

2.º CICLO

NUTRIÇÃO CLÍNICA

ONCOLOGIA PEDIÁTRICA: QUALIDADE DE VIDA E ESTADO NUTRICIONAL

ANA MARGARIDA BARREIRA LOPES

M

2020



Oncologia pediátrica: qualidade de vida e estado nutricional

Pediatric oncology: quality of life and nutritional status

Ana Margarida Barreira Lopes

Trabalho de investigação desenvolvido no Centro de Referência Oncológica do
Centro Hospitalar Universitário de São João

Trabalho realizado sob a orientação de:

Prof.^a Doutora Diana e Silva

E sob a coordenação de:

Prof. Doutor Rui Poinhos

Dissertação/Relatório de candidatura ao grau de Mestre em Nutrição Clínica
apresentada(o) à Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação da
Universidade do Porto

2020

Resumo

Introdução: De acordo com a literatura internacional, crianças e adolescentes com diagnóstico oncológico de tumores sólidos apresentam uma baixa qualidade de vida comparativamente a outros tipos de diagnósticos oncológicos pediátricos. Atualmente, sabe-se que a avaliação da qualidade de vida neste grupo fornece uma importante avaliação do bem-estar da criança e da família. Deste modo, a avaliação de diferentes dimensões da qualidade de vida, não só pelas crianças como pelos pais, e a sua relação com o estado nutricional, demonstra-se como uma ajuda na deteção precoce de crianças e famílias com uma pior expectativa de qualidade de vida, de forma a orientar os profissionais de saúde com intervenções direcionadas para a sua melhoria.

Objetivos: o objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de vida, e caracterizar parâmetros do estado nutricional, em crianças e adolescentes com diagnóstico de tumores sólidos.

Materiais e Métodos: 37 crianças e adolescentes, referenciados no Centro de Referência de Oncologia Pediátrica (CROP) do Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ), com diagnóstico de tumores sólidos e idades compreendidas entre os 2-18 anos, foram incluídos no estudo. Após a aplicação de um protocolo para a avaliação de parâmetros de estado nutricional (nomeadamente parâmetros sociodemográficos, clínicos e antropométricos), avaliou-se a qualidade de vida pela aplicação de dois questionários para o efeito. O PedsQL 4.0 (protocolo para avaliação da qualidade de vida na pediatria) e o PedsQL™ 3.0 Cancer Module (instrumento para avaliar a qualidade de vida relacionada com a saúde específico para crianças/adolescentes com cancro).

Resultados: Das 37 crianças e adolescentes, com média de idades de 10,3 anos (DP= 5,3), 54,1% eram do sexo feminino (n=20) e 45,9% (n=17) do sexo masculino, 40,5% com diagnóstico de TSNC (n=15) e 59,5% com diagnóstico de TS (n=22). 62,6% dos participantes (n= 23 crianças e adolescentes) encontravam-se em tratamento e maioritariamente foram submetidos a: quimioterapia e cirurgia, n=17, 45,9%; e quimioterapia, radioterapia e cirurgia, n=16, 43,6%. Face ao padrão

familiar a maioria tem pelo menos um irmão/irmã e o número de pessoas do agregado familiar é igual ou inferior a 4 pessoas. De acordo com a classificação de z-scores de IMC, o estado é maioritariamente de eutrofia e apresenta z-score de estatura e peso adequado para a idade. Relativamente à perceção da qualidade de vida pelas crianças, esta é superior no PedsQL 4.0, com uma cotação de 53%, comparativamente ao PedsQL 3.0 Cancer Module com uma cotação de 47%. Contrariamente, a perceção de qualidade de vida nos pais é superior no PedsQL 3.0 Cancer Module, com uma cotação de 56%, comparativamente ao PedsQL 4.0 com uma cotação de 53%.

Pelo PedsQL 4.0 há uma maior perceção de qualidade de vida no desempenho escolar e uma menor perceção de qualidade de vida no desempenho social, em ambos os grupos: crianças e pais.

Pelo PedsQL 3.0 Cancer Module, os pais reportam uma maior perceção de qualidade de vida nos domínios: ansiedade pelo tratamento, comunicação e aparência física. As crianças reportam uma maior qualidade de vida apenas nos domínios da preocupação e de problemas cognitivos.

Conclusão: O presente estudo gerou informações importantes relativamente aos padrões do estado nutricional em crianças com diagnóstico oncológico. Adicionalmente, o estudo forneceu evidência que um só questionário de avaliação da qualidade de vida geral não é suficiente para avaliar a qualidade de vida em crianças com cancro, pelas diferenças significativas entre cotações.

Foram suportadas mais evidências para a importância de um bom estado nutricional particularmente neste grupo de doentes, e referiu algumas das principais implicações para a prática clínica e informações relevantes para futuros estudos.

Palavras-Chave

Qualidade de vida, crianças, adolescentes, pediatria, tratamento, cancro, oncologia, estado nutricional

Abstract

Introduction: According to the international literature, children and adolescents with solid tumors have a low quality of life compared to other types of pediatric oncological diagnoses. Currently, it is known that the assessment of quality of life in this group provides an important assessment of the well-being of the children and their family. Therefore, the assessment of different dimensions of quality of life, not only by children but also by their parents, and their nutritional status, is shown to be effective in the early detection of children and families with a worse expectation of quality of life in order to guide health professionals with interventions aimed at improving them.

Objectives: the purpose of this study is to assess the quality of life, and to characterize parameters of nutritional status, in children and adolescents diagnosed with solid tumors.

Materials and Methods: 37 children and adolescents, referred to the Pediatric Oncology Reference Center (CROP) of the Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ), with diagnosis of solid tumors and ages between 2-18 years, were included in the study. After applying a protocol to assess nutritional status parameters (sociodemographic, clinical and anthropometric parameters), quality of life was assessed by applying two questionnaires for this purpose. PedsQL 4.0 (protocol for assessing quality of life in pediatrics) and PedsQL TM 3.0 Cancer Module (instrument to assess health-related quality of life specifically for children / adolescents with cancer).

Results: Of the 37 children and adolescents, with a mean age of 10,3 (DP= 5,3, 54.1% were female (n = 20) and 45.9% (n = 17) male, 40, 5% with diagnosis of TSNC (n = 15) and 59.5% with diagnosis of TS (n = 22). 62.6% of the participants (n = 23 children and adolescents) were undergoing treatment and were mostly submitted to: chemotherapy and surgery, n = 17, 45.9%; and chemotherapy, radiotherapy and surgery, n = 16, 43.6%. In view of the family pattern, most have at least one brother / sister and the number of people in the household is equal to or less than 4 people. According to the classification of BMI z-scores, the state is

mostly eutrophic and has a height z-score and an appropriate weight for the age. Regarding the perception of quality of life by children, it is superior in PedsQL 4.0, with a rate of 53%, compared to PedsQL 3.0 Cancer Module, with a rate of 47%. In contrast, the perception of quality of life in parents is higher in the PedsQL 3.0 Cancer Module, with a rate of 56%, compared to PedsQL 4.0 with a rate of 53%. According to PedsQL 4.0 there is a greater perception of quality of life in school performance and a lower perception of quality of life in social performance, in both groups: children and parents.

In the PedsQL 3.0 Cancer Module, parents report a greater perception of quality of life in the domains: treatment anxiety, communication and physical appearance. Children report a higher quality of life only in the areas of concern and cognitive problems. Conclusion: The present study generated important information regarding the patterns of nutritional status in children with cancer diagnosis. In addition, the study provided evidence that a single general quality of life assessment questionnaire is not sufficient to assess quality of life in children with cancer, due to the significant differences between quotations. More evidence was supported for the importance of good nutritional status, particularly in this group of patients, and referred to some of the main implications for clinical practice and relevant information for future studies.

Keywords

Quality of life, children, adolescents, pediatrics, treatment, cancer, oncology,
nutritional status

Sumário

Resumo	iii
Abstract.....	vi
Sumário	ix
Lista de Siglas e Acrónimos.....	xiii
Lista de Figuras	xiv
Lista de Tabelas	xv
ENQUADRAMENTO TEÓRICO	17
1. Patologia oncológica em idade pediátrica	18
1.1 Definição e história.....	18
1.2 Estado nutricional em crianças com patologia oncológica	18
1.3 Intervenções nutricionais em oncologia pediátrica	20
1.4 Suporte nutricional	22
1.5 Hábitos alimentares em oncologia pediátrica.....	22
2. Qualidade de vida.....	24
3. Qualidade de vida relacionada com a saúde	25
3.1 Definição e história.....	25
3.2 Modelos de avaliação	25
3.3 Modelos pediátricos	28
3.4 Aplicação na Pediatria Oncológica	30
3.5 Limitações da aplicação e interpretação	31
4. Objetivo	32
MATERIAIS E MÉTODOS.....	33
1. Local do estudo	34

2. Amostra	34
3. Métodos.....	35
3.1 Protocolo de recolha e registo de dados.....	36
3.2 Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 — PedsQL.....	37
3.3 PedsQL 3.0 Cancer Module.....	38
4. Questões éticas e legais.....	39
5. Análise estatística.....	39
RESULTADOS.....	41
1. Caracterização da amostra	42
2. Caracterização de parâmetros do estado nutricional da amostra	44
3. Qualidade de vida.....	49
4. Qualidade de vida e tipo de diagnóstico.....	52
5. Qualidade de vida e dados sociodemográficos (idade, idade ao diagnóstico e tempo desde o diagnóstico).....	54
6. Qualidade de vida e classificação estado nutricional (pontuação total do SRONGKids e valores de z-score para peso, estatura e IMC).....	55
DISCUSSÃO.....	56
1. Qualidade de vida na oncologia pediátrica	57
2. Características clínicas e sociodemográficas dos participantes	58
3. Qualidade de vida e tipo de diagnóstico.....	59
4. Qualidade de vida e estado nutricional	60
5. Perceção da qualidade de vida pelos pais e crianças	61
6. Qualidade de vida e parâmetros do estado nutricional.....	63
7. Limitações do Estudo.....	64
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	65
Referências	67

Anexos	80
Anexo A - Autorização para o uso do PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 Cancer Module	81
Anexo B - Autorização da Comissão de Ética para o desenvolvimento do Trabalho de Investigação	92
Anexo C - Consentimento Informado para a participação no estudo	101

Lista de Siglas e Acrónimos

CHUSJ - Centro Hospitalar Universitário de São João

CROP - Centro de Referência de Oncologia Pediátrica

OMS - Organização Mundial de Saúde

PedsQL - Pediatric Quality of Life Inventory

PedsQL 3.0 Cancer Module - Pediatric Quality of Life Inventory version 3.0 for pediatric oncology

PedsQL 4.0 - Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0

PEG - Gastrostomia Percutânea Endoscópica

QV - Qualidade de vida

QVRS - Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde

STRONGKids - Screening Tool for Risk of Impaired Nutritional Status and Growth

TS - Tumores Sólidos (outros)

TSNC - Tumores do sistema nervoso central

Lista de Figuras

Figura 1 - Desenho do plano de avaliação da amostra do estudo.....	35
Figura 2 - Constituição multidimensional da qualidade de vida PedsQL 4.0.....	38

Lista de Tabelas

Tabela 1. Características sociodemográficas da amostra.	42
Tabela 2 - Características clínicas da amostra.	44
Tabela 3 - Sintomas gastrointestinais da amostra.....	46
Tabela 4 - Caracterização dos pacientes, por classificação de z-score de IMC, de acordo com os pontos de corte da OMS.	47
Tabela 5 - Caracterização dos pacientes, por classificação de z-score de peso e estatura, de acordo com os pontos de corte da OMS.	48
Tabela 6 - Resultados da pontuação da qualidade de vida, de acordo com o PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 Cancer Module, de crianças e seus pais (proxy).	49
Tabela 7 - Relação entre os resultados da pontuação da qualidade de vida, de acordo com o PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 Cancer Module, para crianças e seus pais.....	50
Tabela 8 - Resultados da qualidade de vida, por domínios, de acordo com o PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 <i>Cancer Module</i> , para grupo de crianças e seus pais.	51
Tabela 9 - Qualidade de vida e tipo de diagnóstico oncológico.....	52
Tabela 10 - Associação entre a qualidade de vida (pais e crianças), e dados sociodemográficos.....	54
Tabela 11 - Associação entre a qualidade de vida (pais e crianças), e o estado nutricional.....	55

ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. Patologia oncológica em idade pediátrica

1.1 Definição e história

De acordo com Makin & Meyer⁽¹⁾, o número de casos de cancro em idade pediátrica tem aumentado ao longo dos anos, sendo a incidência global de 100-150 casos por milhão em crianças com menos de 15 anos, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS)⁽²⁾. Segundo dados da Sociedade de Hematologia e Oncologia Pediátrica, por ano há cerca de 400 novos casos de cancro pediátrico em Portugal tendo sido o cancro a principal causa de morte por doença de crianças com idade superior a um ano, em 2017⁽³⁾.

Embora a oncologia pediátrica seja uma patologia rara, é inegável que os progressos mais significativos têm ocorrido nesta área. A sobrevida aumentou de 28% a partir do final da década de 1960, para cerca de 80% em 2010^(4,5), devido a uma detecção precoce, melhoria no tratamento e nos cuidados assistenciais e de suporte. Estas mudanças no perfil epidemiológico criaram a necessidade de novas formas de avaliação dos resultados. No sentido mais prático, há duas vertentes que se destacam aos profissionais de saúde: a “quantidade” e a “qualidade” de vida (QV) que poderão oferecer ao seu paciente. Neste sentido, todos os resultados, práticas, decisões clínicas e investigações científicas, orientadas em saúde, devem ser ponderados tendo em consideração a QV.

1.2 Estado nutricional em crianças com patologia oncológica

A literatura sugere que cerca de 50% das crianças, adolescentes e adultos jovens com patologia oncológica apresentam um quadro de défice nutricional⁽⁶⁻⁸⁾. As mudanças do estado nutricional são causadas pela malignidade da doença oncológica e/ou pelo tratamento associado e perduram ao longo da vida⁽⁹⁾, ocasionando num atraso e diminuição da tolerância ao tratamento, aumento da suscetibilidade a infecções, redução da taxa de sobrevivência e da qualidade de vida destes doentes^(10,11).

A desnutrição é um termo inespecífico usado para definir um estado nutricional inadequado. É caracterizada pelo déficit, ou excesso, energético, com efeitos adversos mensuráveis no quadro clínico. A desnutrição apresenta-se pelas consequências de uma ingestão energético-proteica insuficiente, visto que uma ingestão adequada destes macronutrientes é um pré-requisito para o crescimento e desenvolvimento adequados à idade. A desnutrição também compreende circunstâncias de ingestão elevada de energia, resultando num aumento do tecido adiposo. Embora a desnutrição tenha sido descrita de variadas definições, não existe consenso sobre uma definição específica para identificar crianças em risco^(12,13). A OMS recomenda o índice de massa corporal (IMC) para avaliar o estado nutricional de crianças e adolescentes⁽¹⁴⁾. No entanto, é descrito que uma perda de peso corporal de >5% constitui um estado de desnutrição aguda e um valor da relação peso-estatura inferior ao quinto percentil ($P_c < 5$) pode refletir um quadro de desnutrição crónica em crianças⁽¹⁵⁾. Curiosamente, muitas crianças com patologia oncológica não preenchem estes critérios. Particularmente aqueles com grandes massas sólidas abdominais (por exemplo, neoplasias embrionárias, como neuroblastoma ou tumor de Wilms) no qual se podem apresentar com peso normal, apesar da desnutrição grave.

Um déficit nutricional pode igualmente ser ocultado em crianças por edema devido ao tratamento com corticosteróides. As informações atuais sobre a prevalência de desnutrição no cancro pediátrico são influenciadas por vários fatores: diferentes técnicas de diagnóstico para avaliar o estado nutricional; tipo histológico e estágio/prognóstico durante a avaliação; a susceptibilidade individual da criança à desnutrição e tipo de tratamento durante a avaliação; e a definição um tanto inespecífica de desnutrição.

Assim, a frequência de desnutrição em crianças e adolescentes com cancro é arbitrariamente relatada como inexistente no momento do diagnóstico⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. Deve-se enfatizar que o peso não é um marcador suficientemente e adequadamente sensível para a deteção de perturbações nutricionais em crianças com cancro. Pode ser afetado pela hidratação durante a quimioterapia e não identifica nenhuma alteração de longo prazo na massa magra/gorda corporal⁽¹⁷⁾. Em crianças com peso

adequado ou excessivo, a perda de massa magra pode ser disfarçada à medida que a gordura aumenta enquanto o músculo esquelético está a diminuir. Além disso, depleção nutricional indetetável de um ou mais micronutrientes devido à diminuição da ingestão de alimentos, perdas enterais excessivas ou outros fatores que ocorrem em crianças normoponderais ou com sobrepeso^(12, 14, 17).

Mudanças na composição corporal em idade pediátrica são influenciadas por sexo, idade, desenvolvimento pubertário, fatores genéticos, nutrição, patologias e atividade física^(18,19). A determinação da composição corporal inclui medições diretas ou indiretas da massa gorda, massa magra, massa óssea e, em certos casos, a distribuição da gordura entre os compartimentos visceral ou subcutâneo. Em crianças com cancro, o peso corporal pode ser influenciado pela massa tumoral e hidratação, principalmente durante a quimioterapia, disfarçando a perda de gordura e músculo esquelético⁽²⁰⁾. Estudos anteriores mostraram que a maioria das crianças com doenças malignas exibe alterações nos compartimentos corporais durante a quimioterapia, com redução da massa magra⁽²¹⁾. Neste sentido, desde o momento do diagnóstico que a intervenção nutricional nas crianças e adolescentes com patologia oncológica desempenha um papel crucial, visto que uma precoce intervenção nutricional permite um adequado estado nutricional ou evita a deterioração do mesmo, bem como as consequências nefastas que daí advêm⁽²²⁾.

1.3 Intervenções nutricionais em oncologia pediátrica

A literatura atual não define, de momento, critérios universalmente consensuais para qual o momento certo, e duração, das intervenções nutricionais, em oncologia pediátrica. Existe uma ampla gama de diferentes abordagens, com eficácia limitada, para prevenção e tratamento precoce do comprometimento do crescimento em crianças com cancro⁽²³⁻²⁵⁾. Várias recomendações nutricionais são baseadas no peso corporal (PC 50), IMC e necessidades energéticas estimadas. A perda de peso é um indicador bastante insuficiente de desnutrição, que reflete o estado nutricional passado e não o atual. Os objetivos primários das intervenções nutricionais em oncologia pediátrica devem seguir as orientações

para a manutenção da composição corporal, o mais próximo possível do ideal, promover um desenvolvimento e crescimento adequados e fornecer uma boa qualidade de vida⁽²⁵⁾.

As estratégias nutricionais são indicadas para todas as crianças desde o momento do diagnóstico. Estas devem ser integradas nos protocolos de tratamento, começando imediatamente após a admissão hospitalar, independentemente do peso inicial, para estabelecer desde o início uma correta informação das necessidades nutricionais aos pais e crianças. A avaliação do risco nutricional é imprescindível para classificar a criança em grupos de risco nutricional, tendo em vista o estado nutricional e o prognóstico da doença, considerando aspetos psicológicos e socioeconómicos. Apesar de a evidência científica atual não ter ainda identificado uma ferramenta para a identificação do risco nutricional da população em idade pediátrica em internamento hospitalar como “*gold standard*”, foi identificado o STRONGKids (Screening Tool for Risk of Impaired Nutritional Status and Growth) como instrumento a adotar para Portugal, pela Norma de Orientação Profissional da Ordem dos nutricionistas (NOP 001/2017)⁽²⁶⁾. Em 2018 participei num estudo piloto no Centro de Referencia de Oncologia Pediátrica, no qual procedi à criação de um protocolo de avaliação de parâmetros do estado nutricional neste grupo de crianças e adolescentes. Tendo por base este protocolo do estudo piloto já realizado anteriormente, reformulei-o para o protocolo atual. Este protocolo inclui não só a ferramenta STRONGKids, como também parâmetros clínicos, bioquímicos, dados sociodemográficos, tipo de tratamento e tipo de intervenção nutricional realizada. De acordo com esses fatores, um plano de cuidado nutricional individualizado pode ser iniciado. O cenário desejável é o trabalho em equipas multidisciplinares, incluindo uma forte comunicação e colaboração entre a criança, a família e a equipa médica/enfermagem para determinar, em conjunto, as expectativas de suporte alimentar. Reavaliar estas crianças com a maior regularidade é essencial, visto que o estado nutricional pode rapidamente ser alterado neste grupo.

1.4 Suporte nutricional

Não há dúvida de que a via oral é a forma privilegiada para o fornecimento alimentar, no entanto, nem sempre é possível garantir o suprimento das necessidades nutricionais por esta via, pelo que se recorre a estratégias alternativas para o efeito. A segunda linha de intervenção é a nutrição enteral por ser a forma mais segura para o fornecimento de nutrição em qualquer criança com um trato gastrointestinal funcional e não danificado, evitando a atrofia intestinal, toxicidade e complicações de infusão intravenosa⁽²⁷⁾. A seleção de outros meios de suporte depende da capacidade de ingestão oral, estabilidade intestinal, taxa de absorção e a possibilidade de efeitos adversos esperados induzidos por citostáticos (por exemplo, mucosite grave). As contra-indicações para alimentação enteral em oncologia pediátrica são semelhantes às de outras doenças ou distúrbios metabólicos, como obstrução intestinal, vômito constante ou hemorragia aguda, com menor frequência⁽²⁸⁾. Se a alimentação por via oral ou qualquer tipo de via enteral não for possível, a nutrição parenteral é indicada imediatamente. O objetivo de fornecer suporte parenteral parcial é atender às necessidades de nutrientes até que a criança tolere a ingestão oral ou alimentação por sonda nasogástrica/ Gastrostomia Percutânea Endoscópica (PEG). O suporte nutricional parenteral completo deve ser reservado por curtos períodos em crianças com falha de absorção enteral e nenhuma resposta ao suplemento nutricional. As possíveis complicações da nutrição parenteral incluem riscos de infecção, distúrbios metabólicos, hepatotoxicidade e redução da ingestão oral⁽²⁸⁾.

1.5 Hábitos alimentares em oncologia pediátrica

Sabe-se que o correto suporte nutricional é essencial para garantir um crescimento e desenvolvimento adequado, que contribui especialmente para garantir uma massa muscular e óssea suficientes⁽²⁹⁾. No entanto, a literatura sugere que crianças sobreviventes de cancro pediátrico têm um consumo inferior ao recomendado para hortofrutícolas e um consumo excessivo de alimentos hiperenergéticos⁽³⁰⁾.

Verifica-se uma alteração dos hábitos alimentares em comparação com os hábitos alimentares anteriores ao diagnóstico oncológico devido às alterações a longo prazo na função do paladar e do olfato⁽³¹⁾ ou às alterações na regulação do apetite⁽³²⁾. Alguns dos efeitos adversos do tratamento oncológico têm um impacto direto na nutrição, causando, por exemplo, náuseas, vômitos, mucosites e alteração da sensação gustativa. Em pacientes pediátricos com diagnóstico de cancro, esses efeitos causam uma redução na ingestão alimentar por via oral⁽³³⁾ e uma baixa motivação para comer⁽³⁴⁻³⁸⁾. Como consequência, as alterações nos padrões alimentares podem-se tornar hábitos alimentares a longo prazo, potencialmente resultantes da falta de exposição a boas práticas alimentares durante o tratamento.

Para prevenir uma perda de peso, que está frequentemente relacionada ao tratamento oncológico, é comum que os profissionais de saúde incentivem uma dieta com elevado valor energético durante o tratamento⁽³⁹⁾. Os pais também tem um papel importante nesta vertente visto que podem alterar as suas estratégias para controlar a ingestão alimentar de seus filhos durante o tratamento^(30,38). Um dos exemplos frequentemente expostos são a redução do nível de disciplina durante, e nos horários, das refeições e a introdução de alimentos menos interessantes do ponto de vista nutricional⁽⁴⁰⁾. Também o desenvolvimento de aversões alimentares secundárias ao tratamento oncológico, como a alterações do paladar e olfato, ou sintomas gastrointestinais também podem resultar em experiências alimentares negativas em pacientes com cancro. Pacientes pediátricos com idades mais jovens estão em maior risco, já que os hábitos alimentares adquiridos para toda a vida são frequentemente desenvolvidos por experiências alimentares durante os primeiros três anos de vida⁽⁴¹⁾. Embora haja literatura destacando as áreas mais preocupantes relacionadas com a ingestão alimentar em pacientes pediátricos com cancro^(42,43), a etiologia do desenvolvimento de hábitos alimentares inadequados entre pacientes pediátricos com cancro necessita de mais estudos. Neste sentido há ainda uma lacuna no que diz respeito à ingestão alimentar durante o tratamento pelo que se deve investigar

a ingestão alimentar durante o tratamento oncológico de forma a orientar futuras intervenções nutricionais.

2. Qualidade de vida

Apesar da qualidade de vida (QV) ser um conceito emergente, não pode ser considerado um termo propriamente recente, já que Aristóteles (384-322 AC) fez na sua obra “Ética a Nicómaco” uma das primeiras referências à QV⁽⁴⁴⁾. A Organização Mundial de Saúde, no ano de 1947, preconizava já uma conceptualização multidimensional da saúde⁽⁴⁵⁾, em que esta deveria ser encarada com um bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença. Mais tarde, na década de 1990, a OMS descreveria a QV como a percepção individual da sua posição na vida, num contexto do sistema de valores e cultura em que se vive e em relação com os objetivos, expectativas, normas e preocupações individuais⁽⁴⁶⁾.

Com um volume notoriamente crescente de artigos publicados na literatura médica, nas últimas décadas do século XX, a QV desperta interesse pela comunidade científica e mantém-se, até hoje, como um conceito subjetivo e sem um consenso quanto à sua definição. Apesar destas dificuldades nas definições da QV e dos seus domínios, parece ser consensual que a QV representa coisas diferentes para pessoas diferentes bem como representa, ainda, coisas diferentes consoante as áreas de aplicação⁽⁴⁴⁾ (por ex. medicina, planeamento de cidades, economia, etc.). A QV engloba todos os aspetos da vida individual, incluindo fatores familiares, do trabalho, escolares, segurança, vizinhança⁽⁴⁷⁾, experiências vivenciadas, expectativas futuras, sonhos e ambições⁽⁴⁸⁾. Assim, foi surgindo a necessidade de definir um outro conceito, que se pode considerar como um subgrupo da QV, que se refere ao impacto da doença e da saúde na QV. Este

conceito é habitualmente expresso como “Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde” (QVRS), sendo esta descrita na presente tese de mestrado.

3. Qualidade de vida relacionada com a saúde

3.1 Definição e história

A QVRS pode ser definida como a perceção subjetiva do impacto do estado de saúde, incluindo a doença e o tratamento, no funcionamento físico, psicológico e social e no bem-estar⁽⁴⁹⁾ e a sua medição assenta no princípio de que a avaliação do bem-estar deve ser feita do ponto de vista do doente⁽⁵⁰⁾. Por definição, a QVRS é uma avaliação subjetiva e, mesmo em idade pediátrica, deveria ser avaliada, idealmente, do ponto de vista da criança, com itens que correspondam às experiências, atividades e contexto relevantes para a sua idade. Além disso, e apesar dos inúmeros desafios e dificuldades, existe um dever ético de registar e ter em consideração, sempre que for possível, o ponto de vista da criança na avaliação do impacto da doença na sua vida⁽⁵¹⁾.

3.2 Modelos de avaliação

A avaliação da QVRS é cada vez mais reconhecida como importante para a avaliação do tratamento de variadas condições médicas, sendo também reconhecida como um componente essencial das avaliações do estado de saúde, capacidades funcionais, resposta ao tratamento e progressão da doença. Estas avaliações são, também, muitas vezes relevantes para estabelecer políticas de informação aos utentes e de decisões de atribuição de recursos⁽⁴⁸⁾. A QVRS é habitualmente avaliada a partir de questionários, efetuados aos próprios indivíduos ou a *proxies*, que incluem a avaliação de vários domínios/atributos em função dos objetivos pretendidos. Estes questionários podem ser gerais ou específicos de doença.

O crescente interesse na medição da QVRS pode ser atribuído a uma mudança na epidemiologia das doenças na infância, com a passagem de um predomínio de doenças agudas para doenças crónicas e de doenças incuráveis para doenças curáveis ou passíveis de tratamento paliativo⁽⁵²⁾. Durante as últimas décadas, foram desenvolvidos vários instrumentos de medição da QVRS em crianças⁽⁵³⁻⁶⁰⁾. Os questionários específicos avaliam determinados grupos de pessoas que têm em comum uma determinada característica ou doença. Nestes questionários os domínios são mais específicos e altamente variáveis em função da doença a avaliar. Os questionários gerais utilizam domínios mais abrangentes e pretendem avaliar o “estado de saúde global” e/ou grupos alargados de pessoas, com ou sem patologia. Uma das vantagens atribuídas aos questionários genéricos é a possibilidade de avaliar populações com diferentes patologias clínicas⁽⁶¹⁾. Os questionários podem ser do tipo “perfis de saúde” ou índices baseados em preferências, sendo estes últimos expressos num valor numérico que define o estado de saúde e bem-estar de cada doente individualmente⁽⁶¹⁾. O valor originado pelo questionário e que corresponde à QVRS pode ser obtido de vários modos, mas o mais habitual é ser obtido pela soma dos valores individuais de cada um dos domínios avaliados, sendo a QVRS valorizada em função do máximo valor possível.

Um outro modo é a utilização de valores que incorporem as preferências da população e que se chamam de “utilidades”^(62,63). Estas utilidades têm a vantagem de serem um valor numérico que varia entre 0 e 1 e como tal têm a capacidade de serem utilizados em análises de custo-benefício, ou mais corretamente em análise de custo-utilidade.

A QVRS, como utilidade, pode ser estimada através de questionários de saúde ou através de métodos directos, tais como: *Standard gamble*, *Time trade-off*, *Person trade-off* e *Rating scales/Visual Analogue Scale*⁽⁶⁴⁾.

Os questionários são instrumentos de mais fácil execução, maior rapidez e mais económicos, bem como de maior acessibilidade a todo o tipo de investigadores. A utilização de métodos directos implicam procedimentos mais complexos, morosos, dispendiosos e apenas acessíveis a investigadores com amplos

conhecimentos na área da estatística e de avaliação psicométrica deste tipo de instrumentos. Nos questionários de avaliação da QVRS que incorporam preferências, os algoritmos de classificação são desenvolvidos a partir da utilização de estudos com avaliação por métodos diretos. Quanto ao modo de aplicação dos questionários estes podem ser administrados por entrevista ou serem de auto-preenchimento. A administração por entrevista tem como vantagem uma menor taxa de erros e de perguntas não respondidas, tendo com desvantagens a necessidade de entrevistadores treinados e correspondente aumento do custo do processo de avaliação⁽⁶¹⁾. No caso dos questionários auto-preenchidos, que são menos dispendiosos, existem uma maior taxa de respostas ausentes e uma menor taxa de respostas à solicitação de participação nos estudos⁽⁶¹⁾.

No caso de questionários de avaliação da QVRS é necessário prestar atenção a alguns aspetos que validem a qualidade do questionário nessa avaliação^(61, 65-69) tais como: aceitabilidade (*acceptability*), custos de tempo e económicos (*burden*), fiabilidade (*reliability*), validade (*validity*), detecção de variações (*responsiveness*), interpretabilidade (*interpretability*) e utilidade (*usefulness*). Assim, é importante que os instrumentos de avaliação da QVRS apresentem provas de serem capazes de respeitar este tipo de características psicométricas.

Embora a QVRS possa ser avaliada em estudos transversais o ideal é que seja avaliada de um modo longitudinal, com registo da sua avaliação antes e depois de uma intervenção, de modo a permitir a comparação entre diferentes grupos de intervenção⁽⁷⁰⁾.

Nas situações que envolvam crianças em que é frequente o recurso aos *proxies*, poderá ser mais fácil a avaliação da QVRS pré-eventos, embora com as condicionantes habitualmente referidas à utilização de *proxies* na avaliação da QVRS.

Existem dúvidas sobre a utilização de *proxies* para a avaliação da QV, mas é preferível o recurso ao *proxies* em vez da exclusão das crianças, nomeadamente com dificuldades cognitivas graves⁽⁷¹⁾. O impulso inicial da medição da QVRS em Pediatria originou-se nas áreas da Oncologia e dos Cuidados Intensivos

Neonatais⁽⁵¹⁾. Numa revisão efectuada por Eiser & Morse em 2001⁽⁵¹⁾ verificaram que os modelos de avaliação da QVRS desenvolvidos para adultos não são apropriados para a população pediátrica devido aos problemas levantados pelo crescimento, desenvolvimento e dependência dos pais, bem como devido a problemas relacionados com a compreensão e interpretação⁽⁷²⁾. Assim, os autores deste estudo consideraram necessário a utilização de *proxy* nos estudos de QVRS em crianças. Como o desenvolvimento das crianças é contínuo e existe uma normal variabilidade na idade em que as crianças adquirem as várias e sucessivas competências, é fácil de justificar a dificuldade de avaliar a QVRS de crianças com um único questionário e como tal a necessidade de existirem vários questionários de QVRS de acordo com os diferentes grupos etários.

3.3 Modelos pediátricos

Com a necessidade da abordagem multidimensional da QV, muitos instrumentos para avaliação do *status* de saúde e da QV têm sido desenvolvidos, bem como traduzidos e validados para as mais diversas línguas e culturas. Dessa forma, um instrumento de medida da QVRS deve ser multidimensional e coerente com as proposições da OMS⁽⁷³⁾.

A qualidade de vida pode ser formalmente avaliada por meio de instrumentos que devem apresentar como características essenciais: 1) abordagem da função física, do desempenho escolar e ocupacional, do ajustamento social e da autossatisfação; 2) ser sensível para detetar os problemas funcionais mais comuns das crianças portadoras de doenças crónicas; 3) ser confiável e validado; 4) ser reprodutível e de fácil compreensão; 5) valer-se das informações dos cuidadores; 6) ser corrigido para a idade; 7) ser adequado para detetar desempenho acima da média; 8) permitir a realização da autoavaliação⁽⁷⁴⁾.

Atualmente, diversos instrumentos de avaliação da QV têm sido desenvolvidos para utilização em pacientes pertencentes à faixa etária pediátrica, permitindo, assim, a autoavaliação. Em situações em que a criança é muito pequena para responder ao questionário, estudos que avaliaram a concordância da avaliação da

QV entre o paciente e os seus pais mostraram que estes podem prover uma medida confiável e realista da QV da criança⁽⁷⁵⁾. As avaliações que levam em conta a opinião do próprio paciente, de seus pais e da equipa médica fornecem informações mais completas sobre o impacto da doença na QV da criança⁽⁷⁶⁾.

Os instrumentos de avaliação da QVRS podem ser classificados como genéricos, específicos para doença ou modulares. Os instrumentos genéricos permitem comparações entre grupos diferentes de crianças, como crianças com cancro *versus* crianças “saudáveis”. Os resultados podem ser generalizáveis, mas podem não avaliar sintomas específicos das crianças com cancro e, também, não conseguir determinar intervenções específicas para este grupo. Em contraste, os questionários específicos para uma determinada doença podem proporcionar melhor avaliação dos sintomas específicos, porém será difícil uma comparação entre os grupos “saudável” *versus* “doente”. Já o instrumento modular combina os dois elementos: um questionário padrão genérico, aplicável para todo o grupo, e associado a módulos específicos desenhados para avaliar tópicos relevantes para um subgrupo de pacientes⁽⁷⁷⁾. Os instrumentos genéricos incluem o *Child Health Questionnaire* (CHQ), *Health Utilities Index* (HUI Mark 2 e 3), *Comprehensive Health Status Classification System for Pre-school Children* (CHSCS- PS) e o *Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé* (AUQEI)⁽⁷⁸⁻⁸¹⁾. Os instrumentos específicos incluem o *Miami Pediatric Quality of Life Questionnaire* e o *Pediatric Oncology Quality of Life Scale* (POQOLS), desenvolvidos para uso em crianças com cancro^(82,83). O instrumento modular mais vulgarmente utilizado é o *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL)⁽⁸⁴⁾.

Em Portugal, alguns instrumentos já foram traduzidos e validados para a língua portuguesa. Em 2009 Lima L. Et al. adaptaram a escala genérica do Inventário Pediátrico de Qualidade de Vida — *Pediatric Quality of Life Inventory* 4.0 — PedsQL⁽⁸⁴⁾, a uma população portuguesa e em 2016, Santos et al. validaram o PedsQL 3.0 Cancer Module⁽⁸⁵⁾ para a população portuguesa. Ambos os instrumentos foram utilizados na presente tese de mestrado.

O inventário de qualidade de vida – PedsQL versão 4.0 — constitui uma forma de avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde, para crianças e

adolescentes de idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos de idade. Consiste num conjunto de escalas, não só genéricas e aplicáveis a populações saudáveis, como também aplicáveis a populações com doenças agudas ou crónicas. Contém módulos genéricos e específicos para doenças, bem como versões para pacientes e pais e é um dos poucos instrumentos amplamente usados para avaliar a QVRS entre crianças e adolescentes com idades entre 2 anos e 18 anos⁽⁸⁵⁾. É breve, pode ser aplicado em 5 a 15 minutos e pode ser pontuado facilmente. A avaliação é realizada por crianças e pais; crianças de 5 a 18 anos são solicitadas a avaliar sua própria QVRS (autorrelato da criança) e os pais de crianças de 2 a 18 anos são solicitados a avaliar a QVRS de seus filhos (relatório proxy dos pais). As escalas genéricas centrais PedsQL 4.0 foram projetadas especificamente para aplicação em populações saudáveis e de pacientes. As qualidades psicométricas das escalas genéricas foram anteriormente estudadas e apontadas como instrumentos fidedignos e válidos para a avaliação da qualidade de vida em crianças saudáveis ou com presença de doença^(86,87). Os resultados obtidos demonstraram que o PedsQL é capaz de discriminar crianças saudáveis de pacientes pediátricos com patologia do tipo agudo ou crónico e que existia uma relação entre os resultados da escala e os indicadores de morbilidade e de restrições impostas pela doença. A análise fatorial também derivou numa configuração de fatores consistente com a conceptualização à priori estabelecida para o desenvolvimento das escalas⁽⁸⁶⁾. O PedsQL 3.0 Cancer Module foi desenhado para medir dimensões de QVRS específicas para a oncologia pediátrica.

3.4 Aplicação na Pediatria Oncológica

Nas últimas décadas, pelo aumento significativo nos índices de sobrevida das crianças e adolescentes com diagnóstico de neoplasias malignas, levou a comunidade científica a questionar não só em relação à quantidade ou duração da sobrevida, mas também em relação à qualidade de vida. Num estudo longitudinal envolvendo médicos pediatras e pais de pacientes com doenças crónicas (das quais incluíram leucemia, asma, artrite reumatóide juvenil e fibrose cística), foram

observadas diferenças na percepção da QV quando comparados os dois grupos. As diferenças eram particularmente evidentes na avaliação dos atributos subjetivos como emoção e dor/desconforto. Em todos os grupos de doenças, os pediatras avaliaram os pacientes com menos dor/desconforto em comparação à avaliação feita pelos pais e crianças. Uma boa assistência à saúde requer um ótimo entendimento entre os profissionais de saúde, pacientes e respectivos cuidadores/pais para que haja compreensão mútua do impacto da doença. Os autores concluíram que avaliações sistemáticas da QV poderiam contribuir para melhorar esse relacionamento⁽⁶³⁾. Dessa forma, tanto as decisões clínicas quanto a condução de pesquisas só deveriam ser realizadas juntamente com o desenvolvimento de boas medidas de avaliação da qualidade de vida.

A relação entre os sintomas e a qualidade de vida não é simples nem direta. Os instrumentos que avaliam a QVRS medem os juízos que as pessoas fazem acerca das suas experiências sobre a saúde e a doença, sendo esta subjetividade que as distingue das medidas de incapacidade funcional, que apenas medem a capacidade/incapacidade de realizar uma tarefa específica, por exemplo subir escadas, vestir-se, etc.⁽⁸⁸⁾

No entanto, sabe-se que a avaliação da QVRS é cada vez mais reconhecida como importante para a avaliação do estado de saúde, capacidades funcionais, resposta ao tratamento e progressão da doença⁽⁸⁹⁾.

3.5 Limitações da aplicação e interpretação

Na aplicação de instrumentos de medição do estado de saúde em crianças é necessário a identificação de quais os domínios mais pertinentes para cada grupo etário. Contudo, as rápidas mudanças do desenvolvimento e comportamento, que compreende desde o período de lactente até à fase tardia da adolescência, tornam difícil a identificação de um grupo comum para todas as fases etárias envolvidas⁽⁹⁰⁾. De forma a minimizar esta variabilidade a literatura sugere que seja fornecida instruções aos entrevistadores para adaptarem a abordagem das várias perguntas à idade e ao nível de desenvolvimento psicomotor da criança, tal como patenteado no questionário PedsQL⁽⁹¹⁾. Porém, esta estratégia condiciona uma ainda maior

subjectividade na avaliação e implica a utilização de pessoal de saúde qualificado que conheça o leque de diferenças possíveis para cada faixa etária. A abordagem utilizada no presente estudo, para minimizar o referido acima, foi a aplicação de todos os questionários pelo mesmo investigador, qualificado na área de saúde. Outro problema neste tipo de questionários a crianças é a identificação de quem será a melhor pessoa para responder ao inquérito. Existem estudos a favor da utilização de dados obtidos directamente a partir das crianças⁽⁹²⁾, uma vez que cada criança tem uma visão única do seu estado de saúde⁽⁹³⁾, contudo, em muitos casos as crianças podem ter dificuldade em compreender os exercícios necessários para a construção destes questionários de avaliação da QVRS, o que pode levar à necessidade de incluir a utilização de *proxies* para a avaliação do estado de saúde da criança⁽⁹⁰⁾.

A avaliação por crianças também está dependente da sua capacidade de manter a concentração nas respostas ao questionário, pelo que é necessário utilizar questionários relativamente curtos⁽⁹⁰⁾. O local em que o questionário é respondido também pode influenciar as respostas, tendo Glaser *et al*⁽⁹⁴⁾ mostrado que a taxa de concordância entre pais e filhos era mais elevada nos questionários com resposta no domicílio do que nos casos com respostas em ambiente hospitalar.

4. Objetivo

O objetivo do presente estudo é avaliar a qualidade de vida, e caracterizar parâmetros do estado nutricional, em crianças e adolescentes com diagnóstico de tumores sólidos.

MATERIAIS E MÉTODOS

1. Local do estudo

O Centro de Referência de Oncologia Pediátrica (CROP) do UAG da Mulher e Criança do CHUSJ foi reconhecido, no ano de 2017, como Centro de Referência de Oncologia Pediátrica do Norte.⁽⁹⁵⁾

O CROP do Hospital São João presta assistência a crianças e jovens, entre os 0 e os 18 anos, com diagnóstico ou suspeita de doença oncológica, à exceção dos tumores líquidos. Tem como missão prestar cuidados de excelência à criança/jovem com doença oncológica e à sua família/cuidadores. O CROP distribui as suas atividades principais em duas áreas de cuidados: o Internamento e o Ambulatório. Este último reúne as valências de Consulta Externa, Hospital de Dia e Atendimento Não Programado a crianças/jovens em tratamento ativo da sua doença oncológica.

Este local de estudo foi escolhido por ser responsável por um importante número de admissões, e única de tumores sólidos em idade pediátrica, na região norte de Portugal.

2. Amostra

Este estudo prospetivo ocorreu no CROP do CHUSJ, entre Novembro de 2019 e Março de 2020, resultando numa amostra de conveniência composta por 37 participantes.

A amostra foi constituída por crianças e adolescentes com diagnóstico de tumores sólidos e com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos. A opção por este escalão etário ficou a dever-se às limitações impostas pelo questionário escolhido, conforme explicado no Capítulo II, ponto 3. (Métodos - Seleção do questionário a utilizar). Foram incluídas crianças em tratamento no momento de avaliação (novo diagnóstico oncológico / recidivado) e sem tratamento no momento de avaliação (novo diagnóstico oncológico / recidivado nos últimos 60 meses). A avaliação decorreu presencialmente em contexto de Consulta Externa, Hospital de dia e Internamento.

Os critérios de exclusão incluíram a presença de comorbilidade(s) com outra(s) patologia(s) crónica (s) e/ou prognóstico reservado/cuidados paliativos.

3. Métodos

No presente estudo desenvolveu-se e aplicou-se vários instrumentos para a recolha de dados. A avaliação foi feita num único espaço de tempo, em ambiente hospitalar, e os questionários foram todos aplicados pelo mesmo investigador (figura 1). Os instrumentos presentes no estudo apresentam-se de seguida.

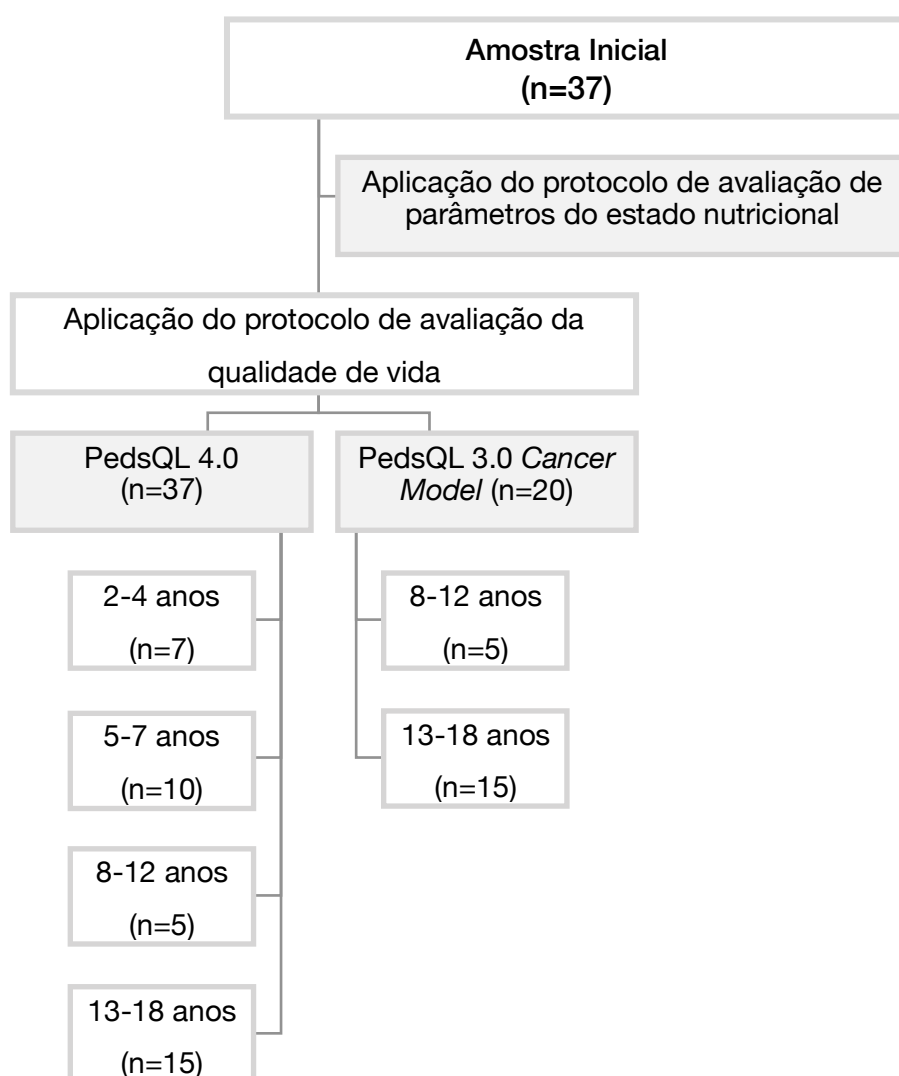


Figura 1 - Desenho do plano de avaliação da amostra no decorrer do estudo.

3.1 Protocolo de recolha e registo de dados

Concebeu-se um protocolo de aplicação direta que pretendeu recolher: dados sociodemográficos da criança e do agregado familiar e dados clínicos: caracterização de parâmetros do estado nutricional (presença de dificuldades de mastigação, deglutição, complicações gastrointestinais ou outros sintomas; tipo de tumor (tumores do sistema nervoso central (TSNC) ou outros tumores sólidos (TS)); tipo de tratamento (quimioterapia, cirurgia, radioterapia, glucocorticoterapia, outros); idade ao diagnóstico; tempo desde o diagnóstico; tipo de suporte nutricional (via e duração de alimentação: oral, entérica ou parentérica); tipo de intervenção nutricional (suplementação nutricional oral, suplementação vitamínica/mineral); suprimimento alimentar (<50% da ingestão habitual, >50% da ingestão habitual); parâmetros bioquímicos (hemoglobina, albumina, ferro, ferritina, proteínas totais, glicose, magnésio, potássio, fósforo, cálcio, creatinina), avaliação da qualidade de vida (Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 e Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Cancer Module);, avaliação do risco nutricional (ferramenta STRONGKids) e avaliação antropométrica (peso e altura, perímetros e circunferências).

A avaliação do estado nutricional foi realizada através da avaliação antropométrica efetuada de acordo com a metodologia reconhecida internacionalmente⁽⁹⁶⁾. A determinação da estatura ou comprimento (em crianças com idade inferior a 24 meses) foi realizada através de um estadiómetro compacto (sensibilidade de 0.1cm) e o peso foi obtido através de uma balança eletrónica (sensibilidade de 0.1kg). Ambas as medições foram efetuadas no momento da aplicação do protocolo. Posteriormente, foi calculado o índice de massa corporal (IMC) de Quetelet⁽⁹⁷⁾. A caracterização do estado nutricional das crianças e adolescentes foi realizada através do cálculo do IMC, sendo os resultados posteriormente expressos em z-score, calculado através dos programas *WHO Anthro*®, para doentes com idade inferior a 5 anos e o *WHO AnthroPlus*®, para doentes com idade superior a 5 anos. Calculou-se z-score do peso para crianças com idade <10 anos. De seguida, foram utilizadas as tabelas da OMS como referência (2-5 anos

e 5-18 anos)⁽⁹⁸⁾. Os dados obtidos foram registados em papel e posteriormente informatizados diretamente para uma tabela de dados do SPSS.

3.2 Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 — PedsQL

O questionário foi aplicado por entrevista direta, de um modo prospetivo, no momento de avaliação. Neste estudo foram utilizadas ambas as escalas: autorrelato e heterorelato. Para crianças entre os 5 e 18 anos de idade foi utilizado o autorrelato e heterorelato (pais). Para idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos, heterorelato respondido por alguém próximo do indivíduo (proxy) e conhecedor do seu estado de saúde. O proxy era geralmente um dos pais, mas podia ser um outro familiar ou um responsável pela criança. As dimensões presentes no questionário são as avaliadas pelas escalas genéricas, o desempenho físico (8 itens), o desempenho emocional (5 itens), o desempenho social (5 itens) e o desempenho na escola (5 itens). As escalas possuem um total de 23 itens, demoram cerca de 4-5 minutos a preencher e a análise dos seus resultados foi realizada através de um resultado total e de dois sub-resultados, um específico da Saúde Física (8 itens) e um outro relativo à Saúde Psicossocial (15 itens). Os itens de cada uma das versões para as diferentes idades são basicamente semelhantes, havendo apenas diferenças em termos de linguagem em função do grau de desenvolvimento esperado.

De acordo com as instruções o paciente pensa em cada um dos problemas apontados em termos da sua ocorrência durante o mês anterior, e as respostas estão organizadas numa escala tipo Likert com 5 opções: 0 se nunca constitui um problema; 1 se quase nunca é um problema; 2 se algumas vezes é um problema; 3 se muitas vezes é um problema, e 4 se quase sempre é um problema. A cotação dos itens foi posteriormente transformada numa escala de 0 a 100 (0 = 100; 1=75; 2=50; 3=25; 4=0), de forma que os resultados mais elevados sejam indicadores de uma melhor qualidade de vida, tal como sugerido pelos autores do questionário. Os resultados da escala são calculados através da soma dos itens dividida pelo número de itens respondidos. O sub-resultado para a Saúde Física é o mesmo da

sub-escala de funcionamento físico (8 itens) e, para calcular o sub-resultado para a Saúde Psicossocial, somaram-se os resultados dos itens das sub-escalas de funcionamento emocional, social e escolar dividindo posteriormente a soma obtida pelo número de itens respondidos⁽⁸⁴⁾.

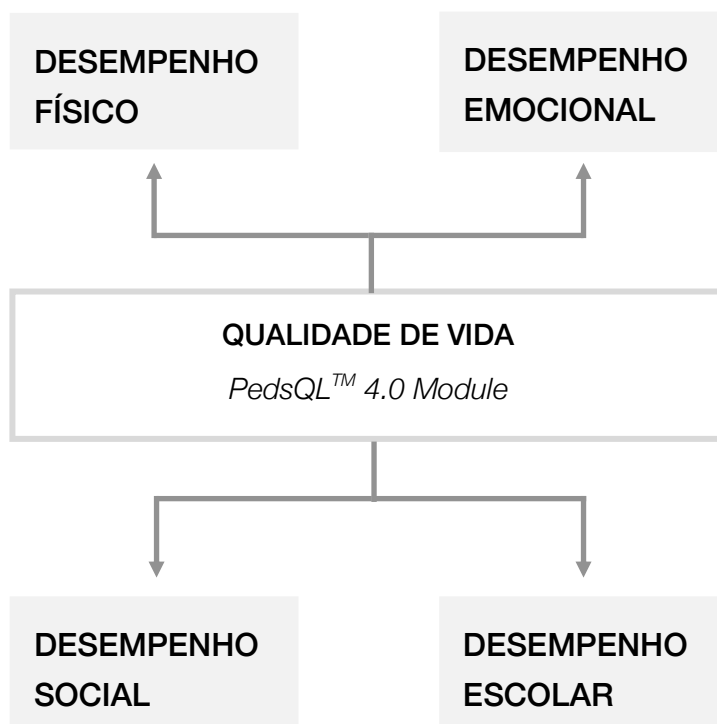


Figura 2 - Constituição multidimensional da qualidade de vida. Adaptado de Lima L, et al. (2009).⁽⁸⁴⁾

3.3 PedsQL 3.0 Cancer Module

O questionário foi aplicado por entrevista direta e respondido pelo próprio paciente no momento da avaliação (autorrelato), bem como por heterorrelato respondido por alguém próximo do indivíduo (proxy), geralmente um dos pais.

O PedsQL™ 3.0 Cancer Module⁽⁸⁵⁾ é a versão mais atualizada do PedsQL™ 1.0 Cancer Module⁽⁷⁶⁾ e o questionário apresenta duas versões de autorrelato, separadas por faixas etárias: crianças dos 8 aos 12 anos e adolescentes dos 13 aos 18 anos.

Ambas as versões são compostas por 27 itens agrupados em oito escalas: Dor e mágoa (2 itens), Náusea (5 itens), Ansiedade (3 itens), Ansiedade pelo tratamento (3 itens), Preocupação (3 itens), Problemas Cognitivos (5 itens), Aparência Física (3 itens) e Comunicação (3 itens). Os participantes avaliaram a frequência com que um problema específico ocorreu no último mês utilizando uma escala tipo Likert de 5 pontos variando de 0 (nunca) a 4 (quase sempre). De acordo com as recomendações dos autores originais, os itens foram avaliados reversamente e transformados linearmente para se ajustar a uma escala de 0–100 com pontuações mais altas indicando melhor QVRS. As subescalas e as pontuações totais foram calculadas tomando a média das pontuações dos itens.

4. Questões éticas e legais

O estudo desenrolou-se após aprovação do seu protocolo pela Comissão de Ética para a Saúde (CES 208/2019) e Conselho de Administração do CHUSJ (anexo). Foram explicados os objectivos e procedimentos inerentes ao estudo a todos os participantes e aos representantes legais, com consequente entrega de um consentimento informado escrito, livre e esclarecido assinado pelo investigador. Foi garantida a confidencialidade dos dados recolhidos e seguidas as normas de conduta para a investigação clínica.

5. Análise estatística

Para a análise estatística dos dados foi utilizado o software de análise estatística IBM SPSS Statistics®, versão 25.0.0.0 (Statistical Package for the Social Sciences) para MacOS. A normalidade das variáveis foi analisada através do teste Shapiro-Wilk, verificando-se a existência de apenas uma variável com distribuição Normal e todas as restantes sem distribuição Normal ($p > 0,05$). Posto isto, e de forma a uniformizar a análise, optou-se por utilizar testes não paramétricos em toda a análise.

Foram usadas medidas de estatística descritiva (média, DP para a idade, mediana, quartis 25, 75 e frequências relativa e absoluta) e, para a análise inferencial, utilizados o teste de Wilcoxon para comparação da cotação de respostas de qualidade de vida, entre crianças e pais, para cada domínio e utilizado o coeficiente de correlação de Spearman (r) para medir a associação entre pares de variáveis. Considerou-se um nível de significância crítico para a rejeição da hipótese nula $<0,05$.

RESULTADOS

Variáveis	Total, N%		TSNC, N%		TS, N%	
Sim	25	67,6	12	80,0	13	59,1
Não	12	32,4	3	20,0	9	40,9
Nº Agregado Familiar						
2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
4	25	48,6	13	86,7	12	54,5
5 ou +	12	51,4	2	13,3	10	45,5

TS: Tumores Sólidos

TSNC: Tumores do sistema nervoso central

Do total de crianças e adolescentes, 54,1% eram do sexo feminino (n=20) e 45,9% (n=17) do sexo masculino, 40,5% com diagnóstico de TSNC (n=15) e 59,5% com diagnóstico de TS (n=22).

No momento da aplicação do protocolo, 23 crianças e adolescentes encontravam-se em tratamento (62,2% da amostra), sendo que a maioria da amostra já tinha sido submetida a vários tratamentos: 2 tipos (quimioterapia e cirurgia, n=17, 45,9%) e 3 tipos (quimioterapia, radioterapia e cirurgia, n=16, 43,6%). Face ao padrão familiar, a maioria tem pelo menos um irmão/irmã e o número de pessoas do agregado familiar é igual ou inferior a 4 pessoas.

2. Caracterização de parâmetros do estado nutricional da amostra

Os dados nutricionais da amostra em estudo encontram-se presentes na tabela 2.

Tabela 2 - Características clínicas da amostra.

	n=37	n	%
Via de alimentação	Oral	36	97,2
	Entérica não <i>per os</i>	10	27,0
	Parentérica	4	10,8
Via de administração	PEG/Botão gastrostomia	10	27,0
	Nasogástrica	0	0,00
Tipo de NE	NE por bólus	7	18,9
	NE Noturna Débito Contínuo	5	13,5
	NE Total Débito Contínuo	2	5,4
Suplementação Nutricional Oral		26	70,3
Suplementação Vitamínica/Mineral		25	67,6
Suprimento alimentar	<50%	13	35,1
	>50%	24	64,9

PEG: Gastrostomia Percutânea Endoscópica

NE: Nutrição entérica

Na tabela 2, pode ser observado a via de administração da alimentação, o tipo de administração, a utilização de suplementação nutricional oral, suprimento alimentar e suplementação vitamínica e mineral.

Relativamente ao suporte nutricional verifica-se que praticamente todos os participantes mantinham alimentação por via oral como a primeira linha de alimentação.

Uma elevada percentagem dos pacientes realiza nutrição por via entérica concomitantemente (n=10, 27%), dos quais a via de administração é apenas por PEG e botão de gastrostomia, sem qualquer observação do uso da via nasogástrica, no momento da avaliação.

Para metade dos pacientes o tipo de administração da nutrição entérica é por via intermitente bólus e para a outra metade dos pacientes é por débito contínuo. Uma pequena fração dos pacientes do realiza nutrição parenteral no momento da avaliação, a qual está associada simultaneamente a utilização da nutrição por via entérica.

Embora uma grande parte dos participantes refira um suprimento alimentar igual ou superior a 50% em comparação ao suprimento alimentar anterior, a maioria faz suplementação nutricional oral(n=26, 70.3%), bem como 67,6% (n=25) dos pacientes fazem suplementação vitamínica e mineral.

Na tabela 3 observa-se a presença de sintomas clínicos e gastrointestinais na amostra.

Tabela 3 - Sintomas gastrointestinais da amostra

n=37	n	%
Sintomas Gastrointestinais		
Perda de apetite	18	48,6
Náuseas/Vômitos	16	43,2
Febre	12	32,4
Mucosites	9	24,3
Obstipação	8	21,6
Infeção	6	16,2
Alterações do paladar	6	16,2
Diarreia	6	16,2
Dor/gemido/choro/agitação	3	8,1

Os sintomas clínicos e gastrointestinais mais comuns dos participantes são a presença de náuseas e vômitos (n=16, 43,2%), perda de apetite (n=18, 48,6%) e a presença de febre (n=12, 32,4%). Não obstante a presença de mucosites (n=9, 24,3%), obstipação (n=8, 21,6%), diarreia (n=6, 16,2%), infeção (n=6, 16,2%) e alterações do paladar (n=6, 16,2%).

A caracterização do estado nutricional da amostra por z-score de IMC, de acordo com os pontos de corte da OMS está presente na tabela 4.

Tabela 4 - Caracterização dos pacientes, por classificação de z-score de IMC, de acordo com os pontos de corte da OMS.

n=37			n	%
Classe de IMC	Obesidade severa	$z\text{-score} > 3$	0	0,0
	Obesidade	$3 \leq z\text{-score} < 2$	2	5,4
	Pré-obesidade	$2 \leq z\text{-score} < 1$	8	21,6
	Normoponderabilidade	$-2 < z\text{-score} \leq 1$	27	73
	Magreza	$-3 \leq z\text{-score} < -2$	0	0,0
	Magreza severa	$-3 < z\text{-score}$	0	0,0

Relativamente à caracterização do estado nutricional da amostra por z-score de IMC, de acordo com os pontos de corte da OMS, verifica-se que a maioria é eutrófica (n=27, 73%), no momento da avaliação, contudo, destaca-se que 27% da amostra (n=10), tem pré-obesidade e obesidade.

A caracterização do estado nutricional da amostra por z-score de peso e estatura, de acordo com os pontos de corte da OMS está presente na tabela 5.

Tabela 5 - Caracterização dos pacientes, por classificação de z-score de peso e estatura, de acordo com os pontos de corte da OMS.

n=19 idade <10 anos			n	%
Classificação do peso	Elevado peso/idade	z-score > 2	2	10,5
	Peso adequado/idade	$-2 \leq \text{z-score} \leq 2$	17	85,9
	Baixo peso /idade	$-3 \leq \text{z-score} < -2$	0	0,0
	Muito baixo peso/idade	z-score < -3	0	0,0
n=37				
Classificação de estatura	Adequada estatura/idade	z-score ≥ -2	31	83,8
	Baixa estatura/idade	$-4 \leq \text{z-score} < -2$	6	16,2
	Muito baixa estatura/idade	z-score < -3	0	0,0

Relativamente à caracterização do estado nutricional da amostra por z-score de IMC, de acordo com os pontos de corte da OMS, verifica-se que a maioria é normoponderal (n=27, 73%), no momento da avaliação, contudo, destaca-se que 27% da amostra (n=10), tem pré-obesidade e obesidade.

Observa-se uma estatura adequada para a idade na maioria dos participantes (n=31, 83.8%), não obstante da ocorrência de baixa estatura para a idade em 16,2% (n=6) da amostra.

3. Qualidade de vida

Os valores da percepção da qualidade de vida, tendo por base as respostas dos dois questionários (PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 *Cancer Module*), estão presentes na tabela 6.

Tabela 6 - Resultados da pontuação da qualidade de vida, de acordo com o PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 *Cancer Module*, de crianças e seus pais (proxy).

	PedsQL 4.0			PedsQL 3.0 <i>Cancer Module</i>					
	Mediana (P25; P75)	%	n	Mediana (P25; P75)	%	n	Mediana (P25; P75)	%	n
Crianças	53,3 (36,7;60,9)	53,3	30	53,4 (37,8;60,9)	53,3	20	47,2 (27,8;57,6)	47,2	20
									*p= 0,039 (n= 20)
Pais	53,3 (36,9;57,6)	53,3	30	53,3 (36,9;53,3)	53,3	20	56,5 (38,4;56,5)	56,5	20
									*p= 0,524 (n= 20)
		p*= 0,843 (n= 30)					p*= 0,033 (n= 20)		

*valor de p de acordo com o teste de Wilcoxon .

Tendo por base as respostas dos dois tipos de questionários, a percepção da qualidade de vida das crianças é superior pelo questionário PedsQL 4.0, com uma pontuação de 53,3%. De acordo com o questionário PedsQL 3.0 *Cancer Module*, a qualidade de vida teve apenas uma pontuação de 47%.

Contrariamente, a percepção de qualidade de vida pelos pais é superior no PedsQL 3.0 *Cancer Module*, com uma cotação de 56.5%, comparativamente ao PedsQL 4.0 com uma cotação de 53.3%, sem significado estatístico.

A percepção da qualidade de vida, pelo questionário PedsQL 4.0, tem uma pontuação de 53,3%, para crianças e seus pais, mas sem significado estatístico.

Contrariamente, a percepção da qualidade de vida pelo questionário PedsQL 3.0 *Cancer Module* mostra pontuações diferentes entre crianças e seus pais. Para as crianças a pontuação é de 47,2%, para os pais a pontuação é de 56,5%.

A relação entre a percepção da qualidade de vida, pelos questionários PedsQL 4.0 e o PedsQL 3.0 *Cancer Module*, para crianças e seus pais, está descrita na tabela 7.

Tabela 7 – Correlação entre os resultados da pontuação da qualidade de vida, de acordo com o PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 *Cancer Module*, para crianças e seus pais.

		PedsQL 4.0		PedsQL 3.0 <i>Cancer Module</i>			
		Pais	n	Crianças	n	Pais	n
PedsQL 4.0	Crianças	0,032	30	0,281	30	0,139	30
	p^*	0,867		0,230		0,560	
	Pais			0,259	30	-0,185	37
	p^*	-		0,270		0,434	
PedsQL 3.0	Crianças					-0,249	20
Cancer	p^*						
Module		-		-		0,289	

*Coeficiente de correlação de Spearman.

O sentido inverso das correlações, no PedsQL 3.0 *Cancer Module*, para as respostas de crianças e seus pais, confirma que há relações inversas entre a percepção da qualidade de vida, uma vez que ambas as pontuações dos questionários são diretamente ordenadas (maiores valores, maior qualidade de vida).

O mesmo se verifica na percepção da qualidade de vida pelas crianças pelo questionário PedsQL 3.0 *Cancer Module* e a percepção da qualidade de vida pelos pais no questionário PedsQL 4.0.

Na tabela 8 estão descritas as pontuações da percepção da qualidade de, para cada grupo de questões, nos dois questionários.

Tabela 8 - Resultados da qualidade de vida, por domínios, de acordo com o PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 *Cancer Module*, para grupo de crianças e seus pais.

		Crianças (n=30)	Pais (n=37)	p*
		Mediana (P25;P75) %	Mediana (P25;P75) %	
PedsQL 4.0	Desempenho Físico	59,4 (43,8; 75,0)	59,4 (43,8; 81,3)	0,358
	Desempenho Emocional	45,0 (20,0; 52,5)	30,0 (20,0; 40,0)	0,029
	Desempenho Social	30,0 (17,5; 60,0)	20,0 (20,0;27,5)	0,733
	Desempenho Escolar	75,0 (47,5; 85,0)	60,0 (55,0;100,0)	0,891
PedsQL 3.0 Cancer Module	Dor e mágoa	50,0 (00,0 ; 87,5)	50,0 (40,6; 100,0)	0,085
	Náusea	55,0 (5,0 ; 65,0)	55,0 (55,0; 65,0)	0,059
	Ansiedade	50,0 (8,3; 81,3)	50,0 (4,2;50,0)	0,283
	Ansiedade pelo tratamento	00,0 (00,0 ; 56,3)	25,0 (6,3; 100,0)	0,048
	Preocupação	66,7 (33,3; 66,7)	33,3 (25,0; 75,0)	0,970
	Problemas Cognitivos	50,0 (35,0 ; 85,0)	45,0 (30,0 ; 90,0)	0,955
	Aparência Física	29,2 (25,0 ; 81,3)	75,0 (43,8 ; 83,3)	0,010
	Comunicação	00,0 (00,0 ; 66,7)	16,7 (00,0 ; 50,0)	0,648

*Teste de Wilcoxon.

Em relação à qualidade de vida percecionada por crianças, em cada grupo de questões de cada inquérito, verifica-se uma maior pontuação no desempenho escolar, 75,0% (PedsQL 4.0).

Os pais percebem uma maior qualidade de vida na “Aparência Física” 75,0% (PedsQL 3.0 *Cancer Module*).

Através do inquérito PedsQL 4.0, observa-se que no domínio desempenho emocional as crianças reportam uma maior percepção de qualidade de vida, em relação aos pais, com significado estatístico.

Através do inquérito PedsQL 3.0 *Cancer Module*, os pais reportam uma maior percepção de qualidade de vida nos domínios “Ansiedade pelo tratamento” e “Aparência física”, ambas as pontuações com significado estatístico.

4. Qualidade de vida e tipo de diagnóstico

A percepção da qualidade de vida, de acordo com os dois questionários, pelo tipo de diagnóstico oncológico, encontra-se na tabela 9.

Tabela 9 - Qualidade de vida e tipo de diagnóstico oncológico.

		Tipo de diagnóstico		<i>p</i>
		TSNC	TS	
		Mediana (P25; P75)	Mediana (P25; P75)	
PedsQL 4.0	Crianças n=30	57,1 (35,6 ; 70,7)	53,3 (45,7 ; 60,9)	0,555
	Pais n=37	47,8 (36,9 ; 57,6)	51,6 (36,9; 57,6)	0,938
PedsQL 3.0 <i>Cancer Module</i>	Crianças n=20	47,2 (29,2 ; 61,1)	40,3 (24,2 ; 47,2)	0,323
	Pais n=20	56,5 (56,5 ; 56,5)	56,5 (32,4 ; 56,5)	0,074

Do ponto de vista da percepção da qualidade de vida pelo PedsQL 4.0, pais cujos filhos tem diagnóstico de TSNC tem uma menor percepção de qualidade de vida, comparativamente a pais cujos filhos tem diagnóstico de outros tumores sólidos (TS). O mesmo não se verifica pelo PedsQL 3.0 cancer module, visto que a percepção de qualidade de vida pelos pais é bastante similar em ambos os diagnósticos.

Denota-se que crianças com diagnóstico de TSNC reportam uma maior qualidade de vida em comparação com crianças com diagnóstico de TS, pelo PedsQL 3.0 cancer module e pelo PedsQL 4.0, mas sem significado estatístico.

5. Qualidade de vida e dados sociodemográficos (idade, idade ao diagnóstico e tempo desde o diagnóstico)

A relação entre a qualidade de vida e as características demográficas da amostra estão representadas na tabela 10.

Tabela 10 - Associação entre a qualidade de vida (pais e crianças), e dados sociodemográficos.

		Idade	n	Idade ao diagnóstico	n	Tempo desde o diagnóstico	n
PedsQL 4.0	Crianças	-0,047	30	0,067	28	-0,107	28
	p^*	0,804		0,737		0,590	
	Pais	0,334	37	0,288	35	0,006	35
	p^*	0,043		0,093		0,972	
PedsQL 3.0 cancro	Crianças	0,753	20	0,468	18	0,151	18
	p^*	<0,001		0,050		0,549	
	Pais	-0,281	20	-0,322	18	0,255	18
	p^*	0,230		0,192		0,306	

* Coeficiente de correlação de Spearman.

De acordo com o PedsQL 3.0 Cancer Module, verifica-se uma relação direta entre a qualidade de vida e a idade ao diagnóstico. As crianças percebem uma melhor qualidade de vida com uma maior idade ao diagnóstico. Esta relação atinge significado estatístico ($p= 0,05$).

De acordo com as crianças, pelo PedsQL 3.0 Cancer Module, uma maior qualidade de vida está associada a uma maior idade atual, com significado estatístico ($p=0,00$).

O mesmo se verifica de acordo com as respostas dos pais, pelo PedsQL 4.0, uma maior qualidade de vida está associada a uma maior idade atual, com significado estatístico ($p=0,043$).

6. Qualidade de vida e classificação estado nutricional (pontuação total do SRONGKids e valores de z-score para peso, estatura e IMC)

Tabela 11 - Associação entre a qualidade de vida (pais e crianças), e o estado nutricional.

		STRONGKids	n	Z-score do Peso	n	Z-score de estatura	n	Z-score de IMC	n
PedsQL 4.0	Crianças	-0,215	30	0,512	12	0,058	30	0,206	30
	p^*	0,255		0,089		0,762		0,274	
	Pais	0,058	37	0,219	19	0,097	37	0,115	37
	p^*	0,731		0,367		0,566		0,47	
PedsQL 3.0	Crianças	-0,297	20	-	2	-0,048	20	0,170	20
	p^*	0,204		-		0,842		0,474	
Cancer Module	Pais	0,018	20	-	2	-0,549	20	-0,200	20
	p^*	0,941		-		0,012		0,399	

*Valor de p de acordo com a correlação de Spearman. Valor de p significativo para um nível de confiança de 95%.

Na tabela 11 verifica-se a relação entre a percepção da qualidade de vida pelos PedsQL 4.0 e o PedsQL 3.0 Cancer Module, para as variáveis: score total da avaliação do risco nutricional (StrongKids) e Z-score do peso, estatura e IMC. O sentido inverso das correlações entre as respostas dos pais pelo PedsQL 3.0 para o z-score de estatura, demonstra que há associação negativa entre a percepção de uma melhor qualidade de vida pelas crianças e uma menor altura, com valor estatisticamente significativo ($p=0,012$).

DISCUSSÃO

1. Qualidade de vida na oncologia pediátrica

A avaliação da QVRS é ainda uma área relativamente nova e com muitas incertezas quanto à qualidade e aplicabilidade clínica dos seus resultados. A avaliação pelo próprio doente é o modelo desejado pelo que, com a implícita subjectividade de avaliação, torna ainda mais difícil a padronização dos vários métodos e a comparação entre questionários, bem como entre vários tipos de populações (inclusive com a utilização do mesmo questionário).

No caso da avaliação da QVRS na oncologia pediátrica são escassos os trabalhos publicados e, que seja do nosso conhecimento, não existem trabalhos publicados de avaliação da QVRS de crianças com diagnóstico oncológico de tumores sólidos, pela aplicação e comparação de dois questionários, quer por autorrelato como por heterorrelato, tal como é efetuado no nosso estudo.

Segundo Landolt et al., Meeske et al., Shankar et al., Eiser et al., o diagnóstico de cancro é uma situação bastante impactante quer para crianças e adolescentes, como para os seus pais. Durante os primeiros 3 a 5 meses após o diagnóstico oncológico, denota-se uma redução da função e autonomia dos órgãos, um mau estado psicológico, com uma autoestima reduzida e indícios de um quadro de depressão. Esses transtornos devem-se principalmente ao início agressivo do tratamento, à dor decorrente de múltiplas intervenções e às limitações impostas pela doença e pelo internamento prolongada, a falta de atividades e o “medo do futuro”. Para além disso, as complicações relacionadas ao diagnóstico e ao tipo de malignidade (como endocrinológica, neurológica, etc.) foram relacionadas a um comprometimento do nível de QVRS dos pacientes e das suas famílias. Assim, a avaliação da QVRS neste grupo de doentes demonstrava-se como sendo importante de modo a permitir aumentar o conhecimento e evolução da QVRS, de acordo com a idade e tipo de diagnóstico oncológico, apesar das várias limitações existentes na avaliação da QVRS, em Pediatria, e das limitações existentes neste estudo e que serão a seguir detalhadas.

2. Características clínicas e sociodemográficas dos participantes

Do total de crianças acompanhadas no CROP do CHUSJ, uma parte considerável de crianças tinha uma idade inferior ao limite exigido para a aplicação do questionário PedsQL (<2 anos), o que implica excluir uma parte muito importante do total da população de crianças admitidas. De entre as crianças excluídas por motivos inerentes ao protocolo definido para o nosso estudo, uma outra parte ficou a dever-se a motivos relacionados com a dificuldade de contacto entre os investigadores do projecto e os pais, pois uma grande parte desta amostra não estava em internamento, pelo que o local da avaliação era feita em mais de 90% em contexto de hospital de dia, cuja duração ronda apenas algumas horas durante o dia, e apenas um investigador participava ativamente neste estudo. Assim, por vezes foi impossível contactar com os pais/crianças no momento da avaliação. Um outro motivo deveu-se ao facto de fisicamente e emocionalmente, pela agressividade dos tratamentos oncológicos, as crianças não reuniam condições para serem questionadas acerca da QV, ou para serem submetidas a uma avaliação antropométrica, como consta no protocolo. Em nenhum caso se verificou a recusa dos pais em participar no estudo, o que demonstra uma elevada disponibilidade de pais para estudos que possam vir a beneficiar o tratamento de crianças, ainda que os seus filhos não beneficiem direta e imediatamente deste estudo. Pensamos, também, que o facto de o estudo apenas incluir entrevistas e uma avaliação antropométrica rotineira, sem necessidade de recurso a estudos diagnósticos ou terapêuticos complementares, seja um dos motivos para uma taxa de recusas inexistente.

A presença de um agregado familiar igual ou superior a 5 pessoas em quase metade dos participantes, e a presença de pelo menos um irmão(a) em mais de metade dos participantes, demonstra ser um fator benéfico em termos psicossociais, minimizando o isolamento social e contribuindo para um melhor crescimento e desenvolvimento físico e psíquico.

3. Qualidade de vida e tipo de diagnóstico

Mais de metade dos participantes do presente estudo apresenta diagnóstico de outros tumores sólidos e praticamente todos os participantes realizaram, até ao momento de avaliação, pelo menos dois tipos de tratamento. Quase metade da amostra realizou dois tipos de tratamento (quimioterapia e cirurgia) e a outra metade realizou três tipos de tratamento (quimioterapia, cirurgia e radioterapia).

De acordo com estudos realizados anteriormente, crianças e adolescentes com diagnóstico de TSNC, cujo tratamento fora com radioterapia, em comparação com aqueles tratados com outras terapias, apresentam um nível de QVRS significativamente inferior, podendo haver alteração na função física, emocional e social. Crianças que recebem radioterapia expressam variabilidade na sua QVRS com aumento da morbilidade e deterioração do estado físico e psicoemocional. O seu desempenho escolar é reduzido. Por outro lado, crianças que recebem radioterapia em combinação com quimioterapia apresentam melhor QV. Além disso, crianças e adolescentes que recebem radiação associada à quimioterapia, com ou sem cirurgia, apresentam funções físicas reduzidas em comparação com aqueles submetidos apenas à cirurgia ^(99,102).

O tratamento de quimioterapia, pode provocar aversão à ingestão de alimentos, alterações na função gastrointestinal (devido a úlceras orais e esofágicas), hipersensibilidade e alterações no sabor e cheiro de alguns alimentos, anorexia, náuseas, vômitos e enterites com má absorção e diarreia ⁽¹⁰³⁾, levando à redução da ingestão alimentar e, conseqüentemente, à desnutrição destas crianças durante o período em que são submetidas a tratamento ⁽¹⁰⁴⁾.

No tratamento com radioterapia, de acordo com a localização do tumor, a radiação pode atingir determinadas zonas do aparelho digestivo, levando a uma debilitação do estado nutricional ⁽¹⁰⁵⁾. Pawellek I. et al. demonstraram que a radioterapia direcionada para zonas como cabeça e pescoço pode estar associada a mucosites, anorexia, náuseas, vômitos, disfagia, xerostomia e disgeusia do paladar ⁽¹⁰⁶⁾. Relativamente à radioterapia direcionada para a zona abdominal, sabe-se que pode proporcionar o desenvolvimento de enterites, por vezes acompanhado por estenoses intestinais ⁽¹⁰⁶⁾. Parece que a irradiação craniana pode

provocar uma deficiência de secreção de hormona de crescimento, o que poderá também afetar o desenvolvimento e o crescimento de populações em idade pediátricas⁽¹⁰⁶⁾.

Os nossos dados vão de encontro com a evidência científica, visto que, pela elevada maioria dos pacientes ter realizado uma combinação de tratamentos como radioterapia, quimioterapia e cirurgia, a percepção da qualidade de vida possa ser inferior. Verifica-se também uma percentagem significativa de crianças que apresenta baixa estatura para a idade, que, de acordo com a evidência científica, poderá ser uma das consequências dos tratamentos oncológicos.

A maioria dos participantes apresentava ainda sintomas clínicos e gastrointestinais como náuseas e vômitos, perda de apetite, mucosites, obstipação, diarreia e alterações do paladar, novamente consequência dos tratamentos oncológicos.

Adicionalmente, os nossos resultados mostram que de acordo com os pais, a percepção da qualidade de vida é semelhante para os dois tipos de diagnóstico. Contrariamente, crianças com diagnóstico de TSNC referem uma melhor percepção de qualidade de vida, em comparação a crianças com diagnóstico de TS, no entanto esta associação não teve significado estatístico. Posto isto, parece que o diagnóstico de tumores sólidos em idade pediátrica, na sua globalidade, tem impacto na qualidade de vida, e não necessariamente um tipo de diagnóstico específico (TS ou TSNC).

4. Qualidade de vida e estado nutricional

Pela referida intensidade do tratamento para a patologia oncológica, a ingestão oral poderá ser insuficiente para suprir as necessidades energéticas, pelo que a nutrição entérica é a segunda linha de intervenção como via de administração de alimentação⁽¹⁰⁷⁾. Uma elevada percentagem de crianças e adolescentes do estudo estavam a realizar nutrição entérica mista com alimentação oral, no momento da avaliação.

Estudos anteriores suportam que as crianças e adolescentes que necessitam de alimentação artificial, sofrem de mais efeitos colaterais do tratamento, apresentam-se mais fatigadas e menos ativas⁽¹⁰⁶⁾ é essencial, durante o período

de alimentação artificial, uma monitorização e avaliação rigorosa do estado nutricional e da tolerância ao tipo de alimentação artificial, se possível, de forma a evitar desnutrição^(107,108).

Face à utilização de suplementação nutricional por via oral, observa-se que na maioria dos pacientes foram recomendados suplementos nutricionais orais, o que demonstra uma intervenção precoce de forma a evitar efeitos secundários inerentes ao tratamento.

Atualmente, uma série de melhorias no tratamento, como o uso de cateteres venosos centrais para quimioterapia e terapia prolongada, o controlo satisfatório da dor com analgésicos adequados e uma monitorização precoce das complicações do tratamento parecem ter um efeito positivo na QV, principalmente após os primeiros estágios da doença. No entanto, o tratamento oncológico continua a ser uma sobrecarga física e emocional para as crianças e pais.

Garland et al., Lane, Madden et al., Martel et al. e Post-White et al., sugerem que o uso de terapias alternativas (terapia de artes criativas, como dança, música, poesia, teatro, etc) pode contribuir positivamente para a melhoria da QV de crianças e adolescentes com cancro durante o tratamento. Estes são aplicados com sucesso em crianças e adolescentes durante seu tratamento em muitos centros de oncologia e têm sido associados a uma maior capacidade de lidar com a hospitalização e reduzir significativamente os sintomas negativos, melhorando assim sua QV⁽¹⁰⁹⁻¹¹³⁾.

A maioria dos participantes do presente estudo encontrava-se em tratamento no momento de avaliação, o que nos levaria a pensar que os valores da qualidade de vida não seriam condicionados favoravelmente. No entanto a maioria, embora estivesse em fase de tratamento não necessitou de internamento, pelo que a percepção da QV possa não ter sido tão afetada nesse sentido já que as complicações associadas ao tratamento são menores.

5. Perceção da qualidade de vida pelos pais e crianças

De acordo com a bibliografia atual, os pais acreditam que o estado físico, emocional e social de seus filhos depende principalmente do tipo de tumor, da idade e do sexo da criança. Esta evidência é justificada pela tendência dos pais de “projetar” a sua QVRS nos seus filhos, pelo que esse aspecto deve receber especial atenção, uma vez que os pais podem ter um efeito direto e indireto na QV de seus filhos ^(99, 114 -117).

Com base nos nossos resultados, os pais relataram melhor QV em comparação com as crianças, no PedsQL 3.0 Cancer Module, principalmente nas escalas “Ansiedade pelo tratamento”, “Aparência física” e “Comunicação”.

As crianças relataram melhor QV apenas na escala sobre “Preocupação” e “Problemas cognitivos”.

Parece, por isso, que os pais possam estar a colocar as suas próprias preocupações, como preocupações dos filhos. Também pelo facto de a maioria das crianças ter aulas em casa e professores particulares, pode refletir a sua melhor percepção face ao seu desenvolvimento cognitivo e escolar, sem existir necessariamente uma comparação face a outras crianças na mesma etapa a nível escolar.

Os pais percecionarem uma melhor qualidade de vida relativamente à aparência física dos seus filhos parece mostrar uma falta de comunicação das crianças para demonstrar a insegurança que sentem acerca da sua aparência física.

Também os pais parecem ter uma menor perceção da preocupação que as crianças tem antes dos tratamentos oncológicos.

A perceção da qualidade de vida através do questionário PedsQL 4.0, quer para pais como para as crianças, é semelhante. As crianças relataram uma melhor perceção de QV na escala do desempenho emocional, social e escolar. Posto isto, atrevemo-nos a sugerir que um questionário de avaliação de QV para a população pediátrica geral não é suficiente para a avaliação da QV num grupo com as especificidades que o da pediatria oncológica tem.

6. Qualidade de vida e parâmetros do estado nutricional

Relativamente às classes de IMC, os participantes do presente estudo apresentaram maioritariamente um estado de normoponderabilidade provavelmente pelo facto de no CROP do CHUSJ, logo após o diagnóstico oncológico, as crianças e adolescentes serem encaminhadas para nutrição, iniciando um seguimento assíduo por nutricionistas, existindo dessa forma uma intervenção nutricional precoce. Há ainda uma valorização do atendimento e acompanhamento ao domicílio, que permite evitar uma deterioração do estado nutricional, fora do CROP.

A presença de casos de excesso de peso e obesidade, ainda que uma minoria, está provavelmente relacionado com a utilização de glicocorticoides de aplicação análoga em oncologia. Apesar de uma compreensão incompleta do mecanismo de ação dos glicocorticoides, está evidenciado que são de grande valor clínico no tratamento de neoplasias, sendo também utilizados em esquemas terapêuticos para outros cancros de resposta endócrina; são eficazes no tratamento de vários efeitos secundários mais frequentes de neoplasias e amplamente utilizados para terapia paliativa geral. Os nossos achados demonstram ainda uma sobre-proteção dos pais para com os seus filhos, tentando compensar muitas vezes a falta de apetite, com alimentos “conforto” e que nutricionalmente não são aconselháveis. Relativamente à percepção da QV, pelos nossos dados, verifica-se que uma melhor QV está associada a uma idade superior ao diagnóstico. Estes dados podem ser explicados pelo facto de que, quanto menor o tempo desde o diagnóstico, menores os efeitos secundários da terapia neoplásica e a duração do período de tratamentos. Esta percepção verifica-se para as crianças, em ambos os questionários. Parece que, quanto menor a idade ao diagnóstico, menor a percepção da qualidade de vida pelas crianças.

Quer para pais como para crianças, parece que um melhor estado nutricional (pela classificação de z-score de IMC, peso e estatura) está associado a uma melhor QV. Apenas pelo PedsQL 3.0 cancer module o z-score para a estatura está inversamente relacionado com a QV, ou seja, melhor QV em crianças mais baixas.

Pelos nossos dados, a avaliação do risco nutricional no momento de admissão hospitalar não reflete a percepção da QV por pais e crianças.

7. Limitações do Estudo

O estudo apresenta limitações relacionadas principalmente ao pequeno tamanho da amostra que não permite generalização dos resultados. A amostra foi baseada num único CROP e por isso estar associado a um erro de seleção (viés de seleção), por possíveis diferenças sistemáticas (por exemplo, sexo, nível socioeconómico) dentro da população e do estudo abordado.

Outra limitação foi a composição heterogénea da amostra em termos de diagnósticos médicos, gravidade dos sintomas e tratamentos diversos. Para além disso, durante a realização deste estudo, a amostra foi classificada de acordo com o tipo de cancro e, por isto, como cada tipo de diagnóstico requer o seu próprio protocolo de tratamento, entende-se que as duas categorias de TS e TSNC seguiram diferentes protocolos de tratamento. Os estudos envolvendo pacientes pediátricos com o mesmo tipo de tumor podem ajudar a avaliar melhor a QV durante o tratamento. No entanto, tais análises exigirão mais participantes para cada categoria de diagnóstico do que estavam disponíveis para as análises presentes. O impacto na QV de crianças e adolescentes com diagnóstico de cancro é perceptível de uma forma melhor comparando-se a QV de pares saudáveis. Os estudos que envolvem um grupo controlo, com crianças e adolescentes saudáveis, conseguem avaliar de uma melhor forma a QV de crianças e adolescentes durante o tratamento e após o seu término.

A ausência de consequências em longo prazo após o término do tratamento não significa que a QV não seja afetada por um curto intervalo de tempo durante o tratamento, em relação às complicações ou adaptação à doença. Especialmente no que diz respeito ao nível de adaptação à doença, recomendamos a realização de estudos longitudinais, envolvendo novamente diferentes observados (criança, pares, pais, profissionais de saúde).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação da QVRS das crianças com diagnóstico oncológico, apesar das dificuldades e limitações inerentes à sua avaliação subjectiva, deverá ser encarada como uma medida da qualidade dos cuidados prestados no CROP.

Concluímos que pacientes pediátricos com cancro apresentam resultados positivos de QV, apesar dos prejuízos físicos e psicossociais devido a esse evento potencialmente fatal. A interpretação da doença e a atitude contra o diagnóstico e os seus tratamentos são cruciais para os níveis de ansiedade, cansaço e bem-estar relatados pelos próprios.

A grande variabilidade dos valores individuais da QVRS, o tamanho da amostra e o facto de apenas ter sido possível uma avaliação numa percentagem da população de crianças admitidas no CROP, não foi possível identificar subgrupos de crianças para a elaboração de qualquer tipo de recomendações generalizadas para aplicação na prática clínica. Contudo, consideramos que estes dados são merecedores duma profunda reflexão sobre alguns dos fatores que podem ter impacto na QVRS das crianças com diagnóstico de oncologia pediátrica.

Em termos globais, verificaram-se diferenças a nível de cada um dos questionários, PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 Cancer Module, bem como a nível individual, na maioria dos casos. Ficou também demonstrado que a percepção da QVRS pelos pais difere bastante da percepção das crianças.

Assim, sugerimos que em todos os casos de avaliação da QVRS de crianças com diagnóstico oncológico, esta seja efetuado de um modo longitudinal, com vários momentos de avaliação, utilizando um protocolo específico para o grupo em estudo.

Os atributos com maior influência nos valores globais de QVRS para as crianças foram a “Ansiedade pelo tratamento”, “Aparência Física” e “Comunicação”. A idade ao diagnóstico está igualmente relacionados a uma melhor QVRS. Estes valores individuais devem ser avaliados de um modo global, no âmbito de uma avaliação agrupada dos resultados de vários CROP e no âmbito de ações de planeamento de políticas de saúde. Novos estudos devem ser conduzidos envolvendo um maior número de participantes para verificar a reprodutibilidade destes achados.

Referências

1. Makin, G., & Meyer, S. (2008). Oncology. In N. McIntosh, P. Helms, R. Smyth, & S. Logan (Eds.), *Forfar and Arneil's textbook of pediatrics* (7th ed., pp. 991-1038). New York, NY: Churchill Livingstone.
2. Michaud, P. A., Suris, J. C., & Viner, R. (2007). *The adolescent with a chronic condition: Epidemiology, developmental issues and health care provision*. Genève, Switzerland: World Health Organization.
3. Dados de novos casos de cancro pediátrico em Portugal. Disponível em: In <https://www.spp.pt>
4. Brinksma A. Nutritional status in children with cancer: Prevalence, related factors, and consequences of malnutrition. [SI]. 2014;[S.n.]:254.
5. Brown RT. *Comprehensive handbook of childhood cancer and sickle cell disease: A biopsychosocial approach*. Edited by Ronald T. Brown. New York, NY, US: Oxford University Press. 2006.
6. Jacqueline Bauer HJ, Michael C. Frühwald. Important Aspects of Nutrition in Children with Cancer. *Advances in Nutrition*. 2011;2(2):67-77.
7. Guy H. Montgomery JBS, Kate Kravits. Hypnosis for Cancer Care: Over 200 Years Young. *CA Cancer J Clin*. 2013;63(1):31-44.
8. Boyce TL. Implementation of a Nutrition Screening Tool in a Pediatric Oncology Clinic: A Practice Improvement Project. *Nursing Graduate Publications and Presentations*. 2016:4.
9. Terezie Tolar Mosby M, RD, CSP, IBCLC, LD/N, Ronald D. Barr, MB, ChB, MD, and Paul B. Pencharz, MD, PhD. Nutritional Assessment of Children With Cancer. *Journal of Pediatric Oncology Nursing*. 2009;26(4):186-97.
10. Brinksma A, Roodbol, P. F., Sulkers, E. , Hooimeijer, H. L., Sauer, P. J., van Sonderen, E. , de Bont, E. S. and Tissing, W. J. Weight and height in children newly diagnosed with cancer. *Pediatr Blood Cancer*, 62: 269-273 doi:10.1002/ pbc25301. 2015.
11. Vázquez de la Torre MJ1 SK, Vázquez Garibay EM, Kumazawa Ichikawa MR, Troyo Sanromán R, Salcedo Flores AG, Sánchez Zubieta FA. Patient- Generated Subjective Global

Assessment of nutritional status in pediatric patients with recent cancer diagnosis. *Nutr Hosp.* 2017;34(5):1050-8.

12. Brennan BMD, Thomas AG. Nutritional status in children with acute leukemia. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1997;25:248–51.

13. Wright JA, Ashenburg CA, Whitaker RC. Comparison of methods the categorize undernutrition in children. *J Pediatr.* 1994;124:944–6.

14. Reilly JJ, Ventham JC, Newell J, Aitchison T, Wallace WH, Gibson BE. Risk factors for excess weight gain in children treated for acute lymphoblastic leukaemia. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2000;24:1537– 41.

15. Smith DE, Stevens MC, Booth IW. Malnutrition at diagnosis of malignancy in childhood: common but mostly missed. *Eur J Pediatr.* 1991;150:318–22. 16. Van Eys J. Malnutrition in children with cancer: incidence and consequences. *Cancer.* 1979;43:2030–5.

17. White M, Davies P, Murphy A. Validation of percent body fat indicators in pediatric oncology nutrition assessment. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2008;30:124–9.

18. Bartelink IH, Rademaker CM, Schobben AF, van den Anker JN. Guidelines on paediatric dosing on the basis of developmental physiology and pharmacokinetic considerations. *Clin Pharmacokinet.* 2006;45:1077–97.

19. Warner JT. Reliability of indices of weight and height in assessment of nutritional state in children. *Lancet.* 2000;356:1703–4.

20. McMillan DC, Sattar N, Talwar D, Schobben AF, van den Anker JN. Changes in micronutrient concentrations following anti-inflammatory treatment in patients with gastrointestinal cancer. *Nutrition.* 2000;16:425–8.

21. Evans WJ, Lambert CP. Physiological basis of fatigue. *Am J Phys Med Rehabil.* 2007;86 Suppl 1:29–46.

22. Bauer J JH, Fruhwald MC. Important Aspects of Nutrition in Children with Cancer. *Adv Nutr.* 2011;2(2):67-77.

23. Han-Markey T. Nutritional considerations in pediatric oncology. *Semin Oncol Nurs*. 2000;16:146–51.
24. Rogers PC, Melnick SJ, Ladas EJ, Halton J, Baillargeon J, Sacks N. Children's Oncology Group (COG) Nutrition Committee. *Pediatr Blood Cancer*. 2008;50 Suppl 2:447–50.
25. Mehta NM, Compher C., A.S.P.E.N. Board of Directors. A.S.P.E.N. clinical guidelines: nutrition support of the critically ill child. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2009;33:260–76.
26. Identificação do Risco Nutricional em idade pediátrica. NORMA DE ORIENTAÇÃO PROFISSIONAL - ORDEM DOS NUTRICIONISTAS. Disponível em:
<https://www.ordemdosnutricionistas.pt/documentos/NOP/ConsultaPublica/ConsultaPublica-NOP0012017.pdf>
27. Duggan C. Nutritional assessment in sick or hospitalized children. In: Hendricks L, Duggan C, editors. *Manual pediatric nutrition*. 4th ed. Hamilton: BC Decker; 2005. p. 239–51.
28. Arends J, Zuercher G, Dossett A, Fietkau R, Hug M, Schmid I, Shang E, Zander A. Working group for developing the guidelines for parenteral nutrition of The German Association for Nutritional Medicine. Non-surgical oncology: guidelines on parenteral nutrition. *Ger Med Sci*. 2009;7:1–14.
29. National Health and Medical Research Council, Australian Government. *Australian Dietary Guidelines*. Canberra, Australia: National Health and Medical Research Council; 2013.
30. Cohen J, Wakefield CE, Tapsell LC, et al. Exploring the views of parents regarding dietary habits of their young cancer-surviving children. *Support Care Cancer*. 2015;23:463–471.
31. Cohen J, Laing DG, Wilkes FJ, et al. Taste and smell dysfunction in childhood cancer survivors. *Appetite*. 2014;75:135–140.
32. Perboni S, Inui A. Anorexia in cancer: role of feeding-regulatory peptides. *Philos Trans R Soc B: Biol Sci*. 2006;361:1281–1289.
33. Kestler SA, LoBiondo-Wood G. Review of symptom experiences in children and adolescents with cancer. *Cancer Nurs*. 2012;35:E31–E49.

34. Cohen J, Wakefield CE, Tapsell LC, et al. Exploring the views of parents regarding dietary habits of their young cancer-surviving children. *Support Care Cancer*. 2015;23:463–471.
35. Green R, Horn H, Erickson JM. Eating experiences of children and adolescents with chemotherapy-related nausea and mucositis. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2010;27:209–216.
36. Skolin I, Hursti UK, Wahlin YB. Parents' perception of their child's food intake after the start of chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2001;18:124–136.
37. Skolin I, Wahlin YB, Broman DA, et al. Altered food intake and taste perception in children with cancer after start of chemotherapy: perspectives of children, parents and nurses. *Support Care Cancer*. 2006;14:369–378.
38. Mauer AM, Burgess JB, Donaldson SS, et al. Special nutritional needs of children with malignancies: a review. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 1990;14:315–324.
39. Fleming CAK, Cohen J, Murphy A, et al. Parent feeding interactions and practices during childhood cancer treatment. A qualitative investigation. *Appetite*. 2015;89:219–225.
40. Skinner JD, Carruth BR, Bounds W, Ziegler PJ. Children's food preferences. A longitudinal analysis. *J Am Diet Assoc*. 2002;102:1638–1647.
41. Barr RD. Nutrition, cancer, and children. *Nutrition*. 2002;18:434–435.
42. Ward E, Hopkins M, Arbuckle L, et al. Nutritional problems in children treated for medulloblastoma: implications for enteral nutrition support. *Pediatr Blood Cancer*. 2009;53:570–575.
43. Ward EJ, Henry LM, Friend AJ, et al. Nutritional support in children and young people with cancer undergoing chemotherapy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;8:CD003298. doi:10.1002/14651858.CD003298.pub3
44. Peter M. Fayers, David Machin. *Historical development*. : John Wiley & Sons, Ltd (2nd ed), 2007. pp. 3-8.
45. Organization, World Health. *World Health Organization Constitution*. Geneva (Switzerland): World Health Organization, 1947.

46. Schipper H, Clinch JJ, Olweny CLM. Quality of life studies: Definitions and conceptual frameworks. [book author.] Spilker B. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven, 1996.
47. Seid M, Varni JW, Jacobs JR. Pediatric Health-Related Quality-of-Life Measurement Technology: Intersections between Science, Managed Care, and Clinical Care. *J Clin Psychol Med Settings*. 2000, Vol. 7, pp. 17-27.
48. Eiser C, Morse R. A review of measures of quality of life for children with chronic illness. *Arch Dis Child*. 2001, Vol. 84, pp. 205-11. Leidy NK, Revicki DA, Genesté B. Recommendations for Evaluating the Validity of Quality of Life Claims for Labeling and Promotion. *Value in Health*. 1999, Vol. 2, pp. 113-127.
49. Mirabelli C, Cousins M, Marshall D, Willan A, Wright J, Feldman B et al. A Novel Approach to Measuring Quality of Life in Children with Asthma: the Parent-Child Dyad. *Quality of Life Newsletter*. 2004, Vol. 33, pp. 14-16.
50. Prasad S, Poole L, on behalf of the SUNBEAM UK study group. Assessing Quality of Life in Children and Adolescents with ADHD: SUNBEAM, an Open Comparative Study of Atomoxetine and Standard Therapy. *Patient Reported Outcomes Newsletter*. 2006, Vol. 36, pp. 16-19.
51. Eiser C, Morse R. The Measurement of Quality of Life in Children: Past and Future Perspectives. *J Develop Behav Ped*. 2001, Vol. 22, pp. 248-256.
52. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care*. 2001, Vol. 39, pp. 800-812.
53. Daltroy LH, Liang MH, Fossel AH, Goldberg MJ. Pediatric Outcomes Instrument Development Group. The POSNA pediatric musculoskeletal functional health questionnaire: report on reliability, validity, and sensitivity to change. *J Pediatr Orthop*. 1998, Vol. 18, pp. 561-570.

54. Landgraf JM, Abetz LA, Ware JE. The CHQ User's Manual. 1st ed. Boston, Mass: Health Institute, New England Medical Center, 1996.
55. Torrance GW, Feeny DH, Furlong WJ, Barr RD, Zhang Y, Wang Q. Multiattribute utility function for a comprehensive health status classification system: Health Utilities Index Mark 2. *Med Care*. 1996, Vol. 34, pp. 702-722.
56. Msall ME, DiGaudio K, Rogers BT et al. The Functional Independence Measure for Children (WeeFIM): conceptual basis and pilot use in children with developmental disabilities. *Clin Pediatr (Phila)*. 1994, Vol. 33, pp. 421-430.
57. Starfield B, Bergner M, Ensminger M et al. Adolescent health status measurement: development of the Child and Health Illness Profile. *Pediatrics*. 1993, Vol. 91, pp. 430-435.
58. Haley SM, Coster WJ, Ludlow LH, Haltiwanger JT, Andrellos PJ. Pediatric Evaluation and Disability Inventory (PEDI): Development, Standardization and Administration Manual. 1st ed. Boston, Mass: New England Medical Center Hospitals Inc, PEDI Research Group, 1992.
59. Stein RE, Jessop DJ. Functional status II(R): a measure of child health status. *Med Care*. 1990, Vol. 28, pp. 1041-1055.
60. Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW, Mathews WC, Kozin F, Orenstein D. The Quality of Well-being Scale: applications in AIDS, cystic fibrosis, and arthritis. *Med Care*. 1989, Vol. 27, pp. S27-S43.
61. Connolly MA, Johnson JA. Measuring quality of life in paediatric patients. *Pharmacoeconomics*. 1999, Vol. 16, pp. 605-25.
62. Froberg DG, Kane RL. Methodology for measuring health-state preferences--I: Measurement strategies. *J Clin Epidemiol*. 1989, Vol. 42, pp. 345-54.
63. Torrance GW. Measurement of Health State Utilities for Economic Appraisal. *J Health Econ*. 1986, Vol. 5, pp. 1-30.
64. Kopec JA, Schultz SE, Goel V, Ivan Williams J. Can the health utilities index measure change? *Med Care*. 2001, Vol. 39, pp. 562-74.

65. Feeny D, Furlong W, Barr RD. Multiattribute approach to the assessment of health-related quality of life: Health Utilities Index. *Med Pediatr Oncol*. 1998, Vol. Suppl 1, pp. 54-9.
66. Bland JM, Altman DG. Statistics Notes: Validating scales and indexes. *BMJ*. 2002, Vol. 324, pp. 606-7.
67. Furlong W, Barr RD, Feeny D, Yandow S. Patient-focused measures of functional health status and health-related quality of life in pediatric orthopedics: a case study in measurement selection. *Health Qual Life Outcomes*. 2005, Vol. 3:3 (<http://www.hqlo.com/content/3/1/3>).
68. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993, Vol. 118, pp. 622-9.
69. Dios JG. Calidad de vida relacionada con la salud: conocer e implementar en la toma de decisiones basada en pruebas en pediatría. *An Pediatr (Barc)*. 2004, Vol. 60, pp. 507-13.
70. Samsa G, Edelman D, Rothman ML, Williams GR, Lipscomb J, Matchar D. Determining clinically important differences in health status measures: a general approach with illustration to the Health Utilities Index Mark II. *Pharmacoeconomics*. 1999, Vol. 15, pp. 141-55.
71. McCarthy ML, MacKenzie EJ, Durbin DR, Aitken ME, Jaffe KM, Paidas CN et al. Health-related quality of life during the first year after traumatic brain injury. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006, Vol. 160, pp. 252-260.
72. Glaser AW, Davies K, Walker D, Brazier D. Brain tumours in childhood. Influence of proxy respondents administration on health status assessment following central nervous system tumours in childhood. *Quality of Life Research*. 1997, Vol. 6, pp. 43-53.
73. Varni JW, Burwinkle TM, Katz ER, Meeske K, Dickinson P. 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*. 2002 Apr 1; 94(7):2090-106.
74. Mulhern RK, Horowitz ME, Ochs J. Assessment of quality of life among pediatric patients with cancer: psychological assessment. *J Consult Clin Psychol*. 1989; 1:130-5.
75. Russell KM, Hudson M, Long A, Phipps S. Assessment of health-related quality of life in

children with cancer: consistency and agreement between parent and child reports. *Cancer*. 2006 May 15; 106(10):2267-74.

76. Cox L, Lensing S, Rai SN, Hinds P, Burghen E, Pui CH. Proxy assessment of quality of life in pediatric clinical trials: application of the Health Utilities Index 3. *Qual Life Res*. 2005 May; 14(4):1045-56.

77. Sprangers MA. Quality-of-life assessment in oncology. Achievements and challenges. *Acta Oncol*. 2002; 41(3):229-37.

78. Landgraf JM, Abetz LN, Ware JE Jr. Child health questionnaire (CHQ): A user's manual, 1st ed. Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1996.

79. Feeny D, Furlong W, Barr RD. Multi attribute approach to the assessment of health-related quality of life: Health Utilities Index. *Med Ped Oncol*. 1998; (Suppl 1):54-9.

80. Saigal S, Rosenbaum P, Feeny D, Furlong W. Multi-attribute health status classification system for pre-school children: Final Report to The Medical Research Council of Canada for Grant No. MA 12956. Hamilton, ON: McMaster University; 2000.

81. Manificat S, Dazord A, Cochat P, Nicolas J. Evaluation of the quality of life in pediatrics: how to collect the point of view of children. *Arch Pediatr*. 1997 Dec; 4(12):1238-46.

82. Armstrong FD, Toledano SR, Miloslavich K, Lackman-Zeman L, Levy JD, Gay CL, et al. The Miami pediatric quality of life questionnaire: Parent scale. *Int J Cancer Supp*. 1999; 12:11-17.

83. Boggs SR, Durning P. The pediatric oncology quality of life scale: Development and validation of a disease-specific quality of life measure. In: Drotar D, editor. *Measuring health-related quality of life in children and adolescents: Implications for Research and Practice*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates Inc; 1998. p.187-202.

84. Lima L, Guerra MP, de Lemos MS. Adaptação da escala genérica do inventário pediátrico de qualidade de vida - Pediatric Quality Life Inventory 4.0 - PedsQL, a uma população portuguesa. *Rev Port Saúde Pública* 2009; 8:83-95

85. Santos et al. Health and Quality of Life Outcomes (2016) 14:20 DOI 10.1186/s12955-016-0421y
86. Varni, Seid e Kurtin, 2001
87. Varni, Burwinkle e Seid, 2006
88. Carr AJ, Gibson B, Robinson PG. Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience? . BMJ. 2001, Vol. 322, pp. 1240–1243.
89. Mirabelli C, Cousins M, Marshall D, Willan A, Wright J, Feldman B et al. A Novel Approach to Measuring Quality of Life in Children with Asthma: the Parent-Child Dyad. Quality of Life Newsletter. 2004, Vol. 33, pp. 14-16.
90. Petrou S. Methodological issues raised by preference-based approaches to measuring the health status of children. Health Econ. 2003, Vol. 12, pp. 697-702.
91. Jones S, Rantell K, Stevens K, Colwell B, Ratcliffe JR, Holland P et al. Outcome at 6 months after admission for pediatric intensive care: a report of a national study of pediatric intensive care units in the United king- dom. Pediatrics. 2006, Vol. 118, pp. 2101-8.
92. Eiser C, Morse R. Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. Health Technol Assess. 2001, Vol. 2001, pp. 1-156.
93. Binger C, Ablin A, Feverstein R, Kushner J, Zoger S, Mikkelson C. Childhood leukemia: emotional impact on patient and family. N Engl J Med. 1969, Vol. 280, pp. 414-8.
94. Glaser AW, Abdul FN, U CL, Walker DA. School behaviour and health status after central nervous system tumours in childhood. Br J Cancer. 1997, Vol. 76, pp. 643-50.
95. Despacho n.º 3653/2016 do Ministério da Saúde (2016). Diário da República: II série, n.º 50. <https://dre.pt/application/file/a/73847777>
96. Stewart A M-JM, Olds T, Ridder H. International Standards for Anthropometric Assessment. 1st ed: International Society for the Advancement of Kin anthropometry. 2011.

97. WHO. Obesity and overweight 2014 [18/06/2018]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>.
98. WHO. Growth reference data for 5-19 years. 2007 [Available from: <http://www.who.int/growthref/en/>].
99. Meeske K, Katz R, Palmer N, Burwinkle T, Varni W. Parent proxy-reported health-related quality of life and fatigue in pediatric patients diagnosed with brain tumours and acute lymphoblastic leukemia. *Cancer* 2004;101:16–25.
100. Bhat S, Goodwin T, Burwinkle T, et al. Profile of daily life in children with brain tumors: an assessment of health-related quality of life. *J Clin Oncol* 2005;23:5493–500.
101. Dhall G, Grodman H, Ji L, et al. Outcome of children less than three years old at diagnosis with non-metastatic medulloblastoma treated with chemo- therapy on the “Head Start” I and II protocols. *Pediatr Blood Cancer* 2008;50:1169–75.
102. Madden J, Mowry P, Gao D, Cullen McGuire P, Foreman N. Creative artstherapy improves quality of life for pediatric brain tumor patients receiving outpatient chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs* 2010;27: 133–45.
103. Cohen J RK, Russell KK, Wakefield CE, Goodenough B. Paediatric oncology patient preference for oral nutritional supplements in a clinical setting. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2011;19(9):1289-96.
104. Bauer J JH, Fruhwald MC. Important Aspects of Nutrition in Children with Cancer. *Adv Nutr*. 2011;2(2):67-77.
105. SS. D. Effects of therapy on nutritional status of the pediatric cancer patient. *Cancer research*. 1982;42(2):729-36.
106. Pawellek I DK, Koletzko B. Prevalence of malnutrition in paediatric hospital patients. *Clin Nutr*. 2008;27(1):72-6.
107. CH N. Nutrition and the child with cancer: where do we stand and where do we need to go? *S Afr J Clin Nutr*. 2011;24(3):23-6.

108. K V. Parenteral and enteral nutrition for pediatric oncology in low- and middle-income countries. *Indian J Cancer*. 2015;52(2):182-4.
109. Garland N, Carlson E, Cook S, Lansdell L, Specia M. A non-randomized comparison of mindfulness-based stress reduction and healing arts programs for facilitating post-traumatic growth and spirituality in cancer out-patients. *Support Care Cancer* 2007;15:949-61.
110. Lane R. Arts in health care: a new paradigm for holistic nursing practice. *J Holist Nurs* 2006;24:70-5.
111. Madden J, Mowry P, Gao D, Cullen McGuire P, Foreman N. Creative artstherapy improves quality of life for pediatric brain tumor patients receiving outpatient chemotherapy. *J Pediatr Oncol Nurs* 2010;27: 133-45.
112. Martel D, Bussi res F, Th or t Y, et al. Use of alternative and complementary therapies in children with cancer. *Pediatr Blood Cancer* 2005;44: 660-8.
113. Post-White J, Fitzgerald M, Hageness S, Sencer F. Complementary and alternative medicine use in children with cancer and general and specialty pediatrics. *J Pediatr Oncol Nurs* 2009;26:7-15.
114. Matziou V, Perdikaris P, Feloni D, Moshovi M, Tsoumakas K, Mercouris A. Cancer in childhood: cancer in childhood: children's and parents' aspects for quality of life. *Eur J Oncol Nurs* 2008;12:209-16.
115. Matziou V, Perdikaris P, Galanis P, Dousis E, Tzoumakas K. Evaluating depression in a sample of children and adolescents with cancer in Greece. *Int Nurs Rev* 2008;55:314-9.
116. Meeske K, Katz R, Palmer N, Burwinkle T, Varni W. Parent proxy-reported health-related quality of life and fatigue in pediatric patients diagnosed with brain tumours and acute lymphoblastic leukemia. *Cancer* 2004;101:16-25.
117. Langeveld E, Stam H, Grootenhuis A, Last BF. Quality of life in young adult survivors of childhood cancer. *Support Care Cancer* 2002;10:579-600.
118. Sung L, Klaassen R, Dix D, et al. Identification of paediatric cancer patients with poor quality of life. *Br J Cancer* 2009;100:82-8.

Anexos

Anexo A - Autorização para o uso do PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 Cancer Module



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.

Article I. Definitions

For the purposes of this AGREEMENT, the Parties agree to the following definitions to the terms listed below, when capitalized:

Affiliate	Means, with respect to either Party, any company, corporation, firm, partnership, or other entity that controls, is controlled by, or is under common control with such Party, where control means the power, direct or indirect, to direct or cause the direction of the management and policies of such entity, whether by contract, through the by-laws of the aforementioned entities or otherwise.
Author	Means the person(s) or legal entity that developed the COA and the Documentation that may accompany it.
Beneficiaries	Means third-party individuals or legal entities, clinical research site/staff and vendors engaged by the User in connection with the conduct of the Stated Purpose who may administer the COA and use the Data as part of their activity.
COA	Means the licensed Clinical Outcome Assessment which is licensed by MRT for the countries and Licensed Languages listed in the Special Terms.
Collaboration Agreement	Refers to the separate agreement between the Author or the Copyright Holder and MRT by which the Author or the Copyright Holder grants the right to MRT to sublicense and reproduce the COA.
Confidential Information	Means all information disclosed to a Party (or its Affiliates) by the other Party or its Affiliates, agents or employees in any manner, whether orally, visually or in tangible form (including, without limitation, documents, devices and computer readable media) and all copies thereof, whether created by such Party, for the purpose of the AGREEMENT.
Copyright Holder	Means the person or legal entity who owns the copyright on the COA and/or on any Documentation.
Data	Means any data, result or report obtained or prepared from a lawful use and administration of the COA.

Documentation	Means all documentation provided by MRT to the User, including, if available, scoring instructions or administration guidelines, manuals, translation certificates, or any other documents accompanying the COA or related to or referencing the COA.
Effective Date	Means the date of acceptance by the User of this Agreement.
e-Version of the COA or eCOA	Means the electronic version of the COA including – but not limited to – electronic versions for hand held devices, tablets, web-based and Interactive Voice Response (IVR) versions.
IT Company	Means the company that performs the electronic migration of the COA and delivers e-Version(s) of the COA to the Users.
License	Means the license granted by MRT to the User as defined in this AGREEMENT, as further described in Section 3.01.
Licensed Languages	Means the language versions of the COA licensed to the User in the Special Terms.
Mode	Means the format of the COA as approved by MRT and as described in the relevant User License Agreement Special Terms. Modes include, but are not limited to, paper format and electronic format.
AGREEMENT	Means this User License Agreement General Terms, its Appendixes and User License Agreement Special Terms which binds the User to MRT.
Screenshot	Means the screen captures of the e-Version of the COA as implemented in the electronic mode by the IT Company.
Stated Purpose	Means the context of use of the COA by the User, as detailed in the Special Terms. It refers to all types of studies, clinical trials, research projects or any other project, as defined in the Special Terms, for which MRT grants the User the right to use the COA.
User	Means the user of the COA as defined herein and that is a Party to this AGREEMENT.
Special Terms	Means the User License Agreement special terms applicable to the COA licensed by the User.

Article II. Author's and Copyright Holder's rights

2.01 Each COA is proprietary content, information and material that is protected by applicable intellectual property and other laws, including but not limited to copyright. The User shall not use the COA except for the Stated Purpose as permitted pursuant to this AGREEMENT and the Special Terms.

2.02 The Author and/or the Copyright Holder owns all of the economic rights in the COA and any derivative work from the COA including but not limited to existing and future translations, and in particular the rights to reproduce, perform, amend, adapt and translate the COA.

2.03 The Author also owns all of the moral rights on the COA, and therefore has, in particular, the right to authorship of the COA, the right to preserve the integrity of the COA, to perform or prevent it from alteration, distortion or destruction and the right of withdrawal.

2.04 Through the Collaboration Agreement, the Author and/or the Copyright Holder have granted MRT the right to sublicense, and have authorized MRT to grant, on a non-exclusive basis, a portion of these rights to the Users interested for specific purposes, and in particular to the User for the Stated Purpose.

Article III. Grant of license

3.01 Subject to the terms and conditions of this AGREEMENT MRT hereby grants to the User and the User accepts, the following non-exclusive, non-transferable, non-assignable, non-sublicensable worldwide license, during the term specified in the Special Terms:

- (i) To use the COA for the Stated Purpose in the authorized Modes and Licensed Languages, including the right to communicate it to the Beneficiaries only; and
- (ii) To reproduce the COA for the Stated Purpose, including the right to physically establish the COA or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and in particular documents, articles, studies, observations, publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the Beneficiaries and/or the Sponsor only; and
- (iii) To translate the COA or have it translated when the COA has not been translated into the Licensed Language(s),

hereafter, the "License".

Article IV. Obligations of the User

4.01 General obligations

For each COA licensed pursuant to this AGREEMENT, and unless otherwise stated in the Special Terms, the User shall:

- Insert the Copyright Holder's copyright notice on the COA (paper or e-Version);
- Not amend, modify, condense, adapt, reorganize the COA in any Mode whatsoever, even minor, without MRT's specific written consent;
- Refrain from using or reproducing the COA in any way and on any format whatsoever, with the exception of doing so for the purpose of fulfilling a requirement for the Stated Purpose;
- If the COA is to be used in a publication, website or context other than research or clinical study:
 - Cite the reference publications of the COA
 - Indicate the details of MRT for any information on the COA, as follows: "[NAME OF COA] contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France, <https://eprovide.mapi-trust.org>"
 - Not include any full copy of the COA, but a sample protected version with the indication "sample copy, do not use without permission"



- Provide MRT, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the COA, for information purposes.

4.02 Translation of the COA

The User undertakes not to translate the COA nor have it translated by any means whatsoever other than those means stipulated in the AGREEMENT or the Special Terms.

The Special Terms User shall sign a Translation Agreement with MRT, which shall describe the requirements for translation of the COA, unless otherwise stated in the Special Terms.

4.03 Obligations for the use of an e-Version of the COA

In the case of use of an eCOA for academic or non-commercial Stated Purposes, the User undertakes to submit the Screenshots of all the electronic pages where the e-Version of the COA appears to MRT to ensure compliance with section 4.1. Electronic migration guidelines will be provided to the User and/or the IT Company.

When the migration of the COA in e-Version is performed by an IT Company, the User shall ensure that the IT Company has signed the necessary license agreement with MRT before developing the e-Version of the COA.

Article V. Ownership of Data

5.01 Except as otherwise specified in the Special Terms, the Parties hereby agree that the Data will be the sole property of the User.

Article VI. Beneficiaries

6.01 The User shall authorize, under its sole responsibility, the Beneficiaries to use the COA and the Data as necessary in strict adherence to their function in the context of performing the Stated Purpose. Such use gives no rights to the Beneficiaries to use the COA beyond the use contemplated by this AGREEMENT.

6.02 The User guarantees that the Beneficiaries will comply with the terms and conditions of this AGREEMENT and in particular the undertakings regarding confidentiality, and accepts liability for any breach of this AGREEMENT by the Beneficiaries.

Article VII. Term and termination

7.01 Term

This AGREEMENT shall be effective as of its acceptance by the User and shall continue for the period stipulated in the Special Terms unless terminated earlier by the Parties as permitted in this Article 7.

The confidentiality and non-disclosure obligations stipulated in Article 9 of this AGREEMENT shall survive expiration or termination of this AGREEMENT for any reason whatsoever and shall continue to apply without limitation.

7.02 Termination

(a) Termination due to financial disruption of the Parties

If for any reason whatsoever, one or both Parties ceases to conduct all business activities, the AGREEMENT shall terminate immediately and without penalty and any compensation being owed by either of the two Parties to the other.

(b) Termination for breach

In the case of breach by a Party of one or more of its obligations pursuant to this AGREEMENT, the other Party may terminate this AGREEMENT with immediate effect if the breaching Party has not rectified the breach detailed in a registered letter with confirmation of receipt within a period of thirty (30) days from the date indicated on the registered letter.

(c) Termination of the Collaboration Agreement

In addition, in the event of termination of the Collaboration Agreement between the Copyright Holder of a COA and MRT, or in case MRT loses the right to distribute the COA, this AGREEMENT may consequently also be terminated immediately.

(d) Consequences of the termination

In the event of termination of the AGREEMENT for whatever grounds, the User shall remove, return or destroy, as instructed by MRT, all copies of the COA and Documentation and other materials, documents, data and information in its possession, whether held electronically or by other means, in relation to the AGREEMENT, within a period of thirty (30) days after such termination. However, the User may keep a single copy of such materials for the purposes of archiving information necessary for legal, tax or regulatory inspection and may use the Data as it deems fit, in accordance with the AGREEMENT and the Special Terms.

Article VIII. Personal data

The Parties shall comply with all relevant data protection obligations.

Article IX. Confidentiality

9.01 Disclosure of Confidential Information

In relation to this AGREEMENT, a Party or its Affiliates may disclose Confidential Information (as defined in the definition section) ("Discloser") to the other Party, its agents, officers and/or Affiliates ("Recipient"). All such Confidential Information shall remain the property of the Discloser disclosing it and nothing in this AGREEMENT shall be construed as granting to the Recipient any license and/or other rights with respect to the Confidential Information of the Discloser or any part thereof, except as provided for in this AGREEMENT. The Recipient agrees that any such Confidential Information disclosed to it will only be used in connection with the legitimate purposes of this AGREEMENT. The Recipient shall be entitled to disclose Confidential Information only to those agents, officers, Affiliates, contractors and third parties (excluding any competitors of the Discloser) who have a need to know it and are obligated to keep same in confidence, and safeguard it with all reasonable care.

9.02 Non-Disclosure-Period

In respect of Confidential Information disclosed in relation to this AGREEMENT, the obligations and rights of confidentiality as set out herein apply during the period of the Special Terms and for a period of five (5) years thereafter, in respect of Confidential Information otherwise disclosed under this AGREEMENT the obligations and rights of confidentiality as set out herein apply during the period of the AGREEMENT and for a period of five (5) years thereafter.

9.03 Binding Other Parties

The Recipient is responsible for ensuring its servants or agents, or any other persons or parties who receive Confidential Information through it, are bound to terms substantially similar to those set out in this Agreement.

9.04 Exclusions

The confidentiality obligations of the Recipient in Sections 9.1 to 9.3 do not extend to Confidential Information or any other information which:

- is or becomes generally available to the public otherwise than by reason of a breach by the Recipient of Sections 9.1 to 9.3 above; or
- is known to the Recipient and is at its free disposal prior to its receipt from the Discloser as established by written evidence; or
- is subsequently disclosed to the Recipient by a third party who the Recipient had no reason to believe was under a duty of confidence to the Discloser.



9.05 Disclosure by Law

Confidential Information may also be disclosed by the Recipient to the extent required by law (including statutory, regulatory, or similar legislative requirements), court orders and similar, provided that the Recipient making the disclosure of the Discloser's Confidential Information gives the maximum practical advance notice of same to the Discloser.

9.06 The Parties agree that MRT is entitled to give a copy of the AGREEMENT and the Special Terms to the Author and/or to the Copyright Holder upon simple request from either, and may do so without infringing this confidentiality obligation.

Article X. Intellectual property

10.01 The User shall not do or authorize any third party to do any act which would invalidate or be inconsistent with any intellectual property rights regarding the COA(s).

10.02 The User shall promptly give notice in writing to MRT in the event that it becomes aware of any claim brought by a third party that the COA infringes the intellectual property rights of such third party.

10.03 MRT acknowledges that, to the best of its knowledge, neither the COA nor the Documentation infringe any third party rights and that it has the rights required to enter into this AGREEMENT.

10.04 Except as to willful misconduct, negligence or breach of this AGREEMENT by the User, MRT undertakes in particular to indemnify the User, its officers, directors, employees and agents from any loss, damage, cost or expense, settlement, fines, disbursements (including reasonable legal fees) ("Loss") arising from any third party claim against the User for any damage caused by a breach or misappropriation by MRT of the copyright existing in the COA.

10.05 The User shall indemnify MRT and its Affiliates and their officers, directors, employees and agents from any Loss arising from any third party claim relating to or which arises from: (i) the User's negligence or intentional misconduct; or (ii) the use / non-use or administration of the COA by or on behalf of the User, unless such Loss is caused by a breach or misappropriation by MRT of the copyright existing in the COA.

Article XI. Limitation of liability

11.01 The User understands and agrees that the COA is provided “as is” with, as the case may be, its instruction manual, and that MRT and the Author and/or Copyright Holder accept no responsibility for any expenses, losses or actions incurred or undertaken by the User as a result of its use of the COA for the Stated Purpose.

11.02 MRT may not be held liable for the termination of this AGREEMENT due to the termination of the Collaboration Agreement on the COA where MRT is not at fault for the termination of the Collaboration Agreement.

11.03 Neither Party (including its affiliates) shall be liable to the other Party (including its Affiliates) for any indirect, consequential, special or incidental loss or damage or any loss of profits (whether direct or indirect), arising from or as a result of any claim or liability in contract, tort (including without limitation negligence and breach of statutory or other duty), for delay or failure to perform, or otherwise howsoever arising in relation or pursuant to this AGREEMENT. The foregoing limitation applies even if the loss, cost or damage was foreseeable or in the contemplation of either Party.

11.04 Notwithstanding anything to the contrary suggested or contained in this AGREEMENT (but without prejudice to section 11.03) and to the fullest extent permissible under applicable law but in any case excluding personal injury claims; the maximum aggregate liability of MRT to the User (including its Affiliates) in contract, tort (including negligence, breach of statutory or other duty), misrepresentation, representation, restitution, delay, failure to perform, claims under the indemnification obligations in this AGREEMENT or otherwise howsoever arising in relation to this AGREEMENT shall not exceed €10,000.00.

Article XII. Force Majeure event

12.01 If the performance of the AGREEMENT is stopped or delayed further to a force majeure event such as third party strikes, third party lockouts, third party labor troubles, restrictive regulatory authority actions, orders or decrees, riots, insurrection, war, acts of God, severe inclement weather or other similar reason or cause which is unforeseeable or beyond the reasonable control of such Party, the Party affected by the force majeure event must (i) inform the other Party of the same immediately and (ii) take all appropriate measures in order to reduce or remove the impact of the force majeure event, and endeavor to recover the performance of the obligations which have been deferred or prevented by such event.

12.02 Neither Party will be held liable for the delays or hindrances in performing its obligations due to a force majeure event, when the delay or hindrance is the result of such force majeure event.

12.03 If a force majeure event affects one of the Parties and continues for more than thirty (30) days, either Party may by notice in writing to the other Party terminate the AGREEMENT.



Article XIII. Miscellaneous

13.01 If any provision of this AGREEMENT is held to be unenforceable and/or legally invalid, the validity and enforceability of the enforceable portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not be affected thereby. The Parties shall replace such unenforceable and/or legally invalid provision by an enforceable and legally valid provision that comes closest to the original commercial intent of such unenforceable and/or legally invalid provision (or part thereof).

13.02 No modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by each of the Parties hereto and no waiver of any right or delay in enforcing such right set forth herein shall be deemed effective unless in writing and signed by the Party against whom enforcement of the waiver is sought.

13.03 The User may not transfer or assign the AGREEMENT and the resulting rights and obligations, outside of the context of the Stated Purpose without MRT's prior written consent.

Article XIV. Jurisdiction and Applicable Law

This Agreement is subject to Swiss law. The Parties will endeavor to settle their differences on an out-of-court basis prior to referring their case to the courts. In the case of disputes regarding the validity, interpretation or performance of the Agreement, exclusive jurisdiction is granted to the court with jurisdiction located in Basel, Switzerland, notwithstanding several defendants or the introduction of third parties, even for summary proceedings or proceedings on petition.

SPECIAL TERMS

These User License Agreement Special Terms ("Special Terms") are issued between Mapi Research Trust ("MRT") and Ana Barreira Lopes ("User").

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

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

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

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

1. User information

User name	Ana Barreira Lopes
Category of User	Student
User address	Rua Dr Roberto Frias Porto 4200-465 Portugal
User VAT number	
User email	ambarreiralopes@gmail.com
User phone	
Billing Address	Rua Dr Roberto Frias Porto 4200-465 Portugal

2. General information

Effective Date	Date of acceptance of these Special Terms by the User
Expiration Date ("Term")	Upon completion of the Stated Purpose
Name of User's contact in charge of the request	Ana Barreira Lopes

3. Identification of the COA

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

4. Context of use of the COA

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

4.1 Stated Purpose

Clinical Practice

Type of use*	Individual practice
Planned Term*	Start: 01/2020; End: 10/2020
Number of screened patients	100
Number of sites	1
Number of submissions of the COA for each patient	1
Mode of administration*	Paper
If electronic administration, please indicate mode of data collection	
Use of IT Company (e-vendor)	No

4.2 Country and languages

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

Version/Module	Language	For use in the following country
----------------	----------	----------------------------------

PedsQL™ Cancer module	Portuguese	Portugal
-----------------------	------------	----------

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

5. **Specific requirements for the COA**

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

Parecer da Comissão de Ética do

Centro Hospitalar Universitário de São João / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Título do Projecto: Avaliação nutricional e da qualidade de vida na Oncologia Pediátrica

Nome da Investigadora Principal: Prof.^a Doutora Diana e Silva

Onde decorre o Estudo: No Serviço de Pediatria do CHUSJ. Dispõe de autorização do Prof. Doutor Manuel Fontoura.

Objectivos do Estudo:

Avaliação e caracterização nutricional de crianças/adolescentes com patologia oncológica no momento atual, bem como desde o seu diagnóstico; aferir acerca do tipo de intervenção nutricional instituída para cada caso de acordo com o perfil individual; relacionar o tipo de intervenção nutricional instituída aquando do diagnóstico com o estado nutricional que se verifica a posteriori; averiguar acerca de possíveis relações entre a quantificação de perda de peso, antes e depois do diagnóstico, com o tipo de tratamento oncológico e repercussões no estado de saúde atual.

Concepção e Pertinência do estudo:

O conhecimento do estado nutricional de crianças e adolescentes com patologia oncológica revela-se importante para aferir sobre o seu potencial risco de malnutrição. A malnutrição nestes casos, e particularmente em idade pediátrica, pode influenciar significativamente aspetos como a diminuição da tolerância ao tratamento, aumento da suscetibilidade a infeções e redução da taxa de sobrevivência. Torna, por isso, de elevado interesse a identificação destes casos, de forma a ser possível intervir o mais precocemente e o mais adequadamente possível.

Foi corrigida a grelha de recolha de dados de forma a assegurar a anonimização necessária e foi obtida a informação da Sr^a Directora de Oncologia Pediátrica.

Benefício/risco: Não aplicável

Confidencialidade dos dados: A recolha de dados é anonimizada, mas prevê a recolha do dado data de nascimento, o que deve ser corrigido para idade do participante

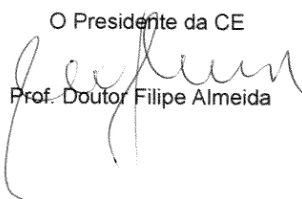
Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio: Não aplicável

Curriculum da investigadora: Adequado à investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: setembro de 2020

Conclusão: Consideradas que foram como cabais as respostas às considerações efectuadas no parecer inicial, a CE nada tem a opor à realização deste projecto de investigação na sua actual definição metodológica.

Porto, 27 de janeiro de 2020

O Presidente da CE

Prof. Doutor Filipe Almeida



Comissão de Ética Centro Hospitalar São João /
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

n.º _____ / _____

Questionário para submissão de Investigação

Exmo. Sr. Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto,

Pretendendo realizar a investigação infracitada, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador, a sua apreciação e a elaboração do respetivo parecer. Para o efeito, anexo toda a documentação requerida.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

Título da investigação: Avaliação nutricional e da qualidade de vida na oncologia pediátrica

Nome do investigador: Diana Silva

Endereço eletrónico: diana.mv.silva@gmail.com

Contacto telefónico: 917836125

Caracterização da investigação:

☐ Estudo retrospectivo

☒ Estudo observacional

☐ Estudo prospetivo

☐ Inquérito

☐ Outro. Qual? _____

Tipo de investigação:

☐ Com intervenção

☒ Sem intervenção

Formação do investigador em boas práticas clínicas (GCP): ☒ Sim ☐ Não

Promotor (se aplicável): _____

Nome do orientador de dissertação/tese (se aplicável): _____

Endereço eletrónico: _____

Local/loais onde se realiza a investigação: _____

Data prevista para início: 06 / 01 / 2020

Data prevista para o término: 01 / 09 / 2020

PROTOCOLO DO ESTUDO

Síntese dos objetivos:

O presente trabalho de investigação detém como principais objetivos a avaliação e a caracterização do estado nutricional de crianças/adolescentes com patologia oncológica no momento atual, bem como desde o seu diagnóstico até ao presente dia; aferir acerca do tipo de intervenção nutricional instituído para cada caso de acordo com perfil individual; relacionar o tipo de intervenção nutricional instituído aquando do diagnóstico com o estado nutricional que se verifica à posteriori; averiguar acerca de possíveis relações entre a quantificação de perda de peso, antes e depois do diagnóstico, com o tipo de tratamento oncológico e repercussões no estado de saúde atual.

Fundamentação ética (ganhos em conhecimento/ inovação; ponderação benefícios/riscos):

O conhecimento do estado nutricional de crianças e adolescentes com patologia oncológica, revela-se importante para aferir sobre o seu potencial risco de malnutrição. A malnutrição nestes casos, e particularmente em idade pediátrica, pode influenciar significativamente aspetos como a diminuição da tolerância ao tratamento, aumento da suscetibilidade a infeções e redução da taxa de sobrevivência. !

Torna-se por isso de elevado interesse a identificação destes mesmos casos, de forma a ser possível intervir o mais precocemente e o mais adequadamente possível.

CONFIDENCIALIDADE

De que forma é garantida a anonimização dos dados recolhidos de toda a informação?

Será garantida a confidencialidade dos dados e os mesmos serão apenas utilizados para os fins do estudo.

O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico? ☒ Sim ☐ Não

Está previsto o registo de imagem ou som dos participantes? ☐ Sim ☒ Não

Se sim, está prevista a destruição deste registo após o sua utilização? ☐ Sim ☐ Não

CONSENTIMENTO

O estudo implica recrutamento de:

Doentes: ☒ Sim ☐ Não Voluntários saudáveis: ☐ Sim ☒ Não

Menores de 18 anos: ☒ Sim ☐ Não

Outras pessoas sem capacidade do exercício de autonomia: ☐ Sim ☒ Não

A investigação prevê a obtenção de Consentimento Informado: ☒ Sim ☐ Não

Se não, referir qual o fundamento para a isenção:

Existe informação escrita aos participantes: ☒ Sim ☐ Não

PROPRIEDADE DOS DADOS

A investigação e os seus resultados são propriedade intelectual de:

☐ Investigador ☐ Promotor ☐ Ambos ☒ Serviço onde é realizado

☐ Não aplicável Outro: _____

BENEFÍCIOS, RISCOS E CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Benefícios previsíveis:

Não estão previstos benefícios diretos para os participantes

Riscos/incómodos previsíveis:

Os procedimentos a efetuar no decorrer da investigação não apresentarão qualquer risco ou desconforto para o paciente.

São dadas contrapartidas aos participantes:

· pela participação ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

· pelas deslocações ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

· pelas faltas ao emprego ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

· por outras perdas e danos ☐ Sim ☐ Não ☒ Não aplicável

CUSTOS / PLANO FINANCEIRO

Os custos da investigação são suportados por:

☐ Investigador ☐ Promotor ☐ Serviço onde é realizado

☒ Não aplicável Outro: _____

Existe protocolo financeiro? ☐ Sim ☒ Não

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS

- ☒ Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de São João (se aplicável)
- ☐ Pedido de autorização à Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (se aplicável)
- ☒ Protocolo do estudo
- ☒ Declaração do Diretor de Serviço onde decorre o estudo
(sendo um estudo na área de enfermagem deve anexar também a concordância da chefia de enfermagem)
- ☐ Profissional de ligação
- ☐ Informação dos orientadores
- ☒ Informação ao participante
- ☒ Modelo de consentimento
- ☒ Instrumentos a utilizar (inquéritos, questionários, escalas, p.ex.): _____
- ☒ Curriculum Vitae abreviado (máx. 3 páginas)
- ☐ Protocolo financeiro
- ☐ Outros: _____

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1960 e respetivas emendas), e da Organização Mundial da Saúde, Convenção de Oviedo e das "Boas Práticas Clínicas" (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CES o relatório final da investigação, assim que concluído.

Porto, 16 de dezembro de 2019

Nome legível: Diana Silva

Centro Hospitalar São João -
Unidade de Nutrição e Dietética
Diana Silva
Nutricionista
N.º 0611N

assinatura

Parecer da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/FMUP

Emitido na reunião plenária da CE de 23 / 01 / 2020

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética

CONSIDERADOS QUE FORAM COMO SATISFATÓRIOS OS
ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELO(A)
INVESTIGADOR(A), A CES APROVA POR UNANIMIDADE O
PARECER DO RELATOR, PELO QUE NADA TEM A OPOR A
REALIZAÇÃO DESTA PROJETO DE INVESTIGAÇÃO.

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética



SÃO JOÃO

RESPONSÁVEL PELO ACESSO À INFORMAÇÃO

Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para Investigação e Desenvolvimento (I&D)

Exmo. Senhor
Responsável pelo Acesso à Informação
(Artigo 9.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto)
Dr. Rui de Vasconcellos Guimarães



SÃO JOÃO

AUTORIZADO

RAI - Acesso à Informação
Artigo 9.º da Lei n.º 26/2016, de 22/8

28/01/2020

Número do Pedido

1210010114811

(A preencher pelo Gabinete de Apoio ao RAI)

1. Identificação do(s) Investigador(es) Preenchimento Obrigatório

1.1. Investigador Principal

Nome Diana SilvaContacto telefónico 9 1 7 8 3 6 1 2 5Endereço eletrónico diana.mv.silva@gmail.com

1.2. Investigador(es) Associado(s)

Número Total: 1Nome Ana Barreira LopesContacto telefónico 9 1 5 8 6 8 2 8 4Endereço eletrónico ambarreiralopes@gmail.com

Nome _____

Contacto telefónico _____

Endereço eletrónico _____ @ _____

Nome _____

Contacto telefónico _____

Endereço eletrónico _____ @ _____

1.3. Afiliação Institucional do Investigador Principal

1.3.1. Grupo Profissional

☐ Médico(a)☐ Enfermeiro(a)☐ Docente☐ Estudante☒ Outro. Qual? Nutricionista

1.3.2. Documento de identificação pessoal ou profissional

☐ Cartão de Cidadão☐ Bilhete de Identidade☒ Célula Profissional☐ Cartão de Docente☐ Cartão de Estudante☐ Outro. Qual? _____Número de Documento 0 6 1 1 N

2. Enquadramento e Identificação do Trabalho de Investigação e Desenvolvimento Preenchimento Obrigatório

2.1. Enquadramento da investigação

☒ Trabalho académico de investigação e desenvolvimento:☐ Não conferidor de grau☐ Conferidor de grau: ☐ Licenciatura ☒ Mestrado ☐ Doutoramento☐ Projeto de investigação e desenvolvimento

2.2. Entidade(s) que tutela(m) a investigação

☒ Centro Hospitalar de São João
Serviço: Pediatria Médica

☐ Universidade do Porto
Faculdade / Instituto: _____

☐ Outra Instituição. Qual? _____

Há alguma parceria entre instituições?

☒ Não ☐ Sim. Qual(is)? _____

2.3. Orientador *Se Aplicável*

Contacto telefónico [][][][][][][][][][][][][][][][]
Endereço eletrónico _____ @ _____

2.4. Título provisório

Avaliação nutricional e da qualidade de vida na oncologia pediátrica

Deverá posteriormente indicar o título definitivo para emissão do Certificado de Reutilização pelo RAI -
Data REuse Certificate for Research - DARE através dos contactos disponíveis no fim deste formulário.

2.5. Acesso requerido

☐ Ficheiro

Descrição do património informacional a que pretende ter acesso, identificando a informação a obter, i.e. nome, morada, diagnóstico, idade, códigos dos distritos, entre outros.

☐ Consulta de processos clínicos em ambiente papel:

☐ Bloco ☐ Consulta Externa ☐ Hospital de Dia ☐ Internamento ☐ MCDT ☐ Urgência

Deverá anexar ficheiro(s) contendo a identificação do pretendido, i.e. números de processos,
episódios, números de utente, entre outros.

Anexar ficheiro no ato de envio

☒ Consulta de registos clínicos eletrónicos

Especificar os Sistemas de Informação:

Data previsível de fim de utilização das credenciais de acesso [][][][] - [][][] - [][][]

☐ Outro Acesso. Qual? _____

2.3. Pareceres e Autorizações

☐ Autorização da Hierarquia

☐ Protocolo Científico Aprovado¹

☐ Parecer da Comissão de Ética para a Saúde (CES)¹

☐ Parecer do Centro de Epidemiologia Hospitalar¹

Deverá anexar ficheiro(s) contendo cópia dos documentos referentes às opções selecionadas.

Anexar ficheiro no ato de envio

¹ Obrigatório quando aplicável.

3. Observações Preenchimento Facultativo

4. Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização

Cumulativamente com as obrigações decorrentes da lei já citada (n.º 2 e 3 do artigo 21 e o n.º 1 e 2 do artigo 12, ambos da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto) ao submeter o presente pedido concordo e fico ainda vinculado aos seguintes termos e condições:

- Comprometo-me a manter confidencial toda a informação à qual vou ter acesso;
- Não vou elaborar registos, susceptíveis de identificar ou tornar identificável a identidade das pessoas a quem os mesmos dizem respeito;
- Não vou elaborar, nem ficar na posse, de cópias de bases de dados utilizadas na recolha de informação;
- Comprometo-me a obter junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) as necessárias autorizações, para eventuais bases de dados que venha a conceber e utilizar no âmbito da presente investigação;
- Comprometo-me a devolver ao Centro Hospitalar de São João, na pessoa do seu Diretor Clínico, as bases de dados e o resultado da investigação;
- Comprometo-me a ocultar os elementos de identificação da(s) pessoa(s) a quem os registos digam respeito, em futuras e eventuais publicações de resultados;
- Comprometo-me a consultar os processos clínicos nas instalações que me forem indicadas para o efeito;
- Comprometo-me a obter os necessários pareceres, quer da Comissão de Ética do Hospital, quer do Centro de Epidemiologia Hospitalar, sempre que necessário;
- Comprometo-me a citar as fontes sempre que publicitar o trabalho de investigação independentemente de requerer a Certidão de Reutilização (Data REUse Certificate for Research – DARE);
- Tomei conhecimento, que a violação de qualquer dos compromissos aqui assumidos, resultará no apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais e ainda, à impossibilidade futura de aceder a informação de saúde para fins de investigação.

5. Decisão do investigador sobre requerer a DARE REUse Certificate for Research – DARE Preenchimento Obrigatório

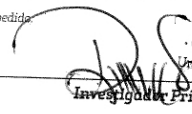
- ☐ Pretendo desde já requerer a Certidão de Reutilização (DARE) cujo sentido, valor e significado consultei em <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>.
- ☒ Não pretendo requerer a Certidão de Reutilização (DARE) cujo sentido, valor e significado consultei em <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>.

6. Assinatura

Nota 1: Se o presente pedido for submetido eletronicamente ou faz assinatura digital qualificada; ou posteriormente vem ao Centro Hospitalar de São João exibir o seu documento de identificação pessoal; ou no âmbito do seu espaço de liberdade e como manifestação expressa do seu consentimento envia cópia do referido documento, neste caso, concluído o processo ser-lhe-á devolvida ou eliminada a cópia do documento de identificação pessoal, conforme as indicações que dá.

Nota 2: Se o presente pedido for entregue presencialmente, assina e exibe o documento de identificação a quem recebe o pedido.

Data 2019-12-16


 Centro Hospitalar São João -
 Unidade de Nutrição e Dietética
Diana Silva
 Investigadora Principal
 NO 0611N

Em caso de dúvida no preenchimento contacte através dos endereços eletrónicos
rai.reutilizacao.id@chsj.min-saude.pt ou ruiguimaraes@chsj.min-saude.pt
ou pelos números de telemóvel 962 204 194 ou 918 880 299

SUBMITER

Anexo C - Consentimento Informado para a participação no estudo

Avaliação nutricional e da qualidade de vida na oncologia pediátrica

Informação ao Participante

A Professora Doutora Diana Maria Veloso, Centro Materno Pediátrico do Centro Hospitalar S. João, Alameda Prof. Hernâni Monteiro 4200-451, Porto (endereço eletrónico: *diana.silva@hsjoao.min-saude.pt*; telefone 225512100; Ext.1853), e a Dr.^a Ana Barreira Lopes, Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação da Universidade do Porto (endereço eletrónico: *ambarreiralopes@gmail.com*; telefone 915868284), são as investigadoras principais do presente projeto.

Descrição

O conhecimento do estado nutricional de crianças e adolescentes com patologia oncológica, revela-se importante para aferir sobre o seu potencial risco de desnutrição. A desnutrição nestes casos pode influenciar significativamente aspetos como a diminuição da tolerância ao tratamento, aumento da suscetibilidade a infecções e redução da taxa sobrevivência. Torna-se por isso importante identificar estes casos, para intervir o mais precocemente possível.

Objetivo e Metodologia

O presente trabalho de investigação pretende avaliar e caracterizar parâmetros do estado nutricional, bem como avaliar a qualidade de vida, de crianças e adolescentes, com diagnóstico de tumores sólidos, com referência no CMP do CHSJ.

Para proceder à avaliação anteriormente referida será aplicado um questionário desenvolvido para o efeito. A avaliação do estado nutricional será realizada através de medidas antropométricas e serão analisados parâmetros bioquímicos, pedidos por rotina, para acompanhamento da doença.

Benefícios

A identificação precoce das manifestações de desnutrição, permitirá aferir sobre a possível relação entre o tratamento e o suporte nutricional aplicados, de forma a permitir a implementação de uma intervenção nutricional dirigida a prevenir as possíveis complicações.

Riscos/desconforto

Os procedimentos a efetuar no decorrer da investigação não apresentarão qualquer risco ou desconforto para o doente.

Questões éticas

Serão respeitadas neste estudo a generalidade das regras de conduta em vigor aplicadas a este tipo de investigações garantindo a necessária confidencialidade das informações pessoais recolhidas. Será garantida o anonimato e a confidencialidade dos dados e os mesmos serão apenas utilizados para os fins do estudo.

Participação/abandono voluntário

A participação no estudo é totalmente livre e de carácter voluntário. A recusa da participação ou desistência pode ser requerida a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para o paciente ou representante. Fica assegurado também ao participante o anonimato e confidencialidade dos dados fornecidos e das informações recolhidas.

ONCOLOGIA PEDIÁTRICA: QUALIDADE DE VIDA E ESTADO NUTRICIONAL
ANA MARGARIDA BARREIRA LOPES

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA NUTRIÇÃO E ALIMENTAÇÃO
