma sobrevida elevada, cabendo ao médico assessorar os doentes, manejar efeitos adversos, bem como tratar

dos efeitos psicológicos que esta doença traz aos seus portadores ²⁵.

A avaliação da QoL tem sido definida como uma avaliação subjetiva da vida como um todo ⁵⁴.

A QoL envolve aspectos positivos e negativos com dimensão física, social e cognitiva, assim com aspectos negativos de desconforto somático e outros sintomas produzidos pela doença ou pelo tratamento instituído ⁵⁵.

A introdução do conceito de QoL na medicina, na década de 70, mudou o objetivo das intervenções terapêuticas que passaram a não só aliviar os sintomas físicos de uma doença, mas também proporcionar uma melhoria do funcionamento da pessoa doente ⁵⁶.

Há apenas 20 anos atrás, começou-se a citar a QoL na prática clínica. Atualmente, cerca de 10% de todos os ensaios clínicos randomizados incluem a avaliação HRQoL como o principal desfecho. O FDA (*Food and Drug Administration*) já reconhece os benefícios da HRQoL como base para a aprovação de novos medicamentos antineoplásicos. Realizou-se uma pesquisa com 260 oncologistas para saber a visão da classe quanto a mensuração de HRQoL na prática clínica. Dos oncologistas entrevistados, 80% acreditam que HRQoL deve ser avaliada, embora, na prática, apenas cerca de 50% o fazem, alegando limites de tempo e de recursos ⁵⁷.

II.1 - Instrumentos de avaliação de qualidade de vida

Um instrumento de Avaliação de QoL deve incluir: funcionamento físico (habilidade de realizar as atividades diárias, cuidar da casa, trabalho, mobilidade), sintomas relacionados à doença e ao tratamento (dor, falta de ar, perda de cabelo), funcionamento psicológico (ansiedade, depressão) e funcionamento social (relação com a família, com os amigos e atividades recreacionais). Mais recentemente, tem-se dado atenção para a imagem corporal, sexualidade e espiritualidade dos pacientes ²⁵.

Os questionários utilizados podem ser divididos em genéricos e específicos, os instrumentos genéricos são aplicáveis tanto para população geral quanto para grupos de pacientes com diferentes tipos de doença, tratamento e intervenções uma vez que abrange uma ampla gama de dimensões de QoL. Permite comparações entre população portadora de

doenças específicas com indivíduos normais, podendo avaliar o impacto das doenças para o indivíduo. Os instrumentos específicos são capazes de avaliar de forma individual uma determinada doença e têm o potencial de serem sensíveis para detectar alterações após uma determinada intervenção ²¹.

Os instrumentos de QoL podem ser categorizados como: psicométrico e baseado em utilidade/preferência. O instrumento psicométrico baseia-se em avaliar, através de perguntas, a presença, frequência ou intensidade dos sintomas, sentimentos e comportamentos. As respostas às perguntas são agregadas para formar escalas que tem como resultados valores numéricos. O instrumento baseado em utilidade/preferência é mais descritivo, não sendo tão utilizado na prática clínica ²⁵.

A montagem destes questionários é baseada na visão dos pacientes e dos profissionais de saúde. Segue-se a este estágio a aplicação do questionário a um grande número de pacientes para testar suas propriedades psicométricas. Os instrumentos devem demonstrar confiabilidade, validade e responsividade às mudanças clínicas do paciente durante os vários períodos da doença. Os instrumentos são testados diversas vezes para avaliar se existe consistência interna ⁵⁸.

Os questionários para avaliação de QoL podem ser aplicados de três formas: por entrevista pessoal ou telefonema, pelo correio ou por auto-aplicação. A primeira necessita de mais recursos, mas diminui erros e perdas; a segunda requer menos recursos, mas aumenta o número de perdas; enquanto que a terceira diminui erros e perdas, mas impõe a necessidade do instrumento ter uma estrutura simples. Além dessas, existe a forma de administração via Internet, ainda pouco utilizada ²².

Vários instrumentos podem ser utilizados, o ideal é sempre utilizar um instrumento genérico e, caso exista, um instrumento doença-específico. Exemplificando alguns instrumentos genéricos temos: o EORTIC core QoL (Questionário de QoL da Organização Européia de Investigação e Tratamento do Câncer), FACT-G (Funcional Assessment Cancer Therapy – General), Spitzer QoL index, todos auto-administrados, multidimensionais, rápidos (levam no máximo alguns minutos para serem respondidos), com ótima confiabilidade, validade e sensibilidade para detectar mudanças nos pacientes ²⁵.

Com a proliferação de questionários para avaliação da QoL, a OMS

(Organização Mundial de Saúde) desenvolveu, em 1994, um instrumento que visava universalizar o método. Assim surgiu o WHOQoL-100, composto por 100 itens que avaliam a QoL em seis domínios: físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, ambiente e aspectos espirituais/religião e crenças pessoais (WHOQoL). Este instrumento, apesar de bastante abrangente e completo, demanda um longo tempo para aplicação, o que dificultava a sua utilização. Em 1998, o mesmo grupo desenvolveu o WHOQoL-Bref, um instrumento mais curto e com validade interna semelhante. Ele é composto por 26 questões, das quais duas são questões gerais de QoL e as demais, divididas em quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente ^{18,59}.

O *SF-36 (36-Item Short Form Health Survey)* – *Questionário Genérico de Avaliação de QoL*, avalia o estado de saúde e a QoL em geral, tanto na pesquisa como na prática clínica diária. Apesar de ser relativamente curto, é um questionário bastante completo, com boa cobertura de todos os âmbitos relacionados ao conceito de saúde, possibilitando a detecção de diferenças pequenas a moderadas entre grupos estudados ^{60,61}. Pode ser utilizado entre populações diferentes, permitindo a comparação entre diversas doenças.

Outros exemplos de questionários genéricos são o *NHP (Nottingham Health Profile)*, que já foi traduzido e validado para o português, o *SIP (Sickness Impact Profile)* que é uma medida de comportamento independente do diagnóstico da doença, delineada para ser amplamente aplicável entre diferentes moléstias e grupos culturais, o *PGI (Patient-Generated Index)* composto por três estágios, a proposta deste questionário é quantificar o efeito da doença na QoL de acordo com a relevância no contexto do dia-a-dia aferido pelo próprio paciente ⁶².

Alguns questionários também são utilizados para avaliar transtornos do humor na população, mas estes só possuem como objetivo identificar casos potenciais de depressão e ansiedade, não são multidimensionais, não devendo, portanto, serem classificados como questionários de QoL ²⁷.

II.2 - Qualidade de vida em dermatologia

A mensuração da QoL tem grande importância na Dermatologia. As doenças dermatológicas trazem freqüentemente um grande impacto no estado emocional, nas relações sociais e nas atividades cotidianas do paciente ³¹. Quando se associam manifestações cutâneas (cicatrizes em partes expostas, em alguns subgrupos de pacientes com MC) a uma doença maligna como o MC, o impacto na vida do paciente tende a ser muito maior ⁶³.

O desenvolvimento e a validação de questionários de QoL específicos para Dermatologia são ainda recentes. Existem questionários genéricos como o DLQI (*Dermatology Life Quality Index* - Índice de QoL para Dermatologia), Skindex, DSQL (*Dermatology-Specific Quality of Life* - QoL Específica para Dermatologia) e o FDI (*Family Dermatitis Impact*) e específicos que podem ser aplicados a diversas dermatoses como psoríase, eczema, vitiligo, acne e melasma ^{64,65}.

Questionários genéricos, utilizados para todos os tipos de dermatoses, permitem comparações entre elas e uma visão geral da sua implicação na QoL dos pacientes. Podem ser aplicados a doentes em categorias clínicas diferentes e também em grupos-controle. Existe uma tendência a combinar dois questionários, um geral e um dermatológico, associando-se as aferições de cada um ⁶⁶.

Finlay et al. ⁶⁴ criaram e validaram o *DLQI* com a finalidade de permitir uma avaliação simples, prática, compacta e uniforme de pacientes com doenças dermatológicas em geral. As questões se referem ao ocorrido na semana anterior à aplicação do questionário e são aplicáveis a pacientes ambulatoriais com idade entre 15 e 75 anos, num tempo estimado de 3 a 5 minutos. O instrumento consiste de 10 itens, divididos em seis categorias: sintomas e sentimentos, atividades diárias, lazer, trabalho. Foi criado para uso rotineiro na prática clínica, além disso, o DLQI aborda questões sobre o impacto da doença e do tratamento na vida dos pacientes.

O *Skindex* é auto-aplicável, levando em média 15 minutos para ser respondido. É composto por 61 itens, existe uma versão simplificada, o

Skindex-29, que leva em média 5 minutos para ser completado. Essa última versão contém 29 itens e um item adicional relacionado a efeitos adversos do tratamento, sendo dividido em três subescalas diferentes: sintomas, funcionalidade e emoções ⁶⁷.

Em 1997 foram desenvolvidas escalas como a DQOLS para avaliar o impacto das doenças da pele no estado psicossocial dos pacientes. Os itens foram obtidos a partir dos sentimentos e angústias dos próprios pacientes. Ensaio de propriedades psicométricas indicaram alta consistência interna das respostas; além disso, é de fácil execução, é auto-preenchido e fornece informação que complementa os tradicionais indicadores clínicos. Estas tabelas devem auxiliar no tratamento informando decisões através da identificação dos impactos das diferentes doenças da pele e variações nas respostas entre os grupos sociais e culturais ⁶⁸. O DSQL foi desenvolvido para suprir a necessidade de um instrumento de fácil compreensão, para uso em estudos clínicos dermatológicos e pesquisas observacionais ⁶⁹.

Existem, também, os instrumentos para dermatoses específicas: na psoríase utiliza-se o PDI (*Psoriasis Disability Index*); o PLSI (*Psoriasis Life Stress Inventory*) que avalia o estresse resultante do impacto da doença na QoL; e o PSORIQoL (*Psoriasis Index of Quality of Life*) ⁷⁰.

A acne é outra doença dermatológica que causa alterações emocionais, sociais e psicológicas suficientemente graves para que existam instrumentos específicos para avaliar a QoL destes pacientes ⁷¹. Instrumentos elaborados para acne demonstraram serem mais específicos do que os questionários gerais. Atualmente existem: ADI (*Acne Disability Index*), CADI (*Cardiff Acne Disability Index*), APSEA (*Assessment of the Psychological and Social Effects*) e o questionário Acne-QoL ⁶⁶.

Parsad et al. ⁷², em 2003, avaliaram o impacto das dificuldades sociais e psicológicas na resposta ao tratamento dos pacientes com vitiligo, utilizando o DLQI. De acordo com os resultados, os índices piores de QoL estariam relacionados com respostas menos favoráveis aos tratamentos. Balkrishnan et al. desenvolveram o MELASQoL (*Melasma Quality of Life Scale*), que permite a coleta de informações valiosas sobre o impacto desta discromia. Tem alta consistência interna, validade e bom poder discriminatório quando comparado com outros questionários ⁶⁶. O MELASQoL foi inclusive validado para a língua

portuguesa, no Brasil ⁷³.

O Scalpdex foi desenvolvido em 2002 para avaliação da QoL de pacientes com psoríase e dermatite seborréica no couro cabeludo. O QoLIAD (*Quality of Life Index for Atopic Dermatitis* – Índice de QoL para Dermatite Atópica) é o instrumento mais específico para análise de QoL de pacientes com dermatite atópica. O prurido, sintoma freqüente e presente em diversas dermatoses, também teve recentemente seu impacto na QoL mensurado por instrumento específico, o ItchyQoL ⁶⁶.

O Skin Cancer Index (SCI) foi desenvolvido para os pacientes com câncer de pele não-melanoma com objetivo de captar as questões relevantes para esta população doente e para iniciar o processo de compreender como é a doença e o seu tratamento, bem como o impacto na vida dos doentes ⁷⁴.

II.3 - Qualidade de vida em oncologia

Na clínica oncológica esses instrumentos de aferição estão sendo usados em grande escala, já existem vários questionários validados e disponíveis, inclusive para neoplasias específicas como câncer colon-retal, de bexiga, de pulmão, mama, entre outros.

Estudos descritivos sugerem que o escore de QoL está associado com o prognóstico dos pacientes com câncer. Isto tem sido demonstrado em diferentes tipos de câncer, através de questionários de QoL já validados. Em geral, um baixo escore de QoL tem sido associado a uma menor sobrevida numa análise univariada ²⁵.

Durante os últimos 20 anos, mais de 40 estudos randomizados de intervenção psicossocial e diversas estratégias para pacientes com câncer foram realizados para melhorar o emocional e evitar efeitos psicossociais negativos após o diagnóstico do câncer. Os resultados foram promissores, inclusive vários estudos randomizados com intervenção psicossocial demonstraram melhora da sobrevida destes pacientes. Um grande estudo foi realizado por Spiegel et al ⁹⁶ para as mulheres com câncer da mama metastático, não encontraram aumento da sobrevida das pacientes, mas o estudo demonstrou uma melhora no humor.

Os questionários mais freqüentemente utilizados na investigação oncológica da QoL são como o EORTC QOL-Core30, o sistema FACIT, o Rotterdam Symptom Checklist (RSCL) e o Symptom Distress Scale (SDS) ⁷⁵. Os mais amplamente utilizados são: o questionário da Organização Europeia de Investigação e Tratamento do Câncer (EORTC QLQ-C30) e Avaliação Funcional do Câncer (FACT-G), do sistema FACIT. Esses questionários foram comparados em quatro diferentes grupos de pacientes com câncer. Durante um seguimento, 418 doentes com câncer (Hodgkin, doença, o câncer de mama, transplante da medula óssea, leucemia linfocítica crônica) completaram ambos questionários EORTC QLC-C30 e o FACT-G durante a mesma sessão e os resultados foram comparados. As escalas do EORTC-QLC-C30 e da FACT-G mostrar apenas baixa a moderada correlação ⁷⁶.

Porém, já existe um método para converter a pontuação EORTIC QLQ-C30 em pontuação FACT-G e vice-versa, para uso em investigação oncológica. A calibragem foi realizada numa amostra de 737 doentes com câncer (idade média de 51,4, 63% do sexo feminino, 25% em tratamento quimioterápico). Três das quatro subescalas comuns a ambos os instrumentos QOL (física, emocional e funcional) revelaram-se adequadas para equiparação; tabelas de conversão para estas subescalas foram geradas ⁷⁶.

II.4 - O sistema FACIT

O Sistema de Medição FACIT é um instrumento de HRQOL direcionado para a avaliação do paciente com doença crônica. A denominação FACIT (*The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) foi adotada como o nome formal do sistema de medição, em 1997, para retratar a expansão do FACT (*The Functional Assessment of Cancer Therapy*). O sistema de medição, em desenvolvimento desde 1987, iniciou-se com a criação do questionário genérico FACT-G (*Functional Assessment of Cancer Therapy-General*). O FACT-G (agora na versão 4) é composto de 27 itens e divide-se em quatro domínios principais QoL: bem-estar físico, social / familiar,

emocional e funcional. É considerado adequado para utilização em pacientes com qualquer tipo de câncer, e também tem sido utilizado e validado em outras doenças crônicas (por exemplo, o HIV / SIDA e esclerose múltipla) e na população geral ^{26,30}. (anexo D)

A última versão do Sistema de Medição FACIT, versão 4, foi criada para melhorar a clareza e precisão de medição sem ameaçar a sua confiabilidade e validade estabelecida (da versão 3). A formatação simplificada com redução de itens e reformulação, constituem as principais áreas de mudança da versão de 3 para 4. O sistema de desenvolvimento e validação do questionário ocorreu em quatro fases: geração de item, redução de itens, construção da escala e avaliação psicométricas. Estão disponíveis questionários do FACIT em mais de 45 línguas diferentes (para algumas escalas), inclusive em português ^{77,78}.

Um sistema de tradução do FACIT foi desenvolvido para garantir que as medidas resultantes sejam equivalentes e para atender a necessidade de uma avaliação válida e confiável HRQoL, instrumentos em outros idiomas que não o inglês. Portanto, o sistema FACIT possui múltiplos benefícios como a validade, a facilidade de administração, a aplicação global e a fácil interpretação ^{26,79}.

Além disso, cabe ressaltar que o sistema FACIT aborda mais o bem-estar social do que os outros instrumentos de QoL, possui equivalência no modo de aplicação (entrevista ou auto-administração), é escrito de forma fácil que permite a compreensão de pacientes desde os 9 anos de idade, é validado para o uso em populações especiais (idosos e moradores da área rural) e a média de tempo para completar o questionário é de apenas 8 minutos ⁷⁹.

As escalas FACIT são projetadas para auto-administração, seja em papel ou diretamente no computador ou a realização de entrevista face-a-face ou telefônica. A administração por meio de entrevista deve ser feita após treinamento dos entrevistadores para minimizar o viés de aferição ⁷⁹.

Um dos objetivos de um grande estudo multicêntrico em pacientes com câncer e doentes infectados pelo HIV (n = 1615) foi testar as propriedades psicométricas e estatísticas, testar equivalência das versões em Inglês e traduzida para o Espanhol, testar equivalência da realização dos questionários em pacientes com diferentes níveis de escolaridade e testar equivalência dos

métodos de administração. Tecnicamente todos os resultados foram considerados equivalentes⁸⁰.

Quanto maior a pontuação nestas escalas e sub-escalas melhor é a QoL do indivíduo. Um índice denominado TOI (*Trial Outcome Index*) é um número sumário, que demonstra o resultado global dos quatro domínios. Quando há falta de dados, as pontuações são aceitáveis, desde que mais de 50% dos itens tenham sido respondidos. A média da pontuação do FACT-G de um grupo de pacientes pode ser comparada a dados normativos para determinar a HRQOL dos pacientes em relação à população geral. Estas comparações facilitam a interpretação dos resultados. Para normatizar os resultados, O FACT-G foi aplicado numa população de 1075 homens e mulheres, com idade variando entre 18 e 91 anos (média de 45,9 anos), 50,6% eram do sexo feminino, 75,9% eram brancos e 87,8% tinham pelo menos ensino básico e secundário. A pontuação média do FACT-G foi 80,1; 22,7 para PWB; 19,1 para SWB; 19,9 para EWB; 18,5 para FWB (www.facit.org)⁷⁷. (Anexo E)

Todos os questionários do sistema FACIT foram montados para dar respostas às pequenas mudanças dos pacientes durante estudos observacionais. Nos últimos anos, foi realizado um trabalho considerável para identificar diferenças mínimas importantes (DMIs) para a pontuação de escalas e subescalas de vários instrumentos FACIT. Um DMI é a menor diferença de pontuação no domínio de interesse que os pacientes percebem como importante, sejam elas benéficas ou prejudiciais. Os DMIs foram estabelecidos para o TOIs para vários instrumentos FACIT. Uma avaliação individual usando o FACT-G tem sido útil para os pacientes e médicos tentar estimar mudanças ao longo do tempo^{22,81}. (Anexo F)

Uma subescala do FACT foi desenvolvida para os pacientes com melanoma, uma ampla revisão da literatura foi realizada, bem como análise de mais de 300 itens específicos do sistema FACIT. O FACT-Melanoma é composto de 26 itens englobando três domínios: 19 itens relacionados ao bem-estar físico, 5 relacionados com o bem-estar social / emocional e 2 itens relacionados ao bem-estar funcional. A validação formal e o teste de confiabilidade estão sendo realizados em uma coorte prospectiva de 300 pacientes com melanoma em todas as fases doença, portanto este

questionário ainda não se encontra disponível para ser utilizado na prática clínica ou em pesquisas científicas ⁸².

II.5 - Qualidade de vida em melanoma

Poucos estudos foram realizados abordando a qualidade de vida em pacientes com MC. Além disso, os estudos não podem ser quantitativamente analisados devido à heterogeneidade dos pacientes e à diferença dos métodos aplicados ⁸². A maioria dos trabalhos baseia-se em aspectos clínicos e comparação de tratamentos, em detrimento aos aspectos psicológicos da doença e aos sentimentos dos pacientes.

Muitos estudos com base teórica pobre, falhas metodológicas e apenas com um ou poucos fatores psicossociais investigados têm sido realizados até o momento. Lehto et al. em 2007 verificaram a contribuição de vários fatores psicossociais nos pacientes com MC. Foram avaliados 59 pacientes com MC, Clark II-IV, com questionários validados, 3 a 4 meses após o diagnóstico do tumor. Após análise multivariada, com controle para idade, sexo e espessura de Breslow, foram preditores de sobrevida: a personalidade tipo C (tendência à raiva junto com o controle e a supressão das emoções, comportamento forçosamente harmonioso), sentimentos de raiva (repressão), desesperança, e os escores de QoL ⁸³.

Em um trabalho realizado na Finlândia em 2004 pelo mesmo grupo, foram analisados os principais preditores de qualidade de vida em pacientes com câncer de mama e MC (72 pacientes neste grupo). As variáveis independentes analisadas foram idade, sexo, modalidade de tratamento, ocupação além de fatores psicológicos. Neste estudo foi encontrado que as mulheres com MC apresentam depressão mais freqüentemente que os homens. Além disso, detectaram que os maiores preditores de qualidade de vida são os fatores psicossociais e não o tipo de câncer, nem a modalidade de tratamento. Associou-se uma melhor QoL nos pacientes casados e que estavam empregados ⁵⁵.

Bender et al. ⁸⁴ em 2000 avaliaram pacientes com MC no estágio II e III antes e três meses após o início do tratamento com interferon e encontraram

uma deterioração do bem estar físico desses pacientes após a instituição da terapia. Em 2002 Kilbridge et al. também avaliaram pacientes utilizando interferon para tratamento de MC e detectaram 16% de melhora na qualidade de vida desses pacientes ²³. Reimer et al. em 2002 aplicaram IES (*impact of event scale*) para mensurar QoL, mas não acharam alteração na QoL em pacientes com MM estágio III e IV que receberam vacina autóloga derivada do tumor ⁸⁵.

Uma pesquisa realizada em 1992 concluiu que as mulheres com melanoma estavam mais preocupadas em relação aos nevus, tinham níveis maiores de ansiedade, cansaço e mais queixas psicossomáticas quando comparadas com os pacientes do sexo masculino ⁸⁶.

Brandberg et al. ⁸⁷, quando avaliaram as reações psicológicas dos pacientes com MC, comparando espessuras de Breslow maior que 0.8mm com espessuras menores ou igual 0.8mm, não encontraram diferenças significativas nos aspectos psicológicos; exceto em problemas relacionados ao sono que foram mais comuns naqueles pacientes no grupo com maior espessura do tumor. Neste estudo, as mulheres demonstraram maiores níveis de ansiedade que os pacientes do sexo masculino ⁸⁷.

Al-Shakhli, Harcourt e Kenealy em 2006 ⁸⁸ realizaram uma pesquisa comparando o estresse psicológico dos pacientes com lesões cutâneas pigmentadas, este estudo investigou a aflição psicológica durante todo o processo diagnóstico. A aflição psicológica foi medida no diagnóstico clínico e pré-histologia, usando escalas padrão da medida da ansiedade e uma medida específica do estudo da satisfação com atenção dispensada. No total 324 dos pacientes do estudo que se submeteram à investigação consentiram serem avaliados, 27% das mulheres na chegada da clínica relatou níveis elevados de ansiedade, em comparação com 10% dos homens ($p < 0.0001$). Aproximadamente 30% dos pacientes que foram submetidos à biópsia ficaram muito ansiosos. Os pacientes que receberam um diagnóstico histológico de MC, quando comparados com outros diagnósticos, apresentaram índices elevados de estresse psicológico ($p < 0.01$). Os pacientes que aguardavam o diagnóstico tiveram insônia e diminuição de saúde global ($p < 0.001$) durante todo o processo.

O tamanho da margem cirúrgica do MC mudou ao longo dos anos. Sampson, em 1907, sugeriu a utilização de excisão ampla, abaixo da fascia, que exigia a utilização de enxertos. Embora atualmente não exista qualquer evidência significativa que o tamanho da margem tenha efeito na sobrevida, Newton-Bishop aventou a hipótese que a utilização de uma margem de 3cm de excisão seria associada a um efeito negativo na QOL. Um total de 246 questionários foram enviados para os pacientes, sendo que apenas 186 responderam e 571 pacientes responderam as perguntas durante o seguimento (análise prospectiva). A idade média da população do estudo foi de 62,2 anos e 57% da população do estudo era composta homens. Significativamente, mais mulheres do que homens tinham uma cicatriz em área exposta. Os resultados demonstraram que a utilização de uma margem de 3 centímetros de excisão foi associada a maior tempo de permanência no hospital, com aumento do uso de enxertos de pele e uma taxa alta de complicações pós-operatórias. Além disso, a excisão de 3 centímetros foi significativamente associada a um maior comprometimento da função física dos pacientes, que levaram de 3 a 6 meses para recuperação, e este comprometimento foi maior em indivíduos idosos. Ainda, esses pacientes ficaram significativamente mais propensos a alterar seu convívio social e a função sexual ⁸⁹.

Em um estudo sueco, pacientes com MC disseminado demonstraram um alto estresse psicológico e uma pior QoL ²⁴. Já outro estudo realizado em um grupo de participantes de um programa de prevenção de familiares de pacientes com MC, grupo com risco aumentado de vir a apresentar um MC no futuro, apresentou poucas alterações psicológicas e psicossomáticas ⁹⁰.

Não foram encontrados trabalhos nas bases de dados: Medline, Lilacs e Cochrane que avaliem a QoL de vida dos pacientes com melanoma cutâneo no Brasil, existem apenas pesquisas envolvendo pacientes com melanoma uveal⁹¹.

Fawzy et al utilizando um grupo estruturado psico-educacional para os pacientes com MC primário, em combinação com uma terapia comportamental cognitiva, conseguiu diminuir a ansiedade dos pacientes, a depressão e a melhora da sobrevida. A pesquisa mostrou que as intervenções visam melhorar as formas de enfrentamento da doença. Logo, a intervenção psicossocial mostra benefícios para doentes com câncer; esses estudos devem ser

reproduzidos em larga escala, para validar os seus resultados ^{32,33,95}.

Com base nessa necessidade, em 2002, Boesen et al. ⁸⁶ realizaram um ensaio clínico randomizado, controlado, com 241 doentes com MC. A intervenção baseou-se no modelo estruturado psico-educacional de Fawzy et al. e, após 3 anos de observação, concluíram que o grupo de apoio diminuiu a fadiga, aumentou o vigor, melhorou a maneira de enfrentar o câncer e os pacientes tiveram menos transtornos de humor .

3 – OBJETIVOS

3.1- Objetivo geral

Estudo transversal que tem como objetivo avaliar a qualidade de vida (QoL), dos pacientes com diagnóstico de MC em seguimento no ambulatório de dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, através de um questionário previamente validado e traduzido para o português (FACT-G).

3.2 – Objetivos secundários

- 1 Avaliar diferenças na QoL de acordo com características do tumor cutâneo (Espessura de Breslow, nível de Clark, tipo clínico, presença de metástases linfonodais e ou à distância, recidiva do tumor);
 - 2 Determinar se a QoL se associa com o sexo, a idade, o tempo de diagnóstico do tumor cutâneo, a parte do corpo acometida, o estado civil, a escolaridade e a situação de emprego dos portadores de MC;
-
- Número de aprovação do CEP: 06184, versão aprovada em 05/07/2006
 - Considerações éticas (TCLE- anexo G)

4 – Referências Bibliográficas

1. Chang AE, Karnell LH, Menck HR. The national cancer data base report on cutaneous and noncutaneous melanoma: a summary of 84,836 cases from the past decade. *Cancer* . 1998;83:1664-78.
2. Lutz JM, Francisci S, Mugno E, et al. EUROPREVAL Working Group. Cancer prevalence in Central Europe: the EUROPREVAL Study. *Ann Oncol* . 2003;14:313-22.
3. Langley RGB, Barhill RL, Mihm Jr MC, Fitzpatrick TB, Sober AJ. Neoplasms: cutaneous melanoma. In: Freedberg IM, Eisen AZ, Wolff K, Austen KF, Goldsmith LA, Katz SI, editors. *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine*. 6th ed. New York: McGraw-Hill; 2003. p.917-47.
4. Mackie RM, Disorders of the cutaneous melanocyte. In: Burns T, Breathnach SM, Cox NH, Griffiths CEM, editors. *Rook's Textbook of Dermatology*. 7th ed. Oxford: Blackwell Publishing; 2005. p. 38. 23-39.
5. Giles G, Thursfield V. Trends in skin cancer in Australia. *Cancer Forum* 1996; 20:188-191.
6. INCA. www.inca.gov.br [homepage] Estimativa 2008: Incidência de Câncer no Brasil. [acesso: maio/2008]. Disponível em:<http://www.inca.gov.br>
7. Jemal A, Murray T, Samuels A, Ghafoor A, Ward E, Thun MJ. Cancer statistics 2003. *Cancer J Clin* 2003; 53:5-26.
8. Bakos L. Melanoma cutâneo: estudos de base populacional no Brasil. *An Bras Dermatol*. 2006; 81: 402.
9. Criado PR, Vasconcellos C, Sittart JA, Valente NY, Moura BP, Barbosa GL, et al. Primary cutaneous malignant melanoma: retrospective study from 1963 to 1997 at Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. *Rev Assoc Med Bras* 1999;45(2):157-62.
10. Fernandes NC, Cardoso ICL, Maceira J, Perez M. Melanoma: Estudo retrospectivo de 47 casos. *An Bras Dermatol* 1996; 71: 479-84.
11. Urist MM, Karnell LH. The national cancer data base -Report on melanoma. *Cancer* 1994; 74(2): 782-8
12. Borges, SZ, Bakos, L, Cartell A, Wagner M, PhD; Agostini A, Lersch E. Distribution of clinical-pathological types of cutaneous melanomas and

mortality rate in the region of Passo Fundo, RS, Brazil. *Int J Dermatol* 2007; 46: 679-86

13. Melanoma of the Skin. In: *AJCC Cancer Staging Manual*, Greene, FL, Page, DL, Fleming, ID, et al. Springer, New York, 2002, p. 209.
14. Oliveira Filho RS, Neto CF, Paschoal FM, Tovo LF, Ferreira LM, Enokihara MMSS, et al. Melanoma cutâneo localizado e linfonodo sentinela. São Paulo: Lemar 2003; 210 p.
15. Carr AJ, Thompson PW, Kirwan JR. Quality of life measures. *Br J Rheumatol* 1996; 35: 275-81.
16. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994; 272:619-26.
17. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *An Intern Med* 1993;118: 622-9.
18. Development of the World Health Organization WHOQOL-Bref quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol.Med.* 1998;28(3):551-8.
19. Osoba D. What has been learned from measuring health-related quality of life in clinical oncology. *Eur J cancer.* 1999. 35: 1565-70.
20. Wallander JL, Varni JW. Effects of pediatric chronic physical disorders on child and family adjustment. *J Child Psychol Psychiatry* 1998; 39: 29-46.
21. Bayley BK, London MR, Grunkemeier GL, Lansky D. Measuring the success of treatment in patient terms. *Med Care* 1995; 33: 226-35.
22. Owolab MO. Health-related quality of life (HRQOL) measures: there are still many unanswered questions about human life. *ScientificWorldJournal*. 2008 Apr 14;8:357-63. Review.
23. Kiebert GM, Jonas DL, Middleton MR. Health-related quality of life in patients with advanced metastatic melanoma: results of a randomized phase III study comparing temozolomide with dacarbazine. *Cancer Invest* 2003; 21(6): 821-9.
24. Balkrishnan R, Manuel J, Feldman SR, Rapp SR. Measurement of health-related quality of life (HRQOL) associated with skin disease. *J Am Acad Dermatol* 2004; 51: S3-S4.
25. Velikova.G, Stark D., Selby P. Quality of life instruments in oncology. *Eur J Cancer* 1999; 35(11): 1571-80.
26. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993; 11: 570–79.

27. Cella DF. Quality of life. In: J Holland editor, *Psycho-oncology*. Oxford University Press, 1998, p. 742-75.
28. Dolbeaut S, Szporn A, Holland JC. *Psycho-oncology: where have we been? where are we going?* *Eur J Cancer*. 1999; 35: 1554-58.
29. Sigurdardottir V, et al. The impact of generalized malignant melanoma on quality of life evaluated by the EORTC questionnaire technique. *Qual Life Res*. 1993; 2:193–203.
30. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes* 2003; 1: 79.
31. Simonton C, Simonton, S, Creighton, J. *Com a vida de novo*. São Paulo: Summus, 1987.
32. Fawzy, FI, Fawzy NW, Hyun CS, Elashoff R, et al. Malignant melanoma: Effects of an early structured psychiatric intervention, coping and affective state on recurrence and survival 6 years later. *Arch Gen Psychiatry*. 1993; 50 (9): 681-89.
33. Fawzy FI, Canada AL, Fawzy NW. Malignant melanoma: Effects of a brief, structured psychiatric intervention on survival and recurrence at 10-year follow-up. *Arch Gen Psychiatry* 2003; 60: 100-3
34. Moreira RR, Friedman H. Dermatoscopia: conceitos básicos e importância no diagnóstico de lesões pigmentadas. *An Bras Dermatol* 1996; 71: 51-7
35. Mendonça, GAS. Risco crescente de melanoma de pele no Brasil. *Ver Saúde Publica*. 1992; 26(4): 290-4.
36. Fernandes NC, Calmon R, Maceira JP, Cuzzi T, Silva CSC. Melanoma cutâneo: estudo prospectivo de 65 casos. *An Bras Dermatol*. 2005; 80(1):25-34.
37. Thompson JF, Scolyer RA, Kefford RF. Cutaneous melanoma. *Lancet* 2005;365(9460):687-701.
38. Martin RC, Robinson E. Cutaneous melanoma in Caucasian New Zealanders: 1995-1999. *ANZ J Surg* 2004;74(4):233-7.
39. Hall HI, Miller DR, Rogers JD, Bewerse B. Update on the incidence and mortality from melanoma in the United States. *J Am Acad Dermatol* 1999;40(1):35-42.
40. Bakos L, Wagner M, Bakos RM, Leite C, Sperhacker C, Dzekaniak K, et al. Sunburn, sunscreens and phenotypes: some risk factors for cutaneous melanoma in southern Brazil. *Int J Dermatol* 2002; 41:557:62.
41. Balzi D, Carli P, Giannotti B, Buiatti E. Skin melanoma in Italy: a

- population-based study on survival and prognostic factors. *Eur J Cancer*. 1998; 34:699-704
42. Bakos, RM. Efeitos agudos da radiação ultravioleta B na expressão imunistoquímica das metaloproteinases-2 e -9 em nevos melanocíticos [dissertação]. Porto Alegre: UFRGS; 2005. 151p.
 43. Clark WH, From L, Bernardino EA, Mihm MC. The histogenesis and biologic behavior of primary human malignant melanomas of the skin. *Cancer Res*. 1969; 29:705-26.
 44. Friedman RJ, Heilman ER, Gottlieb GJ, Waldo ED, Rigel DS. Malignant melanoma: clinic pathologic correlations. In: Friedman RJ, Rigel DS, Kopf AW, Harris MN, Backer D, editors. *Cancer of the skin*. Philadelphia: WB Saunders; 1991. p.125-41.
 45. Katsambas A, Nicolaidou E. Cutaneous malignant melanoma and sun exposure. *Recent developments in epidemiology. Arch Dermatol* 1996;132(4): 444-50.
 46. Marks R. Epidemiology of melanoma. *Clin Exp Dermatol* 2000;25(6):459-63.
 47. De Vries, Bray F, Coeberger JW, Cerroni L, Ruiter DJ, Elder DE, et al. Malignant Melanoma: Introduction. In: Leboit E, Burg G, Weedon D, Sarasin A. (Eds.): *World Health Organization Classification of skin tumors*. IARC press. Lyon 2006; p: 52-65.
 48. Neves RI, Belfort F, Brandão M, Castanheira D, Jorge D, Parro F, et al. Relatório final do consenso nacional sobre linfonodo sentinela. *Boletim Informativo do GBM* 2004; Ano VII (24)
 49. Söllner W, Zschocke I, Augustin M. Melanoma patients: psychosocial stress, coping with illness and social support. A systematic review. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 1998; 48(9-10):338-48.
 50. Garbe C, Hauschild, A, Volkenandt, M, Schadendorf D, Stolz W, Reinhold U, et al. Evidence and interdisciplinary consensus-based German guidelines: diagnosis and surveillance of melanoma. *Melanoma Research*. 2007; 17(6): 393-99.
 51. Balch CM, Soong SJ, Gershenwald JE. Prognostic factors analysis of 17,600 melanoma patients: Validation of the American Joint Committee on Cancer melanoma staging system. *J Clin Oncol* 2001; 19: 3622-34.
 52. MacKie RM, Hole DJ. Incidence and thickness of primary tumors and survival of patients with cutaneous malignant melanoma in relation to socioeconomic status. *BMJ* 1996; 312:1125-8.
 53. Slominski A, Ross J, Mihm MC. Cutaneous melanoma: pathology, relevant prognostic indicators and progression. *Br Med Bull* 1995;51:548-69.

54. De Haes JCJM, Olschewski M. Quality of life assessment in a cross-cultural context: Use of the Rotterdam Symptom Checklist in a multinational randomised trial comparing CMF and Zoladex (Goserlin) treatment in early breast cancer. *Ann Oncol* 1998; 9:745-50.
55. Lehto US, Ojanen M, Kellokumpu-Lehtinen P. Predictors of quality of life in newly diagnosed melanoma and breast cancer patients. *Ann Oncol* 2005; 16(5): 805 - 16.
56. Sierakowska M, Krajewska-Kułak E, Sierakowski S. Quality of life in medicine--origins, main concepts and directions of change *Pol Merkur Lekarski* 2005;18(107):604-6
57. Bottomley A, European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC Data Center. The Cancer Patient and Quality of Life. *J Clin Oncol* 2004; 22 (13): 2576-86.
58. Hays RD, Anderson RT, Revicki D. Assessing reliability and validity of measurement in clinical trials. In: Staquet MJ, Hays RD, Fayers PM Editors. *Quality of life assessment in clinical trials*. Oxford University Press, Oxford 1998; p. 169-82
59. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". *Rev Saude Publica*. 2000; 34(2):178-83.
60. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*.1992; 30(6):473-83.
61. Skoet R, Zachariae R, Agner T. Contact dermatitis and quality of life: a structured review of the literature. *Br J Dermatol*. 2003; 149(3):452-6.
62. Ruta DA, Garratt AM, Leng M, Russell IT, MacDonald LM. A new approach to the measurement of quality of life. The Patient-Generated Index. *Med Care*. 1994;32(11):1109
63. Perkins PJ, Psychosocial support and malignant melanoma, *Ann Oncol*. 2005; 16(5):805-16.
64. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin.Exp.Dermatol*. 1994;19:210-6.
65. Halioua B, Beumont MG, Lunel F. Quality of life in dermatology. *Int.J Dermatol*. 2000; 39: 801-6.
66. Weber MB, Mazzotti NG, Prati C, Cestari TF. Aferição da Qualidade de vida na avaliação global do paciente dermatológico. Artigo de revisão. *Rev HCPA* 2006; 26(2):35-11
67. Chren MM, Lasek RJ, Flocke SA, Zyzanski SJ. Improved discriminative

- and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol* 1997; 133(11):1433-40.
68. Morgan M, McCreedy R, Simpson J, Hay RJ. Dermatology quality of life scales--a measure of the impact of skin diseases. *Br J Dermatol*. 1997; 136(2):202-6.
69. Anderson R, Rajagopalan R. Responsiveness of the Dermatology-specific Quality of Life (DSQL) instrument to treatment for acne vulgaris in a placebo-controlled clinical trial. *Qual Life Res* 1998; 7(8): 723-34.
70. McKenna SP, Cook SA, Whalley D, et al. Development of the PSORIQoL, a psoriasis-specific measure of quality of life designed for use in clinical practice and trials. *Br J Dermatol*. 2003;149(2):323-31
71. Mallon E, Newton JN, Klassen A, Stewart-Brown SL, Ryan TJ, Finlay AY. The quality of life in acne: a comparison with general medical conditions using generic questionnaires. *Br J Dermatol*. 1999;140(4):672-6.
72. D. Parsad, R. Pandhi, S. Dogra, A.J. Kanwar, B. Kumar (2003) Dermatology Life Quality Index score in vitiligo and its impact on the treatment outcome. *Br J Dermatol* 2003; 148 (2): 373–74.
73. Cestari T F, Hexsel D, Viegas ML, Azulay L, Hassun K, Almeida ART, et al. Validation of a melasma quality of life questionnaire for Brazilian Portuguese Language : the MelasQoL-BP study and improvement of QoL of melasma patients after triple combination therapy. *Br J Dermatol. Suppl 1*. 2006; 156(1): 13-20 .
74. Rhee J, Matthews B, Neuburg M, Logan BR, Burzynski M, Nattinger AB. The Skin Cancer Index: Clinical Responsiveness and Predictors of Quality of Life. *Laryngoscope* 2007; 117(3): 399–405.
75. Tamburini, M. Health-related quality of life measures in cancer. *Survival and Quality of Life. Ann Oncol* . 2001; 12:7-10.
76. Holzner B, Bode RK, Hahn EA, Cella D, Kopp M, Sperner-Unterweger B, et al. EORTC QLQ-C30 and FACT-G scores and its use in oncological research. *J Psychosom Res*. 2007; 63(1):9-15.
77. www.facit.org [homepage] Classification Overview Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System [acesso:maio/2008]. Disponível em: [http://www.facit.org /qview/class_overview.aspx](http://www.facit.org/qview/class_overview.aspx)
78. Bonomi A, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res*. 1996;5:309-20.
79. Webster K, Odom L, Peterman A, Lent L, Cella D. The Functional

- Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: Validation of Version 4 of the Core Questionnaire. *Qual Life Res, Abstracts: 6th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research* 1999; 8(7): 604
80. Hahn EA, Cella D. Unbiased quality of life measurement across literacy levels and mode of administration. *Qual Life Res.* 1997;6:654.
 81. Lydick E, Epstein RS. Interpretation of quality of life changes. *Qual life Res* 1993; 2:221.
 82. Cormier JN, Davidson L, Xing Y, Webster K, Cella D. Measuring quality of life in patients with melanoma: development of the FACT-melanoma subscale. *J Support Oncol* 2005;3(2):133-4.
 83. Lehto US, Ojanen M, Dyba T, Aromaa A, Kellokumpu-Lehtinen P. Baseline psychosocial predictors of survival in localized melanoma. *J Psychosom Res* 2007; 63(1): 9 – 15.
 84. Bender CM, Yasko JM, Kirkwood JM, Dunbar-Jacob J, Zullo T. Cognitive function and quality of life in interferon therapy for melanoma. *Clin Nurs Res* 2002; 9(3): 352-63.
 85. Cohen L, Parker PA, Sterner J, De Moor C. Quality of life in patients with malignant melanoma participating in a phase I trial of an autologous tumour-derived vaccine. *Melanoma Res* 2002; 12(5); 505-11.
 86. Boesen EH, Ross L, Frederiksen K, Thomsen BL, Dahlstrøm K, Schmidt G, Nested J, Krag C, et al. Psychoeducational Intervention for Patients With Cutaneous Malignant Melanoma: A Replication Study . *J Clin Oncol* 2005; 23: 1270-77.
 87. Brandberg Y, Jonell R, Broberg M, Sjödén PO, Rosdahl I. Sun-related behaviour in individuals with dysplastic naevus syndrome. *Acta Derm Venereol* 1996;76:381-4.
 88. Al-Shakhli H, Harcourt D, Kenealy J. Psychological distress surrounding diagnosis of malignant and nonmalignant skin lesions at a pigmented lesion clinic. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2006; 59(5):479-86
 89. Newton-Bishop JA, Nolan C, Turner F, McCabe M, Boxer C, Thomas JM, Coombes G, A'Hern RP, Barrett, JH. A Quality-of-Life Study in High-Risk (Thickness \geq 2 mm) Cutaneous Melanoma Patients in a Randomized Trial of 1-cm versus 3-cm Surgical Excision Margins. *J Investig Dermatol Symp Proc.* 2004; 9(2):152-9.
 90. Janse AJ, Gemke RJ, Uiterwaal CS, van d T,I, Kimpfen JL, Sinnema G. Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2004; 57:653-61.
 91. Amaro TAC, Yázigi L, Erwenne C. Aspectos psicológicos e qualidade de vida em pacientes com melanoma uveal durante o processo de

- tratamento por remoção do bulbo ocular. *Arq Bras Oftalmol.* 2006;69(6):889-94
92. Strine TW, Chapman DP, Balluz L, Mokdad AH. Health-related quality of life and health behaviors by social and emotional support: Their relevance to psychiatry and medicine. *Psychiatr Epidemiol* 2008; 43(2):151-9.
93. Le Shan L. *You can fight for your life: Emotional factors in the causation of cancer.* New York: Evans. 1997.
94. Spiegel D, Bloom JR, Kraemer HC, et al: Effect of psychosocial treatment on survival of patients with metastatic breast cancer. *Lancet* 1989; 2: 888–91.
95. Fawzy, I. F., Cousin, N, Fawzy, N. W., Kemeny, M. E. et al. A structured psychiatric intervention for cancer patients: Changes over time in methods of coping and affective disturbance. *Arch Gen Psychiatry.* 1990; 47 (8): 720-25.
96. Cella D, Hahn E, Dineen K. Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: Differences between improvement and worsening. *Qual Life Res* 2002; 11: 207–21.
97. Eton DT, Cella D, Yost KJ, Yount SE, Peterman AH, Neuberg DS, et al. A combination of distribution- and anchor-based approaches determined minimally important differences (MIDs) for four endpoints in a breast cancer scale. *J Clin Epidemiol* 2004, 57(9):898-910.
98. McCain NL, Zeller JM, Cella D, Urbanski PA, Novak RM. The influence of stress management training in HIV disease. *Nursing Res.* 1996; 45:246–53.
99. Patrick DL, Gagnon DD, Zagari MJ, Mathijs R, Sweetenham J. Assessing the clinical significance of health-related quality of life (HrQOL) improvements in anaemic cancer patients receiving epoetin alfa. *Eur J Cancer.* 2003; 39:335–45.

5. VERSÃO EM INGLÊS DO ARTIGO

LIFE QUALITY PREDICTORS OF PATIENTS CUTANEOUS MELANOMA IN A SAMPLE OF PATIENTS ATTENDING AN UNIVERSITY HOSPITAL CLINIC

Authors

Mariana Tremel Barbato, Lucio Bakos, Renato Marchiori Bakos, Rita Prieb,
Claudia Dickel Andrade

Department of Dermatology – Hospital de Clínicas de Porto Alegre,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

Author's address of the affiliation:

Hospital de Clínicas de Porto Alegre – Department of Dermatology
Rua Ramiro Barcelos, 2350 - Zona 13
CEP 90035-003
Porto Alegre - RS - Brasil

Author's correspondence address:

Mariana Tremel Barbato

Av das Rendeiras, 400 - Lagoa da Conceição

CEP: 88062-400 Florianópolis - SC

E-mail: maribarbato@yahoo.com.br

Abstract

Introduction: Cutaneous melanoma (CM) is responsible for only 4% of the skin cancers, but it causes more than 79% of the deaths by these diseases. Some symptoms are directly related to psychological stress and low quality of life in the patients, which emphasizes the necessity of a quality of life (QoL) evaluation in all phases of the disease. That can also predict the course of the treatment and even the survival rate of the patients. This study evaluated the QoL of a sample of patients with melanoma, during their follow-up at the Department of Dermatology of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), throughout the application of a questionnaire (FACT-G), to evaluate the differences in the QoL according to the staging of the tumor, gender, time of diagnosis, affected part of the body, instruction level, marital and professional status.

Methods: A descriptive and transversal study was undertaken with patients with CM from July to December, 2006. The used questionnaire was the FACT-G (*Functional Assessment Cancer Therapy - General*), version 4.0, already validated and translated into Portuguese. Its scores ranges from 0 to 108 and the questions are divided into 4 domains: physical, social/family, emotional and functional well-being. The studied variables were: gender, age, level of study, marital status, occupation, time of the diagnosis, Breslow thickness, Clark's level, clinical type, the presence of metastasis, familial history, and the recurrence of the lesions.

Results: 60 patients were included in the study: 24 men and 36 women. The mean age was 55,6 years. Women and men had similar QoL scores: 79,7 and 78,3, respectively. The maximum score was 98 points and the minimum was 23. The patients' ages had a low correlation with the QoL. The occupation of the patient was not related with the scores of the questionnaire. The low instruction level was related with a worse score when it was considered the Minimal Important Difference for the questionnaire FACT-G.

The localization, clinical type, Breslow thickness and Clark's level were not statistically significant in the study. Patients with familial history of melanoma had better scores ($P < 0.01$). Married patients showed better scores (82,42) than single ones (70,28), $P < 0.01$. Patients with metastasis had statistically different scores in the "functional" category compared to non-metastasis patients.

Conclusions: The factors related to the tumor, as well as gender, age, occupation were not

predictors of QoL in the sample. Patients with metastasis showed worse QoL in functional well being. Married patients had more comfort and emotional support to deal with the diagnosis of melanoma. Patients with a family history of melanoma were significant differences in their scores when compared with patients without a family history. The low education level was related to a worse QoL.

Key-words: melanoma; quality of life; scale; skin cancer; questionnaire; support group; Brazil

INTRODUCTION

Cutaneous melanoma (CM) is a malignant neoplasm of the melanocyte, with rapid growth and, despite constituting only 4% of skin tumors cases, is responsible for more than 79% of the skin cancer deaths^{1,2}. The incidence of this type of tumor is increasing considerably in the last years^{3,4,5}.

For 2008, there is an estimate of 2.950 new cases in men and 2.970 new cases in women, according the Incidence Cancer Estimate in Brazil, the southern region of the country has the biggest prevalence in cases⁶. According to the American Cancer Society, more than 55.000 new cases of CM will be diagnosed in the United States every year, and approximately 8.000 people will die from the disease⁷.

The accompanying of patients must be done for at least 5 years after surgery (clinic and laboratory), in periods that vary according to the tumor staging, to evaluate the presence of metastasis⁸.

In the first years of disease, the main goal is the detection of the locoregional recurrence, stage where still exists perspective of radical treatment

with curative intention⁹. In this stage, distant metastasis detection by laboratorial and image exams has little benefit, once the treatment and cure's perspectives are very limited⁹.

Quality of life (QoL) is a wide term that involves subjects as social well-being, health, family and society individual's insertion, among others^{10,11}. The expression *quality of life* was defined by the Quality of Life Group of World Health Organization as: "the individual's perception of his position in life, in context of the culture and values system in which he lives and in relation to his goals, expectations, standards and worries"¹².

The term "- health related quality of life" (HRQoL - health related quality of life) is related to the health/disease state to a better or worse individual's QoL^{13, 14}.

The QoL evaluation is already used in Medicine, for some years, to measure how much the obtained results are close to the fundamental goals of prolonging life, relieving pain, restoring the function of preventing inabilities¹⁵. The QoL measuring is also extremely important to make decisions in clinical practice¹⁶.

The HRQoL measuring is an instrument that quantifies, subjectively, the disease's impact and the treatment result about the patient's psychic, psychological, social, economic and well being aspects¹⁷. These instruments might approach how the individual feels and deals with the disease¹⁸.

Cancer diagnose brings to the patient negative feelings of anger, anguish and fear, specially the fear of death, suffering, recurrence, physical and financial limitations.

It is known that the symptoms prevalence is directly related to psychological anguish and low quality of life in these patients, emphasizing the necessity of QoL evaluation in all stages of the disease. This evaluation may also be used to predict the treatment evolution and patient's overtime ^{19,20}.

Melanoma, beyond being a devastating disease with significant lethality, it also confers to the affected patients the stigma of dermatological diseases manifestations that are apparent ²¹. Deforming scars deteriorate the quality of life and social conviviality.

After the CM diagnosis, approximately 3% of the patients will develop a second melanoma in a three year period after the initial diagnosis. The risk may be larger in melanoma family history patients, going to 33% incidence of a second melanoma in a five year period. These factors may cause more anxiety and change quality of life scores of the patients ⁹.

Exams excess, in the follow-up of the patients, besides not showing advantage, relating the patients' treatment, may have psychological impacts in the individual. The anxiety for the laboratorial and image exams date proximity and the anxiety about the results expectation are frequently felt by the patients in the five years after the diagnosis^{22,23}.

Many studies with educational groups have shown quality of life improvement in the family and the patients after participating in these meetings, as a better adhesion to the treatment and diminishing of its costs (Burns, Gill, Guyatt). There were no data on databases: Medline, Lilacs and Cochrane to assess the QoL of life of patients with cutaneous melanoma in Brazil, there are only research involving QoL of the patients with uveal melanoma ²⁴.

The goal of this study was to evaluate the quality of life (QoL), of the CM diagnosed patients, in follow-up at the Dermatology outpatient clinic of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, through a questionnaire previously validated and translated into Portuguese (FACT-G).

METHODS

It is a transversal study of quality of life, all the patients diagnosed with CM in clinical follow-up at the Dermatology outpatient clinic of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) from July to December 2006, were allocated; regardless of sex and age.

The inclusion criteria were: CM diagnosed patients , patients diagnosed with melanoma who already knew the diagnosis , already submitted to lesion excision and that were been followed in the ambulatory of Dermatology of the HCPA; diagnosed patients for more than 6 months and less than 5 years; patients in all stages of the disease regardless of the presence of metastasis, Breslow thickness or chemotherapy and/or immunotherapy treatment.

Patients with lesions in which the histopathology did not confirm the CM diagnosis, or it was doubtful, patients with other concomitant chronic serious disease, besides CM and patients with other neoplasm, besides melanoma were excluded.

The instrument used was FACT-G questionnaire (version 4), with 27 items already validated and translated into Portuguese (www.facit.com.br). All patients were interviewed by the same interviewer to evaluate the quality of life of the patients and to approach the main worries of the oncologic patients. It

approaches 27 items, subdivided in 4 sub items of physical, social and familiar, emotional and functional well being. The patient can answer the following items to each question from the questionnaire: not at all = 0, a little bit = 1, some what = 2, quite a bit = 3, very much = 4. The maximum score to be obtained is 108 points, divided in 4 sub items: physical well being (7 items), social/familiar well being (7 items), emotional well being (6 items) and functional well being (7 items).

The request to perform the questionnaires was realized through the website www.facit.org, being authorized its use (*request number*. 439).

The participation was voluntary and all the interviewed signed the written consent approved by the committee of Ethics of the HCPA. The questionnaire was fulfilled through an interview and performed always by the same person in order to avoid adjustment obliquity. The interview was performed during the day of clinical follow-up, in the outpatient clinic of the Department of Dermatology of the HCPA (physician office).

Some information were obtained from the patient's file, like: gender, age, occupation, education level, primary lesion place, diagnosis date, melanoma family history, Clark level, Breslow thickness, metastasis presence or not and treatment.

After the collected data, to those who presented low QoL score, psychological support was offered, more frequent dermatologic appointments and even support groups' participation.

Statistic Analysis:

The scores were obtained according the norms of punctuation previously established by the FACIT. The scores were added for each domain, multiplied

by the number of issues and divided by the number of items answered (since the patients had the option of not answering any item), after the areas were added to the final result, the TOI (Trial Outcome Index).

TOTAL SCORE:

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

To describe the punctuation: mean and standard deviation were used to all dimension (physical, social/familiar, emotional and functional well being).

The data were tabulated in the SPSS 14.0 program, having been analyzed the possible variable associations: gender, age, education, marital status, occupation, melanoma diagnosis time, melanoma family history, tumor localization, Breslow thickness, Clark level, pathological-clinical type, metastasis presence or not and recurrence or not of the lesions with the quality of life scores (QoL).

For continuous variable, like age and Breslow thickness were calculated, respectively, by the Pearson's and Spearman's Correlation Coefficient. For dichotomic variables: gender, marital status, occupation, melanoma family history, receding metastasis was used the Student test compared to the QoL scores media. To the other variables ANOVA test was applied to mean comparison. It was used $P \leq 0.05$ to statistics significance.

Score changes were identified and compared to the minimal important differences (MIDs) (figure 1) to the FACT-G scales and sub-scales punctuation. A MID is the smallest punctuation difference in the interest dominium that the patients perceive as important, whether they are helpful or harmful.

RESULTS

Of the 63 cutaneous melanoma patients controlled at the outpatient clinic of the Department of Dermatology of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), from July to December 2006, one patient refused to participate and other two patients had to be excluded for comorbidity: one had severe lung emphysema and the other slight mental retard and problems in understanding. Sixty patients were included in the study: 24 male and 36 female. The average age was 55,63 years old (figure 2). Only 10% of the patients had family history of melanoma (table 1).

The great majority of individuals was composed by married people (73,3%), who had a low educational level (60%) and were employed (61,7%) (Table 1).

The most frequent clinical-pathological type was the superficial spreading (43,3%), followed by the nodular type (28,3%), and lentigo malignos melanoma (13,3%). Only 2 patients presented the acral lentiginous type and 3 had a non classified melanoma. Medium Breslow thickness was 2mm, with interquartil amplitude varying from 0,6 to 8,41. The most frequently tumor localization was torso; members and head/neck, respectively (table 2).

Fifteen patients presented metastases and, in eight, the disease recurred on the site of the primary tumor or other localization (*de novo*). (table 2)

The maximum score obtained in the questionnaire was 98 points and the minimum 23 points (figure 3). The obtained scores were analyzed along the

social-demographic variable and with the tumor characteristics, using SPSS 14.0.

Patient's age and Breslow thickness had no correlation to the quality of life scores (table 3 and 4). The patient's education and occupation were not significant either when compared to each other. Neither the gender was associated and men and women presented mean scores very similar, respectively 79,73 and 78,9 points.

Patients with a melanoma history in the family (first degree relatives), presented QoL scores better than the patients that did not present tumor cases in the family. The total punctuation media was 91,72 in the group with family history and 77, 85 in the group without melanoma in the family ($P= 0.000$, IC 95%= 7,9 a 19.86), it is necessary to point out, however, that the "n" of patients with melanoma in the family was small, only 6 patients. When analyzed the questionnaire's subgroups separately we found significance in the physical well being ($P=0.000$, IC 95%= 2,51 a 7,36), emotional well being ($P=0.000$, IC 95%= 1,92 a 5,75) and functional well being ($P=0,032$, IC= 0,42 a 9,22), not being significant the social/familiar well being. (figure 4) (table 5)

Regarding to the patient's marital status, being married happened to be an important predictor of quality of life with scores media in 82,42 to the married ones and 70,28 to the non married ones (single, widower and divorced), with $P= 0.011$ and IC= -21,4 a -2,9. Significance was also found in the subgroups of physical well being ($P=0,022$, IC 95%= -7,2 to -5,7), emotional well being ($P=0.002$, IC 95%= -6,9 to -1,7) and functional well being ($P=0,009$, IC= -7,3 a -1,0), not being significant the social/familiar well being. (figure 4) (table 5)

Patients with the metastatic melanoma diagnosis did not present significant difference in the total punctuation in the questionnaire ($P = 0,076$); however, when analyzed the sub item functional well being which involves items as quality of sleep, work and fun capacity the patients with metastasis had a lower score with $P = 0.026$ with IC 95% = -8 to -0.6). (figure 4) (table 5)

When analyzed the Minimal Important Difference (DMI) to the total score and to the FACT-G questionnaire subscales is also found a worse QoL score to all dominions in the individuals who live with no partner. Comparing the individuals with a first level education to CM individuals with Undergraduation level on his education status was found a superior difference than the estimated DMI.

Patients with less than 1 year of diagnosis presented worse punctuation in the QoL questionnaire, the presented difference was 5 points in the TOI, therefore bigger than the MDI (3 points).

The presence of metastasis diminishes the QoL scores (more than the estimated MDI) in all dominions, except the emotional well being.

Discussion

In the clinical practice, the potential use of QoL instruments is useful to identify psychological stress and to describe the information of the various approached dominions through multidimensional questionnaires²⁵.

The answers and QoL questionnaires analysis allow to establish with better accuracy this type of relation and, therefore, to analyze in a more

satisfactory way the result of some specific treatment ²⁶.

In randomized clinical studies the QoL evaluation was added to other dimension to be studied, beyond the mediations efficacy and security. Improvements in this dimension become as important as clinical and laboratorial answers to the interventions ²⁷, because beyond informing about the impact of the disease, it is an independent predictor of the cancer patient's overtime and therapeutical answer ^{28,29}.

The QoL evaluation has a fundamental role in the changes occurred with the patient and the disease, in the therapeutical elapse and this understanding may turn the treatment more effective ³⁰. Because it integrates subjective and objective evaluation's criteria may be possible to generate clinical conducts guides that reflect a more reliable picture of the costs and benefits of the treatment ³¹.

The articles found in the literature about QoL in oncologic patients, showed that tumor related factors (staging of tumor, localization) are not quality of life predictors, this became clear in the present study.

There was no difference in scores of QoL, compared the characteristics of skin tumor: Thickness of Breslow, level of Clark, clinical type and tumor recurrence. Patients with metastasis showed worse QoL in functional well being.

In the present study, the patients who presented melanoma family history, despite being a few (6 patients), had significant difference in the questionnaire punctuation when compared to those patients who did not have family history. Therefore, the hypothesis could be raised that patients with more

information and knowledge about the evolution of the disease, would be more prepared to deal with the tumor diagnosis.

In a study in 2006 in patients with head and neck cancer of the instrument was used FACT-G, the scores ranged from 35 to 107, median of 86.

In this study the scores ranged from 23 to 98 with an average of 79.2, so worse scores than patients with head and neck cancer³². In the literature of QoL in cancer patients show that factors related to the tumor (staging, location) are not predictors of quality of life, what also became clear in this study, with the FACT-G ^{32,33}.

Lehto et al. ³³ In his work about quality of life predictors in skin melanoma also correlated being married with a better quality of life scores. It indicates that the presence of a partner generates more comfort and emotional support to the melanoma diagnosis patient.

The presence of metastasis only was associated with low scores for quality of life in functional well being which shows that patients with metastatic melanoma showed prejudice in their daily and practical tasks at work, insomnia and less enthusiasm about life. Some did not accept the disease and were not satisfied with their quality of life .

Gender and employment situation were not associated with changes in scores for quality of life. The low education level was related to a worse QoL (based on established MID) which correlates with the possibility that patients with low socio economic condition have greater difficulty in dealing with the disease.

It is necessary, therefore, to point out which groups of patients present a lower QoL score and to create specific protocols of special assistance in these

cases, as well as to offer support treatment - more frequent appointments, psychology direction and even support groups' creation^{22,28,29}.

At Department of Dermatology of HCPA, with the participation of the Psychology group, a psycho-educational support group was created for melanoma patients with free participation. 12 patients participated in the group and in the period of six weeks the meetings covered subjects related to the tumor, everyday life aspects, fears and anguishes that surrounded the CM patients. The FACIT questionnaire was done after six weeks of follow-up with important improvement in the QoL scores and with the patients' great satisfaction. The sample was not significant for conclusions; therefore randomized controlled clinical studies must be done in order to confirm the improvement of the CM patient's QoL who receive psychological support.

Conclusions:

The QoL evaluation is important in the patients' general evaluation, such for therapeutical protocol decision, as to its follow-up. The development of the instruments that evaluate this aspect might be stimulated, not only by the translation and validation, but also by the elaboration of new instruments driven to different cultures or social groups, to contribute to the "total" care of the individual.

There was no difference in scores of QoL, compared the characteristics of skin tumor: Thickness of Breslow, level of Clark, clinical type and tumor recurrence.

Patients with metastasis showed worse QoL in functional well being. In this study were correlated with better QoL the following factors: being married,

having a family history of melanoma and have level of education higher than the basic completed.

Regarding gender, age, the time since the diagnosis of skin tumor, part of the body affected and the professional status of individuals with CM there are not significant differences in QoL.

Future Studies:

Randomized clinical essays comparing the quality of life questionnaire's scores in pre arranged visits with patients from the support group (intervention) and patients from the control group must be done in the future to estimate the benefit that this therapy brings to the skin melanoma patients.

A specific FACT-Melanoma instrument is in process of validation, that will contribute to a better evaluation of the CM patients, allowing a comparison including the already obtained scores in this project, with the FACT-G general questionnaire ³⁴.

Referências Bibliográficas

1. Chang AE, Karnell LH, Menck HR. The national cancer data base report on cutaneous and noncutaneous melanoma: a summary of 84,836 cases from the past decade. *Cancer* . 1998;83:1664-78.
2. Lutz JM, Francisci S, Mugno E, et al. EUROPREVAL Working Group. Cancer prevalence in Central Europe: the EUROPREVAL Study. *Ann Oncol* . 2003;14:313-22.
3. Langley RGB, Barhill RL, Mihm Jr MC, Fitzpatrick TB, Sober AJ. Neoplasms: cutaneous melanoma. In: Freedberg IM, Eisen AZ, Wolff K, Austen KF, Goldsmith LA, Katz SI, editors. *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine*. 6th ed. New York: McGraw-Hill; 2003. p.917-47.
4. Mackie RM, Disorders of the cutaneous melanocyte. In: Burns T, Breathnach SM, Cox NH, Griffiths CEM, editors. *Rook's Textbook of Dermatology*. 7th ed. Oxford: Blackwell Publishing; 2005. p. 38.23-39.

5. Thompson JF, Scolyer RA, Kefford RF. Cutaneous melanoma. *Lancet* 2005;365(9460):687-701.
6. INCA. www.inca.gov.br [homepage] Estimativa 2008: Incidência de Câncer no Brasil. [acesso: maio/2008]. Disponível em:<http://www.inca.gov>.
7. Jemal A, Murray T, Samuels A, Ghafoor A, Ward E, Thun MJ. Cancer statistics 2003. *Cancer J Clin* 2003; 53:5-26.
8. Fernandes NC, Cardoso ICL, Maceira J, Perez M. Melanoma: Estudo retrospectivo de 47 casos. *An Bras Dermatol* 1996; 71:479-84.
9. Oliveira Filho RS, Neto CF, Paschoal FM, Tovo LF, Ferreira LM, Enokihara MMSS, et al. Melanoma cutâneo localizado e linfonodo sentinela. São Paulo: Lemar 2003; 210 p.
10. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994; 272:619-26.
11. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *An Intern Med* 1993;118: 622-9.
12. Development of the World Health Organization WHOQOL-Bref quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol.Med.* 1998;28(3):551-8.
13. Osoba D. What has been learned from measuring health-related quality of life in clinical oncology. *Eur J cancer.* 1999. 35: 1565-70.
14. Wallander JL, Varni JW. Effects of pediatric chronic physical disorders on child and family adjustment. *J Child Psychol Psychiatry* 1998; 39: 29-46.
15. Bayley BK, London MR, Grunkemeier GL, Lansky D. Measuring the success of treatment in patient terms. *Med Care* 1995; 33: 226-35.
16. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to explain the clinic status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002; 77: 371-83.
17. Kiebert GM, Jonas DL, Middleton MR. Health-related quality of life in patients with advanced metastatic melanoma: results of a randomized phase III study comparing temozolomide with dacarbazine. *Cancer Invest* 2003; 21(6): 821-9.
18. Balkrishnan R, Manuel J, Feldman SR, Rapp SR. Measurement of health-related quality of life (HRQOL) associated with skin disease. *J Am Acad Dermatol* 2004; 51: S3-S4.
19. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993; 11: 570-79.

20. Cella DF. Quality of life. In: J Holland editor, *Psycho-oncology*. Oxford University Press, 1998, p. 742-75.
21. Sigurdardottir V, et al. The impact of generalized malignant melanoma on quality of life evaluated by the EORTC questionnaire technique. *Qual Life Res*. 1993; 2:193–203.
22. Fawzy, FI, Fawzy NW, Hyun CS, Elashoff R, et al. Malignant melanoma: Effects of an early structured psychiatric intervention, coping and affective state on recurrence and survival 6 years later. *Arch Gen Psychiatry*. 1993; 50 (9): 681-89.
23. Le Shan L. *You can fight for your life: Emotional factors in the causation of cancer*. New York: Evans. 1997.
24. Amaro TAC, Yázigi L, Erwenne C. Aspectos psicológicos e qualidade de vida em pacientes com melanoma uveal durante o processo de tratamento por remoção do bulbo ocular. *Arq Bras Oftalmol*. 2006;69(6):889-94
25. Velikova.G, Stark D., Selby P. Quality of life instruments in oncology. *Eur J Cancer* 1999; 35(11): 1571-80.
26. Cella D, Hahn E, Dineen K. Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: Differences between improvement and worsening. *Qual Life Res* 2002; 11: 207–21
27. Bech P. Quality of life measurement in the medical setting. *Europ Psychiatry*. 1995; 10: 83-5.
28. Fawzy, I. F., Cousin, N, Fawzy, N. W., Kemeny, M. E. et al. A structured psychiatric intervention for cancer patients: Changes over time in methods of coping and affective disturbance. *Arch Gen Psychiatry*. 1990; 47 (8): 720-25.
29. Fawzy FI, Canada AL, Fawzy NW. Malignant melanoma: Effects of a brief, structured psychiatric intervention on survival and recurrence at 10-year follow-up. *Arch Gen Psychiatry* 2003; 60: 100-3.
30. Janse AJ, Gemke RJ, Uiterwaal CS, van d T,I, Kimpen JL, Sinnema G. Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2004; 57:653-61.
31. Wright RJ. Alternative modalities for asthma that reduce stress and modify mood states: evidence for underlying psychobiologic mechanisms. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004; 93:S18-S23.
32. Furia CLB, Carvalho AL. Qualidade de vida em pacientes tratados de câncer de cavidade oral, faringe e laringe em São Paulo: estudo multicêntrico. *Radiol Bras*. 2006; .39 (4): 252.
33. Lehto US, Ojanen M, Dyba T, Aromaa A, Kellokumpu-Lehtinen P.

Baseline psychosocial predictors of survival in localized melanoma. *J Psychosom Res* 2007; 63(1): 9 – 15.

34. Cormier JN, Davidson L, Xing Y, Webster K, Cella D. Measuring quality of life in patients with melanoma: development of the FACT-melanoma subscale. *J Support Oncol* 2005;3(2):133-134.

FIGURE 1: Minimal Important difference calculated to FACT-G

Instrument	Scale	MID	Reference
FACT-G	PWB	2–3	[Cella]
	SWB	--	-----
	EWB	2	[Cella,McCain]
	FWB	2–3	[cella]
	Total FACT-G	3–7	[Eton, Patrick]

*Physical Well Being (PWB), Emotional Well Being (EWB), Social Well Being (SWB),
Functional Well Being (FWB)*

FIGURE 2: Sample of Melanoma patients: distribution according to age

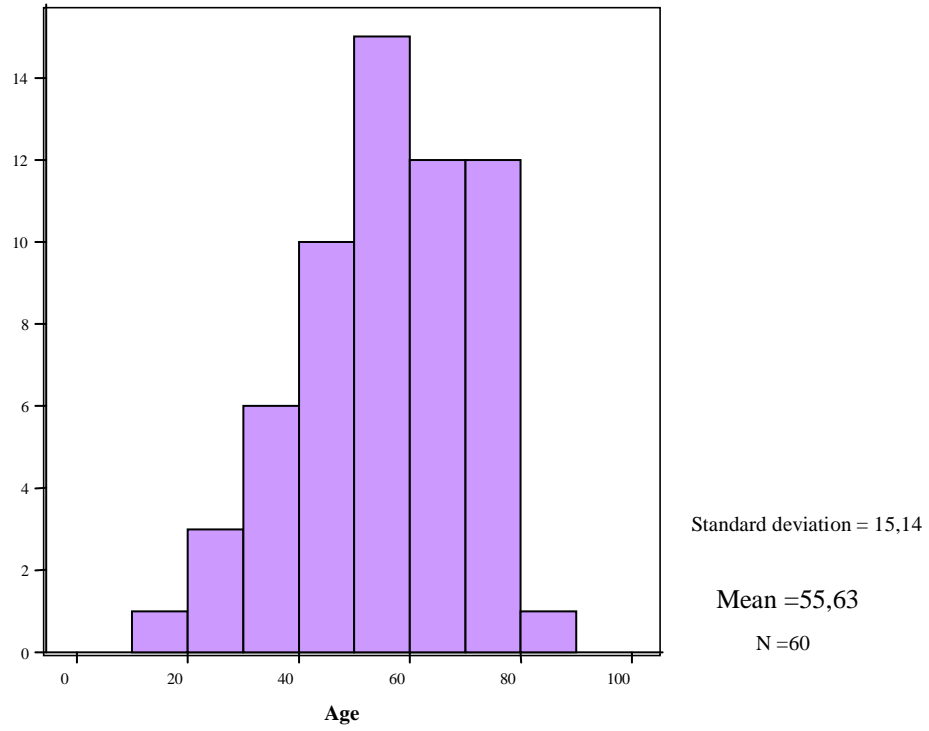


FIGURE 3: Distribution of the scores obtained by the melanoma patients in the FACT-G questionnaire

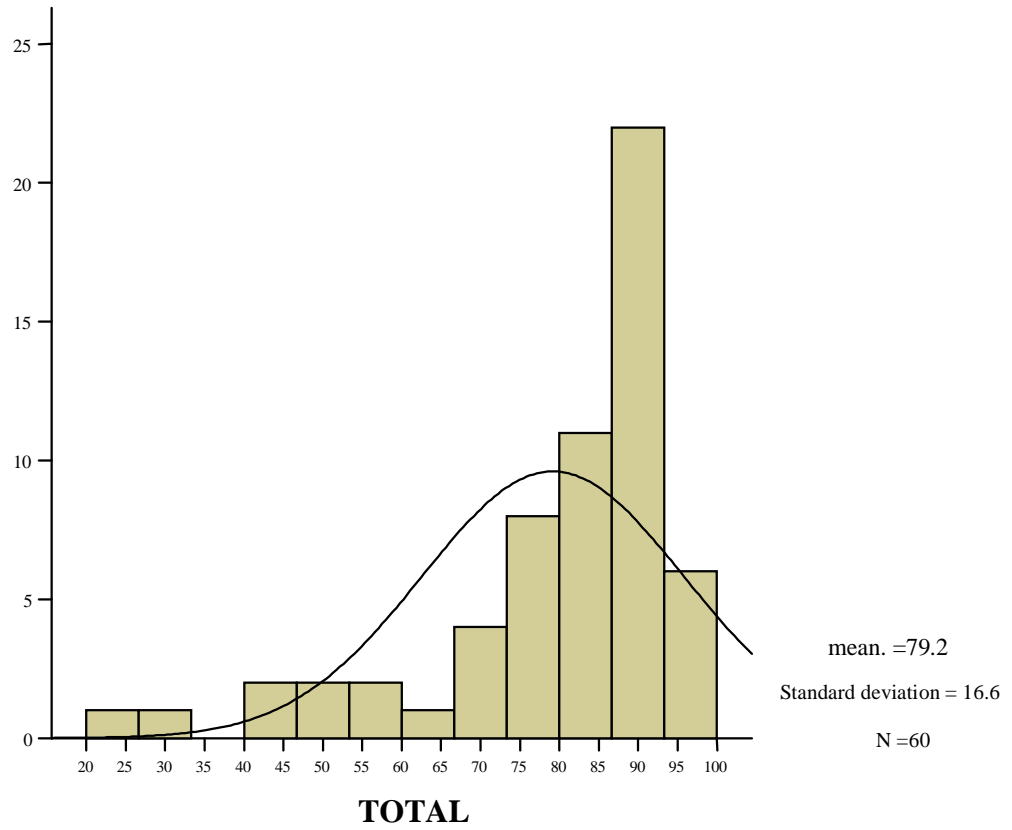
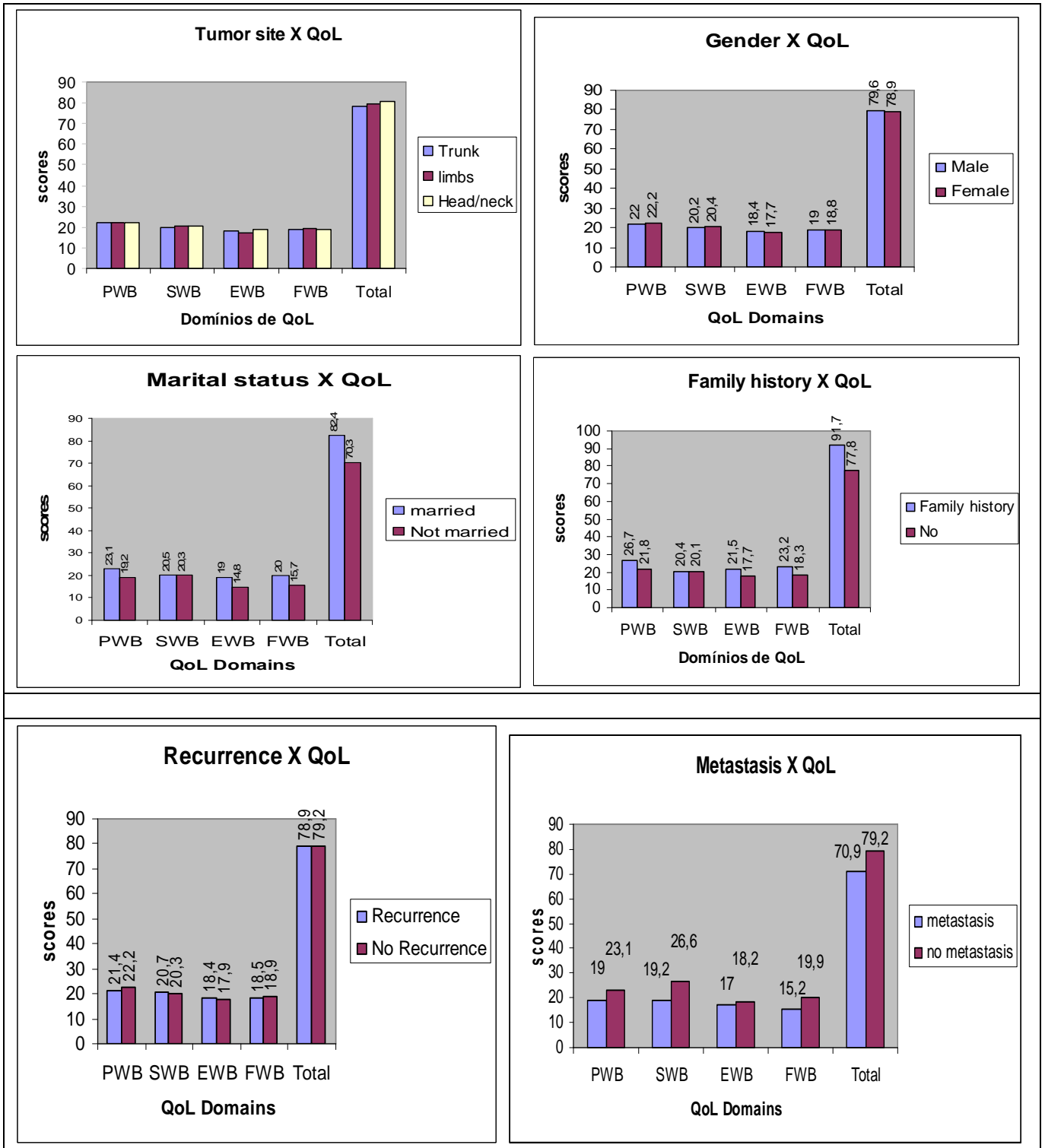


FIGURE 4: Graphics comparing the punctuation in the FACT-G questionnaire



Physical Well Being (PWB), Emotional Well Being (EWB), Social Well Being (SWB), Functional Well Being (FWB)

TABLE 1: Social-demographical variables of the sample

Variable	Frequency	Percentage
Gender		
Male	24	40%
Female	36	60%
Occupation		
Employed	37	61,7%
Unemployed	3	5%
Retired	16	26,7%
Students	1	1,7%
Marital Status		
Married	44	73,3%
No	16	26,4%
Family History		
Positive	6	10%
Negative	41	68,3%
Do not know	13	

**Some variable do not reach the percentage of 100%, once not all patients had all data in the files.*

TABLE 2: Cutaneous melanoma related factors of the sample

Variable	Frequency	Percentage
Time interval since Diagnosis		
Up to 1 year	31	51,7%
1 to 3 years	15	25%
More than 3 years	13	21,7%
Clinic-pathological type		
Superficial spreading	26	43,3%
Nodular	17	28,3%
Acral	2	3,3%
Not classified	3	5%
Malign lentigo	8	13,3%
Clark Levels		
I	9	15%
II	8	13,3%
III	12	20%
IV	23	38,3%
Localization		
Torso	28	46,7%
limbs	20	33,3%
Head/neck	12	20%
Metastasis		
Yes	15	25%
No	45	75%
Recurrence		
Yes	8	13,3%
No	52	86,7%

**Some variable do not reach the percentage of 100%, since not all patients had all data in the files.*

TABLE 3: Pearson correlation: Age and quality of life scores

	TOTAL	PWB	SWB	EWB	FWB
Pearson	-,084	-,084	-,033	,102	-,225
Correlation					
Significance (p)	0,522	0,523	0,803	0,438	0,084

*Physical Well Being (PWB), Emotional Well Being (EWB), Social Well Being (SWB),
Functional Well Being (FWB)*

TABLE 4: Spearman's correlation: Breslow thickness and quality of life scores

TOTAL		PWB	SWB	EWB	FWB	
Breslow Thickness	Spearman's Correlation	-,075	-,031	,002	-,077	-,158
	Coefficient (s)					
	Significance (p)	,567	,813	,990	,557	,228

Physical Well Being (PWB), Emotional Well Being (EWB), Social Well Being (SWB), Functional Well Being (FWB)

TABLE 5: Comparison the punctuation in the FACT-G QoL questionnaire to social-demographic factors and related to the tumor

<i>Variables</i>	BEF	p	BES	P	BEE	p	BEFu	p	total	p
Gender										
Male	22		20.2		18.4		19		79.6	
Female	22.2	0.2	20.4	0.4	17.7	0.9	18.8	0.8	78.9	0.35
Marital Status										
Married	23.1		20.5		19		20		82.4	
No	19.2	0.02	20.3	0.87	14.8	0.002	15.7	0.004	70.3	0.01
Education										
elementary	21.6		20.2		18.4		18.5		78.7	
medium	23.8		21.2		18		20.1		83.2	
college	23.2	0.37	19.7	0.62	17.2	0.87	20	0.53	80.2	0.6
Family History										
Yes	26.7		20.4		21.5		23.2		91.7	
No	21.8	0.00	20.1	0.9	17.7	0.00	18.3	0.32	77.85	0.00
Occupation										
Employed	22.1		19.7		17.4		18.8		78	
No	22.0	0.99	21.3	0.16	18.4	0.46	18.7	0.97	80.5	0.6
Clinical Type										
Superficial Spreading	20.4		20.5		16.2		17.4		74.5	
Nodular	22.8		19.4		18.4		19.3		80	
Acral	24		22.7		21		20.5		88.25	
Not classified	26.3		19		22		20.3		87.72	
Lentigo maligno	23	0.4	21.7	0.6	19	0.15	19.5	0.7	83.2	0.45

Time of diagnosis										
Up to 1 year	21.8		19.2		17.5		18.3		76.9	
More than 1 year	22.5	0.65	21.2	0.53	18.7	0.3	19.4	0.47	81.85	0.25
Localization										
Trunk	21.9		20		18		18.6		78.6	
limbs	22.25		20.6		17.25		19.2		79.3	
Head/Neck	22.1	0.96	20.6	0.83	18.85	0.66	18.7	0.93	80.4	0.5
Clark Level										
I	20.8		20.3		17.1		17.2		75.4	
II	22.4		20.2		18.5		20		81.1	
III	22.8		19.7		17.6		19		79.1	
IV	21	0.8	20.5	0.97	17.4	0.95	17.7	0.74	76.7	0.9
Metastasis										
Yes	19		19.2		17.1		15.6		70.9	
No	23.1	0.06	26.6	0.2	18.2	0.45	19.9	0.026	79.2	0.076
Recurrence										
Sim	21.4		20.7		18.4		18.5		78.9	
Não	22.2	0.7	20.3	0.8	17.9	0.8	18.9	0.86	79.2	0.96

Physical Well Being (PWB), Emotional Well Being (EWB), Social Well Being (SWB), Functional Well Being (FWB), P significant less than 0.05

6 - ARTIGOS EM PORTUGUÊS

Preditores de qualidade de vida em um grupo de pacientes com melanoma cutâneo em clínica dermatológica de um hospital universitário

Mariana Tremel Barbato¹, Lucio Bakos², Renato Marchiori Bakos³, Rita Prieb⁴,
Claudia Dickel de Andrade⁵

1. Médica dermatologista, mestranda do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas – UFRGS.
2. Médico dermatologista, Doutor em Dermatologia pela UFRJ, Chefe do Serviço de Dermatologia do HCPA, Professor do Programa de Pós-graduação em medicina: Ciências Médicas da UFRGS.
3. Médico dermatologista, Mestre em Medicina: Ciências Médicas pela UFRGS.
4. Psicóloga, mestre em medicina: ciências médicas pela UFRGS.
5. Médica residente do Serviço de Dermatologia do HCPA.

Serviço de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Brasil

Correspondência:

Mariana Tremel Barbato

Av das Rendeiras, 400- Lagoa da Conceição

CEP: 88062-400 Florianópolis – SC

e-mail: maribarbato@yahoo.com.br

Palavras-chave: melanoma; qualidade de vida; escala; câncer; questionário, grupo de apoio, Brasil.

Resumo

Introdução: O melanoma cutâneo representa apenas 4% dos tumores cutâneos, porém é responsável por 79% das mortes por câncer de pele. Alguns sintomas estão diretamente relacionados à tensão psicológica e à qualidade de vida dos pacientes, o que reforça a necessidade de avaliar a qualidade de vida em todas as fases da doença, a fim de prever o curso do tratamento e até mesmo a sobrevivência dos pacientes. **Objetivo:** Avaliar a QoL dos pacientes diagnosticados com melanoma, em seguimento no Serviço de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), através da aplicação de um questionário (FACT-G). Avaliar a relação dos índices de QoL com fatores relacionados aos aspectos sociais dos pacientes e fatores relacionados ao tumor. **Método:** Estudo descritivo, transversal que incluiu todos os pacientes em seguimento no Serviço de Dermatologia do HCPA entre julho e dezembro de 2006. O questionário utilizado foi o FACT-G devidamente validado e traduzido para o português. Os escores variavam de 0 a 108 e as perguntas foram subdivididas em 4 domínios: físico, social/familiar, emocional e funcional. As variáveis estudadas foram: gênero, idade, escolaridade, estado civil, ocupação, tempo do diagnóstico, espessura de Breslow, nível de Clark, forma clínica, a presença de metástase/recorrência e a presença de história familiar. **Resultados:** 60 pacientes foram incluídos no estudo: 24 homens e 36 mulheres. As mulheres e homens obtiveram escores semelhantes, 79.7 e 78.3 pontos, respectivamente. A idade média foi de 55.6 anos. A contagem máxima foi de 98 pontos e a mínima, 23. As idades dos pacientes tiveram uma correlação baixa com o QoL. A profissão do paciente não foi associada com a mudança nos escores do questionário. O nível de escolaridade até primeiro grau apresentou uma diminuição dos escores quando levado em consideração a diferença mínima importante para o questionário FACT-G. A localização, o tipo clínico, espessura de Breslow e o nível de Clark não foram estatisticamente significativos no estudo. Os pacientes com história familiar de melanoma apresentaram maiores escores de qualidade de vida em 3 das 4 categorias avaliadas; o bem-estar físico, emocional e funcional ($P < 0.01$). Pacientes casados mostraram melhor qualidade de vida (82.42) que os solteiros (70.28), $P < 0.01$. Os pacientes com metástase obtiveram uma menor pontuação no

questionário no domínio bem-estar físico. **Conclusões:** Os fatores relacionados ao tumor, assim como sexo, idade, situação de emprego não foram preditores de QoL na amostra. Pacientes com metástases apresentaram pior QoL no domínio bem estar funcional. Pacientes casados têm mais conforto e apoio emocional para lidar com o diagnóstico de melanoma. Os pacientes com história familiar de melanoma tiveram diferenças significativas em seus escores quando comparados com pacientes sem história familiar. A baixa escolaridade se relacionou com uma pior QoL

INTRODUÇÃO

O melanoma cutâneo (MC) é uma neoplasia maligna dos melanócitos, de crescimento rápido e que, apesar de constituir apenas 4% dos casos de tumores cutâneos, é responsável por mais de 79% das mortes por câncer de pele ^{1,2}. A incidência deste tipo de tumor vem aumentando consideravelmente nos últimos anos ^{3,4,5}.

Existe, para 2008, a expectativa de 2.950 casos novos em homens e 2.970 casos novos em mulheres, segundo as Estimativas de Incidência de Câncer no Brasil; a Região Sul do país é a que apresenta maior prevalência de casos ⁶. De acordo com a American Cancer Society, mais de 55.000 novos casos de MC serão diagnosticados nos Estados Unidos a cada ano, e aproximadamente 8.000 pessoas morrerão da doença ⁷.

O acompanhamento dos pacientes deve ser realizado por, pelo menos, até 5 anos após a cirurgia e deve-se seguir clínica e laboratorialmente os pacientes, em intervalos que variam de acordo com estadiamento do tumor, para avaliar a presença de metástases ⁸.

Nos primeiros anos de doença, o principal objetivo do seguimento é a detecção da recorrência locorregional, fase em que ainda há perspectivas de tratamento radical de intenção curativa ⁹. Nesta fase, a detecção de metástases à distância por meio de exames laboratoriais e de imagem tem

pouco benefício já que as perspectivas de tratamento e cura são muito limitadas⁹.

Qualidade de vida (QoL) é um termo amplo que envolve temas como bem-estar social, saúde, inserção do indivíduo na família e na sociedade, entre outros^{10,11}. A expressão *qualidade de vida* foi definida pelo Grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde como: “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (World Health Organization)¹².

A relação da saúde com a qualidade de vida é multidimensional: física, emocional e funcional, social, cognitiva, assim como desconfortos e sintomas somáticos causados pela doença e seu tratamento¹³. O termo “qualidade de vida relacionada à saúde” (HRQoL- health related quality of life) relaciona ao estado de saúde/doença a uma melhor ou pior QoL dos indivíduos¹⁴.

A avaliação da QoL já é utilizada na Medicina há alguns anos para mensurar o quanto os resultados obtidos se aproximam dos objetivos fundamentais de prolongar a vida, aliviar a dor, restaurar a função e prevenir incapacidades^{15,9}, sendo importante para tomada de decisões na prática clínica¹⁶.

A mensuração da HRQoL é um instrumento que quantifica, subjetivamente, o impacto da doença e o resultado do tratamento sobre os aspectos psíquicos, psicológicos, sociais, econômicos e de bem estar dos pacientes¹⁷. Esses instrumentos devem abordar a maneira que o indivíduo sente e lida com a doença¹⁸.

O diagnóstico de câncer traz aos pacientes sentimentos negativos de raiva, angústia e medo. Principalmente o medo da morte, do sofrimento, da recorrência, das limitações físicas e financeiras. A necessidade de cuidados de suporte já é reconhecida como peça-chave no tratamento de doentes oncológicos.¹³

Sabe-se que a prevalência dos sintomas está diretamente relacionada à angústia psicológica e à baixa qualidade de vida nestes pacientes, enfatizando

a necessidade de avaliação da QoL em todas as fases da doença. Esta avaliação também pode ser utilizada para prever a evolução do tratamento e a sobrevida dos pacientes ^{19,20}.

O melanoma, em alguns subgrupos de pacientes, além de, ser uma doença devastadora com importante letalidade, também confere aos pacientes portadores o estigma das manifestações das doenças dermatológicas que são aparentes ²¹.

Após o diagnóstico de um MC, aproximadamente 3% dos pacientes irão desenvolver um segundo melanoma num período de três anos após o diagnóstico inicial. O risco pode ser maior em pacientes com história familiar de melanoma, chegando a 33% de incidência de um segundo MC num período de 5 anos de seguimento⁹. Esses fatores podem gerar muita ansiedade e alterar a QoL dos pacientes ⁹.

O excesso de exames, no seguimento dos pacientes, além de não mostrar vantagem no que diz respeito ao tratamento dos pacientes, pode ter impactos psicológicos nos indivíduos. A ansiedade com a proximidade da data dos exames laboratoriais e de imagem e a angústia com a expectativa dos resultados são com freqüência sentidas pelos pacientes nos cinco anos que sucedem o diagnóstico de MC ^{22,23}.

Não foram encontrados trabalhos nas bases de dados: Medline, Lilacs e Cochrane que avaliam a QoL de vida dos pacientes com melanoma cutâneo no Brasil, existem apenas pesquisas envolvendo pacientes com melanoma uveal²⁴.

O objetivo desse estudo foi avaliar a qualidade de vida (QoL) e seus preditores nos pacientes com diagnóstico de MC em seguimento no Ambulatório de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, através de um questionário previamente validado e traduzido para o português (FACT-G).

Materiais e métodos

Para este estudo transversal de qualidade de vida, foram alocados todos os pacientes com diagnóstico de MC em seguimento clínico no Ambulatório de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) de julho a dezembro de 2006, independente de sexo ou idade.

Os critérios de inclusão compreendiam: pacientes com diagnóstico de MC, já submetidos a exérese da lesão, que soubessem de seu diagnóstico e que estivessem em acompanhamento no ambulatório de Dermatologia do HCPA, pacientes com diagnóstico de MC há mais de 6 meses e há menos de 5 anos, pacientes em todos os estádios da doença, independente de metástases, espessura de Breslow ou tratamento com quimioterapia e/ou imunoterapia.

Foram excluídos os pacientes com lesões em que a histopatologia não confirmasse o diagnóstico de MC, ou este fosse duvidoso; pacientes com outra doença crônica grave concomitante, além do MC; e pacientes com outras neoplasias, além do melanoma.

Todos os pacientes foram entrevistados pelo mesmo entrevistador, o autor principal, através do instrumento, FACT-G (versão 4), com 27 itens, já validado e traduzido para o português (www.facit.org), para avaliar a qualidade de vida dos pacientes e abordar suas principais preocupações. O FACT-G é subdividido em 4 subitens de bem-estar físico, social e familiar, emocional e funcional. (anexo D)

Cada item do questionário pode ser respondido baseado na legenda: nenhum pouco=0, um pouco=1, mais ou menos=2, muito=3, muitíssimo=4. O escore máximo de ser obtido é de 108 pontos, divididos em 4 subitens: bem estar físico (7 itens), bem estar social/familiar (7 itens), bem estar emocional (6 itens) e bem estar funcional (7 itens).

O pedido para realização dos questionários foi realizado através do site www.facit.org, sendo autorizado o seu uso (*request number*: 439).

A participação era voluntária e todos os entrevistados assinaram o termo de consentimento informado livre e esclarecido, que consta no projeto de pesquisa aprovado pelo comitê de Ética do HCPA. O questionário foi preenchido por meio de entrevista e realizado sempre pela mesma pessoa, a

autora principal e de acordo com as recomendações do sistema FACIT para evitar viés de aferição, no dia da consulta normal de seguimento clínico, no ambulatório de Dermatologia do HCPA (consultório médico).

Eram também investigadas algumas informações obtidas através do prontuário do paciente como: sexo, idade, ocupação, nível de escolaridade, local da lesão primária, data do diagnóstico, história familiar de melanoma, nível de Clark, espessura de Breslow, presença ou não de metástases e tratamento. Os dados do prontuários eram coletados sempre após a entrevista para não haver influência por parte do entrevistador.

Após os dados coletados, àqueles que apresentaram baixos escores de QoL foram oferecidos suporte psicológico, consultas dermatológicas mais freqüentes e até mesmo participação em grupos de apoio.

Análise dos dados:

Os escores foram obtidos segundo as normas de pontuação (fórmula) previamente estabelecidas pelo FACIT (anexo E). Os escores foram somados para cada domínio, multiplicados pelo número de questões e divididos pelo número de itens respondidos (já que os pacientes tinham opção de não responder a algum item), após os domínios eram somados para dar o resultado final, o TOI (*Trial Outcome Index*).

Score total: pontuação BEF + BES + BEE + BEFu = TOI

Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional (BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu)

Para descrever a pontuação foram utilizadas média e desvio padrão para todas as dimensões (bem-estar físico, social/familiar, emocional e funcional).

Os dados foram tabulados no programa SPSS 14.0, tendo sido analisadas as possíveis associações das variáveis: sexo, idade, escolaridade,

estado civil, ocupação, tempo de diagnóstico do melanoma, história familiar de melanoma, localização do tumor, espessura de Breslow, nível de Clark, tipo clínico-patológico, presença ou não de metástase e recidiva ou não das lesões com os escores de qualidade de vida (QoL).

Para variáveis contínuas como idade e espessura de Breslow, foram utilizados os Coeficientes de Correlação de Pearson e Spearman, respectivamente. Para as variáveis dicotômicas: sexo, estado civil, ocupação, história familiar de melanoma, metástase, recidiva, foi realizado teste de Student comparando a média dos escores de QoL. Para as demais variáveis foi aplicado teste ANOVA para comparação das médias. Foi utilizado $P \leq 0.05$ para significância estatística.

A variação dos escores de QoL também foi avaliada de acordo com as diferenças mínimas importantes (DMIs), pré-estabelecidas para a pontuação de escalas e subescalas do FACT-G. Um DMI é a menor diferença de pontuação no domínio de interesse que os pacientes percebem como importante, sejam elas benéficas ou prejudiciais (FIGURA 1).

Resultados

Dos 63 pacientes com melanoma cutâneo (MC), em seguimento no ambulatório de Dermatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de julho a dezembro de 2006, uma paciente se recusou a participar e outros dois pacientes tiveram que ser excluídos por comorbidades, um era portador de enfisema pulmonar grave e outro com retardo mental leve e com dificuldade de compreensão. Foram incluídos no estudo 60 pacientes: 24 do sexo masculino e 36 do feminino. A idade média foi de 55,63 anos (FIGURA 2). Somente 10% dos pacientes tinham história de melanoma na família.

A grande maioria dos indivíduos era composta por casados (73,3%), que possuíam apenas escolaridade até o primeiro grau (60%) e estavam empregados (61,7%) (TABELA 1).

O tipo clínico-patológico mais freqüente foi o de espalhamento superficial

(43,3%), seguido do tipo nodular (28,3%), e lentigo maligno (13,3%). Apenas 2 pacientes apresentaram o tipo lentiginoso acral e 3 tiveram um melanoma não classificado. A mediana da espessura de Breslow foi de 2mm, com amplitude interquartil variando de 0,6 a 8,41. A localização do tumor mais encontrada foi tronco, membros e cabeça/pescoço, respectivamente (TABELA 2).

Quinze pacientes apresentaram metástases e, em oito, a doença recidivou no local do tumor primário ou em outra localização (*de novo*).

O escore máximo obtido no questionário foi 98 pontos e o mínimo de 23 pontos (figura). Os escores obtidos foram analisados com as variáveis sócio-demográficas e com as características do tumor, utilizando SPSS 14.0.

A idade do paciente apresentou uma correlação fraca (índice de correlação de *Pearson* de 0.084) com os escores de qualidade de vida (tabela 3). A escolaridade do paciente e a ocupação do paciente também não foram significativos quando comparados. O sexo também não foi associado: homens e mulheres apresentaram médias de escore muito semelhantes, respectivamente 79,73 e 78,9 pontos. (TABELAS 3 E 4)

Pacientes com história de melanoma na família (parentes de primeiro grau), apresentaram escores de QoL melhores do que os pacientes que não apresentavam casos do tumor na família. A média da pontuação total foi de 91,72 nos grupo com história familiar e 77,85 no grupo sem melanoma na família ($P= 0.000$, IC 95%= 7,9 a 19.86), deve-se ressaltar, porém, que o “n” de pacientes com melanoma na família era pequeno, apenas 6. Quando analisados os subgrupos do questionário separadamente, encontramos significância no que diz respeito ao bem estar físico ($P=0.000$, IC 95%= 2,51 a 7,36), bem estar emocional ($P=0.000$, IC 95%= 1,92 a 5,75) e bem estar funcional ($P=0,032$, IC= 0,42 a 9,22), não sendo significativo o bem estar social/familiar. (FIGURA 4, TABELA 5)

Em relação ao estado civil do paciente, ser casado mostrou ser um importante preditor de qualidade de vida com médias de escores de 82,42 para os casados e 70,28 para os não casados (solteiros, viúvos e separados), com $P= 0.011$ e IC= -21,4 a -2,9. Também foi encontrada significância dentro dos

subgrupos bem estar físico ($P=0,022$, IC 95%= -7,2 a -5,7), bem estar emocional ($P=0,002$, IC 95%= -6,9 a -1,7) e bem estar funcional ($P=0,009$, IC= -7,3 a -1,0), não sendo significativa o bem estar social/familiar. (FIGURA 4, TABELA 5)

Pacientes que tiveram o diagnóstico de melanoma metastático não apresentaram diferença significativa na pontuação total do questionário ($P=0,076$), porém quando analisado o subitem bem estar funcional, que compreende itens como qualidade do sono, capacidade de trabalho e diversão, os pacientes com metástases obtiveram um escore inferior com $P=0,026$ com IC 95%= -8 a -0,6). (FIGURA 4)

Quando analisada a Diferença Mínima Importante (DMI) para o escore total e para as subescalas do questionário FACT-G encontra-se também um pior escore de QoL para todos os domínios nos indivíduos que não vivem com companheiro(a).

Comparando-se os indivíduos portadores de MC com escolaridade de até primeiro grau com indivíduos portadores de MC com escolaridade superior encontrou-se diferença superior ao DMI estimado.

Pacientes com menos de 1 ano de diagnóstico apresentaram pior pontuação no questionário de QoL, a diferença apresentada foi de 5 pontos no TOI, portanto maior que o DMI (3 pontos).

A presença de metástases diminuiu os escores de QoL (mais que o DMI estimado) em todos os domínios, excluindo o bem estar emocional.

Discussão

Na prática clínica, o uso potencial de instrumentos de QoL serve para identificar casos de estresse psicológico e descrever as informações dos vários domínios abordados através de questionários multidimensionais²⁵.

A análise das respostas a questionários sobre QoL permite estabelecer com maior precisão este tipo de relação e, com isso, analisar de forma mais satisfatória o resultado de determinado tratamento²⁶.

Em estudos clínicos randomizados a avaliação da QoL foi adicionada como outra dimensão a ser estudada, além da eficácia e da segurança das medicações. Melhorias nesta dimensão tornam-se tão importantes quanto as respostas clínicas e laboratoriais às intervenções ²⁷, pois além de informar sobre o impacto da doença, é um preditor independente da sobrevida e da resposta terapêutica nos pacientes com câncer ^{28,29}.

A avaliação da QoL desempenha um papel fundamental nas mudanças ocorridas com o paciente e a doença no decorrer da terapêutica e esta compreensão pode tornar o tratamento mais efetivo ³⁰. Por integrar critérios de avaliação subjetivos e objetivos pode ser possível gerar guias de condutas clínicas que reflitam um retrato mais fidedigno dos custos e benefícios do tratamento ³¹.

Num estudo realizado em 2006 em pacientes com câncer de cabeça e pescoço o instrumento utilizado foi o FACTG, os escores variaram de 35 a 107, mediana de 86. No presente estudo os escores variaram de 23 a 98 com média de 79.2, portanto menores que o dos pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço. ³²

Os trabalhos encontrados na literatura sobre QoL em pacientes oncológicos mostram que fatores relacionados ao tumor (ex: estadiamento, localização) não são preditores de qualidade de vida, o que também ficou claro no presente estudo, com o FACT-G ^{32,33}.

Lehto et al. ³³ em seu trabalho sobre preditores de qualidade de vida em melanoma cutâneo realizado na Finlândia, também correlacionou fatores sócio demográficos e não fatores relacionados ao tumor com a QoL dos pacientes.

A presença de metástases apenas se associou com baixos escores de qualidade de vida no domínio bem estar funcional o que demonstra que os pacientes com melanoma metastático apresentavam prejuízo nos seus afazeres diários e no trabalho, prejuízo no sono e possuíam um menor entusiasmo com a vida. Alguns não aceitavam a doença e não estavam satisfeitos com sua qualidade de vida no momento.

No presente estudo, os pacientes que apresentavam história familiar de melanoma cutâneo, apesar de poucos (6 casos), tiveram diferença significativa

na pontuação do questionário quando comparados àqueles pacientes que não tinham história familiar. Poderia, portanto ser levantada a hipótese que pacientes com mais informações e conhecimento do curso da doença estariam mais preparados para lidar com o diagnóstico do tumor. Ser casado foi associado com um melhor escore de qualidade de vida. Isso pode indicar que a presença de um companheiro(a) gera um maior conforto e suporte emocional ao paciente com diagnóstico de melanoma.

O sexo e o fato do paciente estar empregado ou não foram associados com alteração dos escores de qualidade de vida. A baixa escolaridade se relacionou com uma pior QoL, quando nos baseamos nos DIM pré-estabelecidos, o que corrobora com a possibilidade de que pacientes com baixo nível sócio-econômico apresentam maior dificuldade em lidar com a doença.

Julga-se necessário, portanto, apontar quais os grupos de pacientes que apresentam um menor escore de QoL e criar protocolos específicos de atendimento diferenciado nestes casos, bem como oferecer tratamento de suporte (consultas mais freqüentes, encaminhamento para psicologia e até mesmo criação de grupos de apoio). Em um estudo realizado por Fawzy et al e Boesen et al, os autores demonstraram que pacientes que participavam de um grupo de apoio psicoeducacional melhoraram a QoL ^{22, 28, 29}. Fawzy et al. e a sobrevida dos pacientes ^{22,28,29}.

Conclusões

A avaliação da QoL é fundamental na avaliação geral dos pacientes, tanto para a decisão do esquema terapêutico como para o seu seguimento. O desenvolvimento de instrumentos que avaliem este aspecto deve ser estimulado, não só para a tradução e validação, mas também a elaboração de novos instrumentos dirigidos para diferentes culturas ou grupos sociais, pois é uma evolução inexorável do cuidado integral do indivíduo.

Não houve diferença nos escores de QoL, quando comparados as características do tumor cutâneo: Espessura de Breslow, nível de Clark, tipo clínico e recidiva do tumor.

No domínio bem estar-funcional que a presença de metástases linfonodais e ou a distância se mostrou associada a uma pior qualidade de vida.

No presente estudo foram correlacionados com uma melhor QoL os seguintes fatores: ser casado, ter tido um familiar com história de melanoma e ter nível de escolaridade maior que primeiro grau completo.

Em relação ao sexo, a idade, o tempo decorrido desde o diagnóstico do tumor cutâneo, a parte do corpo acometida e a situação profissional dos portadores de MC não obtiveram diferenças significativas no que diz respeito à QoL.

Estudos Futuros

Ensaio clínico randomizado, comparando-se escores do questionário de qualidade de vida, em visitas pré-programadas, com pacientes do grupo de apoio (intervenção) a pacientes do grupo controle devem ser realizados no futuro, para estimar o benefício que esta terapia traz aos pacientes portadores de melanoma cutâneo.

Um instrumento específico FACT-Melanoma³⁴ está em processo de validação, o que irá contribuir para uma avaliação mais direcionada aos pacientes com MC, possibilitando uma comparação, inclusive com escores já obtidos neste projeto, com o questionário generalizado FACT-G.

Referências Bibliográficas

1. Chang AE, Karnell LH, Menck HR. The national cancer data base report on cutaneous and noncutaneous melanoma: a summary of 84,836 cases from the past decade. *Cancer* . 1998;83:1664-78.
2. Lutz JM, Francisci S, Mugno E, et al. EUROPREVAL Working Group. Cancer prevalence in Central Europe: the EUROPREVAL Study. *Ann Oncol* . 2003;14:313-22.
3. Langley RGB, Barhill RL, Mihm Jr MC, Fitzpatrick TB, Sober AJ. Neoplasms: cutaneous melanoma. In: Freedberg IM, Eisen AZ, Wolff K,

- Austen KF, Goldsmith LA, Katz SI, editors. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 6th ed. New York: McGraw-Hill; 2003. p.917-47.
4. Mackie RM, Disorders of the cutaneous melanocyte. In: Burns T, Breathnach SM, Cox NH, Griffiths CEM, editors. Rook's Textbook of Dermatology. 7th ed. Oxford: Blackwell Publishing; 2005. p. 38.23-39.
 5. Thompson JF, Scolyer RA, Kefford RF. Cutaneous melanoma. *Lancet* 2005;365(9460):687-701.
 6. INCA. www.inca.gov.br [homepage] Estimativa 2008: Incidência de Câncer no Brasil. [acesso: maio/2008]. Disponível em:<http://www.inca.gov>.
 7. Jemal A, Murray T, Samuels A, Ghafoor A, Ward E, Thun MJ. Cancer statistics 2003. *Cancer J Clin* 2003; 53:5-26.
 8. Fernandes NC, Cardoso ICL, Maceira J, Perez M. Melanoma: Estudo retrospectivo de 47 casos. *An Bras Dermatol* 1996; 71:479-84.
 9. Oliveira Filho RS, Neto CF, Paschoal FM, Tovo LF, Ferreira LM, Enokihara MMSS, et al. Melanoma cutâneo localizado e linfonodo sentinela. São Paulo: Lemar 2003; 210 p.
 10. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994; 272:619-26.
 11. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *An Intern Med* 1993;118: 622-9.
 12. Development of the World Health Organization WHOQOL-Bref quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol.Med.* 1998;28(3):551-8.
 13. Osoba D. What has been learned from measuring health-related quality of life in clinical oncology. *Eur J cancer.* 1999. 35: 1565-1570.
 14. Wallander JL, Varni JW. Effects of pediatric chronic physical disorders on child and family adjustment. *J Child Psychol Psychiatry* 1998; 39: 29-46.
 15. Bayley BK, London MR, Grunkemeier GL, Lansky D. Measuring the success of treatment in patient terms. *Med Care* 1995; 33: 226-235.
 16. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to explain the clinic status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002; 77: 371-383.
 17. Kiebert GM, Jonas DL, Middleton MR. Health-related quality of life in patients with advanced metastatic melanoma: results of a randomized phase III study comparing temozolomide with dacarbazine. *Cancer Invest* 2003; 21(6): 821-9.
 18. Balkrishnan R, Manuel J, Feldman SR, Rapp SR. Measurement of health-related quality of life (HRQOL) associated with skin disease. *J Am*

Acad Dermatol 2004; 51: S3-S4.

19. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993; 11: 570–579.
20. Cella DF. Quality of life. In: J Holland editor, *Psycho-oncology*. Oxford University Press, 1998, p. 742-775.
21. Sigurdardottir V, et al. The impact of generalized malignant melanoma on quality of life evaluated by the EORTC questionnaire technique. *Qual Life Res*. 1993; 2:193–203.
22. Fawzy, FI, Fawzy NW, Hyun CS, Elashoff R, et al. Malignant melanoma: Effects of an early structured psychiatric intervention, coping and affective state on recurrence and survival 6 years later. *Arch Gen Psychiatry*. 1993; 50 (9): 681-689.
23. Le Shan L. *You can fight for your life: Emotional factors in the causation of cancer*. New York: Evans. 1997.
24. Amaro TAC, Yázigi L, Erwenne C. Aspectos psicológicos e qualidade de vida em pacientes com melanoma uveal durante o processo de tratamento por remoção do bulbo ocular. *Arq Bras Oftalmol*. 2006;69(6):889-94
25. Velikova.G, Stark D., Selby P. Quality of life instruments in oncology. *Eur J Cancer* 1999; 35(11): 1571-1580.
26. Cella D, Hahn E, Dineen K. Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: Differences between improvement and worsening. *Qual Life Res* 2002; 11: 207–221
27. Bech P. Quality of life measurement in the medical setting. *Europ Psychiatry*. 1995; 10: 83-85.
28. Fawzy, I. F., Cousin, N, Fawzy, N. W., Kemeny, M. E. et al. A structured psychiatric intervention for cancer patients: Changes over time in methods of coping and affective disturbance. *Arch Gen Psychiatry*. 1990; 47 (8): 720-725
29. Fawzy FI, Canada AL, Fawzy NW. Malignant melanoma: Effects of a brief, structured psychiatric intervention on survival and recurrence at 10-year follow-up. *Arch Gen Psychiatry* 2003; 60: 100-103
30. Janse AJ, Gemke RJ, Uiterwaal CS, van d T,I, Kimpen JL, Sinnema G. Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2004; 57:653-661.
31. Wright RJ. Alternative modalities for asthma that reduce stress and modify mood states: evidence for underlying psychobiologic mechanisms. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004; 93:S18-S23.

32. Furia CLB, Carvalho AL. Qualidade de vida em pacientes tratados de câncer de cavidade oral, faringe e laringe em São Paulo: estudo multicêntrico. *Radiol Bras.* 2006; .39 (4): 252.
33. Lehto US, Ojanen M, Dyba T, Aromaa A, Kellokumpu-Lehtinen P. Baseline psychosocial predictors of survival in localized melanoma. *J Psychosom Res* 2007; 63(1): 9 – 15.
34. Cormier JN, Davidson L, Xing Y, Webster K, Cella D. Measuring quality of life in patients with melanoma: development of the FACT-melanoma subscale. *J Support Oncol* 2005;3(2):133-134.

FIGURA 1: Diferença mínima importante estabelecida para o FACT-G

Instrumento	Escala	DMI	Referência
FACT-G	BEF	2-3	[Cella] ⁹⁶
	BES	--	-----
	BEE	2	[Cella,McCain] ^{97,99}
	BEFu	2-3	[cella] ⁹⁷
	Total FACT-G	3-7	[Eton, Patrick] ^{98,100}

Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional(BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu)

FIGURA 2: Gráfico da distribuição dos pacientes da amostra de acordo com a idade

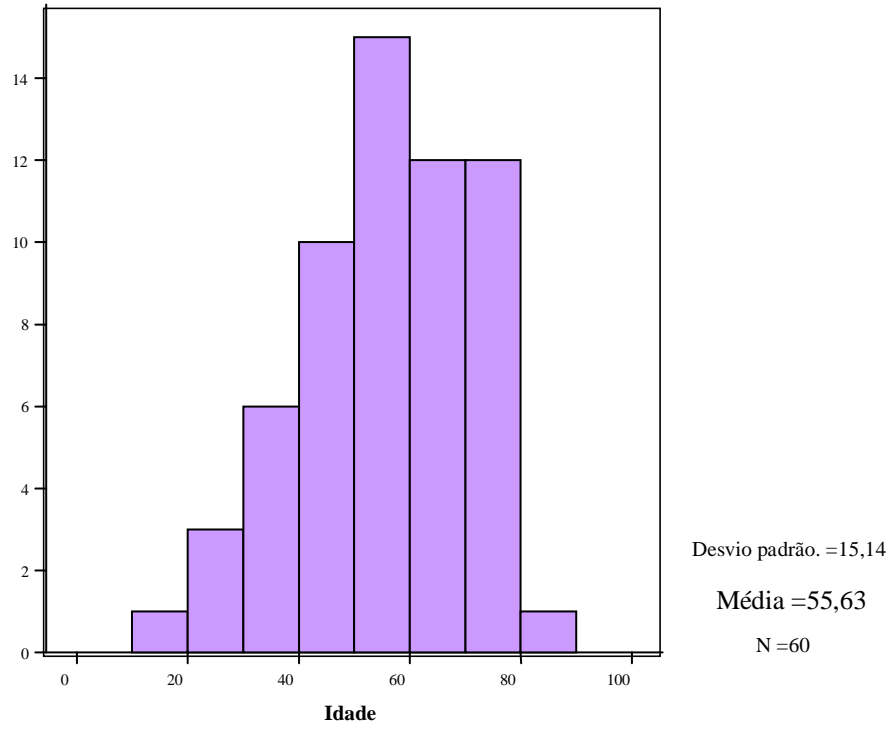
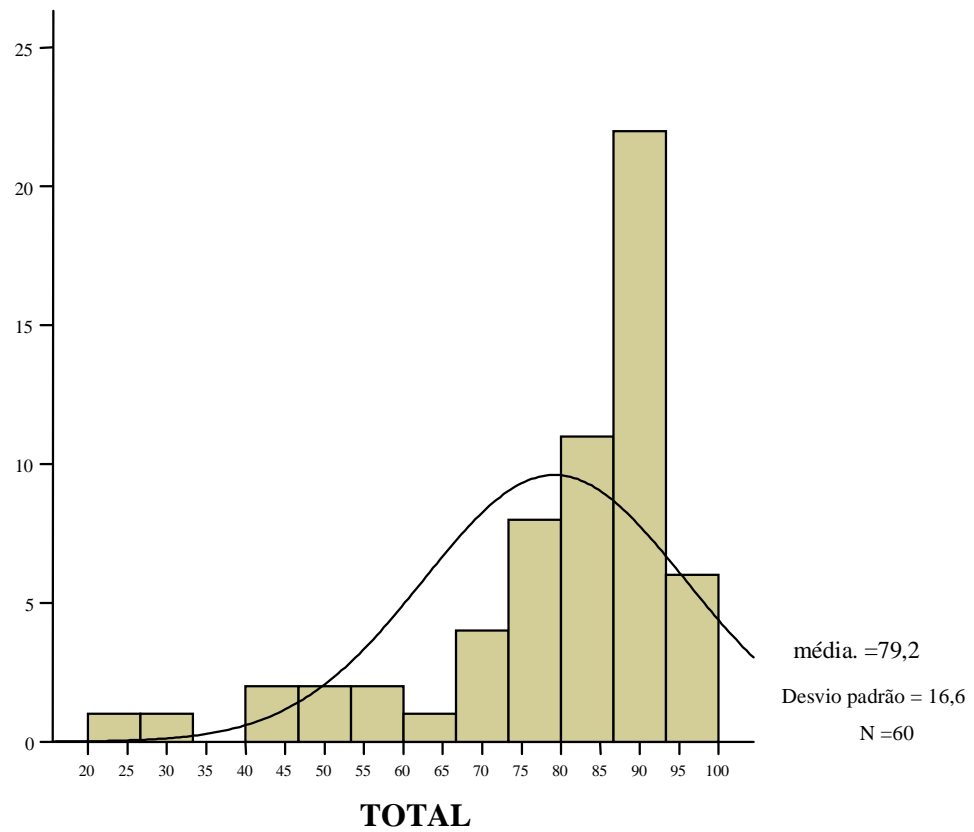
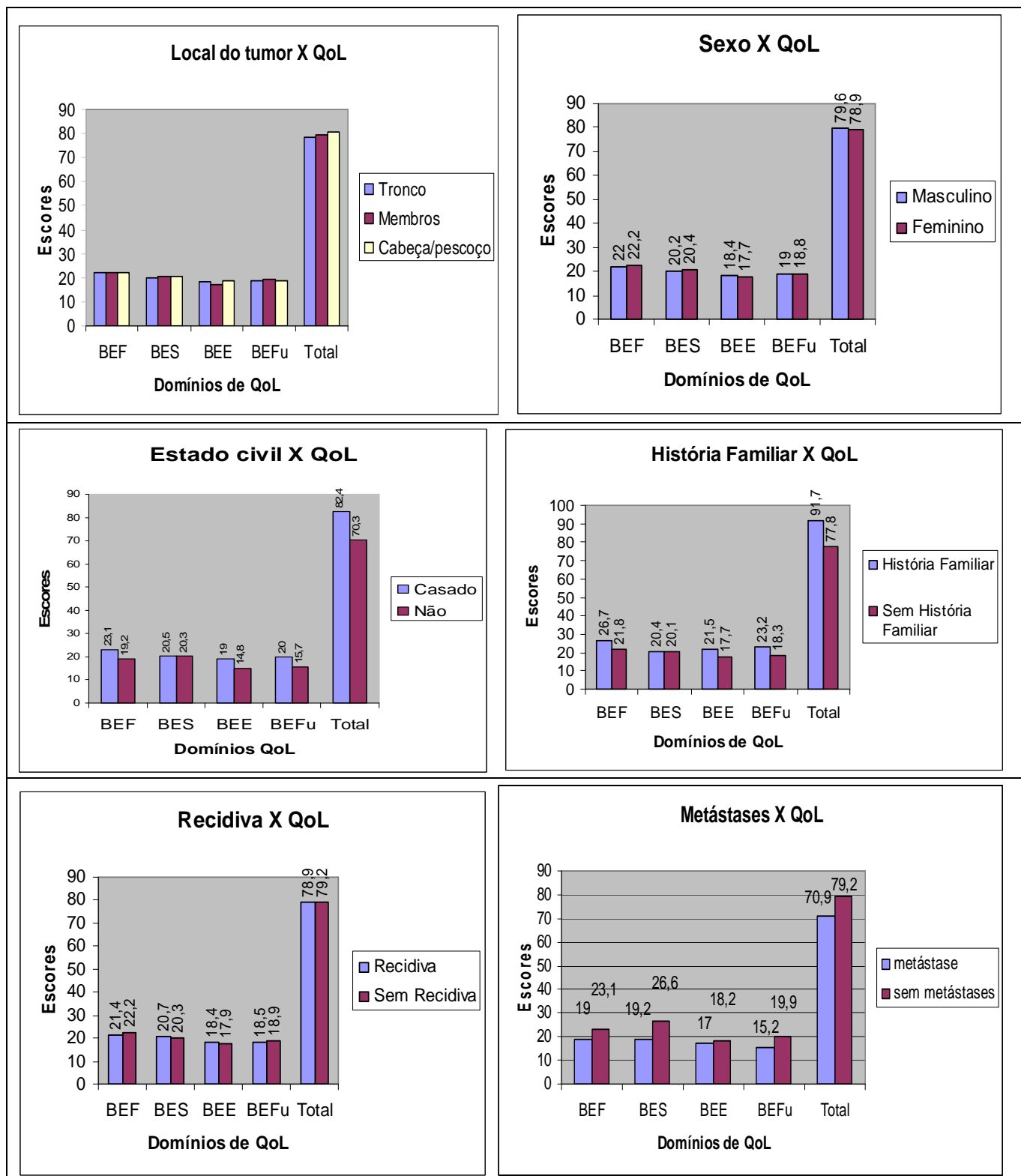


FIGURA 3: Gráfico da distribuição dos escores obtidos pelos pacientes com melanoma cutâneo com o questionário FACT-G



** quanto maior a pontuação do paciente melhor sua QoL.*

Figura 4: Gráficos comparando a pontuação no questionário de QoL de vida FACT-G com fatores sócio demográficos e relacionados ao tumor



Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional (BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu)

Tabela 1. Variáveis sócio-demográficas dos pacientes da amostra

Variáveis	Frequência	Porcentagem
Sexo		
Masculino	24	40%
Feminino	36	60%
Ocupação		
Empregados	37	61,7%
Desempregados	3	5%
Aposentados	16	26,7%
Estudantes	1	1,7%
Estado civil		
Casado	44	73,3%
Não	16	26,4%
História familiar		
Positiva	6	10%
Negativa	41	68,3%
Não sabem	13	

**Algumas variáveis não atingem a porcentagem de 100%, já que nem todos os pacientes possuíam todos os dados no prontuário.*

TABELA 2: Fatores relacionados ao melanoma cutâneo nos pacientes da amostra

Variáveis	Freqüência	Porcentagem
Tempo de diagnóstico		
Até 1 ano	31	51,7%
1 a 3 anos	15	25%
Mais que 3 anos	13	21,7%
Tipo clínico-patológico		
Espalhamento sup.	26	43,3%
Nodular	17	28,3%
Acral	2	3,3%
Lentigo maligno	8	13,3%
Não classificado	3	5%
Níveis de Clark		
I	9	15%
II	8	13,3%
III	12	20%
IV	23	38,3%
Localização		
Tronco	28	46,7%
Membros	20	33,3%
Cabeça/pescoço	12	20%
Metástase		
Sim	15	25%
Não	45	75%
Recidiva		
Sim	8	13,3%
Não	52	86,7%

**Algumas variáveis não atingem a porcentagem de 100%, já que nem todos os pacientes possuíam todos os dados no prontuário.*

TABELA 3: Correlação de Pearson: Idade X escores de qualidade de vida

	TOTAL	BEF	BES	BEE	BEFu
Correlação de Pearson	-,084	-,084	-,033	,102	-,225
Significância (p)	0,522	0,523	0,803	0,438	0,084

Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional(BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu)

TABELA 4: Correlação de Spearman: Espessura de Breslow e escores de qualidade de vida

TOTAL		BEF	BES	BEE	BEFu	
Espessura de Breslow	Coeficiente de correlação de Spearman (s)	-,075	-,031	,002	-,077	-,158
	Significância (p)	,567	,813	,990	,557	,228

Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional (BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu)

Tabela 5: Associação entre os escores de qualidade de vida e as variáveis estudadas (sócio-demográficas e relacionadas ao tumor)

<i>Variáveis</i>	BEF	p	BES	p	BEE	p	BEFu	p	total	p
Sexo										
Masculino	22		20.2		18.4		19		79.6	
Feminino	22.2	0.2	20.4	0.4	17.7	0.9	18.8	0.8	78.9	0.35
Estado civil										
Casado	23.1		20.5		19		20		82.4	
Não	19.2	0.02	20.3	0.87	14.8	0.002	15.7	0.004	70.3	0.01
Escolaridade										
1º grau	21.6		20.2		18.4		18.5		78.7	
2º grau	23.8		21.2		18		20.1		83.2	
3º grau	23.2	0.37	19.7	0.62	17.2	0.87	20	0.53	80.2	0.6
História familiar										
Sim	26.7		20.4		21.5		23.2		91.7	
Não	21.8	0.00	20.1	0.9	17.7	0.00	18.3	0.32	77.85	0.00
Ocupação										
Empregado	22.1		19.7		17.4		18.8		78	
Não	22.0	0.99	21.3	0.16	18.4	0.46	18.7	0.97	80.5	0.6
Tipo clínico										
Espalham.Superficial	20.4		20.5		16.2		17.4		74.5	
Nodular	22.8		19.4		18.4		19.3		80	

Acral	24		22.7		21		20.5		88.25	
Não classificado	26.3		19		22		20.3		87.72	
Lentigo maligno	23	0.4	21.7	0.6	19	0.15	19.5	0.7	83.2	0.45
Tempo de diagnóstico										
Até 1 ano	21.8		19.2		17.5		18.3		76.9	
Mais que 1 ano	22.5	0.65	21.2	0.53	18.7	0.3	19.4	0.47	81.85	0.25
Localização										
Tronco	21.9		20		18		18.6		78.6	
Membros	22.25		20.6		17.25		19.2		79.3	
Cabeça/pescoço	22.1	0.96	20.6	0.83	18.85	0.66	18.7	0.93	80.4	0.5
Nível de Clark										
I	20.8		20.3		17.1		17.2		75.4	
II	22.4		20.2		18.5		20		81.1	
III	22.8		19.7		17.6		19		79.1	
IV	21	0.8	20.5	0.97	17.4	0.95	17.7	0.74	76.7	0.9
Metástase										
Sim	19		19.2		17.1		15.6		70.9	
Não	23.1	0.06	26.6	0.2	18.2	0.45	19.9	0.026	79.2	0.076
Recidiva										
Sim	21.4		20.7		18.4		18.5		78.9	
Não	22.2	0.7	20.3	0.8	17.9	0.8	18.9	0.86	79.2	0.96

Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional (BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu), p=sig, menor que 0.05

ANEXO A

Correlação do nível de Clark e espessura de Breslow com a sobrevida dos pacientes com melanoma cutâneo

Figura A.1: NÍVEL DE CLARK:

Sobrevida em 5 anos (%):

• <i>Nível I : Epiderme</i>	• <i>99%</i>
• <i>Nível II: inclui camada basal e início da derme papilar</i>	• <i>72%</i>
• <i>Nível III: preenche derme papilar</i>	• <i>42%</i>
• <i>Nível IV: inclui derme reticular</i>	• <i>39%</i>
• <i>Nível V: inclui tecido subcutâneo</i>	• <i>12%</i>

Figura A.2: ESPESSURA DE BRESLOW

Sobrevida em 5 anos (%):

• <i>Até 0.75mm</i>	• <i>95-99%</i>
• <i>0.76-1.49 mm</i>	• <i>90-95%</i>
• <i>1.5 a 4 mm</i>	• <i>60-75%</i>
• <i>maior que 4 mm</i>	• <i>menos que 50%</i>

Adaptado de: Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 6th ed. New York: McGraw-Hill; 2003 ³

ANEXO B

Fatores prognósticos em melanoma cutâneo

Figura B.1: Fatores prognósticos mais favoráveis para os pacientes com melanoma cutâneo

<u>Fatores prognósticos</u>	<u>Mais favorável quando:</u>
Espessura de Breslow	Espessura menor que 1.51mm
Histologia	Espalhamento superficial
Idade	Jovem
Sexo	Feminino
Local de acometimento	Regiões que não o tronco, mãos e pés
Ulceração	Ausente
Índice mitótico	Índice mitótico baixo

*Adaptado do livro: *Pathology e genetics of skin tumours- World Health Organization of Tumours p.63* ⁴⁶

ANEXO C

Estadiamento do melanoma pela AJCC

Figura C.1: Estadiamento American Joint Câncer Comitê- 2002

Estadiamento AJCC 2002		
Tumor	Espessura	Ulceração
T1	≤ 1 mm	a: sem ulceração e nível II/III b: com ulceração e nível IV/V
T2	1.01-2.00 mm	a: sem ulceração b: com ulceração
T3	2.01-4.0 mm	a: sem ulceração b: com ulceração
T4	> 4.0 mm	a: sem ulceração b: com ulceração
Linfonodos	Nº de linfonodos	Volume de metástase
N1	1 linfonodo	a: micrometástase* b: macrometástase**
N2	2-3 linfonodos	a: micrometástase* b: macrometástase** c: metástases em trânsito sem nódulo metastático
N3	4 ou mais nódulos ou linfonodos coalescentes ou metástases em trânsito satelitose mais nódulos metastáticos	
Metástase	Local	DHL sérica
M1	Metástase cutânea, nodal ou TCSC	Normal
M2	Metástases pulmonares	Normal
M3	Todas demais metástases viscerais	Normal
Qualquer metástase à distância		Elevada

Estádio clínico				Estádio patológico**			
0	Tis	N0	M0	0	Tis	N0	M0
IA	T1a	N0	M0	IA	T1a	N0	M0
IB	T1b	N0	M0	IB	T1b	N0	M0
--	T2a	N0	M0	--	T2a	N0	M0
IIA	T2b	N0	M0	IIA	T2b	N0	M0
--	T3a	N0	M0	--	T3a	N0	M0
IIB	T3b	N0	M0	IIB	T3b	N0	M0
--	T4a	N0	M0	--	T4a	N0	M0
IIC	T4b	N0	M0	IIC	T4b	N0	M0
IIIA	Qualquer T	N1	M0	IIIA	T1-4a	N1a	M0
				--	T1-4a	N2a	M0
IIIB	Qualquer T	N (múltiplo)	M0	IIIB	T1-4b	N1a	M0
				--	T1-4b	N2a	M0
				--	T1-4a	N1b	M0
				--	T1-4a	N2b	M0
				--	T1-4a/b	N2c	M0
IIIC	Qualquer T	N satelitose	M0	IIIC	T1-4b	N1b	M0
--	Qualquer T	N em trânsito	M0	---	T1-4b	N2b	M0
				--	Qualquer T	N3	M0
IV	Qualquer T	Qualquer N	Qualquer M	IV	Qualquer T	Qualquer N	Qualquer M

*Estadiamento clínico inclui microestadiamento da lesão primária e avaliação clínico/radiológica para metástases. Por convenção, o estadiamento deve ser usado após a excisão completa do tumor primário com avaliação clínica para metástases regionais e a distância.

Fonte: Staging System. AJCC Cancer Staging Manual, Greene, FL, Page, DL, Fleming, ID, et al. Springer, New York, 2002.¹²

ANEXO D

Questionário de qualidade de vida FACT-G versão 4.0

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. **Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.**

BEM-ESTAR FÍSICO

	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
GP1	0	1	2	3	4
GP2	0	1	2	3	4
GP3	0	1	2	3	4
GP4	0	1	2	3	4
GP5	0	1	2	3	4
GP6	0	1	2	3	4
GP7	0	1	2	3	4

BEM-ESTAR SOCIAL/FAMILIAR

	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitís- simo
GS1	0	1	2	3	4
GS2	0	1	2	3	4
GS3	0	1	2	3	4
GS4	0	1	2	3	4
GS5	0	1	2	3	4
GS6	0	1	2	3	4

Q1
GS7

Independentemente do seu nível a(c)tual de a(c)tividade sexual, favor de responder à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo [] e passe para a próxima seção

Estou satisfeito(a) com a minha vida sexual 0 1 2 3 4

BEM-ESTAR EMOCIONAL

GE1
GE2
GE3
GE4
GE5
GE6

Sinto-me triste..... 0 1 2 3 4

Estou satisfeito(a) com a maneira como enfrento a minha doença 0 1 2 3 4

Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença..... 0 1 2 3 4

Sinto-me nervoso(a) 0 1 2 3 4

Estou preocupado(a) com a idéia de morrer 0 1 2 3 4

Estou preocupado(a) que o meu estado venha a piorar 0 1 2 3 4

BEM-ESTAR FUNCIONAL

GF1
GF2
GF3
GF4
GF5
GF6
GF7

Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa)..... 0 1 2 3 4

Sinto-me realizado(a) com o meu trabalho (inclusive em casa)..... 0 1 2 3 4

Sou capaz de sentir prazer em viver..... 0 1 2 3 4

Aceito a minha doença 0 1 2 3 4

Durmo bem..... 0 1 2 3 4

Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir..... 0 1 2 3 4

Estou satisfeito(a) com a qualidade da minha vida neste momento 0 1 2 3 4

Fonte: cedido por www.facit.com,⁷⁶ após registro aceito (numero registro:439)

ANEXO E

Cálculo do escore de qualidade de vida obtido com FACT-G versão 4.0

FACT-G Scoring Guidelines (Version 4)

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

<u>Subscale Score</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item</u>
PHYSICAL	GP1	4 -	_____	
	=_____			
WELL-BEING (PWB)	GP2	4 -	_____	
	=_____			
	WP3	4 -	_____	
	=_____			
	GP4	4 -	_____	
	=_____			
	GP5	4 -	_____	
	=_____			
GP6	4 -	_____		
=_____				
GP7	4 -	_____		
=_____				

Sum individual item scores:

Multiply by 7: _____

Divide by number of items answered:

_____ **=PWB subscale score**

SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (SWB)	GS1	0 +	_____	=_____
	GS2	0 +	_____	=_____
	GS3	0 +	_____	=_____
	GS4	0 +	_____	=_____
	GS5	0 +	_____	=_____
	GS6	0 +	_____	=_____
	GS7	0 +	_____	=_____

Sum individual item scores:

Multiply by 7: _____

Divide by number of items answered:

_____ **=SWB subscale score**

EMOTIONAL WELL-BEING (EWB)	GE1	4 -	_____	=_____
	GE2	0 +	_____	=_____
	GE3	4 -	_____	=_____

GE4	4	-	_____	= _____
GE5	4	-	_____	= _____
GE6	4	-	_____	= _____

Sum individual item scores:

Multiply by 6: _____

Divide by number of items answered:

_____ **=EWB subscale score**

FUNCTIONAL WELL-BEING (FWB)	GF1	0	+	_____	= _____
	GF2	0	+	_____	= _____
	GF3	0	+	_____	= _____
	GF4	0	+	_____	= _____
	GF5	0	+	_____	= _____
	GF6	0	+	_____	= _____
	GF7	0	+	_____	= _____

Sum individual item scores:

Multiply by 7: _____

Divide by number of items answered:

_____ **=FWB subscale score**

TOTAL SCORE:

$$\frac{\text{_____} + \text{_____} + \text{_____}}{\text{_____}} = \text{_____} = \text{FACT-G Total score}$$

(PWB score) (SWB score) (EWB score) (FWB score)

*For additional guidelines please refer to the Administration and Scoring Guidelines in the manual or at www.facit.org.
 Fonte: FACIT- www.facit.org ⁷⁶

ANEXO F

Figura F.1: Diferenças mínimas importantes (DMIs) pré-estabelecidas e validadas para o questionário FACT-G

Instrumento	Escala	DMI	Referência
FACT-G	BEF	2-3	[Cella] ⁹⁶
	BES	--	-----
	BEE	2	[Cella,McCain] ^{96,98}
	BEFu	2-3	[cella] ⁹⁶
	Total FACT-G	3-7	[Eton, Patrick] ^{97,99}

Bem Estar Físico (BEF), Bem Estar Emocional(BEE), Bem Estar Social (BES), Bem Estar Funcional (BEFu)

ANEXO G

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)