

Joana Filipa Marques Vieira

**Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo
do instrumento “Lymphoedema Quality of Life
(LYMQOL)” para o português europeu**

Dossier Complementar

**Projeto elaborado com vista à obtenção
do grau de Mestre em Fisioterapia,
na Especialidade de Saúde da Mulher**

Orientadores: Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves

Professor Doutor Nuno Miguel de Faria Bento Duarte

Fevereiro, 2019

Joana Filipa Marques Vieira

Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento “Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)” para o português europeu

Dossier Complementar

**Projeto/Relatório elaborado com vista à obtenção
do grau de Mestre em Fisioterapia,
na Especialidade de Saúde da Mulher**

Orientadores: Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves

Professor Doutor Nuno Miguel de Faria Bento Duarte

Júri:

Presidente: Professora Doutora Maria da Lapa Capacete Rosado

Professor Adjunto da Escola Superior de Saúde do Alcoitão

Vogais: Professor Doutor Rui Soles Gonçalves

Professor Adjunto da Escola Superior de Tecnologias e Saúde de Coimbra

Professor Doutor Rui Dias Costa

Professor Coordenador e Diretor da Escola Superior de Saúde da
Universidade de Aveiro

Fevereiro, 2019

Índice

1 - Introdução	4
2 - Artigo Original do Lymphoedema Quality of Life	5
3 – Versão original do LYMQOL	18
3.1 – Versão original do LYMQOL Arm	19
3.2 - Versão original do LYMQOL Leg	22
4 – Pontuação da Versão original do LYMQOL.....	25
4.1 – Pontuação da Versão original do LYMQOL Arm	26
4.2 – Pontuação da Versão original do LYMQOL Leg.....	29
5 – Validação do LYMQOL para outras populações	33
5.1 – Validação do LYMQOL para Holandês	34
5.2 – Validação do LYMQOL para Japonês	42
5.3 - Validação do LYMQOL para Turco	51
6 – Autorização do autor do instrumento	58
7 – Pedido de colaboração ao Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil	61
8 – Parecer do Conselho de Investigação do IPOLFG	64
9 – Parecer da Comissão de Ética do IPOLFG	66
10 – Parecer da Unidade de Investigação Clínica do IPOLFG	68
11 – Fase de Tradução	70
11.1 – Tradução	71
11.1.1 – Tradução I: LYMQOL Arm	72
11.1.2 – Tradução II: LYMQOL Arm	75
11.1.3 – Tradução I: LYMQOL Leg.....	78
11.1.4 – Tradução II: LYMQOL Leg.....	81
11.1.5 – Relatório da 1ª Versão de Consenso	84
11.2 – Retroversão	100
11.2.1 – Retroversão: LYMQOL Arm	101

11.2.2 – Retroversão: LYMQOL Leg	104
11.2.3 – Relatório da 2ª Versão de Consenso	107
11.3 – Qualidade da Tradução.....	119
11.3.1 – Relatório Clínico da Revisão A: LYMQOL Arm	120
11.3.2 – Relatório Clínico da Revisão B: LYMQOL Arm	125
11.3.3 – Relatório Clínico da Revisão A: LYMQOL Leg.....	133
11.3.4 – Relatório Clínico da Revisão B: LYMQOL Leg.....	138
11.3.5 – Relatório da 3ª Versão de Consenso	146
12 – Fase de Validade de Conteúdo	158
12.1 – Consentimento Informado	159
12.2 – Termo Explicativo do Estudo	161
12.3 – Teste de Compreensão.....	163
12.4 – Relatório da 4ª Versão de Consenso	170

1 - Introdução

O presente dossier denominado “Dossier Complementar” encontra-se associado ao artigo “Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento *“Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)”* para o português europeu”.

Neste dossier encontram-se todos os documentos complementares à compreensão do artigo, os quais caracterizam todas as fases do processo de tradução e adaptação cultural do referido questionário.

É de mencionar que o Dossier Complementar encontra-se organizado de acordo com o processo evolutivo da tradução e adaptação do questionário iniciando-se com o artigo do autor que deu origem ao questionário que foi traduzido e adaptado, seguindo-se então o questionário original e respetiva pontuação. De seguida apresentam-se os artigos de validação do LYMQOL para Holandês, Turco e Japonês. Posteriormente apresenta-se a autorização do autor do estudo original para a realização do estudo de tradução e adaptação cultural para a população portuguesa, seguindo-se as várias autorizações para a realização do estudo do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE. Seguidamente apresentam-se duas traduções de cada versão (LYMQOL Arm e LYMQOL Leg) do questionário original para o português e respetivo relatório de consenso; uma retroversão de cada versão do LYMQOL com o respetivo relatório de consenso; dois relatórios clínicos de revisão de cada versão do LYMQOL também com o respetivo relatório de consenso; e por fim, o consentimento informado, o termo explicativo do estudo, o teste de compreensão e o respetivo relatório de consenso que originaram a versão final do questionário em Português.

2 - Artigo Original do Lymphoedema Quality of Life

A QUALITY OF LIFE MEASURE FOR LIMB LYMPHOEDEMA (LYMQOL)

Vaughan Keeley, Sue Crooks, Jane Locke, Debbie Veigas, Katie Riches, Rachel Hillman

Abstract

Background: This paper describes the validation of a 'condition-specific' quality of life (QoL) assessment tool for lymphoedema of the limbs (LYMQOL). **Aims:** To ascertain whether the tool could accurately assess QoL in this patient group. **Methods:** Face and content validity were assessed by patient questionnaires; criterion validity by comparison with European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30 questions (EORTC QLQ-C30); internal validity by Cronbach's Alpha and split half-testing of each domain; reliability by the test-retest method; construct validity by comparing LYMQOL score with initial limb volume and responsiveness by measuring changes in score following treatment. **Results:** The tool was validated in a total of 209 patients. Face, content, criterion and internal validity were supported. However, there was no correlation between initial limb volume and LYMQOL score (construct validity), a finding which is similar to that from other studies. The validation of responsiveness was limited by the small numbers of responses at three and six months after the initial assessment. **Conclusions:** LYMQOL is a validated condition-specific QoL assessment tool which can be used for lymphoedema of the limbs both in clinical assessment and as an outcome measure. **Declaration of interest:** The authors are not aware of any conflicts of interest.

Key words

QoL assessment tool
Symptom
Body Image/appearance
Function
Mood

The impact of lymphoedema on a patient's quality of life (QoL) has generally been underestimated.

However, it is now clear that it can cause physical symptoms, impaired physical and social function and emotional effects (Moffatt et al, 2003).

A number of attempts have been made to define QoL (Higginson and Carr, 2001) and it is a very personal

issue. However, in healthcare it usually incorporates physical and social health and functioning and psychological and emotional wellbeing (Bowling, 1997).

This paper describes the validation of a condition-specific QoL measure for lymphoedema of the limbs (LYMQOL) which could be used routinely in clinical services.

QoL measures can be used to assess the impact of chronic oedema on the individual and also to demonstrate changes as a result of treatment (Keeley, 2008). They can be used as practical clinical tools influencing treatment decisions and measuring outcome, as well as in research studies assessing the effectiveness and cost-effectiveness of interventions (Higginson and Carr, 2001).

Health-related quality of life measures that have been used in studies of lymphoedema have been either 'general', e.g. Medical Outcome

Study 36-item short form (SF-36) (Ware and Sherbourne, 1992), which assesses functional health status, or 'condition-specific', e.g. European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30 questions (EORTC QLQ-C30) (Aaronson et al, 1993) and QLQ-BR23, a 23-question tool specifically for breast cancer (Sprangers et al, 1996). However, general health-related measures may not be as accurate or informative as condition-specific tools (Morgan et al, 2005).

In the recent literature, a number of lymphoedema/chronic oedema-specific QoL assessment tools have been reported. For some, the validation has been published, e.g. ULL-27 for upper limb lymphoedema (Launois and Alliot, 2000) and FLQA-L for lymphoedema of arms and legs (Augustin et al, 2005). For others, the tools have been used in studies without a formal validation being reported, e.g. Wesley Clinic Lymphoedema Scale (WCLS) or post mastectomy lymphoedema (Mirolo et al, 1995) and an un-named tool for

Vaughan Keeley is Consultant in Palliative Medicine; Sue Crooks is Specialist Lymphoedema Physiotherapist; Jane Locke is Matron; Debbie Veigas and Katie Riches are Research Nurses all at Lymphoedema Clinic, Derby Hospitals NHS Foundation Trust; Rachel Hillman is Statistician, R & D Department, Derby Hospitals NHS Foundation Trust

peripheral lymphoedema (Weiss and Spray, 2002).

This paper describes the validation of a condition-specific QoL measure for lymphoedema of the limbs (LYMQOL) which could be used routinely in clinical services. Interim stages of the validation process have been previously reported (Keeley et al, 2004).

Methods

Development of the tool

LYMQOL was developed by experienced healthcare professionals in the lymphoedema service in Derby, UK in consultation with service users. Separate tools were developed for arm and leg lymphoedema. The tools were designed as patient-completed questionnaires with a structure similar to the EORTC QLQ-C30 (Appendices 1a and 1b).

The questions cover four domains:

- » Symptoms
- » Body image/appearance
- » Function
- » Mood.

There is an overall QoL rating. The mood questions were taken from the previously validated EORTC QLQ-C30 with permission.

Scoring of LYMQOL

Each item in each domain was scored:

- » Not at all = 1
- » A little = 2
- » Quite a bit = 3
- » A lot = 4.

A total score for each domain was calculated by adding all scores together and dividing by the total number of questions answered. If fewer than 50% of the items were answered, the whole domain was scored as 0. The 'overall QoL' item was scored 0–10.

In some of the analyses, the domain scores were calculated as a percentage to facilitate comparison with other measures (see below).

Validation

The study was designed to measure (Fallowfield, 1990):

- » Validity, i.e. is the scale measuring what it was designed to do?
- » Reliability, i.e. to what extent can the scale be reproduced under different conditions?
- » Responsiveness, i.e. is the scale sensitive enough to record significant changes following treatment?

Specific aspects of these elements were measured as follows.

Face validity

The subjective assessment of the presentation of the questionnaire and its relevance was measured using a short questionnaire that was given to patients who took part in the study (Appendix 2).

Content validity: does the content address all the important issues

This was assessed from the patient questionnaire and by a separate study (Veigas and Keeley, 2004). The study was a phenomenological interview of 22 patients. The main themes that emerged were loss, both actual and potential, relating to the individual's role, work, body image, self-esteem and embarrassment.

Criterion validity: how does the new measure compare with a 'gold standard' tool?

No such condition-specific tool was available at the time the study was carried out. Therefore, the results were compared with relevant sections of the EORTC QLQ-C30 in the first 50 patients, using the Spearman or Pearson correlation coefficient and intra-class correlation coefficient.

Internal validity

This includes:

- » Internal consistency: by Cronbach's Alpha and split half-testing of each domain. The latter tests for homogeneity, i.e. the extent to which the questions relating to a particular domain measure only that and no other. Split half-testing was carried out in two ways, the first comparing first and second half items and the second comparing odd and even numbered items. The Spearman-Brown coefficient was used to test

for similarities between the two halves

- » Reliability: by the test re-test method in a subgroup of patients. The first measure was carried out at the initial assessment and the second before intensive treatment with bandaging, i.e. repeated in individual patients before any treatment had been given, and therefore it was unlikely that there would have been any significant change in QoL. Results were compared using Pearson's correlation coefficient.

Construct validity: to what extent does the tool test the theory it is measuring?

It was postulated that patients with more severe lymphoedema (i.e. larger limb volumes) would have a 'lower' QoL, i.e. higher scores in LYMQOL domains. Therefore, initial limb volume was compared with LYMQOL scores in each domain, using the paired T test.

Responsiveness: is the tool sensitive to change?

This was assessed by measuring changes in QoL scores following treatment, using the Pearson correlation coefficient.

Inclusion criteria:

- » New patients presenting to the lymphoedema clinic in Derby who consented to take part
- » Patients over 18 years of age with unilateral or bilateral swelling of upper or lower limbs.

Exclusion criteria:

- » Those with active malignancy
- » Those undergoing chemotherapy.

Data was collected as follows:

- » First visit:
 - demographics, i.e. gender, age,
 - site of lymphoedema, cause of lymphoedema
 - LYMQOL score
 - Patient questionnaire
 - EORTC QLQ-C30 (first 50 patients)
 - Limb volume measurement.
- » Follow-up at one week, one month, three months and six

Clinical RESEARCH/AUDIT

months after treatment either with a compression garment or multilayer lymphoedema bandaging $\pm$ manual lymphatic drainage (MLD). This involved:

- LYMQOL score
- Limb volume measurement.

The study was approved by the Southern Derbyshire Local Research Ethics Committee (Reference No: SDLREC 0202/438).

Results

A total of 209 patients took part in the study, of which 78.7% were women. The mean age of participants was 58 years (SD 16.4 years). Bilateral leg swelling was the most frequently reported site of swelling (43.8%). Approximately one quarter of the sample reported unilateral arm swelling (26.8%) or unilateral leg swelling (27.7%). 1.5% of patients reported that a combination of arms and legs was swollen.

Face validity

Face validity was confirmed (Table 1). Patients found LYMQOL clear, easy to complete and not too long.

Content validity

There were 90 patient questionnaires returned. Although 92% of respondents felt that no questions could be left out, 20% felt that there were important areas missing. The main themes of these are shown in Table 2.

Criterion validity

The LYMQOL results for the domains 'function', 'symptoms', 'mood' and 'overall QoL' showed good correlation with those for comparable domains in the EORTC QLQ-C30 for both arm and leg questionnaires (Tables 3 and 4). There was no comparable domain in the EORTC QLQ-C30 for that of 'appearance' in LYMQOL, so no comparison could be made.

Internal validity

Internal consistency — Cronbach's alpha
Cronbach's alpha was >0.8 for all domains in both the arm and leg versions of LYMQOL, thus confirming internal consistency (Tables 5 and 6).

Table 1

Face validity. Response to questionnaires (n=90)

	Yes (%)	No (%) months
Was it easy to complete?	93	7
Was it too long?	1	99
Were the questions clear?	99	1

Deleting any of the items did not appear to increase the value of alpha by a large amount, i.e. did not improve internal consistency and therefore supported the reliability.

The small number in the 'symptoms' domains included in the analysis reflects the relatively large number of incomplete responses in this domain.

Split half-testing of each domain

Reliability was adequate (≥ 0.8) or good (≥ 0.9) for each of the domains with the exception of 'symptoms' for LYMQOL (arm) when first and second halves were compared (Tables 7 and 8). This is likely to be because the questions in the first half are all part of Q11 and relate to the site and degree of pain. The second method of testing is therefore more appropriate for this domain. Reliability was found to be adequate or good for all of the domains tested.

Reliability

Reliability was supported using the test-retest method for 15 patients who had leg oedema (Table 9). This number is relatively small and reflects the fact that most patients were treated at the first clinic appointment and the test-retest method could only be used in those who returned for treatment at a later date. Nevertheless, there was good correlation between the mean scores for each domain at visit one and two, i.e. with no intervening treatment in this subgroup.

Construct validity

It was postulated that patients with more severe swelling, i.e. larger limb

Table 2

Examples of comments on what was missed out

- » Sensitivity of legs
- » Redness and soreness
- » Burning/hot feelings
- » Effect of other conditions, e.g. previous knee injury
- » Impact of cellulitis
- » Embarrassment
- » Effect of compression garment

volume would have a 'lower' quality of life. Therefore, LYMQOL scores were compared with initial limb volume.

There was no significant correlation between any of the domains of LYMQOL and the initial limb volume.

Responsiveness

Scores at the time of presentation were compared with those at one week and one month later to see how the questionnaire responded over time. Too few responses were received at later times after presentation to allow meaningful analysis.

There were no significant differences in scores after one week and one month for LYMQOL (arm) domains.

For LYMQOL (leg), the 'appearance' scores were significantly lower, i.e. improved at one week and one month, whereas the 'function', 'symptoms'

Table 3

Correlation between LYMQOL (arm) and EORTC QLQ-C30 domains

	n	correlation coefficient	p-value	ICC	p-value
Function	15	0.689	0.005	0.686	0.001
Symptoms	15	0.688	0.005	0.643	0.003
Mood	15	0.860	<0.001	0.868	<0.001
QoL	14	0.937	<0.001	0.941	<0.001

ICC=Intraclass correlation coefficient

Table 4

Correlation between LYMQOL (leg) and EORTC QLQ-C30 domains

	n	correlation coefficient	p-value	ICC	p-value
Function	23	0.690	<0.001	0.674	<0.001
Symptoms	25	0.788	<0.001	0.614	<0.001
Mood	26	0.805	<0.001	0.782	<0.001
QoL	24	0.644	0.001	0.632	<0.001

ICC=Intraclass correlation coefficient

Table 5

Cronbach's alpha for the domains of LYMQOL (arm)

	n	alpha
Function	28	0.882
Appearance	42	0.832
Symptoms	14	0.851
Mood	50	0.867

and 'mood' domains showed no difference. The 'overall QoL' scores were significantly higher, i.e. better at one week but no different at one month from presentation (Table 10), although the difference at one week was small and not likely to be of clinical significance.

Reducing the number of items

Although the LYMQOL tool is not particularly lengthy (38 items for arm; 40 items for leg), analysis was carried out to see if any items were 'redundant', i.e. were unnecessary and could be removed. This was achieved by examining internal correlations of items

within each domain using Spearman's correlation coefficient (ρ).

If two items have a high correlation, they may be measuring the same thing and, therefore, one could be removed in the development of a revised version of LYMQOL. From a statistical point of view, a correlation of ≥ 0.7 was applied as the 'cut off' for a significant value in determining whether a particular item could be considered superfluous.

Items with a poor correlation to the overall domain score may equally not contribute much to the domain as a whole. These could also be removed to shorten the tool without affecting its value.

However, in the application of this methodology, consideration has also to be given to whether the items are particularly relevant clinically. If LYMQOL is to be used as part of clinical assessment and outcome measurement, keeping some potentially 'redundant' items may be appropriate if they are of clinical importance.

Finally, consideration was given to whether some items were frequently 'not answered' by respondents and could therefore be omitted. This was particularly relevant to the 'symptom' domain where the number of complete responses was low (Tables 5 and 6).

Using this approach, LYMQOL arm and LYMQOL leg were modified and the new versions contain 28 and 27 items respectively (Appendix 3a, 3b). The scoring system is also included in Appendix 3a and 3b.

The details of this modification process are included in Appendix 4.

Discussion

This paper has demonstrated the face validity, content validity, criterion validity and internal validity of LYMQOL.

The aim was to produce a condition-specific QoL tool for lymphoedema which could be used in routine clinical practice for assessment and as an outcome measure, as well as in research.

Table 6

Cronbach's alpha for the domains of LYMQOL (leg)

	n	alpha
Function	45	0.945
Appearance	78	0.874
Symptoms	12	0.917
Mood	100	0.875

Table 7

Spearman-Brown coefficients for split half-testing for LYMQOL (arm) domains

	n	1st/2nd half	Odd/even
Function	28	0.923	0.933
Appearance	42	0.853	0.830
Symptoms	14	0.642	0.859
Mood	50	0.801	0.871

Table 8

Spearman-Brown coefficients for split half-testing for LYMQOL (leg) domains

	n	1st/2nd half	Odd/even
Function	45	0.897	0.964
Appearance	78	0.835	0.936
Symptoms	12	0.887	0.964
Mood	100	0.855	0.923

As such, it is important that the tool is easy to use and not too lengthy. Although patients did not feel it was too long, and indeed suggested further items which should be added (Table 2), it was also clear that there was a degree of 'fatigue' in repeatedly completing the questionnaire during the course of the study, as the numbers responding decreased over time. Indeed, there were insufficient responses at three and six months to examine statistically.

On reviewing the issues raised in Table 2, it was felt that some could perhaps be addressed by existing items, e.g. impact on holidays covered by the item on leisure activities and embarrassment by the 'appearance' domain.

The question of the effect of comorbidity on the scores is more complex. For example, mobility may be affected by other conditions, e.g. arthritis, lung disease and

neurological problems, rather than the lymphoedema itself. This needs to be considered when using the tool to assess individual patients, since treating the lymphoedema successfully may not necessarily result in an improvement in mobility (as measured by the 'function' domain) in these situations.

Taking the above into account, it was felt important to try to reduce the size of LYMQOL to make it more acceptable to users. This process was supported by the statistical analysis, which had demonstrated that some items were potentially redundant. The revised versions of LYMQOL should also address the problem of incomplete responses to the symptom domain (Tables 5, 6, 7 and 8). It seems that the issue here related to the 'sites of pain', particularly in LYMQOL (arm) as described in Table 7 and, therefore, the revised version has been amended accordingly (Appendices 3a, 3b and 4).

The decline in 'response rate' at three and six months may reflect patient 'fatigue', however it is also possible that not all patients received questionnaires to complete at these times if the research nurse was not present at the follow-up appointment. Regardless of this, a less frequent use, e.g. six-monthly or annually may be appropriate when LYMQOL is employed in routine clinical practice to fit in with follow-up assessment appointments.

Construct validity was not fully confirmed in that there seemed to be no significant correlation between initial limb volume and quality of life. Interestingly, other studies have reported a lack of relationship between improved QoL and a reduction in limb volume after treatment (e.g. Sitzia and Sobrido, 1997; Weiss and Spray, 2002). Thus, the initial construct that limb volume and quality of life are inversely related may be erroneous. Nevertheless, this could suggest that QoL measures may add a different dimension to patient assessment beyond the routine measurement of limb volume currently carried out by most lymphoedema services. Hence,

Table 9

Correlation of domain scores in LYMQOL (leg) at visits one and two without intervening treatment (n=15)

Domain	Correlation	p-value
Functional	0.543	0.036
Appearance	0.909	<0.001
Symptoms	0.861	<0.001
Mood	0.826	<0.001
Overall QoL	0.542	0.037

Table 10

Comparison of domain scores at presentation, 1 week and 1 month for LYMQOL (leg)

Domain	n	Mean (%)	SD	T-test	p-value
a) Appearance					
Presentation	76	45.2	26.1		
One week	76	38.8	26.9	3.109	0.003
Presentation	54	41.2	28.5		
One month	54	34.0	27.9	2.482	0.016
b) Overall QoL					
Presentation	74	63.1	20.3		
One week	74	66.9	18.3	-2.176	0.003
Presentation	49	63.1	17.6		
One month	49	63.7	20.9	-0.230	0.819

this strengthens the case for using a condition-specific QoL assessment tool as a clinical outcome measure.

Unfortunately, the data available in this study have not conclusively demonstrated the responsiveness of LYMQOL over time, although the 'appearance' scores of LYMQOL (leg) were significantly improved at one week and one month. This is largely due to the fact that few patients completed questionnaires at three and six months. More data is to be collected on this using the revised LYMQOL, but asking patients to complete questionnaires less frequently (six-monthly), with the aim of improving the response rate.

LYMQOL seems to be a potentially useful tool in assessing and monitoring patients with chronic limb oedema. One limitation in its use, however, is that it does not specifically address 'midline' oedema, e.g. trunk, genital and head and neck oedema.

A number of other condition-specific QoL tools for lymphoedema have been developed and reported. Only two other groups have published the validation of the tools — ULL-27 for upper limb lymphoedema (Launois and Alliot, 2000) and FLQA-L for lymphoedema of the arms and legs (Augustin et al, 2005).

The former is a 27-item tool

Key points

- » The validation of LYMQOL, a quality of life assessment tool for limb lymphoedema is described.
- » LYMQOL covers four domains: symptoms, body image/appearance, function and mood, as well as an overall QoL score.
- » As a result of the validation process, a revised version of LYMQOL has been produced and is available for use in the assessment of patients with lymphoedema and their response to treatment, data and monitoring of changes over time.

specifically designed for upper limb lymphoedema. The latter is a 92-item questionnaire derived from a previously validated tool (FLQA vein questionnaire). LYMQOL represents an alternative to these, being a relatively short tool, covering both arm and leg oedema.

LYMQOL has not been designed for use in children, therefore it is not recommended for this age group. In addition, as described above, it does specifically address 'mid-line' lymphoedema. This is going to be the subject of future work.

Conclusions

LYMQOL is a validated QoL assessment tool for use with people with limb lymphoedema. Further work is underway to confirm its responsiveness over time. Readers who are interested in using LYMQOL are invited to contact vaughan.keeley@derbyhospitals.nhs.uk for further information and to share experiences of its use. **JL**

Acknowledgement

The authors thank the EORTC for their

Clinical RESEARCH/AUDIT

permission to use elements of EORTC QLQ-C30 in the development of LYMQOL. Many thanks are also due to all the patients who contributed to the project. The authors would like to thank Apostolos Fakis, statistician, for reviewing the paper and the members of the lymphoedema team who helped with data collection.

References

- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B et al (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Nat Cancer Inst* 85(5): 365-75
- Augustin M, Bross F, Foldi E, Vanscheidt W, Zschocke I (2005) Development, validation and clinical use of the FLQA-1, a disease-specific quality of life questionnaire for patients with lymphedema. *VASA. J Vasc Dis* 34(1): 31-5
- Bowling A (1997) *Research Methods in Health: Investigating Health and Health Services*. Open University Press, Buckingham, Philadelphia
- Fallowfield L (1990) *Quality of Life*. Souvenir Press Ltd, London
- Higginson I, Carr AJ (2001) Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *Br Med J* 322: 1297-1300
- Keeley VL, Veigas D, Crooks S, et al (2004) The development of a condition-specific quality of life measure for lymphoedema (LYMQOL). *Eur J Lymphol* 12(41): 36
- Keeley V (2008) Quality of life assessment tools in chronic oedema. *Br J Community Nurs* 13(10): 522-7
- Launois R, Alliot F (2000) Quality of life scale in upper limb lymphoedema - a validation study. *Lymphology* 33: 266-74
- Mirolo BR, Bunce IH, Chapman M, et al (1995) Psychosocial benefits of postmastectomy lymphedema therapy. *Cancer Nurs* 18(3): 197-205
- Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, et al (2003) Lymphoedema: an underestimated health problem. *Q J Med* 96: 731-8
- Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ (2005) Health-related quality of life with lymphoedema: a review of the literature. *Int Wound J* 2: 47-62
- Sitzia J, Sobrido L (1997) Measurement of health-related quality of life of patients receiving conservative treatment for limb lymphoedema using the Nottingham Health Profile. *Quality Life Res* 6: 373-84
- Sprangers MAG, Groenvold M, Arraras J, Franklin J, te Velde A, Muller M for the EORTC study group on quality of life (1996) The EORTC breast cancer specific quality of life questionnaire (QLQ-BR23): first results from a three country field study. *J Clin Oncol* 14: 2756-68
- Veigas D, Keeley V (2004) A qualitative investigation of the lived experience of lymphoedema. *Eur J Lymphol* 12(41): 36
- Ware JE, Sherbourne CD (1992) The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30: 473-83
- Weiss JM, Spray BJ (2002) The effect of complete decongestive therapy on the quality of life of patients with peripheral lymphedema. *Lymphology* 35: 46-58

Appendix 2

Lymphoedema quality of life questionnaire responses

(1) Was it easy to complete?

If no, please say why:

(2) Was it too long?

(3) Were all the questions clear?

If no please record the relevant question numbers, and state why:

(4) Were there any 'important areas where your swollen limb(s) affects the quality of your life that were not covered?

If yes please comment:

(5) Were there any questions which you feel we could have left out?

If yes please give examples:

(6) Any other comments?

Appendix 1a

Lymphoedema Quality of Life Study (LYMQOL) ARM												
If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es).												
(1) How much does your swollen arm affect the following daily activities?												
	Not at all	A little	Quite a bit	A lot								
a) occupation												
b) housework												
c) combing hair												
d) dressing												
e) doing up/undoing buttons												
f) writing												
g) eating												
h) washing												
i) cleaning teeth												
j) putting on make-up/shaving												
(2) How much does it affect your leisure activities/social life?												
Please give example(s) of this.												
(3) How much do you have to depend on other people?												
(4) How much do you feel the swelling affects your appearance?												
(5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?												
(6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?												
(7) Have you had difficulty wearing jewellery, e.g. wedding ring?												
(8) Does the swelling affect how you feel about yourself?												
(9) Does it affect your relationship with your partner?												
(10) Does it affect your relationships with other people?												
(11) Does your lymphoedema cause you pain?												
If so, do you have pain in the arm												
shoulder												
back												
neck												
elsewhere — if so, where?												
(12) Do you have any numbness in your swollen arm?												
(13) Do you have any feelings of 'pins and needles' or tingling in your swollen arm?												
(14) Does your swollen arm feel weak?												
(15) Does your swollen arm feel heavy?												
(16) Does your hand feel 'cold'?												
(17) Do you feel tired?												
In the past week												
(18) Have you had trouble sleeping?												
(19) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?												
(20) Have you felt tense?												
(21) Have you felt worried?												
(22) Have you felt irritable?												
(23) Have you felt depressed?												
(24) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale.												
Poor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excellent
Thank you for completing this form.												
If you have any comments or queries about it, please discuss these with.....												
Dr V L Keeley, Consultant												
Questions 18 to 24 have been reproduced with permission from the EORTC These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.												

Copyright January 2002. Ref: A010V1. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form or by any means without prior permission in writing from Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Nigridiggle Memorial Unit, 177A London Road, Derby DE1 2QS

Clinical RESEARCH/AUDIT

Appendix 1b

Lymphoedema Quality of Life Study (LYMQOL) LEG												
If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es).												
(1) Has your swollen leg(s) affected												
	Not at all	A little	Quite a bit	A lot								
a) your walking												
b) your ability to go up and down stairs												
c) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails												
d) your ability to kneel												
e) your ability to stand												
f) your ability to get into/out of a car												
g) Your ability to get on/off public transport, e.g. trains/buses												
h) your ability to get up from a chair												
i) your ability to drive a car												
j) your occupation												
k) your ability to do housework												
(2) Does the swelling affect your leisure activities/social life?												
Please give example(s) of this.												
(3) How much do you have to depend on other people?												
(4) How much do you feel the swelling affects your appearance?												
(5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?												
(6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?												
(7) Do you have difficulty finding shoes to fit?												
(8) Do you have difficulty finding socks/tights/stockings to fit?												
(9) Does the swelling affect how you feel about yourself?												
(10) Does it affect your relationship with your partner?												
(11) Does it affect your relationships with other people?												
(12) Does your lymphoedema cause you pain?												
If so, do you have pain in the												
foot/feet												
leg/legs												
hip(s)												
back												
elsewhere — if so, where?												
(13) Do you have any numbness in your swollen leg(s)?												
(14) Do you have any feelings of 'pins and needles' or tingling in your swollen leg(s)?												
(15) Does (do) your swollen leg(s) feel weak?												
(16) Does (do) your swollen leg(s) feel heavy?												
(17) Does (do) your swollen foot (feet) feel 'tired'?												
(18) Have you had any leakage of fluid from your leg(s)?												
In the past week												
(19) Have you had trouble sleeping?												
(20) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?												
(21) Have you felt tense?												
(22) Have you felt worried?												
(23) Have you felt irritable?												
(24) Have you felt depressed?												
(25) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale:												
Poor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excellent

Thank you for completing this form.

If you have any comments or queries about it, please discuss these with..... Dr V L Keeley, Consultant

Questions 19 to 25 have been reproduced with permission from the EORTC. These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.

Copyright © 2002, Neil LUGVI. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form or by any means without prior permission in writing from Dr Vaughan Keeley, Consultant in Medical Medicine, Nightingale Hospital, 177A London Road, Derby DE1 2QS.

Appendix 3a

LYMQOL ARM-Scoring System Lymphoedema Quality of Life Tool												
The score for the individual responses are given below. If the item is not scored and left blank or not applicable this is scored with a 0. Domain totals are calculated by adding the individual scores and dividing the total by the number of questions answered. (If >50% of questions per domain are not answered this cannot be calculated and =0). The four domains and their corresponding questions are: Function 1 (a-h), 2, 3; Appearance 4, 5, 6, 7, 8; Symptoms 9, 10, 11, 12, 13, 14; and Mood 15, 16, 17, 18, 19, 20. Overall quality of life (Q21) is scored as the value marked by the patient, between 0-10.												
(1) How much does your swollen arm affect the following daily activities?												
	Not at all	A little	Quite a bit	A lot								
a) occupation	1	2	3	4								
b) housework	1	2	3	4								
c) combing hair	1	2	3	4								
d) dressing	1	2	3	4								
e) writing	1	2	3	4								
f) eating	1	2	3	4								
g) washing	1	2	3	4								
h) cleaning teeth	1	2	3	4								
(2) How much does it affect your leisure activities/social life?												
	1	2	3	4								
Please give example(s) of this.												
(3) How much do you have to depend on other people?	1	2	3	4								
(4) How much do you feel the swelling affects your appearance?	1	2	3	4								
(5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?	1	2	3	4								
(6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?	1	2	3	4								
(7) Does the swelling affect how you feel about yourself?	1	2	3	4								
(8) Does it affect your relationships with other people?	1	2	3	4								
(9) Does your lymphoedema cause you pain?	1	2	3	4								
(10) Do you have any numbness in your swollen arm?	1	2	3	4								
(11) Do you have any feelings of 'pins and needles' or 'tingling' in your swollen arm?	1	2	3	4								
(12) Does your swollen arm feel weak?	1	2	3	4								
(13) Does your swollen arm feel heavy?	1	2	3	4								
(14) Do you feel tired?	1	2	3	4								
In the past week	1	2	3	4								
(15) Have you had trouble sleeping?	1	2	3	4								
(16) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?	1	2	3	4								
(17) Have you felt tense?	1	2	3	4								
(18) Have you felt worried?	1	2	3	4								
(19) Have you felt irritable?	1	2	3	4								
(20) Have you felt depressed?	1	2	3	4								
(21) (24) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale:	1	2	3	4								
Poor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excellent
Thank you for completing this form. If you have any comments or queries about it, please discuss these with Dr V L Keeley, Consultant												
Questions 15 to 20 have been reproduced with permission from the EORTC. These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.												

Copyright November 2007. All rights reserved. The document can be used or reproduced freely provided that this copyright statement is left intact, that the source is acknowledged in the user registers and that no charges are made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Medical Oncology, Nuffield Institute for Health, Royal Free Hospital, London, UK. Nuffield Institute for Health, London, UK.

Clinical RESEARCH/AUDIT

Appendix 3b

LYMQOL LEG-Scoring System Lymphoedema Quality of Life Tool												
The score for the individual responses are given below. If the item is not scored and left blank or not applicable this is scored with a 0. Domain totals are calculated by adding the individual scores and dividing the total by the number of questions answered. (If >50% of questions per domain are not answered this cannot be calculated and =0). The four domains and their corresponding questions are: Function I (a-f), 2, 3 Appearance 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10; Symptoms 11, 12, 13, 14, 15 and Mood 16, 17, 18, 19, 20, 21. Overall quality of life (Q22) is scored as the value marked by the patient, between 0–10.												
(1) How much does your swollen leg affect the following daily activities?												
If any items are not applicable, please write N/A in the relevant box(es)	Not at all	A little	Quite a bit	A lot								
a) your walking	1	2	3	4								
b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails	1	2	3	4								
c) your ability to stand	1	2	3	4								
d) your ability to get up from a chair	1	2	3	4								
e) your occupation	1	2	3	4								
f) your ability to do housework	1	2	3	4								
(2) Does the swelling affect your leisure activities?												
	1	2	3	4								
Please give example(s) of this.												
(3) How much do you have to depend on other people?	1	2	3	4								
(4) How much do you feel the swelling affects your appearance?	1	2	3	4								
(5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?	1	2	3	4								
(6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?	1	2	3	4								
(7) Do you have difficulty finding shoes to fit?												
(8) Do you have difficulty finding socks/tights/stockings to fit?												
(9) Does the swelling affect how you feel about yourself?	1	2	3	4								
(10) Does it affect your relationships with other people?	1	2	3	4								
(11) Does your lymphoedema cause you pain?	1	2	3	4								
(12) Do you have any numbness in your swollen arm?	1	2	3	4								
(13) Do you have any feelings of 'pins and needles' or tingling in your swollen arm?	1	2	3	4								
(14) Does (do) your swollen leg(s) feel weak?	1	2	3	4								
(15) Does (do) your swollen arm(s) feel heavy?	1	2	3	4								
In the past week	1	2	3	4								
(16) Have you had trouble sleeping?	1	2	3	4								
(17) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?	1	2	3	4								
(18) Have you felt tense?	1	2	3	4								
(19) Have you felt worried?	1	2	3	4								
(20) Have you felt irritable?	1	2	3	4								
(21) Have you felt depressed?	1	2	3	4								
(22) (24) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale:	1	2	3	4								
Poor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Excellent
Thank you for completing this form. If you have any comments or queries about it, please discuss these with..... Dr-V L Keeley, Consultant												
Questions 16 to 21 have been reproduced with permission from the EORTC. These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.												

Copyright November 2007. All rights reserved. This document can be used or reproduced freely provided that the copyright statement is left intact, that the source is acknowledged, that the user registers and that no charge is made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Lymphoedema, Nuffield Institute for Health, Royal Derby Hospital, Derby, DE2 2DA, UK.

Appendix 4

LYMQOL Modifications after further analysis

LYMQOL arm:

Arm function: questions 1(a–j)–3

- Question 1e: doing up/undoing buttons demonstrated high correlations to dressing, eating and putting on make up and shaving, all were >0.7 . This question was therefore removed as it was felt that this action was covered by these questions.
- Question 1j: Putting on make up/shaving was also highly correlated with writing, eating and washing, all >0.68 . This question was also removed.
- Questions 1a and i: Occupation and cleaning teeth were poorly correlated to the other questions and the domain as a whole. Despite this it was decided that these questions should be kept. Despite a maximum of 37 participants answering Q1a it was felt to have clinical significance if recognised as a problem by the patient. Q1i was not omitted as it was felt that this activity required a level of dexterity and actions not covered by the other questions.

Arm appearance: questions 4–10

- On the whole the individual questions in this section were poorly correlated with each other; however, they were correlated to the domain as a whole. There were two questions that were not correlated to the domain 7 and 9: difficulty wearing jewellery and whether the swelling affects the relationship with their partner. Both of these questions were removed.

Arm symptoms: questions 11–17

- Question 11 asks whether the lymphoedema causes pain and the five subsequent questions detailed specific areas. It was felt that the presence of pain was the significant question and knowing the specific area did not add to this, as further questions regarding the presence of pain would be covered in a clinical assessment. These five questions have been removed from the modified version of LYMQOL.
- Question 16 asked whether the hand felt cold and this was poorly correlated with the other questions and also the domain as a whole. This question was therefore removed.

Arm mood: questions 18–23

- These questions were taken from the EORTC questionnaire and therefore have been previously validated. However, they have been taken from different domains in the EORTC. They are all correlated to the domain and therefore all remain in the modified version.

LYMQOL leg:

Leg function: questions 1(a–k)–3

- The majority of the questions correlated well with each other and the domain as a whole. There was one aspect, however, that did not demonstrate any significant correlations with any other aspect or to the domain. This was the ability to drive a car (1i). This has subsequently been removed in the modified version.
- Question 1j: The effect of the swelling on the patient's occupation did not demonstrate a high correlation with the other functional aspects but was correlated with the domain. Similarly to the arm LYMQOL, this was perceived as having clinical significance and was retained.
- As a result of the high correlations each question was reviewed and questions 1b (the ability to go up and down stairs), d (the ability to stand), f (the ability to get into/out of a car), g (the ability to get on/get off public transport) have been removed, as it was felt that these aspects were covered by the remaining questions.

Leg appearance: questions 4–11

- Similarly to the arm questionnaire, question 10, 'relationship with your partner' was poorly correlated and it was felt that this could be answered by the following question, relationship with others. Therefore this has been removed.

Leg symptoms: questions 12–18

- Once more the relationships demonstrated in the analysis of the arm questionnaire were mirrored in the leg questionnaire. The sub-questions relating to the areas of pain (12 a–e) and also the feeling of coldness (17) have been removed.
- Question 18, leakage of fluid was not correlated with any of other questions and did not add to the domain as a whole, therefore it been removed. This symptom can be addressed in the clinical assessment.

Leg mood: questions 19–24

- These questions were taken from the EORTC questionnaire and therefore have been previously validated. However, they have been taken from different domains in the EORTC. They are all correlated to the domain and some with each other (21, 22, 23 and 24 are all significantly correlated with each other) and therefore all remain in the modified version.

3 – Versão original do LYMQOL

3.1 – Versão original do LYMQOL Arm

LYMQOL ARM

Lymphoedema Quality of Life Tool

This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both arms to measure quality of life.

Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.

Name:

Hospital Number:.....

Date:

(Q1)How much does your swollen arm affect the following daily activities?

If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es).

- a)** occupation
- b)** housework
- c)** combing hair
- d)** dressing
- e)** writing
- f)** eating
- g)** washing
- h)** cleaning teeth

Not at all	A little	Quite a bit	A lot

(Q2) How much does it affect your leisure activities/ social life?

--	--	--	--

Please give examples of this

.....

(Q3) How much do you have to depend on other people?

--	--	--	--

(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance?

(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?

(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?

(Q7) Does the swelling affect how you feel about yourself?

(Q8) Does it affect your relationships with other people?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot

(Q9) Does your lymphoedema cause you pain?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot

(Q10) Do you have any numbness in your swollen arm?

(Q11) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen arm?

(Q12) Does your swollen arm feel weak?

(Q13) Does your swollen arm feel heavy?

(Q14) Do you feel tired?

In the past week....

(Q15) Have you had trouble sleeping?

(Q16) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?

(Q17) Have you felt tense?

(Q18) Have you felt worried?

(Q19) Have you felt irritable?

(Q20) Have you felt depressed?

[illegible]

(Q21) Overall, how would you rate your quality of life at present?

Please mark your score on the following scale:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

poor excellent

Thank you for completing this form.

If you have any comments or queries about it, please discuss these with

Dr V L Keeley, Consultant

Questions 15 to 20 have been reproduced with permission from the EORTC.

These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.

Copyright November 2007 Ref ARM V II

All rights reserved. This document can be used or reproduced freely provided that this copyright statement is left intact, that the source is acknowledged, that the user registers and that no changes are made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Lymphoedema Clinic, Royal Derby Hospital, Uttoxeter Rd, Derby. DE223NE.

3.2 - Versão original do LYMQOL Leg

LYMQOL LEG

Lymphoedema Quality of Life Tool

This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both legs to measure quality of life.

Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.

Name:

Hospital Number:.....

Date:

(Q1) How much does your swollen leg affect the

following activities?

If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es)

a) your walking

b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails

c) your ability to stand.

d) your ability to get up from a chair.

e) your occupation

f) your ability to do housework

Not at all	A little	Quite a bit	A lot

(Q2) Does the swelling affect your leisure activities/ social life?

--	--	--	--

Please give examples of this

.....

.....

....

(Q3) How much do you have to depend on other people?

--	--	--	--

(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance?

(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?

(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?

(Q7) Do you have difficulty finding shoes to fit?

(Q8) Do you have difficulty finding socks/ tights/ stockings to fit?

(Q9) Does the swelling affect how you feel about yourself?

(Q10) Does it affect your relationships with other people?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot

(Q11) Does your lymphoedema cause you pain?

(Q12) Do you have any numbness in your swollen leg(s)?

(Q13) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen leg(s)

(Q14) Does (do) your swollen leg(s) feel weak?

(Q15) Does (do) your swollen leg(s) feel heavy?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot

In the past week....

(Q16) Have you had trouble sleeping?

(Q17) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?

(Q18) Have you felt tense?

(Q19) Have you felt worried?

(Q20) Have you felt irritable?

(Q21) Have you felt depressed?

[illegible]

(Q22) Overall, how would you rate your quality of life at present?

Please mark your score on the following scale:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

poor xcellent

Thank you for completing this form.

If you have any comments or queries about it, please discuss these with

Dr V L Keeley, Consultant

Questions 16 to 21 have been reproduced with permission from the EORTC.

These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.

Copyright November 2007 Ref LEG V II

All rights reserved. This document can be used or reproduced freely provided that this copyright statement is left intact, that the source is acknowledged, that the user registers and that no changes are made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Lymphoedema Clinic, Royal Derby Hospital, Uttoxeter Rd, Derby. DE223NE

4 – Pontuação da Versão original do LYMQOL

4.1 – Pontuação da Versão original do LYMQOL Arm

LYMQOL ARM-Scoring System

Lymphoedema Quality of Life Tool

The score for the individual responses are given below. If the item is not scored and left blank or not applicable this is scored with a 0.

Domain totals are calculated by adding the individual scores and dividing the total by the number of questions answered. (If >50% of questions per domain are not answered this cannot be calculated and =0).

The four domains and their corresponding questions are: Function 1 (a-h), 2,3

Appearance 4,5,6,7,8 Symptoms 9,10,11,12,13,14 and Emotion 15,16,17,18,19,20.

Overall quality of life (Q21) is scored as the value marked by the patient, between 0-10.

(Q1) How much does your swollen arm affect the following daily activities?

If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es).

- a) occupation
- b) housework
- c) combing hair
- d) dressing
- e) writing
- f) eating
- g) washing
- h) cleaning teeth

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

(Q2) How much does it affect your leisure activities/ social life?

1	2	3	4
---	---	---	---

Please give examples of this

.....

(Q3) How much do you have to depend on other people?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance?

(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?

(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?

(Q7) Does the swelling affect how you feel about yourself?

(Q8) Does it affect your relationships with other people?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

(Q9) Does your lymphoedema cause you pain?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
1	2	3	4

(Q10) Do you have any numbness in your swollen arm?

(Q11) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen arm?

(Q12) Does your swollen arm feel weak?

(Q13) Does your swollen arm feel heavy?

(Q14) Do you feel tired?

1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

In the past week....

(Q15) Have you had trouble sleeping?

(Q16) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?

(Q17) Have you felt tense?

(Q18) Have you felt worried?

(Q19) Have you felt irritable?

(Q20) Have you felt depressed?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

(Q21) Overall, how would you rate your quality of life at present?

Please mark your score on the following scale:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

poor

excellent

Thank you for completing this form.

If you have any comments or queries about it, please discuss these with

Dr V L Keeley, Consultant

Questions 15 to 20 have been reproduced with permission from the EORTC.

These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.

Copyright November 2007 Ref ARM V II

All rights reserved. This document can be used or reproduced freely provided that this copyright statement is left intact, that the source is acknowledged, that the user registers and that no changes are made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Nightingale Macmillan Unit, 117A London Road, Derby DE1 2QS.

4.2 – Pontuação da Versão original do LYMQOL Leg

LYMQOL LEG- Scoring System

Lymphoedema Quality of Life Tool

The score for the individual responses are given below. If the item is not scored and left blank or not applicable this is scored with a 0. Domain totals are calculated by adding the individual scores and dividing the total by the number of questions answered. (If >50% of questions per domain are not answered this cannot be calculated and =0).

The four domains and their corresponding questions are: Function 1 (a-f), 2,3

Appearance 4,5,6,7,8,9,10 Symptoms 11,12,13,14,15 and Emotion 16,17,18,19,20,21.

Overall quality of life (Q22) is scored as the value marked by the patient, between 0-10.

(Q1) How much does your swollen leg affect the following activities?

If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es)

a) your walking

b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails

c) your ability to stand.

d) your ability to get up from a chair.

e) your occupation

f) your ability to do housework

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

(Q2) Does the swelling affect your leisure activities/ social life?

1	2	3	4
---	---	---	---

Please give examples of this

.....

(Q3) How much do you have to depend on other people?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
1	2	3	4
1	2	3	4

(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?

(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q7) Do you have difficulty finding shoes to fit?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q8) Do you have difficulty finding socks/ tights/ stockings to fit?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q9) Does the swelling affect how you feel about yourself?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q10) Does it affect your relationships with other people?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q11) Does your lymphoedema cause you pain?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
------------	----------	-------------	-------

(Q12) Do you have any numbness in your swollen leg(s)?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q13) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen leg(s)

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q14) Does (do) your swollen leg(s) feel weak?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q15) Does (do) your swollen leg(s) feel heavy?

1	2	3	4
---	---	---	---

In the past week....

(Q16) Have you had trouble sleeping?

Not at all	A little	Quite a bit	A lot
------------	----------	-------------	-------

(Q17) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q18) Have you felt tense?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q19) Have you felt worried?

1	2	3	4
---	---	---	---

(Q20) Have you felt irritable?

1	2	3	4

(Q21) Have you felt depressed?

1	2	3	4
1	2	3	4

(Q22) Overall, how would you rate your quality of life at present?

Please mark your score on the following scale:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

poor excellent

Thank you for completing this form.

If you have any comments or queries about it, please discuss these with

Questions 16 to 21 have been reproduced with permission from the EORTC.

These questions are only a part of the QLQ-C30 Questionnaire.

Copyright November 2007 Ref LEG V II

All rights reserved. This document can be used or reproduced freely. If all or part of the documents be reproduced, we request that the source and copyright owners be acknowledged. Application for the copyright owners permission should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Nightingale Macmillan Unit, 117A London Road, Derby DE1 2QS.

5 – Validação do LYMQOL para outras populações

5.1 – Validação do LYMQOL para Holandês

Validation of the Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire (LYMQOL) in Dutch Patients Diagnosed with Lymphoedema of the Lower Limbs

CB van de Pas^{1,2}, AAM Biemans^{1,3}, RSM Boonen², PB Viehoff^{1,4} and HAM Neumann^{1,2}

Phlebology
000 1–7
© The Author(s) 2015
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0268355515586312
phl.sagepub.com


Abstract

Background: The Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire is a validated disease-specific instrument to measure the impact of lymphoedema on patients' lives. In this study, we tested its psychometric properties and validated the use of the questionnaire in its Dutch translation.

Methods: We obtained the answers to a standardised questionnaire, including Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire and Short-Form (36) Health Survey, twice at an interval of 2 weeks in 60 patients with lower limb lymphoedema. Feasibility was tested on the basis of missing responses and response distribution. Structure was studied using factor analysis. The reliability of the Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire was assessed using Cronbach's α and test-retest reliability. Construct validity was tested by correlating Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire scores with the Short-Form (36) Health Survey scores.

Results: The response rate was 88.2%. One of the 22 items missed > 10% of responses; another showed a borderline ceiling effect. Internal consistency was good and test-retest reliability was excellent. The Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire correlated well with the physical component of the Short-Form (36) Health Survey and moderately with the mental component, suggesting that its construct validity was good.

Conclusion: The Dutch Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire can be used for health-related quality-of-life research in lower limb lymphoedema patients.

Keywords

Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire, lymphoedema, quality of life, psychometrics validation, Dutch

Introduction

Lymphoedema of the lower limbs is a relatively common chronic and incurable disease.^{1–6} Early diagnosis and treatment is essential in preventing the progression of the disease and its complications. Late stages of lymphoedema may cause severe physical, dermatological and psychological problems such as chronic swelling, impaired physical function, recurrent skin infections and disfiguring skin changes.^{2,7–12}

Not surprisingly, patients suffering from lymphoedema may have substantial health-related quality of life (HRQOL) impairment. HRQOL measures can be used to assess the impact of chronic oedema and can also be used to demonstrate changes as a result of treatment.¹³ HRQOL measures that have been used in studies of lymphoedema were either general^{14–18}

(e.g. short-form (36) health survey (SF-36) or disease specific^{19–23} (e.g. UII-27). Disease-specific instruments provide more specific information about the impact of lymphoedema on patients' everyday's lives.²⁴

¹Department of Dermatology, Erasmus MC, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands

²Polikliniek de Blaak, 3011 GB Rotterdam, The Netherlands

³Department of Dermatology, TweeSteden Ziekenhuis, 5042 AD Tilburg, The Netherlands

⁴Centre for Physical and Manual Therapy 't Gilde (PBV), Gorinchem, The Netherlands

Corresponding author:

Chantal van de Pas, ErasmusMC Department of Dermatology, Burgemeesters' Jacobijn 51, 3015CA Rotterdam, the Netherlands.
Email: talthomas@hotmail.com

Most HRQOL questionnaires have been constructed for patients who have arm lymphoedema secondary to breast cancer. Few studies have been performed in patients with lymphoedema of the lower limb. However, most of them involved small numbers of patients,^{25–27} used nonvalidated quality of life tools²⁵ and either combined patients with arm and leg lymphoedema^{27,28} or used too many items²⁸ (e.g. FLQA-I).

The same limitations applied to a number of studies that evaluated HRQOL in patients with lower limb lymphoedema caused by chronic leg ulceration^{29–33} and gynaecological cancer.³⁴

Obviously a more compact tool for assessing HRQOL associated with lower limb lymphoedema is needed. The Lymphoedema Quality-of-Life (LYMQOL) Questionnaire³⁵ is a validated disease-specific HRQOL assessment tool that can be used for lymphoedema of the lower limbs both in clinical assessment and as an outcome measure, as well as in research. The LYMQOL has a good feasibility, reliability and validity and connects with international research.^{23,35–37} The instrument seems to be a useful tool in assessing and monitoring patients with chronic limb oedema.

The objective of this study is to test the psychometric properties of the Dutch-translated LYMQOL in a representative group of Dutch-speaking patients with lymphoedema of the lower limbs.

Methods

Study population

In March 2013, hundred lymphoedema patients diagnosed at the Dermatology department of the Erasmus MC Rotterdam were asked to participate in this study. These patients were over 18 years of age, had chronic and stable primary or secondary lymphoedema with uni- or bilateral swelling of the lower limbs. Patients were excluded if they had comorbidities that can induce oedema (such as lipoedema, obesity, heart- or kidney failure or chronic vascular disease). Patients who had poor understanding of the Dutch language and purpose of the study were also excluded. After signing informed consent patients received a standardized questionnaire that included questions about demographic and disease characteristics, the SF-36 and the LYMQOL (the questionnaire can be found online with this article, <http://phl.sagepub.com>). Patients were asked to complete the questionnaires and return it to our department. Two weeks later patients received a second SF-36 and LYMQOL.

Questionnaire

The LYMQOL was originally developed by Keeley et al.³⁷ and adapted to a final questionnaire in 2010.³⁵

The questionnaire consists of 22 items (Table 1), which are divided into four domains: functional aspects (items 1 (a–f), 2 and 3), appearance/body-image (items 4, 5, 6, 7, 8, 9 and 10), physical symptoms (items 11, 12, 13, 14 and 15) and emotions/mood (items 16, 17, 18, 19, 20 and 21). Each question was scaled from 1 to 4. A higher score indicated a lower HRQOL rating. Overall quality of life (Q22) is scored as the value marked by the patient, between 0 and 10. Ten being the best and zero the worst rating on the day of testing. Five summary scores can be computed: four domain scores and one global score.

The translation of the LYMQOL into Dutch was based on forward-backward translation as recommended.³⁸ In brief, two translators, both native speakers in Dutch, independently translated the questions and the response options of the English LYMQOL into Dutch. They were instructed to pay attention to conceptual rather than literal equivalence, and to choose words and language constructions that were as simple as possible. The translators were employees of a registered translation office. Two resulting independent forward translations were compared and discussed with a third translator until consensus was reached regarding the optimal phrasing of the Dutch LYMQOL. This common forward translation was then given to two translators, who were native speakers in English and fluent in Dutch. They each produced a backward translation that was then both compared with the English LYMQOL for conceptual equivalence with the original source version. This backward translation was conducted by two independent reviewers who did not have access to the English version of the LYMQOL before. The analysis was documented and necessary adaptations to the Dutch LYMQOL version were made. The resulting Dutch LYMQOL was then administered to patients with lymphoedema of the lower limbs.

The SF-36 was included to test construct validity. This general questionnaire consists of 36 questions, and is a reliable and valid questionnaire examining the general health of the patient. The 36 items can be grouped in a mental and physical component scale (MCS and PCS, respectively) and contains eight domains of quality of life: physical functioning, role-physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role-emotional and mental health (scores range between 0 and 100).³⁹ Higher scores indicate a better quality of life.

Two sided *p* values of 0.05 or less were considered statistically different. All analyses were conducted using SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Analysis

Feasibility. The feasibility of the LYMQOL was evaluated by the overall response rate. Item difficulty was

Table 1. English version of the Lymphoedema Quality-of-Life (LYMQOL) Questionnaire.

Q1) How much does your swollen leg affect the following activities?
a) your walking
b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails
c) your ability to stand
d) your ability to get up from a chair
e) your occupation
f) your ability to do housework
(Q2) Does the swelling affect your leisure activities/social life?
Please give examples of this.....
(Q3) How much do you have to depend on other people?
(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance?
(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit?
(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?
(Q7) Do you have difficulty finding shoes to fit?
(Q8) Do you have difficulty finding socks/tights/stockings to fit?
(Q9) Does the swelling affect how you feel about yourself?
(Q10) Does it affect your relationships with other people?
(Q11) Does your lymphoedema cause you pain?
(Q12) Do you have any numbness in your swollen leg(s)?
(Q13) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen leg(s)?
(Q14) Does (do) your swollen leg(s) feel weak?
(Q15) Does (do) your swollen leg(s) feel heavy?
In the past week...
(Q16) Have you had trouble sleeping?
(Q17) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?
(Q18) Have you felt tense?
(Q19) Have you felt worried?
(Q20) Have you felt irritable?
(Q21) Have you felt depressed?
(Q22) Overall, how would you rate your quality of life at present?
Please mark your score on the following scale:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
poor excellent.

present, if 10% or more of the answers of individual items were missing. The score distribution of all individual items was evaluated by assessing their floor and ceiling effects (i.e. 70% or more of the respondents exhibited the worst or best possible scores). Patients with three or more missing scores were excluded from the analysis, except from the feasibility assessment. Missing values were replaced by the median of the completed items reported by an individual.

Scale structure. The structure of a set of items refers to the extent to which items belong together, representing a certain construct, and can be tested by factor analysis. Factor analysis is based on item correlations; if the factor loading (i.e. correlation) of an item is >0.40 it can be considered to load sufficiently on a specific construct and is assigned to the right subscale. Items with factor loadings <0.40 do not cover the intended construct.

A confirmative principal axis factoring (PAF) followed by promax rotation was performed to test the structure of the LYMQOL.

Reliability. Reliability is defined as measurement precision. Two main forms of reliability exist: internal consistency and test/re-test reliability.

Internal consistency is the degree to which the items of a domain of an instrument are measuring the same construct. To examine internal consistency Cronbach's α can be estimated. Cronbach's α varies between 0 and 1.0 and should be between 0.70 and 0.90; $\alpha < 0.70$ suggests that the items of a domain assess different constructs; $\alpha > 0.90$ suggests item redundancy.

Test/retest reliability is the extent to which scores of an instrument are stable over time. To examine test/retest reliability the instrument under study is administered on two separate occasions, with a time interval that is sufficiently short to assume that the underlying condition is unlikely to have changed, but long enough that patients do not remember their previous answers. The correlation between the two separate measurements can best be computed by the Interclass Correlation Coefficient (ICC) and varies between 0 and 1.0.

The closer the coefficient is to 1.0, the higher the reliability of the instrument. A correlation coefficient above 0.70 is generally considered to be sufficient. A correlation coefficient above 0.80 is considered to be excellent.

Validity

Validity refers to the degree to which an instrument actually measures what it is intended to measure (i.e. the accuracy of an instrument).

The construct validity of the LYMQOL (i.e. how it relates to other HRQOL measures) was tested by calculating Spearman's correlation coefficient (ρ) between patient LYMQOL scores and the MCS and PCS of the SF-36. The LYMQOL correlates well with the PCS or MCS if $\rho > 0.6$, or correlates moderately if $\rho > 0.3$.

Results

Study population

Seventy-six patients out of hundred were willing to cooperate. Almost 70% were women. The mean age of participants was 60 years (SD 15.6 years), range 19–92 years. Most patients had bilateral leg involvement with secondary lymphoedema. Classified according to duration of lymphoedema in years, 19.4% had lymphoedema since 0–5 years, 22.4% since 5–10 years, 28.4% since 10–20 years and 29.9% had lymphoedema longer than 20 years. Most of the patients did wear compression stockings at the time of the study (Table 2).

Feasibility

Sixty-seven patients completed and returned the questionnaires (response rate 88.2%), only these patients were analysed for feasibility. Of the sixty-seven patients, seven patients were excluded from further analysis. One Patient had paraplegia, one had a spina bifida (questions are only for those patients who are mobile and can experience a pain sensation in their legs). The other five patients did not respond to three or more items. So in total seven patients did not respond to three or more items.

Item difficulty was found in item Q1e (26.9%). The question of this item was: How much does your swollen leg affect your occupation (=In hoeverre beïnvloedt uw gezwollen been uw werk)?

There was a borderline ceiling effect of 70.1% (i.e. 70% is the border of the respondents that exhibited the best possible scores) for question Q17 in de 2e questionnaire. The question of this item was: Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading (=Hebt

Table 2. Demographic characteristics of study population.

Characteristics	No. of patients (%)
Sex	46 women (68.7) 21 men (31.3)
Age, mean (SD, range)	59.6 years (SD 15.6, range 19–92 years)
Currently affected leg	
Bilateral	55 (82.1)
Unilateral	12 (17.9)
Cause lymphoedema	
Primary	10 (14.9)
Secondary	36 (53.7)
Unknown	21 (31.3)
Duration lymphoedema	
0–5 years	13 (19.4)
5–10 years	15 (22.4)
10–20 years	19 (28.4)
>20 years	20 (29.9)
Wearing compression stockings	
Yes	60 (89.6)
No	7 (10.5)

u moeite gehad u op dingen te concentreren, zoals lezen)?

Structure

In the PAF, each of the 22 items loaded higher than the cut-off value of 0.4, confirming the unidimensional structure of the LYMQOL suggesting an overall score is appropriate. The loadings varied between 0.498 and 0.907. Also the four dimensions were extracted. When analyzing the four subscales separately, two items (item Q1e, 'how much does your swollen legs affect your occupation' and Q10 'does it affect your relationships with other people') showed item complexity with a loading of 0.10 and 0.31 on subscale 'functional' and subscale 'body image', respectively. This observation suggests that these items do not fit the assigned subscales and should possibly be deleted from their subscale. Item Q7 'do you have difficulty finding shoes to fit' was borderline complex with a loading of 0.35.

Reliability

The item responses of the LYMQOL during the first assessment showed a good internal consistency (Cronbach's $\alpha = 0.89$). Among the 60 people the LYMQOL was completed twice 2 weeks apart (mean 18 days). The test-retest reliability of the LYMQOL was excellent ($\rho > 0.8$) for all domains, except for the overall QOL where the test-retest reliability was good ($\rho > 0.7$), Table 3.

Table 3. Pearson correlation of domain scores in Lymphoedema Quality-of-Life (LYMQOL) Questionnaire (leg) at visits one and two without intervening treatment (n = 46).

Domain	Correlation	p Value
Functional aspects	0.86	<0.001
Appearance/body image	0.91	<0.001
Symptoms	0.88	<0.001
Mood/emotions	0.87	<0.001
Overall QOL	0.73	<0.001

Validity

The LYMQOL correlated well with the PCS and moderately with the MCS of the SF-36 (Table 4) suggesting a good construct validity of the LYMQOL in this population for the physical aspects but less for the mental aspects of having leg lymphoedema.

PCS and MCS: negative correlation all domains except overall QOL (which is a positive correlation). p Values PCS-score and MCS-score were all statistically significant.

Discussion

As a compact tool is needed to assess HRQOL in lower limb lymphoedema, we translated the English version of the LYMQOL into Dutch and evaluated its psychometric properties⁴⁰ in patients with lymphoedema of the lower limbs. Our psychometric properties were comparable to those of the original paper. The Dutch LYMQOL is a feasible, reliable and valid tool in the assessment of HRQOL in patients with lower limb lymphoedema. It is easy to use and relatively short.

Item Q1e was affected by item difficulty: our patients had difficulty answering 'how much does your swollen leg affect your occupation' (= *in hoeverre beïnvloedt uw gezwollen been uw werk*). While this may have been due to the limited mobility caused by their swollen legs, it may also have been a consequence of the advanced age of those in our study population, in which few people were likely to have an occupation. The confusion seems to have arisen despite the fact that respondents were instructed to write N/A in the relevant box if an item was not applicable.

Feasibility was high. As 20 out of 21 items showed no floor or ceiling effects, the items had a good discriminative effect. The only item that showed a borderline ceiling effect (70.1%) was question Q17 'Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?' (= *hebt u moeite gehad u op dingen te concentreren, bv lezen?*). However, this will not influence the final outcome of the questionnaire.

Table 4. Spearman correlation coefficients between Lymphoedema Quality-of-Life (LYMQOL) Questionnaire domain scores and physical component scale (PCS) of the SF-36 (n = 60).

Domain	PCS	p Value	MCS	p Value
Functional	-.729	.000	-.325	.011
Appearance/body image	-.593	.000	-.366	.004
Symptoms	-.661	.000	-.275	.033
Mood/emotions	-.618	.000	-.423	.001
Overall QOL	.504	.000	.312	.015

MCS: mental component scale; SF-36: short-form (36) health survey.

In factor analysis (=principal component analysis), all items loaded >0.40, showing that the unidimensional underlying construct of these findings was good. However, two items in the subscale analysis loaded less than 0.40, suggesting that they should be removed from that subscale. Although in a sub-analysis item Q10 was better assigned to the 'emotions' subscale than to 'body image', this study was not intended to refine the current instrument.

Interestingly, LYMQOL correlated better with the PCS than with the MCS of the SF-36, suggesting that the LYMQOL reflects the physical aspects of having lymphoedema of the lower limbs better than it correlated with the mental aspects.

In 2014, a new multidisciplinary Dutch guideline for lymphoedema⁴¹ appeared, which serves as a guide for daily practice in improving quality of care in these patients. The emphasis of this guideline is the new approach to chronic conditions using the 'chronic care model' in which patients play a central role through self-management and active participation.

In addition, for patients' overall functioning, the so-called ICF⁴²⁻⁴⁴ (International Classification of Functioning, Disability and Health) is used. The ICF is a conceptual framework that reflects specific aspects of the function of the human body with the aim to use proper measurements, treatments, education and help for patients with specific diseases.

Recently, a Dutch ICF working group agreed on the ICF core sets for lymphoedema.⁴⁵⁻⁴⁸ Devoogdt et al.⁴⁴ developed an ICF-based questionnaire in a Dutch population of lymphoedema of the lower legs. This questionnaire is complementary to the LYMQOL: whereas the ICF emphasizes the impact of the disease on patients' functioning, the LYMQOL focuses on other items of quality of life, such as its impact on daily activities, emotions and body image.

We now speculate that it may be possible to use the LYMQOL for lipoedema patients, as both diseases bother patients in the same way. Although the aetiology of lymphoedema and lipoedema is different, there is considerable agreement on the extent to

which these patients are handicapped in everyday life. However, this has barely been compared.⁴⁹ Both diseases also lead to disproportionate increases in the lower extremities.

The response rate of the volunteers was adequate, but the generalizability of our findings may have been limited by the fact that this study was restricted to patients visiting an academic centre. Future psychometric studies need to confirm the LYMQOL's responsiveness (i.e. sensitivity to change).

In conclusion, this study confirms the feasibility, reliability and validity of the LYMQOL in a Dutch population of patients with lymphoedema of the legs. It is an easy, useful tool for assessing patients with chronic lymphoedema of the lower limbs.

Acknowledgements

The authors acknowledge Oklekamp Medisch BV and Simone van de Velden.

Conflict of Interest

The authors have no conflicts of interest to declare.

Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

References

- Board J and Harlow W. Lymphoedema 1: components and function of the lymphatic system. *Br J Nurs* 2002; 11: 304–309.
- Szuba A, Shin WS, Strauss HW, et al. The third circulation: radionuclide lymphoscintigraphy in the evaluation of lymphedema. *J Nucl Med* 2003; 44: 43–57.
- Modi S, Stanton AW, Svensson WE, et al. Human lymphatic pumping measured in healthy and lymphoedematous arms by lymphatic congestion lymphoscintigraphy. *J Physiol* 2007; 583: 271–285.
- Warren AG, Brorson H, Borud LJ, et al. Lymphedema: a comprehensive review. *Ann Plast Surg* 2007; 59: 464–472.
- Rockson SG and Rivera KK. Estimating the population burden of lymphedema. *Ann N Y Acad Sci* 2008; 1131: 147–154.
- Piller N and Carati C. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. *Lymphology* 2009; 42: 146–147.
- Jager G, Doller W and Roth R. Quality-of-life and body image impairments in patients with lymphedema. *Lymphology* 2006; 39: 193–200.
- Lymphoedema framework. Best Practice for the Management of Lymphoedema. *International consensus* 2006. MEP Ltd, London.
- Warren AG, Brorson H, Borud LJ, et al. Lymphedema: a comprehensive review. *Ann Plast Surg* 2007; 59: 464–472.
- Kerchner K, Fleischer A and Yosipovitch G. Lower extremity lymphedema update: pathophysiology, diagnosis, and treatment guidelines. *J Am Acad Dermatol* 2008; 59: 324–331.
- Rockson SG. The unique biology of lymphatic edema. *Lymphat Res Biol* 2009; 7: 97–100.
- Keeley V. Quality of life assessment tools in chronic oedema. *Br J Community Nurs* 2008; 13: 522–527.
- Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, et al. Lymphoedema: an underestimated health problem. *Q J Med* 2003; 96: 731–738.
- Ware JE and Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473–483.
- Tobin MB, Lacey HJ, Meyer L, et al. The psychological morbidity of breast cancer related arm swelling. *Cancer* 1993; 72: 3248–3252.
- Velanovich V and Szymanski W. Quality of life of breast cancer patients with lymphedema. *Am J Surg* 1999; 177: 184–187.
- Franks PJ, Moffatt CJ, Doherty DC, et al. Assessment of health-related quality of life in patients with lymphoedema of the lower limb. *Wound Repair Regen* 2006; 14: 110–118.
- Synoidakis EK, Anyfantakis DI and Lionis C. Primary lower limb lymphoedema: a focus on its functional, social and emotional impact. *Int J Med Sci* 2010; 7: 353–357.
- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Nat Cancer Inst* 1993; 85: 365–375.
- Sprangers MAG, Groenvold M, Amaral J, et al. for the EORTC study group on quality of life. The EORTC breast cancer specific quality of life questionnaire (QLQ-BR23): first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996; 14: 2756–2768.
- Launois R and Alliot F. Quality of life scale in upper limb lymphoedema – a validation study. *Lymphology* 2000; 33: 266–274.
- Mirollo BR, Bunce IH, Chapman M, et al. Psychosocial benefits of post mastectomy lymphedema therapy. *Cancer Nurs* 1995; 18: 197–205.
- Coster S, Poole K and Fallowfield L. The validation of a quality of life scale to assess the impact of arm morbidity in breast cancer patients post-operatively. *Breast Cancer Res Treat* 2001; 68: 273–282.
- Morgan PA, Franks PJ and Moffatt CJ. Health-related quality of life with lymphoedema: a review of the literature. *Int Wound J* 2005; 2: 47–62.
- Weiss JM and Spray BJ. The effect of complete decongestive therapy on the quality of life of patients with peripheral lymphedema. *Lymphology* 2002; 35: 46–58.
- Pereira de Godoy JM, Braile DM, de Fatima Godoy M, et al. Quality of life and peripheral lymphedema. *Lymphology* 2002; 35: 72–75.
- Sitzia J and Sobrido L. Measurement of health related quality of life of patients receiving conservative treatment for limb lymphoedema using the Nottingham Health Profile. *Qual Life Res* 1997; 6: 373–383.
- Augustin M, Bross F, Földi E, et al. Development, validation and clinical use of the FLQA-L, a disease-specific

- quality of life questionnaire for patients with lymphedema. *VASA* 2005; 34: 31–35.
29. Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, et al. Quality of life in chronic leg ulcers. *Acta Derm Venereol (Stockholm)* 1993; 73: 440–443.
30. Franks PJ, Moffatt CJ, Connolly M, et al. Community leg ulcer clinics: effect on quality of life. *Phlebology* 1994; 9: 83–86.
31. Hamer CC, Cullum NA and Roe BH. Patients' perceptions of chronic leg ulceration. *J Wound Care* 1994; 3: 99–101.
32. Franks PJ and Moffatt CJ. Who suffers most from leg ulceration? *J Wound Care* 1998; 7: 383–385.
33. Walters SJ, Morrell CJ and Dixon S. Measuring health-related quality of life in patients with venous leg ulcers. *Qual Life Res* 1999; 8: 327–336.
34. Ryan M, Stainton MC, Jaconelli C, et al. The experience of lower limb lymphedema for women after treatment for gynecologic cancer. *Oncol Nurse Forum* 2003; 30: 417–423.
35. Keeley V, et al. A quality of life measure for limb lymphoedema (LYMQOL). *J Lymphoedema* 2010; 5: 26–37.
36. Loudon A, Barnett T, Piller N, et al. Yoga management of breast cancer-related lymphoedema: a randomized controlled pilot-trial. *BMC Complement Altern Med* 2014; 14: 214.
37. Keeley VL, Veigas D, Crooks S, et al. The development of a condition-specific quality of life measure for lymphoedema (LYMQOL). *Eur J Lymphol* 2004; 12: 36.
38. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 913–923.
39. Ware JE Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 3130–3139.
40. Prinsen CAC, de Korte J, Augustin M, et al. Measurement of health-related quality of life in dermatological research and practice: outcome of the EADV Taskforce on Quality of Life. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2013; 27: 1195–1203.
41. NVDV; www.huidarts.info.
42. Stucki G, Cieza A and Melvin J. The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF): a unifying model for the conceptual description of the rehabilitation strategy. *J Rehabil Med* 2007; 39: 279–285.
43. Stucki G, Cieza A, Ewert T, et al. Application of the International Classification of Functioning, Disability and health (ICF) in clinical practice. *Disabil Rehabil* 2002; 24: 281–282.
44. Devoogdt N, De Groef A, Hendrickx A, et al. Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire for Lower Limb Lymphoedema (Lymph-ICF-LL): reliability and validity. *Phys Ther* 2014; 94: 705–721.
45. Viehoff PB, Hidding JT, Heerkens YF, et al. Coding of meaningful concepts in lymphedema-specific questionnaires with the ICF. *Disabil Rehabil* 2013; 35: 2105–2112.
46. Viehoff PB, Hidding JT, Heerkens YF, et al. Factors related to lymphoedema coded with the International Classification of Functioning, Disability and Health. *J Lymphoedema* 2014; 9: 25–33.
47. Viehoff PB, Gielink PDC, Damstra R, et al. Functioning in lymphedema from the patients' perspective using the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a reference. *Acta Oncol* 2015; 54: 411–421.
48. Viehoff PB, Potijk F, Damstra RJ, et al. Identification of relevant ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) categories in lymphedema patients: a cross-sectional study. *Acta Oncol* 2015; Early online: 1–7.
49. Blome C, Augustin M, Heyer K, et al. Evaluation of patient-relevant outcomes of lymphedema and lipedema treatment: development and validation of a new benefit tool. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47: 100–107.

5.2 – Validação do LYMQOL para Japonês

Research

Japanese Version of the Quality of Life Measurement for Limb Lymphedema (leg) (J-LYMQOL-I) : its Reliability and Validity

Toyoko Yoshizawa⁰, Maho Aoyama²⁾, Yoko Takeishi¹⁾,
Yasuka Nakamura¹⁾ and Fumi Atogami⁰

Department of Women's Health Nursing, Division of Health Sciences, Tohoku University
Graduate School of Medicine¹⁾

Department of Palliative Nursing, Division of Health Sciences, Tohoku University
Graduate School of Medicine²⁾

ABSTRACT

BACKGROUND : Lymphedema is a condition that manifests as swelling when the lymphatic system fails to remove excess interstitial fluid from the tissues. Cancer treatments, such as radical surgery including lymph node dissection, chemotherapy, and radiotherapy, contribute to the risk of secondary lymphedema. To plan the treatment for lymphedema and monitor the patient's progress, leg or arm swelling and function of the limbs need to be assessed.

OBJECTIVE : The purpose of this study was to investigate the reliability (test-retest, internal consistency) and validity (criteria-related validity, construct validity) of data obtained with the Japanese version of the Quality of Life Measurement for Limb Lymphedema (leg) (J-LYMQOL-I).

METHOD : Two hundred and eleven women with lower limb lymphedema were recruited between September 2012 and October 2013 from the lymphedema outpatient services in four Tohoku areas and one Kanto area of Japan, and were assessed by self-administered questionnaires that included the J-LYMQOL-I.

RESULTS : The Cronbach's alpha coefficient of the J-LYMQOL-I was .925, and subscales ranged from .898 to .944, $p < .05$, indicating a high internal reliability of the tool. Test-retest reliability was moderate ($r = .589$, $p < .05$). A confirmatory factor analysis revealed that the four-factor model of the J-LYMQOL-I fitted the data. The Pearson correlation coefficient, between the J-LYMQOL-I and J-EORTC QLQ-C30, was .702, indicating a high criteria-related validity for all domains, except one.

CONCLUSION : The J-LYMQOL-I has high construct validity and reliability and can be used for clinical assessment of QOL in patients with lower limb lymphedema.

KEY WORDS : lymphedema, quality of life, LYMQOL, reliability, validity, condition-specific QOL

Corresponding author : Toyoko Yoshizawa
Department of Women's Health Nursing, Division of Health Sciences, Tohoku University Graduate
School of Medicine
2-1 Seiryomachi Aobaku Sendai Miyagi, Japan

Manuscript received : 29 September 2017

DOI : 10.15010/LRAP.2017.9.29.11

INTRODUCTION

Lymphedema is a condition that manifests as swelling when the lymphatic system fails to remove excess interstitial fluid from the tissues. Cancer treatments, such as radical surgery including lymph node dissection, chemotherapy, and radiotherapy, contribute to the risk of secondary lymphedema. Secondary lymphedema is common in female survivors of breast or uterine cancers. Lymphedema can be associated with reduced quality of life (QOL). Female cancer survivors with lymphedema experience physical problems including fatigue, pain, and cutaneous dryness. Additionally, these survivors can experience psychological and social problems, including impaired self-esteem, negative life outlook, reduced desire to leave home, decreased activity levels, and decreased income. Secondary upper or lower limb lymphedema alters the female cancer survivor's appearance. Therefore, appropriate assessment of patient condition, including QOL, is required for timely treatment and care of lymphedema.

Initially, most investigators assessed patient QOL using a health-related quality of life (HRQOL) instrument, such as the Medical Outcome Study 36-item short form health survey (SF-36)¹. The Japanese version of the SF-36² was developed in 1998. However, this general questionnaire was not suitable for determining the well-being of patients with cancer. Therefore, the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core30 question (EORTC QLQ-C30)³ and Function Assessment of Cancer Therapy (FACT)⁴ were developed, along with several condition-specific QOL instruments. For example, the EORTC QLQ-LC13⁵ and FACT-L⁶ were developed for lung cancer patients, whereas the EORTC QLQ-BR23⁷ and FACT-P⁸ were developed for breast cancer patients. These instruments were translated and are used widely as clinical tools in Japan. The EORTC QLQ-CX24⁹ and EORTC QLQ-EN24¹⁰ were developed for patients with gynecological cancers. However, the EORTC QLQ-EN24 has not yet been translated into Japanese. The difficulty in using these instruments includes lack of sensitivity to issues regarding lymphedema. For example, the EORTC QLQ-EN24 consists of 13 factors and 24 items. However, it contains only two

items related to lymphedema. The two items regarding lower limb lymphedema are questions concerning "swelling of the lower limb" and "sensation of heaviness of the lower limb." It cannot be said that the QOL of patients with lymphedema is adequately evaluated using only these two items. It is important to use a condition-specific instrument to assess the patient-specific effects of all kinds of lymphedema. In recent literature, several lymphedema/chronic edema condition-specific functional or health-related QOL assessment instruments are described. The Upper Limb Lymphedema 27 (ULL27)¹¹ and the Lymphedema Functioning, Disability and Health Questionnaire (Lymph-ICF)¹² are only applicable to breast cancer-related lymphedema. The Freiburg Life Quality Assessment Lymphedema (FLQA-L)¹³ and the Lymphedema Quality of Life Inventory (LQOLI)¹⁴ can be used for a wide range of patients with lymphedema. However, these instruments lack sensitivity towards issues that relate to upper or lower limb lymphedema. Few patient-reported outcome-measuring instruments exist to measure the impact of all types of lymphedema and lymphedema of different extremities. The Quality of Life Measure for Limb Lymphoedema (LYMQOL)¹⁵ is the only known English QOL instrument available to measure all types of lymphedema. Although some health-related QOL instruments and condition-specific QOL instruments for cancer were translated into Japanese, no condition-specific QOL instrument for lymphedema has been developed and translated specifically for Japan. The purpose of this study was to create a Japanese version of the LYMQOL and test its reliability and validity in Japanese patients with lymphedema. At this time, we will focus only the results of LYMQOL (leg).

METHODS

1. Procedure

The LYMQOL¹⁵ was developed by experienced healthcare professionals in the lymphedema service in Derby, UK. It consists of two instruments, one for arm lymphedema and one for leg lymphedema (the LYMQOL [arm and leg]). The LYMQOL (arm and leg) comprises self-report questionnaires consisting of 23 statements (arm ver.) or 22 statements (leg ver.).

The LYMQOL [leg] has four domains: function (8 items), appearance (7 items), symptoms (5 items), and emotion (6 items). It also includes an overall QOL value, between 0–10, as patient-indicated QOL. Except for the overall QOL, the scale indicates the patient's perception of each item, with scores ranging from 1 (not at all) to 4 (a lot). The scores for each domain are added and divided by the total number of questions answered to provide a total score. If answered questions constituted <50% of items, the whole domain is scored as 0. A higher score on the LYMQOL indicates more functional problems related to leg lymphedema. The developer of the original LYMQOLP obtained permission to develop the Japanese version. The original LYMQOL was translated into Japanese by independent translators. The translation considered the cultural and lifestyle context, making use of appropriate idioms. Any differences in the translations were discussed, and once resolved, they were integrated into the provisional LYMQOL questionnaire. An initial back translation was done, and then, the process of forward and back translation was repeated until a satisfactory translation was achieved and the Japanese version of the LYMQOL finalized.

2. Participants

The present study investigated the reliability and validity of data obtained using the Japanese version of LYMQOL (leg). Two hundred eleven patients with gynecological cancer participated in this study. The patients were recruited between September 2012 and October 2013 from the lymphedema outpatient services in four Tohoku areas and one Kanto area, Japan. Patients over 20 years of age, who consented to take part in this study, were included. Exclusion criteria were active malignancy and current chemotherapy and radiotherapy.

3. Study design

Each patient completed three questionnaires: the LYMQOL, the EORTC QLQ C-30 (ver. 3)⁽⁶⁾, and an author-developed questionnaire. The following data were collected from patient medical records: age, body weight, height, date and type of gynecological surgery, and International Society of Lymphology (ISL) lymphedema staging. Some patients received a second LYMQOL at home (with an interval of 2 weeks), which

they returned it to our department by mail.

4. Data analysis

All data were managed and analyzed using Microsoft® Excel® and SPSS (Version 22.0J for Windows; SPSS Inc., Chicago, IL).

1) Reliability

Intraclass correlation coefficients were used to determine test-retest reliability of the total score of the LYMQOL. Cronbach's alpha coefficients (range 0 to 1.0), a measure of internal consistency, wherein a coefficient = 1.0 indicates perfect internal consistency, were used to assess reliability. Generally, values > .70 are considered significant. Internal consistency was used to measure the correlation between questions on a particular scale. A high inter-item correlation suggests that all of the questions assess the same factor of interest.

2) Validity

The validity of LYMQOL was investigated in two ways. First, we assessed criterion validity by comparing the Japanese version of the LYMQOL with the Japanese version of the EORTC QLQ-C30 (ver. 3)⁽⁶⁾. We used the Pearson correlation coefficient for all scores. Second, construct validity was assessed. We postulated that patients with more severe lymphedema would have poorer QOL. In the Japanese version of the LYMQOL, a higher domain score indicated lower patient QOL. We compared the ISL staging consensus with scores for each domain, using a nonparametric Kruskal-Wallis test. To analyze the factor structure and stability of the LYMQOL, we conducted a longitudinal confirmatory factor analysis using IBM SPSS AMOS version 22. To account for the four domains of QOL (function, appearance, symptoms, emotion), as in the original LYMQOL, we used aggregate analysis, which appropriately adjusts parameter standard errors and goodness-of-fit statistics in response to a nested data structure. The model is illustrated in Figure 1.

5. Ethical considerations

Ethical approval was obtained from the Ethics Committee of Tohoku University Graduate School of Medicine (No. 2011-178). Patients were asked to sign a consent form prior to participation and were informed of the risks and benefits associated with participation.

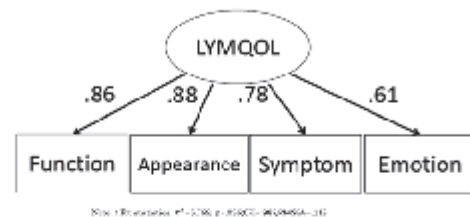


Figure 1 Longitudinal confirmatory factor analysis of the LYMQOL (leg)

RESULTS

1. Descriptive characteristics

In total, 211 patients participated in the study. All patients had undergone pelvic dissection for gynecological cancer. The patient demographics are presented in Table 1. All patients were stratified according to the ISL staging: 16.6% patients were stage 1, 24.4% were stage 2a, 29.9% were stage 2b, and 13.3% were stage 3. The patients in this study had a mean age of 59.53 (standard deviation [SD] = 13.08) years, a mean height of 157 (SD = 5.31) cm, a mean weight of 56.04 (SD = 9.65) kg, and a mean BMI of 22.74 (SD = 3.61).

2. Reliability

The internal consistency reliability coefficients for each domain and total LYMQOL were high (Cronbach's alpha coefficients, 0.898 and 0.944, respectively), as shown in Table 2. There were no pronounced floor or ceiling effects. Test-retest reliability was examined using 25 patients (Table 3). The test-retest reliability of the questionnaire total score was moderate (.589, $p < .05$).

3. Validity

The content and face validity were assessed using the original version of the LYMQOL, as the Japanese version of the LYMQOL did not examine these. This time, we investigated criteria-related validity and construct validity in two ways.

1) Criteria-related validity

Table 4 provides an overview of the Pearson correlation coefficients between the different domains of the LYMQOL and EORTC QLQ-C30. Each of the four domains "function," "symptoms," "emotion," and "overall quality of life" showed strong or moderate correlations with the corresponding domains of the

EORTC QLQ-C30. However, there was no corresponding domain in the EORTC QLQ-C30 for "appearance"; therefore, no comparison could be made for this factor.

2) Construct validity

Three domains (function, appearance, and symptoms) showed significant differences in the LYMQOL score by one-way ANOVA ($p = .00$), and one domain (emotion) showed a marginally significant difference (Table 5). With higher ISL stages, we observed worse scores on three LYMQOL domains (function, appearance, and symptoms). Figure 1 presents the longitudinal confirmatory factor analysis model. The model fit was acceptable, but not outstanding, with a comparative fit index (CFI) = .985 and a root mean square error of approximation (RMSEA) = .113. The Chi square model index was not significant. Nevertheless, all LYMQOL subscales maintained high loadings on LYMQOL. The lowest factor loading was for the "emotion" factor, which was still moderately strong at .61.

DISCUSSION

The purpose of this study was to translate the English LYMQOL¹⁹ questionnaire into Japanese for validation in Japanese patients with lymphedema of the lower limb, and to produce a disease-specific QOL tool for patients with lymphedema that could be used in routine clinical practice and research for assessing QOL and other outcome measures in Japan. The availability of such a questionnaire also makes it possible to compare the data collected in other international studies.

1. Participant characteristics

The proportion of women with lower lymphedema in this study suggests that leg lymphedema is an essential issue post gynecologic cancer treatment. The EORTC QLQ-CX24 and EORTC QLQ-EN24 were developed for gynecological cancer patients^{8,9}, and although they have a sub-scale for lymphedema, the subscale does not adequately evaluate QOL for all patients with lower limb lymphedema.

The participants ranged from ISL stage 1 to 3 and the proportion of participants in each stage rate was similar. Consequently, this study is appropriate for assessing QOL of patients with lower limb lymphedema with a range of ISL stages.

Table 1 Socio-demographic and Clinical characteristics of the study sample (n=211)

Socio-demographic		Cause Disease		International Society of Lymphology (ISL) Lymphedema staging	
Age	59.53 (13.08)	Endometrial cancer	32.4%	ILS Stage1	16.6%
Length	157 (5.31)	Cervical cancer	31.8%	ILS Stage2a	24.4%
Weight	56.04 (9.65)	Ovarian cancer	22.3%	ILS Stage2b	29.9%
BMI	22.74 (3.61)	Others	13.5%	ILS Stage3	13.3%
				Unknown	15.8%

Note : mean (SD)

Note: ILS Staging

Stage0 = A subclinical state where swelling is not evident impaired lymph transport

Stage1 = This represents early onset of the condition where there is accumulation of tissue that

Subsides with limb elevation. The edema may be pitting at the stage

Stage2a = Limb elevation alone rarely reduces swelling and pitting manifest

Stage2b = There may or may not be pitting as tissue fibrosis is more evident

Stage3 = The tissue is hard (fibrotic) and pitting is absent. Skin changes such as thickening, hyperpigmentation, increased skin folds, fat deposits and warty over growths develop

Table 2 Reliability (Internal consistency)

LYM QOL Domain	Number of Items	Cronbach α
LYMQOL total	26	0.925*
Function	8	0.904*
Appearance	7	0.915*
Symptoms	5	0.898*
Emotion	6	0.944*

Note. : *p < .05

Table 3 Reliability (Stability) N=25

LYM QOL Domain	Test-retest
LYMQOL total	0.589*
Function	0.496*
Appearance	0.460*
Symptoms	0.421*
Emotion	0.247

Note. : *p < .05

Table 4 Validity (Criterion related validity)

LYMQOL	BORTC QLQ-C30						
	Physical	Symptoms	Emotion	Overall QOL	Role	Cognition	Society
Function	0.702**	0.653**	0.483**	-0.494**	0.586**	0.396**	0.717**
Appearance	0.732**	0.522**	0.452**	-0.406**	0.447**	0.339**	0.496**
Symptoms	0.595**	0.669**	0.532**	-0.458**	0.521**	0.423**	0.570**
Emotion	0.533**	0.630**	0.738**	-0.509**	0.486**	0.510**	0.518**
Overall QOL	-0.541**	-0.627**	-0.607**	0.613**	-0.438**	-0.294**	-0.596**

Note. : **p < .01

2. Reliability

We investigated Cronbach's alpha coefficients and test-retest reliability in two ways. The reliability of the LYMQOL (leg) was good for patients with lower limb lymphedema. Cronbach's alpha coefficient showed good reliability of >.925 for all domains in the Japanese

version of the LYMQOL (leg), compared with >.8 in the original version⁽⁵⁾. The Japanese version also showed high internal consistency. The test-retest reliability of the total score in the questionnaire was moderate (>.589), but those of function, appearance, and symptoms were weak (>.42). Test-retest reliabil-

Table 5 LYMQOL score in each ILS staging

	Stage1	Stage2a	Stage2b	Stage3	unknown	F-value	P-Value
Function	1.95 (0.73)	2.29 (0.71)	2.53 (0.78)	2.95 (0.74)	1.95 (0.75)	7.72	0.000
Appearance	1.76 (0.64)	2.33 (0.78)	2.85 (0.76)	3.14 (0.63)	1.65 (0.89)	17.10	0.000
Symptoms	1.96 (0.64)	2.44 (0.63)	2.64 (0.65)	2.97 (0.67)	2.19 (0.99)	8.71	0.000
Emotion	2.23 (0.92)	2.31 (0.62)	2.40 (0.79)	2.77 (0.67)	2.40 (0.77)	2.33	0.058
Total	51.07 (15.49)	60.90 (13.95)	66.65 (15.96)	77.20 (17.49)	48.58 (19.33)	9.78	0.000
Overall QOL	6.68 (2.47)	6.44 (2.10)	5.70 (2.31)	4.21 (2.41)	6.62 (5.91)	6.14	0.000

Note. : One-way ANOVA

ity results were not satisfactory. One reason for this is that the time interval between testing and retesting was 2 weeks, which is rather long, and QOL changes may occur during this time period. However, in the study by Marx et al.¹⁶, there was no significant difference in test-retest results when comparing intervals between 2 days and 2 weeks. Therefore, another reason may be that the measurement of emotion is susceptible to various influences, and generally, its stability may be low.

3. Criteria-related validity

Since the original LYMQOL was compared with the EORTC QLQ C-30, the Japanese version EORTC QLQ C-30 was also used to determine criterion validity in the development of the Japanese version of the LYMQOL. As a result, the "function" in the LYMQOL and the "physical" of the EORTC QLQ-C30 showed the highest correlation; "symptom," "emotion," and "overall QOL" were similar. However, there is no comparable domain in the EORTC QLQ-C30 or the other disease-specific HRQOL instrument for the "appearance" domain of the LYMQOL; therefore, although "appearance" showed the highest correlation with "physical", it was weakly correlated with other domains. On the basis of the above result, we verified the reference validity of the Japanese LYMQOL (leg).

4. Construct validity

Patients with higher ILS staging tended to have higher LYMQOL scores. This supports our hypothesis that "patients with more severe lymphedema have lower QOL." In the original LYMQOL, the developers did not extract the four-factor structure using exploratory factor analysis; however, in this study, a confirma-

tory factor analysis revealed that data fit the four-factor model of the LYMQOL in the same manner as the original LYMQOL. Therefore, the model fit was extremely good, and the Japanese version of the LYMQOL (leg) is considered a validated QOL assessment tool.

A number of other condition-specific QOL tools for lymphedema have been developed and reported. However, these tools have not been translated into Japanese and contain many questions. The LYMQOL is a short tool, covering both arm and leg edema.

5. Implications for further research

Improving both QOL and disease condition in cancer survivors is one of the most important issues in cancer care. Consequently, HRQOL assessments are becoming an essential component of research that focuses on medical outcomes in various situations, especially in cancer care. Although lymphedema has no direct effect on the health of the cancer survivors, it has a great impact on their QOL. Further research is required to integrate QOL assessments with lymphedema care outcomes.

Since the original LYMQOL is the only measurement tool with both arm and leg versions, future examinations of the Japanese version should be considered the reliability and validity of the LYMQOL (arm).

CONCLUSION

The Japanese version of the LYMQOL (leg) is a validated condition-specific QOL assessment tool that can be widely used both for clinical assessment of QOL and as a measure of treatment outcomes in Japan.

Acknowledgements

The authors would like to acknowledge and thank the participants who generously shared their time and experiences with us. This study was supported by the JSPS KAKENHI (grant number 23390506).

Conflict of interest statement

My coauthors and I do not have any interests that might be interpreted as influencing the research. We do not have any relation with the manufacture or distributor of the product.

References

- 1) Ware JE, Sherbourne D : The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) : I Conceptual framework and item selection, *Medical Care*, 30 (6), 473-483, 1992.
- 2) Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, et al : Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 health survey, *J Clin Epidemiol*, 51 (11), 1045-1053, 1998.
- 3) Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al : The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 : a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology, *J Natl Cancer Inst*, 85 (5), 365-376, 1993.
- 4) Weitzner MA, Meyers CA, Gelke CK, et al : The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) Scale, *CANCER*, 75 (5), 1151-1161, 1995.
- 5) Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S, et al : The EORTC QLQ-LC13 : a modular supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) for use in lung cancer clinical trials, EORTC Study Group on Quality of Life, *Eur J Cancer*, 30A (5), 635-642, 1994.
- 6) Cella DF, Bonomi AE, Lloyd SR, et al : Reliability of Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) quality of life instrument, *Lung Cancer*, 12 (3), 199-220, 1995.
- 7) Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JJ, et al : The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality of life questionnaire module : first results from a three-country field study, *J Clin Oncol*, 14 (10), 2756-2768, 1996.
- 8) Brady MJ, Cella DF, Mo F, et al : Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument, *J Clin Oncol*, 15 (3), 974-986, 1997.
- 9) Greimel ER, Kuljanic Vlasic K, Waldenstrom AC, et al : The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality-of-Life questionnaire cervical cancer module : EORTC QLQ-CX24, *CANCER*, 107 (8), 1812-1822, 2006.
- 10) Greimel ER, Nordin A, Lanceley A, et al : Psychometric validation of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Endometrial Cancer Module (EORTC QLQ-EN24), *Eur J Cancer*, 47 (2), 183-190, doi : 10.1016/j.ejca.2010.08.014, 2011.
- 11) Viehoff PB, van Genfren FR, Wittink H : Upper Limb Lymphedema 27 (ULL27) : Dutch translation and validation of an illness-specific health-related quality of life questionnaire for patients with upper limb lymphedema, *Lymphology*, 41 (3), 131-138, 2008.
- 12) Devoogdt N, Kampem MV, Geraerts I, et al : Lymphoedema Functioning, Disability and Health Questionnaire (Lymph-ICF) : Reliability and Validity, *Phys Ther*, 91 (6), 944-957, doi : 10.2522/ptj.20100087, 2011.
- 13) Augustin M, Bross F, Foldi E, et al : Development, validation and clinical use of the FLQA-I, a disease-specific quality of life questionnaire for patients with lymphedema, *VASA*, 34 (1), 31-35, doi 10.1024/0301-1526.34.31, 2005.
- 14) Klernäs P, Kristjanson LJ, Johansson K : Assessment of quality of life in lymphedema patients : validity and reliability of the Swedish version of the Lymphedema Quality of Life Inventory (LQOLI), *Lymphology*, 43 (3), 135-145, 2010.
- 15) Keeley V, Crooks S, Locke J : A Quality of Life Measure for Limb Lymphoedema (LYMQOL), *J Lymphoedema*, 5 (1), 26-37, 2010.
- 16) Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, et al : A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer,

LYMPHOEDEMA RESEARCH AND PRACTICE, Vol. 5, No. 1, 2017

- Eur J Cancer, 34 (6), 810-815, 1998.
- 17) Ferrandina G, Petrillo M, Mantegna G, et al : Evaluation of quality of life and emotional distress in endometrial cancer patients : A 2-year prospective, longitudinal study. Gynecol Oncol, 133 (3), 518-525, doi.org/10.1016/j.jgyn.2014.03.015, 2014.
- 18) Marx RG, Menezes A, Horovitz L, et al : A comparison of two time interval for test-retest reliability of health status instruments. J Clin Epidemiol 56 (8), 730-735, 2003.

Japanese Version of the Quality of Life Measurement for Limb Lymphedema (leg) (J-LYMQOL-1) : 日本語版の信頼性と妥当性の検討

吉沢豊子¹⁾ 青山 真帆²⁾ 武石 陽子¹⁾ 中村 康香¹⁾ 跡上 富美¹⁾

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻ウィメンズヘルス看護学分野¹⁾
東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野²⁾

要 旨

背景：がん患者はリンパ節摘出を伴う手術、化学療法や放射線治療によりリンパ浮腫を発症することがある。リンパ浮腫の発症は患者のQOLの低下を招くことから、その経過によるQOLを知るためにも、特異的疾患QOLを評価する指標が必要である。

目的：英国で開発されている上肢、下肢両方のリンパ浮腫患者のQOLを評価するLYMQOL (Arm & Leg) のうち、本研究は日本語版LYMQOL (下肢) を開発するために、その信頼性と妥当性を検討した。

方法：東北および関東地方のリンパ浮腫外来のある医療機関で211名の下肢リンパ浮腫に罹患している女性に対し、口頭と書面による説明と同意のもとにLYMQOL (下肢) を含む自記式質問紙に回答をもらった。信頼性はCronbach's α およびテスト-再テスト法で確認した。また妥当性は基準関連妥当性をEORTC-QLQ-C30の日本語版で、また構成概念妥当性は確証的因子分析法を用いて検討した。

結果：信頼性はCronbach's α では、全体では0.925 各因子においては、0.898-0.915, $p < 0.05$ で非常に高い信頼性であったが、再テスト法では全体で $r = 0.589$, $p < 0.05$ で中程度であった。妥当性はEORTC-QLQ-C30との相関が高かったが、「appearance」はLYMQOLの独自の因子であることから低い相関であった。また、構成概念の因子的妥当性では、確証的因子モデルにおいてオリジナルと同様に4因子でありCFI=0.985でモデル適合度はよい結果となった。

結論：以上より日本語版LYMQOL (下肢) の信頼性、妥当性は十分確保され、今後臨床、研究で用いるには、適している評価指標であることが示された。

尚、日本語版LYMQOLを希望される場合は、著者へご連絡ください。

キーワード：リンパ浮腫, quality of life, LYMQOL, 信頼性・妥当性, 特異的疾患QOL

5.3 - Validação do LYMQOL para Turco

Original Article

Eur J Breast Health 2017; 13: 123-128
DOI: 10.5152/ejbh.2017.3522

Translation and Validation of the Turkish Version of Lymphedema Quality of Life Tool (LYMQOL) in Patients with Breast Cancer Related Lymphedema

Yesim Bakar¹, Alper Tuğral¹, Özlem Özdemir¹, Elif Duygu¹, Ümmügül Üyetürk²

¹School of Physical Therapy and Rehabilitation, Abant İzzet Baysal University, Bolu, Turkey

²Department of Medical Oncology, Abant İzzet Baysal University School of Medicine, Bolu, Turkey

ABSTRACT

Objective: Breast cancer related lymphedema (BCRL) is a drastic situation that affects patients who have undergone breast cancer surgery. The impact of this condition on individuals' quality of life should be investigated in more detail to obtain better treatment results.

Materials and Methods: In total, 65 patients with BCRL participated in this study. Nottingham Health Profile (NHP) was used to evaluate the validity of associated domains in Lymphedema Quality of Life Tool (LYMQOL). Both the LYMQOL and NHP were filled out by BCRL patients. To evaluate its test-retest reliability, the LYMQOL was subsequently performed seven days following its initial application. Measurement properties such as internal consistency, test-retest reliability, criterion validity and factor structure were tested. The internal consistency was assessed via Cronbach's alpha; test-retest reliability was assessed by the intra-class correlation coefficient (ICC).

Results: Cronbach's alpha values ranged from 0.74 to 0.91 for the LYMQOL total and domain scores. Test-retest reliability was excellent (ICC=0.92-0.99). When the relation between LYMQOL and NHP was investigated, 'good' to 'very good' correlations were obtained ($r=0.539-0.643$, $p<0.05$) for all domains of LYMQOL. Exploratory factor analyses demonstrated a four-factor structure.

Conclusion: Turkish version of LYMQOL is a valid and reliable measurement tool to evaluate the quality of life in patients with BCRL.

Keywords: Validity, Reliability, Lymphedema Quality of Life Tool, Turkish version, Breast Cancer Related Lymphedema

Cite this article as: Bakar Y, Tuğral A, Özdemir Ö, Duygu E, Üyetürk Ü. Translation and Validation of the Turkish Version of Lymphedema Quality of Life Tool (LYMQOL) in Patients with Breast Cancer Related Lymphedema. Eur J Breast Health 2017; 13: 123-128.

Introduction

Breast cancer is the most frequent cancer and the major reason of cancer related deaths among women in the world. Incidence in Turkey was 39/100.000 in 2010 and increased to 46/100.000 in 2013 (1, 2). Since the incidence of breast cancer among Turkish women is increasing, the number of women affected by complications of its treatment is increasing, as well. Breast cancer-related lymphedema (BCRL) is one of the most distressing complication of breast cancer treatment (3). BCRL can manifest directly after surgery or, in most cases, in the first two years after breast cancer treatment (4, 5). Systematic reviews suggest that more than one in five women who survive breast cancer will develop arm lymphedema (6). BCRL can be described as the excessive accumulation of protein-rich fluid in interstitial tissue of the arm, hand, and/or chest wall that can occur after breast cancer surgery or radiation therapy (7). This chronic and incurable condition causes physical and psychological disorders. Patients may develop symptoms such as heaviness, tightness, stiffness, impaired upper limb function and body image, which are all related with swelling (8). Apart from these symptoms, situations such as inability to find a proper outfit, to wear watch or ring trigger psychosocial problems that affect the quality of life (QoL) among breast cancer survivors. Breast cancer survivors with BCRL have a significantly lower QoL than patients without BCRL (9). Therefore, QoL is an important outcome measure in many breast cancer studies. In clinical settings, generic health-related quality of life (HRQoL) questionnaires are used due to lack of lymphedema-specific questionnaires... along with cultural adaptation and validation studies are not exist yet. However, HRQoL questionnaires are incapable of evaluating both the symptoms and treatment outcome; therefore, they cannot evaluate problem specific conditions. Thus, the use of disease specific questionnaires has a role in this manner. Disease-specific HRQoL questionnaires such as Lymphedema Quality of Life (LYMQOL) are more likely to track changes more specifically in QoL in comparison with HRQoL measures. The LYMQOL is a comprehensive questionnaire designed to measure QoL in patients with BCRL.

Address for Correspondence :
Yesim Bakar, e-mail: ptyesim@yahoo.de

Received: 25.04.2017
Accepted: 01.05.2017

123

LYMQoL was developed by Keeley et al, which is a self-report questionnaire that assesses upper limb lymphedema symptoms and ability to perform common functional activities in patients with BCRL (10). The LYMQoL has been validated in the English and Dutch languages. However, validation of LYMQoL for upper limb lymphedema in the Turkish language has not been performed yet (11). The aim of this study was to translate the English version of LYMQoL to Turkish and to test the reliability and validity of the Turkish version of the questionnaire among patients with BCRL in Turkey.

Material and Methods

Instrument

The LYMQoL was designed as a disease-specific HRQoL measure by Keeley in 2010 (10). Its questions can be gathered under four domains being function, appearance, symptoms and mood. It consists of 21 questions. The last question 'overall quality of life' scale investigates the general QoL. Item scoring in each domain is as follows: Not at all=1, A little=2, Quite a bit=3, A lot=4. The total score for each domain is calculated by adding up all the scores together and dividing it by the total number of questions answered. If fewer than 50% of the items were answered, the whole domain is scored as 0. The LYMQoL total score and each domain score have a range between 1 and 4. Higher scores indicate lower quality of life. The last question about the 'overall quality of life' item is scored through 0 to 10. Higher scores indicate a better overall QoL (8).

Translation and constitution of the Turkish version of LYMQoL

After permission was granted for translation and use of LYMQoL from the copyright holder Keeley the standard translation method was followed, which was established by previous studies (12). The English version was first translated independently to Turkish by two native Turkish speakers (a physiotherapist specialized in lymphedema and a professional translator). A panel consisting of these two translators and one bilingual author (Y.B) critically reviewed the translations to reveal the first draft of Turkish version of LYMQoL. Two other bilingual speakers who did not know the original questionnaire translated this draft back to English. The discrepancies among the original version and the translated versions were analyzed by the panel (consisting of all five members). Semantic and conceptual equivalences were discussed, and a draft version of the questionnaire was developed. In the next step, the Turkish LYMQoL was firstly tested on a sample of 20 Turkish female patients with BCRL as a pilot study. The aim was to detect problems with the questionnaire such as wording, terminology, instructions, items and whether the questionnaire was understandable or not. After completion of the questionnaire, an interview was held with patients to investigate the understandability of each item. They were asked to comment on items and offer recommendations for improvement. All patients reported that the questionnaire was easily understandable, readable and culturally relevant. No problematic items were observed in the Turkish translated version of LYMQoL.

Nottingham health profile

Nottingham Health Profile (NHP) was used to measure the generic HRQoL. NHP is a self-administered questionnaire which is used to evaluate perceived health problems. NHP includes 38 questions with assigned individual score under six domains as energy level, pain, emotional reaction, sleep, social isolation, and physical abilities. The sum of maximum scores for all domains is 100. For the calculation of final score in each domain, variation in the number of items per domain was estimated by computing the percentage score (i.e., each sum was

multiplied by 100 and divided by the number of items in the domain). Possible scores ranged from 0 (indicating all "no" answers in that domain or absence of distress) to 100 (all "yes" answers indicating maximal distress). Lower NHP scores indicate a better QoL. The reliability and validity of Turkish NHP was demonstrated (13).

Study sample

Eighty-seven women with BCRL were recruited to the study between June 2016 and December 2016 at the lymphedema outpatient clinic in School of Physical Therapy and Rehabilitation in Abant İzzet Baysal University. BCRL was diagnosed by the medical oncologist and patients were also evaluated by the circumference measurement method in which the diagnostic criteria was chosen as having a circumferential difference of 2 cm or above in their arms compared to the contralateral arm. The sample size for this study comprised of patients who were referred to the lymphedema outpatient clinic for being informed and learning treatment options about BCRL. The inclusion criteria for this study were as follows: having BCRL, 18 years of age or older, able to read, speak, and understand Turkish, being a volunteer to be recruited in this study. Patients with acute infection, lymphangitis, breast cancer recurrence, ongoing chemotherapy, radiotherapy, history of trauma, thrombosis in upper limbs and having open wounds in the affected limb were excluded from the study. All patients were asked to fill in the LYMQoL and NHP questionnaires. Then, they were asked to refill the LYMQoL one week later. This study was approved by the local ethics committee. (31 May 2016; number 2016/98). Written informed consent was taken from the participants after oral and written information was given to them.

Reliability

The reliability of LYMQoL was evaluated by means of the internal consistency and test-retest analysis. Internal consistency measures the consistency of responses across the questionnaire and the subscales. Internal consistency was determined by using Cronbach's alpha coefficient. Commonly accepted values for Cronbach's alpha are described as excellent ($\alpha > 0.9$), good ($0.9 > \alpha > 0.7$), acceptable ($0.7 > \alpha > 0.6$), poor ($0.6 > \alpha > 0.5$) and unacceptable ($\alpha < 0.5$) (14). Test-retest reliability was tested by administering a questionnaire to the patient on two separate times without any substantial changes in her symptoms. Retest analysis was done after seven days. It was calculated by using intraclass correlation coefficient (ICC). Correlation coefficient power was categorized as poor (< 0.40), fair to good ($0.40-0.75$), and excellent (> 0.75). A correlation coefficient of 0 indicates no reliability, whereas a value of 1 indicates excellent reliability (15).

Validity

Criterion validity means the degree to which an instrument measures what it is intended for. The criterion validity of the LYMQoL was determined by calculating Pearson's correlation coefficient between the patients' LYMQoL and the NHP scores. The Pearson's r correlation coefficient is used for the criteria of poor ($r < 0.20$), fair ($r = 0.21-0.40$), moderate ($r = 0.41-0.60$), good ($r = 0.61-0.80$), and excellent ($r > 0.81-1$) (16).

Factor analysis

The main purpose of factor analysis is to reduce items into smaller groups, which are called factors. Factors contain correlated variables and are typically quite similar in terms of content. Exploratory factor analysis allows the researcher to determine the underlying domains or factors that exist in a set of data (17).

Statistical analysis

Descriptive analyses were used to calculate means and standard deviations of the demographic variables. The distribution was determined by the normality tests. 'Overall quality of life', total score of LYMQoL and differences between baseline and last measurements in four domains were compared via the Wilcoxon Signed Rank Test. Internal consistency was assessed by Cronbach's alpha coefficient between items. Test-retest reliability of each item was investigated via the Kappa coefficient while test-retest reliability, which consisted of four domains' total scores, was assessed with the (ICC). Pearson correlation analysis was used for correlations between values of total scores of LYMQoL and NHP for the investigation of the validation of LYMQoL questionnaire. Exploratory factor analysis was used to investigate the structure of questionnaire. Within this analysis, the Kaiser-Meyer-Olkin test was used to investigate whether factor analysis was appropriate for data structure or not. The factor structure was assessed with maximum likelihood extraction and Varimax rotation (18). The internal consistency was assessed by using Cronbach's alpha coefficient. Alpha values ≥ 0.7 are considered as satisfactory. Test-retest reliability was assessed using (ICC). Criterion validity was assessed by Pearson's correlation coefficient. Correlation coefficient was categorized as poor (0-0.20), fair (0.21-0.40), moderate (0.41-0.60), good (0.61-0.80), and excellent (0.81-1). The statistical significance level accepted as $p < 0.05$. PASW (SPSS Institute, Chicago, IL, USA. version 18) was used for the statistical analyses.

Results

In total, 87 patients with BCRL were screened for participation in the study. Ten patients were excluded from the study due to their inability to meet inclusion criteria. Six participants had acute infection, 2 of them had active metastasis and 2 of them had no ability to read and write. The second evaluations were missed in 12 participants. Thus, this study was started and completed with 65 participants in total with an attrition rate of 25% (22/87). The mean age was 50.6 ± 12.45 years. Forty-nine patients (75.4%) had unilateral arm lymphedema. Demographic characteristics and clinical features of the patients are shown in Table 1.

Cronbach's Alpha value of the total score of LYMQoL and domains (Functional Aspects, Appearance/Body image, Symptoms, Mood/Emotions) were recorded as 0.91, 0.76, 0.79, 0.70 and 0.94, respectively. These values indicated that the questionnaire has 'good to excellent' internal consistency. Test-retest ICC value (95% confidence interval) of each domain varied between 0.92 and 0.99, $p < 0.001$ (Table 2).

According to the ICC values, it was shown that the LYMQoL had excellent test-retest results.

The LYMQoL correlated very well with the 'overall quality of life' and NHP as having a good criterion validity of the LYMQoL in this population. The 'overall quality of life' had negative correlation with all the domains of LYMQoL. The p values were found significant in all parameters except for correlation between Energy Level (EL) of NHP and symptoms domain of LYMQoL. The p values of 'overall quality of life' and NHP total scores were all significant (Table 3).

The floor and ceiling effects were determined by calculating the rate of participants in which lowest and highest scores in each item most. The floor-ceiling effect was calculated for the first measurement of questions within LYMQoL and possibility of participants who replied to "1" in 15th question was much more when compared to other ques-

Table 1. Demographic characteristics and clinical features of the patients (n=65)

	Minimum	Maximum	X $\pm$ SD
Age (years)	24	75	50.6 $\pm$ 12.45
Height (m)	1.48	1.78	1.60 $\pm$ 0.06
Weight (kg)	45	103	71.0 $\pm$ 14.06
BMI (kg/m ²)	15.76	41.98	27.82 $\pm$ 5.79
Lymphedema duration (year)	1	18	4.32 $\pm$ 3.06

BMI: body mass index; X $\pm$ SD: mean $\pm$ standard deviation

Table 2. Reliability of Lymphedema Quality of Life Questionnaire (LYMQoL) (n=65)

LYMQoL Domain	ICC (95% CI)	p
Functional Aspects	0.99 (0.983-0.994)	<0.001
Appearance/Body image	0.99 (0.983-0.994)	<0.001
Symptoms	0.98 (0.982-0.993)	<0.001
Mood/Emotions	0.99 (0.986-0.995)	<0.001
Total LYMQoL	0.99 (0.993-0.997)	<0.001

ICC: intra-class correlation coefficient; $p < 0.05$

Table 3. Criterion validity of Lymphedema Quality of Life Questionnaire (LYMQoL)

LYMQoL Domains	NHP		Energy Level		Pain		Emotional Reactionz		Social Isolation		Sleep		Physical Activity'		Overall Quality of Life'	
	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p
Functional Aspects	0.539	0.000	0.328	0.008	0.559	0.000	0.329	0.007	0.310	0.013	0.322	0.009	0.446	0.000	-0.642	0.000
Appearance/Body image	0.541	0.000	0.405	0.001	0.503	0.000	0.309	0.012	0.272	0.030	0.412	0.001	0.367	0.003	-0.655	0.000
Symptoms	0.543	0.000	0.153	0.224	0.562	0.000	0.481	0.000	0.388	0.002	0.468	0.000	0.337	0.006	-0.571	0.000
Mood/Emotion	0.555	0.000	0.311	0.012	0.580	0.000	0.403	0.001	0.345	0.005	0.412	0.001	0.317	0.010	-0.535	0.000
Total LYMQoL	0.643	0.000	0.365	0.003	0.646	0.000	0.446	0.000	0.382	0.002	0.484	0.000	0.421	0.000	-0.707	0.000

r: pearson correlation coefficient $p < 0.05$; NHP: Nottingham Health Profile

Table 4. Factor analysis loadings of the LYMQoL

Item	Factors			
	1	2	3	4
1. Affect daily activities	.679	.208	.133	.273
2. Affect leisure activities	.624	.276	.504	.253
3. Depend on the other people	.912	.276	.123	-.055
4. Affect appearance	.227	.876	.267	-.147
5. Difficulty finding clothes to fit	.301	.610	.305	-.343
6. Difficulty finding clothes to wear	.369	.764	.186	-.311
7. Affect feel about yourself	-.036	.594	.535	.071
8. Affect relationship with other people	.296	.587	.233	.520
9. Cause you pain	-.002	.150	.731	.244
10. Numbness in your swollen arm	.200	.056	.866	-.261
11. Feelings pins and needles	.119	.016	.817	.063
12. Feel weak	-.011	.203	.376	.157
13. Feel heavily	.132	.240	.448	.352
14. Feel tired	-.222	-.147	.720	.215
15. Trouble sleeping	-.250	.048	.198	.795
16. Difficulty concentrating on things	.210	.406	.036	.788
17. Feel tense	.205	.195	.048	.851
18. Feel worried	.270	.219	.101	.861
19. Feel irritable	.146	.211	.172	.848
20. Feel depressed	.211	.186	.140	.855

tions, while the replies "4" were much higher in number than others in the 5th question.

When exploratory factor analysis was conducted with items within the questionnaire, considered...as...appropriate. Olkin test value was found 0.781. It was considered appropriate to conduct a factor analysis with the questionnaire due to value is above 0.50. Besides, the sphericity test resulted in the conclusion that the correlation matrix did not have a spherical structure ($p < 0.0001$). This result shows that correlations were significant between items of questionnaire and the factor analysis was suitable. Furthermore, it was deduced that it was not necessary to eliminate any items from questionnaire since all the diagonal elements were above the value of 0.50 in anti-image matrix. After factor loadings were gained, they were rotated with the Varimax rotation method; factor loadings were obtained and finally, four significant factors were achieved in the Turkish version of LYMQoL and the factor structures were the same as in the original version. The same items appeared in the same factors. We selected four factors which explained 74.9% of the total variance, each accounting for 44.3%, 13.9%, 10.7% and 6.1% of the total variance, respectively. Factor loadings constituted in the study and factor names are shown in Table 4.

Discussion and Conclusion

During the data collection period, there were no validated Turkish versions of any lymphedema questionnaires. Thus, the aim of this study

was to translate the original version of the LYMQoL to Turkish for Turkish-speaking patients with BCRL and to evaluate its validity and reliability. The results of the current study showed that the Turkish version of LYMQoL was a reliable, internal consistent and valid questionnaire for determining the HRQoL in patients with BCRL.

Breast cancer related lymphedema is a chronic condition which can occur after removal of axillary lymph nodes and radiotherapy. Some women with BCRL can fall into depression and think that this condition is much worse than breast cancer itself when they figure out that lymphedema is a chronic disease and only its symptoms could be brought under control (19). In this situation, attention should be paid on quality of life of women with BCRL (20). Velonovich et al (21) showed that lymphedema-related symptoms (swelling, heaviness, firmness, pain, hardness, reduced extremity mobility etc.) have negative impact on physical and functional well-being and these affect the QoL negatively. Ridner et al (22) stated that patients who have more symptoms and more need for self-care have a lower QoL. Yet, the generic HRQoL measurements which are used often do not provide detailed information in comparison with disease-specific HRQoL questionnaires since they can only show the picture of general deficit (23). For instance, the volume of the lymphedematous extremity cannot completely reflect the effect of disease of an individual. The social and psychological problems, which are primarily caused by the disease, and the patient's well-being are ignored. The effect of the disease on daily life is reflected better by the evaluation of disease-specific HRQoL. Thus, evaluation of disease-specific HRQoL is important for the determination of both the patient's situation and effectiveness of the administered treatment (23). The LYMQoL is a specific questionnaire which assesses the QoL in BCRL patients (10). In this study, LYMQoL was translated and validated for Turkish-speaking patients with BCRL. Patients answered the Turkish version of LYMQoL without any difficulties.

In version studies, for test-retest analyses, various time intervals were selected between test-retest periods. In the original version of LYMQoL, the time interval between test-retest was one week, and in the Dutch version for lower limb lymphedema it was two weeks. It was reported that no significant differences were found between two days and two weeks of test-retest time intervals. In the present study, the time interval between test-retest was selected as seven days based on the report of Marx et al (24).

Cronbach's Alpha value of the total score of LYMQoL was recorded as 0.91 and the ICC values were recorded in the range of 0.92 and 0.99. According to the results, the Turkish version of LYMQoL has an excellent internal consistency and test-retest reliability. Keeley et al (10) did not report the ICC value for the test-retest reliability and Cronbach's Alpha value of total LYMQoL, while they indicated only Cronbach's Alpha values for the domains of LYMQoL. The internal consistency of the English version of the LYMQoL was reported to be in the range of 0.83-0.88. Similar findings were obtained in the Turkish version of LYMQoL. In this study, the Cronbach's Alpha values of the domains of LYMQoL were in the range between 0.70-0.79. For criterion validity in the English version, the correlation was investigated between the domains of EORTC QLQ-C30 and LYMQoL. It was reported that a good correlation was found. During the study process, NHP was used for criterion validity due to the absence of a Turkish lymphedema-specific HRQoL questionnaire since it is widely used in Turkish population and it also has relatively good readability and comprehensibility. 'Good' to 'very good' correlations were found between domains of the Turkish version of the LYMQoL and the

NHP total scores (0.539-0.643) and as expected, negative correlations were found between LYMQoL and 'overall quality of life' (-0.535, -0.707). Based on these findings, the Turkish version of the questionnaire appears to have 'good' to 'very good' validity. It was thought that if Turkish disease specific HRQoL questionnaire had been used, it could be obtained for criterion validity. There is already only one specific questionnaire translated into Turkish, the Lymphedema Functioning, Disability and Health Questionnaire (Lymph-ICF) (25). Nevertheless, this questionnaire could not be used since it was published while we were in the data collection period. When investigating the factor analyses, four domains existed in the original questionnaire. It was seen that the Turkish version has four domains in the factor analysis that was conducted, as well. Besides, the floor-ceiling effect analysis was not done in the original questionnaire whereas it was also applied to the Turkish version of the LYMQoL in our study. In the 5th item, "Difficulty finding to clothes", the possibility of "4: A lot" answer was much higher than the other answers; while in the 15th item, "Trouble sleeping" the answer "1: Not at all" was much more common than the others. These were expected results since difficulty with finding clothes is natural in lymphedema patients because of their severe swelling as it was investigated in the 5th item "Trouble sleeping", which was also less in proportion. This can be explained with the generally painless characteristic of lymphedema. We could not evaluate the responsiveness of the questionnaire due to the lack of treated patient population because most patients who referred to the outpatient clinic had no insurance for treatment costs. Keeley et al (10) assessed the responsiveness of the questionnaire one week and one month after the treatment; yet they stated that there were no significant differences although improvement was observed with the treatment in the resulting LYMQoL scores. They also concluded that was occurred due to the small sample size. Patel et al (26) stated that LYMQoL was a condition-specific instrument that could be used to track changes in the QoL throughout a lymphedema treatment. They also noted that the use of LYMQoL indicated that some domains improved earlier than others. In a similar manner, Terumi Iuchi et al (27) stated that improvements in QoL could be evaluated by using the LYMQoL measure regarding the Complex Decongestive Therapy.

There is a number of questionnaires that evaluate disease-specific HRQoL in upper limb lymphedema such as Wesley Clinic Lymphedema Scale (WCLS) (28), Upper Limb Lymphedema-27 (ULL-27) (29), Lymph-ICF (25). However, all of these questionnaires have disadvantages in their own way. There is no responsiveness analysis of Lymph-ICF even though the Turkish version was published this year (30) and the scoring system is not completely understood by patients (25). Wesley Clinic Lymphedema Scale is a questionnaire derived from the questionnaire Functional Living with Cancer. Yet, the words "disease" and "cancer" were replaced with "lymphedema" in WCLS. Furthermore, no validity and reliability studies currently exist. Thus, it is not appropriate for evaluating lymphedema. In the original version of the LYMQoL, it was indicated that the questionnaire could not evaluate the trunk, genital, head and neck lymphedema, which was considered a limitation (10). This limitation is not specific to LYMQoL only as all the questionnaires mentioned above cannot evaluate the lymphedema separately from the extremity.

A measurement tool should not take a long time for both the clinician and patient. Additionally, it should be easy to use. 93% of patients indicated that they completed the original version of LYMQoL easily and 99% indicated that the items were easily understandable, only 1% of patients indicated that the questionnaire was too long (10).

In our point of view, LYMQoL is short and compact and these could be assumed as the most important advantages as compared to other questionnaires. Our patients remarked that the questionnaire was easily understandable and they spent five minutes on average to complete the questionnaire. As shown in the pilot study, no incomprehensible questions were found. Since questions were found understandable by patients, no changes were necessary to take into consideration. During the data collection process, no negative situations were observed in the light of feedbacks received from our patients. We believe that more detailed and specific questions about lymphedema such as compression and infection-related questions should have been included in original questionnaire based on our clinical experiments.

In conclusion, the Turkish version of LymQoL is a disease specific HRQoL questionnaire for BCRL patients and it is appropriate to use in the Turkish population. Because it is short and easy-to-apply, it can be recommended as a clinical outcome measure for disease-specific HRQoL evaluation in patients with BCRL. As a future study, the responsiveness of Turkish LYMQoL for BCRL patients in the Turkish population should be investigated. Besides, another disease specific Turkish HRQoL tool should be used regarding criterion validity.

Ethics committee approval: All the procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with the 1964 Helsinki Declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

Ethics Committee Approval: Ethics committee approval was received for this study from the ethics committee of Abant İzzet Baysal University Ethics Committee (31 May 2016; number 2016/98).

Informed Consents: Written informed consent was obtained from patients who participated in this study.

Peer-review: Externally peer-reviewed.

Author Contributions: Concept - Y.B.; Design - Y.B.; Supervision - Y.B.; Resources - A.T., Y.B.; Materials - Y.B., A.T., O.C., E.D.; Data Collection and/or Processing - A.T., O.C., E.D., U.U.; Analysis and/or Interpretation - E.D., O.C.; Literature Search - A.T., O.C., E.D.; Writing Manuscript - Y.B., A.T.; Critical Review - Y.B., A.T.

Acknowledgements: Authors would like to thank patients who participated this study.

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Financial Disclosure: The authors declared that this study has received no financial support.

References

1. Gültürk M, Bortas G. Türkiye kanser istatistikleri. Sağlık Bakanlığı, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (Turkish Only). 2014; 43.
2. Kibar S, Dalgan Aras M, Ünsal Delialioğlu S. The risk factors and prevalence of upper extremity impairments and an analysis of effects of lymphoedema and other impairments on the quality of life of breast cancer patients. *Eur J Cancer* 2016; 13.
3. Thomas-MacLean R, Miedema B, Tatemichi SR. Breast cancer-related lymphedema: women's experiences with an underestimated condition. *Can Fam Physician* 2005; 51: 246-247. (PMID:16926934)
4. Paskett ED, Naughton MJ, McCoy TP, Case LD, Abbott JM. The epidemiology of arm and hand swelling in premenopausal breast cancer survivors. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2007; 16: 775-782. (PMID:17416770) (CrossRef)

Eur J Breast Health 2017; 13: 123-128

5. Bakar Y, Berdici B, Sahin N, Pala OO. Lymphedema after Breast Cancer and its Treatment. *Eur J Breast Health* 2014; 10: 6-14. [\(CrossRef\)](#)
6. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol* 2013; 14: 500-515. [\(CrossRef\)](#)
7. Kilbreath SL, Reifhaug KM, Beith JM, Ward LC, Ung OA, Dylke ES, French JR, Yee J, Koelmeyer L, Gaitatzis K. Risk factors for lymphoedema in women with breast cancer: A large prospective cohort. *The Breast* 2016; 28: 29-36. (PMID:27183497) [\(CrossRef\)](#)
8. Shi S, Lu Q, Fu MR, Ouyang Q, Liu C, Lv J, Wang Y. Psychometric properties of the breast cancer and lymphedema symptom experience index: the Chinese version. *Eur J Oncol Nurs* 2016; 20: 10-16. (PMID:26071198) [\(CrossRef\)](#)
9. Smoot B, Wong J, Cooper B, Wanek L, Topp K, Byl N, Dodd M. Upper extremity impairments in women with or without lymphedema following breast cancer treatment. *J Cancer Surviv* 2010; 4: 167-178. (PMID:20373044) [\(CrossRef\)](#)
10. Keeley V, Crooks S, Locke J, Veigas D, Riches K, Hilliam R. A quality of life measure for limb lymphoedema (LYMQOL). *J Lymphoedema* 2010; 5: 26-37.
11. van de Pas CB, Biemans AA, Boonen RS, Viehoff PB, Neumann HA. Validation of the Lymphoedema Quality-of-Life Questionnaire (LYMQOL) in Dutch Patients Diagnosed with Lymphoedema of the Lower Limbs. *Phlebology* 2016; 31: 257-263. (PMID:25956549) [\(CrossRef\)](#)
12. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25: 3186-3191. (PMID:11124735) [\(CrossRef\)](#)
13. Kütükdereci A, McKenna S, Kutlay S, Günel Y, Whalley D, Arasil T. The development and psychometric assessment of the Turkish version of the Nottingham Health Profile. *Int J Rehabil Res* 2000; 23: 31-38. (PMID:10826123) [\(CrossRef\)](#)
14. Bhatnagar R, Kim J, Many JE. Candidate surveys on program evaluation: Examining Instrument reliability, validity and program effectiveness. *Am J Educ Res* 2014; 2: 683-690. [\(CrossRef\)](#)
15. Shamliyan T, Kane RL, Dickinson S. A systematic review of tools used to assess the quality of observational studies that examine incidence or prevalence and risk factors for diseases. *J Clin Epidemiol* 2010; 63: 1061-1070. (PMID:20728045) [\(CrossRef\)](#)
16. Feise RJ, Menke JM. Functional rating index: a new valid and reliable instrument to measure the magnitude of clinical change in spinal conditions. *Spine* 2001; 26: 78-87. [\(CrossRef\)](#)
17. Hooper D. Exploratory factor analysis. Approaches to Quantitative Research - Theory and its Practical Application: A Guide to Dissertation Students, Cork, Ireland. Oak Tree Press 2012.p.1-32.
18. Osborne JW, Costello AB. Best practices in exploratory factor analysis: Four recommendations for getting the most from your analysis. *Pan-Pac Manage Rev* 2009; 12: 131-146.
19. Ridner SH, Bonner CM, Deng J, Sinclair VG. Voices from the shadows: living with lymphedema. *Cancer Nurs* 2012; 35: E18. (PMID:21558848) [\(CrossRef\)](#)
20. Fayers PM, Machin D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd ed. Sussex, England. John Wiley & Sons 2013.
21. Velanovich V, Szymanski W. Quality of life of breast cancer patients with lymphedema. *Am J Surg* 1999; 177: 184-188. [\(CrossRef\)](#)
22. Ridner SH, Dietrich MS, Kidd N. Breast cancer treatment-related lymphedema self-care education, practices, symptoms, and quality of life. *Support Care Cancer* 2011; 19: 631-637. (PMID:20393753) [\(CrossRef\)](#)
23. Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ. Health-related quality of life with lymphoedema: a review of the literature. *Int Wound J* 2005; 2: 47-62. (PMID:16722853) [\(CrossRef\)](#)
24. Marx RG, Meneses A, Horovitz L, Jones EC, Warren RE. A comparison of two time intervals for test-retest reliability of health status instruments. *J Clin Epidemiol* 2003; 56: 730-735. [\(CrossRef\)](#)
25. Devoogdt N, Van Kampen M, Geraets I, Cotemans T, Christiaens M-R. Lymphoedema Functioning, Disability and Health questionnaire (Lymph-ICF): reliability and validity. *Phys Ther* 2011; 91: 944-957. (PMID:21493748) [\(CrossRef\)](#)
26. Patel KM, Cheng M-H. A prospective evaluation of lymphedema-specific quality of life outcomes following vascularized lymph node transfer. *Ann Surg Oncol* 2015; 22: 2424-2430. (PMID:25515196) [\(CrossRef\)](#)
27. Iuchi T, Dai M, Sanada H, Okuwa M, Nakatani T, Sugama J. Associations between the treatments and outcomes of patients with upper and lower lymphoedema in Japan: A cross-sectional observational study. *Int J Nurs Stud* 2015; 52: 913-919. (PMID:25769476) [\(CrossRef\)](#)
28. Mirolo BR, Bunce IH, Chapman M, Olsen T, Eliadis P, Hennessy JM, Ward LC, Jones LC. Psychosocial benefits of postmastectomy lymphoedema therapy. *Cancer Nurs* 1995; 18: 197-205. (PMID:7600551) [\(CrossRef\)](#)
29. Viehoff P, van Genderen E, Wittink H. Upper limb lymphedema 27 (ULL27): Dutch translation and validation of an illness-specific health-related quality of life questionnaire for patients with upper limb lymphoedema. *Lymphology* 2008; 41: 131-138. (PMID:19013881)
30. Kostanoglu A, Hoshay Z, Tarakci E. Lymphoedema functioning, disability and health questionnaire Turkish version: translation, cross-cultural adaptation and validation. *J Phys Ther Sci* 2016; 28: 1728-1732. (PMID:27390404) [\(CrossRef\)](#)

6 – Autorização do autor do instrumento

----- Forwarded message -----

From: **KEELEY, Vaughan (DERBY TEACHING HOSPITALS NHS FOUNDATION TRUST)** <vaughan.keeley@nhs.net>

Date: 2017-03-06 12:37 GMT+00:00

Subject: LYMQOL

To: "ft.joanavieira@gmail.com" <ft.joanavieira@gmail.com>

Cc: "RICHES, Katie (DERBY TEACHING HOSPITALS NHS FOUNDATION TRUST)" <katie.riches@nhs.net>

Dear Joana,

Thank you very much for your e mail.

I'm delighted to hear that you would like to translate and validate LYMQOL in Portuguese. Are you going to translate both the arm and leg versions?

My colleague, Katie Riches will send you an electronic version and our registration form.

We would be very keen to hear how you get on and would be grateful to receive a copy of any publications you have from this please.

Please pass on my best wishes to Dr Duarte. I enjoyed working with him very much.

Kind regards

Vaughan Keeley

Good morning Dr. Keeley,

My name is Joana Vieira and I'm a Women's Health master student at Alcoitão School of Health.

Your contact was given to me by my master thesis supervisor, Dr. Nuno Duarte, the portuguese physiotherapist who colaborated with you on European partership for postgraduate lymphology training - Medical School of Hannover.

For my master thesis, I would like to translate and validate the "Lymphoedema Quality of Life Questionnaire" for the portuguese population, therefore, I would like your authorization to do so.

Best regards,

Joana Vieira

This message may contain confidential information. If you are not the intended recipient please inform the sender that you have received the message in error before deleting it. Please do not disclose, copy or distribute information in this e-mail or take any action in reliance on its contents: to do so is strictly prohibited and may be unlawful.

Thank you for your co-operation.

NHSmial is the secure email and directory service available for all NHS staff in England and Scotland
NHSmial is approved for exchanging patient data and other sensitive information with NHSmial and GSi recipients
NHSmial provides an email address for your career in the NHS and can be accessed anywhere
For more information and to find out how you can switch, visit www.nhsdigital.nhs.uk/nhsmial

7 – Pedido de colaboração ao Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil

Exmo. Senhor Dr. Francisco Ramos
Presidente do Conselho de Administração do
Instituto Português de Oncologia de Lisboa F.G., E.P.E.
Rua Professor Lima Basto 1099-023 Lisboa

Data: 19 de Fevereiro de 2018

Assunto: Pedido de autorização para efetuar estudo de investigação

Joana Filipa Marques Vieira, fisioterapeuta com a cédula profissional nº C-044372078, encontrando-se no presente ano letivo (2017/2018) a frequentar o 2º ano do Curso de Mestrado em Fisioterapia – ramo de especialização em Saúde da Mulher na Escola Superior de Saúde do Alcoitão, vem por este meio solicitar a V. Exª autorização para realização de um estudo de investigação na instituição que superiormente dirige, nos moldes referidos no projeto de Investigação (cópia em anexo).

O estudo de investigação está sob a orientação do Professor Doutor Rui Soles Gonçalves do Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra e co-orientação do Doutor Nuno Duarte do Instituto Português de Oncologia de Lisboa.

O estudo designa-se “Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento “Lymphedema Quality of Life (LYMQOL)” para a população portuguesa” e tem como objetivo traduzir e adaptar culturalmente para a realidade portuguesa o instrumento LYMQOL, que avalia a qualidade de vida em utentes com linfedema.

Para aferir a validade de conteúdo da versão portuguesa do LYMQOL, será realizado um teste de compreensão a um conjunto de 24 indivíduos adultos com linfedema, (12 com linfedema primário, em colaboração com a Associação Nacional de Doentes Linfáticos, e 12 com linfedema secundário, em colaboração com a vossa instituição). A recolha de dados irá ocorrer assim que esteja terminado o processo de tradução (estima-se que ocorra no final de Março) e terá a duração prevista de 5 a 10 dias úteis.

A obtenção de uma versão portuguesa do LYMQOL assume significativa relevância pela importância da utilização de questionários específicos para a condição em estudo, pois com a avaliação específica da qualidade de vida, o profissional conseguirá mensurar o impacto do linfedema, bem como medir os resultados da intervenção da

fisioterapia em relação à qualidade de vida relacionada à saúde dos utentes com linfedema.

Agradecendo antecipadamente a atenção dispensada por V. Ex^a, espero diferimento em tempo útil ao presente pedido.

Com os melhores cumprimentos,

A handwritten signature in blue ink, reading "Joana Vieira", is positioned above a horizontal line.

8 – Parecer do Conselho de Investigação do IPOLFG

 IPOLFG, EPE	Parecer do Conselho de Investigação	UIC
	INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DE LISBOA FRANCISCO GENTIL, EPE Unidade de Investigação Clínica	

Tipo de Projecto: Ensaio Clínico ☐ Estudo Observacional ☒
 Investigação Básica ☐ Estudo Laboratorial ☐

Título: Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento
 "Lymphedema Quality of Life (LYMQOL)" para a população portuguesa – UIC/1167

Promotor/ Escola Superior de Saúde de Alcoitã

Entidade

financiadora:

Investigador Responsável: Joana Vieira

Serviços participantes Serviço de Medicina Física e Reabilitação

PARER DO CONSELHO DE INVESTIGAÇÃO:

O presente projecto pretende traduzir, adaptar e validar o conteúdo do instrumento "Lymphedema Quality of Life (LYMQOL)" para o português. Trata-se de um trabalho original já que não existem trabalhos de tradução para português europeu desta ferramenta de avaliação. É um estudo pertinente já que permitirá avaliar não só o impacto do linfedema na qualidade de vida dos doentes, mas também os resultados da intervenção terapêutica. O estudo está bem desenhado e o grande número de doentes do IPO com esta patologia bem como a experiência da equipa de investigação são garante da exequibilidade de um trabalho que poderá contribuir para melhorar o manejo clínico deste doentes.

Data: 26/05/2011

Assinatura:

Paula Costa

Pelo Conselho de Investigação

9 – Parecer da Comissão de Ética do IPOLFG

 IPOLFG, EPE	Apreciação e Votação de Parecer	CE
	INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DE LISBOA FRANCISCO GENTIL, EPE Comissão de Ética	

Apreciação do Parecer

Data da Reunião: 03-05-2018

Título do Projeto: "Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento "Lymphedema Quality of Life (LYMQOL)" para a população portuguesa" – UIC/1187

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE, em reunião realizada nesta data, apreciou a fundamentação do perito sobre o pedido para realização de projeto de investigação acima identificado.

O processo foi votado pelos membros da CES presentes:

Presidenta – Dra. Filomena Pereira

Dra. Manuela Paiva, Enfermeira Maria Manuel Pinto, Dra. Susana Rodrigues, Dra. Cristina Nave

Resultado da Votação:

Parecer: Parecer favorável (fundamentação em anexo)

Data: 07-05-2018

A Presidente da Comissão de Ética para a Saúde
do IPOLFG-EPE


Dra. Filomena Pereira

10 – Parecer da Unidade de Investigação Clínica do IPOLFG

15 6705



INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DE LISBOA
FRANCISCO GENTIL, E.P.E.

Unidade de Investigação Clínica

NOTA DE SERVIÇO

De: Unidade de Investigação Clínica
Conceição Costa

Data: 16/05/2018

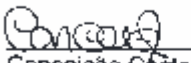
Para: Dr. João Oliveira
Vogal do Conselho de Administração

N.º : 73/2018

Assunto: Projecto de Investigação intitulado “Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento “Lymphedema Quality of Life (LYMQOL)” para a população portuguesa” – UIC/1187.

Obtidos os pareceres favoráveis do Conselho de Investigação e da Comissão de Ética, junto envio para autorização final o estudo mencionado em epígrafe.

Com os melhores cumprimentos,


Conceição Costa

Unidade de Investigação Clínica


21/5/18

JOÃO OLIVEIRA
Vogal do Conselho de Administração

1º MAIO 2018

DC

11 – Fase de Tradução

11.1 – Tradução

11.1.1 – Tradução I: LYMQOL Arm

LYMQOL ARM / LINQV BRAÇO

Instrumento de Qualidade de Vida com Linfodema

Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico / linfodema de um ou de ambos os braços.

Marque, por favour, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas

Nome:

Número hospitalar:.....

Data:

(P1) Quanto é que o seu braço inchado afeta as seguintes

atividades da vida diária?

Se algum dos itens não se aplica a si, escreva por favor N/A na(s) resposta(s) correspondente(s)

- a) trabalho profissional
- b) tarefas domésticas
- c) pentear o cabelo
- d) vestir-se
- e) escrever
- f) comer
- g) lavar
- h) lavar os dentes

Absoluta-mente nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P2) Quanto é que afeta as suas atividades de tempos livres / a sua vida social?

--	--	--	--

Por favor dê exemplos.....

.....

(P3) Quanto é que você depende de outras pessoas?

--	--	--	--

(P4) Quanto é que sente que o inchaço afeta a sua aparência?

(P5) Quanta dificuldade tem em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Quanta dificuldade tem em encontrar roupa que gostaria de usar?

(P7) O inchaço afeta a ideia que tem de si?

(P8) Afeta as suas relações com outras pessoas?

Absoluta-mente nada	Um pouco	Bastante	Muito

11.1.2 – Tradução II: LYMQOL Arm

LYMQOL BRAÇO

Instrumento para avaliar a qualidade de vida em indivíduos com linfedema

Este questionário foi concebido e validado para avaliar a qualidade de vida de doentes com edema/linfedema crónico de um ou ambos os braços.

Por favor, assinale a opção que melhor descreve como se sente sobre cada uma das questões.

Nome:

Número do processo:.....

Data:

(Q1) O braço inchado afeta-lhe o desempenho das seguintes atividades diárias?

Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, escreva N/A nas quadrículas correspondentes.

- a) trabalho
- b) trabalho doméstico
- c) pentear-se
- d) vestir-se
- e) escrever
- f) comer
- g) lavar-se
- h) lavar os dentes

Não	Um pouco	Bastante	Muitíssimo

(Q2) Afeta os seus tempos livres / vida social?

--	--	--	--

Por favor, indique exemplos

.....

(Q3) Está dependente de outras pessoas?

--	--	--	--

(Q4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?

(Q5) Tem dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?

(Q6) Tem dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?

(Q7) O inchaço afeta a sua autoestima?

(Q8) Afeta a sua relação com outras pessoas?

Não	Um pouco	Bastante	Muitíssimo

(Q9) O linfedema causa-lhe dor?

Não	Um pouco	Bastante	Muitíssimo

(Q10) Sente dormência no braço inchado?

(Q11) Sente formigueiro no braço inchado?

(Q12) Sente o braço inchado fraco?

(Q13) Sente o braço inchado pesado?

(Q14) Sente-se cansado?

Na última semana....

(Q15) teve dificuldade em dormir?

(Q16) teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, na leitura?

(Q17) sentiu-se tenso?

(Q18) sentiu-se preocupado?

(Q19) sentiu irritabilidade?

(Q20) sentiu-se deprimido?

Não	Um pouco	Bastante	Muitíssimo

(Q21) Em geral, como classificaria a sua qualidade de vida presentemente?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
fraca excelente

Obrigado por responder a este questionário.

Se quiser fazer comentários ou tiver dúvidas sobre o questionário, contacte

Dr V L Keeley, Consultant

As questões 15-20 foram reproduzidas com permissão da EORTC.

Estas questões são apenas parte do Questionário QLQ-C30.

Copyright November 2007 Ref ARM V II

All rights reserved. This document can be used or reproduced freely provided that this copyright statement is left intact, that the source is acknowledged, that the user registers and that no changes are made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Lymphoedema Clinic, Royal Derby Hospital, Uttoxeter Rd, Derby. DE223NE.

11.1.3 – Tradução I: LYMQOL Leg

LYMQOL LEG / LINQV PERNA

Instrumento de Qualidade de Vida com Linfedema

Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico / linfedema de uma ou de ambas as pernas.

Nome:

Número hospitalar:.....

Data:

(P1) Quanto é que a sua perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos itens não se aplica a si, escreva por favor N/A na(s) resposta(s) correspondente(s)

- a) o seu andar
- b) a sua capacidade de se curvar, p. ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés
- c) a sua capacidade de estar em pé
- d) a sua capacidade de se levantar de uma cadeira
- e) o seu trabalho profissional
- f) a sua capacidade de fazer as tarefas domésticas

Absolutamente nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P2) O inchaço afeta as suas atividades de tempos livres / a sua vida social?

--	--	--	--

Por favor dê

exemplos.....

.....

(P3) Quanto é que você depende de outras pessoas?

--	--	--	--

(P4) Quanto é que sente que o inchaço afeta a sua aparência?

(P5) Quanta dificuldade tem em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Quanta dificuldade tem em encontrar roupa que gostaria de usar?

(P7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?

(P8) Tem dificuldade em encontrar peúgas/meias-calças/meias que lhe sirvam?

(P9) O inchaço afeta a ideia que tem de si?

(P10) Afeta as suas relações com outras pessoas?

Absolutamente nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P11) O seu linfedema provoca-lhe dores?

(P12) Tem alguma dormência na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?

(P13) Sente picadas ou formigueiro na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?

(P14) Sente que a(s) sua(s) perna(s) inchada(s) está(ão) fraca(s)?

(P15) Sente que a (s) sua(s) perna(s) inchada(s) está(ão) pesada(s)?

Absolutamente nada	Um pouco	Bastante	Muito

Na semana passada

(P16) Dormiu mal?

(P17) Teve dificuldade em concentrar-se, p.ex. a ler?

(P18) Sentiu-se tenso(a)?

(P19) Sentiu-se preocupado(a)?

(P20) Sentiu-se irritável?

(P21) Sentiu-se deprimido(a)?

Absolutamente nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P22) Em geral, como classifica a sua qualidade de vida no presente?

Por favor marque a sua classificação na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Má excelente

Obrigado por ter preenchido este questionário.

Se tiver quaisquer comentários or questões, por favor fale com

Dr V L Keeley, Consultor

As perguntas 16 a 21 foram reproduzidas com autorização do EORTC.
Estas perguntas são apenas uma parte do questionário QLQ-C30

Copyright novembro 2007 Ref LEG V II

Todos os direitos reservados. Este documento pode ser usado ou reproduzido livremente desde que esta informação sobre direitos de autor fique intacta, que a origem seja reconhecida, que o utilizador faça o seu registo e que não sejam feitas alterações sem autorização do autor. O pedido de autorização e de registo deverá ser enviado por escrito a Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Lymphoedema Clinic, Royal Derby Hospital, Uttoxeter Rd, Derby. DE223NE.

11.1.4 – Tradução II: LYMQOL Leg

LYMQOL PERNA

Instrumento para avaliar a qualidade de vida em indivíduos com linfedema

Este questionário foi concebido e validado para avaliar a qualidade de vida de doentes com edema/linfedema crónico de uma ou ambas as pernas.

Por favor, assinale a opção que melhor descreve como se sente sobre cada uma das questões.

Nome:

Número do processo:.....

Data:

(Q1) A perna inchada afeta-lhe o desempenho das seguintes atividades?

Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, escreva N/A nas quadrículas correspondentes.

a) andar

b) dobrar-se, por exemplo, para atar os atacadores ou cortar as unhas dos pés.

c) estar de pé.

d) levantar-se de uma cadeira.

e) exercer a sua profissão.

f) fazer as tarefas domésticas.

Not at all	Um pouco	Bastante	Muito

(Q2) O inchaço afeta os seus tempos livres/a sua vida social?

--	--	--	--

Por favor, indique exemplos

.....

(Q3) Está dependente de outras pessoas?

--	--	--	--

(Q4) Sente que o inchaço afeta o seu a sua aparência física?

(Q5) Tem dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?

(Q6) Tem dificuldade em encontrar roupas que gostaria de vestir?

(Q7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?

(Q8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?

(Q9) O inchaço afeta a sua autoestima?

(Q10) Afeta a sua relação com outras pessoas?

Not at all	Um pouco	Bastante	Muito

(Q11) O linfedema causa-lhe dor?

(Q12) Sente dormência na(s) perna(s) inchada(s)?

(Q13) Sente formigueiro na(s) perna(s) inchada(s)?

(Q14) Sente a(s) perna(s) inchada(s) fraca(s)?

(Q15) Sente a(s) perna(s) inchada(s) pesada(s)?

Não	Um pouco	Bastante	Muitíssimo

Na última semana....

(Q16) teve dificuldade em dormir?

(Q17) teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, na leitura?

(Q18) sentiu-se tenso?

(Q19) sentiu-se preocupado?

(Q20) sentiu irritabilidade?

(Q21) sentiu-se deprimido?

Não	A little	Quite a bit	A lot

(Q22) como classificaria a sua qualidade de vida presentemente?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
fraca excelente

Obrigado por responder a este questionário.

Se quiser fazer comentários ou tiver dúvidas sobre o questionário, contacte

Dr V L Keeley, Consultant

As questões 16-21 foram reproduzidas com permissão da EORTC.

Estas questões são apenas parte do Questionário QLQ-C30.

Copyright November 2007 Ref LEG V II

All rights reserved. This document can be used or reproduced freely provided that this copyright statement is left intact, that the source is acknowledged, that the user registers and that no changes are made without permission of the author. Application for permission and for registration should be forwarded in writing to Dr Vaughan Keeley, Consultant in Palliative Medicine, Lymphoedema Clinic, Royal Derby Hospital, Uttoxeter Rd, Derby. DE223NE

11.1.5 – Relatório da 1ª Versão de Consenso



8ª Edição do Mestrado em Fisioterapia –
Ramo Saúde da Mulher

Relatório:

Processo de tradução e adaptação cultural do
Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)

Painel para análise de equivalência semântica
(traduções)

Joana Vieira

Coimbra, 17 de Janeiro de 2018

Introdução

Serve o presente relatório para descrever a reunião efetuada na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, em 17 de Janeiro de 2018, com o objetivo de analisar a equivalência de significado dos itens traduzidos do *Lymphoedema Quality of Life* de Keeley *et al.* (2010)¹.

A adaptação cultural e linguística deste instrumento de medição tem como objetivo a sua validação para a utilização na população portuguesa, sendo este estudo a realizar no âmbito do mestrado em Fisioterapia (8ª edição)- Ramo de Especialização: Saúde da Mulher, por Joana Filipa Marques Vieira.

Descrição das Atividades

Em 17 de Janeiro de 2018, após tradução do *Lymphoedema Quality of Life* realizada por dois tradutores bilingues, efetuou-se nas instalações da Escola Superior de Tecnologia da Saúde Coimbra, um painel com os seguintes objetivos:

- Análise da qualidade das traduções do *Lymphoedema Quality of Life*, no que respeita a clareza, linguagem coloquial e tradução literal;
- Análise da equivalência de significado dos itens traduzidos;
- Obtenção de consenso sobre a tradução do referido instrumento de medição.

Estiveram presentes o Professor Doutor Pedro Lopes Ferreira, que coordenou a reunião, o Professor Doutor Rui Soles Gonçalves, o Professor Doutor Luís Cavalheiro e a aluna de Mestrado, Joana Filipa Marques Vieira.

O painel teve início às 12:30 horas e terminou às 13:30 horas.

¹ Keeley, V., Crooks, S., Locke, J., Veigas, D., Riches, K., Hilliam, R. (2010). A quality of life measure for limb lymphedema (LYMQOL). *Journal of Lymphoedema*, 5(1).

LYMQOL ARM – Lymphoedema Quality of Life Tool

Da análise das equivalências de significado da tradução do LYMQOL ARM - *Lymphoedema Quality of Life Tool*, resultaram os consensos que a seguir se descrevem.

- Título: **"Instrumento LYMQOL BRAÇO de Qualidade de Vida em Linfoedema"** como equivalente semântico de **"LYMQOL ARM - *Lymphoedema Quality of Life Tool* "**. Foi decidido manter a sigla original "LYMQOL" em vez de "LINQV" (como sugerido por um dos tradutores), por ser mais facilmente reconhecida e por ter sido também a opção dos autores dos diversos estudos de tradução e validação do LYMQOL.
- Nota prévia: Inicia-se o questionário com a afirmação: **"Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfoedema de um ou de ambos os braços."** como equivalente semântico de **"This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both arms to measure quality of life."**.
- Instruções: **"Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas."** como equivalente semântico de **"Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions."**
- Elementos identificativos: Foi decidido eliminar os elementos identificativos, uma vez que essas informações deverão fazer parte do processo clínico.
- Na versão original do LYMQOL as questões estão assinaladas com a sigla **"Q"** de **"question"**, pelo que o equivalente semântico será **"P"** de **"Pergunta"**.
- Como opções de resposta optou-se por **"Nada"**; **"Um pouco"**; **"Bastante"**; **"Muito"** como equivalente semântico de **"Not at all"**; **"A little"**; **"Quite a bit"** e **"A lot"**, respetivamente. Estas expressões representam de uma forma mais correta as respostas pretendidas relativamente a cada acontecimento.
- P1: **"Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A."** como equivalente semântico de **"How much does your swollen arm affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es)."**.

- a) **“exercer a sua profissão”** como equivalente semântico de **“occupation”**.
- b) **“tarefas domésticas”** como equivalente semântico de **“housework”**.
- c) **“pentear-se”** como equivalente semântico de **“combing hair”**.
- d) **“vestir-se”** como equivalente semântico de **“dressing”**.
- e) **“escrever”** como equivalente semântico de **“writing”**.
- f) **“comer”** como equivalente semântico de **“eating”**.
- g) **“lavar-se”** como equivalente semântico de **“washing”**.
- h) **“lavar os dentes”** como equivalente semântico de **“cleaning teeth”**.

P2: **“Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres/vida social? Por favor, dê exemplos”** como equivalente semântico de **“How much does it affect your leisure activities/social life? Please give examples of this”**.

- P3: **“Sente que tem de depender de outras pessoas?”** como equivalente semântico de **“How much do you have to depend on other people?”**.
- P4: **“Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?”** como equivalente semântico de **“How much do you feel the swelling affects your appearance?”**.
- P5: **“Sente dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes to fit?”**.
- P6: **“Sente dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?”**.
- P7: **“Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si?”** como equivalente semântico de **“Does the swelling affect how you feel about yourself?”**.
- P8: **“Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas?”** como equivalente semântico de **“Does it affect your relationships with other people?”**.
- P9: **“O seu braço inchado causa-lhe dor?”** como equivalente semântico de **“Does your lymphoedema cause you pain?”**.
- P10: **“Sente alguma dormência no seu braço inchado?”** como equivalente semântico de **“Do you have any numbness in your swollen arm?”**.

- P11: “**Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado?**” como equivalente semântico de “**Do you have any feelings of “pins & needles” or tingling in your swollen arm?**”.
- P12: “**Sente o seu braço inchado fraco?**” como equivalente semântico de “**Does your swollen arm feel weak?**”.
- P13: “**Sente o seu braço inchado pesado?**” como equivalente semântico de “**Does your swollen arm feel heavy?**”.
- P14: “**Sente-se cansado/a?**” como equivalente semântico de “**Do you feel tired?**”.
- “**Durante a última semana...**” como equivalente semântico de “**In the past week...**”.
- As questões 15-20 da versão original do LYMQOL foram reproduzidas, com a devida autorização, do EORTC, pelo que se optou por utilizar a versão portuguesa destas questões como equivalente semântico.
- P15: “**Teve dificuldade em dormir?**” como equivalente semântico de “**Have you had trouble sleeping?**”.
- P16: “**Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?**” como equivalente semântico de “**Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?**”.
- P17: “**Sentiu-se tenso/a?**” como equivalente semântico de “**Have you felt tense?**”.
- P18: “**Teve preocupações?**” como equivalente semântico de “**Have you felt worried?**”.
- P19: “**Sentiu-se irritável?**” como equivalente semântico de “**Have you felt irritable?**”.
- P20: “**Sentiu-se deprimido/a?**” como equivalente semântico de “**Have you felt depressed?**”.
- P21: “**Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida? Escolha um valor na seguinte escala**” como equivalente semântico de “**Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale**”.
- Como opções de resposta optou-se por “**Péssima**” e “**Ótima**” como equivalente semântico de “**Poor**” e “**Excellent**”, respetivamente. Apesar de não

serem estas as sugestões dos tradutores, são as opções do EORTC para a mesma pergunta, pelo que optámos por traduzir em conformidade com o mesmo.

- **“Obrigado por ter preenchido este questionário”** como equivalente semântico de **“Thank you for completing this form”**.

LYMQOL LEG – Lymphoedema Quality of Life Tool

Da análise das equivalências de significado da tradução do LYMQOL LEG - *Lymphoedema Quality of Life Tool*, resultaram os consensos que a seguir se descrevem.

- Título: **"Instrumento LYMQOL PERNA de Qualidade de Vida em Linfoedema"** como equivalente semântico de **"LYMQOL LEG - Lymphoedema Quality of Life Tool "**. Foi decidido manter a sigla original **“LYMQOL”** em vez de **“LINQV”** (como sugerido por um dos tradutores), por ser mais facilmente reconhecida e por ter sido também a opção dos autores dos diversos estudos de tradução e validação do LYMQOL.
- Nota prévia: Inicia-se o questionário com a afirmação: **“Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfoedema de uma ou de ambas as pernas.”** como equivalente semântico de **“This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both legs to measure quality of life.”**.
- Instruções: **“Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.”** como equivalente semântico de **“Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.”**
- Elementos identificativos: Foi decidido eliminar os elementos identificativos, uma vez que essas informações deverão fazer parte do processo clínico.
- Na versão original do LYMQOL as questões estão assinaladas com a sigla **“Q”** de **“question”**, pelo que o equivalente semântico será **“P”** de **“Pergunta”**.
- Como opções de resposta optou-se por **“Nada”**; **“Um pouco”**; **“Bastante”**; **“Muito”** como equivalente semântico de **“Not at all”**; **“A little”**; **“Quite a bit”** e

“A lot”, respetivamente. Estas expressões representam de uma forma mais correta as respostas pretendidas relativamente a cada acontecimento.

- P1: **“Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.”** como equivalente semântico de **“How much does your swollen leg affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es).”**.

a) **“o seu andar”** como equivalente semântico de **“your walking”**.

b) **“a sua capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés”** como equivalente semântico de **“your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails”**.

c) **“a sua capacidade de estar em pé”** como equivalente semântico de **“your ability to stand”**.

d) **“a sua capacidade de se levantar de uma cadeira”** como equivalente semântico de **“your ability to get up from a chair”**.

e) **“exercer a sua profissão”** como equivalente semântico de **“your occupation”**.

f) **“a sua capacidade de fazer as tarefas domésticas”** como equivalente semântico de **“your ability to do housework”**.

- P2: **“Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres/vida social? Por favor, dê exemplos”** como equivalente semântico de **“How much does it affect your leisure activities/social life? Please give examples of this”**.

- P3: **“Sente que tem de depender de outras pessoas?”** como equivalente semântico de **“How much do you have to depend on other people?”**.

- P4: **“Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?”** como equivalente semântico de **“How much do you feel the swelling affects your appearance?”**.

- P5: **“Sente dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes to fit?”**.

- P6: **“Sente dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?”**.

- P7: **“Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?”** como equivalente semântico de **“Do you have difficulty finding shoes to fit?”**.
- P8: **“Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?”** como equivalente semântico de **“Do you have difficulty finding socks/tights/stockings to fit?”**, apesar de *collants* ser um estrangeirismo, optou-se por essa tradução por ser de mais fácil compreensão.
- P9: **“Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si?”** como equivalente semântico de **“Does the swelling affect how you feel about yourself?”**.
- P10: **“Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas?”** como equivalente semântico de **“Does it affect your relationships with other people?”**.
- P11: **“A sua perna inchada causa-lhe dor?”** como equivalente semântico de **“Does your lymphoedema cause you pain?”**.
- P12: **“Sente alguma dormência na sua perna inchada?”** como equivalente semântico de **“Do you have any numbness in your swollen leg?”**.
- P13: **“Sente picadas ou formigueiro na sua perna inchada?”** como equivalente semântico de **“Do you have any feelings of “pins & needles” or tingling in your swollen leg?”**.
- P14: **“Sente a sua perna inchada fraca?”** como equivalente semântico de **“Does your swollen leg feel weak?”**.
- P15: **“Sente a sua perna inchada pesada?”** como equivalente semântico de **“Does your swollen leg feel heavy?”**.
- **“Durante a última semana...”** como equivalente semântico de **“In the past week...”**.
- As questões 16-21 da versão original do LYMQOL foram reproduzidas, com a devida autorização, do EORTC, pelo que se optou por utilizar a versão portuguesa destas questões como equivalente semântico.
- P16: **“Teve dificuldade em dormir?”** como equivalente semântico de **“Have you had trouble sleeping?”**.
- P17: **“Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?”** como equivalente semântico de **“Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading?”**.
- P18: **“Sentiu-se tenso/a?”** como equivalente semântico de **“Have you felt tense?”**.

- P19: **“Teve preocupações?”** como equivalente semântico de **“Have you felt worried?”**.
- P20: **“Sentiu-se irritável?”** como equivalente semântico de **“Have you felt irritable?”**.
- P21: **“Sentiu-se deprimido/a?”** como equivalente semântico de **“Have you felt depressed?”**.
- P22: **“Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida? Escolha um valor na seguinte escala”** como equivalente semântico de **“Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale”**.
- Como opções de resposta optou-se por **“Péssima”** e **“Ótima”** como equivalente semântico de **“Poor”** e **“Excellent”**, respetivamente. Apesar de não serem estas as sugestões dos tradutores, são as opções do EORTC para a mesma pergunta, pelo que optámos por traduzir em conformidade com o mesmo.
- **“Obrigado por ter preenchido este questionário”** como equivalente semântico de **“Thank you for completing this form”**.

Conclusão

Descreveram-se neste relatório os principais problemas na análise das equivalências de significado da tradução do *Lymphoedema Quality of Life*, bem como os consensos gerados, para obtenção da versão de reconciliação.

LYMQOL ARM – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL

(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 1 (Primeira versão de consenso)

Instrumento LYMQOL BRAÇO de Qualidade de Vida em Linfedema

Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de um ou de ambos os braços.

Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) exercer a sua profissão
- b) tarefas domésticas
- c) pentear-se
- d) vestir-se
- e) escrever
- f) comer
- g) lavar-se
- h) lavar os dentes

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos.....

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?

(P6) Sente dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?

(P7) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si?

(P8) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

- (P9) O seu braço inchado causa-lhe dor?
 (P10) Sente alguma dormência no seu braço inchado?
 (P11) Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado?
 (P12) Sente o seu braço inchado fraco?
 (P13) Sente o seu braço inchado pesado?
 (P14) Sente-se cansado/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

- (P15) Teve dificuldade em dormir?
 (P16) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?
 (P17) Sentiu-se tenso/a?
 (P18) Teve preocupações?
 (P19) Sentiu-se irritável?
 (P20) Sentiu-se deprimido/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P21) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

LYMQOL LEG – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 1 (Primeira versão de consenso)

Instrumento LYMQOL PERNA de Qualidade de Vida em Linfedema

Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de uma ou de ambas as pernas. Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) o seu andar
- b) a sua capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés
- c) a sua capacidade de estar em pé
- d) a sua capacidade de se levantar de uma cadeira
- e) a sua capacidade de exercer a sua profissão
- f) a sua capacidade de fazer as tarefas domésticas

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos.....

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?

(P6) Sente dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?

(P7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?

(P8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?

(P9) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si?

(P10) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

- (P9) A sua perna inchada causa-lhe dor?
 (P10) Sente alguma dormência na sua perna inchada?
 (P11) Sente picadas ou formigueiro na sua perna inchada?
 (P12) Sente a sua perna inchada fraca?
 (P13) Sente a sua perna inchada pesada?
 (P14) Sente-se cansado/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

- (P15) Teve dificuldade em dormir?
 (P16) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?
 (P17) Sentiu-se tenso/a?
 (P18) Teve preocupações?
 (P19) Sentiu-se irritável?
 (P20) Sentiu-se deprimido/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P21) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

11.2 – Retroversão

11.2.1 – Retroversão: LYMQOL Arm

Lymphoedema Quality of Life Questionnaire ARM

This questionnaire has been designed and validated to measure the quality of life of patients with chronic endema/lymphoedema of one or both arms.

Please mark the answer that best describes how you feel for each of the questions.

(P1) Do you feel that your swollen arm affects the following daily activities?

If any of the items do not apply to you, please indicate in the column N/A.

- a) doing your job
- b) household chores
- c) combing your hair
- d) getting dressed
- e) writing
- f) eating
- g) washing
- h) brushing your teeth

Not at all	A little	Quite a lot	A lot	N/A

(P2) Do you feel that your swollen arm affects your leisure activities/social life?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

Please give examples

.....

(P3) Do you feel that you have to depend on other people?

(P4) Do you feel that your swelling affects your physical appearance?

(P5) Do you find it difficult to find clothes that fit you?

(P6) Do you find it difficult to find clothes you would like to wear?

(P7) Do you feel that your swelling affects how you feel about yourself?

(P8) Do you feel that your swelling affects your relationships with other people?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

- (P9) Does your swollen arm cause you pain?
 (P10) Do you feel any numbness in your swollen arm?
 (P11) Do you have 'pins and needles' or tingling in your swollen arm?
 (P12) Do you feel your swollen arm is weak?
 (P13) Do you feel your swollen arm is heavy?
 (P14) Do you feel tired?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

During the last week...

- (P15) have you had difficulty sleeping?
 (P16) have you had difficulty concentrating, for example, reading the newspaper or watching television?
 (P17) have you felt tense?
 (P18) have you felt worried?
 (P19) have you felt irritable?
 (P20) have you felt depressed?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

(P21) In general, how would you rate your current quality of life?

Choose a value on the following scale:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Terrible Great

Thank you for completing this questionnaire.

11.2.2 – Retroversão: LYMQOL Leg

Lymphoedema Quality of Life Questionnaire LEG

This questionnaire has been designed and validated to measure the quality of life of patients with chronic endema/lymphoedema of one or both legs.

Please mark the answer that best describes how you feel for each of the questions.

(P1) Do you feel that your swollen leg affects the following daily activities?

If any of the items do not apply to you, please indicate in the column N/A.

- a) your walking
- b) your ability to bend, for example, to tie your shoelaces or cut your toenails
- c) your ability to stand
- d) your ability to get up from a chair
- e) your ability to do your job
- f) your ability to do household chores

Not at all	A little	Quite a lot	A lot	N/A

(P2) Do you feel that your swollen leg affects your free time/social life?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

Please give examples

.....

(P3) Do you feel that you have to depend on other people?

(P4) Do you feel that your swelling affects your physical appearance?

(P5) Do you find it difficult to find clothes that fit you?

(P6) Do you find it difficult to find clothes you would like to wear?

(P7) Do you find it difficult to find shoes that fit you?

(P8) Do you find it difficult to find socks/tights that fit you?

(P9) Do you feel that your swelling affects how you feel about yourself?

(P10) Do you feel that your swelling affects your relationships with other people?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

- (P11) Does your swollen leg cause you pain?
 (P12) Do you feel any numbness in your swollen leg?
 (P13) Do you have 'pins and needles' or tingling in your swollen leg?
 (P14) Do you feel your swollen leg is weak?
 (P15) Do you feel your swollen leg is heavy?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

During the last week...

- (P16) have you had difficulty sleeping?
 (P17) have you had difficulty concentrating, for example, reading the newspaper or watching television?
 (P18) have you felt tense?
 (P19) have you felt worried?
 (P20) have you felt irritable?
 (P21) have you felt depressed?

Not at all	A little	Quite a lot	A lot

(P22) In general, how would you rate your current quality of life?

Choose a value on the following scale:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Terrible Great

Thank you for completing this questionnaire.

11.2.3 – Relatório da 2ª Versão de Consenso



8ª Edição do Mestrado em Fisioterapia –
Ramo Saúde da Mulher

Relatório:

Processo de tradução e adaptação cultural do
Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)

Painel para análise de equivalência semântica
(retroversão)

Joana Vieira

Coimbra, 12 de Fevereiro de 2018

Introdução

Serve o presente relatório para descrever a reunião efetuada na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, em 12 de Fevereiro de 2018, com o objetivo de comparar a retroversão da 1ª versão de consenso com a versão original do *Lymphoedema Quality of Life* de Keeley *et al.* (2010)².

Descrição das Atividades

Em 12 de Fevereiro de 2018, após a retroversão do *Lymphoedema Quality of Life* realizada por um tradutor cuja língua materna é o Inglês, efetuou-se nas instalações da Escola Superior de Tecnologia da Saúde Coimbra, um painel com os seguintes objetivos:

- Confrontar a retroversão com a medida original;
- Obtenção de consenso sobre a tradução do referido instrumento de medição;
- Obtenção de uma versão de reconciliação (ou 2ª versão de consenso) em Português.

Estiveram presentes o Professor Doutor Rui Soles Gonçalves, o Professor Doutor Luís Cavalheiro e a aluna de Mestrado, Joana Filipa Marques Vieira.

O painel teve início às 14:45 horas e terminou às 15:20 horas.

² Keeley, V., Crooks, S., Locke, J., Veigas, D., Riches, K., Hilliam, R. (2010). A quality of life measure for limb lymphedema (LYMQOL). *Journal of Lymphoedema*, 5(1).

LYMQOL ARM – Lymphoedema Quality of Life Tool

Da análise de equivalência de significado da tradução do LYMQOL ARM - *Lymphoedema Quality of Life Tool*, resultaram os consensos que a seguir se descrevem.

- Título: Foi decidido que o título a utilizar seria o constante na 1ª versão de consenso: **"Instrumento LYMQOL BRAÇO de Qualidade de Vida em Linfoedema"** como equivalente semântico de **"LYMQOL ARM - *Lymphoedema Quality of Life Tool*"**. Foi decidido que o questionário da 1ª versão de consenso seria mantido, quase na sua totalidade, havendo apenas algumas alterações que serão descritas seguidamente.
- P4: Na 1ª versão de consenso tinha-se apresentado a pergunta 4 **"Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?"** como equivalente semântico de **"How much do you feel the swelling affects your appearance?"**, no entanto, na presente reunião concluiu-se que deveria colocar-se **"Sente que o inchaço afeta a sua aparência?"** como equivalente semântico de **"How much do you feel the swelling affects your appearance"**, uma vez que a aparência é física, evitando assim o pleonasma.
- P5 e P6: **"Sente dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?"** como equivalente semântico de **"How much difficulty do you have finding clothes to fit?"** e **"Sente dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?"** como equivalente semântico de **"How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?"**.
Nos presentes itens optou-se apenas por utilizar o singular "roupa" por ser mais comunmente utilizado na língua portuguesa. Assim, colocou-se **"Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?"** como equivalente semântico de **"How much difficulty do you have finding clothes to fit?"** e **"Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?"** como equivalente semântico de **"How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?"**.
- P9: **"O seu braço inchado causa-lhe dor?"** como equivalente semântico de **"Does your lymphoedema cause you pain?"**.

Optou-se por acrescentar “linfoedema” por constar da tradução original, ficando **“O seu braço inchado/linfoedema causa-lhe dor?”** como equivalente semântico de **“Does your lymphoedema cause you pain?”**.

LYMQOL LEG – Lymphoedema Quality of Life Tool

Da análise das equivalências de significado da tradução do LYMQOL LEG - *Lymphoedema Quality of Life Tool*, resultaram os consensos que a seguir se descrevem.

- Título: Foi decidido que o título a utilizar seria o constante na 1ª versão de consenso: **“Instrumento LYMQOL PERNA de Qualidade de Vida em Linfoedema”** como equivalente semântico de **“LYMQOL LEG - *Lymphoedema Quality of Life Tool*”**.

Foi decidido que o questionário da 1ª versão de consenso seria mantido, quase na sua totalidade, havendo apenas algumas alterações que serão descritas seguidamente.

- P4: Na 1ª versão de consenso tinha-se apresentado a pergunta 4 **“Sente que o inchaço afeta a sua aparência física?”** como equivalente semântico de **“How much do you feel the swelling affects your appearance?”**, no entanto, na presente reunião concluiu-se que deveria colocar-se **“Sente que o inchaço afeta a sua aparência?”** como equivalente semântico de **“How much do you feel the swelling affects your appearance”**, uma vez que a aparência é física, evitando assim o pleonismo.
- P5 e P6: **“Sente dificuldade em encontrar roupas que lhe sirvam?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes to fit?”** e **“Sente dificuldade em encontrar as roupas que gostaria de vestir?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?”**.

Nos presentes itens optou-se apenas por utilizar o singular “roupa” por ser mais comunmente utilizado na língua portuguesa. Assim, colocou-se **“Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?”** como equivalente semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes to fit?”** e **“Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?”** como equivalente

semântico de **“How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear?”**.

- P11: **“A sua perna inchada causa-lhe dor?”** como equivalente semântico de **“Does your lymphoedema cause you pain?”**.

Optou-se por acrescentar “linfoedema” por constar da tradução original, ficando **“A sua perna inchada/linfoedema causa-lhe dor?”** como equivalente semântico de **“Does your lymphoedema cause you pain?”**.

Conclusão

Descreveram-se neste relatório os itens que despontaram algumas dúvidas bem como os consensos gerados, para obtenção da versão de reconciliação.

Após término da comparação da retroversão com a versão original do *Lymphoedema Quality of Life*, ficou estabelecido que a aluna Joana Vieira prepararia a versão de reconciliação para ser endereçada aos clínicos para revisão da qualidade da tradução produzida.

LYMQOL ARM – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 2 (Segunda versão de consenso)

Instrumento LYMQOL BRAÇO de Qualidade de Vida em Linfedema

Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de um ou de ambos os braços.

Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) exercer a sua profissão
- b) tarefas domésticas
- c) pentear-se
- d) vestir-se
- e) escrever
- f) comer
- g) lavar-se
- h) lavar os dentes

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos

.....

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?

(P7) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si?

(P8) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

- (P9) O seu braço inchado/linfedema causa-lhe dor?
 (P10) Sente alguma dormência no seu braço inchado?
 (P11) Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado?
 (P12) Sente o seu braço inchado fraco?
 (P13) Sente o seu braço inchado pesado?
 (P14) Sente-se cansado/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

- (P15) Teve dificuldade em dormir?
 (P16) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?
 (P17) Sentiu-se tenso/a?
 (P18) Teve preocupações?
 (P19) Sentiu-se irritável?
 (P20) Sentiu-se deprimido/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P21) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

LYMQOL LEG – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 2 (Segunda versão de consenso)

Instrumento LYMQOL PERNA de Qualidade de Vida em Linfedema

Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de uma ou de ambas as pernas.

Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) o seu andar
- b) a sua capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés
- c) a sua capacidade de estar em pé
- d) a sua capacidade de se levantar de uma cadeira
- e) a sua capacidade de exercer a sua profissão
- f) a sua capacidade de fazer as tarefas domésticas

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Por favor, dê exemplos

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?

(P7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?

(P8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?

(P9) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si?

(P10) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P11) A sua perna inchada/linfodema causa-lhe dor?

(P12) Sente alguma dormência na sua perna inchada?

(P13) Sente picadas ou formigueiro na sua perna inchada?

(P14) Sente a sua perna inchada fraca?

(P15) Sente a sua perna inchada pesada?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

(P16) Teve dificuldade em dormir?

(P17) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?

(P18) Sentiu-se tenso/a?

(P19) Teve preocupações?

(P20) Sentiu-se irritável?

(P21) Sentiu-se deprimido/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P22) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

11.3 – Qualidade da Tradução

11.3.1 – Relatório Clínico da Revisão A: LYMQOL Arm

Relatório Clínico de Revisão

Relatório Clínico de Revisão do LYMQOL BRAÇO

Nome do revisor	Dr. med. Catarina Hadamitzky
Especialidade	Cirurgia Plástica e Reconstructiva
Endereço de contacto	catarina.hadamitzky@gmail.com
Data	12 de Abril de 2018

Pedimos-lhe que preste particular atenção aos termos técnicos e semi-técnicos que possam estar incluídos no questionário. Em especial, pense sempre na forma como descreveria ou discutiria tal terminologia quando se está a dirigir aos doentes, e nunca terminologia médica que possa eventualmente utilizar em discussões com colegas seus.

Se se sente satisfeito/a com a forma como uma parte do questionário está traduzida, por favor indique-o na secção “Comentário do revisor”, bastando para isso assinalá-la com um “✓”. Se, por outro lado, considera que tem melhorias a acrescentar à tradução apresentada, por favor coloque a sua proposta na secção “Sugestão de alteração”. Neste caso, por favor explique na secção “Comentário do revisor” porque considera que tal alteração irá melhorar o questionário, por exemplo, porque ...

- faz com que a tradução fique mais precisa
- torna a tradução mais clara e/ou mais fácil de compreensão
- fica escrito numa linguagem mais familiar aos doentes
- fica mais correcto gramaticalmente
- melhora o estilo e a leitura

Prevendo que possa considerar que há mais do que uma forma de traduzir e que possa ter dúvidas sobre qual é a melhor, incluímos a secção “Alternativa possível para posterior teste de compreensão” para, após entrevistas com doentes podermos tomar uma decisão.

A opinião que nos transmitir e a perspectiva que tem sobre a melhor maneira de escrever uma pergunta que irá posteriormente ser respondida pelos doentes é-nos extremamente importante. Qualquer tradução é subjectiva e assim os comentários que nos fornecer serão analisados pelo CEISUC - Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra e comunicados aos autores do questionário original, juntamente com os resultados do teste de compreensão a realizar com um pequeno grupo de doentes.

Por favor, na caixa abaixo, escreva os comentários gerais sobre a tradução que lhe foi apresentada:

Em geral boa tradução e linguagem inteligível.

No documento PDF há ainda que corrigir o design das tabelas, dado alguns quadros de resposta estarem maiores do que outros. Idealmente as frases caberiam numa só linha. Para isto podem reduzir-se as tabelas, pois a resposta é só uma cruz, e não precisa de muito espaço. Se as perguntas ficarem em duas linhas, então sugeria que a segunda linha começasse ao mesmo nível que a primeira para dar um ar mais profissional.

Para facilitar a revisão apaguei as tabelas onde não havia necessidade de correção.

Parabéns pelo bom trabalho.

Relatório Clínico de Revisão

LYMQOL BRAÇO

	Título
Original em inglês	LYMQOL ARM Lymphoedema Quality of Life Tool
Tradução proposta	Instrumento LYMQOL BRAÇO de Qualidade de Vida em Linfedema
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A sigla não facilita a identificação em países lusófonos A doença escreve-se "linfedema"
Sugestão de alteração	LinfQdv BRAÇO Instrumento de quantificação da Qualidade de Vida com Linfedema

	Introdução
Original em inglês	This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both arms to measure quality of life. Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.
Tradução proposta	Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de um ou de ambos os braços. Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A palavra desenhado é invulgar com referência a um formulário. Em Portugal chamam-se doentes, pacientes é mais a designação brasileira. Também pode ficar "pacientes" caso o objetivo de fazer um instrumento internacional seja prioritário. Linfedema sem "o"
Sugestão de alteração	Este questionário foi concebido e validado (...) vida de doentes com (...) crónico/linfedema (...) Eu adicionaria a frase no fim: Tente não deixar nenhuma resposta em branco.

	Pergunta 1
Original em inglês	(Q1) How much does your swollen arm affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es). a) occupation b) housework c) combing hair d) dressing e) writing f) eating g) washing h) cleaning teeth └ Not at all - A little J Quite a bit u A lot
Tradução proposta	(P1) Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinala na coluna N/A. a) exercer a sua profissão b) tarefas domésticas c) pentear-se d) vestir-se e) escrever f) comer g) lavar-se h) lavar os dentes ┐ Nada □ Um pouco = Bastante □ Muito □ N/A
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	"Itens" é uma palavra que nem todos percebem (ainda muitos doentes iletrados em Portugal) N/A não é uma sigla lusófona, e por isso deveria ser atualizada tanto no texto como na tabela.

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 1
Original em inglês	(Q1) How much does your swollen arm affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es). a) occupation b) housework c) combing hair d) dressing e) writing f) eating g) washing h) cleaning teeth └ Not at all - A little ┘ Quite a bit u A lot
Sugestão de alteração	(...) Se algum dos pontos (...) na coluna "não responde" (N/R).

	Pergunta 2
Original em inglês	(Q2) How much does it affect your leisure activities/ social life? └ Not at all - A little - Quite a bit - A lot Please give examples of this...
Tradução proposta	(P2) Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres / vida social? └ Nada u Um pouco - Bastante u Muito Por favor, dê exemplos...
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Está melhor que o original porque a tabela tem agora legenda.
Sugestão de alteração	

	Pergunta 6
Original em inglês	(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear? └ Not at all - A little u Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir? Nada " Um pouco - Bastante " Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A tradução deixa pouco clara a questão que não se trata de moda.
Sugestão de alteração	Sente dificuldade em encontrar roupa na qual gostaria de se ver?

	Pergunta 9
Original em inglês	(Q9) Does your lymphoedema cause you pain? └ Not at all - A little - Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P9) O seu braço inchado/linfedema causa-lhe dor? └ Nada u Um pouco - Bastante u Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Perguntar diretamente. Linfedema sem "o"
Sugestão de alteração	Tem dores no braço inchado/linfedema?

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 21
Original em inglês	(Q21) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 poor excellent
Tradução proposta	(P21) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida? Escolha um valor na seguinte escala: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Péssima Ótima
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	"Ótima" não tem bem o mesmo significado que "excelente" (ainda melhor que ótimo). Se queremos um instrumento em que possamos fazer comparação direta com os resultados dos estudos em Inglaterra devemos manter os mesmos superlativos na tradução.
Sugestão de alteração	Excelente
Original em inglês	Thank you for completing this form.
Tradução proposta	Obrigado por ter preenchido este questionário.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Os direitos de copyright também têm de ser traduzidos.
Sugestão de alteração	(num Quadro) Questionário traduzido do inglês com a permissão e apoio do autor Dr. Vaughan Keeley. Baseado em parte no questionário QLQ-C30

11.3.2 – Relatório Clínico da Revisão B: LYMQOL Arm

Relatório Clínico de Revisão

Relatório Clínico de Revisão do LYMQOL BRAÇO

Nome do revisor	Professor Doutor Nuno Duarte
Especialidade	Fisioterapia
Endereço de contacto	nmbduarte@netcabo.pt
Data	05 de Março de 2018

Pedimos-lhe que preste particular atenção aos termos técnicos e semi-técnicos que possam estar incluídos no questionário. Em especial, pense sempre na forma como descreveria ou discutiria tal terminologia quando se está a dirigir aos doentes, e nunca terminologia médica que possa eventualmente utilizar em discussões com colegas seus.

Se se sente satisfeito/a com a forma como uma parte do questionário está traduzida, por favor indique-o na secção “Comentário do revisor”, bastando para isso assinalá-la com um “✓”. Se, por outro lado, considera que tem melhorias a acrescentar à tradução apresentada, por favor coloque a sua proposta na secção “Sugestão de alteração”. Neste caso, por favor explique na secção “Comentário do revisor” porque considera que tal alteração irá melhorar o questionário, por exemplo, porque ...

- faz com que a tradução fique mais precisa
- torna a tradução mais clara e/ou mais fácil de compreensão
- fica escrito numa linguagem mais familiar aos doentes
- fica mais correcto gramaticalmente
- melhora o estilo e a leitura

Prevendo que possa considerar que há mais do que uma forma de traduzir e que possa ter dúvidas sobre qual é a melhor, incluímos a secção “Alternativa possível para posterior teste de compreensão” para, após entrevistas com doentes podermos tomar uma decisão.

A opinião que nos transmitir e a perspectiva que tem sobre a melhor maneira de escrever uma pergunta que irá posteriormente ser respondida pelos doentes é-nos extremamente importante. Qualquer tradução é subjectiva e assim os comentários que nos fornecer serão analisados pelo CEISUC - Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra e comunicados aos autores do questionário original, juntamente com os resultados do teste de compreensão a realizar com um pequeno grupo de doentes.

Por favor, na caixa abaixo, escreva os comentários gerais sobre a tradução que lhe foi apresentada:

Na minha opinião, globalmente, a tradução é adequada, no entanto, existem pormenores que poderão ser melhorados, conseguindo desta forma uma melhor compreensão por parte dos inquiridos.

Relatório Clínico de Revisão

LYMQOL BRAÇO

	Título
Original em inglês	LYMQOL ARM Lymphoedema Quality of Life Tool
Tradução proposta	Instrumento LYMQOL BRAÇO de Qualidade de Vida em Linfedema
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A palavra "arm" neste caso específico refere-se ao membro superior em geral, pois existem doentes com edema apenas da mão ou antebraço. Por esse motivo sugere-se alterar "arm" por "membro superior". Tratando-se do título do questionário penso que deve ser utilizada uma palavra mais técnica (membro superior e não braço). A outra alteração, na minha opinião, facilita a compreensão (do objetivo do instrumento de medida) por parte do leitor.
Sugestão de alteração	LYMQOL - Membro Superior Instrumento de avaliação da Qualidade de Vida no linfedema

	Introdução
Original em inglês	This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both arms to measure quality of life. Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.
Tradução proposta	Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de um ou de ambos os braços. Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 1
Original em inglês	(Q1) How much does your swollen arm affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es). a) occupation b) housework c) combing hair d) dressing e) writing f) eating g) washing h) cleaning teeth - Not at all J A little u Quite a bit L A lot
Tradução proposta	(P1) Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinala na coluna N/A. a) exercer a sua profissão b) tarefas domésticas c) pentear-se d) vestir-se e) escrever f) comer g) lavar-se h) lavar os dentes = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito □ N/A
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora o estilo e a leitura
Sugestão de alteração	Sugestão: Em vez de "Sente que...", poderá ser utilizado "De que forma o inchaço do seu braço afeta as seguintes atividades"

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 2
Original em inglês	(Q2) How much does it affect your leisure activities/ social life? ☐ Not at all ☐ A little ☐ Quite a bit ☐ A lot Please give examples of this...
Tradução proposta	(P2) Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres / vida social? ☐ Nada ☐ Um pouco ☐ Bastante ☐ Muito Por favor, dê exemplos...
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	Sugestão alternativa: Em vez de "Sente que o braço...", utilizar "Acha que o braço...."
Comentário do revisor	Melhora o estilo e a leitura
Sugestão de alteração	Sugestão: Em vez de "Sente que o braço...", utilizar "Na sua opinião o braço...."

	Pergunta 3
Original em inglês	(Q3) How much do you have to depend on other people? ☐ Not at all ☐ A little ☐ Quite a bit ☐ A lot
Tradução proposta	(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas? ☐ Nada ☐ Um pouco ☐ Bastante ☐ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Tentativa de não iniciar todas as questões com a palavra "sente". Melhora o estilo e a leitura.
Sugestão de alteração	Sugestão: Em vez de "Sente que..." poderá ser utilizado "Em que medida depende de outras pessoas?".

	Pergunta 4
Original em inglês	(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance? ☐ Not at all ☐ A little ☐ Quite a bit ☐ A lot
Tradução proposta	(P4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência? ☐ Nada ☐ Um pouco ☐ Bastante ☐ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão
Sugestão de alteração	Sugestão: Acrescentar à frase a palavra "braço"; "Sente que o inchaço do braço..."

	Pergunta 5
Original em inglês	(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit? ☐ Not at all ☐ A little ☐ Quite a bit ☐ A lot
Tradução proposta	(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva? ☐ Nada ☐ Um pouco ☐ Bastante ☐ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 6
Original em inglês	(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear? ☐ Not at all ☐ A little ☐ Quite a bit ☐ A lot
Tradução proposta	(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir? ☐ Nada ☐ Um pouco ☐ Bastante ☐ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 7
Original em inglês	(Q7) Does the swelling affect how you feel about yourself? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P7) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão.
Sugestão de alteração	Sugestão: Acrescentar à frase a palavra "braço"; "Sente que o inchaço do braço..."

	Pergunta 8
Original em inglês	(Q8) Does it affect your relationships with other people? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P8) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão.
Sugestão de alteração	Sugestão: Acrescentar à frase a palavra "braço"; "Sente que o inchaço do braço..."

	Pergunta 9
Original em inglês	(Q9) Does your lymphoedema cause you pain? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P9) O seu braço inchado/linfedema causa-lhe dor? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 10
Original em inglês	(Q10) Do you have any numbness in your swollen arm? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P10) Sente alguma dormência no seu braço inchado? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 11
Original em inglês	(Q11) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen arm? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P11) Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 12
Original em inglês	(Q12) Does your swollen arm feel weak? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P12) Sente o seu braço inchado fraco? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	"Sente fraqueza no seu braço inchado?"
Comentário do revisor	✓

Relatório Clínico de Revisão

Sugestão de alteração	
	Pergunta 13
Original em inglês	(Q13) Does your swollen arm feel heavy? - Not at all J A little u Quite a bit L A lot
Tradução proposta	(P13) Sente o seu braço inchado pesado? - Nada " Um pouco ' Bastante " Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	
	Pergunta 14
Original em inglês	(Q14) Do you feel tired? - Not at all □ A little □ Quite a bit □ A lot
Tradução proposta	P14) Sente-se cansado/a? - Nada u Um pouco J Bastante u Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	
Original em inglês	In the past week....
Tradução proposta	Durante a última semana...
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	
	Pergunta 15
Original em inglês	(Q15) Have you had trouble sleeping? - Not at all □ A little □ Quite a bit □ A lot
Tradução proposta	(P15) Teve dificuldade em dormir? - Nada u Um pouco J Bastante u Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	
	Pergunta 16
Original em inglês	(Q16) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading? - Not at all □ A little □ Quite a bit □ A lot
Tradução proposta	(P16) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão? - Nada □ Um pouco J Bastante □ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 17
Original em inglês	(Q17) Have you felt tense? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P17) Sentiu-se tenso/a? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 18
Original em inglês	(Q18) Have you felt worried? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P18) Teve preocupações? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A frase utilizada (tradução proposta) pode ser muito generalista (as preocupações podem advir de outros problemas), enquanto que a sugestão (sugestão de alteração) pode focar o doente no assunto do questionário (Sentiu-se preocupado com o seu braço?).
Sugestão de alteração	Sugestão: Em alternativa utilizar "Sentiu-se preocupado/a com o seu braço?"

	Pergunta 19
Original em inglês	(Q19) Have you felt irritable? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P19) Sentiu-se irritável? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 20
Original em inglês	(Q20) Have you felt depressed? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P20) Sentiu-se deprimido/a? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 21
Original em inglês	(Q21) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 poor excellent
Tradução proposta	(P21) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida? Escolha um valor na seguinte escala: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Péssima Ótima
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora o estilo, a leitura e compreensão.
Sugestão de alteração	Sugestão: "Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?"

Relatório Clínico de Revisão

Original em inglês	Thank you for completing this form.
Tradução proposta	Obrigado por ter preenchido este questionário.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a leitura.
Sugestão de alteração	Sugestão: "Agradecemos por ter preenchido este questionário."

11.3.3 – Relatório Clínico da Revisão A: LYMQOL Leg

Relatório Clínico de Revisão

Relatório Clínico de Revisão do LYMQOL PERNA

Nome do revisor	Dr. med. Catarina Hadamitzky
Especialidade	Cirurgia Plástica e Reconstructiva
Endereço de contacto	catarina.hadamitzky@gmail.com
Data	12 de Abril de 2018

Pedimos-lhe que preste particular atenção aos termos técnicos e semi-técnicos que possam estar incluídos no questionário. Em especial, pense sempre na forma como descreveria ou discutiria tal terminologia **quando se está a dirigir aos doentes**, e nunca terminologia médica que possa eventualmente utilizar em discussões com colegas seus.

Se se sente satisfeito/a com a forma como uma parte do questionário está traduzida, por favor indique-o na secção “Comentário do revisor”, bastando para isso assinalá-la com um “✓”. Se, por outro lado, considera que tem melhorias a acrescentar à tradução apresentada, por favor coloque a sua proposta na secção “Sugestão de alteração”. Neste caso, por favor explique na secção “Comentário do revisor” porque considera que tal alteração irá melhorar o questionário, por exemplo, porque ...

- faz com que a tradução fique mais precisa
- torna a tradução mais clara e/ou mais fácil de compreensão
- fica escrito numa linguagem mais familiar aos doentes
- fica mais correcto gramaticalmente
- melhora o estilo e a leitura

Prevendo que possa considerar que há mais do que uma forma de traduzir e que possa ter dúvidas sobre qual é a melhor, incluímos a secção “Alternativa possível para posterior teste de compreensão” para, após entrevistas com doentes podermos tomar uma decisão.

A opinião que nos transmitir e a perspectiva que tem sobre a melhor maneira de escrever uma pergunta que irá posteriormente ser respondida pelos doentes é-nos extremamente importante. Qualquer tradução é subjectiva e assim os comentários que nos fornecer serão analisados pelo CEISUC - Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra e comunicados aos autores do questionário original, juntamente com os resultados do teste de compreensão a realizar com um pequeno grupo de doentes.

Por favor, na caixa abaixo, escreva os comentários gerais sobre a tradução que lhe foi apresentada:

Ver por favor comentários gerais do formulário do membro superior, que se aplicam a ambos.
--

Relatório Clínico de Revisão

LYMQOL PERNA

	Título
Original em inglês	LYMQOL LEG Lymphoedema Quality of Life Tool
Tradução proposta	Instrumento LYMQOL PERNA de Qualidade de Vida em Linfedema
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A sigla não facilita a identificação em países lusófonos A doença escreve-se "linfedema"
Sugestão de alteração	LinfQdV PERNA Instrumento de quantificação da Qualidade de Vida com Linfedema

	Introdução
Original em inglês	This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both legs to measure quality of life. Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.
Tradução proposta	Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de uma ou de ambas as pernas. Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A palavra desenhado é invulgar com referência a um formulário. Em Portugal chamam-se doentes, pacientes é mais a designação brasileira. Também pode ficar "pacientes" caso o objetivo de fazer um instrumento internacional seja prioritário. Linfedema sem "o"
Sugestão de alteração	Este questionário foi concebido e validado (...) vida de doentes com (...) crónico/linfedema (...) Eu adicionaria a frase no fim: Tente não deixar nenhuma resposta em branco.

	Pergunta 1
Original em inglês	(Q1) How much does your swollen leg affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es). a) your walking b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails c) your ability to stand d) your ability to get up from a chair e) your occupation f) your ability to do housework = Not at all □ A little □ Quite a bit □ A lot
Tradução proposta	(P1) Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinala na coluna N/A. a) o seu andar b) a sua capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés c) a sua capacidade de estar em pé d) a sua capacidade de se levantar de uma cadeira e) a sua capacidade de exercer a sua profissão f) a sua capacidade de fazer as tarefas domésticas Nada " Um pouco " Bastante " Muito " N/A
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	"Itens" é uma palavra que nem todos percebem (ainda muitos doentes iletrados em Portugal) N/A não é uma sigla lusófona, e por isso deveria ser atualizada tanto no texto como na tabela. Os pontos listados devem ser diretos, assim como no formulário para a extremidade superior.
Sugestão de alteração	(...) Se algum dos pontos (...) na coluna "não responde" (N/R). a) andar

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 1
Original em inglês	(Q1) How much does your swollen leg affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es). a) your walking b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails c) your ability to stand d) your ability to get up from a chair e) your occupation f) your ability to do housework - Not at all - A little - Quite a bit - A lot
	b) curvar-se, p.ex. para apertar (...) c) estar de pé d) levantar-se de uma cadeira e) exercer a sua (...) f) fazer as (...)

	Pergunta 6
Original em inglês	(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear? - Not at all - A little - Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir? - Nada - Um pouco - Bastante - Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A tradução deixa pouco clara a questão que não se trata de moda.
Sugestão de alteração	Sente dificuldade em encontrar roupa na qual gostaria de se ver?

	Pergunta 8
Original em inglês	(Q8) Do you have difficulty finding socks/ tights/ stockings to fit? - Not at all - A little - Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam? - Nada - Um pouco - Bastante - Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	No PDF a questão n.º 8 está dividida entre as duas páginas. Este aspeto tem de ser melhorado, para idealmente toda a tabela das perguntas 3 a 10 caber na mesma página. Caso isto não seja possível, então o cabeçalho da tabela terá de ser reproduzido na página seguinte.
Sugestão de alteração	

	Pergunta 9
Original em inglês	(Q9) Does the swelling affect how you feel about yourself? - Not at all - A little - Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P9) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si? - Nada - Um pouco - Bastante - Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	
Sugestão de alteração	

	Pergunta 10
Original em inglês	(Q10) Does it affect your relationships with other people? - Not at all - A little - Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P10) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas? - Nada - Um pouco - Bastante - Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	
Sugestão de alteração	

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 11
Original em inglês	(Q11) Does your lymphoedema cause you pain? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P11) A sua perna inchada/linfedema causa-lhe dor? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Perguntar diretamente. Linfedema sem "o"
Sugestão de alteração	Tem dores na perna inchada/linfedema?

	Pergunta 22
Original em inglês	(Q22) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 poor excellent
Tradução proposta	(P22) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida? Escolha um valor na seguinte escala: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Péssima Ótima
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	"Ótima" não tem bem o mesmo significado que "excelente" (ainda melhor que ótimo). Se queremos um instrumento em que possamos fazer comparação direta com os resultados dos estudos em Inglaterra devemos manter os mesmos superlativos na tradução.
Sugestão de alteração	Excelente

Original em inglês	Thank you for completing this form.
Tradução proposta	Obrigado por ter preenchido este questionário.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Os direitos de copyright também têm de ser traduzidos. (num Quadro)
Sugestão de alteração	Questionário traduzido do inglês com a permissão e apoio do autor Dr. Vaughan Keeley. Baseado em parte no questionário QLQ-C30

11.3.4 – Relatório Clínico da Revisão B: LYMQOL Leg

Relatório Clínico de Revisão

Relatório Clínico de Revisão do LYMQOL PERNA

Nome do revisor	Professor Doutor Nuno Duarte
Especialidade	Fisioterapia
Endereço de contacto	nmbduarte@netcabo.pt
Data	05 de Março de 2018

Pedimos-lhe que preste particular atenção aos termos técnicos e semi-técnicos que possam estar incluídos no questionário. Em especial, pense sempre na forma como descreveria ou discutiria tal terminologia quando se está a dirigir aos doentes, e nunca terminologia médica que possa eventualmente utilizar em discussões com colegas seus.

Se se sente satisfeito/a com a forma como uma parte do questionário está traduzida, por favor indique-o na secção “Comentário do revisor”, bastando para isso assinalá-la com um “✓”. Se, por outro lado, considera que tem melhorias a acrescentar à tradução apresentada, por favor coloque a sua proposta na secção “Sugestão de alteração”. Neste caso, por favor explique na secção “Comentário do revisor” porque considera que tal alteração irá melhorar o questionário, por exemplo, porque ...

- faz com que a tradução fique mais precisa
- torna a tradução mais clara e/ou mais fácil de compreensão
- fica escrito numa linguagem mais familiar aos doentes
- fica mais correcto gramaticalmente
- melhora o estilo e a leitura

Prevendo que possa considerar que há mais do que uma forma de traduzir e que possa ter dúvidas sobre qual é a melhor, incluímos a secção “Alternativa possível para posterior teste de compreensão” para, após entrevistas com doentes podermos tomar uma decisão.

A opinião que nos transmitir e a perspectiva que tem sobre a melhor maneira de escrever uma pergunta que irá posteriormente ser respondida pelos doentes é-nos extremamente importante. Qualquer tradução é subjectiva e assim os comentários que nos fornecer serão analisados pelo CEISUC - Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra e comunicados aos autores do questionário original, juntamente com os resultados do teste de compreensão a realizar com um pequeno grupo de doentes.

Por favor, na caixa abaixo, escreva os comentários gerais sobre a tradução que lhe foi apresentada:

Na minha opinião, globalmente, a tradução é adequada, no entanto, existem pormenores que poderão ser melhorados, conseguindo desta forma uma melhor compreensão por parte dos inquiridos.

Relatório Clínico de Revisão

LYMQOL PERNA

	Título
Original em inglês	LYMQOL LEG Lymphoedema Quality of Life Tool
Tradução proposta	Instrumento LYMQOL PERNA de Qualidade de Vida em Linfedema
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A palavra "Leg" neste caso específico refere-se ao membro inferior em geral, pois existem doentes com edema apenas da coxa ou pé. Por esse motivo sugere-se alterar "Leg" por "membro inferior". Tratando-se do título do questionário penso que deve ser utilizada uma palavra mais técnica (membro inferior e não perna). A outra alteração, na minha opinião, facilita a compreensão (do objetivo do instrumento de medida) por parte do leitor.
Sugestão de alteração	LYMQOL - Membro Inferior Instrumento de avaliação da Qualidade de Vida no linfedema

	Introdução
Original em inglês	This questionnaire has been designed and validated for patients with chronic oedema/ lymphoedema of one or both legs to measure quality of life. Please tick the box that best describes how you feel about each of the questions.
Tradução proposta	Este questionário foi desenhado e validado para medir a qualidade de vida de pacientes com edema crónico/linfedema de uma ou de ambas as pernas. Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 1
Original em inglês	(Q1) How much does your swollen leg affect the following daily activities? If any of the items are not applicable to you, please write N/A in the relevant answer box(es). a) your walking b) your ability to bend, e.g. to tie shoelaces or cut toenails c) your ability to stand d) your ability to get up from a chair e) your occupation f) your ability to do housework - Not at all - A little - Quite a bit - A lot
Tradução proposta	(P1) Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos itens não se aplicar ao seu caso, por favor, assinala na coluna N/A. a) o seu andar b) a sua capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés c) a sua capacidade de estar em pé d) a sua capacidade de se levantar de uma cadeira e) a sua capacidade de exercer a sua profissão f) a sua capacidade de fazer as tarefas domésticas - Nada - Um pouco - Bastante - Muito - N/A
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora o estilo e a leitura
Sugestão de alteração	Sugestão: Em vez de "Sente que...", poderá ser utilizado "De que forma o inchaço da sua perna afeta as seguintes atividades"

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 2
Original em inglês	(Q2) Does the swelling affect your leisure activities/ social life? Not at all A little Quite a bit A lot Please give examples of this...
Tradução proposta	(P2) Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres / vida social? = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito Por favor, dê exemplos...
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	Sugestão alternativa: Em vez de "Sente que a perna...", utilizar "Acha que a perna..."
Comentário do revisor	Melhora o estilo e a leitura
Sugestão de alteração	Sugestão: Em vez de "Sente que a perna...", utilizar "Na sua opinião o inchaço da sua perna..."

	Pergunta 3
Original em inglês	(Q3) How much do you have to depend on other people? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas? = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Tentativa de não iniciar todas as questões com a palavra "sente". Melhora o estilo e a leitura.
Sugestão de alteração	Sugestão: Em vez de "Sente que..." poderá ser utilizado "Em que medida depende de outras pessoas?"

	Pergunta 4
Original em inglês	(Q4) How much do you feel the swelling affects your appearance? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P4) Sente que o inchaço afeta a sua aparência? = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão
Sugestão de alteração	Sugestão: Acrescentar à frase a palavra "perna"; "Sente que o inchaço da perna..."

	Pergunta 5
Original em inglês	(Q5) How much difficulty do you have finding clothes to fit? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva? = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 6
Original em inglês	(Q6) How much difficulty do you have finding clothes you would like to wear? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir? = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 7
Original em inglês	(Q7) Do you have difficulty finding shoes to fit? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 8
Original em inglês	(Q8) Do you have difficulty finding socks/ tights/ stockings to fit? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 9
Original em inglês	(Q9) Does the swelling affect how you feel about yourself? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P9) Sente que o inchaço afeta a ideia que tem de si? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão.
Sugestão de alteração	Sugestão: Acrescentar à frase a palavra “perna”; “Sente que o inchaço da perna...”

	Pergunta 10
Original em inglês	(Q10) Does it affect your relationships with other people? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P10) Sente que o inchaço afeta a sua relação com outras pessoas? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão.
Sugestão de alteração	Sugestão: Acrescentar à frase a palavra “perna(s)”; “Sente que o inchaço da(s) perna(s)...”

	Pergunta 11
Original em inglês	(Q11) Does your lymphoedema cause you pain? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P11) A sua perna inchada/linfoedema causa-lhe dor? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 12
Original em inglês	(Q12) Do you have any numbness in your swollen leg(s)? Not at all A little Quite a bit A lot
Tradução proposta	(P12) Sente alguma dormência na sua perna inchada? Nada Um pouco Bastante Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Muitos doentes apresentam edema bilateral. Tradução mais precisa.
Sugestão de alteração	Acrescentar: “na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)”

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 13
Original em inglês	(Q13) Do you have any feelings of "pins & needles" or tingling in your swollen leg(s)? - Not at all ▫ A little ▫ Quite a bit ▫ A lot
Tradução proposta	(P13) Sente picadas ou formigueiro na sua perna inchada? - Nada ▫ Um pouco ▫ Bastante ▫ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Tradução mais precisa. Cobre um número maior de doentes.
Sugestão de alteração	A frase deve prever a possibilidade de ser um edema bilateral: "Sente picadas na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?"
	Pergunta 14
Original em inglês	(Q14) Does your swollen leg(s) feel weak? - Not at all ▫ A little ▫ Quite a bit ▫ A lot
Tradução proposta	(P14) Sente a sua perna inchada fraca? - Nada ▫ Um pouco ▫ Bastante ▫ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão. Prevê a possibilidade de ser um edema bilateral
Sugestão de alteração	Sugestão: Sente fraqueza na (s) sua (s) perna (s) inchada (s)?
	Pergunta 15
Original em inglês	(Q15) Does your swollen leg(s) feel heavy? - Not at all ▫ A little ▫ Quite a bit ▫ A lot
Tradução proposta	(P15) Sente a sua perna inchada pesada? - Nada ▫ Um pouco ▫ Bastante ▫ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a compreensão. Prevê a possibilidade de ser um edema bilateral
Sugestão de alteração	Sugestão: "Sente a(s) sua(s) perna(s) inchada(s) pesada(s)?"
Original em inglês	In the past week....
Tradução proposta	Durante a última semana...
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	
	Pergunta 16
Original em inglês	(Q16) Have you had trouble sleeping? - Not at all ▫ A little ▫ Quite a bit ▫ A lot
Tradução proposta	(P16) Teve dificuldade em dormir? Nada ▫ Um pouco ▫ Bastante ▫ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	
	Pergunta 17
Original em inglês	(Q17) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading? - Not at all ▫ A little ▫ Quite a bit ▫ A lot
Tradução proposta	(P17) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão? - Nada ▫ Um pouco ▫ Bastante ▫ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 17
Original em inglês	(Q17) Have you had difficulty concentrating on things, e.g. reading? = Not at all □ A little □ Quite a bit □ A lot
Sugestão de alteração	

	Pergunta 18
Original em inglês	(Q18) Have you felt tense? Not at all ' A little " Quite a bit ' A lot
Tradução proposta	(P18) Sentiu-se tenso/a? - Nada " Um pouco " Bastante " Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 19
Original em inglês	(Q19) Have you felt worried? - Not at all ' A little " Quite a bit ' A lot
Tradução proposta	(P19) Teve preocupações? Nada " Um pouco ' Bastante " Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	A frase utilizada (tradução proposta) pode ser muito generalista (as preocupações podem advir de outros problemas), enquanto que a sugestão (sugestão de alteração) pode focar o doente no assunto do questionário (Sentiu-se preocupado com a sua perna?).
Sugestão de alteração	Sugestão: Em alternativa utilizar "Sentiu-se preocupado/a com a(s) sua(s) perna(s)?"

	Pergunta 20
Original em inglês	(Q20) Have you felt irritable? = Not at all □ A little □ Quite a bit □ A lot
Tradução proposta	(P20) Sentiu-se irritável? Nada " Um pouco ' Bastante " Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

	Pergunta 21
Original em inglês	(Q21) Have you felt depressed? = Not at all " A little " Quite a bit " A lot
Tradução proposta	(P21) Sentiu-se deprimido/a? = Nada □ Um pouco □ Bastante □ Muito
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	✓
Sugestão de alteração	

Relatório Clínico de Revisão

	Pergunta 22
Original em inglês	(Q22) Overall, how would you rate your quality of life at present? Please mark your score on the following scale: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 poor excellent
Tradução proposta	(P22) Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida? Escolha um valor na seguinte escala: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Péssima Ótima
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora o estilo, a leitura e compreensão.
Sugestão de alteração	Sugestão: "Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?"
Original em inglês	Thank you for completing this form.
Tradução proposta	Obrigado por ter preenchido este questionário.
Alternativa possível para posterior teste de compreensão	
Comentário do revisor	Melhora a leitura.
Sugestão de alteração	Sugestão: "Agradecemos por ter preenchido este questionário."

11.3.5 – Relatório da 3ª Versão de Consenso



8ª Edição do Mestrado em Fisioterapia –
Ramo Saúde da Mulher

Relatório:

Processo de tradução e adaptação cultural do
Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)

Painel para análise de equivalência semântica
(qualidade da tradução produzida)

Joana Vieira

Coimbra, 11 de Maio de 2018

Introdução

Serve o presente relatório para descrever a reunião efetuada na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, em 11 de Maio de 2018, com o objetivo de obter a terceira versão de consenso do *Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)* de Keeley *et al.* (2010)³, a partir das revisões clínicas obtidas na segunda versão de consenso.

Descrição das Atividades

Em 11 de Maio de 2018, após o envio por via email, ao Professor Doutor Rui Soles Gonçalves, dos relatórios clínicos de revisão do LYMQOL, realizados por uma médica de cirurgia plástica e reconstrutiva, Doutora Catarina Hadamitzky, e um fisioterapeuta, Doutor Nuno Duarte, com experiência clínica na área do linfedema, efetuou-se na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, um terceiro painel com os seguintes objetivos:

- Realizar o terceiro painel de equivalência semântica, a partir das revisões clínicas obtidas com base na segunda versão de consenso.
- Obter terceira versão de consenso da lista de sintomas do referido instrumento de medição.

Estiveram presentes em reunião presencial o Professor Doutor Rui Soles Gonçalves e o Professor Doutor Luís Cavalheiro e via email Joana Vieira, aluna do mestrado atrás referido.

³ Keeley, V., Crooks, S., Locke, J., Veigas, D., Riches, K., Hilliam, R. (2010). A quality of life measure for limb lymphedema (LYMQOL). *Journal of Lymphoedema*, 5(1).

LYMQOL ARM – Lymphoedema Quality of Life Tool

Da análise de equivalência de significado, a partir das revisões clínicas do LYMQOL ARM - *Lymphoedema Quality of Life Tool*, realizadas por uma médica com especialidade em cirurgia plástica e reconstrutiva e um fisioterapeuta especialista em linfedema, resultaram os consensos que seguidamente se descrevem.

- Título: Como sugerido pelos revisores, foi alterada a estrutura do título, ficando **“LYMQOL Braço - Instrumento de Qualidade de Vida no Linfedema”**, de forma a facilitar a compreensão do objetivo do instrumento de medida.
- Tal como sugerido por um dos clínicos, optou-se por substituir **“linfoedema”** por **“linfedema”**, uma vez que é a tradução correta para português de Portugal.
- Instruções: A partir da sugestão de um dos clínicos, optou-se por substituir a palavra **“desenhado”** por **“construído”** e **“pacientes”** por **“doentes”**, por serem terminologias mais corretas.
- P1: Tal como sugerido por um dos clínicos, optou-se por substituir **“itens”** por **“pontos”**, uma vez que é uma palavra mais familiar.
- P4, P7 e P8: Um dos clínicos sugeriu alterar a expressão **“inchaço”** por **“inchaço do braço”**, de modo a facilitar a compreensão.
- P9: Optou-se por fazer a pergunta diretamente **“Tem dor no seu braço inchado/linfedema?”** em vez de **“O seu braço inchado/linfedema causa-lhe dor?”**.
- P12: A partir da sugestão de um dos clínicos, optou-se por alterar a frase **“Sente o seu braço inchado fraco?”**, substituindo por **“Sente fraqueza no seu braço inchado?”**.
- P21: Tal como sugerido por um dos clínicos, alterou-se a ordem da frase **“Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida?”**, ficando **“Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?”**, facilitando assim a leitura e a compreensão.

LYMQOL LEG – Lymphoedema Quality of Life Tool

Da análise das equivalências de significado da tradução do LYMQOL LEG - *Lymphoedema Quality of Life Tool*, resultaram os consensos que a seguir se descrevem.

- Título: Como sugerido pelos revisores, foi alterada a estrutura do título, ficando **“LYMQOL Perna - Instrumento de Qualidade de Vida no Linfedema”**, de forma a facilitar a compreensão do objetivo do instrumento de medida.
- Tal como sugerido por um dos clínicos, optou-se por substituir **“linfoedema”** por **“linfedema”**, uma vez que é a tradução correta para português de Portugal.
- Instruções: A partir da sugestão de um dos clínicos, optou-se por substituir a palavra **“desenhado”** por **“construído”** e **“pacientes”** por **“doentes”**, por serem terminologias mais corretas.
- P1: Tal como sugerido por um dos clínicos, optou-se por substituir **“itens”** por **“pontos”**, uma vez que é uma palavra mais familiar. Optou-se também por retirar os pronomes possessivos dos pontos listados, ficando apenas o substantivo, de forma a tornar a pergunta mais direta.
- P4, P9 e P10: Um dos clínicos sugeriu alterar a expressão **“inchaço”** por **“inchaço da perna”**, de modo a facilitar a compreensão.
- P11: Optou-se por fazer a pergunta diretamente **“Tem dor na sua perna inchada/linfedema?”** em vez de **“A sua perna inchada/linfedema causa-lhe dor?”**.
- P14: A partir da sugestão de um dos clínicos, optou-se por alterar a frase **“Sente a sua perna inchada fraca?”**, substituindo por **“Sente fraqueza na sua perna inchada?”**.
- P12, P13, P14 e P15: Um dos clínicos sugeriu alterar a expressão **“na sua perna inchada”** para **“na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)”**, uma vez que muito doentes apresentam edema bilateral.
- P22: Tal como sugerido por um dos clínicos, alterou-se a ordem da frase **“Em geral, como classificaria a sua atual qualidade de vida?”**, ficando **“Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?”**, facilitando assim a leitura e a compreensão.

Conclusão

O presente relatório descreveu as divergências obtidas através da análise da equivalência semântica das revisões clínicas do LYMQOL – Braço e LYMQOL - Perna, bem como os consensos gerados para a obtenção da terceira versão de consenso.

Esta terceira versão de consenso passará por um teste de compreensibilidade, administrado a 24 doentes com linfedema (12 com linfedema de membro superior e 12 com linfedema de membro inferior), seguindo as regras definidas pelo Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra.

LYMQOL ARM – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 3 (Terceira versão de consenso)

LYMQOL BRAÇO

Instrumento de Qualidade de Vida no Linfedema

Este questionário foi construído e validado para medir a qualidade de vida de doentes com edema crónico/linfedema de um ou de ambos os braços.

Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos pontos não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) exercer a sua profissão
- b) tarefas domésticas
- c) pentear-se
- d) vestir-se
- e) escrever
- f) comer
- g) lavar-se
- h) lavar os dentes

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço do braço afeta a sua aparência?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?

(P7) Sente que o inchaço do braço afeta a ideia que tem de si?

(P8) Sente que o inchaço do braço afeta a sua relação com outras pessoas?

(P9) Tem dor no seu braço inchado/linfedema ?

(P10) Sente alguma dormência no seu braço inchado?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P11) Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado?

(P12) Sente fraqueza no seu braço inchado?

(P13) Sente o seu braço inchado pesado?

(P14) Sente-se cansado/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

(P15) Teve dificuldade em dormir?

(P16) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?

(P17) Sentiu-se tenso/a?

(P18) Teve preocupações?

(P19) Sentiu-se irritável?

(P20) Sentiu-se deprimido/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P21) Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

LYMQOL LEG – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 3 (Terceira versão de consenso)

LYMQOL PERNA

Instrumento de Qualidade de Vida no Linfedema

Este questionário foi construído e validado para medir a qualidade de vida de doentes com edema crónico/linfedema de uma ou de ambas as pernas.

Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos pontos não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) andar
- b) capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés
- c) capacidade de estar em pé
- d) capacidade de se levantar de uma cadeira
- e) exercer a sua profissão
- f) capacidade de fazer as tarefas domésticas

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço da perna afeta a sua aparência?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?

(P7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?

(P8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?

(P9) Sente que o inchaço da perna afeta a ideia que tem de si?

(P10) Sente que o inchaço da perna afeta a sua relação com outras pessoas?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

	Nada	Um pouco	Bastante	Muito
(P11) Tem dor na sua perna inchada/linfedema?				
(P12) Sente alguma dormência na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?				
(P13) Sente picadas ou formigueiro na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?				
(P14) Sente fraqueza na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?				
(P15) Sente a(s) sua(s) perna(s) inchada(s) pesada(s)?				

Durante a última semana....	Nada	Um pouco	Bastante	Muito
(P16) Teve dificuldade em dormir?				
(P17) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?				
(P18) Sentiu-se tenso/a?				
(P19) Teve preocupações?				
(P20) Sentiu-se irritável?				
(P21) Sentiu-se deprimido/a?				

(P22) Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

12 – Fase de Validade de Conteúdo

12.1 – Consentimento Informado



Mestrado em Fisioterapia (8ª edição)
Ramo de Especialização: Saúde da Mulher

Consentimento Informado

Eu, abaixo assinado, declaro consentir a participação no estudo subordinado ao tema “Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento “Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL) para a população portuguesa”.

O investigador mencionou de forma clara e acessível o objetivo do estudo e as suas possíveis implicações, bem como os seus princípios e procedimentos.

Compreendi que toda a informação será tratada de forma estritamente confidencial.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Confirmo que expliquei a natureza do estudo ao utente acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

12.2 – Termo Explicativo do Estudo

Termo Explicativo do Estudo

Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento “Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)” para o português europeu

O linfedema é uma doença crónica, ainda sem cura, que pode manifestar-se em qualquer idade e em qualquer parte do corpo. A melhoria da qualidade de vida do doente, num contexto de ausência de respostas curativas da doença, é um objetivo central no cuidado ao indivíduo com linfedema.

Este estudo tem como principal objetivo proceder ao processo de tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo da versão oficial do Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL), instrumento de medição da qualidade de vida em utentes com linfedema, para a realidade portuguesa. A informação recolhida neste estudo poderá, no futuro, contribuir para que os profissionais de saúde possam dirigir a sua intervenção, baseando-se no impacto que o linfedema tem na qualidade de vida dos utentes.

A escolha de participar ou não no estudo é voluntária. O presente estudo não acarreta qualquer risco, não trazendo também qualquer vantagem direta para os que nele participam.

Todo o material recolhido será codificado e tratado de forma anónima e confidencial, sendo conservado à responsabilidade de Joana Vieira.

Os resultados do estudo serão apresentados no âmbito da apresentação do Trabalho de Projecto do Mestrado em Fisioterapia - Ramo da Saúde da Mulher, nunca sendo os participantes identificados de forma individual. Uma vez apresentados os resultados, os dados originais serão destruídos.

Caso surja alguma dúvida, ou necessite de informação adicional, por favor contacte: Joana Vieira, através do número 918 210 286 ou do email: ft.joanavieira@gmail.com.

12.3 – Teste de Compreensão



Centro de Estudos e Investigação em Saúde

Universidade de Coimbra

TESTE DE COMPREENSÃO - INSTRUÇÕES

O teste de compreensão pretende avaliar a clareza, a compreensão, a relevância cultural e o ajuste das palavras utilizadas.

De uma maneira mais específica o seu objectivo é:

1. Identificar perguntas problemáticas;
2. Determinar as razões subjacentes;
3. Registar as soluções propostas para uma melhor formulação.

É obvio que a estrutura inicial do questionário não deve ser alterada (número de itens, opções de resposta, ...). Qualquer alteração apenas se deve cingir à formulação das frases.

A entrevista deve ser conduzida da seguinte maneira:

1. Fornecer o questionário à pessoa e pedir-lhe para o preencher. Lembrar-lhe que não estamos interessados nas suas respostas, mas apenas na formulação das perguntas.
2. Opinião geral: Perguntar à pessoa quais as suas opiniões gerais sobre o questionário:
 - a. É, no geral, claro, fácil de compreender, fácil de responder?
 - b. É longo?
 - c. Está adaptado à situação da pessoa?
 - d. As instruções são claras?
3. Perguntas específicas: Percorra todo o questionário, pergunta a pergunta e verificar se ...
 - a. a pergunta é difícil de compreender ou de responder: Se sim, porquê?
 - b. o conceito subjacente está correctamente interpretado, isto é, não existe formulação ambígua que possa causar mais do que uma interpretação possível; a linguagem usada deve facilmente ser compreensível e coloquial.
 - c. a pessoa faria a pergunta de uma outra maneira.
 - d. as opções de resposta são claras e coerentes com a pergunta.

A intenção do teste de compreensão é produzir uma versão do questionário que seja clara e aceitável para todas as pessoas que o irão utilizar.

Os comentários das pessoas inquiridas devem ser registados no Formulário do Teste de Compreensão e, em princípio, deve ser usado um formulário por pessoa.

Logo que terminadas as entrevistas devem ser compilados os comentários das pessoas e deve ser preenchida a folha de resumo.



Centro de Estudos e Investigação em Saúde

Universidade de Coimbra

TESTE DE COMPREENSÃO - FORMULÁRIO

Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)

1. **Idade:** _____ anos
 2. **Género:** ☐ Masculino ☐ Feminino
 3. **Habilitações literárias:** ☐ Sabe ler/escrever ☐ Ensino básico
☐ Ensino secundário ☐ Ensino superior
 4. **Profissão:** _____
 5. **Estado civil:** ☐ Solteiro/a ☐ Casado/a ☐ Divorciado/a ☐ Viúvo/a
 6. **Peso:** _____ kg **Altura:** _____ cm
 7. **Membros dominantes: MS:** ☐ Direito ☐ Esquerdo **MI:** ☐ Direito ☐ Esquerdo
 8. **Localização do Linfedema:** _____
☐ Unilateral ☐ Bilateral ☐ Direito ☐ Esquerdo
 9. **Tipo de Lindefema:**
☐ Primário ☐ Secundário ☐ Patologia venolinfática
 10. **Terapias realizadas:**
☐ Cirurgia: _____; Data de realização: ____/____/____
☐ Radioterapia; Data de realização: ____/____/____
☐ Quimioterapia; Data de realização: ____/____/____
☐ Hormonoterapia; Data de realização: ____/____/____
☐ Imunoterapia; Data de realização: ____/____/____
☐ Outras terapias; Data de realização: ____/____/____
 11. **Início do linfedema (nº de anos ou meses):** _____ anos _____ meses
 12. **Comportamento do edema ao longo do dia:** ☐ Constante ☐ Pior de manhã
☐ Pior ao fim do dia
- Tempo de preenchimento: minutos
- Tempo de entrevista: minutos
- Data entrevista:/...../.....

Opinião Geral

Instruções

Sentiu dificuldades em compreender as instruções?

Encontrou algumas palavras que não tenha entendido perfeitamente?

Acha que as instruções deveriam ter sido escritas de outro modo? Como?

Acha que falta alguma coisa às instruções?

Pergunta ____	
Sentiu dificuldades em compreender esta pergunta?	
O que significa para si? Como a interpreta?	
É relevante para a sua situação? Faz sentido?	
Teria escrito esta pergunta de outro modo?	
As opções de resposta estão coerentes com a pergunta?	

Pergunta ____	
Sentiu dificuldades em compreender esta pergunta?	
O que significa para si? Como a interpreta?	
É relevante para a sua situação? Faz sentido?	
Teria escrito esta pergunta de outro modo?	
As opções de resposta estão coerentes com a pergunta?	

12.4 – Relatório da 4ª Versão de Consenso



8ª Edição do Mestrado em Fisioterapia –
Ramo Saúde da Mulher

Relatório:

Processo de tradução e adaptação cultural do
Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)

Painel para análise de equivalência de conteúdo

Joana Vieira

Coimbra, 14 de Junho de 2018

Introdução

O presente relatório pretende descrever a reunião efetuada na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, com vista a descrever os resultados de um conjunto de entrevistas efectuadas entre os dias 16 de Maio e 01 de Junho de 2018, com o intuito de avaliar a clareza, a compreensão, a relevância cultural e a adequação das palavras utilizadas na versão traduzida do *Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)* de Keeley *et al.* (2010)⁴.

Descrição das Atividades

Na sequência do processo de adaptação cultural do LYMQOL para a realidade portuguesa, realizaram-se entre os dias 16 de Maio e 01 de Junho, 24 entrevistas a doentes com o diagnóstico de linfedema com os seguintes objetivos:

- Analisar a redacção das notas introdutórias e/ou explicativas dos itens e das perguntas constantes do LYMQOL, quanto à sua clareza, correção e grau de compreensão;
- Analisar a existência ou inexistência de perguntas ou de itens que possam ser considerados irrelevantes;
- Analisar a existência ou inexistência de perguntas ou de itens que possam ser considerados redundantes;
- Analisar a ausência de perguntas ou de itens que possam ser considerados relevantes;
- Analisar, em termos genéricos, a aceitabilidade e compreensibilidade do instrumento de medição em causa.

⁴ Keeley, V., Crooks, S., Locke, J., Veigas, D., Riches, K., Hilliam, R. (2010). A quality of life measure for limb lymphedema (LYMQOL). *Journal of Lymphoedema*, 5(1).

As entrevistas ocorreram entre os dias 16 de Maio e 01 de Junho de 2018, no Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil e, através da Associação Nacional de Doentes Linfáticos.

Cada entrevista iniciou-se com uma breve explicação do trabalho a desenvolver e da sua justificação, sendo entregue aos participantes o termo explicativo do estudo e o consentimento informado. Posteriormente, foi pedido aos participantes que preenchessem o questionário. Foi explicado a cada um dos participantes que o interesse não residia nas suas respostas, mas sim na formulação das notas introdutórias, das perguntas e opções de resposta.

LYMQOL Braço

A tabela seguinte (Tabela 1) apresenta as características dos doze indivíduos que fizeram parte do painel do teste de compreensibilidade do LYMQOL Braço.

Tabela 1 - Características dos doentes (n = 12)

Variáveis	Dados
Idade (Anos)	60,42±11,8 (33-73)
Género	
Masculino	0 (0)
Feminino	12 (100)
Índice de Massa Corporal (kg/m²)	26,29±4,29 (19,96-37,17)
Estado Civil	
Solteiro/a	1 (8,3)
Casado/a	7 (58,3)
Divorciado/a	2 (16,7)
Viúvo/a	2 (16,7)
Habilitações Literárias	
Sabe ler/escrever	2 (16,7)
Ensino Básico	3 (25)
Ensino Secundário	5 (41,7)
Ensino Superior	2 (16,7)
Profissão	
Responsável por lar 3 ^a idade	1 (8,3)
Auxiliar de geriatria	1 (8,3)
Enfermeira	1 (8,3)
Oficial de justiça	1 (8,3)
Reformada	7 (58,3)
Desempregada	1 (8,3)
Membro dominante	
Membro superior direito	12 (100)
Membro superior esquerdo	0 (0)

Localização do linfedema	
Membro superior direito	6 (50)
Membro superior esquerdo	6 (50)
Tipo de linfedema	
Primário	3 (25)
Secundário	9 (75)
Terapias realizadas	
Cirurgia, radioterapia e quimioterapia	6 (50)
Cirurgia, radioterapia, quimioterapia e hormonoterapia	3 (25)
Nenhuma	3 (25)
Início do linfedema (anos)	9,53±9,37(0,33-30)
Comportamento do linfedema	
Constante	6 (50)
Pior de manhã	1 (8,3)
Pior ao fim do dia	5 (41,7)

Variáveis quantitativas: médio ± desvio-padrão (mín - máx)
 Variáveis categóricas: frequência (percentagem)

A duração média do tempo de preenchimento foi de 4,42 minutos sendo o mínimo 3,0 e o máximo 6,0 minutos. A duração média do tempo das entrevistas foi de 11,42 minutos, para um mínimo de 10,0 e um máximo de 13,0 minutos (**Tabela 2**).

Tabela 2 - Tempo de preenchimento e da entrevista

Variáveis	Dados
Tempo de preenchimento (min)	4,42±0,9 (3-6)
Tempo de entrevista (min)	11,42±1,24 (10-13)

Variáveis quantitativas: médio ± desvio-padrão (mín - máx)

Relativamente à análise global do instrumento, e no que se refere à clareza, compreensão e adequação a cada indivíduo e à sua situação em particular, resultou o consenso de que o questionário é simples, de fácil compreensão, útil e adequado à população a que se dirige. Acresce que, foi igualmente unânime a opinião de que a linguagem utilizada é simples e clara.

Após a análise global do instrumento, procedeu-se a uma análise individual de cada pergunta e respetivas respostas, para verificar a facilidade/dificuldade na compreensão dos termos usados, das instruções fornecidas, das questões e respetivas opções de resposta, bem como nas alternativas propostas pelos entrevistados, sempre que identificada a existência de um problema.

Desta forma, verificou-se que:

Na pergunta 1 “*Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária? Se algum dos pontos não se aplicar ao seu caso, por favor assinale na coluna N/A.*”, duas das participantes sentiram dificuldade em perceber o significado de N/A. No entanto, em consenso, optou-se por não realizar esta alteração, uma vez que é referido na pergunta que essa opção deve ser assinalada caso o ponto não seja aplicável.

Nas perguntas 10 “*Sente alguma dormência no seu braço inchado?*” e 11 “*Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado?*”, três das participantes referiram que sentiam formigueiro e dormência na mão e dedos e não no braço, não sabendo ao certo como responder à questão. Assim, sugeriram acrescentar às perguntas as palavras “mãos” e “dedos”, de forma a ser mais abrangente. Optou-se por não realizar esta alteração, uma vez que se pretende que as perguntas sejam equivalentes ao questionário original.

Uma das participantes teve dificuldade em perceber se as questões P15 a P20 eram relacionadas ao linfedema. Sugeriu que a frase introdutória fosse alterada para “Durante a última semana, devido ao linfedema...”. Todavia, em consenso, optou-se por não realizar esta alteração, uma vez que se pretende que as perguntas sejam equivalentes ao questionário original.

Por não serem referenciadas outras dificuldades relativamente à análise de conteúdo dos itens traduzidos do *LYMQOL Braço*, foi preparada a versão final que se encontra em anexo.

LYMQOL Perna

A tabela seguinte (Tabela 3) apresenta as características dos doze indivíduos que fizeram parte do painel do teste de compreensibilidade do LYMQOL Perna.

Tabela 3 - Características dos doentes (n = 12)

Variáveis	Dados
Idade (Anos)	45,08±15,49 (23-67)
Género	
Masculino	5 (41,7)
Feminino	7 (58,3)
Índice de Massa Corporal (kg/m²)	28,51±5,29 (19,53-37,66)
Estado Civil	6 (50)

Solteiro/a	
Casado/a	4 (33,3)
Divorciado/a	1 (8,3)
Viúvo/a	1 (8,3)
Habilitações Literárias	
Ensino Básico	3 (25)
Ensino Secundário	5 (41,7)
Ensino Superior	4 (33,3)
Profissão	
Médico	1 (8,3)
Professora	1 (8,3)
Técnica superior de organização e gestão	1 (8,3)
Cabeleireira	1 (8,3)
Operador de call center	1 (8,3)
Cozinheiro	1 (8,3)
Administrativo/a	3 (25)
Reformado/a	3 (25)
Membro dominante	
Membro inferior direitos	9 (75)
Membro inferior esquerdo	3 (25)
Localização do linfedema	
Membro inferior direito	3 (25)
Membro inferior esquerdo	2 (16,7)
Membros inferiores (bilateral)	7 (58,3)
Tipo de linfedema	
Primário	8 (66,7)
Secundário	4 (33,3)
Terapias realizadas	
Cirurgia	1 (8,3)
Cirurgia e radioterapia	1 (8,3)
Cirurgia e quimioterapia	1 (8,3)
Cirurgia, radioterapia e quimioterapia	1 (8,3)
Nenhuma	8 (66,7)
Início do linfedema (anos)	20,51±18,88 (0,17-52)
Comportamento do linfedema	
Constante	4 (33,3)
Pior ao fim do dia	8 (66,7)

Variáveis quantitativas: médio ± desvio-padrão (mín - máx)
Variáveis categóricas: frequência (percentagem)

A duração média do tempo de preenchimento foi de 4,67 minutos sendo o mínimo 3,0 e o máximo 7,0 minutos. A duração média do tempo das entrevistas foi de 11,67 minutos, para um mínimo de 6,0 e um máximo de 18,0 minutos (**Tabela 4**).

Tabela 4 - Tempo de preenchimento e da entrevista

Variáveis	Dados
Tempo de preenchimento (min)	4,67±1,72 (3-7)
Tempo de entrevista (min)	11,67±3,34 (6-18)

Variáveis quantitativas: médio ± desvio-padrão (mín - máx)

Relativamente à análise global do instrumento, e no que se refere à clareza, compreensão e adequação a cada indivíduo e à sua situação em particular, resultou o consenso de que o questionário é simples, de fácil compreensão, útil e adequado à população a que se dirige. Acresce que, foi igualmente unânime a opinião de que a linguagem utilizada é simples e clara.

Após a análise global do instrumento, procedeu-se a uma análise individual de cada pergunta e respetivas respostas, para verificar a facilidade/dificuldade na compreensão dos termos usados, das instruções fornecidas, das questões e respetivas opções de resposta, bem como nas alternativas propostas pelos entrevistados, sempre que identificada a existência de um problema.

Desta forma, verificou-se que:

Nas instruções iniciais, dois participantes sugeriram que, em vez de “pernas”, se colocasse “membro inferior”, uma vez que o linfedema pode afetar todo o membro. Em consenso, optou-se por fazer esta alteração.

Um participante sugeriu que, nas questões P1, P2, P4, P9, P10 e P11 se colocasse no plural a expressão “a perna inchada”, uma vez que o linfedema pode ser bilateral. Optou-se por não realizar esta alteração, uma vez que se pretende que as perguntas sejam equivalentes ao questionário original.

Nas perguntas P11, P12 e P13, cinco participantes sugeriram que se acrescentasse “pés” às perguntas, uma vez que o linfedema pode afetar todo o membro. No entanto, em consenso, optou-se por não realizar esta alteração, uma vez que se pretende que as perguntas sejam equivalentes ao questionário original.

Um dos participantes teve dificuldade em perceber se a questão P19 “Teve preocupações?” era relacionada ao linfedema. Sugeriu que a frase fosse “Teve preocupações relacionadas com o inchaço da perna?”. Optou-se por não realizar esta alteração, uma vez que se pretende que as perguntas sejam equivalentes ao questionário original.

Por não serem referenciadas outras dificuldades, relativamente à análise de conteúdo dos itens traduzidos do *LYMQOL Perna* foi preparada a versão final que se encontra em anexo.

Conclusão

Descreveram-se neste relatório as atividades desenvolvidas na análise de conteúdo do *Lymphoedema Quality of Life Tool* refletindo os maiores problemas encontrados, bem como as soluções propostas pelos diversos intervenientes.

Após a reunião de consenso, foi alcançada a versão final do *Lymphoedema Quality of Life* nas suas duas versões (LYMQOL Braço e LYMQOL Perna) na língua portuguesa, dando origem à versão portuguesa oficial do *Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)*.

LYMQOL ARM – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 4 (Quarta versão de consenso – Versão final)

LYMQOL BRAÇO

Instrumento de Qualidade de Vida no Linfedema

Este questionário foi construído e validado para medir a qualidade de vida de doentes com edema crónico/linfedema de um ou de ambos os braços (membro superior). Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que o braço inchado afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos pontos não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) exercer a sua profissão
- b) tarefas domésticas
- c) pentear-se
- d) vestir-se
- e) escrever
- f) comer
- g) lavar-se
- h) lavar os dentes

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que o braço inchado afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço do braço afeta a sua aparência?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?

(P7) Sente que o inchaço do braço afeta a ideia que tem de si?

(P8) Sente que o inchaço do braço afeta a sua relação com outras pessoas?

(P9) Tem dor no seu braço inchado/linfedema ?

(P10) Sente alguma dormência no seu braço inchado?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P11) Sente picadas ou formigueiro no seu braço inchado?

(P12) Sente fraqueza no seu braço inchado?

(P13) Sente o seu braço inchado pesado?

(P14) Sente-se cansado/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

(P15) Teve dificuldade em dormir?

(P16) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?

(P17) Sentiu-se tenso/a?

(P18) Teve preocupações?

(P19) Sentiu-se irritável?

(P20) Sentiu-se deprimido/a?

[illegible]

(P21) Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.

LYMQOL LEG – LYMPHOEDEMA QUALITY OF LIFE TOOL
(Keeley *et al.*, 2010)

VERSÃO 4 (Quarta versão de consenso – Versão Final)

LYMQOL PERNA

Instrumento de Qualidade de Vida no Linfedema

Este questionário foi construído e validado para medir a qualidade de vida de doentes com edema crónico/linfedema de uma ou de ambas as pernas (membro inferior).

Marque, por favor, a resposta que melhor descreve como se sente relativamente a cada uma das perguntas.

(P1) Sente que a perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária?

Se algum dos pontos não se aplicar ao seu caso, por favor, assinale na coluna N/A.

- a) andar
- b) capacidade de se curvar, p.ex. para apertar os sapatos ou cortar as unhas dos pés
- c) capacidade de estar em pé
- d) capacidade de se levantar de uma cadeira
- e) exercer a sua profissão
- f) capacidade de fazer as tarefas domésticas

Nada	Um pouco	Bastante	Muito	N/A

(P2) Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Por favor, dê exemplos

.....

(P3) Sente que tem de depender de outras pessoas?

(P4) Sente que o inchaço da perna afeta a sua aparência?

(P5) Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?

(P6) Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?

(P7) Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?

(P8) Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?

(P9) Sente que o inchaço da perna afeta a ideia que tem de si?

(P10) Sente que o inchaço da perna afeta a sua relação com outras pessoas?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

- (P11) Tem dor na sua perna inchada/linfedema?
- (P12) Sente alguma dormência na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?
- (P13) Sente picadas ou formigueiro na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?
- (P14) Sente fraqueza na(s) sua(s) perna(s) inchada(s)?
- (P15) Sente a(s) sua(s) perna(s) inchada(s) pesada(s)?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

Durante a última semana....

- (P16) Teve dificuldade em dormir?
- (P17) Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?
- (P18) Sentiu-se tenso/a?
- (P19) Teve preocupações?
- (P20) Sentiu-se irritável?
- (P21) Sentiu-se deprimido/a?

Nada	Um pouco	Bastante	Muito

(P22) Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?

Escolha um valor na seguinte escala:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Péssima Ótima

Obrigado por ter preenchido este questionário.