

ISABEL ZANFORLIN FREITAS

**QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DOS PAIS/
RESPONSÁVEIS POR CRIANÇAS/ADOLESCENTES EM
TRATAMENTO PARA LEUCEMIA OU LINFOMA**

**Faculdade de Odontologia
Universidade Federal de Minas Gerais
Belo Horizonte
2022**

Isabel Zanforlin Freitas

**QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DOS PAIS/
RESPONSÁVEIS POR CRIANÇAS/ADOLESCENTES EM
TRATAMENTO PARA LEUCEMIA OU LINFOMA**

Dissertação apresentada ao Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Odontologia - área de concentração em Odontopediatria.

Orientador: Prof. Dr. Saul Martins de Paiva
Coorientadora: Prof.^a Dra. Cristiane Baccin Bendo

Belo Horizonte
2022

Ficha Catalográfica

F866q Freitas, Isabel Zanforlin.
2022 Qualidade de vida relacionada à saúde dos
T pais/responsáveis por crianças/adolescentes em tratamento
para leucemia ou linfoma / Isabel Zanforlin Freitas. --
2022.

82 f. : il.

Orientador: Saul Martins de Paiva.
Coorientadora: Cristiane Baccin Bendo.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de Minas
Gerais, Faculdade de Odontologia.

1. Qualidade de vida. 2. Saúde da família. 3.
Neoplasias. 4. Perfil de impacto da doença. I. Paiva, Saul
Martins de. II. Bendo, Cristiane Baccin. III. Universidade
Federal de Minas Gerais. Faculdade de Odontologia. IV. Título.

BLACK - D047



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
COLEGIADO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

FOLHA DE APROVAÇÃO

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DE FAMILIARES COM FILHOS EM TRATAMENTO PARA LEUCEMIA OU LINFOMA

ISABEL ZANFORLIN FREITAS

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ODONTOLOGIA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em ODONTOLOGIA, área de concentração ODONTOPEDIATRIA.

Aprovada em 27 de setembro de 2022, pela banca constituída pelos membros:

Prof(a). Saul Martins de Paiva - Orientador
Faculdade de Odontologia da UFMG

Prof(a). Cristiane Baccin Bendo Neves
Faculdade de Odontologia da UFMG

Prof(a). Ivana Meyer Prado
Faculdade de Odontologia da UFMG

Prof(a). Suzane Paixão Gonçalves
Faculdade Arnaldo

Belo Horizonte, 27 de setembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Saul Martins de Paiva, Professor do Magistério Superior**, em 27/09/2022, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzane Paixão Gonçalves, Usuária Externa**, em 27/09/2022, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Baccin Bendo Neves, Professora do Magistério Superior**, em 27/09/2022, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ivana Meyer Prado, Usuário Externo**, em 28/09/2022, às 13:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1750990** e o código CRC **8A0D007A**.

Dedico esse trabalho aos meus pais João Batista e Louise, pelo incentivo e apoio na profissão e na vida, e também à memória do Max, meu amigo de quatro patas, que mesmo sem saber falar, demonstrou seu carinho e afeto durante essa trajetória.

AGRADECIMENTOS

Defender o mestrado assemelha-se a correr os 42.195m de uma maratona, é desafiador. E embora a conquista do título de mestre ou maratonista seja pessoal, o longo período de treinamento só acontece com a ajuda e incentivo dos colegas. Posso dizer que, assim como a corrida, o mestrado é a atividade individual mais coletiva que existe. Sendo assim, coloco meus agradecimentos aos parceiros dessa maratona.

Ao meu querido orientador prof. **Dr. Saul Martins de Paiva**, que me recebeu de braços abertos na Odontopediatria da UFMG, permitindo essa iniciação na vida acadêmica. É incontestável a admiração que tenho pela sua trajetória profissional, mas minha maior satisfação de te ter como mentor, vai muito além do *Lattes*. Obrigada por ensinar com amor, compartilhar empatia e sensibilidade. Fico muito feliz por ter recebido seu acolhimento durante esse período.

À minha co-orientadora profa. **Dra. Cristiane Baccin Bendo**, você é sinônimo de doçura e competência. Sou grata por todas orientações que vieram carregadas de carinho e respeito. Das inúmeras coisas que aprendi com você, a mais marcante foi que podemos e devemos sim solicitar por ajuda e não há nada de errado com isso. Foram poucas as vezes que nos vimos pessoalmente, e mesmo através da tela, pude perceber o seu lado humano e simpático. Deixo aqui o meu recado de carinho à sua filha que sempre nos alegrou com sua inocência e leveza passando atrás da câmera ou falando no microfone.

Ao **prof. Dr. Matheus França Perazzo**, colaborador e fundamental para a organização dos dados da pesquisa. Uma mente brilhante que a todo momento esteve disponível para ajudar, compartilhar conhecimento, com muita leveza e humildade. Muito obrigada por sempre trazer seu sorriso e alegria, principalmente nos dias de desespero.

A **minha mãe Louise**, é impossível colocar em palavras a gratidão por você. Mesmo não estando ao seu lado todos os dias, você se fez presente em cada ligação, cada palavra de ânimo e apoio. Eu ainda acredito que se morássemos juntas, eu nunca terminaria o mestrado, mas enfim, deu certo! E você com sua espontaneidade, felicidade e cuidado maternal foram fundamentais nesse processo.

Ao **meu pai João Batista**, é o exemplo de mestre a ser seguido. Ver a sua linda trajetória como professor e profissional, foi de fato o motivo pelo qual eu despertei para a docência. Obrigada por estar sempre ao meu lado, mesmo que você insista “que está no último vagão”.

Aos **meus amigos e filhos de quatro patas Jimi e Max** pelo companheirismo durante esses dois anos dormindo ao meu lado, enquanto eu estudava. Jimi mais pacato, mas sempre manifesta o seu pedido de carinho com o focinho. Max que partiu antes da defesa, marcou sua presença aparecendo em reuniões, afirmando seu jeito de cachorro alegre e mimado. Tenho certeza que você, onde estiver, está orgulhoso com esse momento. Essa conquista é nossa meus amigos!

Ao meu trio de pesquisa **Anna Vitória e Alice** com quem venho compartilhando toda essa trajetória desde as aulas, coleta de dados e muito estudo. Eu já tenho saudade da época da nossa coleta. **Anna Vitória** minha irmã mais nova, obrigada por ter me dado a honra de ter sido sua dupla, compartilhar sua esperteza e me auxiliar incansáveis vezes. **Alice** a doce amiga, nunca mediu esforços para ajudar. Obrigada por ser essa pessoa calma, perspicaz e sempre carregando consigo uma palavra de ânimo. Desejo muito que voem alto, o caminho para mulheres competentes como vocês será brilhante!

Aos **familiares**, em especial meus irmãos **Felipe e Thiago**, duas pessoas estudiosas, que acreditam na ciência e no potencial libertador que o conhecimento nos traz.

À minha amiga e colega **Patrícia Paiva**, que através de uma conversa informal em que falava sobre a minha vontade de fazer mestrado, não mediu esforços para me colocar em contato com o prof. Saul, seu primo, e deu o pontapé inicial a esse sonho que agora estou realizando.

Aos **professores da Odontopediatria** da Faculdade de Odontologia da UFMG, cada um teve seu momento marcante para a construção da pessoa que venho me tornando. Coloco meu agradecimento especial ao **prof. Dr. Marco Aurélio Benini Paschoal**, que foi o primeiro professor de clínica do mestrado, por quem criei uma amizade e hoje estamos juntos na coordenação da ABOPED-MG. Agradeço também a **profa. Raquel Vieira Andrade** colaboradora desse trabalho.

Aos **colegas do mestrado**, mesmo sem nos conhecer pessoalmente, vocês foram responsáveis por momentos de alegria, conhecimento, descontração e desespero. Eu admiro cada um de vocês, e tenho certeza que não foi por acaso que estivemos juntos esses dois anos.

Às colaboradoras **Jéssica Bittencourt**, **Letícia Moreira**, duas mulheres que tive o prazer de conhecer, compartilhar trabalhos em grupo, aprender sobre organização, parceria e coletividade.

Aos **amigos** que venho conquistando ao longo da vida. Vocês sabem o quanto são importantes nesse processo. Gostaria de destacar aqui a **Larissa Tavares**, mestre, odontopediatra, mãe de três, você me mostra na prática que com amor, gentileza e muita animação a vida dá certo! A minha amiga **Érica Zaidan**, obrigada pela amizade, me inspiro em você como profissional, pela seriedade com os pacientes, mas sempre com alegria e vigor nos olhos! Agradeço também ao amigo **Vitor Francesconi** por todo incentivo profissional e por ter me apresentado a Érica. Às amigas da escola, em especial a **Isabela Dias** e **Luiza Vidal**, que embora são de outras áreas, também estão em formação acadêmica, a gente se entende e se apoia. As amigas **Beta** e **Tia Camilla**, afinal o que seria das minhas semanas intermináveis sem Os Nossos Encontros?

Agradeço **à corrida**, pois me dedicar a ela é fundamental para aprender a aproveitar o processo mesmo que seja doloroso, ela me ensina sobre ter resiliência e foco, afinal de contas, sempre há uma linha de chegada.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal no Nível Superior (CAPES) pela bolsa de mestrado. Esta foi essencial para que eu pudesse me dedicar ainda mais aos estudos.

Finalmente agradeço **a Deus**. Foi a Ele que me recorri nos momentos difíceis, pedi clareza e calma para enfrentar todo esse processo, para chegar a mais uma grande conquista.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

Martin Luther King

RESUMO

Ao longo dos anos o câncer infanto-juvenil evoluiu de uma doença inevitavelmente fatal para uma condição crônica de saúde com risco de vida. A redução da taxa de mortalidade em decorrência da doença, se deu devido ao avanço contínuo da medicina e da eficácia dos tratamentos disponíveis. Os tipos de câncer mais prevalentes na infância são a leucemia e o linfoma, que podem levar até 3 anos de quimioterapia, variando entre fases mais e menos intensas. O extenso período do tratamento pode ser desgastante para o paciente e para o núcleo familiar, levando em consideração o número de consultas, internações, os sintomas que a própria doença pode causar e os efeitos colaterais advindos das medicações. Para avaliar o impacto que esses agravantes podem ter na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) do paciente e da família, são necessárias pesquisas focadas na percepção e relato do próprio indivíduo (PROs). Desta forma, o objetivo do presente estudo foi identificar o impacto que a leucemia/linfoma e seu tratamento nas crianças/adolescentes podem causar na qualidade de vida dos pais/responsáveis e na família. Foi realizado um estudo transversal com amostra não probabilística de 52 famílias com crianças/adolescentes em tratamento para leucemia ou linfoma no Hospital das Clínicas da UFMG, Belo Horizonte, Brasil. Os responsáveis responderam sobre questões socioeconômicas e demográficas, e perguntas específicas da doença e do tratamento. O instrumento escolhido para mensurar o impacto da leucemia ou linfoma na QVRS dos familiares, foi a versão brasileira do *PedsQL™ Family Impact Module*. Foram realizadas análise descritiva dos dados e regressão logística bivariada e múltipla (IC 95%, $P < 0,05$), usando o programa SPSS. As mães foram as principais respondentes responsáveis pelo paciente em tratamento (78,8%), a renda familiar mensal de 51,9% dos participantes era de até 1 salário mínimo e 65,4% compartilhavam a moradia com até 4 pessoas. Das crianças/adolescentes 88,5% estavam em tratamento para leucemia e 42,3% eram do sexo feminino. A análise múltipla revelou que a mãe, quando responsável pelo paciente em tratamento, possuía 13,9 vezes mais chances de apresentar maior impacto negativo na QVRS do que quando o responsável era representado por outra pessoa (OR=13,89 95%IC: 1,39-138,92; $p=0,025$). Outras variáveis independentes não estiveram associadas com impacto na QVRS das famílias. Considerando o autorrelato dos pais/responsáveis sobre o funcionamento parental, o maior impacto negativo foi relacionado com a preocupação (média=46,2; DP±25,56). Os domínios sobre funcionamento familiar “Atividades Cotidianas” e “Relacionamentos Familiares” apresentaram médias 64,4 (DP±36,60) e 84,4 (DP±25,25) respectivamente, representando maior comprometimento relacionado às atividades desenvolvidas no dia-a-dia, do que nos relacionamentos. Conclui-se que o câncer infantil e seu tratamento repercutem na QVRS da família. A mãe quando principal responsável pela criança/adolescente com câncer, apresenta mais chances de perceber o impacto negativo que a doença e o tratamento podem trazer ao núcleo familiar.

Palavras chave: Qualidade de vida relacionada à saúde. Câncer infantil. PedsqI módulo de impacto na família.

ABSTRACT

Health-Related Quality of Life of parents or caregivers responsible for children or adolescents in treatment for leukemia or lymphoma

Throughout the years, pediatric cancer has evolved from a fatal disease to a chronic health condition with life threat. The reduction in the disease's mortality rate is due to the continuous advances in the field of medicine and the efficiency of available treatments. The most prevalent types of children's cancer are leukemia and lymphoma, each require until 3 years of chemotherapy varying in intensity throughout different phases. The lengthy treatment can be wearing to the patient and their families, considering the number of medical appointments, hospitalizations, and symptoms: adverse from the medication, and from the disease itself. To evaluate the impact that the aggravating factors can have on the patient's and related families' Health-Related Quality of Live (HRQoL) research focused on self-report is required. As so this study's objective is to identify the psychosocial impact that leukemia/lymphoma and its treatment in children/adolescents can cause in the parents/guardians and family's lives. A cross-sectional study was conducted with a non-probability sample of 52 families with children/adolescents under treatment for leukemia or lymphoma at a reference hospital in Belo Horizonte, Brazil. The parents/guardians answered questions about their socioeconomical and demographical status and questions related to the disease, and its treatments. The Brazilian version of PedsQL™ Family Impact Module was also used to measure the possible impact of leukemia and lymphoma on the HRQoL of families. The descriptive data analysis, bivariate logistics regression, and multiple logistics regression was made with the SPSS software (IC 95%, $p < 0,05$). In most of the studied subjects the mother was the main guardian of the patient (78.8%), the monthly income of 51.9% of the families was 1 minimum wage salary and 65,4% shared their home with up to 4 people. From the children/adolescents 88,5% were being treated for leukemia and 42,3% were female. The multiple analysis that when the mother was the person responsible for the patient there was a chance 13,9 times higher of a greater negative impact to the HRQoL when compared to when the guardian was a different person (OR=13,89; 95%IC: 1,39-138,92; $p=0,025$). Other independent variables where not associated with the impact on the HRQoL of families. Considering the parents/guardians proxy-report on the parental function, the biggest negative impact was related to worry (mean=46,2; $SD \pm 25,56$). The family function domains "Daily Activities" and "Family Relationships" had means of 64,4 ($SD \pm 36,60$) and 84,4 ($SD \pm 25,25$) respectively, exhibiting a greater impairment in the daily activities than in relationships. It is concluded that childhood cancer and its treatment affect the family's HRQoL. When the mother is primarily responsible for the child/adolescent with cancer, she is more likely to perceive the negative impact that the disease and its treatment can bring to the family nucleus.

Keywords: Health-related quality of life. Pediatric cancer. Pedsqil family impact module.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Variáveis independentes (n=52)	42
Tabela 2 – Regressão logística para associação das variáveis independentes com a QVRS dos pais/responsáveis por crianças/adolescentes com leuemia/linfoma (n=52)	43
Tabela 3 – Descrição da média das subescalas e score total do PedsQL™ Family Impact Module relatadas por responsáveis de crianças/adolescentes em tratamento para leucemia ou linfoma (n=52)	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BH	Belo Horizonte
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FO	Faculdade de Odontologia
FAO UFMG	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCA	Instituto Nacional do Câncer
LLA	Leucemia Linfática Aguda
LMA	Leucemia Mielóide Aguda
LMC	Leucemia Mielóide Crônica
MG	Minas Gerais
PedsQL™	<i>Pediatric Quality of Life Inventory™</i>
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO

1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS	16
2	OBJETIVOS	19
2.1	Objetivo geral	19
2.2	Objetivos específicos	19
3	METODOLOGIA EXPANDIDA	20
3.1	Área do estudo	20
3.2	Universo	20
3.2.1	Ambulatório Borges da Costa	20
3.2.2	Hospital das Clínicas	21
3.3	Delineamento do estudo	21
3.4	População do estudo	21
3.5	Critério de elegibilidade	21
3.5.1	Critérios de inclusão	22
3.5.2	Critérios de exclusão	22
3.6	Considerações éticas	22
3.7	Instrumentos de coleta de dados	23
3.7.1	PedsQL™ 2.0 Family Impact Module	23
3.8	Elenco de variáveis	24
3.8.1	Variável dependente	24
3.8.2	Variáveis independentes	24
3.9	Estudo piloto	25
3.10	Análise estatística	25
4	RESULTADOS	27

5	ARTIGO	28
	Avaliação do impacto psicossocial da leucemia/linfoma e seu tratamento na qualidade de vida dos pais/responsáveis	
	Resumo	29
	Introdução	30
	Metodologia	31
	Resultados	33
	Discussão	34
	Conclusão.....	36
	Referências	38
	Tabelas	42
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	45
	REFERÊNCIAS	47
	APÊNDICE A – Carta de apresentação do estudo e termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pais/responsáveis pelas crianças e adolescentes de 1 a 17 anos	53
	APÊNDICE B – Carta de apresentação do estudo e termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes de 18 anos	56
	APÊNDICE C – Carta de apresentação do estudo e termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pais/responsáveis por participantes de 18 anos	59
	APÊNDICE D – Termo de autorização dos responsáveis para utilização de imagem para fins acadêmicos	61
	APÊNDICE E – Termo de autorização para utilização de imagem para fins acadêmicos	62
	APÊNDICE F – Formulário socioeconômico e demográfico e condições de saúde	63
	APÊNDICE G – Questionário de características individuais da criança/adolescente	65
	ANEXO A – Aprovação do comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos	67
	ANEXO B – Aprovação Ambulatório Borges da Costa	72
	ANEXO C – Autorização para uso dos questionários	73

ANEXO D – Instruções aos autores da revista científica Pediatric	
Blood & Cancer	75

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O câncer infantil é uma das principais causas de morte no Brasil. Contudo, a taxa de crianças sobreviventes a esta doença vem aumentando significativamente, justificado pelo avanço na medicina, que permitiu diagnósticos precoces e melhores condições de tratamento (CARRILLO, 2014). Esse fato fez com que o conceito do câncer nas crianças evoluísse gradualmente de uma doença inevitavelmente fatal para uma condição crônica de saúde com risco de vida (SANTOS *et al.*, 2014).

Segundo o Instituto Nacional do Câncer – INCA (2022), o câncer infantojuvenil corresponde a um grupo de várias doenças que tem em comum a proliferação descontrolada de células atípicas e que podem se desenvolver em qualquer local do organismo. Ele afeta majoritariamente as células do sistema sanguíneo e os tecidos de sustentação. As células geralmente são indiferenciadas, pois apresentam natureza embrionária. Desta forma os tratamentos disponíveis têm apresentado boa eficácia.

Os cânceres mais prevalentes em crianças são as leucemias (que afetam os glóbulos brancos), linfomas (sistema linfático), tumores do sistema nervoso central, rabdiosarcoma, tumor de Wilms (tipo de tumor renal), retinoblastoma (afeta a retina, fundo do olho) e tumores ósseos (INCA, 2022). Dos tumores malignos da infância, a leucemia é o mais comum representando aproximadamente 30% dos casos (KAPLAN, 2019). Existem três subtipos de leucemia: leucemia linfoblástica aguda (LLA), leucemia mielóide aguda (LMA) e leucemia mielóide crônica (LMC), sendo a LLA é o subtipo mais comum (CARRILLO *et al.*, 2014; KAPLAN, 2019). Para cada tipo de tumor, o tratamento oncológico infantil varia quanto à conduta e duração. O tratamento para leucemia necessita de aproximadamente 3 anos de quimioterapia, abrangendo fases mais e menos intensas (CHERYL, 2019). Durante o processo, é comum os pacientes manifestarem, além de sinais e sintomas da própria doença, efeitos colaterais em decorrência das medicações utilizadas. Observa-se com maior frequência a presença de dois ou mais sintomas associados, dentre eles estão fadiga, náuseas, dor, distúrbios do sono, alterações no gosto dos alimentos e apetite (ROTHMUND *et al.*, 2022; DARCY *et al.*, 2019). Devido à longa duração do tratamento e a presença de sintomas importantes, é plausível associar a condição da

doença câncer com impacto na qualidade de vida (QV) de crianças, adolescentes e suas famílias (HOCKENBURRY, *et al.*, 2017; SANTOS *et al.*, 2014).

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é um construto de natureza subjetiva e multidimensional, e segundo a OMS, os instrumentos a serem utilizados para medir QVRS devem abordar os domínios físicos, psicológicos, econômicos e sociais (VARNI, LIMBERS, & BURWINKLE, 2007). Com o aumento das taxas de sobrevida na oncologia pediátrica, as pesquisas passaram a focar nos impactos psicossociais que a doença ou o tratamento podem trazer, gerando resultados relevantes para a clínica, colocando o foco na percepção do próprio indivíduo afetado e sua família (ANDRADE *et. al.*, 2020; SCARPELLI *et al.*, 2008).

Para avaliar o impacto do câncer infantil na QVRS das famílias, neste estudo optou-se por utilizar o *Pediatric Quality of Life™ Family Impact Module*, desenvolvido por Varni e colaboradores (2004). É um instrumento multidimensional que foi delineado com o objetivo de medir o quanto o estado de doença crônica pediátrica pode afetar a vida dos responsáveis e o andamento da família. Em 2008 ele foi traduzido, adaptado transculturalmente e validado para uso no Brasil (SCARPELLI *et al.*, 2008).

A aplicação de instrumentos para medir a QVRS permite uma melhor compreensão sobre os pacientes pediátricos com câncer e seus familiares, contribuindo para aprimorar a comunicação entre pacientes, famílias e equipes de saúde, identificar morbidades relacionadas ao tratamento e facilitar a tomada de decisões (COÇA, 2019). Os resultados relatados pelo paciente (*patient-reported outcomes* - PROs) são informações padrão-ouro para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde do paciente (RIEDL, 2021). As evidências apontam que, em oncologia de adultos, as medidas de resultados reportados pelo paciente (*Patient-Reported Outcome Measure* - PROMs) podem não só melhorar a comunicação médico-paciente e a satisfação do paciente (GREENHALGH, 2018; KOTRONOULAS, 2014; VELIKOVA, 2010), mas também melhorar a conscientização do médico sobre os sintomas, o manejo dos sintomas e a continuidade do tratamento, resultando assim, em melhores taxas de sobrevida global durante o tratamento oncológico (BASCH *et al*, 2017).

Apesar dos resultados promissores em pacientes adultos, existe uma lacuna no conhecimento sobre a participação de crianças/adolescentes com câncer e seus familiares em estudos focados no desfecho QVRS (COYNE, 2016; DE ROJAS, 2020). Para garantir um tratamento adequado, seguro e eficaz, são necessárias pesquisas comprometidas em escutar crianças e adolescentes em tratamento, bem como seus familiares e cuidadores. Portanto, esse estudo buscou preencher a lacuna existente na literatura sobre o impacto que o câncer infantil e seu tratamento podem causar na QVRS das famílias. Ele avança na perspectiva de aprimorar o apoio nos cuidados voltados ao paciente e aos responsáveis, uma vez que fornece informações ao sistema de saúde, a fim de reduzir os danos que a doença e o tratamento podem causar para aquele núcleo.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar o impacto do câncer infantil na Qualidade de Vida relacionada à Saúde (QVRS) dos pais/responsáveis por crianças/adolescentes em tratamento para leucemia/linfoma.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a associação entre fatores socioeconômicos e o impacto na QVRS das famílias;
- Avaliar associação entre sintomas da doença e do tratamento e o impacto na QVRS das famílias;
- Avaliar associação entre as características da patologia e estágio do tratamento e o impacto na QVRS das famílias.

3 METODOLOGIA EXPANDIDA

3.1 Área do estudo

Foi desenvolvido um estudo transversal, na cidade de Belo Horizonte (BH), capital política do estado de Minas Gerais (MG). No último censo, a população da cidade contava com 2.375.151 habitantes (IBGE, 2010).

3.2 Universo

3.2.1 Ambulatório Borges da Costa

O ambulatório Borges da Costa é um órgão anexo ao Hospital das Clínicas (HC) e constitui parte essencial do patrimônio histórico da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (FIGURA 1). Anteriormente chamado de Instituto do Radium, foi inaugurado em 07 de setembro de 1926 na cidade de Belo Horizonte. Foi o primeiro centro dedicado à pesquisa e tratamento do câncer no Brasil.

O ambulatório já esteve por um período desativado, e já foi espaço destinado a moradia de estudantes de medicina. Atualmente, abriga setores da área médica, dentre eles a oncologia adulta e pediátrica e a quimioterapia, perfazendo movimento mensal de cerca de 4.000 pacientes (SIMAL; PARISOTTO, 2011).

FIGURA 1- Ambulatório Borges da Costa, pertencente ao HC-UFMG.



Fonte: www.gov.br.

3.2.2 Hospital das Clínicas

Inaugurado em 1928, o complexo hospitalar do Hospital das Clínicas (HC) surgiu através do agrupamento de algumas clínicas ao redor da Faculdade de Medicina da UFMG. Em 2004, o HC foi reconhecido como Unidade Especial da UFMG, sendo considerado campo de ensino e estudo para estudantes de graduação e pós-graduação em saúde. O prédio central do HC, construído em 1955, apresenta leitos destinados a internação de urgência e eletivas, e também andares específicos para atendimento do público pediátrico, incluindo as crianças em tratamento oncológico.

3.3 Delineamento do Estudo

O estudo teve caráter quantitativo do tipo observacional transversal. O grupo de estudo foi constituído em função de pais/responsáveis de crianças/adolescentes que estavam em tratamento para leucemia/linfoma. A partir disto, buscou estabelecer se o tratamento contribui ou não para o impacto negativo na qualidade de vida dos pais/responsáveis.

3.4 População do Estudo

O universo de estudo foi constituído por 52 pais/responsáveis de crianças/adolescentes, de ambos os sexos, de um a 18 anos de idade, que estavam em tratamento para leucemia/linfoma no Ambulatório Borges da Costa da Unidade de Hematologia e Oncologia dos Hospitais das Clínicas da UFMG, no período de outubro de 2021 a fevereiro de 2022. Anualmente, o hospital recebe uma média de 20 novos pacientes por ano. Levando em consideração que o tratamento dura em média 3 anos, a população do estudo foi estimada para 60 famílias de pacientes.

3.5 Critério de elegibilidade

3.5.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pais ou responsáveis por crianças e adolescentes de um a 18 anos de idade, de ambos os sexos, que estavam em tratamento para leucemia ou linfoma no Ambulatório Borges da Costa ou na Internação do HC-UFMG e que concordaram em participar da pesquisa mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Os participantes deveriam compreender a língua portuguesa – Brasil.

3.5.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os pais/responsáveis por crianças e adolescentes que apresentavam alguma deficiência, dificuldade cognitiva ou outra doença sistêmica concomitante ao câncer.

3.6 Considerações Éticas

Esse estudo foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) e aprovado. Número de protocolo CAAE 36138920.2.0000.5149 (ANEXO A), atendendo as exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A pesquisa também foi aprovada pela coordenação da Onco-Hematologia do HC-UFMG para ser realizada nas dependências do hospital (ANEXO B).

Todos os pais e responsáveis foram convidados a participar da pesquisa através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo informações sobre os benefícios e riscos da pesquisa.

3.7 Instrumentos de coleta de dados

Para caracterização da amostra foram feitas perguntas sobre características socioeconômica e demográficas e sobre a doença da criança, como por exemplo, nome, sexo, idade da criança e dos pais, escolaridade dos pais, renda familiar, tipo de câncer e tratamento. Afim de levantar as informações sobre o impacto da leucemia/linfoma na QVRS dos pais ou responsáveis por crianças/adolescente em tratamento, foi aplicado a versão brasileira do questionário *PedsQL™ Family Impact Module*, cuja utilização foi aprovada pelo grupo PedsQL (ANEXO C). As perguntas para caracterização da amostra e o questionário foram aplicados em forma de entrevista individual.

3.7.1 PedsQL™ 2.0 Family Impact Module

Para mensurar o impacto da leucemia/linfoma e do tratamento na QVRS das famílias, foi utilizada a versão brasileira do *Pedatric Quality of life Inventory™ (PedsQL™) Family Impact Module* (SCARPELLI et al., 2008). Esse instrumento foi desenvolvido por Varni e colaboradores no idioma inglês nos Estados Unidos (VARNI et al., 2004), e em 2008 foi traduzido, adaptado transculturalmente e validado para uso no Brasil (SCARPELLI et al., 2008). O *PedsQL™ Family Impact Module* é formado por 36 itens, que tem por objetivo avaliar o impacto das condições de saúde crônica pediátrica nos pais e nas famílias. Inclui 6 subescalas que medem o funcionamento autorrelatado pelos pais: Função Física, Função Emocional, Função Social, Função Cognitiva, Comunicação e Preocupação; bem como 2 subescalas que medem o funcionamento das famílias relatado pelos pais: Atividades diárias e Relações familiares. O instrumento inclui as faixas etárias de 2-4 (pais de crianças pré-escolares), 5-7 (pais de crianças pequenas), 8-12 (pais de crianças) e 13-18 (pais de adolescentes). As opções de resposta do *PedsQL™ Family Impact Module* seguem uma escala de cinco pontos: 0=nunca, 1=quase nunca, 2=às vezes, 3=frequentemente e 4=quase sempre. As respostas são pontuadas inversamente e transpostas linearmente para uma escala de 0 – 100. Nunca = 100, quase nunca =

75, às vezes = 50, frequentemente = 25, quase sempre = 0. Desta forma, quanto maior o escore, melhor a qualidade de vida relacionada à saúde (VARNI et al., 2004; SCARPELLI et al., 2008).

O *PedsQL™ Family Impact Module* atende aos objetivos do presente estudo, pois abrange relato dos pais e responsáveis por crianças e adolescentes na faixa etária esperada (VARNI et al., 2004; SCARPELLI et al., 2008).

3.8 Elenco de variáveis

3.8.1 Variável dependente

A variável dependente do estudo é o impacto do câncer infantil na QVRS das famílias com criança/adolescente em tratamento para leucemia/linfoma. Foi mensurada pelo questionário *PedsQL™ 2.0 Family Impact Module*.

Quadro 1 - Definição e categorização da variável dependente.

Tipo de variável	Definição da variável	Categorização
Impacto da leucemia/linfoma em pacientes pediátricos na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde das famílias.	Relato dos pais/responsáveis sobre o impacto que a doença e o tratamento para a leucemia/linfoma em crianças/adolescentes causam na família.	0: Menor Impacto 1: Maior Impacto

Média do *PedsQL™ Family Impact Module* = 69,5.

Fonte: elaborado pela autora (2022).

3.8.2 Variáveis independentes

A QVRS dos pais/ responsáveis de crianças/adolescentes em tratamento oncológico foi associada às variáveis independentes listadas no quadro 2.

Quadro 2 - Listagem das variáveis independentes abordadas no estudo.

Variável	Definição da variável	Categorização
Sexo	Sexo da criança/ adolescente	0: Masculino 1: Feminino
Responsável	Quem responde ao questionário	0: Mãe 1: Outro
Idade da mãe	Idade da mãe	0: Até 35,5 anos 1: Acima de 35,5 anos
Moradores na casa	Número total de moradores na casa	0: Até 4 moradores 1: Acima de 4 moradores
Renda familiar mensal	Situação econômica da família	0: até 1 salário mínimo 1: acima de 1 salário mínimo
Vive com pai e mãe juntos	Os pais vivem juntos	0: Sim 1: Não
Escolaridade da mãe	Quantos anos de estudo	0: ≤ 8 anos de estudo 1: > 8 anos de estudo
Diagnóstico da doença	Qual tipo da neoplasia hematológica	0: Leucemia 1: Linfoma
Fase do tratamento	Intensiva: indução e consolidação/Não intensiva: manutenção	0: Intensiva 1: Não intensiva

Fonte: elaborado pela autora (2022).

3.9 Estudo piloto

Um estudo piloto com seis famílias, 10% da amostra, foi realizado no Ambulatório Borges da Costa em Belo Horizonte, com o objetivo de testar e avaliar a metodologia proposta para o estudo. Após esse estudo concluiu-se que a metodologia proposta era satisfatória, sendo assim, as seis famílias puderam ser incluídas na amostra do estudo principal.

3.10 Análise estatística

Todos os dados foram lançados e analisados utilizando o programa *Statistical Package of the Social Science* para Windows (versão 22.0, SPSS Inc., Armonk, Nova

lorque, EUA). Foi feita análise descritiva dos dados (frequência, média e desvio padrão) seguida pela análise inferencial, buscando avaliar a associação entre a variável dependente 'impacto do câncer infantil na QVRS das famílias' e demais variáveis independentes. A regressão logística bivariada foi inicialmente realizada, e as variáveis com $p < 0,20$ foram incorporadas no modelo de regressão logística múltipla. Foram consideradas estatisticamente significativas as associações com $p < 0,05$.

4 RESULTADOS

Os resultados do trabalho foram apresentados no artigo a seguir.

5 ARTIGO

Avaliação do impacto psicossocial da leucemia/linfoma e seu tratamento na qualidade de vida dos pais e responsáveis**Isabel Z. Freitas MS¹; Anna. V. M. V. Silva MS¹; Alice. M.C. Santos PhD¹; Matheus F. Perazzo PhD²; Cristiane B. Bendo PhD¹; Saul M. Paiva PhD¹**

¹Departamento de Saúde Bucal da Criança e do Adolescente, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Rua Prof. Moacir Gomes de Freitas, 688, Belo Horizonte, MG, Brasil.

²Departamento de Saúde Bucal, Universidade Federal de Goiás (UFG), GO, Brasil.

Autor correspondente:

Isabel Zanforlin Freitas,

Departamento de Saúde Bucal da Criança e do Adolescente, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

E-mail: isabelzanforlin89@gmail.com

Telefone: +55 3199944-8408

Enderenço: Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Belo Horizonte, MG, 31270-901 Brasil.

Resumo

Introdução: A leucemia/linfoma e seu tratamento em crianças/adolescentes provocam impactos na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Com média de 3 anos de duração, o tratamento dessas condições pode causar efeitos colaterais e afetar o lado psicossocial das crianças/adolescentes. Esse extenso período requer rearranjo na rotina familiar. Assim pais/responsáveis podem experimentar impacto na própria vida, em relação à família e ao paciente. O PedsQL™ Family Impact Module é um instrumento multidimensional direcionado a pais/responsáveis por crianças/adolescentes com doença crônica e avalia o impacto que a doença e seu tratamento podem causar na vida do cuidador e no funcionamento familiar. Sendo assim, o objetivo desse estudo foi avaliar o impacto psicossocial da leucemia/linfoma infantil, e seu tratamento, na QVRS dos pais/responsáveis e da família.

Metodologia: Trata-se de um estudo transversal realizado com 52 pais/responsáveis por crianças/adolescentes de 1 a 18 anos de idade, em tratamento para leucemia/linfoma em um hospital de referência no Brasil. Os pais/responsáveis responderam à versão brasileira do questionário *PedsQL™ Family Impact Module*. Foram realizadas análises descritiva e regressão logística bivariada e múltipla (IC 95%, $p < 0,05$).

Resultados: A leucemia foi o tipo de câncer mais prevalente (88,5%). A análise múltipla revelou que a mãe, quando responsável pelo paciente, apresentou 13,9 mais chances de manifestar impacto negativo na QVRS da família do que quando o responsável era representado por outra pessoa (OR=13,89; 95%IC: 1,39-138,92; $p=0,025$). Em relação ao funcionamento parental, o maior impacto negativo foi relacionado com a preocupação (média=46,2; DP±25,56), e em relação ao funcionamento familiar, o maior impacto negativo foi nas atividades cotidianas (média= 64,4; DP±36,60).

Conclusão: A leucemia/linfoma e seu tratamento provocam impacto na QVRS da família, sendo a percepção da mãe, uma variável associada a maior impacto.

Palavras-chave: Qualidade de vida relacionada à saúde, Câncer infantil, PedsQL™, Impacto na Família.

Introdução

O câncer infantil ainda é uma das principais causas de morte no Brasil, mas a taxa de crianças sobreviventes a esta doença vem aumentando significativamente, justificado pelo avanço na medicina [1]. Esse fato fez com que o conceito do câncer nas crianças evoluísse gradualmente de uma doença inevitavelmente fatal, para uma condição crônica de saúde com risco de vida [2].

Segundo o Instituto Nacional do Câncer – INCA (2022), o câncer infantojuvenil corresponde a um grupo de várias doenças que tem em comum a proliferação descontrolada de células atípicas, que afeta majoritariamente as células do sistema sanguíneo e os tecidos de sustentação do organismo. Os cânceres mais prevalentes em crianças são as leucemias, representando aproximadamente 30% dos casos [3,4]. O tratamento da leucemia leva cerca de 3 anos de quimioterapia, abrangendo fases mais intensas e menos intensas [5]. Durante o processo, é comum os pacientes manifestarem, além de sintomas da própria doença, efeitos colaterais em decorrência das medicações utilizadas. Observa-se com maior frequência a presença de dois ou mais sintomas associados, dentre eles estão fadiga, náuseas, dor, distúrbios do sono, alterações no gosto dos alimentos e apetite [6,7].

Com o aumento nas taxas de sobrevivência, as pesquisas na área de oncologia pediátrica passaram a focar também nos impactos psicossociais que a doença ou o tratamento podem trazer para a criança e sua família. A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) é um construto de natureza subjetiva e multidimensional, que abrange as dimensões físicas, psicológicas e sociais [8]. Ele deu origem a pesquisas e resultados relevantes para a clínica, incluindo a oncologia pediátrica. Em condições crônicas de saúde pediátricas, o impacto da doença e do tratamento não só desempenha um papel importante no desenvolvimento da criança, mas também influencia a QVRS dos pais e familiares [9,10].

A QVRS tem se tornado um desfecho importante, alvo de pesquisa e prática no campo da saúde. Tradicionalmente, a saúde focava nos resultados voltados aos tratamentos propostos e seus resultados, sem dar importância à experiência relatada pelo paciente [11]. Contudo, nas últimas décadas, mais pesquisas se concentraram na QVRS e no autorrelato do paciente a respeito da sua vivência com a doença e também nos relatos dos familiares sobre o paciente em tratamento [12, 13, 14].

Dificuldades e problemas revelados pelos pacientes e suas famílias podem levar a modificações e melhorias no tratamento daquele núcleo [15].

A aplicação de instrumentos para medir a QVRS permite uma melhor compreensão sobre os pacientes pediátricos com câncer e seus familiares, contribuindo para aprimorar a comunicação entre pacientes, famílias e equipes de saúde, identificar morbidades relacionadas ao tratamento e facilitar a tomada de decisões [16]. O *Pediatric Quality of Life™ Family Impact Module*, desenvolvido por Varni e colaboradores em 2004 [17], é um instrumento multidimensional que foi delineado com o objetivo de medir o quanto o estado de doença crônica pediátrica pode afetar a vida dos responsáveis e o andamento da família. Esse instrumento foi traduzido e validado em países como China, Turquia, Croácia [10, 18, 19]. No Brasil, sua tradução, adaptação transcultural e validação, ocorreu no ano de 2008 [9].

Os resultados relatados pelo paciente (PROs) são informações padrão-ouro para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde do paciente [20]. As evidências apontam que, em oncologia de adultos, as medidas de resultados relatados pelo paciente (PROMs) podem não só melhorar a comunicação médico-paciente e a satisfação do paciente [21, 22, 23], mas também melhorar a conscientização do médico sobre os sintomas, o manejo dos sintomas e a continuidade do tratamento, resultando assim, em melhores taxas de sobrevida global durante o tratamento oncológico [24].

Apesar dos resultados promissores em pacientes adultos, existe uma lacuna no conhecimento sobre os desfechos de QVRS centrados no paciente pediátrico com câncer e seus familiares [25,26]. Portanto, o objetivo do presente estudo é identificar o impacto que a leucemia/linfoma e seu tratamento em crianças podem causar na QVRS dos responsáveis e familiares.

Metodologia

Esse estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Brasil, sob o número de protocolo CAAE 36138920.2.0000.5149. Todos os participantes receberam esclarecimentos sobre os objetivos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Trata-se de um estudo transversal, desenvolvido com uma amostra não probabilística de 52 famílias de crianças e adolescentes em tratamento para leucemia ou linfoma. A população do estudo incluiu responsáveis por pacientes de 1 a 18 anos de idade, de ambos os sexos, em tratamento oncológico no Ambulatório Borges da Costa do Hospital das Clínicas de Belo Horizonte, pertencente à Universidade Federal de Minas Gerais. A coleta de dados ocorreu entre os meses de outubro/2021 e fevereiro/2022. Foram excluídos os responsáveis por pacientes em tratamento que apresentavam alguma síndrome ou outra doença sistêmica que não a leucemia ou linfoma.

Foi realizado o estudo piloto com seis famílias, representando aproximadamente 10% da amostra. Estas famílias foram incluídas na amostra final, dado que não houve alterações metodológicas necessárias.

Os dados foram coletados através de dois instrumentos aplicados em forma de entrevista. Um dos instrumentos, previamente estruturado, continha perguntas para a caracterização demográfica e situação socioeconômica da família, e também sobre informações específicas da patologia e tratamento da criança/adolescente. Quanto aos dados demográficos e socioeconômicos, foram coletados sexo (feminino/masculino) e idade da criança/adolescente (em anos), grau de parentesco do responsável pelo paciente (mãe/outro), renda familiar (até 1 salário mínimo do Brasil/ acima de 1 salário mínimo), número de moradores na casa (até 4 moradores/ acima de 4 moradores), idade (em anos) e escolaridade dos pais (até 8 anos de estudo/ acima de 8 anos de estudo). Já as perguntas específicas da doença eram sobre o diagnóstico da patologia, bem como tempo, fase e tipo de tratamento.

A versão brasileira do instrumento *Pediatric Quality of Life (PedsQL™) Family Impact Module* foi utilizada para mensurar o impacto na QVRS de famílias de crianças e adolescentes de 2 a 18 anos com câncer [9,17].

O *PedsQL™ Family Impact Module* é composto por 36 itens que englobam seis subescalas medindo o funcionamento parental autorrelatado: Função Física, Função Emocional, Função Social, Função Cognitiva, Comunicação e Preocupação; bem como duas subescalas que medem o funcionamento familiar relatado pelos pais/responsáveis: Atividades Diárias e Relações Familiares. O questionário inclui as faixas etárias de 2-4 (pais de crianças pré-escolares), 5-7 (pais de crianças

pequenas), 8-12 (pais de crianças) e 13-18 (pais de adolescentes). As opções de resposta seguem uma escala de cinco pontos: 0=nunca, 1=quase nunca, 2=às vezes, 3=frequentemente e 4=quase sempre. As respostas são posteriormente invertidas e transpostas linearmente para uma escala de 0 – 100. Sendo, 100 = nunca, 75 = quase nunca, 50 = às vezes, 25 = frequentemente, 0 = quase sempre. Desta forma quanto maior o escore, melhor a QVRS, ou seja, menor impacto [9,17].

Todos os dados foram lançados e analisados utilizando o programa *Statistical Package of the Social Science* para Windows (versão 22.0, SPSS Inc., Armonk, Nova Iorque, EUA). Foi feita análise descritiva dos dados (frequência, média e desvio padrão) seguida pela análise inferencial, buscando avaliar a associação entre maior impacto da leucemia/linfoma e seu tratamento na QVRS dos pais/responsáveis (variável dependente) e demais variáveis independentes, com base na média do score total do questionário. A regressão logística bivariada foi inicialmente realizada, e as variáveis com $p < 0,20$ foram incorporadas no modelo de regressão logística múltipla. Foram consideradas estatisticamente significativas as associações com $p < 0,05$.

Resultados

O estudo contou com a participação de 52 pais/responsáveis por crianças/adolescentes em tratamento para leucemia ou linfoma. Não houve dados perdidos no estudo. Do total de dados coletados, 78,8% (n=41) dos responsáveis entrevistados foram mães. O perfil familiar demonstrou que aproximadamente metade das mães tinham até 35 anos de idade (51,9%), e 76,9% (n=40) possuíam mais de 8 anos de estudo, ou seja, o ensino fundamental completo. Sobre a renda mensal familiar, 51,9% das famílias (n=27) viviam com um salário-mínimo e compartilhavam a moradia com até quatro pessoas (65,4%). O percentual de famílias na qual pai e mãe moravam juntos foi de 59,6%. Das crianças/adolescentes em tratamento, 25% (n=13) tinham 2-4 anos, 30,8% (n=16) tinham 5-7 anos, 26,9% (n=14) tinham 8-12 anos, e 17,3% (n=9) tinham 13-18 anos. Os meninos representaram 57,7% (n=30) da amostra, 88,5% (n=46) dos pacientes estavam em tratamento para leucemia, e 61,5% (n=32) estavam na fase não – intensiva do tratamento (Tabela 1).

A Tabela 2 demonstra os resultados da regressão logística bivariada e múltipla, realizadas para determinar a associação das variáveis independentes do estudo com o desfecho QVRS das famílias. As associações que obtiveram $p < 0,20$ na análise

bivariada foram incorporadas na análise múltipla. No modelo de regressão final observou-se quando o responsável pelas respostas do questionário era a mãe havia 13,9 vezes mais chances de apresentar maior impacto negativo na QVRS do que quando o responsável era representado por outra pessoa (OR=13,89; 95%IC: 1,39-138,92; p=0,025). O número de moradores na casa (p=0,078) e a renda mensal familiar” (p=0,080), não apresentaram associação com a QVRS no modelo final.

A tabela 3 descreve a média e desvio-padrão (DP), bem como os valores mínimo e máximo, das subescalas e do score total do *PedsQL™ Family Impact Module* (média=69,5; DP±15,77). Considerando o autorrelato dos pais/responsáveis sobre o funcionamento parental, o maior impacto negativo foi relacionado com a preocupação (média=46,2; DP±25,56). A subescala “Comunicação” apresentou escore mais alto (média=84,6; DP±18,18), demonstrando menor impacto da doença e seu tratamento na QVRS da família neste aspecto. As subescalas que representam o funcionamento familiar “Atividades Cotidianas” e “Relacionamentos Familiares” apresentaram médias 64,4 (DP±36,60) e 84,4 (DP±25,25) respectivamente, representando maior comprometimento no que se diz respeito às atividades desenvolvidas no dia-a-dia daquele núcleo do que nos relacionamentos.

Discussão

Esse estudo, que buscou avaliar o impacto do tratamento oncológico infantil na QVRS dos familiares, demonstrou que as mães reportavam maior impacto negativo na QVRS das famílias do que outros responsáveis pelas crianças/adolescentes. O estudo avança na perspectiva de aprimorar o apoio aos responsáveis pela criança/adolescente em tratamento para leucemia ou linfoma, uma vez que fornece informações ao sistema de saúde, a fim de reduzir os danos que a doença e o tratamento podem causar para aquele núcleo familiar.

Pode-se observar nessa pesquisa que as mães foram majoritariamente as principais responsáveis pelos pacientes infantis em questão, corroborando com outros estudos que também mostram que a mãe é vista como a principal pessoa no cuidado da criança doente [9, 12, 27, 28, 29]. Segundo um estudo desenvolvido no Brasil em 2012, as mães tendem a reportar níveis mais elevados de ansiedade do que os pais sobre a situação do filho em tratamento [30]. O presente estudo demonstrou uma chance de aproximadamente 14 vezes maior de se ter impacto negativo na QVRS dos

familiares, quando as mães respondiam aos questionários. O rearranjo familiar provocado pelo tratamento oncológico de uma criança/adolescente pode trazer angústia e preocupação, principalmente para a figura materna. Para se dedicar ao filho em tratamento, não são raros os casos em que a mãe abdica do próprio emprego, da sua renda, e reduz o tempo e disponibilidade para cuidar dos outros filhos, se houver, e dos afazeres da casa [27,30, 31].

Outro ponto a ser discutido é sobre a sobrecarga psicológica que o tratamento do câncer infantil pode causar para os cuidadores [28]. No presente estudo, a subescala com pior escore foi “Preocupação”, seguido pela “Capacidade Física” e “Atividades Cotidianas”. Os estudos que relacionam o impacto do câncer infantil na QVRS dos familiares através do *PedsQL™ Family Impact Module* ainda são escassos na literatura, dentre eles um estudo prévio realizado na Jordânia encontrou resultados similares ao presente estudo em relação às subescalas que apresentaram pontuações mais baixas. No estudo prévio de adaptação transcultural e validação da versão brasileira do *PedsQL™ Family Impact Module*, os piores escores também foram sobre a preocupação em relação ao tratamento e às atividades cotidianas [9]. Em outras pesquisas sobre o impacto na família de condições de doença crônica, que não o câncer, em que foi utilizado o *PedsQL™ Family Impact Module* como instrumento para QVRS, o domínio “Preocupação” também se destacou pelos escores mais baixos [10, 32, 33]. Sugere-se através desse fato que os pais, independentemente da comorbidade do filho, sentem que o ponto mais difícil a ser enfrentado é sobre como o filho se sente em relação a tudo o que está acontecendo com ele, como a relação da criança/adolescente com o tratamento, os efeitos colaterais e o próprio futuro do filho(a), e ainda em relação à reação dos outros com a doença de seus filhos.

Em relação aos domínios que obtiveram pontuações mais elevadas, portanto menor impacto negativo na QVRS, pode-se destacar as “Relações Familiares”. Esse achado corrobora com a pontuação mais elevada da mesma subescala observada em estudos prévios [9, 29]. O câncer pediátrico pode estar associado a resultados positivos no que se diz respeito aos relacionamentos familiares [34]. Esses achados sugerem que nesse período de difícil enfrentamento, as famílias tendem a atrelar os laços de relacionamento de maneira positiva.

Há necessidade de maior incentivo das pesquisas com desfechos em saúde focados na atenção centrada na QVRS do paciente pediátrico e sua família [6, 20].

Estudos apontam que a implementação de um modelo de atenção centrado no paciente contribuiu para melhores resultados para os pacientes e sua família, maior aproveitamento dos recursos disponíveis, diminuição de custos e aumento da satisfação com o atendimento [20, 35, 36]. Contudo, existem fatores que dificultam o uso desses instrumentos baseados no relato do paciente [25], dentre eles a falta de diretrizes para implementação, análise e interpretação das PROMS e principalmente a hesitação persistente em envolver ativamente as crianças na pesquisa e na tomada de decisão compartilhada [26].

Os instrumentos do grupo PedsQL™ são amplamente utilizados em todo mundo possibilitando a comparação dos dados em parâmetros equivalentes [12]. O presente estudo cruzou informações sociodemográficas e socioeconômicas, e características da patologia, com percepções na QVRS dos familiares através de um instrumento validado na área da saúde. O PedsQL™ Family Impact Module, apesar de abranger todas as situações de doença crônica, foi pouco aplicada, até o momento, especificamente para o câncer infantil. Desta forma, dificultou-se a comparação dos dados obtidos nesta pesquisa, com outras amostras semelhantes em lugares diferentes.

Além disso, essa pesquisa, por se tratar de um estudo transversal não apresentou grupo de comparação com responsáveis por crianças saudáveis, o que poderia enriquecer os resultados. Vale destacar também que, por se tratar de uma condição rara de saúde (leucemia e linfoma), praticamente todos os responsáveis pelos pacientes que estavam em tratamento no centro participaram dessa pesquisa. Desta forma, com a finalidade de aprofundar o conhecimento em QVRS de familiares que enfrentam a leucemia e linfoma em pacientes pediátricos, sugere-se a realização de estudos multicêntricos, com perfis socioeconômicos diferentes, a fim de buscar possíveis associações dessas variáveis com impacto na QVRS.

Conclusão

A leucemia/linfoma e seu tratamento afetam negativamente a QVRS dos pais/responsáveis e da família, especialmente em relação à preocupação com a relação da criança/adolescente com o tratamento, efeitos colaterais e futuro, e a reação dos outros com a doença de seus filhos. As mães são majoritariamente as principais cuidadoras da criança/adolescente, sendo que elas percebem um maior

impacto negativo da doença e seu tratamento na QVRS da criança/adolescente e da família. Os resultados encontrados nesta pesquisa fornecem informações ao sistema de saúde, suportando a necessidade de apoio psicológico aos familiares, principalmente às mães, que estão com filhos em tratamento oncológico, a fim de reduzir os danos que a doença e o tratamento podem causar para aquele núcleo familiar.

Agradecimentos

Os autores agradecem aos pacientes e familiares, que participaram do estudo, aos médicos do setor de Oncologia e Hematologia do Hospital das Clínicas da UFMG e à entidade que abriu as portas para que nossa pesquisa fosse realizada.

Declaração de divulgação

Os autores não possuem conflito de interesse financeiro ou pessoal a declarar.

Apoio

O financiamento foi proveniente Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Contribuição dos autores

IZF, AVMV, AMCS, MFP, CBB, SMP trabalharam na concepção e no delineamento do estudo; IZF, AVMV, AMCS conduziram a coleta de dados; IZF, AVMV, AMCS, MFP, CBB realizaram a análise e interpretação dos dados; IZF, AVMV, AMCS, CBB, SMP realizaram a redação do artigo, e todos os autores realizaram leitura crítica e aprovação final.

Referências

1. Carrillo CM, Corrêa FN, Lopes NN et al. Dental anomalies in children submitted to antineoplastic therapy. *Clinics* 2014;69(6):433-437.
2. Santos S, Crespo C, Canavarro MC et al. Intensity of Treatment and Health-Related Quality of Life in Pediatric Cancer Findings From the Portuguese Version of Intensity of Treatment Rating Scale 3.0. *Psychology, Community & Health* 2014;3(3):158-171.
3. Instituto Nacional do Câncer – INCA (2022). Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-infantojuvenil>. Acessado em: 16/08/2022.
4. Kaplan JA. Leukemia in Children. *Pediatr Rev* 2019;40(7):319-331.
5. Rodgers C, Hooke MC, Taylor O et.al. Childhood Cancer Symptom Cluster: Leukemia and Health-Related Quality of Life. *Oncol Nurs Forum* 2019;46(2):228-237.
6. Rothmund M, Lehmann J, Moser W et.al. Patient-reported outcomes are under-utilised in evaluating supportive therapies in pediatric oncology – A systematic review of clinic registries. *Crit Rev Oncol Hematol* 2022;176(1):103755.
7. Darcy, L, Enskar K, Bjork M. Young children's experiences of living an everyday life with cancer - a three year interview study. *Eur J Oncol Nurs* 2019;39:1–9.
8. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. Impaired health- related quality of life in children and adolescents with chronic conditions: A comparative analysis of 10 disease clusters and 33 disease categories/severities utilizing the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health and Qual Life Outcomes* 2007;5(1):1-15.
9. Scarpelli AC, Paiva SM, Pordeus IA et al. The pediatric quality of life inventory (PedsQL) family impact module: reliability and validity of the Brazilian version. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6(1):1-8.
10. Chen R, Hao Y, Feng L et al. The Chinese version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) Family Impact Module: cross-cultural

adaptation and psychometric evaluation. *Health Qual Life Outcomes* 2011;9(1):1-10.

11. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes*. 3. ed. Wiley-Blackwell, 2015.648 p.
12. Anu VK, Onta M, Joshi S. Health-Related Quality of Life of Nepalese Children With Leukemia Using Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 Generic Core Scale. *J Pediatr Oncol Nurs* 2017;34(5):322-330.
13. Andrade ACM, Filipini R, Liubartas N et. al. Physical and psychosocial impact on children with cancer treatment: evaluating their quality of live. *Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba* 2021;22(1):9-16.
14. Lazar MB, Musek J. Well-being in parents of children with cancer: The impact of parental personality, coping, and the child's quality of life. *Scan J Psychol* 2020;61(5):652-662.
15. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res* 2019;28(10):2641-2650.
16. Coça KL, Bergmann A, Angelis EC et al. Health-related quality of life of Brazilian children and adolescents with benign and malignant solid tumors: A prospective cohort study during the first year after hospital admission. *Eur J Cancer Care* 2019;28(5):e13102.
17. Varni JW, Sherman SA, Burwinkle TM et al. The PedsQL Family impact model: preliminary reliability and validity. *Health Qual Life Outcomes* 2004;55(2):1-6.
18. Gürkan KP, Bahar Z, Çapık C et al. Psychometric properties of the Turkish version of the pediatric quality of life: The family impact module in parents of children with type 1 diabetes. *Children's Health Care* 2020;49(1):87-99.
19. Knez R, Stevanovic D, Vulic-Prtoric A et al. The croatian version of the pediatric quality of life inventory (PedsQL™) family impact module: cross-cultural adaptation and psychometric evaluation. *Journal of Child and Family studies* 2015;24(2):363-373.

20. Riedl D, Rothmund M, Darlington AS et.al. Rare use of patient-reported outcomes in childhood cancer clinical trials—a systematic review of clinical trial registries. *Eur J Cancer* 2021;152:90-99.
21. Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *J Patient Rep Outcomes* 2018;2(1):1-28.
22. Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R et. al. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. *J Clin Oncol* 2014;32(14):1480-1501.
23. Velikova G, Keding A, Harley C et. al. Patients report improvements in continuity of care when quality of life assessments are used routinely in oncology practice: secondary outcomes of a randomised controlled trial. *Eur J Canc* 2010;46(13):2381-2388.
24. Bash E, Deal AM, Dueck A et al. Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA* 2017;318(2):197-198.
25. de Rojas T, Neven A, Towbin AJ et.al. Clinical research tools in pediatric oncology: challenges and opportunities. *Cancer Metastasis Rev* 2020;39(1):149-160.
26. Coyne I, O’Mathúna DP, Gibson F et al. Interventions for promoting participation in shared decision-making for children with cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016;11.
27. Angelo M, Moreira PL, Rodrigues LMA. Incertezas diante do câncer infantil: compreendendo as necessidades da mãe. *Escola Anna Nery* 2010;14:301-308.
28. Irwanto, Ratwita M, Prihaningtyas RA et .al. Impact of Caregiver’s Psychological Aspects towards Quality of Life of Children with Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). *Asian Pac J Cancer Prev* 2020;21(9):2683.
29. Al-gamal E, Long T, Shehadeh J. Health satisfaction and family impact of parents of children with cancer: a descriptive cross-sectional study. *Scand J Caring Sci* 2019;33(4):815-823.

30. Kohlsdorf M, Júnior ALC. Impacto Psicossocial do Câncer Pediátrico para Pais: Revisão da Literatura. *Paidéia*, 2012;22(15):119-129.
31. Silva FAC, Andrade PR, Barbosa TR et al. Representação do processo de adoecimento de crianças e adolescentes oncológicos junto aos familiares. *Esc Anna Nery Rev Enferm* 2009;13(2):334-41.
32. Rozensztrauch A, Kołtuniuk A. The Quality of Life of Children with Epilepsy and the Impact of the Disease on the Family Functioning. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19(4):2277.
33. Johnson RF, Brown A, Brooks R. The family impact of having a child with a tracheostomy. *Laryngoscope* 2021;131(4):911-915.
34. Van Schoors M, Caes L, Verhofstadt LL et al. Systematic Review: Family Resilience After Pediatric Cancer Diagnosis. *J Pediatr Psychol* 2020;40(9):856-868.
35. Perazzo MF, Serra-Negra J, Firmino RT et al. Patient-centered assessments: how can they be used in dental clinical trials? *Brazilian Oral Research* 2020;34.
36. Gluyas, H. Patient-centred care: improving healthcare outcomes. *Nursing Standard (2014+)* 2015;30(4):5.

Tabelas

Tabela 1 - Variáveis independentes (n=52).

Variável	Frequência	
	n	%
Sexo		
Masculino	30	57,7
Feminino	22	42,3
Quem responde ao questionário		
Mãe	41	78,8
Outro	11	21,2
Idade da mãe		
Até 35,5 anos	27	51,9
> 35,5 anos	25	48,1
Moradores na casa		
Até 4 moradores	34	65,4
Acima de 4 moradores	18	34,6
Renda mensal familiar		
Até 1 salário-mínimo	27	51,9
> 1 salário mínimo	25	48,1
Vive com pai e mãe juntos		
Sim	31	59,6
Não	21	40,4
Escolaridade da mãe		
Até 8 anos de estudo	12	23,1
Acima de 8 anos de estudo	40	76,9
Diagnóstico da doença		
Leucemia	46	88,5
Linfoma	6	11,5
Fase do tratamento		
Intensiva	20	38,5
Não-intensiva	32	61,5

Fonte: elaborado pela própria autora (2022)

Tabela 2 - Regressão logística para associação das variáveis independentes com a QVRS dos pais/responsáveis por crianças/adolescentes com leucemia/linfoma (n=52).

PedsQL 2.0 Family Impact Module
Média (69,5)

Variável	Menor Impacto (>69,5) N (%)	Maior Impacto (<69,5) N (%)	OR não ajustada (95% IC)	Valor de P	OR ajustada	Valor de P
Sexo						
Masculino	13 (44,8)	9 (39,1)	1,26 (0,41-3,84)	0,680	-	-
Feminino	16 (55,2)	14 (60,9)	1			
Quem responde ao questionário						
Mãe	19 (65,5)	22 (95,7)	11,57 (1,35-98,94)	0,025	13,802 (1,38-137,23)	0,025
Outro	10 (35,5)	1 (4,3)	1		1	
Idade da mãe						
Até 35,5 anos	16 (55,2)	11 (47,8)	0,74 (0,24-2,23)	0,599	-	-
Acima de 35,5 anos	13 (44,8)	12 (52,2)	1			
Moradores na casa						
Até 4 moradores	22 (75,9)	12 (52,2)	0,34 (0,10-1,13)	0,079	0,28 (0,07-1,15)	0,078
Acima de 4 moradores	7 (24,1)	11 (47,8)	1		1	
Renda familiar mensal						
Até 1 salário-mínimo	11 (37,9)	16 (69,6)	3,74 (1,17-11,96)	0,026	3,241 (0,89-11,69)	0,073
> 1 salário-mínimo	18 (62,1)	7 (30,4)	1		1	
Vive com pai e mãe juntos						
Sim	17 (58,6)	14 (60,9)	1,09 (0,35-3,35)	0,870	-	-
Não	12 (41,4)	9 (39,1)	1			
Escolaridade da Mãe						
Até 8 anos de estudo	5 (17,2)	7 (30,4)	2,1 (0,56-7,78)	0,267	-	-
Acima de 8 anos de estudo	24 (82,8)	16 (69,6)	1			
Diagnóstico da doença						
Leucemia						
Linfoma	25 (86,2)	21 (91,3)	1,680 (0,279-10,100)	0,571	-	-
	4 (13,8)	2 (8,7)	1			
Fase do tratamento						
Intensiva	10 (34,5)	10 (43,5)	1,462 (0,474-4,503)	0,509	-	-
Não Intensiva	19 (65,5)	13 (56,5)	1			

Fonte: elaborado pela própria autora (2022)

Tabela 3 - Descrição da média das subescalas e score total do *PedsQL™ Family Impact Module* relatadas por pais/responsáveis de crianças/adolescentes em tratamento para leucemia ou linfoma (n=52).

Domínios	Média (± DP)	Mínimo	Máximo
Capacidade Física	63,0 (± 25,33)	4,17	100
Aspecto Emocional	68,7 (± 24,55)	5	100
Aspecto Social	80,1 (± 23,89)	0	100
Capacidade Mental	72,4 (± 30,21)	0	100
Comunicação	84,6 (± 18,18)	33,4	100
Preocupação	46,2 (± 25,56)	0	95
Atividades Cotidianas	64,4 (± 36,60)	0	100
Relacionamentos Familiares	84,4 (± 25,25)	0	100
Score total do <i>PedsQL™</i>	69,5 (± 15,77)	38,2	99,3
<i>Family Impact Module</i>			

Fonte: elaborado pela própria autora (2022)

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo avaliou o impacto da leucemia/linfoma e seu tratamento em crianças/adolescentes na QVRS da família e os fatores associados com este impacto, a partir da coleta de informações socioeconômica e demográficas da família, de informações específicas sobre a doença e tratamento da criança, e através do instrumento *PedsQL™ Family Impact Module*. Ele demonstrou a importância de se desenvolver pesquisas com desfechos em saúde centrados nas experiências e vivências reportada pelo paciente que está sob tratamento oncológico para leucemia/linfoma e sua família.

Para se atingir uma compreensão do impacto do câncer infantil na QVRS das famílias, definiu-se três objetivos específicos. O primeiro foi avaliar a associação entre fatores socioeconômicos e o impacto na QVRS das famílias. Verificou-se que a mãe, quando responsável pelo paciente em questão, apresentou maior impacto negativo na QVRS. Depois buscou-se associar sintomas da doença e do tratamento e o impacto na QVRS das famílias. Não foi encontrada associação significativa entre piores sintomas e maior impacto na QVRS. Por fim, a associação entre as características da patologia e estágio do tratamento e o impacto na QVRS das famílias. As variáveis independentes relacionadas à doença específica e ao tratamento não demonstraram associação estatística significativa com a QVRS das famílias.

A análise permitiu concluir que, embora existam muitos fatores que poderiam estar associados ao impacto da doença e seu tratamento na QVRS da família, a percepção da mãe sobre o filho, a preocupação e o funcionamento familiar foram determinantes para o desfecho desse estudo. A preocupação sobre o paciente foi o domínio que apresentou maior impacto negativo na QVRS relatado pelo responsável. Esse achado indica a necessidade de prover apoio não só ao paciente, como também assistência psicológica aos familiares e cuidadores, em especial as mães das crianças/adolescentes. Os resultados dessa pesquisa confirmam a literatura existente que aponta sobre o impacto negativo que uma situação crônica em saúde pode trazer a família, e que a mãe ainda é a principal responsável pela criança/adolescente em tratamento, e relata piores experiências vivenciadas durante o processo.

Ao fornecer dados ao sistema de saúde, esse estudo avança na perspectiva de aprimorar o apoio aos familiares e responsáveis pela criança/adolescente em tratamento. Através dessa pesquisa identificamos as variáveis que estão associadas ao maior impacto na QVRS desse núcleo, portanto pode-se contribuir para melhor eficácia na implementação de modelos de atenção centrados no paciente e sua família. Pesquisas que apontem para melhor reconhecimento dos fatores que influenciam a QVRS das famílias que vivenciam o câncer infantil são importantes para desfechos em saúde focados na percepção do paciente. Além disso a utilização de instrumentos psicométricos validados como o PedsQL™ Family Impact Module permite a comparação de diferentes populações em parâmetros equivalentes. Desta forma é importante incentivar mais pesquisas em diferentes centros com perfis populacionais diferentes sobre essa mesma temática.

REFERÊNCIAS

ALBUHAIRAN, F. *et.al.* Health Related Quality of Life and family impact of type 1 diabetes among adolescents in Saudi Arabia. **Diabetes research and clinical ractice**, v.114, n.1, p.173-179, 2016.

AL-GAMAL, E.; LONG, T.; SHEHADEH, J. Health satisfaction and family impact of parents of children with cancer: a descriptive cross-sectional study. **Scand J of Caring Sci**, v.33, n.4, p.815-823, 2019.

ANDRADE, A.C.M. *et. al.* Physical and psychosocial impact on children with cancer treatment: evaluating their quality of live. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, v.22, n.1, p.9-16, 2021.

ANU, V.K.; ONTA, M.; JOSHI, S. Health-Related Quality of Life of Nepalese Children With Leukemia Using Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 Generic Core Scale. **J Pediatr Oncol Nurs**, v.34, n.5, p.322-330, 2017.

ANGELO, M.; MOREIRA, P. L.; RODRIGUES, L. M. A. Incertezas diante do câncer infantil: compreendendo as necessidades da mãe. **Esc Anna Nery**, v.14, p.301-308, 2010.

BARR, R.D.; FEENY, D.A. Health-related quality of life in adolescents and young adults with cancer – Including a focus on economic evaluation. **Pediatr Blood Cancer**, v.66, n.2, p.e27808, 2019.

BASH, E. *et. al.* Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. **JAMA**, v.318, n.2, p.197-198, 2017.

CARRILLO, C.M. *et. al.* Dental anomalies in children submitted to antineoplastic therapy. **Clinics**, São Paulo, v.69, n.6, p.433-437, 2014.

CARTA DE SERVIÇOS - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/acesso-a-informacao/programas-e-projetos/CartadeServios.pdf> Acessado em: 16/08/2022.

CHEN, R. *et.al.* The Chinese Version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) Family Impact Module: cross-cultural adaptation and psychometric evaluation. **Health Qual Life Outcomes**, v.9, n.1, p.1-10, 2011.

COÇA, K.L. *et.al.* Health-related quality of life of Brazilian children and adolescents with benign and malignant solid tumors: A prospective cohort study during the first year after hospital admission. **Eur J Cancer Care (Engl.)**, v.28, n.5, p.e13102, 2019.

COYNE, I. *et.al.* Interventions for promoting participation in shared decision-making for children with cancer. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n.11, 2016.

CLARKE, J.N.; FLETCHER, P.C.; SCHNIDER, M.A. Mothers' home health care work when their children have cancer. **J Pediatr Oncol Nurs**, n.22, v.6, p. 265-273, 2005.

DARCY, L.; ENSKAR, K.; BJORK, M. Young children's experiences of living an everyday life with cancer - a three year interview study. **Eur J Oncol Nurs**, v.39, p.1-9, 2019.

DE ROJAS, T., *et.al.* Clinical research tools in pediatric oncology: challenges and opportunities. **Cancer Metastasis Rev**, v.39, n.1, p.149-160, 2020.

DOS SANTOS, A. F. *et al.* Vivências de mães com crianças internadas com diagnóstico de câncer. **Enfermería Actual en Costa Rica**, n. 34, 2018.

EISER, C. Children's quality of life measures. **Arch Dis Child**, v.77, n.4, p.350-354, 1997.

FARDELL, J. E. *et.al.* Health-related quality of life of children on treatment for acute lymphoblastic leukemia: A systematic review. **Pediatr Blood Cancer**, v.64, n.9, p.e26489, 2017.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life: the assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes**. 3.ed. Wiley-Blackwell, 2015. 648 p.

FURLONG, W. *et.al.* Health-related quality of life among children with acute lymphoblastic leukemia. **Pediatr Blood Cancer**, v.59, n.4, p.717-724, 2012.

GLUYAS, H. Patient-centred care: improving healthcare outcomes. **Nurs Stand**, v.30, n.4, p.50, 2015.

GREENHALGH, J. *et. al.* How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. **J Patient Rep Outcomes**, v.2, n.1, p.1-28, 2018.

GÜRKAN, K.P. *et. al.* Psychometric properties of the Turkish version of the pediatric quality of life: The family impact module in parents of children with type 1 diabetes. **Children's Health Care**, v.49, n.1, p.87-99, 2020.

HARALDSTAD, K. *et. al.* A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. **Qual Life Res**, v.28, n.10, p.2641-2650, 2019.

HOCKENBERRY, M. J. *et.al.* Symptom Trajectories in Children Receiving Treatment for Leukemia: a Latent Class Growth Analysis with Multitrajectory Modeling. **J Pain Symptom Manage**, v.54, n.1, p.1-8, 2017.

IBGE. 2010. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/belo-horizonte/>. Acessado em: 16/08/2022.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA (2022). Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-infantojuvenil>. Acessado em: 16/08/2022.

IRWANTO. *et .al.* Impact of Caregiver's Psychological Aspects towards Quality of Life of Children with Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). **Asian Pac J Cancer Prev**, v.21, n.9, p.2683, 2020.

JOHNSON, R. F.; BROWN, A.; BROOKS, R. The family impact of having a child with a tracheostomy. **Laryngoscope**, v.131, n.4, p.911-915, 2021.

KAPLAN, J. A. Leukemia in Children. **Pediatr Rev**, v.40, n.7, p. 19-331, 2019.

KLATCHOIAN, D.A. *et al.* Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 Generic Core Scales. **J Pediatr** (Rio J.), v.84, n.4, p.308-315, 2008.

KNEZ, R. *et al.* The croatian version of the pediatric quality of life inventory (PedsQL™) family impact module: cross-cultural adaptation and psychometric evaluation. **J Child Fam Stud**, v.24, n.2, p.363-371, 2015.

KOHLSDORF, M.; JÚNIOR, A.L.C. Impacto Psicossocial do Câncer Pediátrico para Pais: Revisão da Literatura. **Paidéia**, v.22, n.51, p.119-129, 2012.

KOTRONOULAS, G., *et al.* What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. **J Clin Oncol**, v.32, n.14, p.1480-1501, 2014.

LAZAR, M.B.; MUSEK, J. Well-being in parents of children with cancer: The impact of parental personality, coping, and the child's quality of life. **Scan J Psychol**, v.61, n.5, p.652-662, 2020.

MARTHUR, B.A.; STROTHER, D.; SCHULTE, F. Positive schemas, psychopathology, and quality of life in children with pediatric cancer: A pilot study. **J Psychosoc Oncol**, v.35, n.3, p.362-375, 2017.

MCDUGALL, J.; TSONIS, M. Quality of life in survivors of childhood cancer: a systematic review of the literature (2001–2008). **Support Care Cancer**, v.17, n.10, p.1231-1246, 2009.

MITCHELL, H.R. Prospective, longitudinal assessment of quality of life in children from diagnosis to 3 months off treatment for standard risk (SR) acute lymphoblastic leukemia (ALL): Results of Children's Oncology Group Study AALL0331. **Int J Cancer**, v.138, n.2, p.332-339, 2016.

PERAZZO, M. F. *et al.* Patient-centered assessments: how can they be used in dental clinical trials? **Braz oral res**, v.34, 2020.

RIEDL, D. *et.al.* Rare use of patient-reported outcomes in childhood cancer clinical trials—a systematic review of clinical trial registries. **Euro J Cancer**, v.152, p.90-99, 2021.

RODGERS, C.C. *et.al.* Childhood Cancer Symptom Cluster: Leukemia and Health-Related Quality of Life. **Oncol Nurs Forum**, v.46, n.2, p.228-237, 2019.

ROTHMUND, M. *et.al.* Patient-reported outcomes are under-utilised in evaluating supportive therapies in pediatric oncology – A systematic review of clinic registries. **Crit Rev Oncol Hematol**, v.176, n.1, p.103755, 2022.

ROZENSZTRAUCH, A.; KOŁTUNIUK, A. The Quality of Life of Children with Epilepsy and the Impact of the Disease on the Family Functioning. **Int J Environ Res Public Health**, v.19, n.4, p.2277, 2022.

SANTOS, S. *et. al.* Intensity of Treatment and Health-Related Quality of Life in Pediatric Cancer Findings From the Portuguese Version of Intensity of Treatment Rating Scale 3.0. **Psychology, Community & Health**, v.3, n.3, p. 158-171, 2014.

SANTOS, V.I.; ANBINDER, A.L.; CAVALCANTE, A.S.R. Leucemia no paciente pediátrico: atuação odontológica. **Cienc Odontol Bras**, v.6, n.2, p.49-57, Apr-Jun 2003.

SCARPELLI, A.C. *et.al.* The Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) family impact module: reliability and validity of the Brazilian version. **Health Qual Life Outcomes**, v.6, n.1, p.1-8, 2008.

SCARPELLI, A.C. *et.al.* Measurement properties of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL™) cancer module scale. **Health Qual Life Outcomes**, v.6, n.1, p.1-11, 2008.

SCARPELLI, A. C. *et. al.* Oral health-related quality of life among Brazilian preschool children. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.41, n.4, p.336-344, 2013.

SILVA, F.A.C. *et.al.* Representação do processo de adoecimento de crianças e adolescentes oncológicos junto aos familiares. **Esc Anna Nery Rev**, v.13, n.2, p.334-41, 2009.

SIMAL, C.J.R.; PARISOTTO, V.S. Um pouco da história do Instituto do Radium de Belo Horizonte. **Rev Med Minas Gerais**, v.21, n.3, p.353-360, 2011.

TSUJI, N. *et. al.* Validation of the Japanese version of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL™) Cancer Module. **Health Qual Life Outcomes**, v.9, n.1, p.1-16, 2011.

VAN SCHOORS, M. *et. al.* Systematic review: Family Resilience After Pediatric Cancer Diagnosis. **J Pediatr Psychol**, v.40, n.9, p. 856-868, 2015.

VARNI, J. W.; LIMBERS, C. A.; BURWINKLE, T. M. Impaired health- related quality of life in children and adolescents with chronic conditions: A comparative analysis of 10 disease clusters and 33 disease categories/severities utilizing the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. **Health Qual Life Outcomes**, v.5, n.1, p. 1-15, 2007.

VARNI, J.W.*et.al.* The PedsQL in pediatric cancer: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. **Cancer**, v.94, n.7, p.2090-2106, 2002.

VARNI, J.W.; SEID, M.; RODE, C.A. The PedsQL: measurement model for the pediatric quality of life inventory. **Med Care**, v.37, n.2, p.126-139, 1999.

VARNI, J.W. *et.al.* The PedsQL Family impact model: preliminary reliability and validity. **Health Qual Life Outcomes**, v.55, n.2, p.1-6, 2004.

VELIKOVA, G. *et. al.* Patients report improvements in continuity of care when quality of life assessments are used routinely in oncology practice: secondary outcomes of a randomised controlled trial. **Eur J Canc.**, v.46, n.13, p. 2381-2388, 2010.

WOODGATE, R.L. Feeling states: A new approach to understanding how children and adolescents with cancer experience symptoms. **Cancer Nurs**, v.3, n.3, p.229-238, 2008.

**APÊNDICE A – Carta de apresentação do estudo e termo de consentimento
livre e esclarecido para pais/responsáveis pelas crianças e adolescentes de 1 a
17 anos**

Senhores Pais/Responsáveis, convidamos você e seu (sua) filho (a) a participarem da pesquisa “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” do Programa de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia, na área de Odontopediatria, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Este estudo está sendo realizado para compreender as dificuldades, os sentimentos que você e sua família estão passando durante a fase do tratamento da criança ou adolescente. Após sua autorização, realizaremos a pesquisa com você e seu (a) filho (a).

Não haverá custo nem benefícios financeiros. Gostaria de esclarecer que os senhores têm o direito de participar ou não, podendo desistir a qualquer momento. Caso desista, e o seu (a) filho (a) não terá nenhum prejuízo quanto ao tratamento médico que vem recebendo. Esta pesquisa preza pelo sigilo e privacidade dos participantes.

Talvez, seja preciso tirar fotos do seu filho (a) para utilizarmos nas nossas aulas, eventos e artigos científicos. Essas fotos não serão identificadas, pois utilizaremos um filtro para impedir a identificação do participante. Caso isso seja necessário, essas fotos, bem como todo o material da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador Dr. Saul Martins de Paiva e com a pesquisadora Isabel Zanforlin Freitas em suas casas pelo tempo que for necessário. Caso você concorde com isso, vamos te pedir para assinar outro documento, além deste.

Estas pesquisas oferecem riscos mínimos aos participantes, como: constrangimento ao responder as perguntas e quebra de sigilo. Para evitar tais riscos, nós faremos o possível para que todas as informações fornecidas sejam mantidas em total confidência. Os questionários não serão identificados com os nomes dos participantes e serão curtos e rápidos. Além disso, vocês responderão os questionários em uma sala separada sem a presença de outras pessoas.

Os benefícios desta pesquisa para você e para o seu filho (a) incluem uma melhor abordagem psicológica para você e a sua família caso seja relatado e necessário. Além disso, servirá como

entendimento do impacto da doença e do tratamento na qualidade de vida, para melhor aprimorar os serviços e apoio em saúde.

O nosso trabalho terá a seguinte sequência: após a sua autorização, você e seu (a) filho (a) serão convidados a responderem algumas questões sobre a qualidade de vida do (a) seu (a) filho (a). Respondendo a estas questões, você nos ajudará a aprender mais sobre as experiências de pessoas jovens que precisam fazer tratamento de saúde.

Caso você esteja de acordo com a participação de seu (a) filho (a) na pesquisa, gostaria da sua autorização.

Você também está sendo convidado a participar dessa pesquisa, dessa forma, caso concorde em participar, gostaria da sua autorização com participante.

Esse documento será obtido em duas vias, uma que ficará aos cuidados do pesquisador e outra em sua posse.



Assinatura do pesquisador responsável

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos:

Isabel Zanforlin Freitas: Telefone **(31) 99944-8408**

E-mail: **isabelzanforlin89@gmail.com**

Pesquisador Responsável - Saul Martins Paiva: Telefone: **(31) 99967-3382**

E-mail: **smpaiva@uol.com.br**

Em caso de dúvidas sobre as questões éticas dessa pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP-UFMG) pelo telefone: **(31) 3409-4592** ou e-mail **coep@prpq.ufmg.br**.

COEP/ UFMG: Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha. Prédio da Reitoria, 7º andar sala 7018. CEP 31270-901.

Eu, _____, RG _____
 responsável por _____, de _____ anos de idade, declaro ter sido devidamente esclarecido (a) e autorizo a participação de meu (a) filho (a) nas pesquisas “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” que será executada pela mestrandia Isabel Zanforlin Freitas, com a orientação do Prof. Dr. Saul Martins de Paiva, do Programa de Pós-graduação em Odontologia, UFMG, bem como a utilização dos dados coletados desde que seja mantido o sigilo de minha identificação conforme normas do Comitê de Ética em Pesquisa desta Universidade. Autorizo ainda a realização de fotografias do meu filho conservando o sigilo, para utilização como material

didático para aulas expositivas, apresentação em eventos científicos ou para publicação de artigo em revista científica da área da saúde, nacional e/ou internacional.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Assinatura do responsável

Eu, _____, RG _____ declaro ter sido devidamente esclarecido (a) e autorizo a minha participação na pesquisa “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” que será executada pela mestrandia Isabel Zanforlin Freitas, com a orientação do Prof. Dr. Saul Martins de Paiva,, do Programa de Pós-graduação em Odontologia, UFMG, bem como com a utilização dos dados coletados desde que seja mantido o sigilo de minha identificação conforme normas do Comitê de Ética em Pesquisa desta Universidade.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante

APÊNDICE B - Carta de apresentação do estudo e termo de consentimento livre e esclarecido para participantes de 18 anos

Prezado (a), convidamo você a participar da pesquisa que tem o título “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” do Programa de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia, na área de Odontopediatria, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), de responsabilidade dos pesquisadores Saul Martins de Paiva e Isabel Zanforlin Freitas.

Essa pesquisa é da área de odontopediatria para dissertação de mestrado em odontopediatria, pela Faculdade de Odontologia da UFMG. Este estudo está sendo realizado para compreender as dificuldades, os sentimentos que você e sua família estão passando durante a fase do tratamento da criança ou adolescente. Será feito através de um questionário que busca sua opinião. Após sua autorização, realizaremos a pesquisa com você.

Caso você aceite iremos convidar os seus pais/responsáveis a participarem desse estudo.

Você tem liberdade para se recusar a participar desta pesquisa ou negar seu consentimento a qualquer momento. Caso desista de participar e seja do grupo de participantes com leucemia, você não terá nenhum prejuízo quanto ao seu tratamento médico. Você também pode se recusar a responder a qualquer pergunta caso lhe traga algum tipo de constrangimento. Esta pesquisa não tem custo e não lhe causará benefícios financeiros.

Talvez, seja preciso tirar fotos sua para utilizarmos nas nossas aulas, eventos e artigos científicos. Essas fotos não serão identificadas, pois utilizaremos um filtro para impedir a sua identificação como participante. Caso isso seja necessário, as fotos, bem como todo o material da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador Dr. Saul Martins de Paiva e com a pesquisadora Isabel Zanforlin Freitas, em suas casas pelo tempo que for necessário. Caso você concorde com isso, vamos te pedir para assinar outro documento, além deste.

Estas pesquisas oferecem riscos mínimos aos participantes, como: constrangimento ao responder as perguntas e quebra de sigilo. Para evitar tais riscos, nós faremos o possível para que todas as informações fornecidas sejam mantidas em total sigilo. Os questionários não serão identificados com os nomes dos participantes e serão curtos e rápidos. Além disso, você

responderá os questionários em uma sala separada sem a presença de outras pessoas. Ademais, caso você sinta algum incômodo, iremos interromper as perguntas e só as realizaremos quando nos permitir.

Os benefícios desta pesquisa para você incluem uma melhor abordagem psicológica para você e a sua família caso seja relatado e necessário. Além disso, servirá como entendimento do impacto da doença e do tratamento na qualidade de vida, para melhor aprimorar os serviços e apoio em saúde.

Responda sinceramente o que você puder. Isto não é uma prova, e não existem respostas certas ou erradas. Não fale com ninguém sobre as perguntas, enquanto você estiver respondendo-as. Suas respostas são sigilosas. Respondendo a estas questões, você nos ajudará a aprender mais sobre as experiências de pessoas jovens que estão em tratamento oncológico.

Estou à disposição para maiores esclarecimentos pelo telefone (31) 99448408 (Isabel) e pelo e-mail isabelzanforlin89@gmail.com

Em caso de dúvidas sobre as questões éticas dessa pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP-UFMG) pelo telefone: **(31) 3409-4592** ou e-mail **coep@prpq.ufmg.br**.

COEP/ UFMG: Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha. Prédio da Reitoria, 7º andar sala 7018. CEP 31270-901.

Obrigada por sua colaboração!

Declaro ter sido devidamente esclarecido (a) e concordo em participar desta pesquisa.

, _____ de _____ de _____

PARTICIPANTE: _____

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____ 

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005 –
Campus Pampulha

CEP: 31.270-901 – Belo Horizonte – MG

Telefone para contato: (31) 3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Horário de atendimento: de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h.

APÊNDICE C - Carta de apresentação do estudo e termo de consentimento livre e esclarecido para pais/responsáveis de participantes de 18 anos

Prezado (a), convidamos você a participar da pesquisa que tem o título “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” de responsabilidade dos pesquisadores Saul Martins de Paiva e Isabel Zanforlin Freitas.

Essa pesquisa é da área de odontopediatria para dissertação de mestrado em odontopediatria, pela Faculdade de Odontologia da UFMG. Este estudo está sendo realizado para compreender as dificuldades, os sentimentos que você e sua família estão passando durante a fase do tratamento da criança ou adolescente. Será feito através de um questionário que busca sua opinião. Após sua autorização, realizaremos a pesquisa com você.

O seu (sua) filho (a) também foi convidado (a) a participar desse estudo.

Você tem liberdade para se recusar a participar desta pesquisa ou negar seu consentimento a qualquer momento. Caso desista de participar, seu (a) filho (a) não terá nenhum prejuízo quanto ao tratamento médico do seu filho. Você também pode se recusar a responder a qualquer pergunta caso lhe traga algum tipo de constrangimento. Esta pesquisa não tem custo e não lhe causará benefícios financeiros.

Talvez, seja preciso tirar fotos do (a) seu (a) filho (a) para utilizarmos nas nossas aulas, eventos e artigos científicos. Essas fotos não serão identificadas, pois utilizaremos um filtro para impedir a identificação do participante. Caso isso seja necessário, as fotos, bem como todo o material da pesquisa ficarão guardados com o pesquisador Dr. Saul Martins de Paiva e com a pesquisadora Isabel Zanforlin Freitas em suas casas pelo tempo que for necessário.

Estas pesquisas oferecem riscos mínimos aos participantes, como: constrangimento ao responder as perguntas e quebra de sigilo. Para evitar tais riscos, nós faremos o possível para que todas as informações fornecidas sejam mantidas em total confidência. Os questionários não serão identificados com os nomes dos participantes e serão curtos e rápidos. Além disso, vocês responderão os questionários em uma sala separada sem a presença de outras pessoas.

Os benefícios desta pesquisa para você e para o seu filho (a) incluem uma melhor abordagem psicológica para você e a sua família caso seja relatado e necessário. Além disso, servirá como

entendimento do impacto da doença e do tratamento na qualidade de vida, para melhor aprimorar os serviços e apoio em saúde.

Responda sinceramente o que você puder. Isto não é um teste, e não existem respostas certas ou erradas. Não fale com ninguém sobre as perguntas, enquanto você estiver respondendo-as. Suas respostas são sigilosas. Respondendo a estas questões, você nos ajudará a aprender mais sobre as experiências de pessoas jovens que estão em tratamento oncológico.

Coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos pelo telefone (31) 99448408 (Isabel) e ainda pelo e-mail isabelzanforlin89@gmail.com

Em caso de dúvidas sobre as questões éticas dessa pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP-UFMG) pelo telefone: **(31) 3409-4592** ou e-mail coep@prpq.ufmg.br.

COEP/ UFMG: Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha. Prédio da Reitoria, 7º andar sala 7018. CEP 31270-901.

Obrigada por sua colaboração!

Declaro ter sido devidamente esclarecido (a) e concordo em participar desta pesquisa.

, ____ de _____ de _____

PARTICIPANTE: _____

PESQUISADOR RESPONSÁVEL:  _____

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005 – Campus Pampulha

CEP: 31.270-901 – Belo Horizonte – MG

Telefone para contato: (31) 3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Horário de atendimento: de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h

**APÊNDICE D – Termo de autorização dos responsáveis para utilização de
imagem para fins acadêmicos**

Eu, _____, responsável pelo (a) menor _____, autorizo a utilização da imagem do (a) meu (a) filho (a), na qualidade de participante/entrevistado(a) no projeto de pesquisa intitulado “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” de responsabilidade dos pesquisadores Saul Martins de Paiva e Isabel Zanforlin Freitas, vinculados ao Programa de Pós -graduação em Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais.

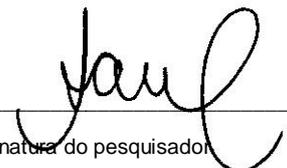
A imagem do (a) meu (a) filho (a) pode ser utilizada apenas para análise por parte da equipe de pesquisa, apresentações em aulas e eventos científicos e publicação de artigos científicos. Tenho ciência de que utilizarão um filtro de imagem para impedir a identificação do (a) meu (a) filho (a), não haverá divulgação da imagem do (a) meu (a) filho (a) por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explicitadas anteriormente. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens são de responsabilidade dos pesquisadores responsáveis.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de acadêmicos, nos termos acima descritos, da imagem do (a) meu (a) filho (a).

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com os pesquisadores e outra com o(a) participante.

Local: _____ Data: _____ de _____ de 20____.

Assinatura do responsável



Assinatura do pesquisador

APÊNDICE E – Termo de autorização para utilização de imagem para fins acadêmicos

Eu, _____, autorizo a utilização da minha imagem, na qualidade de participante/entrevistado(a) na pesquisa intitulada “Qualidade de vida relacionada à saúde de familiares com filhos em tratamento para leucemia ou linfoma” de responsabilidade dos pesquisadores Saul Martins de Paiva e Isabel Zanforlin Freitas, vinculados ao Programa de Pós -graduação em Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais.

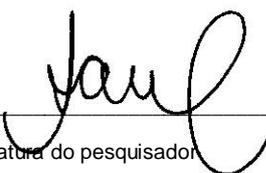
Minha imagem pode ser utilizada apenas para análise por parte da equipe de pesquisa, apresentações em aulas e eventos científicos e publicação de artigos científicos. Tenho ciência de que utilizarão um filtro de imagem para impedir a minha identificação, não haverá divulgação da minha imagem por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explicitadas anteriormente. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens são de responsabilidade dos pesquisadores responsáveis.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de acadêmicos, nos termos acima descritos, da minha imagem.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com os pesquisadores e outra com o(a) participante.

Local: _____ Data: _____ de _____ de _____

Assinatura do menor



Assinatura do pesquisador

APÊNDICE F - Formulário socioeconômico demográfico e condições de saúde

Olá! Precisamos da sua ajuda para o preenchimento deste formulário. As informações são muito importantes para o nosso trabalho para avaliar as condições de saúde da sua criança. Não existem respostas certas ou erradas.

Muito obrigada pela sua participação!

Nome da criança/adolescente:

Ficha

Nome do pai/responsável:

Local da coleta (hospital/casa de apoio):

Quem está respondendo este questionário? 1. Mãe 2. Pai 3. Outro (quem): _____

Profissão de quem responde este questionário: _____

Idade da mãe da criança/adolescente (anos): _____

Idade do pai da criança/adolescente (anos): _____

1. Sexo da criança ou adolescente: 1. () Masculino 2. () Feminino

() 3. Prefiro não dizer

2. Idade da criança/adolescente: _____

3. Número total de pessoas que moram na casa com a criança/adolescente:

4. Renda familiar (quantos salários mínimos?) (Considerando 1 salário mínimo (SM) igual a R\$1.100)

1. () Até 1 Salário mínimo 2. () De 1 a 2 salários mínimos 3. () De 3 a 4 salários

mínimos 4. () De 5 a 7 salários mínimos 5. () Acima de 8 salários mínimos 6. ()

Não sei responder

5. Escolaridade da mãe (anos de estudo formal)/ Escola pública ou particular? _____

1. () não estudou 2. () Ensino fundamental incompleto 3. () Ensino fundamental completo

4. () Ensino médio incompleto 5. () Ensino médio completo

6. () Ensino superior incompleto 7. () Ensino superior completo

8. () pós graduado

6. Escolaridade do pai (anos de estudo formal)

1. () não estudou 2. () Ensino fundamental incompleto 3. () Ensino fundamental completo

4. () Ensino médio incompleto 5. () Ensino médio completo

6. () Ensino superior incompleto 7. () Ensino superior completo

8. () pós graduado

7. Vive com o pai e a mãe na mesma casa: 1. () Sim 2. () Não

8. Como é a condição de saúde geral do seu filho(a)?

1. () Ausência de problemas de saúde

2. () Tem problemas Se sim, qual? _____

Em relação à saúde bucal:

9. Quantas vezes seu filho (a) escova dentes por dia? _____

10. Seu filho tem o hábito de usar fio dental?: 1. () Sim 2. () Não

10. Seu filho como alimentos com açúcar: 1. () Sim 2. () Não Quantas vezes por dia: _____

APÊNDICE G – Questionário de características individuais da criança/adolescente

Olá! Precisamos da sua ajuda para o preenchimento deste formulário. As informações são muito importantes para o nosso trabalho para avaliar a qualidade de vida do seu filho (a). Não existem respostas certas ou erradas. Muito obrigada pela sua participação!

Nome da criança/adolescente: _____ **Ficha** _____

Nome do pai/responsável: _____

Local da coleta (hospital/casa de apoio): _____

Data de nascimento: ___/___/___

Sexo: 1-Masculino () 2-Feminino ()

Data do exame: ___/___/___

1- A criança/adolescente está em tratamento odontológico? () sim () não

2- Qual o Diagnóstico da Patologia?

() 0- Leucemia ou Linfoma; () 1-Tumor sólido; () 2-Tumor cerebral; () 3-Outro?

3- Há quanto tempo a criança/adolescente iniciou o tratamento: _____

4- Se a criança/adolescente tiver leucemia, qual foi a idade do diagnóstico da doença: _____

5- Se a criança a criança/adolescente tiver leucemia, especificar qual o tipo: _____

6- Se a criança/adolescente tiver leucemia, em qual fase do tratamento ela está: () 1 – Indução – Fase inicial () 2 – Consolidação – Segunda Fase () 3 – Manutenção (terceira fase)

7- Qual o tipo de tratamento?

() 1- Quimioterapia () 2-Radioterapia () 3-Cirurgia () 4-Quimioterapia e Radioterapia

() 5-Quimioterapia e Cirurgia () 6-Radioterapia e Cirurgia () 7-Quimioterapia, Radioterapia e Cirurgia () 8- Outro:

7- A criança/adolescente já fez sessões de laserterapia? () sim () não

8- Se a resposta anterior for “SIM”, especifique quantas sessões: _____

9 – A criança/adolescente está fazendo sessões de lasertarpia atualmente? () sim () não

10- Se a resposta anterior for “SIM” especifique a frequência em que a criança/adolescente faz as sessões (diariamente, quantas vezes por semana, semanalmente....) _____

11 - A criança ou adolescente mora com o pai e mãe biológicos?

() sim () não. Se não, com quem a criança ou adolescente mora? _____

12- Quem responde a esta entrevista? _____

13 - Qual seu grau de parentesco com a criança ou adolescente? _____

14 - Você mora com a criança/adolescente? ()sim () não

15 - Qual sua cidade de origem?

16 - A criança/adolescente estuda em escola municipal, estadual ou particular?

17- Qual o ano a criança/adolescente está cursando na escola? _____

Observações (anotar observações importantes ex: se a criança não tem contato ou não conhece os pais biológicos)

ANEXO A – Aprovação do comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM LEUCEMIA

Pesquisador: Saul Martins de Paiva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36138920.2.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.446.866

Apresentação do Projeto:

A leucemia é o câncer mais comum diagnosticado na infância, representando em média 30% dos casos. Foi observado que crianças com leucemia têm baixa qualidade de vida relacionada à saúde durante o tratamento do câncer. Contudo, através de uma revisão bibliográfica realizada no período de fevereiro a novembro de 2019, não foram encontradas publicações relacionando o impacto da saúde bucal em crianças com leucemia. A qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) refere-se ao impacto da saúde ou doença bucal no funcionamento diário, bem-estar e qualidade de vida de um indivíduo. Esse estudo tem como objetivo avaliar a influência das condições bucais na qualidade de vida de crianças e adolescentes com leucemia, na faixa de 2 a 18 anos, que realizam tratamento no Ambulatório Borges da Costa na Unidade de Hematologia e Oncologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal Minas Gerais (UFMG) e compará-los a um grupo de crianças e adolescentes saudáveis.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o impacto das condições bucais na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, comparando um grupo de crianças/adolescentes com leucemia com um grupo sem leucemia (saudável).

Objetivo Secundário: Investigar a associação entre as condições bucais e o impacto na qualidade de vida de crianças e adolescentes de 2 a 18 anos com leucemia.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Sl 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.446.866

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa incluem: risco de identificação do participante, desconforto e constrangimento durante a coleta de dados clínicos e aplicação dos questionários. Os autores relatam que os questionários não serão identificados com o nome do participante e que o exame clínico visual e não invasivo, será realizado cuidadosamente. Os benefícios para os participantes incluem o diagnóstico das alterações bucais e encaminhamento para tratamento nas clínicas de atenção odontológica da UFMG. Os benefícios para a comunidade envolvem a possibilidade de aumentar a compreensão da qualidade de vida relacionada à saúde bucal nesse grupo específico que enfrenta dificuldades no seu cotidiano, podendo aprimorar o cuidado odontológico oferecido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado estudo transversal comparativo envolvendo participantes com leucemia (idade de 2 a 18 anos) que realizam tratamento no Ambulatório Borges da Costa na Unidade de Hematologia e Oncologia do Hospital das Clínicas da UFMG. O grupo controle será formado por crianças e adolescentes sem leucemia de 2 a 18 anos, recrutados em escolas e pré-escolas da cidade de Sete Lagoas, MG, sem alterações sistêmicas diagnosticadas. Os pais ou responsáveis dos participantes com leucemia participarão do estudo, porém os pais ou responsáveis pelas crianças saudáveis não participarão, uma vez que não será aplicado questionário a eles. Está prevista a participação de 60 crianças e adolescentes, em cada grupo. As variáveis dependentes avaliadas serão: Qualidade de Vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) e Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), coletadas por meio de instrumentos validados no Brasil. A saúde bucal será avaliada por meio dos índices ceo-d/CPO-D para avaliação de cárie dentária (OMS, 1996) e pufa/PUFA (MONSE et al., 2010). Além disso, será observada a presença de mucosite e candidíase. A presença de leucemia será avaliada pelo prontuário médico que confirma a doença. A ausência da doença será confirmada pelo relato da própria criança/adolescente ou por seus pais/responsáveis. Os exames clínicos serão realizados em sala reservada no ambulatório e em uma sala de aula nas escolas, sob luz artificial, com espelho clínico. Os participantes estarão sentados em cadeiras de frente para o examinador. Os questionários serão autoaplicáveis para os participantes a partir de 8 anos de idade, e para crianças de 5 a 7 anos, serão aplicados em forma de entrevista, individualmente, ficando o pesquisador à disposição para ler as perguntas e permitindo que eles marquem a folha de respostas ou encarreguem o pesquisador para isso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: informações básicas do projeto, projeto completo, TCLE para participantes de 18 anos, TCLE para pais e responsáveis por participantes de 18 anos

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.446.866

com leucemia, TCLE para pais e responsáveis por menores de 18 anos, TALE para adolescentes de 13 a 17 anos, TALE para crianças de 9 a 12 anos, TALE para crianças de 5 a 8 anos, parecer consubstanciado aprovado pela Câmara Departamental, anuência da Unidade de Hematologia do HC/UFMG, anuência da chefia do Serviço de Onco-hematologia do HC/UFMG, Anuência da GEP/HC/UFMG, carta de anuência assinada pela Secretária de Educação, Esportes e Cultura de Sete Lagoas, carta de anuência assinada pelo Superintendente Regional de Educação, de Sete Lagoas, modelo de carta de anuência para escolas, planilha orçamentária, cronograma de atividades, folha de rosto devidamente preenchida e assinada, Termo de Autorização para Utilização de Imagem para fins acadêmicos para pais/responsáveis, Termo de Autorização para Utilização de Imagem para fins acadêmicos para crianças/adolescentes, carta resposta às diligências do CEP.

Recomendações:

Foram esclarecidas todas as inadequações apontadas e realizadas as modificações necessárias nos termos de apresentação obrigatória. Foram anexadas a anuência da GEP/HC/UFMG e da Secretaria Municipal de Educação de Sete Lagoas. Foram incluídos Termos de Autorização para Uso de Imagem.

Considerando que o tempo ideal de armazenamento do material coletado é de 5 a 10 anos, podendo haver também destruição dos dados logo após transcrição dos mesmos, sugere-se a modificação do texto redigido nos TCLE e TALE: "Caso isso seja necessário, as fotos, bem como todo o material da pesquisa ficarão guardados com o pesquisador em suas casas pelo tempo que for necessário".

Sugere-se também, nos TALEs 5-8 e 9-12, corrigir a redação da frase: "...você não precisa participar se não quiser que ninguém vai ficar triste com você."

Incluir no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pais/Responsáveis de Participantes de 18 Anos com Leucemia, a informação de que o documento será obtido em duas vias, uma que ficará aos cuidados do pesquisador e outra em posse do participante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com o exposto, s.m.j., somos pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Si 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 4.446.866

notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1545784.pdf	27/10/2020 22:47:56		Aceito
Outros	Parecer_GEP.pdf	27/10/2020 22:47:00	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_de_uso_de_imagens_para_pais_ou_responsaveis.pdf	27/10/2020 22:46:20	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_de_uso_de_imagens_para_crianças_e_adolescentes.pdf	27/10/2020 22:44:21	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	carta_resposta_COEP.pdf	27/10/2020 22:42:29	Saul Martins de Paiva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado_Alice_para_COEP.pdf	27/10/2020 22:41:38	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_seretaria_municipal_de_educacao.pdf	27/10/2020 22:39:44	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_superintendente_sete_lagoas.pdf	27/10/2020 22:35:37	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE13a17_anos.pdf	27/10/2020 22:31:53	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE5a8_anos.pdf	27/10/2020 22:31:24	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE9a12anos.pdf	27/10/2020 22:30:55	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_participantes_de_18_anos.pdf	27/10/2020 22:27:55	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_para_pais_de_participantes_de_18_anos_com_leucemia.pdf	27/10/2020 22:27:40	Saul Martins de Paiva	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.446.866

Ausência	TCLE_para_pais_de_participantes_de_18_anos_com_leucemia.pdf	27/10/2020 22:27:40	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_pais_de_crianças_e_adolescentes_de_2a17_anos.pdf	27/10/2020 22:26:57	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_ESCOLAS.pdf	27/10/2020 22:24:03	Saul Martins de Paiva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_da_Camara_Departamental.pdf	13/07/2020 15:23:40	Saul Martins de Paiva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aprovacao_unidade_de_hematologia.pdf	13/07/2020 15:21:28	Saul Martins de Paiva	Aceito
Declaração de concordância	Aprovacao_Camila.PDF	13/07/2020 15:20:44	Saul Martins de Paiva	Aceito
Cronograma	Planilha_orcamentaria.pdf	13/07/2020 14:15:28	Saul Martins de Paiva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_ATIVIDADES.pdf	13/07/2020 14:13:49	Saul Martins de Paiva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CEP_Assinada.pdf	13/07/2020 13:51:27	Saul Martins de Paiva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 08 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Crissia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO B – Aprovação Ambulatório Borges da Costa

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

HC
Hospital das Clínicas
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

UFMG
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

CARTA DE APROVAÇÃO FINAL

Belo Horizonte, 09 de dezembro de 2020.

PROJETO DE PESQUISA Nº 73/2020: Qualidade de Vida relacionada à saúde bucal em crianças e adolescentes com leucemia.

Reportando-nos ao projeto de pesquisa acima referenciado, considerando sua concordância com o parecer da Comissão de Avaliação Econômico-financeira de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas e a aprovação pelo COEP-UFMG, em 08/12/2020, esta gerência aprova seu desenvolvimento no âmbito institucional. **Solicitamos enviar à GEP relatório parcial ou final após um ano, com descritos das produções acadêmicas relacionadas a esta pesquisa como: artigos, resumos, publicação em periódicos ou livros.**

Atenciosamente,

Fabiana Maria Kakehassi
Profa. Fabiana Maria Kakehassi

Gerência de Ensino e Pesquisa do HC-UFMG

Profa. Fabiana Maria Kakehassi
Gerente de Ensino e Pesquisa
Insc. 219738 CRM 30769
PPG-SEI: 342 de 20/05/19
UFMG/EBSERH
HC-UFMG

Ao Senhor,

Prof. Saul Martins de Paiva

Departamento de Saúde Bucal da Criança e Adolescente

Faculdade de Medicina da UFMG.

ANEXO C – Autorização para uso dos questionários PedsQL™



USER LICENSE AGREEMENT GENERAL TERMS

Mapi Research Trust, a not-for-profit organization subject to the terms of the French law of 1st July 1901, registered in Lyon under number 453 979 346, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France (hereafter referred to as "**MRT**"), and the **User**, as defined herein (each referred to singularly as a "Party" and/or collectively as the "**Parties**"), do hereby agree to the following User Agreement General and Special Terms (hereafter, the "**AGREEMENT**").

WHEREAS MRT facilitates access to information on Clinical Outcome Assessment (COAs) and epidemiology and encourages exchanges between various users around the world by providing, in particular, the availability, translation(s) (where appropriate) and distribution of COAs.

WHEREAS the User wishes to be able to have access to one or several COAs and to use each such COA in accordance with the terms and conditions set forth in the AGREEMENT.

Now, therefore, MRT and the User agree to enter into this AGREEMENT subject to the following terms and conditions.

ANEXO D - Instrução aos autores da revista científica *Pediatric Blood & Cancer*

Periódico: *Pediatric Blood & Cancer*

Qualis: B1

Fator de impacto: 3,167

Author Guidelines

Submission and Contact Information

Pediatric Blood & Cancer welcomes submitted manuscripts online at:

<http://mc.manuscriptcentral.com/psc>. Authors are encouraged to check for an existing account. If you are submitting for the first time, and you do not have an existing account, then create a new account. Once you have logged in, you will be presented with the Main Menu and a link to your Author Center. Enter your Author Center to submit your manuscript. At the end of a successful submission, a confirmation screen with manuscript number will appear and you will receive an e-mail confirming that the manuscript has been received by the journal. If this does not happen, please check your submission and/or contact the Editorial Office.

Production Office

pscprod@wiley.com

Editorial Office

PSCEditorialoffice@wiley.com

Requirements

All manuscripts submitted to *Pediatric Blood & Cancer* must be submitted solely to this journal, may not have been published in any part or form in another publication of any type, professional or lay, and become upon publication the property of the publisher. Papers that have been previously published as meeting abstracts should include a footnote on the title page indicating the name of the presentation, meeting name and date, and publication site of the abstract. Any material reproduced or adapted from any other published or unpublished source must be duly acknowledged. It is the author's responsibility to obtain permission to reproduce copyrighted material. Upon submission of a manuscript for publication, the author will be requested to sign an agreement transferring copyright to the publisher, who reserves copyright. Material published in this journal may not be reproduced or published elsewhere without the written permission of the publisher and the author. All statements in, or omissions from, published manuscripts are the responsibility of the author who will assist the editor and publisher by reviewing proofs. No page charges will be levied against authors or their institutions for publication in this journal.

NOTE: *Pediatric Blood & Cancer* employs a plagiarism detection system. By submitting your manuscript to this journal you accept that your manuscript may be screened for plagiarism against previously published works.

Authorship

All authors should have contributed in a significant manner and be in agreement with all content in a manuscript. The corresponding author will take responsibility for this requirement being met.

Individuals should only be listed as authors if they have participated in both the conception and design of the study and in the data analysis or editing. All authors must explicitly approve the final draft of the paper before it is submitted. Purely technical contributions are not sufficient for authorship, but instead should be included in the acknowledgements. If the submission includes 10 or more authors, the cover letter should include justification for the extensive authorship list and reaffirm that all listed individuals meet the journal's authorship guidelines. Statements of equal authorship contribution may be included. At least one person's name must precede a group-attributed authorship (e.g., "Tom Jones for the Meningitis Study Group"). Contributions by individuals who made direct contributions to the work but do not meet all criteria should be noted in the Acknowledgements section of the manuscript. Medical writers and industry employees can be contributors. Their roles, affiliations, and potential conflicts of interest should be included in the author list or noted in the Acknowledgments and/or Contributors section concurrent with their contribution to the work submitted. Signed statements from any medical writers or editors declaring that they have been given permission to be named as an author or as a contributor, or in the Acknowledgments section is 74 also required. Failure to acknowledge these contributors can be considered inappropriate, which conflicts with the journal's editorial policy. For questions about authorship criteria, please consult the ICMJE guidelines and/or contact the Editorial Office prior to submitting.

English Language Editing

Wiley suggests that authors from non-English speaking countries have their manuscript reviewed and corrected by a native English speaker or by Wiley's English Language Services (<http://wileyeditingservices.com/en/>) before submission.

Please note that while this service will greatly improve the readability of your paper, it does not guarantee acceptance of your paper by the journal.

DISCLOSURE STATEMENT. All authors must disclose in a statement following Acknowledgments under the title, "Conflict of Interest Statement," any affiliations that they consider to be relevant and important with any organization that to any author's knowledge has a direct interest, particularly a financial interest, in the subject matter discussed. Such affiliations include, but are not limited to, employment by an industrial concern, ownership of stock, membership on a standing advisory council or committee, a seat on the board of directors, or being publicly associated with a company or its products. Other areas of real or perceived conflict of interest would include receiving honoraria or consulting fees or receiving grants or funds from such corporations or individuals representing such corporations. This requirement will apply to every sort of article submitted to the Journal, including original research, reviews, editorials, letters to the editor, and any others, and should be disclosed at the time of submission. The simplest remedy for conflict of interest is disclosure. It will not influence the editorial decision to accept or reject the manuscript. When an article is accepted for publication, the editors will discuss with the authors the manner in which such information is to be presented if additional questions arise.

eLocators

This journal now uses eLocators. For more information, please visit the Author Services eLocator page here. 75

I. INSTRUCTIONS TO AUTHORS

COVER LETTER. The online submission program requires an author cover letter. Please note that the cover letter should: Be addressed to the journal's Editor-in-Chief; State what significant, new information the submission provides from that previously published in medical literature;

Contain the manuscript title and all author names; Provide a brief summary of the findings and why they are important and appropriate for PBC;

State what manuscript classification it fits, i.e., Research Article, Brief Report, etc;

State that the manuscript has not been submitted elsewhere nor previously published;

State any conflicts of interest;

List names of 3 potential reviewers who: a) are experts in the field, b) are not from the authors' institutions, and c) have no other conflicts of interest;

State who and why any colleagues should not be asked to review, if applicable;

State that all authors have contributed to the manuscript in significant ways, have reviewed and agreed upon the manuscript content.

FILE ORDER. When uploading the files into the ScholarOne Manuscript Central system, please order the files as follows:

1. Text file -Word file (.doc) should be 8.5 x 11 inches with at least 1 inch margins on all sides
2. Table files - Each table should be uploaded in a separate Word file in numerical order
3. Figure files - Each figure should be uploaded as a separate TIF, EPS, PNG, or PDF file following in numerical order. Do not upload individual panels as separate files (e.g., "Figure 1a.tif" and "Figure 1b.tif."). 76
4. Supporting Information files - Please note that Supporting Information files will be published in the exact format provided at submission. These files must be clearly identified as "Supporting Information" at the top of the first page.
5. For Revised and Resubmitted Manuscripts, Responses to Review Comments should be included in the "View and Respond to Decision Letter" field of the online submission system.

TITLE PAGE

The complete title of the manuscript;

The complete affiliations of all authors;

The name, address, phone, fax and email contact for the corresponding author;

Word Count for:

a) Abstract (if applicable) and

b) Main Text (excludes title page, abstract, Conflicts of Interest, Acknowledgments, References, Tables, Figures, and Legends);

The number of Tables, Figures, and Supporting Information files;

A short running title (not to exceed 50 characters);

Three to six keywords to index the content.

An abbreviations key in a table. This should just be a two-column list, with the abbreviation on the left, and the full term or phrase on the right. ALL abbreviations used in the manuscript should appear in this table. (Though abbreviations that are only used in a Table can simply be defined with footnotes.)

Papers that have been previously published as meeting abstracts should include a footnote on the title page indicating the name of the presentation, meeting name and date, and publication site of the abstract.

ABSTRACTS

Abstracts should be included in the online submission form and in the manuscript file. 77

Please do not include material in the Abstract that is not described in the main manuscript.

See Article Types listing for specific formatting guidelines.

MAIN TEXT

Double spaced with consecutive line numbering Font should 12pt in size, Times New Roman or Arial
Order of elements: Title Page, Abstract, Introduction, Methods, Results, Discussion, Conflict of Interest statement, Acknowledgements, References,

Legends

ETHICS STATEMENT: If photographs include human subjects, the author must include an Ethics Statement in the main manuscript text, where appropriate. This statement should affirm that informed consent has been properly documented.

When possible, any identifiers in the image (such as facial features or patient ID numbers) should be obscured prior to review.

Use subheadings and paragraph titles whenever possible. Note, however, that the Discussion section should not have separate subsections. Subheadings should not be underlined or be followed by punctuation. Numbered or bulleted lists should be used in the manuscript text only when necessary. PBC prefers that lists be rewritten in paragraph form if possible.

See Journal Style section for further PBC style preferences.

REFERENCES

AMA – American Medical Association

References: All references should be numbered consecutively in order of appearance and should be as complete as possible. In text citations should cite references in consecutive order using Arabic superscript numerals. Sample references follow:

Journal article:

78

1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Numerical aspects of pontine, lateral reticular, and inferior olivary projections to two paravermal cortical zones of the cat cerebellum. *J Comp Neurol* 1998;390:537-551.

Book:

2. Voet D, Voet JG. *Biochemistry*. New York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

Please note that journal title abbreviations should conform to the practices of Chemical Abstracts.

For more information about AMA reference style, please see the New York Medical College Library's FAQs on a variety of reference types, or the official AMA Manual of Style.

Authors are responsible for the accuracy of references.

The EndNote style file for PBC is no longer updated or supported

(<http://authorservices.wiley.com/jendnotes/#p>).

All references must be cited whether in text, figures or tables.

Include the complete title of the article and inclusive page numbers.

Articles accepted for publication and published on-line should be referenced like a journal article, except that the DOI (digital object identifier) and the date of prepublication should supplant the year, volume number, and page numbers. The cited article must be accessible to readers.

Published abstracts may be cited in the references. Unpublished data and personal communications should not be listed as references.

TABLES

Number tables consecutively with Arabic numerals.

Do not include multi-part Tables (e.g., Table 1a, 1b, and 1c). The table number and title should be placed above the table. Correct Example: TABLE 1 Graph demonstrating results 79

Incorrect Example: Table 1: Graph Demonstrating Results

Abbreviations should be in footnotes beneath the table. Abbreviations should be in paragraph form and footnotes should be a vertical list.

Any bold font in the table needs to be defined with a footnote.

Tables should be limited to 1-2 pages in a Word file, preferably in portrait orientation. Overly long tables should likely be reformatted as Supporting

Information material

FIGURES

There is no charge to authors for color figures. Please use color for emphasis and clarity, but avoid use of unnecessary and background colors or shading.

Figures should be numbered using Arabic numerals, i.e., Figure 1, Figure 2, etc., and cited in the manuscript as (Fig. 1), (Figs. 3A and 3B), etc. Do not include a label ("Figure X") in the image itself.

The figure number and legend should be included in BOTH:

- a) The legend list at the end of the manuscript AND
- b) The Description field of the online submission form for that file.

Figures and text within a figure should not be surrounded by boxed lines. Crop extra white space from around images. Do not include legend text in the figure files.

Label each panel with a capital letter in the upper left corner

Panels should be labeled as A and B (not A. or A- or A)).

Presentation of growth charts may be facilitated by utilizing tools such as those listed below:

- a) <http://www.seattlechildrens.org/about/community-benefit/obesityprogram/excel-based-clinical-tools-assist-growth-charts/>

b) <http://www.who.int/childgrowth/software/en/> 80

c) <https://itunes.apple.com/us/app/pediatric-growth-chartsby/id617601789?mt=8>

Upload figures as individual TIF, EPS, or PNG files. High resolution PDF files may also be uploaded.

Upload composite figures (with multiple panels) as one file. Do not upload separate panel files for a single figure.

The journal requires a minimum resolution of 300dpi for all figures.

- 1200 DPI/PPI for black and white images, such as line drawings or graphs
- 300 DPI/PPI for picture-only photographs
- 600 DPI/PPI for photographs containing pictures and line elements, i.e., text labels, thin lines, arrows.

Figures must be legible at 100% zoom in the file itself. We recommend that all text in figures be at least 6pt.

Arrows should be included in radiographs or histology figures to point out areas of interest described in the figure legends below the figures.

Please ensure that all axes are labeled clearly and in accordance with the journal's requirements for numbering. Place zeroes before decimals. Separate digits with a space, not a comma, to indicate place values beyond thousands. For example: 5034 but 12 345.

Any axis in a given figure must have a centered label. Note that numbers on the y-axis should be oriented to read left to right. For example:

FIGURE 1 Platelet count and absolute neutrophil count (ANC) versus time since diagnosis. Treatment courses are indicated at top with doses as described in

Table 1: Vbl, vinblastine; Pred, prednisone; Ritux, rituximab; MP, mercaptopurine. IVIg = short course intravenous immunoglobulin 1 g/kg/day for 2 days, given for immune thrombocytopenia.

Image from: Cooper, S. L., Arceci, R. J., Gamper, C. J., Teachey, D. T. and Schafer, E. S. (2015), Successful Treatment of Recurrent Autoimmune

Cytopenias in the Context of Sinus Histiocytosis With Massive Lymphadenopathy

Using Sirolimus. *Pediatr. Blood Cancer*. doi: 10.1002/pbc.25770.

SUPPORTING INFORMATION MATERIAL

Supporting Information will be published as submitted and will not be corrected or checked for scientific content, typographical errors or functionality. The responsibility for scientific accuracy and file functionality remains entirely with the authors. A disclaimer will be displayed to this effect with any Supporting

Information published.

Supporting Information should always be provided in its final format, as it will not be copyedited or changed from its original format. It will not be available for review prior to publication.

Upload these files as either "Supporting Information for Review" or "Supporting Information NOT for Review," as appropriate.

For each individually uploaded Supporting Information file, a corresponding legend must be included in the manuscript file.

Supporting tables or figures should be cited within the text as Supplemental

Table S1, S2, etc. and Supplemental Figure S1, S2, etc.. They are readily accessible to readers online.

Tables may be uploaded as Word or Excel files, in either portrait and landscape orientation. There is no limitation on table length in Supporting Information

SPECIFIC JOURNAL STYLE GUIDELINES

Either American or British style is acceptable. American: use Merriam-Webster's;

British: Oxford Shorter Dictionary.

The statement 'data not shown' is not allowed within the manuscript text as readers cannot evaluate if the data are not shown. Such information should either be included in the manuscript or provided as a Supporting Information for Review file.

Please do not use slang expressions, such as "On the other hand".⁸²

Avoid statements such as "This is the first study..." and "To our knowledge..." and "this is the largest." These expressions are not meaningful.

>>Name Formatting

Disease names should be written without apostrophes, as follows: Wilms tumor, Burkitt lymphoma, Hodgkin disease, Ewing sarcoma. Abbreviations should be defined on first usage, then using of abbreviation alone is acceptable: e.g., Wilms Tumor (WT), then referred to as WT in subsequent mention, without quotation marks.

Abbreviations should follow the guidelines in the CBE Style Manual, 5th Edition (available from the Council of Biology Editors, Inc., One Illinois Center, Suite 200, 111 East Wacker Drive, Chicago, IL60601-4298).

Gene and protein designations should be written in the international style approved by the HUGO Gene Nomenclature Committee at <http://www.genenames.org/guidelines.html>

Use uncapitalized generic names (e.g., cyclophosphamide) for all drugs and pharmaceutical preparations.

Trade names (capitalized) for appliances, etc., may be used in the Methods section, and the manufacturers identified by name.

Use of 'girl' and 'boy' should instead be 'male' and 'female'.

>>Human Subjects

Please do not refer to patients by their diseases, e.g. "Wilms tumor patients" or

"ALL patients." Instead, identify them as "patients with Wilms tumor" and "patients with ALL."

Patients should be referred to only by subject numbers and not with names, initials, or other potentially identifying characters.

Manuscripts reporting the results of experimental investigations on human subjects must include a statement to the effect that procedures had received official institutional approval.

There should be no dates in the text or on radiographs as these are potential patient identifiers.

>>Numbers

All measurements must be in metric units.

Decimal numbers should have a zero preceding the decimal point (e.g., 0.95g).

Decimal points should be periods and not commas.

Do not begin sentences with a number. For example, it should be “Three patients...” instead of “3 patients...”

Separate digits with a space, not a comma, to indicate place values beyond thousands. For example: 5034 but 12 345. P values should not be zero but refer to a number (e.g., $p < 0.0001$ not $p = 0.0000$).

II. ARTICLE TYPES

Submission Type

Description

Abstract

Word count**

Research Articles

Articles should represent original and in-depth studies involving any aspect of clinical or laboratory investigation. Please note that systematic reviews and metaanalyses should be pre-approved and submitted as Reviews.

Brief reports may include descriptions of single or several patients that demonstrate novel findings or add in a significant way to current knowledge. Brief reports may also include novel laboratory observations relating to clinical questions or advances in laboratory methodologies. Brief reports should include the following sections: Introduction, Results (including Methods or Case Descriptions), and Discussion. The Methods may either be presented in a separate section or incorporated into the results, depending on length and complexity.

Critical Reviews

Reviews of important and timely subjects can be invited through the Editorial Board or submitted after a brief introduction to the Editor-in-Chief. Authors should consult the editor prior to submission by e-mailing PBCEditorialoffice@wiley.com.

The inquiry should include the authors' names and affiliations, subject matter of the review, and rationale for publication in PB&C. Reviews should focus on the critical aspects of a subject, linking what is known to what areas remain controversial or unanswered. Systematic reviews and meta-analyses must adhere to the guidelines provided by the Preferred Reporting Items for Systematic

Reviews and Meta-Analyses report (PRISMA Statement). Historical accounts of important events relating to pediatric hematology/oncology are also acceptable.

Requests for permission to submit manuscripts of greater length should be emailed to the Editor-in-Chief prior to submission.

How I Approach

These articles may be submitted only at the invitation of the Editors. These articles, written by authorities in the field, address approaches to diagnosis or treatment of pediatric blood disorders or cancers that lack sufficient high-quality data for a Clinical Practice Guideline and do not have available consensus statements. The articles should incorporate the latest scientific and clinical basis for clinically relevant recommendations by an experienced and respected expert on the disease process, with one or two co-authors if necessary.

MEETING ABSTRACTS

*Abstract text should be 300 words or less. That word count excludes the abstract title, author names and affiliations.

*There should be 4 sections to the abstract: Background/Objectives,

Design/Methods, Results, Conclusion. All text should be included in a single paragraph and contain no lists.

*Abstract text should be written in complete sentences and in correct English.

*There should be a period at the end of all sentences.

*Tables and figures (if allowed in the submitting society's instructions), only when critical to the content, may be included and must comply with PBC Author

Guideline format.

*Abstract titles should be in all capital letters, e.g., INDUCTION OUTCOMES IN

CHILDREN WITH ALL

*Author names should be listed below the abstract title. The first and last names of authors should be written in upper and lower case letters and should be boldface. No degrees of authors should be included.

*Author affiliations should be written in upper and lower case letters, e.g., Tata

Memorial Centre

*Geographic location should be indicated by city and country, with state, province, or other subdivision added if necessary for disambiguation, e.g. London, UK; but Portland, OR, USA. Names of cities and countries with 2 words should be written in upper and lower case letters, e.g., Czech Republic, South Africa, Los Angeles, St. Louis. Common abbreviations may be used, e.g. UK, USA.

*Periods should be used in numbers for decimal points, not commas, e.g., $P=0.015$, and numbers beginning with a decimal point should be preceded by a zero.

*Disease names should be written without apostrophes, e.g., Hodgkin lymphoma, Non-Hodgkin lymphoma, Burkitt lymphoma, Ewing sarcoma

*Separate digits with a space, not a comma, to indicate place values beyond thousands. For example: 5034 but 12 345.

*Abbreviations should be defined on first usage, then using of abbreviation alone is acceptable: e.g., Wilms Tumor (WT), then referred to as WT in subsequent mention, no quotation marks, however.

*Abstracts need to be proofread for all spelling and grammatical errors.

*Abstracts that do not satisfy publication instructions will not be published. NIH Public Access Mandate. For those interested in the Wiley-Blackwell policy on the NIH Public Access

Mandate, please visit our policy statement Wiley Author Licensing Services (WALS)

If your paper is accepted, the author identified as the formal corresponding author for the paper will receive an email prompting them to login into Author Services; where via the Wiley Author Licensing Service (WALS) they will be able to complete the license agreement on behalf of all authors on the paper. For authors signing the copyright transfer agreement

If the OnlineOpen option is not selected the corresponding author will be presented with the copyright transfer agreement (CTA) to sign. The terms and conditions of the CTA can be previewed in the samples associated with the Copyright FAQs below:

CTA Terms and Conditions

http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp

For authors choosing OnlineOpen

If the OnlineOpen option is selected the corresponding author will have a choice of the following Creative Commons License Open Access Agreements (OAA):

Creative Commons Attribution License OAA

Creative Commons Attribution Non-Commercial License OAA

Creative Commons Attribution Non-Commercial -NoDerivs License OAA

To preview the terms and conditions of these open access agreements please visit the Copyright FAQs hosted on Wiley Author Services

http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp and visit

<http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>.

If you select the OnlineOpen option and your research is funded by The Wellcome

Trust and members of the Research Councils UK (RCUK) you will be given the opportunity to publish your article under a CC-BY license supporting you in complying with Wellcome Trust and Research Councils UK requirements. For more information on this policy and the Journal's compliant self-archiving policy please visit: <http://www.wiley.com/go/funderstatement>.

For RCUK and Wellcome Trust authors click on the link below to preview the terms and conditions of this license:

Creative Commons Attribution License OAA

To preview the terms and conditions of these open access agreements please visit the Copyright FAQs hosted on Wiley Author Services

http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp and visit

<http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>.

For additional tools visit Author Resources - an enhanced suite of online tools for Wiley Online Library journal authors, featuring Article Tracking, E-mail Publication Alerts and Customized Research Tools.