

Adaptação transcultural e evidências de validação do instrumento Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14)

Cross-cultural adaptation and validation evidence of the Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14) instrument

Adaptación transcultural y evidencias de validación del instrumento Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14)

Veronica Paula Torel de Moura¹  <https://orcid.org/0000-0003-1566-1752>

Carlos Alberto Leite Filho²  <https://orcid.org/0000-0002-1261-3707>

Thais Scarpelli³  <https://orcid.org/0009-0005-5726-735X>

Edvane Birelo Lopes De Domenico²  <https://orcid.org/0000-0001-7455-1727>

Como citar:

Moura VP, Leite Filho CA, Scarpelli T, De Domenico EB. Adaptação transcultural e evidências de validação do instrumento Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14). Acta Paul Enferm. 2025;38:eAPE00986.

DOI

<http://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2025A001906>



Descritores

Síndrome mão-pé; Reações adversas relacionados a medicamentos; Qualidade de vida; Estudo de validação; Tradução; Comparação transcultural; Inquéritos e questionários

Keywords

Hand-foot syndrome; Drug-related side effects and adverse reactions; Quality of life; Validation study; Translating; Cross-cultural comparison; Surveys and questionnaires

Descriptores

Síndrome mano-pie; Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; Calidad de vida; Estudio de validación; Traducción; Comparación transcultural; Encuestas y cuestionarios

Submetido

10 de Outubro de 2024

Aceito

6 de Maio de 2025

Autor correspondente

Veronica Paula Torel de Moura
E-mail: vero.paula@gmail.com

Editor Associado

Alexandre Pazetto Balsanelli
(<https://orcid.org/0000-0003-3757-1061>)
Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Disponibilidade dos dados:

Os autores não disponibilizaram os dados do presente artigo, em repositórios, antes da submissão.

Resumo

Objetivo: Adaptar transculturalmente para a língua portuguesa brasileira e obter evidências de validade de construto para a versão brasileira do instrumento Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14).

Métodos: Estudo metodológico, quantitativo, dividido em duas etapas. Etapa 1: adaptação transcultural, que consistiu na tradução do inglês para a língua portuguesa e para o inglês novamente, e na validação transcultural do instrumento na língua portuguesa, através da análise da validade de conteúdo e avaliação pela população-alvo. Etapa 2: obtenção de evidências de validade de construto, com a aplicação do questionário em uma amostra de 110 participantes em terapia com fármacos potenciais causadores de síndrome mão-pé. As evidências de validade foram investigadas por meio de técnicas de análise fatorial exploratória e confirmatória, parametrização pela teoria de resposta ao item e relações com o instrumento Skindex-16.

Resultados: A versão traduzida para o português brasileiro do HFS-14 apresentou ótima validade transcultural, com Índice de Validade de Conteúdo geral de 0,92 e 100% de aceitabilidade pela população-alvo. O instrumento apresentou estrutura unifatorial, com cargas fatoriais $\geq 0,516$ para todos os itens nas duas análises e bons índices de consistência interna e de ajuste do modelo. Coeficientes de correlação com o Skindex-16 variando entre 0,477 e 0,589 evidenciaram associação entre os construtos medidos por cada instrumento.

Conclusão: O presente estudo traz evidências de validade para a versão brasileira do HFS-14 como uma ferramenta capaz de auxiliar na avaliação da qualidade de vida de pacientes com síndrome mão-pé.

Abstract

Objective: To cross-culturally adapt the Brazilian version of the Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14) instrument to Brazilian Portuguese and obtain evidence of construct validity.

Methods: Methodological, quantitative study divided into two stages. Stage 1: cross-cultural adaptation, which consisted of translating the instrument from English into Portuguese, and back into English, and cross-cultural validation of the instrument in Portuguese, through content validity analysis and assessment by the target population. Stage 2: obtaining evidence of construct validity by applying the questionnaire to a sample of 110 participants undergoing therapy with drugs that potentially cause hand-foot syndrome. Evidence of validity was investigated using exploratory and confirmatory factor analysis techniques, item response theory parameterization, and relationships with the Skindex-16 instrument.

Results: The Brazilian Portuguese version of the HFS-14 showed excellent cross-cultural validity with an overall Content Validity Index of 0.92 and 100% acceptability by the target population. The instrument presented a

¹Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

²Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

³Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Conflitos de interesse: Embora De Domenico EBL seja editora associada da Acta Paulista de Enfermagem, ela não participou do processo de revisão pelos pares que resultou na aprovação do referido artigo.

unifactorial structure with factor loadings ≥ 0.516 for all items in both analyzes and good internal consistency and model fit indices. Correlation coefficients with the Skindex-16 ranging from 0.477 to 0.589 showed an association between the constructs measured by each instrument.

Conclusion: This study provides evidence of validity for the Brazilian version of the HFS-14 as an instrument capable of assisting in the assessment of the quality of life of patients with hand-foot syndrome.

Resumen

Objetivo: Adaptar transculturalmente al idioma portugués de Brasil y obtener evidencias de validez de constructo de la versión brasileña del instrumento *Hand-Foot Syndrome 14 (HFS-14)*.

Métodos: Estudio metodológico, cuantitativo, dividido en dos etapas. Etapa 1: adaptación transcultural, que consistió en la traducción del inglés al portugués y al inglés nuevamente, y en la validación transcultural del instrumento en el idioma portugués, mediante el análisis de la validez de contenido y la evaluación por el público destinatario. Etapa 2: obtención de evidencias de validez de constructo, con la aplicación del cuestionario en una muestra de 110 participantes en terapia con fármacos potenciales causadores del síndrome mano-pie. Las evidencias de validez fueron investigadas mediante técnicas de análisis factorial exploratorio y confirmatorio, parametrización por la teoría de respuesta al ítem y relaciones con el instrumento Skindex-16.

Resultados: La versión traducida del HFS-14 al portugués brasileño presentó una excelente validez transcultural, con un Índice de Validez de Contenido general de 0,92 y 100 % de aceptabilidad por parte del público destinatario. El instrumento presentó estructura unifactorial, con cargas factoriales $\geq 0,516$ en todos los ítems en los dos análisis y buenos índices de consistencia interna y de adaptación del modelo. Los coeficientes de correlación con Skindex-16, que variaron entre 0,477 y 0,589, evidenciaron relación entre los constructos medidos por cada instrumento.

Conclusión: El presente estudio ofrece evidencias de validez de la versión brasileña del HFS-14 como una herramienta que puede servir de ayuda en la evaluación de la calidad de vida de pacientes con el síndrome mano-pie.

Introdução

Nas últimas décadas, tem-se observado a introdução de novas terapias oncológicas que proporcionam tratamentos mais direcionados e eficazes, com melhores resultados na sobrevida de muitos pacientes.⁽¹⁾ No entanto, essas novas classes de fármacos trouxe desafios relacionados ao aparecimento de efeitos adversos dermatológicos, que podem impactar negativamente qualidade de vida (QV) dos pacientes.^(2,3)

As toxicidades dermatológicas podem levar à uma redução da adesão terapêutica, impactando negativamente no prognóstico e sobrevida dos pacientes.^(2,3) Sendo assim, é de relevante importância clínica que os profissionais da saúde as conheçam e saibam manejá-las. As manifestações cutâneas relacionadas aos fármacos antineoplásicos apresentam classificações distintas, destacando-se as reações acrais, como a síndrome mão-pé (SMP), ou eritrodisestesia palmoplantar e suas variantes, como a síndrome PATEO (eritema tenar periarticular e onicólise) e reação mão-pé (RMP).⁽⁴⁻⁷⁾

A SMP é uma reação associada à alta sensibilidade dos tecidos cutâneos à ação de alguns fármacos antineoplásicos e da classe dos inibidores de tirosina quinases, caracterizada por lesões dolorosas, eritematosas e simétricas, nas pontas digitais e distais dos dedos das mãos e dos pés, calcanhares e, com maior frequência e gravidade, na planta dos pés especial-

mente nas áreas de pressão e fricção. Os sintomas incluem disestesias, parestesias, edema e, em casos graves, bolhas, descamação e úlceras, prejudicando a mobilidade, limitando as atividades de vida diária e comprometendo a QV dos pacientes.^(2,7)

Na prática assistencial, a avaliação das toxicidades dermatológicas por parte dos profissionais de saúde nem sempre é satisfatória em relação à condição da pele e a gravidade das lesões. Também há o risco de a avaliação não incluir o sofrimento vivenciado pelo paciente e o impacto em sua QV. Sabe-se que o monitoramento efetivo com instrumentos multidimensionais conduz ao diagnóstico precoce e adoção de intervenções capazes de aliviar os sintomas e reduzir a duração deles, levando a uma melhor QV.^(3,8)

Dentre os instrumentos específicos para a avaliação de toxicidades dermatológicas, estão o Skindex-16, já traduzido e validado no Brasil e o *Hand-Foot Syndrome-14 (HFS-14)*, não traduzido e nem validado no Brasil até a presente investigação.

O HSF-14 foi desenvolvido em 2011 no idioma inglês pelo pesquisador Vincent Sibaud, afiliado ao Centro de Pesquisa do Câncer de Toulouse, França, com o objetivo de avaliar a QV de pacientes com SMP induzida por quimioterápicos ou terapias direcionadas, por meio de 16 itens que contemplam sinais e sintomas específicos da SMP.^(9,10) Na atualidade, o instrumento encontra-se também traduzido nas línguas japonesa e turca, atingindo evidências

de validade para monitorar o impacto da SMP em diferentes contextos populacionais.^(11,12) Cabe ressaltar que, tanto no estudo original quanto nas validações subsequentes, foram incluídos pacientes com perfis clínicos e terapêuticos semelhantes.

A justificativa deste estudo fundamentou-se na necessidade da avaliação acurada da SMP em pessoas submetidas a tratamento oncológico com risco aumentado para alterações dermatológicas. A disponibilização do HFS- 14 para a comunidade nacional de profissionais oncologistas poderá auxiliá-la na mensuração do impacto dessa toxicidade na QV dos pacientes, favorecendo as intervenções precoces e o cuidado individualizado.

Adaptar transculturalmente para a língua portuguesa brasileira e obter evidências de validade para a versão brasileira do instrumento *Hand-Foot Syndrome-14* (HFS-14), foram objetivos do presente estudo.

Métodos

Trata-se de estudo metodológico, quantitativo, dividido em duas etapas, adaptação transcultural e busca de evidências de validade de construto. A organização dos dados no presente artigo foi norteada pelo checklist *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence*, SQUIRE 2.0.⁽¹³⁻¹⁵⁾

A investigação de evidências de validade do HFS-14 foi norteada pelas diretrizes propostas pelo *CONsensus-based Standards for the selection of health Measurement INSTRUMENTs* (COSMIN).⁽¹⁶⁾

O período de coleta de dados foi de dezembro de 2021 a junho de 2022, no ambulatório de quimioterapia de um hospital de grande porte em São Paulo.

O HFS-14 é um questionário autoaplicável, que inclui 14 itens e cada um deles é pontuado em uma escala de Likert de três pontos sendo atribuídos: (0) não, nunca; (3) de vez em quando; (6) sempre. Há também uma questão para pontuar o envolvimento dos membros e outra que avalia a presença de dor.⁽¹⁰⁾ A soma dos 16 itens gera uma pontuação bruta (PB) variando entre 2 e 90 pontos e, conforme orientação do estudo original, esta é convertida para uma pon-

tuação ponderada (PP) variando de 2 a 100 pontos por meio da seguinte equação: $PP = (1,1136 \times PB) - 0,2273$. A leitura do resultado deve ser inversamente proporcional, ou seja, maiores pontuações apresentam pior QV relacionada à SMP.

O processo de adaptação consistiu das seguintes fases: tradução, *back translation*, comitê de especialistas e pré-teste do instrumento, para se obter a versão final.^(13,14)

A tradução do instrumento original HFS-14 do idioma inglês para o idioma português foi realizada primeiramente por dois tradutores independentes, nativos do Brasil, com domínio da língua inglesa, sendo somente o primeiro informado do objetivo do estudo. Após a obtenção das duas traduções com divergências mínimas, foi elaborada uma síntese, tendo esta sido submetida ao processo de *back translation*, que deu origem à versão 2.

A versão 2 foi submetida ao processo de busca por evidências de validade do conteúdo em relação às equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual por meio da técnica Delphi a partir da avaliação por um comitê de especialistas formado por sete profissionais, sendo quatro enfermeiros, dois médicos oncologistas e um médico dermatologista, possuindo de três a dezessete anos de experiência na área de oncologia (média 10,6). A classificação dos profissionais foi realizada por meio do modelo proposto por Fehring, que possui critérios utilizados amplamente na literatura, considerando titulação, especialização, produção científica, conhecimento e tempo de atuação com a temática em discussão.⁽¹⁷⁾ Os profissionais obtiveram pontuação média de 10, variando de 5 a 14 pontos, ressaltando que o ponto de corte era de 5, considerando, minimamente, experiência prática ou algum grau de titulação acadêmica em oncologia. Para mensurar quantitativamente o grau de concordância em relação à validade do conteúdo, optou-se pelo cálculo do kappa modificado, uma versão aprimorada do índice de validade de concordância (IVC) para controle do viés de concordância pela chance, a partir de uma escala tipo Likert de 3 pontos, sendo que valores de kappa acima de 0,60 foram considerados como indicadores de validade de conteúdo satisfatória.⁽¹⁸⁻²¹⁾

Em seguida, foi realizado um estudo piloto com a versão preliminar do HFS-14 em uma amostra de quinze participantes com as principais intencionalidades de avaliar a compreensibilidade do instrumento pelo público alvo, estimar o tempo de coleta de dados e qualquer outro problema impeditivo de sua adequada utilização.

Esta amostra foi composta por participantes que estavam em terapia com fármacos potenciais causadores de SMP e suas variantes, portadores ou não de sintomas, diagnosticados com qualquer tipo de câncer, acima de 18 anos, alfabetizados, realizando qualquer linha terapêutica oncológica, independente do seu tempo de início. Os critérios de exclusão foram pacientes em fase de final de vida ou incapazes de responderem aos itens do instrumento. Os participantes responderam à versão preliminar do HFS-14 e uma avaliação adicional, contendo perguntas abertas sobre o entendimento do paciente acerca do instrumento com o objetivo final de realizar as efetivas adequações sugeridas pelos participantes para melhora da compreensão do instrumento e obtenção da versão final do questionário (Anexo 1).

Durante a fase do estudo piloto, os participantes não declararam ter dificuldades na compreensão do instrumento, o tempo de coleta estimado foi de quinze minutos e não foram observados quaisquer problemas que pudessem impactar na coleta de dados.

Finalmente, seguiu-se à coleta de dados utilizando a versão final do HSF-14, que foi respondido por 110 voluntários que obedeceram aos mesmos critérios de inclusão e exclusão e apresentaram características similares às da amostra que participou do estudo piloto.

As evidências de validade estrutural foram avaliadas por meio da investigação da estrutura interna com a técnica de análise fatorial exploratória (AFE), que foi composta por procedimentos de extração fatorial, análise de proximidade à unidimensionalidade e índices de ajuste do modelo. Esta avaliação foi complementada pela avaliação da consistência da estrutura interna, estabilidade e replicabilidade dos fatores. Em seguida, validou-se o modelo proposto pela AFE por meio da análise fatorial confirmatória (AFC). Para a realização das duas análises, a amostra foi orga-

nizada aleatoriamente em dois grupos de igual tamanho ($n = 55$). Estudos envolvendo simulações e dados reais demonstraram que instrumentos robustos produzem soluções fatoriais estáveis com pelo menos 50 participantes.⁽²²⁻²⁴⁾ Assim, considerando as evidências de validade do HFS-14,⁽¹⁰⁻¹²⁾ assumiu-se que as duas amostras apresentaram tamanho adequado para as análises propostas.

Foram investigadas evidências de validade baseada nos processos de resposta por meio da teoria de resposta ao item (TRI). As medidas de TRI são recomendadas no processo de validação de instrumentos em saúde por permitirem, entre outras possibilidades, caracterizar a relação de cada pergunta do instrumento com o traço latente (θ) cujo questionário se propõe a mensurar, bem como a capacidade de cada item de discriminar indivíduos com diferentes níveis de θ .^(25,26) Assim, a partir das análises fatoriais, foram extraídos parâmetros de TRI referentes à capacidade discriminatória para cada questão do HSF-14.

Para investigação de evidências de validade de construto através da relação com medidas externas, a amostra respondeu também ao questionário Skindex-16. Conforme exposto, o Skindex-16 também visa a avaliação do impacto de toxicidades dermatológicas na QV, tendo sido aplicado em todos os estudos anteriores objetivando a busca de evidências de validade da HFS-14.⁽¹⁰⁻¹²⁾

O Skindex-16 é composto de 16 perguntas de múltipla escolha, divididas em três dimensões: físico, emoções e funcionalidade. As possibilidades de resposta se distribuem numa escala Likert de zero a seis e a pontuação total e para cada dimensão é obtida a partir da soma das respostas. Quanto maior o valor encontrado, pior a QV.⁽⁹⁾

Foram utilizados os softwares IBM SPSS Statistics, versão 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, Estados Unidos) e FACTOR, versão 12.06.07. Dados sociodemográficos, clínicos e os relacionados à educação sobre manejo da SMP foram analisados de forma descritiva, por meio de números absolutos e percentuais. Na AFE, a fatorabilidade da matriz de correlação foi avaliada por meio do teste de Bartlett e medida de adequação amostral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). A extração dos fatores foi realizada

a partir da técnica *Diagonally Weighted Least Squares* (DWLS), considerada ideal para dados ordinais com diversos tipos de distribuição e retenção dos fatores a partir da técnica de análise paralela com permutação aleatória dos dados observados.⁽²⁵⁻²⁷⁾ A aproximação à unidimensionalidade foi avaliada por meio do cálculo dos índices *Unidimensional Congruence* (UniCo), *Explained Common Variance* (ECV) e *Item Residual Absolute Loadings* (IREAL) e, uma vez que os dados sugeriram estrutura unifatorial para o HFS-14, não foram aplicadas técnicas de rotação de fatores. Estabeleceu-se como critério para manutenção dos itens um valor de carga fatorial $\geq 0,5$ tanto para a AFE quanto para a AFC.⁽²⁶⁾ A consistência interna foi avaliada por meio do cálculo do coeficiente ω e da confiabilidade composta, enquanto a estabilidade e replicabilidade dos fatores foi avaliada por meio do cálculo de H-Latente e H-Observada.^(25,26,28) Na AFE e AFC, os índices para avaliar a qualidade do ajuste dos modelos incluíram a estatística χ^2 e sua divisão pelos graus de liberdade, *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA), *Comparative Fit Index* (CFI) e *Tucker-Lewis Index* (TLI). A seleção e interpretação destes parâmetros foram determinadas em conformidade com a literatura recente sobre o tema.^(25,26) Parâmetros de discriminação (a) e de dificuldade (b) do item derivados da TRI foram obtidos por meio do ajuste de um modelo de resposta graduada.⁽²⁹⁾ Nos casos em que foi realizado cálculo do intervalo de confiança de 95% (IC95%), utilizou-se a técnica de reamostragem *bootstrap* com viés corrigido e acelerado com base em 500 amostras. As correlações entre a pontuação total do HFS-14 e as pontuações total e por fator do Skindex-16 foram mensuradas por meio de testes de correlação de Pearson, com cálculo do valor de p e IC95% realizados com uso de 2000 reamostragens *bootstrap*. Para todas as análises, considerou-se o nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$).

O processo de validação do HSF respeitou os aspectos éticos, com o consentimento do autor e detentor de seus direitos autorais previamente ao início do estudo e após seu término. O projeto foi submetido e aprovado pelos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP) do hospital e da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), parecer 4.260.317

(Certificado de Apresentação de Apreciação Ética: 34390820.1.0000.5505), iniciando a coleta de dados após aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para todos os envolvidos.

Resultados

Evidências de validade transcultural

Após a primeira rodada com os especialistas, verificaram-se valores de kappa $\geq 0,77$ para todos os itens, além de um valor de kappa = 0,91 para o questionário geral, evidenciando excelente concordância do comitê em relação à validade de conteúdo do instrumento. A segunda rodada de avaliação foi composta de apenas uma pergunta referente à questão 8. Na tradução consensual, o item estava descrito da seguinte forma: “Tenho dificuldade para calçar os sapatos por causa da minha síndrome mão-pé”, porém um dos juízes sugeriu “Tenho dificuldade para colocar calçados fechados por causa da minha síndrome mão-pé”. A sugestão foi aceita por unanimidade entre os especialistas para alteração da questão 8, consolidando a versão final para o pré-teste, aplicada em 15 pacientes.

Avaliação do instrumento pela população-alvo

Em relação ao entendimento e à facilidade em responder ao instrumento HFS-14, 100% dos participantes referiram que as perguntas foram suficientemente claras para compreensão dos itens e suas respectivas respostas. Ao término da etapa, foi definida a versão brasileira do instrumento HFS-14 para a avaliação das qualidades psicométricas. Em relação à amostra que respondeu o questionário para avaliação das propriedades psicométricas ($n = 110$), a média de idade foi de $57,5 \pm 14,9$ anos (mediana 59), com idade mínima de 25 anos e máxima de 86, sendo 78 do sexo masculino (70,9%), 83 (75,5%) com Ensino Superior completo e 22 (20,0%) com ensino médio completo ou superior incompleto. Em relação a comorbidades, 57 (51,8%) não possuíam nenhuma doença associada e 53 (48,2%) relataram alguma comorbidade, dentre as quais as mais frequentes foram a hipertensão (23%) e a diabetes (7,3%). Em relação ao hábito de tabagismo, 30% eram ex-fumantes e 66,4% nunca fumaram.

Evidências de validade estrutural

Foram observados excelentes índices de fatorabilidade (Teste de Bartlett: χ^2 (91) = 558,4, $p < 0,001$, KMO = 0,839), dando suporte à realização da AFE. A análise paralela recomendou a retenção de apenas um fator, que foi capaz de explicar 57,33% da variância dos dados, sendo tal resultado corroborado pelos índices de aproximação à unidimensionalidade (UniCo = 0,990, ECV = 0,914, IREAL = 0,197). Assim, os resultados obtidos demonstraram que o HFS-14 pode ser considerado um instrumento unidimensional, isto é, formado por apenas um fator. Na AFE, todos os itens tiveram cargas fatoriais $\geq 0,516$ com limite inferior do IC95% superior ou muito próximo a 0,3, indicando relação satisfatória das questões com o construto (Tabela 1). Para a AFC, foram observadas cargas fatoriais $\geq 0,680$ e estatisticamente semelhantes aos valores obtidos na AFE. Os índices de ajuste demonstraram adequação satisfatória do modelo proposto pela AFE aos dados (χ^2 (77) = 5,316, $p > 0,999$; RMSEA = 0,000, CFI = 0,999, TLI = 1,153), sendo a adequação desta solução confirmada pelos índices da AFC (χ^2 (77) = 84,069, $p = 0,272$; RMSEA = 0,041, CFI = 0,996, TLI = 0,996). À análise de confiabilidade e replicabilidade, foram obtidos os seguintes valores: Confiabilidade composta = 0,939, $\omega = 0,946$, H-Latente = 0,954, H-Observada = 0,950. Estes resultados evidenciaram índices satisfatórios de confiabilidade e de replicabilidade da estrutura fatorial.

Tabela 1. Estrutura fatorial da versão brasileira do HFS-14

HFS-14	AFE		AFC	
	Carga fatorial	IC95%	Carga fatorial	IC95%
1	0,579	0,304–0,952	0,788	0,395–0,990
2	0,814	0,394–1,012	0,776	0,451–0,967
3	0,722	0,431–1,091	0,883	0,456–1,033
4	0,639	0,315–0,988	0,853	0,440–0,992
5	0,730	0,359–1,085	0,769	0,396–0,960
6	0,727	0,381–0,947	0,816	0,398–0,969
7	0,855	0,436–1,055	0,788	0,385–0,949
8	0,658	0,380–0,968	0,876	0,446–0,995
9	0,898	0,449–1,070	0,876	0,452–1,009
10	0,516	0,261–0,887	0,746	0,386–0,961
11	0,613	0,322–0,943	0,805	0,420–1,002
12	0,596	0,291–0,917	0,775	0,455–0,963
13	0,844	0,434–1,024	0,778	0,402–0,975
14	0,854	0,437–1,044	0,680	0,334–1,003

AFE: Análise Fatorial Exploratória; AFC: Análise Fatorial Confirmatória; IC95%: intervalo de confiança de 95%

Evidências de validade baseada nos processos de resposta

Em relação aos parâmetros de TRI, a questão 3 (“Tenho dificuldade para realizar as atividades do dia a dia por causa da minha síndrome mão-pé”) e 9 (“Permanecer em pé é difícil para mim por causa da síndrome mão-pé”) figuraram entre as de maior poder discriminatório nos modelos propostos pela AFC e AFE, respectivamente, enquanto os itens com menor poder discriminatório incluíram as questões 14 (“Meu relacionamento com outras pessoas está prejudicado pelos sintomas da síndrome mão-pé”) e 10 (“Tenho dificuldade para andar, mesmo curtas distâncias, por causa da minha síndrome mão-pé”). O parâmetro b (dificuldade) da TRI demonstrou comportamento satisfatório de todos os itens nas duas soluções, com todos os segundos *thresholds* apresentando maiores valores de θ em comparação aos primeiros *thresholds*, determinando que indivíduos com maior nível do traço latente (prejuízo da QV decorrente da síndrome mão-pé) tiveram maior probabilidade de apresentar respostas que indicam maior comprometimento da QV em comparação a indivíduos com menor nível do traço latente (Tabela 2).

Tabela 2. Parametrização por TRI da versão brasileira do HFS-14

HFS-14	Parâmetros de TRI					
	AFE			AFC		
	a	b1	b2	a	b1	b2
1	0,711	-2,766	-0,860	1,279	-2,034	-0,838
2	1,401	-1,789	-0,489	1,232	-1,360	-0,512
3	1,045	-2,218	0,095	1,880	-1,395	-0,077
4	0,831	-3,274	-1,317	1,632	-1,566	-0,585
5	1,069	-2,194	-1,244	1,205	-2,082	-0,786
6	1,059	-22,469	-0,758	1,414	-1,783	-0,368
7	1,646	-1,562	-0,524	1,278	-1,564	-0,382
8	0,873	-1,872	-0,035	1,819	-1,405	-0,398
9	2,043	-1,621	0,127	1,813	-1,663	-0,454
10	0,602	-2,388	-0,133	1,120	-1,651	-0,403
11	0,776	-2,614	-0,730	1,358	-1,658	-0,373
12	0,741	-3,013	-1,109	1,227	-2,315	-0,780
13	1,575	-1,725	-0,997	1,238	-1,872	-0,777
14	1,643	-2,101	-0,985	0,928	-2,638	-1,675

AFE: Análise Fatorial Exploratória; AFC: Análise Fatorial Confirmatória; TRI: Teoria de Resposta ao Item; a: parâmetro de discriminação; b1 e b2: parâmetro de dificuldade, *thresholds* 1 e 2

Evidências de validade por meio de relações com medidas externas

Dada a estrutura unidimensional do HFS-14, evidenciada pela AFE, apenas o cálculo da pontuação

total foi realizado. As médias de pontuações obtidas para os domínios do Skindex-16 variaram entre 17 e 27 pontos (Tabela 3).

Tabela 3. Caracterização da amostra do estudo em relação às pontuações nos questionários Skindex-16 e Hand-Foot Syndrome-14

Variável	n	Média	DP	Mediana	Min.	Máx.
Skindex-16 – Sintomas	110	27,39	27,23	20,83	0,00	100,00
Skindex-16 – Emoções	110	25,84	29,36	14,29	0,00	100,00
Skindex-16 – Funcionamento	110	17,12	24,68	3,33	0,00	100,00
Skindex-16 – Total	110	23,50	25,08	13,54	0,00	96,88
HFS-14 – Total	110	22,96	22,10	15,92	2,00	100,00

DP: desvio-padrão; Min.: mínimo; Máx.: máximo; HFS-14: *Hand-Foot Syndrome-14*

Foram obtidas correlações positivas moderadas a fortes e estatisticamente significantes entre os dois instrumentos, sugerindo convergência entre os construtos avaliados (Tabela 4).

Tabela 4. Análise de correlação entre pontuações dos instrumentos Skindex-16 e HFS-14

		Skindex-16			
		Sintomas	Emoções	Funcionamento	Total
HFS-14 – Total	Coef.	0,477	0,478	0,589	0,555
	[IC95%]	[0,271–0,654]	[0,286–0,657]	[0,398–0,746]	[0,371–0,721]
	p	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*

Teste de correlação de Pearson; HFS-14: *Hand-Foot Syndrome-14*; Coef: coeficiente de correlação; IC95%: Intervalo de confiança de 95%; *: valor estatisticamente significativo no nível de 5% ($p \leq 0,05$)

Discussão

O HFS-14 apresentou boas evidências de validade quanto à sua estrutura. Na AFE, as altas cargas fatoriais, as medidas de confiabilidade e a parametrização segundo a TRI demonstraram a pertinência de todos os itens do instrumento para avaliação do impacto da SMP na QV de pessoas em tratamento oncológico.⁽²⁵⁻²⁹⁾ Estes resultados, bem como a estrutura unidimensional do questionário, foram corroborados pela AFC, que apresentou excelentes índices de ajuste para o modelo proposto pela AFE. Diferentemente do proposto pelo estudo original e pela sua adaptação transcultural para a população turca, e em concordância com os resultados do estudo de adaptação transcultural para o Japão, a versão brasileira do HFS-14 apresentou fortes evidências de possuir estrutura unifatorial.⁽¹⁰⁻¹²⁾

Algumas justificativas podem ser levantadas para estas discrepâncias e similaridades com estudos anteriores. No estudo original, os fatores da HFS-14 foram propostos com base unicamente na perspectiva teórica e sem serem colocados à prova por uma análise fatorial, enquanto que, no estudo de Okten e Ozer,⁽¹²⁾ foram utilizadas técnicas de extração e rotação de fatores consideradas inadequadas pela literatura atual, como o critério “autovalor > 1” e a rotação ortogonal.^(25,26) Neste último estudo, este ponto foi reforçado pelos índices de qualidade do ajuste apresentados pelos autores, que se mostraram mais baixos e não seriam considerados satisfatórios pelos critérios utilizados na presente investigação. Por outro lado, na adaptação transcultural japonesa do instrumento,⁽¹¹⁾ ainda que o critério “autovalor > 1” tenha sido utilizado, optou-se pelo uso de uma rotação oblíqua, o que está em maior concordância com as melhores práticas em análises fatoriais. Assim, estes resultados demonstram a importância da etapa de validação estrutural por meio do uso de técnicas adequadas de análise durante o processo de validação de um instrumento.^(25,26)

O processo de tradução do HFS-14 para o português foi harmonioso, com ajustes mínimos necessários para garantir a precisão da versão sintetizada. A validação transcultural foi bem-sucedida, com cada item mostrando valores de kappa satisfatórios, bem como kappa geral classificado como excelente pela literatura.⁽¹⁶⁻²¹⁾

Estes resultados demonstraram que a versão brasileira do instrumento abrangeu adequadamente os fatores associados ao impacto da SMP sobre a QV de pacientes submetidos a tratamento oncológico, além de ter se adequado às características linguísticas e socioculturais deste grupo.

A maioria dos participantes do estudo apresentavam pouco comprometimento na realização de suas atividades, o que conduz a avaliar que o quadro de SMP restringia-se a graus leve a moderado, sendo este fato confirmado pelas respostas ao Skindex-16.

A relação entre o Skindex-16 e o HFS-14 demonstrou coerência entre os construtos avaliados pelos dois instrumentos, isto é, a QV em pacientes brasileiros com SMP e suas variantes. Neste sentido, o Skindex-16 é um questionário amplamente

utilizado e reconhecido por diversos estudos nacionais como uma medida válida, o que reforça as evidências de validade de construto do HFS-14. Foi observada correlação estatisticamente significativa e positiva entre as pontuações brasileiras do HFS-14 com as pontuações do Skindex-16. Os coeficientes de correlação foram satisfatórios, indicando que o HFS-14 fornece um escore válido.

Contudo, notou-se magnitude moderada destes coeficientes, indicando força de correlação mais modesta em relação aos resultados reportados em outros estudos.⁽¹⁰⁻¹²⁾ De fato, a partir da conversão para o coeficiente de determinação (R^2), verificou-se que a variância compartilhada entre o Skindex-16 e o HFS-14 variou entre 23 e 31%. Esses resultados podem estar relacionados ao fato de que cada item do HFS-14 foi desenvolvido para ser específico para a SMP e sugerem que o HFS-14 possa ser uma escala melhor para identificar diferenças no comprometimento da QV em comparação com outras escalas dermatológicas específicas de QV. Além disso, o HFS-14 pode ser muito útil para o monitoramento dos pacientes com SMP e suas variantes.⁽¹⁰⁾ Cabe salientar que, ainda que as correlações estimadas para o presente trabalho tenham sido menores em comparação aos dados da literatura, esta comparação é limitada pela ausência de informações referentes ao IC95% para os demais estudos. Contudo, considerando os limites superiores apresentados na Tabela 4, pode-se inferir que as correlações aqui reportadas foram similares às de outros estudos de validação do HFS-14.

O reconhecimento e a graduação adequada dos sinais e sintomas da SMP e suas variantes, assim como a avaliação da QV, podem ajudar a determinar as estratégias de gerenciamento mais eficazes nesses pacientes. Se o manejo adequado não for implementado precocemente, essa toxicidade pode piorar, e o comprometimento da QV pode levar a alterações na dose dos medicamentos ou até mesmo descontinuação do tratamento, causando impacto no prognóstico desses pacientes.^(8,9)

Outra questão relevante a ser considerada está na importância do autorrelato dos pacientes durante sua jornada, já que eles frequentemente apresentam sintomas oriundos da doença e/ou eventos

adversos relacionados ao tratamento. A despeito das toxicidades objetivas, as experiências subjetivas, como os sintomas, são muito melhor relatados pelos próprios pacientes.^(3,9)

Devido às baixas pontuações do HFS-14 pela maioria dos respondentes, não foi possível avaliar os resultados numa população com maior comprometimento clínico da SMP. Apesar do número amostral ser favorável para os testes psicométricos realizados, provou ser limitante para avaliações de correlações entre os resultados do emprego do instrumento HFS-14 e as variáveis independentes, bem como para possíveis análises de invariância da estrutura fatorial obtida. Ainda quanto ao tamanho amostral, apesar de evidências sugerirem que soluções fatoriais com ótimos índices de ajuste (como os do presente estudo) são estáveis mesmo para amostras reduzidas, reconhece-se que o tamanho amostral reduzido atribui um importante grau de incerteza às estimativas dos modelos, o que é ilustrado, por exemplo, pela amplitude considerável dos intervalos de confiança para as cargas fatoriais nas soluções das análises fatoriais. Neste sentido, uma análise de cálculo amostral com a técnica SENECA, proposta recentemente,⁽³⁰⁾ sugeriu $n = 300$ para a confirmação da estrutura fatorial, sendo este um objetivo recomendado em estudos futuros.

Outra limitação importante do presente estudo foi não ter realizado um dos testes de fidedignidade, como o método de teste-reteste, apesar da consistência interna por meio da confiabilidade composta e a replicabilidade da estrutura fatorial terem atingido valores adequados, o que pontua a favor da estabilidade do instrumento. Ademais, sugere-se que futuros estudos longitudinais avaliem a responsividade do instrumento, isto é, sua capacidade de refletir mudanças na QV dos pacientes.

Conclusão

A versão adaptada para o contexto brasileiro do HFS-14 se mostrou de fácil aplicação e compreensão em uma amostra de pessoas em tratamento oncológico acometidas pela SMP, com equivalência à versão original em relação ao conteúdo. As

evidências de validade de construto observadas indicaram que o questionário mensurou adequadamente o impacto da SMP sobre a QV entre os participantes.

Agradecimentos

Agradecemos a Henrique S. Souza pelo auxílio na dedução da fórmula para conversão da pontuação bruta em pontuação ponderada para o HFS-14.

Colaborações

Moura VPT e De Domenico EBL contribuíram com a concepção do estudo, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação da versão final a ser publicada; Scarpelli T contribuiu com a redação do artigo; Leite Filho CA contribuiu com a análise e interpretação dos dados, redação do artigo e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual.

Referências

- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209-49.
- Cury-Martins J, Eris AP, Abdalla CM, Silva GB, Moura VP, Sanches JA. Management of dermatologic adverse events from cancer therapies: recommendations of an expert panel. *An Bras Dermatol*. 2020;95(2):221-37.
- Williams L, Ginex P, Ebanks Jr. G, Ganstwig K, Ciccolini K, Kwong B, et al. ONS Guidelines™ for Cancer Treatment-Related Skin Toxicity. *Oncol Nurs Forum*. 2020;47(5):539-56.
- Ding F, Liu B, Wang Y. Risk of hand-foot skin reaction associated with vascular endothelial growth factor-tyrosine kinase inhibitors: A meta-analysis of 57 randomized controlled trials involving 24,956 patients. *J Am Acad Dermatol*. 2020;83(3):788-796.
- Deutsch A, Leboeuf NR, Lacouture ME, McLellan BN. Dermatologic adverse events of systemic anticancer therapies: cytotoxic chemotherapy, targeted therapy, and immunotherapy. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2020;40:485-500.
- Ceglio WQ, Rebeis MM, Santana MF, Miyashiro D, Cury-Martins J, Sanches JA. Cutaneous adverse events to systemic antineoplastic therapies: a retrospective study in a public oncologic hospital. *An Bras Dermatol*. 2022;97(1):14-21.
- Canille RM, Pinto MH, Galisteu KJ, Czorny RC, Bertolazzi LG, Faria TV. Adverse dermatoneurological events and impacts on daily activities of patients with gastrointestinal neoplasms undergoing chemotherapy. *Rev Bras Enferm*. 2023;76(1):e20220161.
- Almeida V, Pires D, Silva M, Teixeira M, Teixeira RJ, Louro A, et al. Dermatological side effects of cancer treatment: psychosocial implications-a systematic review of the literature. *Healthcare (Basel)*. 2023;11(19):2621.
- Cárcano CB, de Oliveira CZ, Paiva BS, Paiva CE. The Brazilian version of Skindex-16 is a valid and reliable instrument to assess the health-related quality of life of patients with skin diseases. *PLoS One*. 2018;13(3):e0194492.
- Sibaud V, Dalenc F, Chevreau C, Roché H, Delord J, Mourey L, et al. HFS-14, a specific quality of life scale developed for patients suffering from hand-foot syndrome. *Oncologist*. 2011;16(10):1469-78.
- Mikoshiba N, Yamamoto-Mitani N, Sato K, Asaoka Y, Ohki T, Ohata M, Miyashita M. Validation of the Japanese version of HFS-14, a disease-specific quality of life scale for patients suffering from hand-foot syndrome. *Support Care Cancer*. 2015;23(9):2739-45.
- Okten C, Ozer Z. Validity and reliability study of the Turkish Version of the hand-foot syndrome quality of life scale. *J Educ Res Nurs*. 2023;20(1):7-13.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;16(12):1417-32.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3186-91.
- Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for QQuality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf*. 2016;25(12):986-92.
- Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-45.
- Fehring RJ. Methods to validate nursing diagnoses. *Heart Lung*. 1987;16(6 Pt 1):625-9.
- Echevarria-Guanilo ME, Gonçalves N, Romaniski PJ. Psychometric properties of measurement instruments: conceptual bases and evaluation methods - part I. *Texto Contexto Enferm*. 2017;26(4):e1600017.
- Taylor E. We agree, don't we? The Delphi method for health environments research. *HERD*. 2020;13(1):11-23.
- Niederberger M, Spranger J. Delphi technique in health sciences: a map. *Front Public Health*. 2020;8:457.
- Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health*. 2007;30:459-67.
- Barrett PT, Kline P. The Observation to Variable Ratio in Factor Analysis. *Personal Study Group Behav*. 1981;1(1):23-33.
- Kyriazos TA. Applied psychometrics: sample size and sample power considerations in Factor Analysis (EFA, CFA) and SEM in general. *Psychol*. 2018;9(08):2207-30.
- Winter JC, Dodou D, Wieringa PA. Exploratory factor analysis with small sample sizes. *Multivar Behav Res*. 2009;44(2):147-81.

25. Ferrando PJ, Lorenzo-Seva U, Hernández-Dorado A, Muñiz J. [Decalogue for the factor analysis of test items]. *Psicothema*. 2022; 34(1):7–17. Spanish.

26. Rogers P. Best Practices for your exploratory factor analysis: a factor tutorial. *Rev Adm Contemp*. 2022;26(6):e-210085.

27. DiStefano C, Morgan GB. A comparison of diagonal weighted least squares robust estimation techniques for ordinal data. *Struct Equ Modeling*. 2014;21(3):425–38.

28. Hayes AF, Coutts JJ. Use omega rather than cronbach's alpha for estimating reliability. *But...* *Commun Methods Meas*. 2020;(14):1–24. doi:

29. Sousa LA, Braga AE. [Test theory and item response theory in educational assessment]. *Rev Impa*. 2020;1(1):e020002. Portuguese.

30. Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ. Determining sample size requirements in EFA solutions: a simple empirical proposal. *Multivariate Behav Res*. 2024;59:899–912.

Anexo 1. Versão final do instrumento Hand And Foot Syndrome (HFS-14)

Síndrome Mão-Pé (SMP)-14
Por favor, responda as seguintes afirmações da forma mais verdadeira possível. Não há resposta certa ou errada, apenas experiências ou situações que você vive diariamente. Especifique a área afetada pela sua síndrome mão-pé: () Mãos () Pés () Mãos e pés
Você diria que a sua síndrome mão-pé tende a ser: () Muito dolorosa () Moderadamente dolorosa () Sem dor
1. Acho difícil girar a chave na fechadura por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
2. Acho difícil preparar refeições por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
3. Tenho dificuldade para realizar as atividades do dia-a-dia por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
4. Tenho dificuldades para me lavar, maquiagem ou barbear por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
5. Acho difícil dirigir qualquer veículo por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca () Não tem importância para mim
6. Acho difícil vestir meias ou meia-calça por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
7. Demoro mais do que o normal para me vestir por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
8. Tenho dificuldade para colocar calçados fechados por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
9. Permanecer em pé é difícil para mim por causa da síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
10. Tenho dificuldade para andar, mesmo curtas distâncias, por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
11. Geralmente fico sentado ou deitado por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
12. Tenho dificuldade para pegar no sono por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
13. Meu trabalho está sendo prejudicado por causa da minha síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca () Não tem importância para mim
14. Meu relacionamento com outras pessoas está prejudicado pelos sintomas da síndrome mão-pé. () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não, nunca
Assinatura do paciente: _____ Data:* _____ Hora:* _____ (*Campo obrigatório)
Assinatura: _____ Cargo:* _____ Data:* _____ Hora:* _____ () Consulta inicial () Retorno (*Campo obrigatório)