UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ADRIANA CORDEIRO LEANDRO DA SILVA GRILLO

**Tradução, adaptação e validação para o português brasileiro do *Data Set* do
trato urinário inferior para pessoas com lesão medular**

Ribeirão Preto – SP

2017

ADRIANA CORDEIRO LEANDRO DA SILVA GRILLO

Tradução, adaptação e validação para o português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior para pessoas com lesão medular

Dissertação apresentada Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Área de concentração: Processo de cuidar do adulto com doenças agudas e crônico – degenerativas.

Orientadora: Prof^a Dr^a Fabiana Faleiros Santana Castro

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Cordeiro, Adriana

Tradução, adaptação e validação para o português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior para pessoas com lesão medular . Ribeirão Preto, 2017.

142 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Fabiana Faleiros Santana Castro

1. Lesão Medular. 2. Reabilitação. 3. Bexiga neurogênica. 4. Instrumentos para Coleta. 5. Tradução.

CORDEIRO, Adriana Leandro da Silva Grillo

Título: Tradução, adaptação e validação para o português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior para pessoas com lesão medular.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em/...../.....

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedicatória

*A minha família, meu esposo e companheiro e a todas as pessoas com lesão medular
que dividiram um pouco de suas trajetórias comigo.*

Agradecimentos

Aos meus queridos Mãe, Pai e irmã, por terem sido meus alicerces desde meu nascimento e têm sido minha inspiração para sempre seguir adiante, amadurecer e crescer...

Ao meu esposo, pela lealdade, pela parceria, pela paciência, por entender minhas ausências e por toda confiança de sucesso que deposita em mim neste e em todos os projetos e caminhos que já trilhei...

Aos meus sogros, cunhados e sobrinhos que, mesmo à distância, sempre torceram pelo meu sucesso.

A todas as minhas companheiras de estudo nessa jornada, em especial a Josana Faleiros, sempre presente nos momentos de dúvida, de incertezas, nas dificuldades de todas as etapas deste estudo e que assim me ajudou a chegar ao fim desta jornada.

Aos profissionais do Centro Catarinense de Reabilitação, em especial Adriana Tholl e Ana Maria Petters, pela colaboração no estudo. Aos profissionais do Centro de Reabilitação de Ribeirão Preto – CER, por permitirem a execução deste estudo.

Aos docentes da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP – USP) e do Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental, pela base que tornou possível a realização deste mestrado.

Aos funcionários da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, em especial o estatístico Jonas Bodini Alonso, pelas assessorias estatísticas e o servidor Elias Prates Marques por toda paciência e orientação das normas referentes aos procedimentos éticos.

À CAPES (processo 88887.095652/2015-01, programa GPTA), pelo apoio financeiro e institucional

Aos juízes e especialistas em reabilitação, pela participação, tempo dedicado e sugestões que enriqueceram este trabalho.

E, finalmente, à minha amiga, professora e orientadora Prof^a Dr^a Fabiana Faleiros, que ao longo deste caminho transmitiu a mim muito de seu conhecimento, fez de mim uma profissional melhor e mais capacitada, e ainda abriu espaço em seu coração e no coração de sua linda família - pelos quais tenho grande e eterno carinho e admiração - o meu eterno e sincero muito obrigado. E que esse seja o fim de uma jornada para o começo de muitas que ainda iremos partilhar...

RESUMO

CORDEIRO, A.L.S.G. **Tradução, adaptação e validação para o português brasileiro do *Data Set* trato urinário inferior para pessoas com lesão medular**. 2017. 142 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

A lesão medular (LM) é um evento catastrófico e incapacitante com importante impacto físico e psicológico, influenciando significativamente a qualidade e expectativa de vida das pessoas acometidas. Nos últimos anos, com o crescimento progressivo da violência urbana e da sobrevida das pessoas, houve um aumento importante dos casos de LM, com aproximadamente 2,5 milhões de pessoas afetadas no mundo, sendo 130.000 casos novos ao ano. As complicações decorrentes da LM são diversas, dentre elas, as disfunções do trato urinário merecem destaque, por serem responsáveis pela maior parte das morbidades e por cerca de 10% a 15% de mortalidade dessa população. No Brasil, não há instrumento específico para coleta de dados amplos para LM, como propõem os *Data Sets* da *Spinal Cord Injury Association* (ISCoS). Assim, considerando o desafio da reabilitação vesical enfrentado por esta população, o presente estudo objetivou realizar o processo de tradução, adaptação e validação do *Data Set* do trato urinário inferior. Tratou-se de estudo quantitativo, metodológico, de delineamento transversal, dividido nas fases de tradução, realizado segundo as recomendações da ISCoS, e teste de confiabilidade inter e intraexaminadores, testado a partir do índice AC1 proposto por Gwet e o índice Kappa, contando com uma amostra de 50 participantes. Como resultado da fase de tradução, das nove questões que compunham o instrumento, apenas quatro termos apresentaram divergências e tiveram que ser revistos; e destes, um necessitou do acionamento do comitê da ISCoS. O perfil geral dos participantes foi composto de homens, com idade média de 39 anos, com LM de etiologia traumática e tempo de lesão inferior a dois anos. A confiabilidade interexaminadores mostrou-se adequada com valores acima de 0,5 em 100% das questões testadas com índice AC1 de Gwet; para o Kappa, o índice permaneceu acima de 0,5 em 70,5% das questões e foi observado que o índice AC1 de Gwet se mostrou superior ao Kappa em relação à prevalência de respostas com alta concordância. A avaliação da confiabilidade intraexaminador mostrou que o índice AC1 de Gwet, em oito das 17 questões avaliadas, ficou abaixo de 0,5. Já o índice Kappa ficou abaixo de 0,5 em cinco das 17 questões. Isso foi atribuído às temáticas das questões que tratavam dos temas de incontinência urinária e uso de dispositivos para incontinência e ao fato de os participantes estarem inseridos em programas de reabilitação, o que ocasionou mudanças no trato urinário durante o intervalo entre entrevistas, que foi de aproximadamente duas semanas. Foi observado ainda um alto índice de participantes que realizavam o cateterismo urinário (70%) e com uso de dispositivos para incontinência urinária (64%), assim é preciso avançar em estudos para o tratamento das disfunções que promovam também a continência urinária. Este estudo realizou a tradução e a validação para o português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior segundo as recomendações da ISCoS, corroboradas pela literatura científica, gerando um instrumento confiável de coleta de dados clínicos sobre o trato urinário inferior para ser utilizado no Brasil, contribuindo para a reabilitação das pessoas com LM.

Palavras chave: Lesão Medular. Reabilitação. Bexiga neurogênica. Instrumentos para Coleta. Tradução.

ABSTRACT

CORDEIRO, A.L.S.G. **Translation, adaptation and validation for Brazilian Portuguese of the *Data Set* lower urinary tract for people with spinal cord injury.** 2017. 142 f. Thesis (Master of Science) - School of Nursing, Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

Spinal cord injury (SCI) is a catastrophic and disabling event with an important physical and psychological event, significantly influencing the quality and life expectancy of the person involved. In recent years, due to the progressive growth of urban violence and the survival of the people, there was a significant increase in cases of SCI, with approximately 2.5 million people affected worldwide, with 130,000 new cases a year. Complications arising from the SCI are numerous, and among them, the dysfunctions related to the urinary tract deserve prominence, since they are responsible for the majority of the morbidity and 10% to 15% of the mortality in this population. In Brazil, there is no specific instrument for the collection of comprehensive data for spinal cord injury, as it is the proposal presented by the *Data Sets* of the Spinal Cord Injury Association (ISCoS). Thus, taking into account the challenge of rehabilitation of the bladder faced by people with SCI, this study was aimed at carrying out the process of translation, adaptation and validation of the *Data Set* of the lower urinary tract. It was a methodological, quantitative study of transversal design, divided into phases of translation, carried out according to the recommendations of the ISCoS, and inter and intra examiners reliability test, tested from the AC1 index proposed by Gwet and the Kappa index, with a sample of 50 participants. As a result of the stage of translation, from the nine themes that make up the instrument, only four terms presented differences; and of these, only one needed actions of the Committee of ISCoS. The profile of the participants was of men, with average age of 39, with SCI of traumatic etiology and time of injury inferior to two years. Inter examiners reliability was adequate with values greater than 0.5 in 100% of the questions proven with AC1 Gwet index; for the Kappa, the index remained higher than 0.5 in 70.5% of the questions and it was observed that Gwet index AC1 was shown to be superior to the Kappa in relation to the prevalence of answers with high concordance. The evaluation of reliability Intra examiner showed that the AC1 index of Gwet, in eight of the 17 questions evaluated stayed below 0.5. The Kappa index stayed below 0.5 in five of the 17 questions. This was attributed to questions dealing with incontinence and use of devices for incontinence and also to the fact that the participants were still inserted in rehabilitation programs, which caused changes in the urinary tract during the interval between interviews, which was of approximately two weeks. A high rate of participants was observed performing urinary catheterization (70%) and use of devices for incontinence (64%), thus it is necessary to advance in the studies for the treatment of disorders which also promote continence. The present study performed the translation and validation to Brazilian Portuguese of the *Data Set* of the lower urinary tract according to the recommendations of the ISCoS, supported by the scientific literature, creating a reliable instrument for the collection of clinical data on the lower urinary tract to be used in Brazil, contributing to the rehabilitation of people with spinal cord injuries.

Keywords: Spinal Cord Injury. Rehabilitation. Neurogenic bladder. Instruments for collection. Translation.

RESUMEN

CORDEIRO, A.L.S.G. Traducción, adaptación y validación para el portugués brasileño del *Data Set* tracto urinario inferior para personas con lesión medular. 2017. 142 f. Tesis (Maestría en Ciencias)- Escuela de Enfermería Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

La lesión medular (LM) es un evento catastrófico y discapacitante con impacto físico y psicológico importante, influyendo significativamente en la calidad y esperanza de vida de la persona involucrada. En recientes años, debido al progresivo crecimiento de la violencia urbana y de la supervivencia de la gente, hubo un aumento significativo en los casos de lesión de la médula espinal, con aproximadamente 2,5 millones de personas afectadas en todo el mundo, con 130.000 nuevos casos al año. Las complicaciones derivadas de la LM son numerosas, y entre ellas, las disfunciones relacionadas a las vías urinarias merecen destaque, ya que son responsables de la mayor parte de la morbilidad y del 10% al 15% de la mortalidad en esta población. En Brasil, no hay ningún instrumento específico para la recolección de datos amplios para lesión de la médula, como es la propuesta presentada por los *Data Sets* de la Spinal Cord Injury Association (ISCoS). Así, considerando el reto de la rehabilitación de la vejiga que las personas con LM enfrentan, el presente estudio buscó llevar a cabo el proceso de traducción, adaptación y validación del *Data Set* de las vías urinarias inferiores. Se trató de un estudio cuantitativo, metodológico, de delineo transversal, dividido en fases de traducción, realizado segundo las recomendaciones de la ISCoS, y prueba de fiabilidad inter e intraexaminadores, probado a partir del índice AC1 propuesto por Gwet y el índice Kappa, contando con una muestra de 50 participantes. Como resultado de la fase de traducción, de los nueve temas que componen el instrumento, sólo cuatro términos presentaron diferencias y fueron; y de estos, sólo uno necesitó de acciones del Comité de la ISCoS. El perfil de los participantes fue de hombres, con edad media de 39 años, con LM de etiología traumática y tempo de lesión inferior a dos años. La confiabilidad interexaminadores se mostró adecuada con valores superiores a 0,5 en 100% de las cuestiones probadas con índice AC1 de Gwet; para el Kappa, el índice permaneció superior a 0,5 en 70,5% de las cuestiones y fue observado que el índice AC1 de Gwet se mostró superior al Kappa en relación a la prevalencia de respuestas con alta concordancia. La evaluación de confiabilidad Intraexaminador mostró que el índice AC1 de Gwet, en ocho de las 17 cuestiones evaluadas, se quedó bajo 0,5. El índice Kappa se quedó bajo 0.5 en cinco de las 17 preguntas. Esto fue atribuido a las cuestiones sobre temas de incontinencia urinaria y uso de dispositivos para incontinencia y t al hecho de que los participantes estaban todavía inseridos en los programas de rehabilitación, lo que provocó cambios en las vías urinarias durante el intervalo entre entrevistas, que fue de aproximadamente dos semanas. Se observó una tasa alta de participantes que realizaban la cateterización urinaria (70%) y uso de dispositivos para la incontinencia (64%), así es necesario avanzar en los estudios para el tratamiento de trastornos que también promuevan la continencia. El presente estudio realizó la traducción y validación para el portugués brasileño del *Data Set* de las vías urinarias inferiores según las recomendaciones de la ISCoS, apoyados por la literatura científica, generando un instrumento confiable para la recolección de datos clínicos sobre las vías urinarias inferiores para utilizarse en Brasil, contribuyendo a la rehabilitación de personas con lesión medular.

Palabras claves: Lesión de la médula espinal. Rehabilitación. Vejiga neurogénica. Instrumentos para la recolección. Traducción.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Bexiga e sua inervação.....	29
Figura 2 - Relação do Funcionamento da Bexiga com a Deteriorização Renal.....	32
Figura 3 - Fluxograma de Tradução Data Set Trato Urinário Inferior.....	48
Figura 4 - Fluxograma Confiabilidade Data Set Trato Urinário Inferior.....	51
Distribuição dos participantes por tempo de lesão, Ribeirão Preto e Figura 5 - Florianópolis.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição itens divergentes nas três versões de tradução e adoção para VT1, Ribeirão Preto, 2016.....	55
Tabela 2 - Descrição itens divergentes nas versões de retrotradução e correção para VT2, Ribeirão Preto, 2016.....	57
Tabela 3 - Análise descritiva das características sociodemográficas dos participantes. Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016	58
Tabela 4 - Caracterização clínica dos participantes. Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016.....	59
Tabela 5 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016.	60
Tabela 6 - Distribuição das respostas as questões com índice Kappa de confiabilidade menor que 0,5 entre as entrevistas 1 e 2, Ribeirão Preto, 2016.....	63
Tabela 7 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016.....	63
Tabela 8 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016	66
Tabela 9 - Distribuição das respostas às questões com índice AC1 de Gwet de confiabilidade menor que 0,5 entre as entrevistas 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016.....	67
Tabela 10 - Descrição das respostas à questão na linha 6 da tabela 8 por participante nas Entrevistas 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016.....	68
Tabela 11 - Distribuição das respostas às questões com índice Kappa de confiabilidade menor que 0,5 entre os entrevistas 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016.....	69
Tabela 12 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016.....	70
Tabela 13 - Distribuição das respostas Questão - Disfunção do trato urinário não relacionada à lesão medular, Ribeirão Preto, 2016.....	72

Tabela 14 - Distribuição das respostas Questão - Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga, Ribeirão Preto, 2016.....	73
Tabela 15 - Distribuição das respostas Questão - Esvaziamento vesical, Ribeirão Preto, 2016.....	73
Tabela 16 - Distribuição das respostas Questão - Média de Esvaziamento Vesical, Ribeirão Preto, 2016.....	74
Tabela 17 - Distribuição das respostas Questão - Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos 3 meses, Ribeirão Preto, 2016.....	74
Tabela 18 - Distribuição das respostas Questão - Uso de dispositivos para incontinência urinária, Ribeirão Preto, 2016.....	75
Tabela 19 - Distribuição das respostas Questão - Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano, Ribeirão Preto, 2016.....	75
Tabela 20 - Distribuição das respostas Questão - Procedimentos cirúrgicos do trato urinário, Ribeirão Preto, 2016.....	76
Tabela 21 - Distribuição das respostas Questão - Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano, Ribeirão Preto, 2016.....	76

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice A -	TCLE – PACIENTES.....	106
Apêndice B -	TCLE - TRADUTORES.....	108
Apêndice C -	TCLE – JUÍZES.....	110
Apêndice D -	VERSÃO FINAL TRADUZIDA <i>DATA SET</i> TRATO URINÁRIO INFERIOR.....	112
Apêndice E -	VERSÃO TRADUZIDA ORIENTAÇÕES DE VARIÁVEIS <i>DATA SET</i> TRATO URINÁRIO INFERIOR.....	115
Apêndice F -	VERSÃO TRADUZIDA ESTUDOS DE CASO <i>DATA SET</i> TRATO URINÁRIO INFERIOR	125

LISTA DE ANEXOS

Anexo A -	Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	139
Anexo B -	Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa CCR.....	140
Anexo C -	Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa CER.....	141

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASIA	<i>American Spinal Injury Association</i>
BN	Bexiga Neurogênica
CCR	Centro Catarinense de Reabilitação
CER	Centro de Reabilitação de Ribeirão Preto
CVIL	Cateterismo Vesical Intermitente Limpo
DDE	Dissinergia Detrusor Esfíncter
EAU	<i>European Association Urology</i>
EERP - USP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICS	<i>International Continence Society</i>
ISCoS	<i>International Spinal Cord Society</i>
ITU	Infecção Trato Urinário
LM	Lesão Medular
LMT	Lesão Medular Traumática
LNT	Lesão Medular Não Traumática
MIF	Medida de Independência Funcional
NA	Não Aplicável
OMS	Organização Mundial de Saúde
PC	Paralisia Cerebral
PIB	Produto Interno Bruto
SCI	<i>Spinal Cord Injury</i>
SDDPD	Secretaria de Defesa dos Direitos da Pessoa com Deficiência
SER	Serviços Especializados de Regulação
SUS	Serviço único de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
TCE	Traumatismo Crânio Encefálico
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRM	Traumatismo Raqui Medular
VF	Versão Final
VO	Versão Original
VT1	Versão Traduzida 1
VT2	Versão Traduzida 2

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA	22
2.1	Lesão Medular	23
2.2	Reabilitação	26
2.3	Disfunções do Trato Urinário	27
2.3.1	Fisiologia do trato urinário	28
2.3.2	Bexiga neurogênica	30
2.3.3	Tratamento da Bexiga Neurogênica	33
2.4	Data Set– Definição	34
2.4.1	Data Set Trato Urinário Inferior	35
3.	OBJETIVOS	37
3.1	Objetivo geral	38
3.2	Objetivos específicos	38
4.	MATERIAL E MÉTODOS	39
4.1	Tipo de Estudo	40
4.2	Aspectos Éticos da Pesquisa	41
4.3	Local do estudo	41
4.3.1	Fase 1 - Tradução, retrotradução e revisão das versões	41
4.3.2	Fase 2 - Confiabilidade do instrumento	41
4.4	Amostra e participantes	42
4.4.1	Participantes do estudo fase 1	42
4.4.2	Amostra e participantes para fase 2	43
4.5	Instrumento	43
4.5.1	Autorização para tradução dos instrumentos	47
4.6	Procedimentos para a coleta de dados	47
4.6.1	Fase 1 - Etapa de Tradução, retrotradução e verificação das versões ..	47
4.6.1.1	Tradução	49
4.6.1.2	Retrotradução do Português Brasileiro para o Inglês	49

4.6.1.3	Checagem da VT2 em Português Brasileiro do <i>Data Set</i> com a VO.....	49
4.6.2	Fase 2 – Confiabilidade do Instrumento	50
4.6.2.1	Etapa 1 - Teste de confiabilidade interexaminador.....	52
4.6.2.2	Etapa 2 - Teste de confiabilidade intraexaminador.....	52
4.7	Análise Estatística	53
5	RESULTADOS.....	54
5.1	Fase 1 – Tradução	55
5.2	Fase 2: Confiabilidade	58
6	DISCUSSÃO	77
6.1	Fase 1 - Tradução	78
6.2	Fase 2 – Confiabilidade.....	83
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	91
	REFERÊNCIAS	94
	APÊNDICES.....	105
	ANEXOS	138

1.INTRODUÇÃO

A lesão medular (LM) é um evento catastrófico e incapacitante que traz importante impacto físico e psicológico, influenciando significativamente na qualidade e na expectativa de vida da pessoa acometida (OLIVERI et al., 2014). No mundo, estima-se que cerca de 20 a 40 indivíduos/milhão possuam LM (MEYERS, 2001). Nos últimos anos, devido ao crescimento progressivo da violência urbana e da sobrevida das pessoas, houve um aumento importante dos casos de LM, com aproximadamente 2,5 milhões de pessoas afetadas no mundo todo, sendo 130.000 casos novos ao ano (LIANZA, 2007; MENEGUESSI, 2012; OLIVERI et al., 2014).

A classificação da LM considera duas categorias: traumáticas e não traumáticas. As lesões não traumáticas podem ser causadas por malformação congênita (Espinha Bífida / Mielomeningocele), tumores, infecções, doenças degenerativas, isquemias, entre outras. Já as lesões traumáticas podem ser decorrentes de acidentes de trânsito, agressões e quedas, sendo que estudos revelam que os acidentes de trânsito têm sido a principal causa, seguidos pelas agressões por arma de fogo, queda, mergulho em águas rasas e impacto de objetos (GREVE et al., 2001; RIBERTO, 2004; VASCONCELOS, RIBERTO, 2011; BOTELHO, ALBUQUERQUE, 2014; REDE SARAH, 2016).

Quanto ao segmento medular acometido, a LM pode ser classificada basicamente em tetraplegia ou paraplegia. A tetraplegia refere-se a comprometimento motor e/ou sensorial nos segmentos cervicais da medula espinhal, resultando em alteração da função nos braços, tronco, pernas e órgãos pélvicos, incluindo assim as quatro extremidades. A paraplegia refere-se a deficiência ou perda de função motora e/ou sensorial no tórax, na lombar ou segmentos sacrais da medula espinhal, e assim, o funcionamento dos membros superiores é poupado (KIRSHBLUM et al., 2011).

As complicações decorrentes da LM são diversas, e podem variar de acordo com o nível de lesão e segmento medular acometido. Dentre elas, as disfunções relacionadas ao trato urinário merecem destaque, visto que são responsáveis pela maior parte das morbidades e cerca de 10% a 15% da mortalidade dessa população (FONTE, 2008). A disfunção vesical, decorrente da bexiga neurogênica após a LM, pode levar desde a deterioração até a falência renal devido às complicações associadas, como incontinência urinária, infecções do trato urinário, cálculos renais, altas pressões intravesicais associadas ao refluxo vesico-ureteral e a hidronefrose (FONTE, 2008). A reabilitação vesical, parte fundamental de um programa de reabilitação para pessoas com LM, aborda o tratamento da bexiga neurogênica, com dois objetivos principais: a preservação do funcionamento do trato urinário superior e o controle da incontinência urinária, visando a saúde, as relações e a participação social (KD et al., 2006; RABEH, 2007;

FALEIROS et al., 2015).

Nessa direção, a reabilitação vesical é um dos desafios de adaptação que a pessoa com LM enfrenta, e deve ser parte fundamental de qualquer programa de reabilitação. O conceito de reabilitação é definido como o conjunto de medidas que ajudam pessoas com deficiência a manterem uma funcionalidade ideal na interação com seu ambiente, promovendo a capacidade de adaptação do ser humano a diferentes fases e condições impostas pela vida (CARDOL, 2001). A reabilitação deve ter como meta maximizar a participação social e a autonomia dos indivíduos nas atividades cotidianas. É um processo longo e gradual, sendo necessárias a inserção de diferentes profissionais e atuação de uma equipe interdisciplinar com diferentes ações e técnicas para melhorar ou reabilitar as funções diminuídas ou perdidas devido à deficiência (CARDOL et al., 2002; OMS/OPAS, 2003; CUCICK, 2016).

Nesse contexto, a minha aproximação e interesse pela temática deste estudo ocorreu a partir da experiência na enfermagem de reabilitação, onde foi possível compreender o papel do enfermeiro na reabilitação vesico-intestinal de pacientes com LM e vivenciar como a disfunção urinária influencia suas vidas nos aspectos profissional, social e afetivo. Uma inquietação que também gerou interesse nesta temática foi a observação de que a noção de reabilitação e os protocolos de tratamento, em especial para pacientes com LM, não são compartilhados por todos os profissionais da rede de saúde. Portanto, este estudo foi desenvolvido objetivando aprimoramento para contribuir com a melhora da reabilitação das pessoas com LM e, consequentemente, de sua qualidade de vida e participação social, sabendo que o enfermeiro de reabilitação vesical é o profissional responsável pelo desafio de orientar e capacitar os pacientes para a realização de manobras de esvaziamento vesical, como, por exemplo, o cateterismo vesical intermitente limpo (CVIL).

Para tanto, a inserção no grupo de estudo Neurorehab – Núcleo de Pesquisa e Atenção em Reabilitação Neuropsicomotora foi fundamental. O Neurorehab foi criado em 2014 com a finalidade de desenvolver estudos, tecnologias e atividades de extensão na área de reabilitação, com o objetivo de maximizar a autonomia e a participação de pessoas com deficiência na sociedade. O núcleo é sediado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP - USP) e possui cooperação com instituições nacionais e internacionais, entre elas a Faculdade de Ciências da Reabilitação da Universidade de Dortmund, na Alemanha, e a Universidade de Michigan, nos Estados Unidos. Tais cooperações e o incentivo à internacionalização promovidos pelo núcleo levaram a uma necessidade de aproximação de seus membros com o uso de protocolos internacionais de pesquisa e com instituições internacionais de reabilitação de pessoas com LM, como a *American Spinal Injury Association (ASIA)* e a *International*

Spinal Cord Society (ISCoS), instituições mundialmente reconhecidas por estabelecer e promover padrões de excelência para todos os aspectos do cuidado da saúde de pessoas com lesão medular (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

Segundo a ISCoS, o aumento da sobrevida associado a uma razoável qualidade de vida de pessoas com LM levou à necessidade de conhecimento e coleta de dados referentes às demandas clínicas e de vida desses indivíduos (BIERING-SØRENSEN et al., 2006). Nesse sentido, para a realização de estudos comparativos internacionais que avancem no tratamento da LM, essas informações deveriam ser coletadas em um formato comum, padronizado, para facilitar comparações acerca das lesões, tratamentos e resultados entre pacientes, centros e países (BIERING-SØRENSEN et al., 2006). Assim, surgiu a idealização dos *Data Sets* pela ISCoS. Os *Data Sets* são um instrumento de coleta de dados de pessoas com lesão medular que permite a comparação desses dados em diferentes países, possibilitando o desenvolvimento de estudos comparativos mundialmente, troca de experiências entre grandes centros internacionais de reabilitação e melhoria da assistência.

No Brasil, existem instrumentos disponíveis na língua portuguesa para medidas de funcionalidade como a Medida de Independência Funcional – MIF e para avaliar e classificar a lesão medular, como a escala da ASIA, ambas amplamente utilizadas em serviços de reabilitação. Não há, porém, instrumento específico para coleta de dados amplos para lesão medular, como é a proposta trazida pelos *Data Sets* da ISCoS. Em relação à disfunção do trato urinário, também não há no Brasil um instrumento padronizado para coletar informações sobre o funcionamento vesical de pessoas com LM, o que dificulta a participação do país em estudos comparativos internacionais que visam ao avanço no tratamento.

Diante disso, considerando o desafio da reabilitação vesical enfrentado pelas pessoas com LM e pelos profissionais de saúde, e almejando viabilizar a participação brasileira na troca de experiências e avanços nos tratamentos por meio de estudos comparativos internacionais, o presente estudo teve como objetivo realizar o processo de tradução, adaptação e validação do *Data Set* do trato urinário inferior.

2.REVISÃO DE **LITERATURA**

Lesão Medular

2.1

A LM é definida como uma lesão causada à coluna vertebral e seu conteúdo nervoso, podendo causar danos neurológicos com consequente deficiência de função motora, sensorial e autonômica (GREVE, 2007; NAS *et al.*, 2015; SHOELLER *et al.*, 2015). As consequências neurológicas da LM são decorrentes de uma sequência de eventos fisiopatológicos, desencadeados inicialmente pela lesão primária (que é o impacto mecânico direto que leva à ruptura da barreira hematoencefálica) e, posteriormente, pela lesão endógena secundária, caracterizada por edema, isquemia e hemorragia na substância cinzenta que leva a um aumento da permeabilidade da barreira hematoencefálica, rupturas neuronais, além de uma complexa resposta neuroinflamatória que agravam consideravelmente a lesão primária (WANG *et al.*, 2013; OLIVERI *et al.*, 2014; FORNER, 2015; SHOELLER *et al.*, 2015; SIDDIQUI *et al.*, 2015).

Como já brevemente abordado, as lesões medulares podem ser classificadas em duas categorias: traumáticas (LMT) e não traumáticas (LNT). As LMT são decorrentes principalmente de acidentes de trânsito, agressões e quedas. As LNT correspondem a aproximadamente 20% das lesões medulares e podem ser causadas por malformação congênita (Espinha Bífida / Mielomeningocele), fraturas patológicas, tumores, infecções, doenças degenerativas, isquemias e estenoses, entre outras (LIANZA 2007; VIANNA, 2015).

Dados dos Estados Unidos trazem que atualmente existem aproximadamente 273.000 indivíduos com LM, com estimativa de 12.000 novos casos ao ano (NATIONAL SPINAL CORD STATISTIC CENTER, 2014). Um estudo na China realizado em 2001, trazia dados de 0,67 – 1 caso novo a cada 100 habitantes, com ocorrência de 13.000 ao ano. Em 2014 esse número passou para aproximadamente 50.000 casos novos ao ano, sendo esse aumento atribuído a um maior número de acidentes envolvendo carros e motocicletas (HUANG *et al.*, 2016). No Brasil, os dados estatísticos sobre LM são desatualizados e pouco específicos (DE FRANÇA *et al.*, 2013). No censo de 2000, quase 1% da população declarou deficiência física; destes, 0,5% tinham tetraplegia, paraplegia ou hemiplegia permanente, com uma incidência de 11.304 novos casos por ano (MANSINI, 2001; MEYERS, 2001; RABEH E CALIRI, 2009). No censo de 2010, 6,9% da população declararam deficiência física, porém, nesse levantamento, os tipos de deficiência física não foram classificados como no anterior (IBGE, 2012). Ainda no contexto brasileiro, a maior proporção de pessoas com LMT é de jovens do sexo masculino, com idade média de 30,4 anos (MEYERS, 2001; RABEH, 2007). Ao abordar a etiologia das LMT, dados coletados por profissionais da Rede Sarah de Hospitais de

Reabilitação revelam que os acidentes de trânsito (48,9%) foram a principal causa externa de internação em quase todas as unidades investigadas seguidos pelas agressões por arma de fogo (24,8%), queda (15,2%), mergulho em águas rasas (4,7%), impacto de objetos 1,7% e outros (4,8%) (REDE SARA, 2016,). Esse perfil de dados repete-se no estudo de Vasconcelos e Riberto, no município de Ribeirão Preto, entre os anos de 2007 e 2008, que demonstrou uma ocorrência de lesão medular traumática em 190 indivíduos, sendo a principal causa também os acidentes de trânsito, em 52% da amostra (VASCONCELOS, RIBERTO, 2011).

As complicações decorrentes da LM são diversas, e podem variar de acordo com o nível de lesão e severidade do segmento medular acometido. Através do exame detalhado dos diversos dermatomos e miótomos pode-se determinar quantos e quais segmentos medulares estão afetados (KIRSHBLUM et al., 2011). Essa avaliação permite que sejam obtidas informações sobre o nível neurológico, o nível sensitivo e o nível motor preservado em cada hemisfério do corpo (GREVE et al., 2001; KIRSHBLUM et al., 2011). O nível neurológico é utilizado para determinar o segmento medular mais caudal que apresenta todas as funções preservadas em ambos os lados do corpo. Para isso é necessário determinar o nível sensitivo, onde se observa a sensibilidade normal em ambos os lados do corpo; e o nível motor, onde é percebida a força muscular normal nos dois hemisférios (GREVE et al., 2001; KIRSHBLUM et al., 2011). Resumidamente, as LM, podem ser classificadas em completas e incompletas, e ainda, de acordo com o segmento acometido, em tetraplegias ou paraplegias. Na LM completa, não há presença de qualquer atividade neurológica motora ou sensitiva relativa à inervação dos segmentos sacrais. Na LM incompleta há preservação parcial da função motora e/ou sensorial abaixo do nível neurológico da lesão, incluindo os segmentos sacrais (GREVE et al., 2001; LIANZA 2007; KIRSHBLUM et al., 2011; VIANNA, 2015). As tetraplegias representam as lesões da medula espinal que causam perda ou disfunção sensitiva e motora nos segmentos cervicais. Usualmente são definidas quando a lesão ocorre acima do segmento de T1. As paraplegias são lesões da medula espinal que ocorrem nos segmentos torácico, lombar ou sacral, incluindo as lesões da cauda equina e do cone medular. Nas tetraplegias há a paralisia completa ou parcial dos membros superiores e inferiores, tronco e por vezes da musculatura respiratória, a depender do nível de comprometimento do segmento cervical. Nas paraplegias, ocorre a paralisia completa ou parcial dos membros inferiores, tronco e órgãos pélvicos (GREVE et al., 2001; LIANZA 2007; VIANNA, 2015).

Quanto à análise e classificação da severidade do segmento medular acometido, a ASIA tem utilizado desde 1982 a Impairment Scale, sendo este o Padrão Internacional para Classificação Neurológica e Funcional na Medula Espinhal, que foi traduzido para o português

e adotado no país todo desde então. A ASIA Impairment Scale (AIS) define o comprometimento medular em cinco categorias, sendo A – lesão completa: não há função motora ou sensitiva preservada nos segmentos S4-S5; B – lesão sensorial incompleta: há função sensitiva, porém não há função motora preservada abaixo do nível neurológico, estendendo-se até os segmentos sacros S4-S5; C – lesão motora incompleta: há função motora preservada abaixo do nível neurológico, e a maioria dos músculos-chave abaixo do nível neurológico tem grau de força muscular inferior a 3; D – lesão motora incompleta: há função motora reservada abaixo do nível neurológico, e pelo menos a metade dos músculos-chave abaixo do nível neurológico tem grau de força muscular superior ou igual a 3; E – Normal: há funções sensitivas e motoras normais (KIRSHBLUM et al., 2011; VIANNA, 2015).

Ainda quanto à LMT, o período pós trauma pode ser dividido em fase aguda, ou choque medular, e fase crônica da lesão. Na fase aguda, ou de choque medular, ocorre a ausência de reflexos espinhais caudais com consequente perda funcional motora no nível da lesão e abaixo da mesma, intensificada por mecanismos como a trombose e o choque neurogênico, onde o paciente apresenta hipotensão e bradicardia devido à perda da resistência vascular periférica. A literatura pode variar quanto ao estabelecimento do fim do choque medular, alguns autores afirmam que este pode manter-se por dias ou meses, sendo o tempo médio de duração de 3 semanas (GREVE, FILHO, 2009; BOLAND et al., 2011; OLIVERI et al., 2014). A fase crônica da lesão pode ser considerada a partir do sexto mês após o trauma, quando, a depender do nível da lesão, já é possível estabelecer padrões de funcionamento vesical e intestinal, porém, se mantém o processo de desmielinização, podendo ainda haver alterações nas sequelas da LM (KRAMER et al., 2013; OLIVERI et al., 2014).

No geral, independente do nível ou da classificação da LM, os indivíduos sofrem suas complicações que variam desde disfunção urinária e intestinal, lesão por pressão, perda de movimentos e sensibilidade nos membros superiores e inferiores, disfunções no funcionamento dos sistemas respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo, alterando seu desempenho nas atividades de vida diária, como se alimentar, vestir, despir, posicionar na cama ou na cadeira e higienizar-se, além de aumentar a necessidade de cuidados com a saúde, como a realização do autocateterismo vesical intermitente limpo e as manobras de esvaziamento intestinal (CAFER et al., 2005; FALEIROS, 2012).

Em relação aos custos envolvidos, é evidente que a LM traz importante impacto econômico e que afeta não só o indivíduo, mas toda a família e a sociedade. O custo da assistência médica americana no primeiro ano é estimado em US\$ 800.000,00 para um indivíduo com tetraplegia e US\$ 300.000,00 para alguém com paraplegia. Com o aumento da

sobrevida, uma pessoa que sofrer uma LM aos 25 anos tem seu custo médio de vida estimado em mais de US\$ 3,3 milhões nos casos de tetraplegia e em US\$ 1,1 milhão para paraplegias (LIANZA 2007; OLIVERI et al., 2014; VIANNA, 2015). Em decorrência principalmente da dificuldade de locomoção e de acessibilidade dessa população, o índice de desemprego entre as pessoas com lesão medular é alto: as taxas da América Latina vão de 80 a 90%. Esse fato ocasiona uma queda considerável do produto interno bruto (PIB) dos países, uma vez que essas pessoas são em maioria jovens em idade economicamente ativa. Assim, além da questão individual, existe a questão política e social, com o aumento dos gastos do governo com saúde e aumento dos benefícios previdenciários concedidos. Nessa direção, investir na reabilitação dessas pessoas é interessante também para a economia e previdência social do país (WHO, 2007; NOGUEIRA, 2014).

Reabilitação

2.2

O conceito de reabilitação adotado aqui abarca as definições de Greve (2007) e Cardol (2002), onde reabilitação é entendida como um processo que visa ao desenvolvimento e recuperação da funcionalidade do indivíduo para que conquiste e retenha o maior nível possível de autonomia, tendo como meta final a interação social e maximização da participação (CARDOL et al., 2002; GREVE, 2007).

Para a enfermagem, a reabilitação já mostra registros desde 1859 nos escritos de Florence Nightingale, que deixavam claros os cuidados mais apropriados a serem dispensados aos lesionados de guerra. As décadas 40 e 50 foram significativas, com a criação de unidades especializadas e formação de médicos fisiatras e, no Brasil, com a criação do primeiro modelo assistencial de reabilitação. O avanço principal, entretanto, se deu nos últimos 30 anos, com a reabilitação de crianças, adultos e idosos com deficiências e pessoas portadoras de doenças crônicas (MANCUSSI, FARO, 2006; ANDRADE et al., 2010).

Mancussi e Faro (2006) coloca o entendimento da reabilitação em três categorias principais: a primeira sendo a reintegração da pessoa à vida diária, com as atividades do cotidiano fora da instituição de reabilitação, como tarefas de autocuidado, realizar compras e tarefas domésticas; a segunda refere-se ao convívio social, com ênfase ao convívio e relacionamento interpessoal e consigo mesmo; e, finalmente, o terceiro, refere-se ao convívio com a família, auxiliando o indivíduo a viver com dependência mínima, sendo um ser humano capaz e produtivo (MANCUSSI, FARO, 2006). Dentro dessas categorias, para que haja sucesso na reabilitação, é necessário o envolvimento de uma equipe interdisciplinar, com interface

constante entre várias ciências, como Enfermagem, Medicina, Fisioterapia, Educação Física , Terapia Ocupacional, Geriatria e Gerontologia, Psicologia, entre outras (MANCUSSI, FARO, 2006).

O papel do enfermeiro de reabilitação está inserido em todas essas categorias, com atuação expressiva junto aos outros profissionais reabilitadores em uma assistência holística e compartilhada, na qual identificam as necessidades individuais e, junto ao binômio paciente-família, pensam em soluções funcionais para os desafios de viver com LM e as adversidades ambientais e/ou psicossociais desse contexto (GIMENES, FALEIROS, 2014). Consideramos ainda o que diz a Organização Mundial da Saúde (OMS), a qual afirma que o processo de reabilitação da pessoa com deficiência não deve ser feito de modo isolado, mas sim de forma integrada com o tratamento do paciente. Isso diminui as morbidades que atingem essa determinada população, onde se destacam as complicações relacionadas ao trato urinário (WHO, 2007). Ressaltamos aqui o papel do enfermeiro dentro da reabilitação vesical, uma vez que é um dos profissionais mais envolvido no processo, com o ensino de técnicas que visam à preservação do trato urinário superior e a promoção da continência urinária, como o cateterismo vesical intermitente limpo (FALEIROS, 2012).

Assim, a educação em saúde faz parte do processo de reabilitação, e este deve iniciar-se o mais precocemente possível, ainda dentro do hospital, e se estender para os cuidados pós alta, onde o envolvimento do enfermeiro como profissional de referência para o cuidado urológico tem potencial de prevenir e/ou minimizar as complicações oriundas da LM.

2.3

Disfunções do Trato Urinário

Um estudo na China realizado em 2014 revelou que dos 50,000 casos novos ao ano de pessoas com LMT, 60% a 95% dessas pessoas desenvolvem alguma disfunção do trato urinário inferior (HUANG et al., 2016). As disfunções urinárias influenciam de forma significativa em pelo menos três aspectos da vida das pessoas com LM: no potencial para complicações urológicas, com risco para deterioração do trato urinário e/ou insuficiência renal; dificuldade de reabilitação sexual; e ainda isolamento social, com dificuldade de integração e de desempenho laboral devido a perdas urinárias, sendo essa última um dos principais desafios enfrentados por essa população, uma vez que as disfunções vesicais que envolvem o controle miccional estão presentes em 85% das pessoas com LM, com presença de incontinência relatada em 52% dessa população. (CINTRA, C., 2010; TUDOR et al., 2016).

É unânime entre os especialistas que estudam as disfunções do trato urinário e reabilitação a relação entre o controle vesical e a melhoria da qualidade de vida das pessoas com lesão medular. A assistência à saúde dessas pessoas deve contar com a participação de uma equipe interdisciplinar, tanto no planejamento quanto na execução da reabilitação vesical do indivíduo com LM, onde devem estar envolvidos neurologistas, urologistas, especialistas em reabilitação, como médico fisiatra, clínico geral, fisioterapeutas e enfermeiros, estes últimos, notadamente envolvidos no ensino das técnicas de manejo da bexiga neurogênica (BN) (TUDOR et al., 2016).

Para a adequada compreensão das alterações no funcionamento do trato urinário inferior, seus tratamentos e importância da reabilitação, são trazidas abaixo a revisão da fisiologia normal do trato urinário e as principais complicações secundárias a LM.

2.3.1 Fisiologia do trato urinário

Grande parte das pessoas está familiarizada com a função principal do sistema urinário, que é de eliminar do corpo o material indesejado que é produzido pelo metabolismo. Para fins didáticos, pode-se dizer que o sistema urinário é dividido em trato urinário superior e trato urinário inferior (GUYTON, HALL, 2011; JUC, SATO, 2011; FALEIROS, 2012). Essa função principal de eliminação dá-se essencialmente nos rins (trato urinário superior), pelo processo de filtração do plasma e posterior remoção de substâncias do filtrado, que acabam sendo excretadas por meio da urina através do funcionamento do trato urinário inferior (GUYTON, HALL, 2011; FALEIROS, 2012).

O trato urinário inferior é formado pelos órgãos da bexiga, uretra e esfíncter uretral e tem como função principal o armazenamento da urina e sua consequente eliminação a intervalos regulares, por meio do processo de micção. O processo de micção envolve duas etapas principais: o enchimento vesical progressivo e o consequente esvaziamento. A continência vesical consiste na capacidade de armazenamento da urina até que ocorra uma oportunidade aceitável de micção, através de um ciclo de enchimento, armazenamento e um desejo e decisão consciente de esvaziamento (FONTE, 2008; GUYTON, HALL, 2011).

O desejo inicial ou reflexo miccional é acionado na medida em que a bexiga se distende, se iniciando quando atinge um volume de aproximadamente 250 a 450 ml de urina, quando os nervos aferentes do músculo detrusor, na parede da bexiga, transmitem mensagens para múltiplas áreas moduladoras dentro do cérebro, que inibem a micção até que o indivíduo tome

a decisão consciente de urinar (FONTE, 2008). A ponte, estrutura localizada no tronco cerebral, contém um grupo especializado de neurônios conhecidos como o centro miccional pontinho (PMC) e o centro pontinho da continência (PCC) o qual coordena o reflexo de micção (JUC, SATO, 2011).

O sistema nervoso autônomo regula o mecanismo de contração do trato urinário, dividido entre os nervos do sistema simpático e parassimpático. A saída simpática que regula a função do trato urinário inferior se origina nos neurônios na 10^a vértebra torácica até a 2^a vértebra lombar, eles promovem o armazenamento da urina, com o relaxamento do detrusor e contração do músculo liso dentro da uretra proximal. Já os sinais parassimpáticos, originam-se nos neurônios no 2^o, 3^o e 4^o segmentos sacrais, e sua ativação resulta na micção pela estimulação direta do músculo detrusor e, indiretamente, pela abertura do mecanismo esfíncteriano uretral (Figura 1.) (FONTE, 2008; CINTRA, 2010; GUYTON, HALL, 2011; JUC, SATO, 2011).

Figura 1 – Bexiga e sua inervação

Fonte: Guyton e Hall, 11^a Ed.

O funcionamento adequado e harmonioso de todo processo descrito acima, chamado de sinergia vesico esfíncteriana, pode ser prejudicado por diversas razões, sendo na maioria das vezes, resultado de uma lesão neurológica, como é o caso da LM, acarretando as disfunções que são detalhadas a seguir (CINTRA, 2010).

2.3.2 Bexiga neurogênica

A bexiga neurogênica (BN) é uma disfunção vesical resultante de uma lesão em qualquer nível do sistema nervoso, central ou periférico, acarretando distúrbios de inervação que alteram a dinâmica de armazenamento e esvaziamento vesical. A BN pode ser decorrente de uma lesão de etiologia traumática ou não traumática (congenita) e classificada basicamente em reflexa/hiperativa ou espástica e arreflexa ou flácida (FURLAN, 2003; ARAÚJO, 2000; MARTINS et al., 2009; ASSIS, FARO, 2011; FALEIROS, 2012).

Na BN reflexa ou hiperativa, existe a ocorrência de uma hiperatividade detrusora, ou utilizando o termo mais comumente empregado na LM, hiper-reflexia vesical. Na hiper-reflexia vesical, a bexiga apresenta contrações involuntárias com uma inadequada relação entre pressão e volume, onde a pressão intravesical se eleva muito rapidamente ainda com pequenos volumes de urina, chegando a atingir pressões superiores a 40cmH₂O, resultando em espessamento das paredes da bexiga e má complacência vesical (GREVE et al., 2001; FRANCISCO et al., 2013).

Na BN arreflexa, ao contrário da hiperativa, não há atividade involuntária durante a fase do enchimento. Existe, porém, a incapacidade de uma contração vesical com magnitude e duração necessárias para o esvaziamento completo. Na BN arreflexa pode ocorrer ainda o dissinergismo detrusor-esfincteriano e elevados volumes residuais, ambos representando alto risco para a preservação do trato urinário (GREVE et al., 2001; FALEIROS, 2012; SETH, ASLAM, PANICKER, 2014).

As principais complicações da BN envolvem a incontinência urinária, maior incidência de litíase renal, infecções do trato urinário, refluxo vesico-ureteral, hidronefrose e consequente deterioração renal, podendo ocorrer falência renal e até mesmo o óbito (ARAÚJO, 2000; FURLAN, 2003; HENRIQUES E PIANETTI, 2011; FALEIROS, 2012).

A infecção do trato urinário (ITU) é a complicação mais comum nas pessoas com LM e deve ser diferenciada da colonização do trato urinário (BIARDEAU E CORCOS, 2016). A ITU nas pessoas com LM é definida quando há presença de colonização bacteriana associada a pelo menos dois ou mais dos sintomas clínicos mais comuns, como febre (acima de 38°C), mal-estar, maior ocorrência de espasticidade, dor suprapúbica, perda de apetite, evidências de alterações macroscópicas da urina e presença de mais de 100 mil colônias de bactérias na urocultura. A ITU é a principal causadora de hospitalizações e do prolongamento de internações. As principais causas que aumentam o risco e ocorrência de ITU em pessoas com LM envolvem o esvaziamento incompleto da bexiga, onde a urina se torna uma fonte para crescimento bacteriano; e a dissinergia detrusor-esfincter (DDE), onde há comprometimento da

coordenação entre contração do músculo detrusor e relaxamento do esfíncter estriado durante a micção (FONTE, 2008).

Já a colonização do trato urinário, ou bacteriúria assintomática, é comum em aproximadamente 75% dos pacientes com bexiga neurogênica que realizam o cateterismo intermitente limpo, e é definida como a presença de valores maiores ou iguais a 10^2 de unidades formadoras de colônias por ml, sem a presença de sintomas clínicos de infecção, como hipertermia, dor, prostração, alteração no aspecto da urina, entre outros (STEIN et al., 2007; BIARDEAU, CORCOS, 2016). Ainda que seja muito comum, a bacteriúria não representa um risco adicional, sendo geralmente causada por microrganismos de baixa virulência, não sendo necessário o tratamento com antibióticos. Assim, conclui-se que a ITU é definida quando há a ocorrência de infestação por um microrganismo capaz de desencadear uma resposta inflamatória causando diferentes tipos de sintomas, variando no tipo e na gravidade (BIARDEAU, CORCOS, 2016).

A segunda disfunção mais comum das pessoas com LM está relacionada à incontinência urinária, que pode ser definida como um sintoma, porém, recentemente tem sido pensada como um importante problema sócioeconômico e de saúde. A incontinência urinária é uma condição que pode estar presente em outros problemas de saúde além da LM, como, por exemplo, na incontinência urinária de esforço. E, assim, sua incidência na população geral é preocupante, chegando a afetar 15 a 30% das pessoas menores de 65 anos e 30 a 55% das maiores de 65 anos (GRUPO CORDOBÉS PARA EL ESTUDIO DE LA INCONTINENCIA URINARIA, 2003; GARCIA-GORDILLO et al., 2016).

Na LM, a incontinência urinária ocorre principalmente pela falta de percepção de plenitude vesical e inabilidade de controle voluntário do esfíncter uretral. Em qualquer que seja a causa, a incontinência urinária traz grande impacto social e econômico, causado principalmente pelo isolamento social ocasionado pela perda urinária constante. Ainda para as pessoas com LM, a incontinência urinária agrava outras complicações associadas, como a ocorrência de lesão por pressão (RABEH, 2007; RABEH E CALIRI, 2009).

Ainda tratando das complicações urinárias na LM, a BN pode aumentar a estase urinária, ou seja, causar diurese residual, predispondo a formação de cristais de urina que podem atuar como formadores nucleares de cálculos urinários (FONTE, 2008). Destaca-se também que, quando há formação de colônias por patógenos bacterianos, como a espécie *Proteus*, *Klebsiella* e *Pseudomonas*, ocorre a divisão da ureia e formação de cálculos urinários de fosfato triplo (estruvita), que por vezes obstruem o trato urinário e, assim, aumentam ainda mais a dilatação

pélvica renal ou ureteral, contribuindo para o comprometimento da função renal (FONTE, 2008).

A somatórias das disfunções descritas (ITU, incontinência urinária, dissernegia vesico esfinteriana e os cálculos urinários) ou mesmo o controle inadequado de qualquer uma delas, pode levar à deterioração renal. Esta pode ser manifestada pela ureterohidronefrose, refluxo vesico-ureteral e infecção do trato urinário recorrente febril, com ou sem insuficiência renal (FONTE, 2008).

O risco de deterioração renal está altamente associado à ocorrência da baixa complacência da parede da bexiga combinada com obstrução e associada a uma elevada pressão detrusora (Figura. 2), que pode ser diagnosticada através do exame de urodinâmica. A infecção febril recorrente do trato urinário e os cálculos renais também podem levar a deterioração renal, devendo também ser o foco do tratamento da BN (FONTE, 2008).

Figura 2. Relação do Funcionamento da Bexiga com a Deterioração Renal

Tipo	Desordens do esvaziamento da bexiga	Risco para complicação renal
Detrusor e Esfíncter hipoativos	- Baixa pressão dentro da bexiga - Incontinência por transbordamento	Muito baixo
Detrusor hipoativo Esfíncter hiperativo	- Bexiga armazena grandes volumes urinários - Não ocorre o adequado esvaziamento da bexiga - Risco para o refluxo vesicoureteral	Pode acontecer
Detrusor hiperativo Esfíncter hipoativo	- Bexiga com baixa capacidade de armazenar urina - O detrusor se contrai constantemente	Pode acontecer
Detrusor e Esfíncter hiperativos	- Bexiga com baixa capacidade de armazenar urina - Alta pressão dentro da bexiga	Muito alto

2.3.3 Tratamento da Bexiga Neurogênica

O tratamento da BN visa principalmente à preservação do trato urinário superior, concentrando-se na reversão das pressões intravesicais elevadas e sustentadas durante o enchimento da bexiga, bem como deve levar em conta a importância psicológica e social de promover a continência urinária. (FONTE, 2008; FALEIROS et al., 2016).

Mundialmente, o tratamento atual de escolha para o manejo da BN é o CVIL. O CVIL foi sugerido inicialmente em 1966 para pessoas com LM, com a finalidade de promover o esvaziamento vesical em casos de retenção urinária; a partir de 1972 foi descartada a necessidade de que esse procedimento fosse realizado de maneira estéril, sendo indicado apenas o uso de técnica limpa. Assim, o cateterismo de modo intermitente passou a ser ensinado aos pacientes com LM dentro dos programas de reabilitação, sendo então chamado de autocateterismo, ou ensinando a terceiros que assumem o papel de cuidadores, nesse caso denominado de cateterismo assistido (ADVICE, 2003; ASSIS, FARO, 2011; FALEIROS, 2012).

O CVIL é um método eficaz de esvaziar completamente a bexiga com um cateter urinário flexível, introduzido da uretra até a bexiga, devendo esse procedimento ser efetuado a intervalos regulares, pelo menos de quatro a seis vezes ao longo do dia. (FALEIROS et al., 2015). Assim, o CVIL consegue manter a evacuação regular e efetiva da bexiga e aliviar as pressões intravesicais, principalmente quando associado à administração de medicamentos antimuscarínicos (FONTE, 2008). Além dos benefícios fisiológicos proporcionados pela realização do CVIL, deve-se considerar a promoção da habilidade do indivíduo de manter a continência vesical, promovendo sua independência e melhora da sua autoestima, sua convivência familiar e social (FONTE, 2008; ASSIS, FARO, 2011).

Ainda que os avanços no tratamento e na gestão das complicações associadas à BN tenham progredido, é imprescindível avançar em estudos para melhoria do manejo da BN e consequente prevenção da deterioração renal (ARAÚJO, 2000; MAGALHÃES, CHIOCHETTA, 2002; HUNT, OAKESHOTT, 2003). Como proposta para o avanço nos estudos para melhoria da assistência e da reabilitação vesical em pessoas com LM, a ISCoS, instituição reconhecida mundialmente como referência nos estudos na área, desenvolveu os *Data Sets*, que serão detalhadamente descritos a seguir.

Data Set– Definição

2.4 Os *Data Sets* são um instrumento de coleta de dados de pessoas com LM que permite a comparação em diferentes países, possibilitando o desenvolvimento de estudos comparativos mundiais, troca de experiências entre grandes centros internacionais de reabilitação e melhoria da assistência.

O processo de criação dos *Data Sets* iniciou-se após um encontro internacional de *experts* na área de análise e coleta de dados em LM. Essa primeira reunião contou com a participação de 48 participantes num *workshop* durante a pré-conferência do primeiro encontro da ASIA e ISCoS, no dia 02 de maio de 2002, em Vancouver, no Canadá. Nela foram considerados os elementos que eram coletados nos vários centros de LM e discutidos os passos necessários para selecionar e recomendar cada variável que deveria ser incluída nos futuros *Spinal Cord Injury Data Sets*. (BIERING-SØRENSEN et al., 2006)

O conjunto de Dados Básicos foi o primeiro instrumento a ser desenvolvido, abordando as principais informações sobre a LM (data da lesão, nível, etiologia, hospitalização, entre outros) e dando início ao desenvolvimento de instrumentos para as outras áreas de interesse na reabilitação de pessoas com LM. Atualmente existem vários *Data Sets* disponíveis para uso, entre eles: Dados Básicos; Lesão da coluna vertebral; Intervenções e procedimentos cirúrgicos; Lesão medular não traumática; Função do trato urinário inferior; Infecção do trato urinário; Urodinâmica; Imagens do trato urinário; Função intestinal; Sexualidade masculina e feminina; Função sexual masculina; Musculoesquelética; Membros superiores; Dor; Função cardiovascular; Função pulmonar; Função endócrina e metabólica; Função da pele e termoregulação; Atividade e participação; Qualidade de vida.

Assim que os *Data Sets* foram desenvolvidos e validados pelas comissões competentes da ISCoS, eles foram divulgados e disponibilizados eletronicamente, não sendo necessário o pagamento de licença para o seu uso em pesquisas (BIERING-SØRENSEN et al., 2006). Segundo o Comitê Executivo idealizador dos *Data Sets*, foi percebido um aumento do interesse por pesquisadores da área, o que gerou a necessidade de desenvolver procedimentos relativos à tradução e confiabilidade do instrumento de coleta dos conjuntos dos *Data Sets* para viabilizar o seu uso em estudos internacionais. Desse modo, durante o Encontro Científico Anual da ISCoS em 2009, o Comitê Executivo dos *Data Sets* decidiu desenvolver recomendações para traduzir e testar a confiabilidade dos *Data Sets* (BIERING-SØRENSEN et al., 2011). O grupo de pesquisa que deseja traduzir qualquer um dos conjuntos dos *Data Sets*, deve notificar o Comitê Executivo, e, se o comitê considerar que o grupo tem os recursos e os conhecimentos

necessários para fazer uma adequada tradução, o processo pode ser iniciado (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

Entendendo a importância do desenvolvimento dos *Data Sets* para melhoria contínua da avaliação e tratamento da Lesão Medular, a ISCoS disponibiliza gratuitamente qualquer publicação referente aos *Data Sets* no *Journal of Spinal Cord*, e ainda encoraja a tradução dos *Data Sets* sem qualquer tipo de exigência de *copyright*, recomendando apenas que sejam seguidas as orientações já publicadas para tradução no artigo: Biering-Sørensen F, Alexander MS, Burns S, Charlifue S, Devivo M, Dietz V, Krassioukov A, Marino R, Noonan V, Post MW, Stripling T, Vogel L, Wing P. *Recommendations for Translation and Reliability Testing of International Spinal Cord Injury Data Sets. Spinal Cord. 2011 Mar; 49(3):357-60*

2.4.1 *Data Set* Trato Urinário Inferior

A coleta de dados acerca do trato urinário inferior é universal em pessoas com lesão medular que fazem seguimento de rotina em centros de reabilitação ou com especialistas em reabilitação. Assim, a proposta da formulação do *Data Set* do trato urinário inferior foi de apresentar um instrumento com formato padronizado para a coleta de uma quantidade mínima de informação sobre o trato urinário, dentro da prática clínica diária, de acordo com a visão dos *Data Sets* para lesão medular. E ainda, permitir avaliar e comparar os resultados de estudos internacionais publicados (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

O primeiro desenho do *Data Set* do trato urinário inferior foi preparado pelo grupo de trabalho formado por membros representantes da *International Continence Society* (ICS), da *European Society of Urology* (EAU), representantes da ASIA e ISCoS, junto a um representante do Comitê Executivo dos *Data Set* Internacionais para Lesão Medular. Esse primeiro rascunho foi realizado em uma reunião de três dias em Copenhague, Dinamarca, em novembro de 2005. Depois, o *Data Set* foi revisado pelos membros do comitê executivo dos *Data Set* internacionais para lesão medular que realizaram comentários e mudanças apropriadas. Também foram consultados os membros da ISCoS e ASIA, além de cerca de 40 organizações internacionais relevantes. Ademais, o *Data Set* proposto foi publicado por dois meses nos sites da ISCoS e ASIA para permitir comentários e sugestões. A versão final do *Data Set* foi revisada e aprovada pelo Comitê Científico da ISCoS e ASIA (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

O *Data Set* da Função do Trato Urinário Inferior foi, portanto, desenvolvido em um processo interativo entre os especialistas das principais sociedades e associações que trabalham com lesão medular e urologia. Após esse desenvolvimento inicial, o *Data Set* ficou aberto para

cerca de 40 organizações trabalhando com pessoas com LM, que foram convidadas a fazer comentários e sugestões ((BIERING-SØRENSEN et al, 2008). Idealmente, o *Data Set* irá passar por revisões frequentes, sendo necessária sua constante atualização pelo grupo de trabalho responsável e pela ISCoS e ASIA. Pode haver sempre colaboração de grupos de pesquisadores externos, que devem enviar suas sugestões e colaborações ao comitê executivo que irá analisar cada uma das sugestões e realizar as correções e mudanças necessárias ((BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

No capítulo de material e método deste trabalho estão detalhadas todas as variáveis coletadas no instrumento. Nelas são englobadas as principais questões relacionadas ao trato urinário inferior de pessoas com LM, como data da LM, disfunções do trato urinário não relacionadas a LM, percepção do funcionamento do trato urinário, métodos de esvaziamento vesical, ocorrência de perda urinária ou incontinência, uso de dispositivos para incontinência, uso de medicamentos para o trato urinário, realização de cirurgias no trato urinário e mudanças nos sintomas do trato urinário.

Em todas as publicações referentes ao *Dat Set*, é frisado que eles sejam coletados de maneira uniforme para garantir a oportunidade de desenvolver estudos multicêntricos. Assim, junto ao instrumento, são disponibilizadas orientações referentes a cada uma das variáveis e o que se pretende investigar em cada uma delas. Esse material também traduzido está disponível nos apêndices deste trabalho e são também tratados no capítulo de material e método desse estudo ((BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

3.OBJETIVOS

Objetivo geral

Traduzir, adaptar e validar para o português brasileiro o *Data Set* do trato urinário inferior para pessoas com lesão medular proposto pela *International Spinal Cord Society* –

3.1 ISCoS.

Objetivos específicos

3.2 - Traduzir e adaptar o *Data Set* do trato urinário inferior com a metodologia proposta pela ISCoS, avaliando a confiabilidade inter e intraexaminadores;

4.MATERIAL **E MÉTODOS**

O presente estudo foi dividido em duas fases:

- **Fase 1:** composta por todo o processo de tradução, dividido nas etapas de tradução, retrotradução e revisão das versões.

- **Fase 2:** composta pelo processo dos testes de confiabilidade do instrumento, dividida em etapas 1 (interexaminador) e 2 (intraexaminador).

Tipo de Estudo

4.1 Tratou-se de um estudo quantitativo, metodológico, de delineamento transversal que se propôs a realizar a tradução, adaptação cultural e validação do *Data Set* do trato urinário inferior para LM (POLIT, BECK, 2008).

O delineamento da pesquisa, que é a etapa do estudo que inclui decisões sobre quando e com que frequência os dados serão coletados, foi definido como delineamento transversal, uma vez que é aquele em que os fenômenos sob estudo são obtidos durante um determinado período de coleta de dados, podendo assim estimar a frequência com que um determinado evento se manifesta, avaliar associações de fatores ou variáveis (DORNELLES, PEREIRA, 2007; LIMA, 2011; ANDRADE, 2016).

O estudo metodológico envolve investigações dos métodos de obtenção e organização de dados e inclui, portanto, o desenvolvimento, a validação e a avaliação de ferramentas de pesquisa. Também permite ao pesquisador atingir o objetivo de elaborar um instrumento fidedigno, preciso e utilizável, que possa ser empregado por outros pesquisadores, grupos ou instituições (LIMA, 2011; POLIT, BECK, 2011; ANDRADE, 2016).

Para este estudo metodológico utilizou-se como referencial o método de tradução e teste de confiabilidade recomendado pela ISCoS, instituição criadora de todos os *Data Sets*, visando garantir que seja utilizado o mesmo método para todos os países que desejarem utilizar os instrumentos e se inserirem nos estudos comparativos (BIERING-SØRENSEN et al., 2006; BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

Ressalta-se que o instrumento é voltado para pesquisas clínicas, com a finalidade de conceber estudos passíveis de comparação entre centros pesquisadores em todo o mundo. Assim, este estudo não é um estudo psicométrico, uma vez que o atual objetivo dos *Data Sets* não é a avaliação com uso de escores em seus instrumentos, para os quais são recomendados testes psicométricos para a validação do instrumento. Aqui, quando usado o termo “validação”, este refere-se à validação da versão traduzida por meio das etapas de confiabilidade realizadas (BIERING-SØRENSEN et al., 2006; LIMA, 2011).

Aspectos Éticos da Pesquisa

4.2 Esta pesquisa foi autorizada pelo conselho das duas redes de reabilitação participantes – Centro Catarinense de Reabilitação (CCR) e Centro de Reabilitação de Ribeirão Preto (CER) (anexos B e C) e pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sob protocolo nº 53490416.3.0000.5393 (Anexo A). A coleta de dados foi iniciada somente após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (apêndices A, B e C) para a participação na pesquisa científica, conforme resolução 466/12, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde. O TCLE foi redigido de acordo com as diretrizes apresentadas na Resolução CNS 466/12, impresso em duas vias, as quais foram assinadas, sendo uma delas entregue aos participantes.

Local do estudo

4.3

4.3.1 Fase 1 - Tradução, retrotradução e revisão das versões

As etapas de tradução, retrotradução e revisão foram realizadas nas dependências da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no laboratório do Neurorehab, onde foram realizadas reuniões presenciais videoconferências com os participantes desta fase.

4.3.2 Fase 2 - Confiabilidade do instrumento

A etapa de aplicação do instrumento traduzido para realização da confiabilidade foi realizada nas dependências do CER e no CCR.

O CER foi criado em 2007, vinculado ao Hospital das Clínicas e à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Possui uma equipe multiprofissional nas áreas de reabilitação física (subáreas: reabilitação pediátrica, doenças neurológicas, lesado medular, amputados, cardiorrespiratória e cardiovascular, reabilitação ortopédica, gerontologia e assoalho pélvico), reabilitação visual e reabilitação auditiva, oferecendo ainda os serviços de tecnologia de cadeira de rodas e oficina de órteses e próteses. Em 2009 o CER foi incorporado à Rede de Reabilitação Lucy Montoro, coordenada pela Secretaria de Defesa dos Direitos da Pessoa com Deficiência – SDDPD, e também foi habilitado como Centro Especializado em Reabilitação Física e Intelectual IV pelo Ministério de Saúde, o que permitiu um incremento em relação à

dispensação de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção e auxílios ópticos (HOSPITAL DAS CLINICAS DE RIBEIRÃO PRETO, 2017).

O CCR é uma instituição pública pertencente à Secretaria do Estado de Saúde do estado de Santa Catarina e vinculada à Superintendência de Serviços Especializados e Regulação (SUR), estando localizado na cidade de Florianópolis. Em 2013, foi habilitado como CER II pelo Ministério da Saúde e também como oficina ortopédica em maio do mesmo ano.

O atendimento no CCR está organizado nas áreas de atendimento à Deficiência Física, com os Programa de Neuroreabilitação Adulto, Reabilitação Pediátrica e Atenção às Pessoas Ostimizadas e Atendimento à Deficiência Intelectual e Espectro do Autismo. O CCR conta com uma equipe multiprofissional para atendimento das subáreas dos programas descritos acima, como por exemplo, assistência em reabilitação na Paralisia Cerebral (PC), Traumatismo Crânio-Encefálico (TCE), Trauma Raquimedular (TRM), entre outros. Para seguimento no CCR, o fluxo de pacientes é realizado através de encaminhamento das Secretarias Municipais de Saúde (SMS), onde cada caso é avaliado nas reuniões de equipe que determinam ingresso do paciente em cada um dos programas (SES-SC, 2017).

Em setembro de 2015, na ocorrência do I Seminário Internacional de Atualidades em Enfermagem de Reabilitação em Santa Catarina, foi realizada uma visita técnica ao CCR com a finalidade de conhecer o fluxo de atendimento, qual melhor momento para abordagem dos pacientes e disponibilidade dos locais para coleta de dados, auxiliando assim na organização da coleta de dados do estudo. Posteriormente o mesmo procedimento foi feito no CER em Ribeirão Preto, com a verificação do fluxo de atendimento e disponibilidade dos locais para coleta de dados.

4.4

Amostra e participantes

4.4.1 Participantes do estudo fase 1

Para as etapas de tradução, retrotradução e revisão das versões, foi realizado convite para um grupo de profissionais *experts* na área de reabilitação, com domínio no idioma original do instrumento (inglês médico) tendo o português brasileiro como língua nativa.

Assim, tendo recebido resposta positiva de todos os convites enviados, foram formados dois grupos de participantes, divididos em:

- Grupo de Especialistas: composto por cinco profissionais que participaram em momentos distintos, sendo três na etapa de tradução e dois na etapa de retrotradução . Todos

seguiram os pré-requisitos listados acima e o convite aos participantes foi enviado via correio eletrônico sendo encaminhado a cada especialista o TCLE correspondente a sua participação na etapa do estudo juntamente com a versão do instrumento a ser traduzida ou retro traduzida, bem como as orientações de como proceder para enviar o material produzido. Foi orientado aos especialistas que eles teriam um prazo de aproximadamente 15 dias para realização das etapas enviadas, podendo ser prorrogado caso houvesse necessidade, porém em nenhuma das etapas isso ocorreu. Nenhum dos especialistas tinha conhecimento prévio do instrumento ou sabia dos demais especialistas, garantindo a imparcialidade das versões de tradução e retrotradução .

- Comitê de Juízes: composto também por cinco especialistas, incluindo as pesquisadoras, dois membros da ISCoS, com suas participações divididas em cada uma das etapas que serão descritas detalhadamente. O convite aos membros do Comitê de Juízes foi enviado via correio eletrônico, sendo encaminhado a cada participante o TCLE correspondente a sua participação na etapa do estudo juntamente com a versão do instrumento também correspondente à etapa, e as orientações na própria mensagem do correio eletrônico de como proceder para avaliar o instrumento. Também foi orientado aos juízes um prazo de 15 dias aproximadamente para realização das avaliações, podendo ser prorrogado caso houvesse necessidade, o que nessa etapa também não ocorreu.

4.4.2 Amostra e participantes para fase 2

4.5 Para fins de amostra para etapa de confiabilidade do instrumento, foram seguidas as recomendações do Comitê Executivo do *Data Set* de Lesão Medular, sendo incluídos no estudo um total de 50 participantes (BIERING-SØRENSEN et al., 2011). Foram seguidos os seguintes critérios de inclusão para composição da amostra: possuírem lesão medular e idade igual ou superior a 18 anos. Como critérios de exclusão foram consideradas a exclusão de participantes que, apresentassem algum tipo de lesão cerebral, déficit cognitivo ou outras comorbidades associadas à LM, identificadas e confirmadas nos prontuários, que os impedissem de responder ao instrumento.

Instrumento

Como já resumidamente abordado no capítulo de Introdução deste estudo, os *Data Sets* são instrumentos de coleta de dados para estudos clínicos com a finalidade de uniformizar os

dados coletados em LM para possibilitar estudos multicêntricos, de comparação e cooperação entre países (BIERING-SØRENSEN et al., 2006).

Os criadores do *Data Set* do trato urinário inferior tiveram a iniciativa de sua criação fundamentada na mudança das causas de morte da população com LM, que inicialmente eram prioritariamente as doenças do trato urinário, e têm passado cada vez mais a se assemelhar com as causas de morte da população em geral, como as doenças cardiovasculares e condições respiratórias. Porém, para esses estudiosos, isso era notado nos centros especializados em tratamento e reabilitação em LM (BIERING-SØRENSEN et al., 2008), podendo não ser um reflexo da população que não está presente nesses centros, realidade essa que pode ser ainda mais evidente no Brasil, onde ainda são muito escassos os centros de reabilitação para pessoas com LM. Ainda que a expectativa de vida da população com LM tenha aumentado nos últimos 60 a 70 anos, as últimas três décadas de pesquisa não mostraram mudanças significativas no declínio da mortalidade após os dois primeiros anos de lesão (BIERING-SØRENSEN et al., 2008). Perante o exposto, conclui-se que ainda são necessários avanços nos estudos e uma necessidade na coleta de dados dessa população no que se refere às principais complicações às quais está exposta, entre elas, as relacionadas ao trato urinário inferior.

É importante que os dados sejam coletados de maneira uniforme e, por esta razão, cada variável foi especificamente definida de forma a promover a coleta de dados mínimos comparáveis. A utilização de um formato uniformizado é essencial para uso de vários pesquisadores em diferentes locais e esquemas de codificação podem ser igualmente eficazes e utilizados em estudos individuais ou por acordo dos colaboradores investigadores (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

Cada uma das variáveis formuladas no instrumento original está detalhadamente descrita abaixo:

- *Data da Coleta de dados*: a coleta de dados pode ser realizada a qualquer momento após a LM, é importante também que seja coletada em vários momentos após a LM para determinar, quando for o caso, o intervalo de tempo entre a data de nascimento e a ocorrência da lesão (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Disfunção do trato urinário não relacionada com a lesão medular*: para avaliar a função do trato urinário em indivíduo com LM é necessário saber se há qualquer distúrbio do trato urinário que não tenha relação com a lesão medular (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga*: a percepção da necessidade de esvaziar a bexiga é definida como qualquer tipo de sensação definida pela *International Continence Society* (ICS), que pode ser “normal”, quando o indivíduo está ciente do enchimento

vesical com crescente sensação até o forte desejo de esvaziar a bexiga; “aumentado”, quando o indivíduo sente um desejo precoce e persistente de esvaziar a bexiga; “reduzido”, quando o indivíduo está ciente do enchimento vesical mas não sente um desejo definido de esvaziar a bexiga; “sensação inespecífica da bexiga”, quando o indivíduo não relata sensação específica da bexiga, mas é capaz de perceber seu enchimento com sintomas como plenitude abdominal, sudorese ou espasticidade; e finalmente “não”, quando não há nenhuma sensação ou percepção de esvaziar a bexiga (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Esvaziamento vesical*: para cada método de esvaziamento vesical deve-se registrar-se esse método é o principal ou um método suplementar. Podem ser indicados até dois métodos principais e mais de dois métodos suplementares. Os métodos de esvaziamento vesical descritos no instrumento são: *esvaziamento normal* – iniciação voluntária da micção sem estimulação reflexa ou compressão da bexiga, porém, isso não presume função inteiramente normal; *estímulo do reflexo vesical* – compreende várias manobras realizadas pelos indivíduos com LM ou um cuidador para estimular o reflexo do detrusor, sendo as mais comuns a realização de piparote, reflexo cutâneo e toque retal. A estimulação voluntária do reflexo vesical indica que o próprio indivíduo ou um cuidador realiza a estimulação do reflexo vesical, a estimulação involuntária do reflexo vesical indica que não houve nenhum disparo voluntário do reflexo vesical, mas que o indivíduo deixa a bexiga esvaziar-se sozinha quando o reflexo vesical acontece sozinho; *manobras de esvaziamento vesical* – compreende várias manobras realizadas com a intenção de aumentar a pressão intravesical para facilitar o esvaziamento vesical, sendo as mais comuns as manobras de compressão abdominal, como a manobra de Valsava e de Credé; *cateterismo vesical* – é a técnica para promover esvaziamento vesical utilizando um cateter para drenar a urina da bexiga para um reservatório ou coletor. O *cateterismo intermitente* é definido como a drenagem da urina realizada por um cateter removível ao final de cada drenagem, sendo que essa técnica pode ser realizada pelo próprio indivíduo com LM, sendo denominado auto cateterismo, e por terceiros como cuidadores, sendo assim denominado de cateterismo assistido. O *cateter de demora* é definido como o uso de um cateter de longa permanência que permanece na bexiga por um período maior do que apenas do esvaziamento, sendo que esse cateter pode ser inserido através da uretra sendo assim denominado de *cateter de demora transuretral*, e através da parede abdominal, sendo denominado de *cateter de demora suprapúbico*; *uso de estimulação da raiz sacral anterior* – compreende o esvaziamento vesical por estimulação elétrica das raízes sacrais anteriores por meio de eletrodos implantados; *derivação urinária não continente / ostomia* – inclui uretroileocutaneostomia (conduta de Bricker), ileovesicostomia e vesicostomia (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Número médio por dia de esvaziamento vesical voluntário ocorridos na última semana*: esse número é dado separadamente e independente do método usado para esvaziar a bexiga (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos 3 meses*: a incontinência é definida como qualquer esvaziamento involuntário de urina. No caso, por exemplo, de estímulo de reflexo vesical com uso de dispositivo coletor urinário externo, o uso do coletor é voluntário, e assim, não deve ser considerado como incontinência. Entretanto, se o coletor ou o saco coletor de uma ostomia se soltar e o indivíduo se queixar de incontinência, então deve ser considerado como uma resposta “sim”(BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Uso de dispositivos para incontinência urinária*: são considerados quaisquer dispositivos para perda urinária ou para coleta de urina. A utilização de um ou mais dos dispositivos deve ser registrada. Pessoas com LM que usam dispositivos menos de uma vez por mês por razão de segurança e não por mais de uma vez ao ano em episódios ocasionais devem ser excluídos (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano*: são incluídas medicamentos relaxantes vesicais e relaxantes de esfíncter, que podem ser também aplicadas por via intravesical. Não são incluídas, porém, aplicações de medicamentos injetáveis no detrusor ou no esfíncter vesical. Antibióticos e antissépticos usados para tratamento ou para profilaxia de infecções são coletados separadamente (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Procedimentos cirúrgicos do trato urinário*: remoções de cálculos na bexiga ou no trato urinário superior são incluídas, inclusive por via endoscópica, litotripsia ou litotomia aberta. São ainda incluídos procedimentos como inserção de cateter supra púbico, aplicação de toxina botulínica e ureteroileovesicostomia (BIERING-SØRENSEN et al., 2008).

- *Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano*: Os sintomas do trato urinário inferior são, de acordo com o ICS, o indicador subjetivo de uma doença ou alteração de condições percebida pelo indivíduo com lesão medular ou pelo seu cuidador ou familiar, que pode levá-lo a procurar atendimento. Podem ser desde alterações nos hábitos urinários até o aparecimento de sintomas como febre, calafrios, aumento da espasticidade, urina turva e com mau cheiro.

Além do material estar detalhando o que e como investigar em cada uma das questões presentes no questionário, no site da ISCoS é possível ainda obter cinco estudos de caso para prática clínica antes de se iniciar o uso do instrumento, sendo também realizada a tradução desse material no presente estudo (Apêndice F). Também está disponível para *download* uma planilha com codificação de cada uma das variáveis, com a finalidade de uniformizar a

construção de banco de dados. Entretanto, essa planilha com as codificações não foi traduzida, uma vez que é importante uma codificação com linguagem uniforme para viabilizar futuros estudos de comparação. Todo material citado está disponível na língua original no endereço eletrônico <http://www.ISCoS.org.uk/international-sci-data-sets>.

Após a tradução e publicação do estudo, a ISCoS disponibiliza *on line* a versão traduzida. Atualmente o *Data Set* do trato urinário inferior possui as versões em inglês e chinês já disponibilizadas para o público.

4.5.1 Autorização para tradução dos instrumentos

Os *Data Sets* são instrumentos para coleta de dados de domínio público e, portanto, não possuem direitos autorais para utilização e aplicação. No entanto, a ISCoS encoraja a tradução desde que seja seguido o material disponibilizado para orientar todo processo e que seja feita uma comunicação prévia com o grupo responsável pelo *Data Set* que se pretende traduzir para evitar duplicidade de traduções na mesma língua. O presente grupo de pesquisadores foi responsável pela tradução e validação do *Data Set* do trato urinário inferior, com ciência do Comitê Executivo Organizador da ISCoS responsável pelo desenvolvimento dos mesmos.

4.6

Procedimentos para a coleta de dados

4.6.1 Fase 1 - Etapa de Tradução, retrotradução e verificação das versões.

O processo de tradução seguiu o referencial proposto pelo Comitê Executivo para os *Data Sets* Internacionais de Lesão Medular, conforme metodologia descrita a seguir e visualizada na Figura 3 (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

Figura 3. Fluxograma de Tradução *Data Set* Trato Urinário Inferior

Fonte: Baseado em (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

*O terceiro tradutor é opcional, a ISCoS recomenda pelo menos 2 tradutores.

4.6.1.1 Tradução

A tradução do instrumento do inglês para o Português Brasileiro foi realizada por 3 tradutores com conhecimento em LM em ambos os idiomas. Ressalta-se que o número mínimo proposto pelo Comitê Executivo da ISCoS são dois tradutores. Neste estudo, optou-se por três tradutores visando facilitar a solução de possíveis divergências entre as versões, uma vez que quando duas das versões concordavam quanto à tradução, essa era a versão adotada. A partir das três versões, foi formulada pelas pesquisadoras uma versão consensual, que foi enviada a dois membros do Comitê de Juízes, e assim formulada uma versão em Português Brasileiro (versão traduzida 1 – VT1). A tradução não foi realizada palavra a palavra, cada um dos tradutores procurou manter a equivalência de significado, sendo um processo que incluiu a tradução de linguagem e adaptação cultural, mantendo uma linguagem simples e de fácil compreensão. Termos que não foram de fácil entendimento ou que os juízes não entraram em acordo em relação a seu significado traduzido foram discutidos com o grupo específico de trabalho desenvolvedor do *Data Set*, chegando assim a uma tradução satisfatória do termo. Após esta etapa inicial de tradução, foi iniciado o processo de retrotradução, para garantir o significado da língua original (inglês). (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

4.6.1.2 Retrotradução do Português Brasileiro para o Inglês

O processo de retrotradução foi realizado por dois *experts* na língua, com experiência em inglês médico. Esses dois experts desconheciam o instrumento original do *Data Set* em inglês, sendo independentes dos tradutores iniciais. Eles realizaram a retrotradução para o inglês a partir da VT1. Após essa etapa, três membros do Comitê de Juízes realizaram a avaliação das duas versões de retrotradução e a comparação das versões de retrotradução com a versão original (VO), encontrando e solucionando diferenças, quando ocorridas, e assim concluindo a elaboração da versão traduzida 2 (VT2). (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

4.6.1.3 Checagem da VT2 em Português Brasileiro do *Data Set* com a VO

Quando finalizada, a VT2 foi submetida a avaliação por quatro membros do Comitê de Juízes, sendo um deles integrante da equipe desenvolvedora do *Data Set*, com a finalidade de garantir que a tradução tenha sido suficiente para transmitir o conceito original. (BIERING-

SØRENSEN et al., 2011). Ao final dessa etapa, foi obtida a versão traduzida final (VF), sendo encaminhada para a etapa seguinte: o teste de confiabilidade intra e interexaminadores

4.6.2 Fase 2 – Confiabilidade do Instrumento

A confiabilidade do instrumento traduzido foi determinada pela reprodutibilidade dos dados, sendo a manutenção de uma boa reprodutibilidade das observações uma condição fundamental para a confiabilidade. A estabilidade do conjunto de dados foi testada, verificando se as respostas dadas às questões que estavam sendo controladas não mudavam (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

O período de coleta de dados dessa fase foi de aproximadamente sete meses, entre maio e novembro de 2016. Os participantes foram abordados e apresentados ao estudo no momento de suas consultas de rotina nos centros de reabilitação descritos. Para a aplicação do instrumento, foi realizado treinamento com os entrevistadores integrantes do grupo de pesquisa, a fim de garantir que os entrevistadores seguissem as orientações de aplicação estabelecidas pelo comitê, afirmando a confiabilidade dos dados. As orientações da abordagem de cada uma das variáveis, assim como estudos de caso, estão presentes em cada um dos *Data Sets*, no instrumento *INTRODUCTION TO THE INTERNATIONAL SPINAL CORD INJURY LOWER URINARY TRACT FUNCTION BASIC DATA SET*, tendo sido também traduzidos e utilizados nesse estudo para treinamentos das equipes de coleta (apêndices E-F).

Para avaliar a estabilidade dos dados, foi testada a confiabilidade inter e intraexaminador. A confiança interexaminador é fundamental, uma vez que a equipe de entrevistadores deveria funcionar de modo a examinar sempre a partir de um mesmo critério, concordando o máximo possível, em seus diagnósticos. A análise da confiança intraexaminador foi realizada através da duplicata de entrevistas, proporcionando a verificação do quanto o examinador concorda com ele mesmo.

Para realização do processo de confiabilidade do instrumento através da metodologia descrita acima, a aplicação do instrumento aos participantes foi realizada em duas etapas descritas a seguir e ilustradas na Figura 4:

Figura 4. Fluxograma Confiabilidade *Data Set* Trato Urinário Inferior

Fonte: Baseado em BIERING-SØRENSEN et al., 2011.

4.6.2.1 Etapa 1 -Teste de confiabilidade interexaminador.

Foi realizada a aplicação do instrumento a um mesmo participante (participante A) por dois entrevistadores distintos (entrevistador 1 e entrevistador 2), com um intervalo mínimo de trinta minutos a uma hora entre a primeira (entrevista 1) e a segunda entrevista (entrevista 2). Esse tempo de intervalo entre a primeira e a segunda aplicação do instrumento foi utilizado visando viabilizar a coleta durante o atendimento dos ambulatórios dos locais de coleta, uma vez que os participantes estavam aguardando para atendimento ambulatorial nos centros de reabilitação onde foram realizadas as entrevistas, não sendo pacientes que estavam em regime de internação.

4.6.2.2 Etapa 2 – Teste de confiabilidade intraexaminador.

Na etapa 2 foi testada a confiabilidade intraexaminador, com a aplicação do instrumento em um mesmo participante após um intervalo de uma a, no máximo, duas semanas (entrevista 3), pelo mesmo entrevistador que realizou a entrevista 1 (entrevistador 1). Para a realização dessa etapa, foi realizado contato com um dos juízes integrantes do comitê de juízes e que também fazia parte da ISCoS, quanto à possibilidade de realizar a segunda entrevista por telefone, dadas as dificuldades operacionais encontradas pelo grupo de pesquisa para conseguir, no prazo adequado, contato pessoal com os participantes. Chegou-se a um consenso de que uma vez que todas entrevistas da segunda etapa fossem realizadas pelo mesmo meio de comunicação, não haveria prejuízo dos dados coletados, mantendo assim a adequada avaliação da confiabilidade intraexaminador.

Assim, conforme a metodologia descrita acima e considerando que o número ideal de participantes era de no mínimo 50, foram realizadas um total de 150 entrevistas, sendo esta uma amostra representativa da população com LM (BIERING-SØRENSEN et al., 2011) .

Os dados sociodemográficos e clínicos para a caracterização da amostra, como idade, sexo, nível de escolaridade, renda familiar, etiologia de lesão, situação profissional e procedência, foram coletados no momento da primeira aplicação do instrumento da pesquisa, pessoalmente, pelo entrevistador 1.

Analise Estatística

4.7 Os dados inicialmente coletados em instrumentos impressos foram digitados em instrumentos eletrônicos diretamente na plataforma SurveyMonkey® de onde foram transferidos para o banco de dados do programa estatístico SPSS (*Statistical Package of Social Science*), versão 17.0, para análise. As estatísticas utilizadas foram Kappa (κ) e a estatística AC1 desenvolvida por Gwet.

A escolha do uso complementar da estatística AC1 de Gwet se deu pelo fato do índice κ refletir a concordância de forma imprecisa quando há elevada prevalência de uma resposta. A estatística AC1 tem como vantagens com relação ao κ a resistência com relação à homogeneidade marginal e o traço de prevalência (McCRA Y, 2013). Nos casos em que havia imprecisão de concordância refletida no κ em decorrência da elevada prevalência de uma resposta, essa foi demonstrada pelas respostas detalhadas em tabelas descritivas.

O programa utilizado para as análises de concordância foi o programa R (R CORE TEAM, 2013), versão 3.1.2. Em todas as análises foi adotado o nível de significância de 0,5 (GWET, 2008; WONGPAKARAN et al., 2013). As análises relativas à avaliação da confiabilidade do instrumento foram realizadas no programa descrito pelo estatístico da EERP - USP

A análise de dados relativos às características sociodemográficas e clínicas dos participantes foram inseridos no programa SPSS (versão 17), sendo analisados por meio da distribuição de frequência, médias e desvios padrão para as variáveis quantitativas.

Para o gerenciamento das referências bibliográficas durante a revisão de literatura do estudo foi utilizado o programa de gerenciamento de referências *Endnote*®.

Esta dissertação foi escrita conforme as Diretrizes para apresentação de dissertações, teses e monografias da USP: Parte I Associação Brasileiras de Normas Técnicas (ABNT) (USP, 2016).

5.RESULTADOS

Os resultados serão apresentados seguindo a organização do estudo, apresentando os dados obtidos a partir das informações coletadas com a aplicação do instrumento, analisando separadamente as fases 1 e 2.

Resultados da fase 1: Para os resultados da fase 1 foi realizada uma análise descritiva, com as etapas divididas em Tradução, Retrotradução e checagem da VT2 com a VO.

Resultados fase 2: Para os resultados da fase 2, foi realizada uma etapa de análise estatística descritiva com perfil geral da amostra e uma etapa de análise estatística avançada, onde foram descritos os resultados dos testes de confiabilidade do instrumento.

Para finalizar, foi inserido um tópico complementar apresentando a descrição dos dados coletados a partir dos instrumentos preenchidos na entrevista 1 dos 50 participantes do estudo.

Fase 1 – Tradução

5.1

Nesta fase foram realizadas as avaliações das versões de tradução, retrotradução e a comparação da versão traduzida com a versão original em inglês. Em todas essas etapas descritas houve a participação dos membros do Comitê de Juízes e do Grupo de Especialistas conforme detalhado no capítulo de metodologia (Figura 3).

Na etapa de tradução foram confrontadas as três traduções (T1, T2 e T3) realizadas pelos especialistas convidados e formulada uma versão consensual inicial. Quando duas ou mais das versões concordavam quanto a tradução, essa era a versão adotada para elaboração da versão consensual que originou a VT1. Foram observadas cinco divergências de termos, entre os três tradutores, durante a primeira etapa da tradução, descritas na tabela 1.

Tabela 1 – Descrição itens divergentes nas três versões de tradução e adoção para VT1, Ribeirão Preto, 2016. Continua

	Termo na VO	Tradutor 1	Tradutor 2	Tradutor 3	VT1
1	Urinary tract impairment	Lesão do trato urinário	Disfunção do trato urinário	Deficiência do trato urinário	Disfunção do trato urinário
2	Awareness of the need to empty the bladder	Consciência da necessidade de esvaziar a bexiga	Apresenta desejo miccional	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga
3	Bladder reflex triggering	Acionamento do reflexo vesical	Por estímulo do reflexo vesical	Ativação reflexa vesical	Estímulo do reflexo vesical

Tabela 1 – Descrição itens divergentes nas três versões de tradução e adoção para VT1, Ribeirão Preto, 2016. Conclusão.

	Termo na VO	Tradutor 1	Tradutor 2	Tradutor 3	VT1
4	Voluntary (tapping, scratching, anal stretch, etc.)	Voluntário (batendo, coçando, força anal, etc.).	Voluntário (piparote, massagem abdominal, toque retal, etc.).	Voluntário (estímulo cutâneo tipo tapinhas e coceiras, distensão anal, etc.).	Voluntário (piparote, e coceiras, toque retal, etc.).
5	Any involuntary urine leakage (incontinence) within the last three months	Alguma perda de urina involuntária (incontinência) dentro dos três últimos meses	Qualquer episódio de incontinência urinária nos últimos três meses	Qualquer perda urinária involuntária (incontinência) nos últimos três meses	Qualquer episódio de incontinência urinária nos últimos três meses

Para o item 1 da tabela foi escolhido o termo “Disfunção do Trato Urinário”, sugerido pelo tradutor 2. Para o item 2 foi adotado o termo sugerido pelo tradutor 3, “Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga”; Para o item 3, o termo *triggering* tem sua tradução literal como “acionamento”, como essa tradução não foi sugerida por nenhum dos três tradutores, optou-se por utilizar a tradução proposta pelo tradutor 2 adaptada para “estímulo do reflexo vesical”; Para o item 4, optou-se pela empregabilidade do termo “coceira”; Para o item 5, foi adotada a tradução realizada pelo tradutor 2, “Qualquer episódio de incontinência urinária nos últimos três meses”.

Assim, a partir da versão consensual que foi enviada ao comitê de juízes e aprovada, obteve-se a VT1, que foi encaminhada aos especialistas para realização da etapa seguinte: retrotradução .

Na etapa de retrotradução, a VT1 foi enviada a dois retrotradutores membros do comitê de especialistas para realizarem o processo. As duas versões retrotraduzidas criadas a partir da VT1 pelos especialistas convidados foram confrontadas com a VO pelo comitê de juízes, com a finalidade de encontrar divergências de significados das questões retrotraduzidas quando comparadas com a VO.

Na tabela 2, estão descritos os termos onde os retrotradutores divergiram, a apresentação do termo na VO e as mudanças realizadas a partir da VT1.

Tabela 2 – Descrição itens divergentes nas versões de retrotradução e correção para VT2, Ribeirão Preto, 2016.

	Termo na VO	Retro tradutor 1	Retro tradutor 2	VT1	VT2
1	Awareness of the need to empty the bladder	Perception of the need to void the bladder	Feeling of need to empty the bladder	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga
2	Normal voiding	Normal urination	Normal voiding	Micção Normal	Micção Normal
3	Voluntary (tapping, scratching, anal stretch, etc.)	Voluntary (tapping, skin reflex or “scratching”, digital stimulation of rectum, etc.).	Voluntary (Tapping, superficial or cutaneous reflex’s, anal or rectal stretch etc.)	Voluntario (piparote, e coceiras, toque retal, etc.).	Voluntário (piparote, reflexo cutâneo ou “coçar”, toque retal, etc.).

Os termos descritos na linha um, onde na VO constava *Awareness of the need to empty the bladder* e na linha dois, com o original *Normal voiding*, receberam retrotradução divergente, onde o retro tradutor um optou por *Perception of the need to void the bladder* para linha um e *Normal urination* para a linha dois; já o retro tradutor dois apresentou *Feeling of need to empty the bladder* para um e *Normal voiding* para linha dois. Para esses itens, foi mantida para a VT2 a tradução realizada na VT1. Para o item descrito na linha três, com original *Voluntary (tapping, scratching, anal stretch, etc.)*, o retro tradutor um trouxe *Voluntary (tapping, skin reflex or scratching, digital stimulation of rectum, etc.)* e o retro tradutor dois *Voluntary (Tapping, superficial or cutaneous reflex’s, anal or rectal stretch etc.)*, sendo considerada a versão da retrotradução um, que transcrita para o Português brasileiro, mantinha o termo empregado “reflexo cutâneo”, seguido do termo “coçar” entre aspas.

Foram ainda realizadas pequenas alterações de sugestão pelos juízes, como adoção da terminologia “cateter de demora” para tradução de *Indwelling catheter*; acrescentou-se o emprego da palavra “uso” anterior a “estimulação da raiz sacral anterior” para o original *Sacral anterior root stimulation* traduzido como “Estimulação da raiz sacral anterior” e ainda realizadas as adaptações de “Média de esvaziamento vesical voluntário por dia na última semana” passando para “Número médio por dia de esvaziamento(s) vesical(is) voluntário (os) ocorrido(s) na última semana” e “Qualquer episódio de incontinência urinária nos últimos três meses” para “Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos três meses” e por último, foi adotada a terminologia “Manobras de esvaziamento vesical” em substituição ao termo “expressão vesical”.

Ao final das alterações sugeridas, foi gerada a VT2, que foi enviada a dois membros do Comitê de Relações Externas da ISCoS convidados para a revisão final de todo processo de

tradução. Esses especialistas sugeriram a adaptação no título do instrumento, que na VO está descrito como *LOWER URINARY TRACT FUNCTION BASIC DATA SET- FORM*, sendo traduzido na VT2 para “FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR – FORMULÁRIO BÁSICO” e alterado na versão final para “FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR – CONJUNTO DE DADOS BÁSICOS”.

Após as adaptações sugeridas, foi obtida a VTF que teve aprovação para seguir à fase seguinte do estudo, a de análise de confiabilidade do instrumento traduzido.

Fase 2: Confiabilidade

5.2 Nesta fase de análise, os dados foram separados em perfil geral da amostra, com uma análise estatística descritiva dos dados sócio-demográficos e clínicos encontrados. Em seguida foram descritos os testes de confiabilidade do instrumento com as análises estatísticas adequadas para esse fim.

O instrumento foi aplicado a 50 participantes que obedeceram aos critérios de inclusão para o estudo, desse total, 23 eram provenientes do CER e 27 pertenciam ao CCR. Com relação ao perfil demográfico, tivemos resultado de uma maioria de participantes do sexo masculino (45; 90%), com idade entre 20 a 65 anos, com ensino fundamental incompleto (20; 40%) e renda familiar de 1 a 3 salários mínimos (29; 58%) (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise descritiva das características sócio-demográficas dos participantes. Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Continua.

Sexo	Frequência	Percentual %
Masculino	45	90
Feminino	5	10
Procedência	Frequência	Percentual %
Florianópolis e Região de Florianópolis	27	54
Ribeirão Preto e Região de Ribeirão Preto	22	44
Outros	1	2
Escolaridade	Frequência	Percentual %
Fundamental Incompleto	20	40
Fundamental Completo	14	28
Ensino Médio Completo	7	14
Ensino Superior Incompleto	4	8
Ensino Médio Incompleto	2	4
Ensino Superior Completo	2	4
Mestrado/Doutorado	1	2
Ocupação	Frequência	Percentual %
Trabalhando	18	36
Aposentado	16	32
Afastado	13	26
Outros	2	4
Sem Informação	1	2
Renda Familiar	Frequência	Percentual %
Mais que 1 até 3 salários mínimos	29	58
Até 1 salário mínimo	11	22
Mais que 3 até 5 salários mínimos	7	14

Tabela 3 – Análise descritiva das características sócio-demográficas dos participantes. Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Conclusão.

Renda Familiar	Frequência	Percentual %
Mais que 5 até 7 salários mínimos	1	2
Mais que 10 salários mínimos	1	2
Não informada	1	2
Serviço de Reabilitação	Frequência	Percentual %
CCR	27	54
CER	23	46

n= 50

Quanto à caracterização clínica dos participantes (Tabela 4) constatamos maioria de pessoas com LMT (41; 82%), com tempo de lesão inferior a 2 anos de lesão (19; 38%) e causa principal da LMT os acidentes de trânsito (16; 39%).

Tabela 4 - Caracterização clínica dos participantes. Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016.

Etiologia da Lesão*	Frequência	Percentual %
Traumática	41	82
Não traumática	9	18
Tempo de Lesão*	Frequência	Percentual %
Menor que 2 anos	19	38
De 2 a 5 anos	17	34
Mais que 5 anos	14	28
Causa da LMT**		
Acidente de Trânsito	16	39
Queda	12	29
FAF- Ferimento arma de fogo	10	24
Outros	3	8

*(n=50) **(n=41)

Abaixo, a representação gráfica que detalha o tempo de lesão dos participantes.

Figura 5. Distribuição dos participantes por tempo de lesão, Ribeirão Preto e Florianópolis, Brasil, 2016.

A seguir, serão descritas as análises realizadas com o cruzamento dos dados obtidos a partir da aplicação do instrumento nas entrevistas 1 e 2, onde foi testada a confiabilidade

interexaminador, e o cruzamento dos dados das entrevistas 1 e 3, onde foi testada a confiabilidade intraexaminador, uma vez que foi garantido que o mesmo entrevistador realizasse a primeira e a terceira entrevista. Para ambas as análises, foi aplicado o índice AC1 de Gwet e o Índice Kappa, este último sugerido como referência pela ISCoS. (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

Após a aplicação dos testes, foram realizadas as análises nas variáveis numéricas e nas passíveis de comparação por meio de codificação numérica de respostas. Assim, duas variáveis nominais foram excluídas da análise, sendo elas: “Data da coleta de dados” e “número médio de esvaziamento vesical voluntário ocorrido na última semana”.

Para formulação das tabelas, foram utilizados os códigos recomendados pela ISCoS para construção e uniformização de banco de dados, que deve ser mantido na língua original em inglês para a tradução do instrumento para qualquer idioma, visando facilitar e viabilizar estudos comparativos internacionais.

A seguir, (Tabela 5) estão descritos os resultados obtidos com a análise a partir do Índice AC1 de Gwet e índice Kappa para testar a confiabilidade interexaminadores. As linhas de todas tabelas foram enumeradas para facilitar a interpretação e posterior discussão dos dados obtidos.

Tabela 5 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016. Continua.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	Kappa	Erro Padrão	p-valor
1	UTIMPRUN	Disfunção do trato urinário não relacionado a lesão medular	0,9796	0,0206	0,0000	<u>0,0000</u>	0,0000	NA
2	AWARBLAD	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga	0,9412	0,0420	0,0000	0,8753	0,0857	0,0000
3	EMBLADM	Método Principal de Esvaziamento Vesical	0,8311	0,0549	0,0000	0,7672	0,0737	0,0000
4	INCONTNC	Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos três meses	0,6413	0,0818	0,0000	0,5763	0,0969	0,0000
5	COLAPPPFURIN	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Não	0,6628	0,1065	0,0000	0,6141	0,1157	0,0000

Tabela 5 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016. Continuação.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	Kappa	Erro Padrão	p-valor
6	CONDCATH	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Sim, preservativo /Coletor	0,7977	0,0790	0,0000	0,5455	0,1516	0,0007
7	DIAPERPD	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Sim, fralda/ absorvente	0,6006	0,1131	0,0000	0,5994	0,1133	0,0000
8	OSTMYBAG	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Sim, bolsa ostomia	1,0000	0,0000	0,0000	<u>NA*</u>	NA	NA
9	OTHCOLAP	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Sim, outro	1,0000	0,0000	0,0000	<u>NA*</u>	NA	NA
10	ANDRGURT RC	Uso de algum medicamento para o trato urinário no último ano – Não	0,8621	0,0687	0,0000	0,8110	0,0890	0,0000
11	BLADRELX	Sim, medicamento relaxante vesical (anticolinérgico antidepressivo tricíclico etc.).	0,7660	0,0907	0,0000	0,7537	0,0942	0,0000
12	SPNCRELX	Sim, medicamento relaxante esfíncter/colo vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc.).	1,0000	0,0000	0,0000	<u>NA*</u>	NA	NA
13	ANTIUTI	Sim, antibiótico / antisséptico – Para tratamento da infecção do trato urinário	0,8419	0,0671	0,0000	0,5033	0,1747	0,0059
14	ANTIPROP	Sim, antibiótico / antisséptico – Para profilaxia (de infecções)	0,8503	0,0684	0,0000	0,6988	0,1255	0,0000
15	OTHDRG	Sim, outras	1,0000	0,0000	0,0000	<u>NA*</u>	NA	NA

Tabela 5 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016. Conclusão.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	Kappa	Erro Padrão	p-valor
16	SRGURTRC	Procedimentos cirúrgicos do trato urinário	0,9394	0,0341	0,0000	0,5509	0,2302	0,0206
17	URSXCHLY	Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano	0,6025	0,1131	0,0000	0,6032	0,1091	0,0000

*Não Aplicável

Para a apresentação dos dados exibidos na tabela 5, e se repetindo para tabela 8 apresentada mais adiante, foi necessário desmembrar as questões do instrumento para que os dados pudessem ser apresentados com maior clareza. Assim, algumas das questões apresentadas, eram alternativas de respostas para uma única questão, como por exemplo, a questão - Uso de dispositivos para incontinência urinária - tinha como alguma das alternativas de respostas “uso de preservativo/coletor” ou “fraldas/absorventes”. Nos dados demonstrados, foi excluída a apresentação dos dados referentes à questão de “métodos suplementares de esvaziamento vesical”, sendo um complemento da questão de “esvaziamento vesical”, com a finalidade de facilitar a representação tabelada dos resultados.

É possível observar, que para a análise realizada com o índice AC1 de Gwet, todas as variáveis testadas atingiram o valor de 0,5 considerado como concordância adequada para avaliação interexaminadores. Nota-se uma diminuição dos valores do índice para as questões 4, 5, 7 e 17, que ficaram próximos a 0,5 sendo 0,64; 0,66; 0,60 e 0,60 respectivamente, o que se distanciou da concordância dos demais itens, que variaram entre 0,76 e 1,00.

Observando agora a análise com índice Kappa, nas questões 1, 8, 9, 12 e 15, foram obtidos valores 0 ou NA (Não Aplicável), não sendo também possível obter o valor de p. Para um melhor entendimento desses valores, na tabela a seguir estão detalhadas as respostas atribuídas a cada uma das questões que apresentaram o valor de índice inferior a 0,5 considerado como adequado para avaliação de confiabilidade interexaminador.

Tabela 6 – Distribuição das respostas às questões com índice Kappa de confiabilidade menor que 0,5 entre as entrevistas 1 e 2, Ribeirão Preto, 2016.

Nº	Código da variável	Questão	Entrevista 1		Entrevista 2	
1	UTIMPRUN	Disfunção do trato urinário não relacionado a lesão medular	Sim 1	Não 49	Sim 1	Não 49
8	OSTMYBAG	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, bolsa ostomia	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50
9	OTHCOLAP	Uso de outros dispositivos para incontinência urinária	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50
12	SPNCRELX	Uso de medicamento relaxante esfíncter / colo vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc.).	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50
15	OTHDRG	Uso de outro medicamento	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50

É possível concluir que as questões listadas nas linhas 1, 8, 9, 12 e 15 mostram respostas idênticas nas entrevistas 1 e 2, evidenciando que o Kappa reflete a concordância de forma imprecisa quando há elevada prevalência de uma resposta, fenômeno denominado de Paradoxo Kappa, sendo optado assim, considerar para os resultados de análise de confiabilidade o índice de AC1 de Gwet.

A seguir, é apresentada a análise da confiabilidade intraexaminador com o índice AC1 de Gwet separadamente por cada centro de reabilitação.

Tabela 7 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Continua.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	Centro de Reabilitação 1			Centro de Reabilitação 2		
			AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor
1	UTIMPRUN	Disfunção do trato urinário não relacionada a lesão medular	1,000	0,0000	0,0000	0,9616	0,0391	0,0000
2	AWARBLAD	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga	0,9366	0,0642	0,0000	0,9452	0,0553	0,0000
3	EMBLADM	Método Principal de Esvaziamento Vesical	0,7674	0,0923	0,0000	0,8846	0,0630	0,0000

Tabela 7 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Continuação.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	Centro de Reabilitação 1		Centro de Reabilitação 2			
			AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão
4	INCONTNC	Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos três meses	0,7199	0,1114	0,0000	0,5821	0,1153	0,0000
5	COLAPPPF URIN	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Não	0,9224	0,0772	0,0000	0,4271	0,1776	0,0236
6	CONDCAT H	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, preservativo /Coletor	1,0000	0,0000	0,0000	0,6162	0,1513	0,0004
7	DIAPERPD	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, fralda / absorvente	0,8264	0,1174	0,0000	0,4146	0,1766	0,0268
8	OSTMYBA G	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, bolsa ostomia	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
9	OTHCOLA P	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, outro	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
10	ANDRGUR TRC	Uso de algum medicamento para o trato urinário no último ano – Não	0,8339	0,1140	0,0000	0,8868	0,0812	0,0000

Tabela 7 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade interexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Conclusão.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	Centro de Reabilitação 1		Centro de Reabilitação 2			
			AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão
11	BLADREL X	Sim, medicamento relaxante vesical (anticolinérgico, antidepressivo tricíclico etc.)	0,9156	0,0830	0,0000	0,6907	0,1383	0,0000
12	SPNCRELX	Sim, medicamento relaxante esfíncter/colono vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc.).	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
13	ANTIUTI	Sim, antibiótico / antisséptico - Para tratamento da infecção do trato urinário	0,9366	0,0642	0,0000	0,7774	0,1062	0,0000
14	ANTIPROP	Sim, antibiótico / antisséptico - Para profilaxia (de infecções)	0,9461	0,0549	0,0000	0,7459	0,1262	0,0000
15	OTHDRG	Sim, outras	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
16	SRGURTRC	Procedimentos cirúrgicos do trato urinário	1,0000	0,0000	0,0000	0,8873	0,0618	0,0000
17	URSXCHL Y	Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano	0,4092	0,1940	0,465	0,7778	0,1210	0,0000

É possível observar que a confiabilidade interexaminadores se manteve acima do considerado como adequado em aproximadamente 90% das questões, para o centro de

reabilitação 1, e de 89% para o centro de reabilitação 2, o que não influenciou o resultado da análise geral da confiabilidade interexaminador.

A seguir estão apresentados os resultados da confiabilidade intraexaminadores

Tabela 8 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016. Continua.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	Kappa	Erro Padrão	p-valor
1	UTIMPR UN	Disfunção do trato urinário não relacionado a lesão medular	0,9796	0,0206	0,0000	0,0000	0,0000	NA*
2	AWARB LAD	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga	0,6171	0,1091	0,0000	0,8753	0,0857	0,0000
3	EMBLA DM	Método Principal de Esvaziamento Vesical	0,6402	0,0716	0,0000	0,7672	0,0737	0,0000
4	INCONT NC	Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos três meses	0,3740	0,0929	0,0002	0,5763	0,0969	0,0000
5	COLAP PPFURI N	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Não	0,1383	0,1512	0,3650	0,6141	0,1157	0,0000
6	CONDC ATH	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, preservativo/Coletor	0,4706	0,1309	0,0007	0,5455	0,1516	0,0007
7	DIAPER PD	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, fralda / absorvente	0,2051	0,1395	0,1480	0,5994	0,1133	0,0000
8	OSTMY BAG	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, bolsa ostomia	1,0000	0,0000	0,0000	NA	NA	NA
9	OTHCO LAP	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, outro	1,0000	0,0000	0,0000	NA	NA	NA
10	ANDRG URTRC	Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano – Não	0,4900	0,1290	0,0004	0,8110	0,0890	0,0000
11	BLADR ELX	Sim, medicamento relaxante vesical (anticolinérgico antidepressivo tricíclico etc.).	0,3413	0,1364	0,0157	0,7537	0,0942	0,0000
12	SPNCRE LX	Sim, medicamento relaxante esfíncter/colo vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc.).	1,0000	0,0000	0,0000	NA	NA	NA

Tabela 8 – Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índices AC_Gwet e Kappa, Ribeirão Preto, 2016. Conclusão.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	Kappa	Erro Padrão	p-valor
13	ANTIUT I	Sim, antibiótico / antisséptico - Para tratamento da infecção do trato urinário	0,8708	0,0599	0,0000	0,5033	0,1747	0,0059
14	ANTIPR OP	Sim, antibiótico / antisséptico - Para profilaxia (de infecções)	0,4962	0,1285	0,0003	0,6988	0,1255	0,0000
15	OTHDR G	Sim, outras	1,0000	0,0000	0,0000	NA	NA	NA
16	SRGUR TRC	Procedimentos cirúrgicos do trato urinário	0,9192	0,0390	0,0000	0,5509	0,2302	0,0206
17	URSXC HLY	Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano	-0,1200	0,1404	1,0000	0,6032	0,1091	0,0000

*Não Aplicável

Na tabela 8, diferentemente da tabela 6, é possível observar que os valores que ficaram abaixo do valor estabelecido como ideal para concordância em 0,5 podem também ser observados no índice de AC1 de Gwet. Nas linhas 5, 6, 7, 10, 11, 14 e 17, os valores do índice ficaram abaixo de 0,5, e ainda que os valores de p mostrem valores próximos a 0 nas linhas 4, 6, 10 e 14, o objetivo de haver concordância entre as entrevistas 1 e 3 não foi atingido quando aplicado o índice AC1 de Gwet para essas questões (Tabela 9).

Tabela 9 - Distribuição das respostas às questões com índice AC1 de Gwet de confiabilidade menor que 0,5 entre as entrevistas 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016. Continua

Nº	Código da variável	Questão (variável?)	Entrevista 1		Entrevista 3	
5	COLAPPPFURIN	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Não	Sim -	Não 18	Sim -	Não 19
6	CONDCATH	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, preservativo / coletor	Sim 10	Não -	Sim 10	Não -
7	DIAPERPD	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, fralda / absorvente	Sim 24	Não -	Sim 22	Não -
10	ANDRGURTRC	Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano – Não	Sim -	Não 13	Sim -	Não 16

Tabela 9 - Distribuição das respostas às questões com índice AC1 de Gwet de confiabilidade menor que 0,5 entre as entrevistas 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016. Conclusão.

Nº	Código da variável	Questão (variável?)	Entrevista 1		Entrevista 3	
11	BLADRELX	Sim, medicamento relaxante vesical (anticolinérgico, antidepressivo tricíclico etc.)	Sim 29	Não -	Sim 30	Não -
14	ANTIPROP	Sim, antibiótico / antisséptico - Para profilaxia (de infecções)	Sim 10	Não -	Sim 14	Não -
17	URSXCHLY	Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano	Sim 24	Não 26	Sim 26	Não 24

Para elucidar o que ocorre quando aplicado o teste, a tabela a seguir mostra as mudanças de respostas intraexaminadores da questão 6 da tabela 9, onde o número total de respostas assinaladas como *sim* é igual nas duas entrevistas, no entanto, os sujeitos que optaram por essa resposta são diferentes. Isso mostra a sensibilidade do teste AC1 de Gwet para variação de respostas individuais dos participantes do estudo

Tabela 10 - Descrição das respostas da questão na linha 6 da tabela 8 por participante nas Entrevistas 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016.

Questão - Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, preservativo/coletor				
Nº Indivíduo	Entrevista 1		Entrevista 3	
	Sim	Não	Sim	Não
5	x		x	
7	x		x	
10	x		x	
12		x	x	
15	x		x	
17	x			x
23	x			x
25	x		x	
29		x	x	
33	x			
37	-	x	x	
39	x	-		x
47	x		x	

n=13

Assim, a partir da tabela 10, é possível observar que ainda que o total de respostas seja o mesmo, houve divergências de respostas em 6 dos participantes entre a entrevista 1 e 3, onde 3 que indicaram usar dispositivos de incontinência urinária na entrevista 1 deixaram de fazer

uso na entrevista 3, e 3 que não faziam uso de dispositivos para incontinência na entrevista 1 passaram a utilizá-los na entrevista 3, alterações essas que se refletiram no índice.

Observando os itens da tabela 8 de uma forma geral, podemos concluir que eles se dividem em duas categorias, sendo elas itens que tratam da temática da incontinência urinária, com as questões nas linhas 5, 6 e 7 e itens que tratam do uso de medicamentos para o trato urinário, nas linhas 10, 11 e 14, ficando em separado a questão na linha 17, que trata de alterações dos sintomas do trato urinário no último ano.

Ainda na tabela 8, agora observando o índice Kappa, nas linhas 1, 8, 9, 12 e 15, o índice Kappa apresentou valores 0 ou NA (Não Aplicável), não sendo também possível obter o valor de *p*. Assim como para apresentação dos resultados para análise de confiabilidade interexaminador, para um melhor entendimento desses valores nas entrevistas 1 e 3, na tabela a seguir estão detalhadas as respostas atribuídas a cada uma das questões que apresentaram o valor de índice Kappa inferior a 0,5, considerado como adequado para avaliação de confiabilidade.

Tabela 11 - Distribuição das respostas às questões com índice Kappa de confiabilidade menor que 0,5 entre os entrevistados 1 e 3, Ribeirão Preto, 2016.

Nº	Código da variável	Questão	Entrevista 1		Entrevista 3	
1	UTIMPRUN	Disfunção do trato urinário não relacionado a lesão medular	Sim 1	Não 49	Sim 1	Não 49
8	OSTMYBAG	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, bolsa ostomia	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50
9	OTHCOLAP	Uso de outro dispositivo para incontinência urinária	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50
12	SPNCRELX	Uso de medicamento relaxante esfíncter/colo vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc.).	Sim 0	Não 50	im 0	Não 50
15	OTHDRG	Uso de outro medicamento	Sim 0	Não 50	Sim 0	Não 50

Novamente, assim como na análise da confiabilidade interexaminador, é possível concluir que as questões listadas nas linhas 1, 8, 9, 12 e 15 mostram respostas idênticas nos entrevistas 1 e 3, evidenciando a já colocada imprecisão do Kappa quando há elevada prevalência de uma resposta e justificando mais uma vez a utilização do índice AC1 de Gwet.

Abaixo estão apresentados os resultados obtidos com a avaliação de confiabilidade intraexaminador com Índice AC1 de Gwet separados por centro de reabilitação.

Tabela 12 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Continua.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	Centro de Reabilitação 1			Centro de Reabilitação 2		
			AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor	AC_Gwet	Erro Padrão	p-valor
1	UTIMPRUN	Disfunção do trato urinário não relacionado a lesão medular	1,0000	0,0000	0,0000	0,9616	0,0391	0,0000
2	AWARBLAD	Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga	0,8780	0,0885	0,0000	0,6037	0,1503	0,0004
3	EMBLADM	Método Principal de Esvaziament o Vesical	0,7678	0,0920	0,0000	0,8085	0,0783	0,0000
4	INCONTNC	Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos três meses	0,7215	0,1100	0,0000	0,3265	0,1291	0,0181
5	COLAPPPFURIN	Uso de dispositivos para incontinência urinária – Não	0,9224	0,0772	0,0000	-0,2891	0,2032	1,8333
6	CONDCAT H	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, preservativo / colete	0,9366	0,0642	0,0000	0,3970	0,1900	0,0466
7	DIAPERPD	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, fralda / absorvente	0,7391	0,1404	0,0000	-0,0872	0,2009	1,3324

Tabela 12 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Continuação.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	Centro de Reabilitação 1			Centro de Reabilitação 2		
			AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão
8	OSTMYBA G	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, bolsa ostomia	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
9	OTHCOLAP	Uso de dispositivos para incontinência urinária - Sim, outro	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
10	ANDRGUR TRC	Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano – Não	0,7468	0,1385	0,0000	0,5756	0,1584	0,0012
11	BLADRELX	Sim, medicamento relaxante vesical (anticolinérgico antidepressivo tricíclico etc.).	0,9156	0,0830	0,0000	0,3987	0,1900	0,0458
12	SPNCRELX	Sim, medicamento relaxante esfíncter/colô vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc.).	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
13	ANTIUTI	Sim, antibiótico / antisséptico - Para tratamento da infecção do trato urinário	0,8682	0,0948	0,0000	0,8759	0,0750	0,0000

Tabela 12 - Distribuição dos resultados da análise de confiabilidade intraexaminador com Índice AC1 Gwet, Ribeirão Preto e Santa Catarina, 2016. Conclusão.

Nº	Código da variável	Questão Analisada	Centro de Reabilitação 1			Centro de Reabilitação 2		
			AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão	AC_Gwet	Erro Padrão
14	ANTIPROP	Sim, antibiótico / antisséptico - Para profilaxia (de infecções)	0,8515	0,0903	0,0000	-0,0588	0,2097	1,2187
15	OTHDRG	Sim, outras	1,0000	0,0000	0,0000	1,0000	0,0000	0,0000
16	SRGURTRC	Procediment os cirúrgicos do trato urinário	1,0000	0,0000	0,0000	0,9251	0,0513	0,0000
17	URSXCHLY	Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano	0,3057	0,1989	0,1386	-0,1836	0,1899	1,6573

Nos dados apresentados é possível observar que houve uma maior ocorrência de valores abaixo do índice considerado como adequado na análise do centro de reabilitação dois, porém, assim como apresentado nos resultados gerais, as questões eram referentes às temáticas de incontinência urinária e uso de medicamentos, com exceção da última, que tratava de mudanças do trato urinário no último ano, e que também apresentou índice menor que 0,5 para o centro de reabilitação um.

Aqui são apresentados os resultados obtidos a partir da aplicação do instrumento realizada na fase 2 do estudo, estando descritas as respostas coletadas pelo entrevistador 1 durante a primeira entrevista.

Tabela 13 - Distribuição das respostas Questão - Disfunção do trato urinário não relacionada à lesão medular, Ribeirão Preto, 2016.

Disfunção do trato urinário não relacionada à lesão medular		
	Frequência	%
Não	49	98
Sim, especifique:	1	2
Total	50	100

n= 50

Para essa questão, 98% dos participantes relataram não ter nenhuma disfunção do trato urinário inferior anterior a LM e para o participante que relatou ter a disfunção não foi especificado na resposta a qual disfunção se referia.

Tabela 14 - Distribuição das respostas Questão - Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga, Ribeirão Preto, 2016.

Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga		
	Frequência	%
Sim	41	82
Não	9	18
Total	50	100

n=50

Para a percepção da necessidade de esvaziar a bexiga, 82 % dos participantes relataram que tinham alguma percepção que se enquadrava nos critérios citados nas orientações do instrumento

Tabela 15 - Distribuição das respostas Questão - Esvaziamento vesical, Ribeirão Preto, 2016.

	Esvaziamento vesical principal*		Esvaziamento vesical complementar	
	Frequência	%	Frequência	%
Auto Cateterismo Intermitente	25	50	6	12
Cateterismo Intermitente assistido	10	20	1	2
Micção Normal	8	16	-	-
Manobras de esvaziamento vesical de esforço - contração a	3	6	3	6
Estímulo do reflexo vesical voluntário - piparote, reflexo	2	4	-	-
Suprapúbico	1	2	-	-
Outro método, especifique:	1	2	-	-
Total	50	100	10	20

*(n=50);

Para a questão acima, os participantes podiam optar por responder apenas uma opção de esvaziamento vesical principal e até três métodos de esvaziamento vesical suplementar, não sendo obtido o valor de porcentagem preciso para os métodos complementares. Entre os métodos de esvaziamento vesical principal, o cateterismo intermitente ficou como a maioria de respostas entre os participantes, sendo um total de 70% da amostra, seguido da micção normal (16%) e manobras de esvaziamento vesical por esforço ou por estímulo do reflexo vesical (10%). Outros métodos como o cateter suprapúbico tiveram menor índice com apenas 2% das respostas. O outro método referido por apenas um participante era a micção normal, porém,

com relato de não haver residual pós miccional, não se enquadrando portanto no método de micção normal considerado no instrumento.

Tabela 16 - Distribuição das respostas Questão - Média de Esvaziamento Vesical, Ribeirão Preto, 2016.

Número médio por dia de esvaziamento (s) vesical (is)		
Respostas	Frequência	%
4	15	30
5	14	28
6	13	26
8	3	6
3	2	4
0	2	4
7	1	2
Total	50	100

n= 50

Para a distribuição da média de esvaziamento vesical ocorrido na última semana, a maioria dos participantes relatou a realização de 4 a 6 esvaziamentos ao dia (84%) seguido por 6% que faziam 8 esvaziamento ao dia, 4% que faziam 3 a 0 esvaziamentos ao dia e 2% que faziam 7 esvaziamentos vesicais ao dia.

Tabela 17 - Distribuição das respostas Questão - Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos 3 meses, Ribeirão Preto, 2016.

Ocorrência de episódio de perda urinária nos últimos 3 meses		
	Frequência	%
Sim	38	76
- Diariamente	26	52
- Semanalmente	10	20
- Mensalmente	2	4
Não	12	24
Total	--	100

n= 50

Para a variável de episódios de perda urinária, 76% dos participantes relataram perda urinária nos últimos 3 meses, com maior frequência diariamente (52%), seguido de semanalmente (20%) e mensalmente (4%). Apenas 24% relataram não haver perda urinária nos últimos 3 meses.

Tabela 18 - Distribuição das respostas Questão - Uso de dispositivos para incontinência urinária, Ribeirão Preto, 2016.

Uso de dispositivos para incontinência urinária		
	Frequência	%
Sim	32	64
Fralda / absorvente	24	----
Tipo preservativo / coletor	10	----
Não	18	36
n=50		

Para a questão acima, os participantes podiam optar por responder até 3 dispositivos para incontinência, não sendo obtido o valor de porcentagem de todos tipos de dispositivos. Apenas 18% dos participantes negaram uso de dispositivos para incontinência, e daqueles que sinalizaram uso, 24 indicaram uso de fralda e 10 uso de preservativo ou coletor urinário.

Tabela 19 - Distribuição das respostas Questão - Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano, Ribeirão Preto, 2016.

Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano			
		Frequência	%
Sim		37	74
	Medicamento relaxante vesical (anticolinérgico antidepressivo tricíclico etc.)	29	---
	Antibiótico / antisséptico para profilaxia (de infecções)	10	---
	Antibiótico / antisséptico para tratamento da infecção do trato urinário	8	---
Não		13	26
n=50			

Para uso de medicamentos, os participantes podiam optar por responder por uso concomitante de quaisquer dos medicamentos listados, não sendo obtido o valor de porcentagem dos tipos de medicamentos. No total, 74% relataram fazer uso de medicamentos, sendo a maioria relaxantes vesicais com 29 indivíduos, 10 participantes com uso de antibióticos para profilaxia de infecções e 8 para tratamento. Apenas 26% da amostra relatou não fazer uso de medicamentos para o trato urinário no último ano.

Tabela 20 - Distribuição das respostas Questão - Procedimentos cirúrgicos do trato urinário, Ribeirão Preto, 2016.

Procedimentos cirúrgicos do trato urinário		
	Frequência	%
Não	47	94
Sim, inserção de cateter supra púbico.	1	2
Sim, ampliação vesical	1	2
Sim, outros	1	2
Total	50	100

n= 50

Para a avaliação dos procedimentos cirúrgicos, 94% dos participantes relataram nunca terem realizado procedimentos cirúrgicos relacionados ao trato urinário. Os procedimentos citados foram de ampliação vesical para um participante e outro não especificado nos resultados.

Tabela 21 - Distribuição das respostas Questão - Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano, Ribeirão Preto, 2016.

Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano		
	Frequência	%
Não	26	52
Sim	24	48
Total	50	100

n= 50

Para a última questão que trata de mudanças nos sintomas urinários no último ano, a distribuição das respostas mostrou-se equilibrada, com 52% da amostra respondendo que não houve mudanças no último ano e 48% respondendo que houve.

6.DISSCUSSÃO

O presente estudo traduziu, adaptou e avaliou a confiabilidade inter e intraexaminadores do *Data Set* do trato urinário inferior com a metodologia proposta pela ISCoS. Ressalta-se que o instrumento traduzido e adaptado para o contexto brasileiro não se trata de um instrumento de medida, onde seriam indicados outros recursos metodológicos visando avaliar as propriedades psicométricas. Assim, para o processo de tradução foram seguidas as orientações da ISCoS, corroboradas pelas recomendações de outros autores internacionais (SPERBER, 2004; BIERING-SØRENSEN et. al, 2011; JUUL., 2011; BIERING-SØRENSEN, NOONAN, 2016).

Os estudos de tradução e adaptação cultural são cada vez mais comuns na área da saúde, uma vez que a construção de instrumentos envolve um processo árduo e grande investimento de recursos. Além disso, os instrumentos já existentes usualmente são desenvolvidos na língua inglesa sendo direcionados ao contexto cultural da população que fala esse idioma (PELEGRINO, 2009; ANGINONI, 2015).

Durante o processo de tradução desse *Data Set*, foi considerada a recomendação de que a tradução contemple o contexto e a população à qual o instrumento se destina, e não seja apenas realizado com a tradução literal dos termos (SPERBER, 2004). Esse cuidado procurou garantir que o instrumento seja compreendido e faça sentido para a população que preencherá o mesmo.

A seguir serão discutidas as etapas da tradução e adaptação cultural, bem como o processo de confiabilidade ao qual o instrumento foi submetido com a finalidade de validar a versão traduzida. Será mantida a sequência apresentada nos resultados, dividindo o estudo em fases 1 e fase 2.

6.1

Fase 1 - Tradução

Nas diretrizes para tradução dos *Data Sets* propostas pela ISCoS, há a orientação de realizar a tradução por pelo menos dois tradutores (SPERBER, 2004; BIERING-SØRENSEN et al, 2011; JUUL et al., 2011). Neste estudo, optou-se por três tradutores. A eleição desse número foi positiva, pois favoreceu o estabelecimento do consenso na primeira versão traduzida (VT1).

As escolhas dos termos durante o processo de tradução (fluxograma da figura 4), foram feitas de acordo com a literatura e com a discussão com o comitê de juízes.

Na tradução da primeira questão, o termo original era *Urinary tract impairment*, optou-se por utilizar a tradução: “Disfunção do Trato Urinário”. Foi selecionado o termo “disfunção” ao invés dos termos “lesão” ou “deficiência”. Essa escolha ocorreu pelo fato dessa palavra ser

comumente empregada na literatura em português brasileiro ao descrever alterações no funcionamento normal do sistema urinário. Greve (2001) também utilizou o termo escolhido para descrever disfunções miccionais e intestinais relacionadas, respectivamente, à bexiga e intestino neurogênico; inclusive cita as classificações de Lapidès e Wein, ambos com boa aceitação pelos urologistas para descrever as principais disfunções como as falhas no enchimento / reservatório e falhas no esvaziamento vesical (GREVE et al., 2001).

Para a tradução da palavra *Awareness* (*Awareness of the need to empty the bladder*) foi adotada a palavra “percepção” (percepção da necessidade de esvaziar a bexiga), excluindo os termos “consciência” e “apresenta desejo miccional”, uma vez que dentro do contexto do instrumento, a intencionalidade da sentença é de descrever a presença de sensação da necessidade de esvaziar a bexiga. Assim, o termo “percepção”, que no português brasileiro é definido como “ato ou efeito de perceber” ou “capacidade de distinguir por meio dos sentidos ou da mente” foi aquele que mais se aproximou do significado da versão original do *Data Set* (PERCEPÇÃO, 2017). Já o termo “consciência”, que se define como “capacidade, de natureza intelectual e emocional, que o ser humano tem de considerar ou reconhecer a realidade exterior” ou ainda “faculdade da razão julgar os próprios atos” tornava-se muito amplo para que sua escolha fosse justificada (CONSCIÊNCIA, 2017). Finalmente, a tradução “apresenta desejo miccional” foi considerada totalmente distante da finalidade da pergunta e da tradução literal do instrumento. O termo escolhido, percepção, foi ainda revisto na revisão da VT2 e após avaliação do comitê de juízes, mantido para a VTF.

Para a tradução do termo original *Bladder reflex triggering*, optou-se por “estímulo do reflexo vesical”, excluindo as alternativas “Acionamento do reflexo vesical” e “Ativação reflexa vesical”, uma vez que quando são analisadas as manobras descritas como opções para desencadear o reflexo vesical, todas elas fazem parte do que é usualmente chamado nos programas de reabilitação como manobras de estimulação para esvaziamento vesical.

Houve dificuldade para encontrar uma unanimidade entre os membros do comitê de juízes para a tradução adequada do termo *scratching*, presente na versão original como *Bladder reflex triggering - Voluntary (tapping, scratching, anal stretch, etc.)*, traduzido para: “coçando”, “massagem abdominal” e “coceiras”. Na tradução literal *scratching* significa “raspagem”, porém, essa tradução não seria considerada adequada para o contexto brasileiro de reabilitação e das manobras para esvaziamento vesical. Perante esse desafio, foi seguida a orientação do método de tradução sugerido pela ISCoS (fluxograma da figura 3). Assim, foi acionado um dos membros do grupo de pesquisadores do *Data Set da ISCoS*, com domínio dos dois idiomas (português brasileiro e inglês), realizada discussão, e optado pelo uso do termo

“coceiras”. Na revisão das versões de retrotradução com VO, novamente foi perceptível a falta de unanimidade de uma tradução adequada para o termo *scratching*. Avaliando isso, o comitê de juízes adaptou da VT1 a sentença “Voluntário (piparote, coceiras, toque retal, etc.)” para “Voluntário (piparote, reflexo cutâneo ou “coçar”, toque retal, etc.)” na VT2, mantendo o termo coçar entre aspas, para evidenciar a descrição de como se daria o acionamento do reflexo cutâneo. Essa tradução adotada foi mantida e aprovada na VTF.

O último termo divergente da tradução, no original *Any involuntary urine leakage (incontinence) within the last three months*, foi traduzido como “Qualquer episódio de incontinência urinária nos últimos 3 meses”, excluindo as traduções “Alguma perda de urina involuntária (incontinência) dentro dos três últimos meses” e “Qualquer perda urinária involuntária (incontinência) nos últimos 3 meses”, por ser considerada pelos juízes como a tradução que mais se aproximava da tradução literal, sem perder o significado da VO. Para a VTF essa tradução foi adaptada por sugestão do comitê de juízes para “Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos 3 meses”.

Para a etapa de tradução, a maioria das sentenças foi traduzida com unanimidade pelos três tradutores convidados. Das nove questões que compunham o instrumento, conforme descrito e discutido acima, quatro termos tiveram que ser revistos, deste apenas um necessitou de acionamento do comitê de membros da ISCoS. A etapa de tradução em estudos metodológicos é usualmente realizada por dois tradutores (SPERBER, 2004; BIERING-SØRENSEN et al., 2011; JUUL et al., 2011; CASTELBLANCO SEPÚLVEDA et al., 2013) e a discordância em uma grande parte das sentenças do instrumento pode ser reflexo de uma tradução realizada de maneira pouco criteriosa ou ainda uma escolha inadequada dos tradutores. Assim, ter apenas quatro termos divergentes na etapa inicial da tradução evidencia uma escolha criteriosa dos tradutores para este estudo, bem com a seriedade e criticidade utilizada pelos mesmos no processo de tradução. Além de confirmar que a opção de três tradutores, ao invés de dois pôde auxiliar na precisão da tradução.

Assim como em outros estudos metodológicos de tradução de instrumentos (PELEGRINO, 2009; JUUL et al., 2011; ANGINONI, 2015; VIANNA, 2015), a retrotradução da VT1 também foi realizada neste estudo. Essa etapa possui a finalidade de garantir a permanência da fidelidade do conteúdo do documento original e de sua finalidade investigativa e comparativa (BIERING-SØRENSEN et al., 2011).

Na retrotradução, o comitê de juízes comparou as duas versões retro traduzidas com a VO e sugeriu as mudanças que estão detalhadas a seguir.

Para a tradução de *bladder expression* foi optado pela terminologia “Manobras de Esvaziamento Vesical” em substituição ao termo “expressão vesical”. Essa escolha se justificou, uma vez que os juízes em conjunto com as pesquisadoras compreenderam que essa terminologia no português brasileiro não reflete o significado do seu uso na VO. A questão na qual essa terminologia está inserida na VO é anterior às opções de métodos de esvaziamento vesical através de manobras de compressão da bexiga, subdivididas em manobras de compressão por esforço (contração abdominal, Manobra de Valsalva) ou por compressão externa (manobra de Credé). Sendo assim, o termo mais adequado para refletir seu significado com base na experiência dos juízes na área de reabilitação foi o de “Manobras de Esvaziamento Vesical”, uma vez que esse termo é o mais usual em programas brasileiros de reabilitação vesico-intestinal.

Para a tradução de *Indwelling catheter*, foi adotada a terminologia “cateter de demora”, ao invés de “cateter permanente”, pois houve o entendimento de que o emprego do termo “permanente” no português brasileiro traria a ideia incorreta de um cateter que seria insubstituível, e dentro da VO essa questão se refere ao uso de um cateter que permanece na bexiga por um período mais longo do que um cateter utilizado para esvaziamento intermitente. Em publicações recentes da Sociedade Brasileira de Urologia e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (TRUZZI et al., 2016; BRASIL, 2017) os termos mais utilizados para descrever esse tipo de cateter foram “cateter de demora” ou ainda “sonda vesical de demora”. Assim, considerando as referências de publicações oficiais bem como a experiência nos serviços de reabilitação, assumimos que esse cateter é conhecido no Brasil como cateter vesical de demora, ou ainda, sonda vesical de demora; e, mantendo a preocupação com uso de terminologia simples e de fácil reconhecimento para população com LM no Brasil, bem como para os profissionais da área da saúde, optou-se por manter então o termo “cateter de demora” na versão de tradução final.

Na tradução de *Sacral anterior root stimulation*, adotada para a VT2 como “Estimulação da raiz sacral anterior”, acrescentou-se o emprego da palavra “uso” anterior a “estimulação da raiz sacral anterior” para que ficasse evidente a opção dessa alternativa como uma opção de tratamento, onde o uso da estimulação da raiz sacral anterior pode ser realizado por mais de uma maneira, como eletrodos implantados ou outros métodos de estimulação. No Brasil, o uso da estimulação da raiz sacral é pouco difundida e pouco utilizada, no *Guideline* de Bexiga Neurogênica da *Spinal Cord Medicine* 2006, há a descrição da técnica e as implicações a ela atribuídas, como por exemplo, a combinação da implantação dos eletrodos à cirurgia de rizotomia, que consiste na secção (corte) da raiz nervosa posterior da coluna lombossacral, um

procedimento irreversível e que pode abolir o reflexo de ereção, de ejaculação e a sensação sacral quando presentes antes do procedimento. O fato de ser uma medida invasiva e definitiva pode ter contribuído para a baixa adesão dessa opção de tratamento no Brasil. (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006). Por último, foi realizada adaptação da sentença original *Average number of voluntary bladder emptyings per day during the last week*, traduzida inicialmente como “Média de esvaziamento vesical voluntário por dia na última semana”, para “Número médio por dia de esvaziamento (s) vesical (is) voluntário ocorridos na última semana”, na direção de manter maior proximidade com a terminologia utilizada na VO, sem perder o significado para o português brasileiro.

Após as alterações decorrentes da retrotradução, formulou-se a VT2, que foi enviada a dois membros do Comitê de Relações Externas da ISCoS. Após avaliação, esses especialistas sugeriram apenas a adequação do título do instrumento, com a versão original *LOWER URINARY TRACT FUNCTION BASIC DATA SET- FORM* para “FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR – CONJUNTO DE DADOS BÁSICOS” por se aproximar mais do significado da VO. Essa etapa foi fundamental para a finalização do processo de tradução, originando a versão traduzida final (VTF), utilizada para testar a confiabilidade do instrumento traduzido. Usualmente, em estudos metodológicos de tradução de instrumentos, é importante verificar a concordância do autor (es) dos instrumentos originais a serem traduzidos, para dar maior fidedignidade à tradução final (PELEGRINO, 2009). Poder ter o respaldo dos *experts* da ISCoS na etapa final da tradução, nos trouxe segurança para encaminhar o instrumento para a próxima etapa dos testes de confiabilidade.

Neste estudo, foi mantido com rigor os passos do método de tradução sugerido pela ISCoS, aumentando o número de tradutores para três, tendo em vista que a viabilização da participação brasileira em estudos multicêntricos internacionais é imprescindível para a melhoria da assistência de pessoas com LM no país. Nesse sentido, este estudo corroborou com a ideia de Sperber (2004) que afirma que em alguns casos, a etapa de tradução do instrumento utilizado é tratada como uma parte menos importante do estudo, sendo assim realizada sem a atenção e criticidades necessárias, o que impactará na etapa de testes psicométricos e de confiabilidade e, conseqüentemente, na versão final validada dos instrumentos (SPERBER, 2004). Além disso, o autor relata que na área de incontinência urinária e fecal, vários instrumentos têm sido formulados e testados, porém, poucos têm sido traduzidos e validados em outros idiomas (SPERBER, 2004).

Fase 2 – Confiabilidade

6.2 A seguir, serão discutidos os resultados obtidos a partir da aplicação dos testes de confiabilidade do instrumento traduzido, primeiramente com a discussão dos dados do perfil epidemiológico da amostra, seguida dos testes de confiabilidade e dados descritivos do instrumento traduzido.

Quanto à distribuição dos participantes de acordo com os locais de coleta dos dados, pôde-se observar uma distribuição equilibrada da amostra, com 27 participantes do Centro Catarinense de Reabilitação e 23 do Centro de Reabilitação de Ribeirão Preto. Como descrito anteriormente, ambas as instituições do estudo são referência na reabilitação em LM de suas respectivas regiões.

Além disso, como foi realizada a aplicação do instrumento por quatro examinadores distintos, esta distribuição equilibrada dos participantes garantiu que os dados de confiabilidade coletados também estavam distribuídos de maneira uniforme, não sendo possível que um centro que demonstrasse maior ou menor concordância que o outro, influenciando no resultado geral dos testes. A ISCoS recomenda uma amostra de no mínimo 50 participantes, ou de 30 em cada país caso a confiabilidade esteja sendo testada simultaneamente em mais de um país (BIERING-SØRENSEN et al., 2011). Assim, este estudo traz a contribuição de que é possível a realização da análise de confiabilidade em mais de um centro de reabilitação simultaneamente, em um mesmo país, desde que seja mantida uma distribuição semelhante da amostra bem como sejam seguidas as recomendações de tradução. A análise realizada separadamente por centros de reabilitação não demonstrou diferenças importantes de confiabilidade inter ou intraexaminadores entre os centros de reabilitação, uma vez que as questões com valores inferiores a 0,5 que apareceram na análise do centro de reabilitação dois foram as mesmas que apareceram na avaliação geral, tratando, portanto, dos mesmos assuntos (incontinência urinária, uso de medicamentos e alterações no trato urinário no último ano) já discutidos anteriormente.

Quanto ao sexo e idade, os resultados apresentados corroboram com outros estudos nacionais e internacionais, onde é observada uma maior prevalência de LM em pessoas do sexo masculino, com idade média de 39 anos (VASCONCELOS, RIBERTO, 2011; SILVA et al., 2012; RABEH et al., 2013; SANTOS, et al. 2014; SHOELLER et al., 2015). Essa prevalência justifica-se pelo elevado número de pessoas com LM de etiologia traumática (82% da amostra), e pode ser explicada pelo comportamento de risco ser mais comumente observado em pacientes jovens do sexo masculino (VASCONCELOS, RIBERTO, 2011; DERA KHSHANRAD et al., 2016). A incidência de LM de etiologia traumática é observada também em estudos nacionais

e internacionais, que afirmam que o aumento da violência urbana tem contribuído com esse aumento mundial (BIERING-SØRENSEN et al., 2006; OLIVERI et al., 2014; HUANG et al., 2016). Um estudo epidemiológico chinês, realizado em 2014, revelou que a incidência de casos novos de LMT aproxima-se de 50.000 casos por ano, com causa principal os acidentes automobilísticos. Em 2001, no mesmo país, a incidência de casos novos de LMT era de 13.000 casos ao ano (HUANG et al., 2016). Para o nosso estudo, como principal causa da LMT no presente estudo, foram apontados os acidentes automobilísticos (39%), seguido por quedas (29%). Campanhas de prevenção de acidente no trânsito e intensificação da fiscalização de uso de equipamentos de proteção individual devem ser pensadas prioritariamente, visando à prevenção dos acidentes e à diminuição do crescimento dos casos de LMT.

Uma baixa escolaridade foi observada na amostra onde a maioria (68%) possuía apenas o ensino fundamental completo ou incompleto, com renda entre menos de 1 até 3 salários mínimos (80%) e recebendo algum tipo de auxílio da Previdência Social (58%). Esse perfil com baixa renda é compreensível, uma vez que os dados foram coletados em serviços públicos de saúde, custeados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), onde o atendimento é procurado em maioria por pessoas com vulnerabilidade social. A baixa escolaridade da amostra é compatível com outros estudos e com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2010, que mostram que a média de escolaridade das pessoas com deficiências é mais baixa que da população geral (IBGE, 2010; NOGUEIRA, 2014; FUMINCELLI et al., 2017). A baixa escolaridade relaciona-se à LM de duas maneiras, primeiramente pela ocorrência de LMT ser mais comum em indivíduos com baixa escolaridade por maior exposição a situações de risco e violência, bem como no que se refere à inclusão social, com dificuldade de acesso para continuidade no ensino regular e inserção no mercado de trabalho (VASCONCELOS, RIBERTO, 2011; FEKETE et al., 2014; NOGUEIRA, 2014; DERA KHSHANRAD et al., 2016).

Nesse contexto, entende-se que LMT é um evento catastrófico que pode trazer graves consequências à pessoa, à família e à sociedade onde está inserida, uma vez que a maioria é jovem, em idade economicamente ativa. Ao invés de contribuírem para o PIB do país, essas pessoas passam a depender da previdência social e usam mais frequentemente os serviços de saúde, podendo permanecer até o fim da vida nessa condição. Dados da previdência social informam que, no ano de 2009, as espécies de benefícios mais concedidas foram o auxílio-doença previdenciário, a aposentadoria por idade e o salário-maternidade, sendo que o maior custo desses foi com o auxílio doença, correspondendo a 38,3% do total. Os benefícios permanentes (aposentadorias) concedidos a pessoas com 60 anos ou mais representaram apenas

21,8% de todos os benefícios concedidos. Este percentual reduzido deve-se à quantidade de auxílios que são concedidos independentemente da idade e que responderam por 63,1% do valor das concessões. Esses eram constituídos pelos benefícios de curta duração, como o salário-maternidade e os benefícios acidentários, ou pelos benefícios permanentes decorrentes de invalidez, tais como os auxílios previdenciários e o amparo à pessoa com deficiência, onde estão incluídas as pessoas com LM (BRASIL, 2009).

Assim, investir em estudos que potencializem a área da reabilitação no país pode trazer benefícios para os indivíduos, promovendo a autonomia, a qualidade de vida e o retorno desses jovens ao mercado de trabalho, o que reduziria os custos com o assistencialismo.

A seguir, será realizada a discussão dos resultados obtidos com a replicabilidade do instrumento. A replicabilidade foi utilizada como método de testar a confiabilidade inter e intraexaminador, com o uso de dois testes estatísticos, sendo eles o índice AC1 de Gwet e o índice Kappa.

A avaliação da confiabilidade interexaminador foi obtida a partir da aplicação do instrumento traduzido a um mesmo participante por dois examinadores em dois momentos distintos, conforme descrito no Fluxograma na figura 4. Com os resultados obtidos a partir da análise do Índice AC1 de Gwet, é possível afirmar que houve uma adequada confiabilidade da tradução do instrumento, uma vez que o índice mostrou que em todas as questões o valor do teste permaneceu acima de 0,5, valor adotado neste estudo como adequado para confiabilidade. Com a análise a partir do índice Kappa, houve cinco das 17 questões testadas que apresentaram valores zero, ou ainda que o teste não foi possível de ser aplicado, sendo que a análise detalhada dessas questões mostrou que as respostas dos participantes permaneceram exatamente as mesmas na primeira e na segunda entrevista. Um estudo anterior comparou os índices AC1 Gwet e Kappa, já sinalizando que o coeficiente de Kappa havia demonstrado níveis baixos apesar de alta porcentagem de concordância. Esse efeito, denominado assim de “paradoxo Kappa”, ocorre quando a concordância entre os examinadores pode ser drasticamente reduzida ou ainda não calculada nos casos em que há concordância em ambos os extremos da tabela, em especial em variáveis dicotômicas (WONGPAKARAN et al., 2013). Ao final, a referida pesquisa corroborou com o presente estudo, onde a estatística utilizando o índice AC1 de Gwet mostrou-se superior ao Kappa em relação à prevalência de respostas com alta concordância e quanto ao problema de probabilidade marginal (WONGPAKARAN et al., 2013). Assim, a avaliação com dois diferentes testes permitiu uma avaliação mais fidedigna da confiabilidade, chamando a atenção para a inadequação da análise isolada do índice Kappa. A adequada confiabilidade atingida nessa etapa foi atribuída desde o rigoroso processo de

tradução orientado pela ISCoS, até a capacitação das equipes para a aplicação do instrumento e a seleção dos testes aplicados.

A avaliação da confiabilidade intraexaminador foi obtida a partir da aplicação do instrumento traduzido a um mesmo participante pelo mesmo examinador em dois momentos distintos, conforme descrito no Fluxograma na figura 5. Para esta análise, o índice AC1 de Gwet, em 8 das 17 questões avaliadas, ficou abaixo de 0,5, já para o índice Kappa, o índice ficou abaixo de 0,5 em 5 das 17 questões. Como foi percebido que o índice AC1 de Gwet é o índice com uma estatística mais adequada e que consegue se manter estável mesmo quando há elevada prevalência de uma resposta, essa foi considerada pelas pesquisadoras como a mais confiável, ainda que na verificação da confiabilidade intraexaminadores tenha mostrado índices piores em relação ao Kappa (GWET, 2008; WONGPAKARAN et al., 2013).

Usualmente, estudos de confiabilidade de instrumento utilizando o índice Kappa de confiabilidade, usam a seguinte interpretação de concordância: 0.2, baixa; 0.21–0.4 fraca; 0.41–0.6 moderada; 0.61–0.8 boa; e 0.81–1.0 muito boa, e essa mesma interpretação é indicada para o AC1 de Gwet (Mc CRAY, 2013). Um estudo de confiabilidade realizado para o *Data Set* de função intestinal publicado em 2011 adotou esses valores de referência, concordando que valores de Kappa acima de 0,2 seriam considerados como aceitáveis para demonstrar uma adequada concordância interexaminadores (JUUL et al., 2011). Ainda nesse estudo, não foi realizada a etapa de confiabilidade intraexaminadores, uma vez que foi considerado que quando confiabilidade interexaminadores é adequada, prevê-se que a confiabilidade intraexaminador também será adequada (JUUL et al., 2011). Assim, a prioridade dos *Data Sets* é a sua utilização por diversos examinadores, em diferentes países, justificando os estudos que utilizam somente o teste de confiabilidade interexaminadores (BIERING-SØRENSEN et al., 2006; BIERING-SØRENSEN et al., 2011; JUUL et al., 2011). Exemplo disso, foi que, no presente estudo, a análise individualizada da confiabilidade por centro de reabilitação não trouxe diferenças significativas, mostrando que o instrumento pôde ser aplicado por quatro diferentes examinadores e manter um alto índice de confiabilidade interexaminadores.

Neste estudo, optou-se por realizar os dois testes de confiabilidade (intra e interexaminadores), visando expor o instrumento traduzido a mais uma avaliação. Tornou-se evidente que a confiança intraexaminador, ainda que tenha atingido os índices de concordância aceitáveis, mostrou-se mais frágil quando comparada à confiabilidade interexaminadores.

Atribuímos a isso a associação de dois fatores principais: o tipo de questão avaliada e o tempo de intervalo em que foi aplicado o instrumento nessa etapa. Como citado no método, o tempo de intervalo entre as entrevistas 1 e 3 variou de uma a duas semanas no máximo, e pode-

se notar que as questões onde a confiabilidade não se mostrou adequada, tratavam principalmente de incontinência urinária e uso de medicamentos para o trato urinário. Assim, ao analisar as temáticas das referidas questões, levantou-se a possibilidade de que essas questões mostraram baixa concordância não por falha da construção da questão traduzida em si, mas pelo conteúdo das questões que trazem grande variabilidade, mesmo em curto espaço de tempo, principalmente em pessoas com LM. A incontinência urinária, temática das questões relacionadas ao uso de dispositivos para incontinência, como já citado anteriormente, por vezes é considerada um sintoma de alguma outra complicação do sistema urinário, como infecções, extremamente comuns em pessoas com BN. Além disso, a coleta de dados foi realizada com pessoas que passavam por processo de reabilitação vesical, onde as medidas educativas podem ocasionar mudanças, como por exemplo, o início do CVIL e o uso de medicações anticolinérgicas para o controle da incontinência urinária e proteção do trato urinário superior.

Na última questão analisada, que tratava de mudanças no trato urinário no último ano, foi percebido que a questão em si, ainda na avaliação da confiabilidade interexaminadores, foi a que demonstrou o segundo índice mais baixo daquela análise (0,6025), refletindo também na avaliação da confiabilidade intraexaminador, com o valor do índice -0,1200. Aqui, atribui-se uma fragilidade na questão em si, que se baseia na memória recordatória de um período muito longo, associada ao fato de que a maior parte da amostra tinha tempo de lesão inferior a um ano.

A seguir, será discutida a análise descritiva dos dados coletados na entrevista 1 com o instrumento validado.

Foi observado que quase a totalidade (49 participantes) da amostra não sofria de qualquer disfunção do trato urinário antes da LM. Apenas um participante referiu disfunção urinária anterior, pois ele já era um indivíduo com mielomeningocele e teve uma LMT por ferimento por arma de fogo. Ainda nesta amostra, podemos observar que, apesar da maioria (82%) relatar alguma percepção da necessidade de esvaziar a bexiga, cerca de 76% dos participantes referiram perdas urinárias e 64% utilizavam algum dispositivo para incontinência urinária. Estudos sobre pessoas com LM evidenciam que essa população apresenta maior risco para desenvolver depressão, com comprometimento da autoestima e da qualidade de vida (TATE et al., 2002; FONTE, 2008). Nossa experiência mostra que uma das principais expectativas que a pessoa com LM traz ao iniciar um programa de reabilitação é de voltar a andar. Porém, com o decorrer do tempo de lesão, essas expectativas se modificam e a pessoa relata o desejo de tratar a incontinência vesico-intestinal (“livrar-se do uso de fraldas, coletores

e outros dispositivos”), uma vez que essa condição impacta na vida profissional, pessoal e sexual (FALEIROS-CASTRO, 2012; CUCICK, 2016).

Como método de esvaziamento vesical principal, 70% dos participantes afirmaram realizar o CVIL. O CVIL é o método de escolha em todo o mundo para o tratamento da BN, tendo o principal objetivo a preservação do trato urinário superior, a prevenção e controle de ITU e promoção da continência urinária (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006; ASSIS, FARO, 2011; CUCICK, 2016; TRUZZI et al., 2016). Ter a maioria dos participantes utilizando o cateterismo vesical intermitente como método principal de esvaziamento vesical reflete a uniformidade da conduta urológica para tratamento da bexiga neurogênica nos centros de reabilitação brasileiros onde os participantes estão inseridos, seguindo as diretrizes internacionais (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006; ASSIS, FARO, 2011; CUCICK, 2016; TRUZZI et al., 2016).

Nos resultados de média de esvaziamento vesical, a maioria (58%) afirmou realizar de quatro a cinco esvaziamentos ao dia. Entre os métodos citados pelos participantes estavam: o CVIL, a manobra de Credé e a manobra de Valsalva, com maioria de participantes escolhendo o CVIL, o que refletiu a conduta que é ensinada nos programa de reabilitação vesical do Brasil. Em estudos anteriores, foi analisada a relação entre a frequência do esvaziamento vesical e os episódios de perda urinária, e foi observado que aqueles que realizavam esse esvaziamento com a frequência entre quatro e cinco vezes ao dia ou mais, tinham mais chances de alcançar a continência urinária (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006; ASSIS , FARO, 2011; FALEIROS et al., 2015).

Diante do exposto, conclui-se que, apesar de um número expressivo de participantes realizarem o CVIL ou outro método de esvaziamento, a maioria ainda apresentava alguma frequência de perda de urina, não atingindo, portanto, a continência urinária. Esse dado deve ser considerado nos programas de reabilitação vesical, visando esclarecer as expectativas dos pacientes em relação à aquisição da continência urinária após a adoção de métodos de esvaziamento vesical e deixando claro que o objetivo principal é a proteção do trato urinário inferior, sendo a continência urinária um benefício secundário.

Para o uso de medicamentos, obteve-se que 74% dos participantes fez uso de alguma medicação no último ano e 29% desses fizeram uso de anticolinérgicos ou antidepressivos tricíclicos. Esses dados corroboram a literatura sobre o tratamento da BN, uma vez que a associação de medicamentos ao CI colabora na promoção da preservação do trato urinário superior e na promoção da continência urinária (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006; FONTE, 2008; CAMERON, et al., 2010). Os principais medicamentos

utilizados são os anticolinérgicos (no Brasil, a oxibutinina), que auxiliam no armazenamento da urina, aumentando a capacidade do músculo detrusor, ou ainda os antidepressivos tricíclicos, como a Imipramina, como uma alternativa para controle da hiperatividade detrusora, sendo também utilizado na insuficiência esfíncteriana (GUYS et al., 2011; FALEIROS, 2012; CUCICK, 2016). Porém, ressalta-se que o tratamento da BN deve ser uma somatória de medidas, e que o uso isolado de medicamentos sem que seja mantida a frequência regular do CVIL não possui a mesma efetividade (FAVORETTO, 2015).

Para os procedimentos cirúrgicos, foi observada uma baixa frequência, com apenas um participante relatando ter realizado alguma intervenção cirúrgica no trato urinário. O tratamento cirúrgico para a BN é pouco difundido no Brasil, considerado como uma opção invasiva e irreversível. Medidas mais conservadoras, como a associação do CVIL ao uso de medicamentos, devem ser priorizadas e as intervenções cirúrgicas indicadas como últimos recursos para a promoção da continência urinária ou quando houver riscos de danos graves ao trato urinário superior (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006; FONTE, 2008).

Por fim, a questão que tratava das mudanças no trato urinário no último ano, demonstrou que a maioria (52%) relatou ter havido mudança no último ano, o que refletiu nos testes de confiabilidade intraexaminadores discutidos anteriormente. Essa questão em discussão tem potencial para ser revista, uma vez que o tempo solicitado para relatar alterações nos últimos 12 meses é superior a boa parte das recomendações de seguimento e, assim, o resultado pode não ser representativo de alterações que fujam do que já é esperado durante o seguimento urológico desses pacientes. Uma vez que o comportamento da BN muda constantemente, podendo ser influenciado por fatores como o tempo de lesão e o ingresso em programas de reabilitação. Como parte da amostra era composta por participantes com tempo de lesão inferior a um ano, e, portanto, podendo ainda estar na fase aguda da lesão, atribuímos também a isso a elevada ocorrência de mudanças no trato urinário dos participantes no último ano. O seguimento urológico de pessoas com LM deve ser mantido ao longo da vida, uma vez que as alterações decorrentes da LM no trato urinário podem se apresentar em diferentes pontos após a lesão, estendendo-se bem além da fase aguda da lesão e do período de reabilitação inicial (FONTE, 2008). Nos *guidelines* internacionais e outras literaturas de referência para disfunção neurogênica do trato urinário inferior, é indicado um acompanhamento metódico, regular e individualizado, com objetivo de preservar a qualidade e a expectativa de vida das pessoas com LM (CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE, 2006).

Limitações do estudo

Finalmente, além da questão sobre mudanças no trato urinário amplamente discutida no parágrafo anterior, colocamos o período em que a aplicação do instrumento foi realizada entre as limitações deste estudo. Uma parte considerável de participantes tinha tempo de lesão inferior a um ano, podendo ainda estar na fase aguda de lesão, quando ocorrem muitas mudanças no quadro urológico em um curto período de tempo. Sugere-se assim que sejam realizados estudos longitudinais com aplicação deste instrumento no decorrer do envelhecimento das pessoas com LM, a fim de compreender o comportamento urológico no decorrer dos anos, e adaptar as orientações da reabilitação vesical a cada fase da vida destas pessoas, assim como já ocorre em alguns grandes centros de reabilitação em LM.

Nesse sentido, o presente estudo poderá contribuir com um instrumento traduzido e validado para o português brasileiro, permitindo a realização de estudos clínicos longitudinais e passíveis de comparação com a realidade de outros países.

7. CONSIDERAÇÕES

FINAIS

O presente estudo realizou a tradução e a validação para o português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior segundo as recomendações da ISCoS, corroboradas pela literatura científica. Gerando assim um instrumento confiável de coleta de dados clínicos sobre o trato urinário inferior para ser utilizado no Brasil e contribuindo para a reabilitação das pessoas com LM.

A confiabilidade interexaminadores do instrumento traduzido mostrou-se adequada, a qual foi resultado de um processo de tradução rigoroso, com escolha criteriosa dos tradutores, retrotradutores e juízes envolvidos nesse processo. Cabe destacar que a análise da confiabilidade interexaminadores, realizada separadamente por centro de reabilitação, não mostrou diferenças capazes de influenciar no resultado geral, mostrando que foi obtido um instrumento passível de aplicação de maneira uniforme em duas regiões distintas do Brasil por quatro diferentes examinadores, sendo atingido um dos principais objetivos propostos pelos idealizadores dos *Data Sets*. A confiabilidade intraexaminadores mostrou-se com índice menor de concordância em relação à interexaminadores, porém se manteve dentro do foi considerado como adequado neste estudo. Os resultados observados sugerem que a realização da etapa de teste de confiabilidade intraexaminadores pode ser repensada para traduções futuras, e indicada apenas para os casos em que ocorra um resultado inadequado da confiabilidade interexaminador. Nesse sentido, há de se considerar que o principal objetivo dos *Data Sets* é permitir sua aplicação por diferentes examinadores em diversos países, priorizando assim a qualidade da confiabilidade interexaminadores do instrumento traduzido.

Adicionalmente, deve ser considerado que uma das principais finalidades do *Data Set* é o seguimento clínico longitudinal das pessoas com LM. Assim, a maioria das questões permite uma variação maior influenciada pelo tempo, o que foi observado nos índices obtidos nos testes de confiabilidade intraexaminadores. Sugere-se que sejam realizados estudos longitudinais com aplicação deste instrumento no decorrer do envelhecimento das pessoas com LM, a fim de compreender o comportamento urológico no decorrer dos anos, e adaptar reabilitação vesical a cada fase da vida dessas pessoas, assim como já ocorre em alguns grandes centros de reabilitação americanos.

A análise estatística utilizada no estudo revelou que o índice AC1 de Gwet mostrou-se mais adequado para análise de confiabilidade quando comparado ao índice Kappa, principalmente para as respostas com alta concordância em variáveis dicotômicas. Diante disso, sugere-se que o índice AC1 de Gwet também seja considerado pelos pesquisadores nas próximas traduções dos *Data Sets*.

Considerando que a incidência da LMT vem aumentando não somente no Brasil como em todo o mundo, as causas da LMT identificadas neste estudo sugerem que políticas públicas visando à prevenção de acidentes automobilísticos e quedas, além do controle da violência urbana, devem ser melhor planejadas e divulgadas. Diante desse contexto, pensando em todo o itinerário terapêutico das pessoas que sofrem uma LMT, as intervenções devem incluir a capacitação dos profissionais desde o atendimento ao trauma até a finalização do processo de reabilitação e retorno da participação na sociedade.

O grau de escolaridade observado mostra a demanda de iniciativas que garantam a acessibilidade e a permanência dessas pessoas no sistema educacional, mesmo após a LMT. Uma vez que ao aumentar a escolaridade, aumentam também as chances de (re)ingresso no mercado de trabalho, o que irá refletir positivamente nas condições socioeconômicas e na qualidade de vida.

Apesar de não ser o foco deste estudo metodológico, foi inquietante a alta porcentagem de participantes com incontinência urinária encontrada, mesmo nos participantes que realizavam o CVIL. Este fato evidenciou a necessidade de avanços tecnológicos no tratamento da BN das pessoas com LM, para que, além de promover a segurança do trato urinário superior, aumentem as chances de aquisição da continência urinária, diminuindo o constrangimento que frequentemente as priva do convívio social.

Em relação ao futuro dos instrumentos (*Data Sets*) desenvolvidos pela ISCoS, acredita-se que serão aprimorados gradativamente, com a participação de todos os países envolvidos, buscando representar os diversos contextos clínicos da lesão medular. Nessa direção, uma possibilidade seria a evolução dos instrumentos para instrumentos de medidas, com a aplicação de escores, o que exigiria a inserção de testes psicométricos no método de tradução e validação proposto pela ISCoS. Além disso, sugere-se a utilização padronizada de três tradutores pode contribuir para a qualidade da etapa de tradução dos *data sets*.

Por fim, a expectativa com a finalização do estudo, é que a metodologia aqui detalhadamente descrita, seja utilizada como referência para futuras traduções dos demais *Data Sets* em diversos idiomas, e que a versão em Português Brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior, originada deste estudo e que será disponibilizada no site oficial da ISCoS, possa viabilizar a participação brasileira em estudos multicêntricos internacionais e contribuir para o aprimoramento da reabilitação das pessoas com LM no mundo todo.

REFERÊNCIAS

ADVICE, A. F. C. Intermittent self-catheterisation. **Nurs Times**, v. 99, n. 44, p. 44-7, 2003 Nov 4-10 2003. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14649142> >. Acesso em: 15 jan. 2017.

ANDRADE, L. T. D. *et al.*. Papel da enfermagem na reabilitação física. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 63, p. 1056-1060, 2010. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000600029&nrm=iso >. Acesso em 30 mar. 2016.

ANDRADE, R. C. **Adaptação cultural e avaliação da fidedignidade do Needs of Parents Questionnaire (NPQ) para uso no Brasil**. 2016. 167p. (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

ANGINONI, B. M. **Adaptação transcultural do Nurses Work Functioning Questionnaire (NWFQ) para o contexto brasileiro**. 2015. 100p. (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

ARAÚJO A.N. **Perfil dos Lactentes com mielomeningocele admitidos no Hospital SARAH Brasília no período de maio de 1996 a dezembro de 1998: destaque para a avaliação do trato urinário e fatores de risco para deterioração renal**. (Mestrado). Centro Sarah de Formação e Pesquisa, Associação das Pioneiras Sociais, Brasília. 2000.

ASSIS, G. M.; E FARO, A. C. M. Autocateterismo vesical intermitente na lesão medular. **Revista da Escola de Enfermagem da U S P**, v. 45, n. 1, p. 289-293, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n1/41.pdf> >. Acesso em: 21 jan. 2016.

BIARDEAU, X.; CORCOS, J. Intermittent catheterization in neurologic patients: Update on genitourinary tract infection and urethral trauma. **Annals of Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 59, n. 2, p. 125-129, 4// 2016. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877065716000464> >. Acesso em 13 mai. 2016.

BIERING-SØRENSEN, F. *et al.*. Recommendations for translation and reliability testing of International Spinal Cord Injury Data Sets. **Spinal Cord**, v. 49, n. 3, p. 357-60, Mar 2011. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21060313> >. Acesso em 13 mai. 2016.

_____. International Spinal Cord Injury Data Sets. **Spinal Cord**, v. 44, n. 9, p. 530-534, 2006. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1038/sj.sc.3101930> >. Acesso em 13 mai. 2016.

_____. International lower urinary tract function basic spinal cord injury Data Set. **Spinal Cord**, v. 46, n. 5, p. 325-330, May 2008. Disponível em: < <http://www.nature.com/sc/journal/v46/n5/full/3102145a.htmlhttp://www.nature.com/sc/journal/v46/n5/pdf/3102145a.pdf> >. Acesso em: 21 abr. 2016.

BIERING-SØRENSEN, F.; NOONAN, V. K. Standardization of Data for Clinical Use and Research in Spinal Cord Injury. **Brain Sciences**, v. 6, n. 3, p. 29, 2016. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5039458/> >. Acesso em 13 jul. 2017.

BOLAND, R. A. *et al.*. Adaptation of motor function after spinal cord injury: novel insights into spinal shock. **Brain**, v. 134, n. Pt 2, p. 495-505, Feb 2011. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20952380> >. Acesso em: 21 jan. 2016.

BOTELHO, R. V.; ALBUQUERQUE, L. D. G. Epidemiology of traumatic spinal injuries in Brazil: systematic review. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 33, n. 2, p. 100-106, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília: 135p. 2017.

_____. Decreto nº 5296/2004, de 8 de novembro de 2000. Regulamenta a lei nº 10.048, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências., **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 de nov. de 2000. Seção 1 p.5.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. **Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular**. Brasília: 68 p. 2013.

_____. Resolução nº 466/12. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Estabelece Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. 2013. 159 p.

_____. Previdência Social. AEPS 2009 – Seção I Benefícios – Subseção A – Benefícios Concedidos. **Anuário estatístico da Previdência Social 2009**. Brasília. Online. Disponível em: <http://www.previdencia.gov.br/dados-abertos/aeaps-2009-anuario-estatistico-da-previdencia-social-2009/aeaps-2009-secao-i-%C2%96-beneficios/aeaps-2009-secao-i-%C2%96-beneficios-subsecao-a-beneficios-concedidos/> . Acesso em: 30 ago. 2017.

CAFER, C. R. *et al.*. Diagnósticos de enfermagem e proposta de intervenções para pacientes com lesão medular. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 18, p. 347-353, 2005.

CAMERON, A.P. *et al.*. Bladder Management After Spinal Cord Injury in the United States 1972 to 2005. **The Journal of Urology**, v. 184, n. 1, p. 213-217, Jul 2010. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/B7XMT-5037MN2-F/2/680b3db4849c82da464e60b45aa26561http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.008> >. Acesso em 21 jan 2016.

CARDOL, M. **Beyond disability. Assessing participation and autonomy in medical rehabilitation**. 135p. (Doutorado). University of Amsterdam, Amsterdam. 2001.

CARDOL, M.; DE JONG, B. A.; WARD, C. D. On autonomy and participation in rehabilitation. **Disabil Rehabil**, v. 24, n. 18, p. 970-4, 2002. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12528676> >. Acesso em: 10 jan. 2017.

CASTELBLANCO SEPÚLVEDA, L. *et al.*. Reporte preliminar del efecto ixodicida de extractos de algunas plantas sobre garrapatas *Boophilus microplus* Preliminary report of the ixodicidal effect of some plant extracts on ticks *Boophilus microplus*. **Rev. cuba. plantas**

-
- med**, v. 18, n. 1, p. 118-130, 2013. Disponível em: < http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp >. Acesso em 19 jun. 2016.
- CINTRA, C. C. Alterações urológicas. In: CHAMLIAN, T. R. (Ed.). **Medicina Física e Reabilitação**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. p.239-244.
- CONSCIÊNCIA. Dicionário online Michaelis, 15 mai. 2017. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/percepção/>. Acesso em: 15 mai. 2017.
- CONSORTIUM FOR SPINAL CORD MEDICINE. Bladder Management for Adults with Spinal Cord Injury: A Clinical Practice Guideline for Health-Care Providers. **The Journal of Spinal Cord Medicine**, v. 29, n. 5, p. 527-573, 2006. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1949036/> >. Acesso em: 13 de ago. 2017
- CUCICK, C. D. **Desenvolvimento de Vídeo Educativo para a Aprendizagem do Autocateterismo Vesical Intermitente**. (Mestrado). 155p. Enfermagem Fundamental, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2016.
- DERAKHSHANRAD, N. et al. Epidemiological study of traumatic spinal cord injuries: experience from a specialized spine center in Iran. **Spinal Cord**, v. 54, n. 10, p. 901-907, 2016. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26882485> >. Acesso em: 27 ago. 2017.
- DORNELLES BASTOS, J. L.; PEREIRA DUQUIA, R. Um dos delineamentos mais empregados em epidemiologia: estudo transversal. **Scientia Medica**, v. 17, n. 4, p. 229-232, 2007.
<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/%20scientiamedica/article/viewFile/2806/2634>. Acesso em: 21 abr. 2016
- FALEIROS, F. **Spina bifida and intermittent bladder catheterization in the context of rehabilitation: a comparative study of the technical and bio-psycho-social aspects in Brazil and Germany**. 235p. (Doctorate). Technische Universität: Dortmund. 2012.
- FALEIROS, F. *et al.*. Patients with Spina Bifida and their Caregivers Feelings about Intermittent Bladder Catheterization in Brazil and Germany: A Correlational Study. **Rehabil Nurs**, v. 0 n. 0, p. 1-5, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26510490> >. Acesso em 13 mai. 2016.
- _____. Urinary Continence in German and Brazilian Individuals With Spina Bifida: Influence of Intermittent Catheterization. **J Wound Ostomy Continence Nurs**, Jan 2016. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26808301> >. Acesso em: 17 jun. 2017.
- FARIAS, N; BUCHALLA, C.M. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde da Organização Mundial da Saúde: Conceitos, Usos e Perspectivas. **Ver. Bras. Epidemiol**, v. 8, n. 2, p. 187-92. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v8n2/11.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2016.

FAVORETTO, N. B. **Development of a virtual forum for people with spina bifida and their families: collaboration and exchange of technology between Brazil and Germany.** (Doutorado). Technische universitat Dortmund, Dortmund, Alemanha. 2015

FEKETE, C. *et al.*. Is financial hardship associated with reduced health in disability? The case of spinal cord injury in Switzerland. **PLoS One**, v. 9, n. 2, p., 2014. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24587239> >. Acesso em: 17 jun. 2017.

FONTE, N. Cuidado Urológico do Paciente com Lesão da Medula Espinhal. **Journol wound ostomy continence nurs.** v. 35, n. 8 p. 323-331, 2008.

FORNER, S. **Dor neuropática após lesão medular traumática: o papel dos receptores endotelinérgicos ETA e ETB.** Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2015.

FRANCISCO, P. M. S. B. *et al.*. Vacinação contra rubéola em mulheres em idade reprodutiva no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. **Cad Saude Publica**, v. 29, n. 3, p. 579-588, 2013. Disponível em: < http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&script=sci_arttext&script=sci_arttext&script=sci_arttext >. Acesso em: 14 mar. 2016.

FUMINCELLI, L. *et al.* Quality of life of patients using intermittent urinary catheterization. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 25, p 1-8, 2017. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100356&nrm=iso >. Acesso em: 27 ago. 2017.

FURLAN, M. F. F. M. **Experiência do cateterismo vesical intermitente por crianças e adolescentes portadores de bexiga neurogênica.** 2003. Doutorado. 191 p. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil.

FURLAN, M. F. F. M.; FERRIANI, M. D. G. C.; GOMES, R. O cuidar de crianças portadoras de bexiga neurogênica: representações sociais das necessidades dessas crianças e suas mães. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 11, n. 6, p. 736-770, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>. Acesso em 17 mai. 2016.

GARCIA-GORDILLO, M. A. *et al.* Application of EQ-5D-5L questionnaire in patients suffering from urinary incontinence. **Actas Urol Esp**, v. 40, n. 7, p. 457-62, Sep 2016. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26975979> >. Acesso em: 19 jun. 2017.

GIMENES, F.; FALEIROS, F. Nursing Challenges for the 21st Century. **Nursing & Care**, v. 3, n. 1, p. 1-3, 2014. Disponível em: < <http://omicsgroup.org/journals/nursing-challenges-for-the-st-century-2167-1168-3-143.pdf> >. Acesso em: 19 jun. 2017

GREVE, J. M. D. **Tratado de Medicina da Reabilitação.** 1ed. São Paulo: Roca, 2007. 1416p.

GREVE, J. M. D. A.; CASALIS, M. E. P.; FILHO, T. E. P. B. **Diagnóstico e Tratamento da Lesão da Medula Espinal.** São Paulo: Editora Roca, 2001. 399p.

GREVE, J. M. D. A.; FILHO, T. E. P. D. B. Reabilitação da Coluna Vertebral. In: HEBERT, SIZINIO; et.al. **Ortopedia e Traumatologia: Princípios e Práticas**. 4ed, Porto Alegre: Artmed, 2009. 1693p.

GUYS, J. M. *et al.* Neurogenic bladder in children: basic principles, new therapeutic trends. **Scand J Surg**, v. 100, n. 4, p. 256-63, 2011. Disponível em: < <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/145749691110000405>>. Acesso em: 19 jun. 2016.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 11º Ed, Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. 1115p.

GWET, K. L. Computing inter-rater reliability and its variance in the presence of high agreement. **Br J Math Stat Psychol**, v. 61, n. Pt 1, p. 29-48, May 2008. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18482474> >. Acesso em: 19 jun. 2017.

HENRIQUES, J. G. B.; PIANETTI, G. Disrafismos Espinhais. In: FONSECA, L. P.; XAVIER, C. C., *et al.* (Ed.). **Compêndio de Neurologia Infantil**. 2. Rio de Janeiro: Medbook, 2011. p.859-863.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Centro de Reabilitação**. Disponível em: < <http://www.hcrp.fmrp.usp.br/cer/> >. Acesso em: 10 out. 2016.

HUANG, M. *et al.* Effects of botulinum toxin A injections in spinal cord injury patients with detrusor overactivity and detrusor sphincter dyssynergia. **J Rehabil Med**, v. 48, n. 8, p. 683-687, Oct 2016. Disponível em: < <https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-2132>>. Acesso em: 15 jul. 2016.

HUNT, G. M.; OAKESHOTT, P. Outcome in people with open spina bifida at age 35: prospective community based cohort study. **BMJ**, v. 326, n. 7403, p. 1365-6, Jun 2003. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12816823> >. Acesso em: 15 jul. 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Censo Demográfico 2000: Características gerais da população**: Resultados da amostra. Rio de Janeiro 2000. Disponível em: < www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2000/populacao/censo2000_populacao.pdf >. Acesso em: 30 ago. 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Censo Demográfico 2010: Características gerais da população**: Resultados da amostra. Rio de Janeiro 2010. Disponível em: < http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/94/cd_2010_religiao_deficiencia.pdf >. Acesso em: 30 ago. 2016.

GRUPO CORDOBÉS PARA EL ESTUDIO DE LA INCONTINENCIA URINARIA. Introduction of a urinary incontinence programme at a health centre. **Aten Primaria**, v. 31, n. 7, p. 446-52, Apr 30 2003. Disponível em: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-implantacion-un-programa-incontinencia-urinaria-13046945>. Acesso em: 23 ago. 2017.

JUC, R. U.; COLOMBARI, E.; SATO, M. A. Importância do sistema nervoso no controle da micção e armazenamento urinário: revisão. **Arq. bras. ciênc. saúde**, v. 36, n. 1, p. 55-60, 2011. Disponível em: < <http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2011/v36n1/a1925.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2016.

JUUL, T. *et al.*. Reliability of the international spinal cord injury bowel function basic and extended Data Sets. **Spinal Cord**, v. 49, n. 8, p. 886-91, Aug 2011. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21445082> >. Acesso em: 18 jun. 2016.

KD, ANDERSON. *et al.*. The impact of spinal cord injury on sexual function: concerns of the general population. **Spinal Cord**, v. 45, n. 5, p. 328-337, 2006. Disponível em: < <http://www.nature.com/sc/journal/v45/n5/abs/3101977a.html> >. Acesso em: 15 mai. 2016.

KIRSHBLUM, S. C. *et al.* International standards for neurological classification of spinal cord injury (revised 2011). **J Spinal Cord Med**, v. 34, n. 6, p. 535-46, Nov 2011. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22330108> >. Acesso em: 30 ago. 2016.

KRAMER, A. S. *et al.* Systematic review of induced pluripotent stem cell technology as a potential clinical therapy for spinal cord injury. **Cell Transplant**, v. 22, n. 4, p. 571-617, 2013. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22944020> >. Acesso em: 30 ago. 2016.

LIANZA, S. *et al.* **Medicina de Reabilitação**. 4ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

LIMA, D. V. M. D. Research design: a contribution to the author. Online Brazilian Journal of Nursing. v. 10, n. 2, p. 1-18, 2011. Disponível em: < http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/3648/pdf_1>. Acesso em: 30 ago. 2016.

MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de enfermagem para pacientes portadores de bexiga neurogênica. **Revista Gaúcha Enfermagem**, v. 23, n. 1, p. 6-18, 2002. Disponível em: < <http://www.seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/viewFile/4383/2335%20rel=%27nofollow%27>>. Acesso em: 13 jul. 2016.

MANCUSSI E FARO, A. C. Rehabilitation nursing: expanding horizons, legitimizing knowledge. **Rev Esc Enferm USP**, v. 40, n. 1, p. 128-33, Mar 2006. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16719139> >. Acesso em: 18 mar. 2016.

MARTINS, J. S. D. A. *et al.*. Ações participativas em uma comunidade virtual de enfermagem. **Esc. Anna Nery Rev. Enferm**, v. 13, n. 1, p. 36-43, 2009. Disponível em: < http://www.eean.ufrrj.br/revista_enf/20091/ARTIGO%2004.pdf >. Acesso em: 13 jul. 2016.

McCray, GARETH. Assessing inter-rater agreement for nominal judgement variables. **In: Language Testing Forum**. Paper online. Nottingham: November 15-17, 2013. Disponível em: http://www.norbertschmitt.co.uk/uploads/27_528d02015a6da191320524.pdf. Acesso em 13 mai. 2017.

MEDICINE, C. F. S. C. Bladder management for adults with spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care providers. **Journal of Spinal Cord Medicine**, v. 29, n. 5, p. 527-73, 2006. Disponível em: <Go to ISI>://MEDLINE:17274492 >. Acesso em: 13 jul. 2016.

MENEGUESSI, G. M. **Percepção sobre qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: Um estudo sobre incontinência urinária**. 2012. 80 p. (Mestrado). Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Brasília, Brasília.

MEYERS, A. R. The epidemiology of traumatic spinal cord injury in the United States In: NESATHURAI (Ed.). **The rehabilitation of people with spinal cord injury** Boston Medical Center, 2001. p.9-13.

NAS, K. et al. Rehabilitation of spinal cord injuries. **World J Orthop**, v. 6, n. 1, p. 8-16, Jan 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25621206> >. Acesso em: 30 ago. 2016

NATIONAL SPINAL CORD INJURY STATISTICAL CENTER . Spinal cord injury facts and figures at a glance. **J Spinal Cord Med**, v. 37, n. 1, p. 117-8, Jan 2014. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4066546/> >. Acesso em 21 mai. 2016.

NOGUEIRA, G. C. **Perfil epidemiológico da pessoa com deficiência física residente em Florianópolis**. 2014. 122p. (Mestrado). Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

OLIVERI, R. S.; BELLO, S.; BIERING-SORENSEN, F. Mesenchymal stem cells improve locomotor recovery in traumatic spinal cord injury: systematic review with meta-analyses of rat models. **Neurobiol Dis**, v. 62, p. 338-353, Feb 2014.

OMS/OPAS. **CIF: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde**. São Paulo: EDUSP, 2003. 336.

PELEGIRINO, F. M. **Adaptação cultural e validação do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): versao para brasileiros em uso de anticoagulação oral**. 2009. 168p (Mestrado). Enfermagem Fundamental, Escola de Enfermagem - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

PERCEPÇÃO. Dicionário online Michaelis, 15 mai. 2017. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/percepção/>. Acesso em: 15 mai. 2017.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas de enfermagem**. 7ª ed. Porto Alegre(RS): Artmed, 2011.

R Core Team (2013). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.

RABEH, S. **Condições de saúde e cuidado domiciliar de indivíduos com lesão de medula espinhal. Condições de saúde e cuidado domiciliar de indivíduos com lesão de medula espinhal**. 2007. 230p. (Doutorado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

RABEH, S.; CALIRI, M. Prevalence of pressure ulcers in individuals with spinal cord injury and the association with post-trauma functional capacity. **Acta Fisiátrica**, v. 16, n. 4, p. 173-178, 2009. Disponível : <http://www.actafisiatrica.org.br/default.asp?ed=19>. Acesso em: 19 jul. 2016.

RABEH, S. A. N.; NOGUEIRA, P. C.; CALIRI, M. H. L. Funcionamento intestinal e a relação com a independência funcional de indivíduos com lesão medular. **Coluna/Columna**, v. 12, p. 153-156, 2013. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-18512013000200013&nrm=iso >. Acesso em: 15 mai. 2016

REDE SARA DE HOSPITAIS DE REABILITAÇÃO. **Relatório SARA 2016: síntese das principais atividades**: 46 p. 2016. Disponível em: < <http://www.sarah.br/media/2262/relatorio-de-atividades-2016.pdf> >. Acesso em: 10 ago. 2017.

RIBERTO M et al. Validação da Versão Brasileira da Medida de Independência Funcional. **Acta Fisiatr.**, v. 11, n. 2, p. 72-76, 2004. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102481/100795> >. Acesso em: 15 ago. 2017.

SANTOS E.A.; ALVES, V.L.R.; RAMOS S.; FRANGELLA VS. Análise do hábito alimentar e do estado nutricional de pacientes com lesão medular após intervenção nutricional. **Acta Fisiátrica**. v. 21, n. 3 p 121-131, 2014. Disponível em: < http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=552 >. Acesso em 17 fev. 2016.

SCHOELLER, S. D. et al. Knowing to care: characterization of individuals with spinal cord injury treated at a rehabilitation center. **Fisioterapia em Movimento**, v. 28, p. 77-83, 2015. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-51502015000100077&nrm=iso >. Acesso em: 10 jul. 2017.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA (SES-SC). **Centro Catarinense de Reabilitação**. Disponível em: < http://portalses.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2164&Itemid=448 >. Acesso em: 10 out. 2016.

SETH, J. H.; HASLAM, C.; PANICKER, J. N. Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization. **Patient Prefer Adherence**, v. 8, p. 191-8, 2014. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24611001> >. Disponível em: 14 mai. 2016.

SIDDIQUI, A. M.; KHAZAEI, M.; FEHLINGS, M. G. Translating mechanisms of neuroprotection, regeneration, and repair to treatment of spinal cord injury. **Prog Brain Res**, v. 218, p. 15-54, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25890131> >. Acesso em: 10 jul. 2017.

SILVA, G. A. D. et al. Avaliação funcional de pessoas com lesão medular: utilização da escala de independência funcional - MIF. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 21, p. 929-

936, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext &pid=S0104-07072012000400025&nrm=iso >. Acesso em: 10 jul. 2017.

SPERBER, A. D. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. **Gastroenterology**, v. 126, n. 1 Suppl 1, p. S124-8, Jan 2004. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14978648>. Acesso em: 10 jul. 2016

STEIN, R. *et al.*. [Urological problems in patients with meningomyelocele. Diagnostic studies and management]. **Urologe A**, v. 46, n. 12, p. 1620-42, Dec 2007. ISSN 0340-2592. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17912495> >. Acesso em: 21 mai. 2016.

TATE, D. G.; KALPAKJIAN, C. Z.; FORCHHEIMER, M. B. Quality of life issues in individuals with spinal cord injury. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 83, n. Suppl 2, p. s18-s25, 2002. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003999302006214http://dx.doi.org/10.1053/apmr.2002.36835> >. Acesso em: 27 set. 2016.

THE INTERNATIONAL SPINAL CORD SOCIETY. **The history of ISCos**. Disponível em: < <http://www.iscos.org.uk/the-history-of-iscos> >. Acesso em: 10 jul 2017.

THE WORLD HEALTH ORGANIZATION GROUP (WHOQOL GROUP). Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument. **Quality of Life Research**, v. 2, n. 2, p. 153-159, 1993. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1007/BF00435734> >. Acesso em: 10 jan. 2017.

TRUZZI, J. C.; CANALINI, A. F.; PREZOTTI, J. A. Cateterismo Vesical Intermitente. In: **RECOMENDAÇÕES SBU 2016**. 36p. Brasil, 2016.

TUDOR, K. I.; SAKAKIBARA, R.; PANICKER, J. N. Neurogenic lower urinary tract dysfunction: evaluation and management. **Journal of Neurology**, v. 263, n. 12, p. 2555-2564, 2016. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1007/s00415-016-8212-2> >. Acesso em: 26 mai. 2017.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Diretrizes para apresentação de dissertações, teses e monografias da USP: Parte I (ABNT)**. FUNARO, V.; OLIVEIRA, M. B. D., et al. São Paulo: SIBiUSP: 100 p. 2016.

VASCONCELOS, E. C. L. M. D.; RIBERTO, M. Caracterização clínica e das situações de fratura da coluna vertebral no município de ribeirão preto, propostas para um programa de prevenção do trauma raquimedular. **Coluna/Columna**, v. 10, p. 40-43, 2011.

VIANNA, P. C. **Validação do instrumento baseado no Core set resumido da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) para indivíduos com Lesão Medular Aguda Traumática**. 2015. 142p. (Mestrado Profissional). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

WANG, J. *et al.*. Cadherin-17 induces tumorigenesis and lymphatic metastasis in gastric cancer through activation of NF κ B signaling pathway. **Cancer Biol Ther**, v. 14, n. 3, p. 262-

70, 2013/03 2013. Disponível em: <
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3595309/?tool=pubmed> >. Acesso em: 23.
Jul. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **A Conceptual Framework for Action on the Social Determinants of Health: Discussion paper for the Commission on social determinants of health**. Geneva: World Organization Health 2007. Disponível em: <
http://www.who.int/social_determinants/resources/csdh_framework_action_05_07.pdf >.
Acesso em: 06 mai. 2016.

_____. **International Perspectives on Spinal Cord Injury**. Geneva: World Health Organization 2013. Disponível em: <
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94190/1/9789241564663_eng.pdf?ua=1 >. Acesso em: 06 mai. 2016.

WONGPAKARAN, N. *et al.*. A comparison of Cohen's Kappa and Gwet's AC1 when calculating inter-rater reliability coefficients: a study conducted with personality disorder samples. **BMC Medical Research Methodology**, v. 13, p. 61-61, 2013. Disponível em: <
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3643869/> >. Acesso em: 28 jul. 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PACIENTES

Gostaríamos de convidá-lo (a) para participar da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação e validação para o Português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior para indivíduos com Lesão Medular”, realizada pela Enfermeira Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo, sob a orientação da Professora Fabiana Faleiros Santana Castro, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. A pesquisa se trata de um projeto de mestrado desenvolvido junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. O objetivo do estudo é traduzir e validar para a Português brasileiro questionários internacionais para indivíduos com lesão medular traumática. Para participar desta pesquisa você responderá a um questionário que avaliará um tema como intestino ou cuidados com a pele ou cuidados com trato urinário ou outro tema sobre lesão medular. O questionário será aplicado a você por duas pessoas diferentes, pessoalmente durante suas consultas de rotina no Centro de Reabilitação, ou via telefone. O tempo de resposta será de aproximadamente 20 a 30 minutos, sendo que suas respostas serão mantidas em sigilo e os dados publicados não mencionarão seu nome. Sua participação poderá ajudar no melhor entendimento dos métodos de cuidado com os pacientes com lesão medular traumática. Sua participação é voluntária e livre de custos de qualquer natureza. Você não receberá nenhuma gratificação por fazer parte desta pesquisa. Caso queira desistir de participar do estudo, poderá fazê-lo a qualquer momento, sem prejuízos, ficando garantida a sua liberdade de retirada do consentimento. Você pode passar por algum desconforto ou constrangimento, de qualquer natureza ao responder a algumas questões da entrevista, mas caso isso ocorra você pode informar o entrevistador e ele irá ajudar conversando e esclarecendo melhor suas dúvidas ou dificuldades. Você tem direito à indenização, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme as leis vigentes no Brasil, caso ocorra dano decorrente da sua participação nesta pesquisa. Os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e publicados em revistas especializadas nas áreas do estudo, preservando seu anonimato. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, via e-mail ou telefone, que estão no final deste documento. Esta

pesquisa foi analisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. O CEP tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com este CEP pelo telefone (16) 3315-9197 (segunda a sexta, das 9 às 18 horas). Você receberá uma via desse documento assinada pela pesquisadora responsável.

Eu, _____, RG: _____ estou satisfatoriamente informado(a) e esclarecido(a) e aceito participar deste estudo.

Assinatura do Participante: _____

Pesquisadora responsável: Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo

E-mail: adriana.cordeiro.silva@usp.br Telefone: (16) 3315-0183

CEP/EERP-USP: Av. Bandeirantes, 3900, CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto, tel.: (16) 3315-9197

Orientadora: Prof. Dra. Fabiana Faleiros Santana Castro

E-mail: fabifaleiros@eerp.usp.br Telefone: (16) 3315-0183

CEP/EERP-USP: Av. Bandeirantes, 3900, CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto, tel.: (16) 3315-9197

APENDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) VIRTUAL - TRADUTORES E RETROTRADUTORES

Gostaríamos de convidá-lo (a) para participar, na qualidade de tradutor, devido à sua experiência em reabilitação e conhecimento na língua inglesa, da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação e validação para a Português brasileiro do *Data Set* do trato urinário inferior para indivíduos com Lesão Medular”, realizado pela Enfª Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo juntamente ao grupo de pesquisa sob orientação da Profª. Drª Fabiana Faleiros Santana Castro, professora da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP). A pesquisa em questão consiste na dissertação de mestrado que estamos desenvolvendo junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

O objetivo deste estudo é traduzir e validar o *Data Set* da Função do Trato Urinário Inferior. Para participar você será um dos 2 tradutores da primeira fase e contribuirá na primeira tradução da versão em inglês do instrumento para o português do Brasil. Sua participação é voluntária e livre de custos de qualquer natureza. Você não receberá nenhuma gratificação por fazer parte desta pesquisa. Caso queira desistir de participar do estudo, poderá fazê-lo a qualquer momento, sem prejuízos, ficando garantida a sua liberdade de retirada do consentimento. Se em algum momento, você apresentar algum tipo desconforto, de qualquer natureza, decorrente da participação nesta pesquisa, nos colocamos à disposição para esclarecer dúvidas e minimizar quaisquer dificuldades que possam ocorrer. Você tem direito à indenização caso ocorra dano decorrente de sua participação na pesquisa, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. Os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e publicados em revistas especializadas nas áreas do estudo, preservando seu anonimato. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, via e-mail ou telefone, que estão no final deste documento. Esta pesquisa foi analisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, pois respeita as questões éticas necessárias para a sua realização. O CEP também tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com este CEP pelo telefone (16)3602-3386 (segunda a sexta, das 8 às 17 horas). Por

favor, ao aceitar participar da pesquisa, reenviar este TCLE em anexo a este e-mail devidamente preenchido..

Estou esclarecido e aceito participar.

Não estou esclarecido e não aceito participar

Pesquisadora responsável: Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo

E-mail: adriana.cordeiro.silva@usp.br Telefone: (16) 3315-0183

CEP/EERP-USP: Av. Bandeirantes, 3900, CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto, tel: (16) 3315-9197

Orientadora: Profa. Fabiana Faleiros Santana Castro

E-mail: fabifaleiros@eerp.usp.br Telefone: (16) 3315-0183

CEP/EERP-USP: Av. Bandeirantes, 3900, CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto, tel: (16) 3315-9197

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) VIRTUAL – JUÍZES

Gostaríamos de convidá-lo (a) para participar, na qualidade de juiz, devido à sua experiência em reabilitação e fluência na língua inglesa, da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação e validação para o Português brasileiro do *Data Set*do trato urinário inferior para indivíduos com Lesão Medular”, realizada pela Enfª Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo sob orientação da Profª. Fabiana Faleiros Santana Castro, professora da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP). A pesquisa em questão consiste na dissertação de mestrado que estamos desenvolvendo junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. O objetivo deste estudo é “Traduzir, adaptar e validar para o Português brasileiro os *Data Sets* Internacionais sobre Lesão Medular propostos pela ISCOS e ASIA”. Para participar desta pesquisa você deverá analisar uma das etapas da tradução ou retrotradução do instrumento do *Data Set*proposto e sugerir mudanças ou adaptações que julgar pertinentes. Essa análise poderá ser feita virtualmente, e o documento enviado por meio eletrônico, sendo que você gastará de 30 a 60 minutos para analisar o instrumento. Sua participação irá colaborar com a construção de um instrumento de coleta de dados de indivíduos com lesão medular na Português brasileiro, que permite a comparação dos dados coletados através dele em diferentes países, possibilitando o desenvolvimento de estudos comparativos mundialmente, troca de experiências entre grandes centros internacionais de reabilitação e melhoria da assistência. Sua participação é voluntária e livre de custos de qualquer natureza. Você não receberá nenhuma gratificação por fazer parte desta pesquisa. Caso queira desistir de participar do estudo, poderá fazê-lo a qualquer momento, sem prejuízos, ficando garantida a sua liberdade de retirada do consentimento. Se em algum momento, você apresentar algum tipo desconforto, de qualquer natureza, decorrente da participação nesta pesquisa, nos colocamos à disposição para esclarecer dúvidas e minimizar quaisquer dificuldades que possam ocorrer. Você tem direito à indenização, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme as leis

vigentes no Brasil, caso ocorra dano decorrente da sua participação nesta pesquisa. Os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e publicados em revistas especializadas nas áreas do estudo, preservando seu anonimato. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, via e-mail ou telefone, que estão no final deste documento. Esta pesquisa foi analisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. O CEP tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com este CEP pelo telefone (16) 3315-9197 (segunda a sexta, das 9 às 18 horas). Você receberá uma via desse documento assinada pela pesquisadora responsável.

Eu, _____, RG: _____ estou satisfatoriamente informado (a) e esclarecido (a) e aceito participar deste estudo.

Assinatura do Participante: _____

Estou esclarecido e aceito participar.

Não estou esclarecido e não aceito participar

Pesquisadora responsável: Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo

E-mail: adriana.cordeiro.silva@usp.br Telefone: (16) 3315-0183

CEP/EERP-USP: Av. Bandeirantes, 3900, CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto, tel.: (16) 3315-9197.

Orientadora: Profa. Fabiana Faleiros Santana Castro

E-mail: fabifaleiros@eerp.usp.br Telefone: (16) 3315-0183

CEP/EERP-USP: Av. Bandeirantes, 3900, CEP: 14040-902 - Ribeirão Preto, tel.: (16) 3315-9197.

APÊNDICE D – VERSÃO FINAL TRADUZIDA *DATA SET* TRATO URINÁRIO INFERIOR

FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR – CONJUNTO DE DADOS BÁSICOS

Data da coleta de dados: DD/MM/AAAA

Disfunção do trato urinário não relacionado a lesão medular:

☐ Não ☐ Sim, especifique _____ ☐ Desconhece

Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga:

☐ Não ☐ Sim ☐ Não se aplica ☐ Não sabe

Esvaziamento vesical:

Principal Suplementar

Micção normal	☐	☐
Estímulo do reflexo vesical	☐	☐
Voluntário (piparote, reflexo cutâneo ou “coçar”, toque retal, etc.).	☐	☐
Involuntária	☐	☐
Manobras de esvaziamento vesical	☐	☐
Esforço (contração abdominal, Manobra de Valsava).	☐	☐
Compressão externa (Manobra de Credé)	☐	☐
Cateterismo intermitente	☐	☐
Auto- cateterismo	☐	☐
Cateterismo assistido	☐	☐
Cateter de demora	☐	☐
Transuretral	☐	☐
Suprapúbico	☐	☐
Uso de estimulação da raiz sacral anterior	☐	☐
Derivação urinária não continente/ostomia	☐	☐
Outro método, especifique _____	☐	☐
☐ Desconhecido		

Número médio por dia de esvaziamento (s) vesical (is) voluntário ocorridos na última semana: ____

Ocorrência de qualquer episódio de perda (incontinência) urinária nos últimos 3 meses:

☐ Não ☐ Sim, diariamente ☐ Sim, semanalmente ☐ Sim, mensalmente

☐ Não se aplica ☐ Desconhece

Uso de dispositivos para incontinência urinária:

- ☐ Não
- ☐ Sim, tipo preservativo/coletor
- ☐ Sim, fralda/ absorvente
- ☐ Sim, bolsa de ostomia
- ☐ Sim, outro, especifique _____
- ☐ Desconhece

Uso de algum medicamento para o trato (sistema) urinário no último ano:

- ☐ Não
- ☐ Sim, medicamento relaxante vesical (anticolinérgico, antidepressivo tricíclico etc)
- ☐ Sim, medicamento relaxante esfíncter/colo vesical (bloqueador alfa adrenérgico, etc)
- ☐ Sim, antibiótico/ antisséptico: ☐ Para tratamento da infecção do trato urinário
- ☐ Para profilaxia (de infecções)
- ☐ Sim, outras, especifique _____
- ☐ Desconhece

Procedimentos cirúrgicos do trato urinário:

- ☐ Não
- ☐ Sim, inserção de cateter supra-púbico, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, retirada de cálculo vesical, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, retirada de cálculo do trato urinário superior, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, ampliação vesical, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, esfínterectomia/ stent uretral, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, aplicação de toxina botulínica, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, esfíncter artificial, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, íleo-vesicostomia, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, íleo-ureterostomia, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, válvula de cateterização continente, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, estimulador de raiz sacral anterior, data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Sim, outro, especifique _____ data de realização do último procedimento DDMMAAAA
- ☐ Desconhece

Alguma mudança nos sintomas urinários no último ano:

☐ Não☐ Sim☐ Não se aplica☐ Desconhece

APÊNDICE E – VERSÃO TRADUZIDA ORIENTAÇÕES DE VARIÁVEIS *DATA SET* TRATO URINÁRIO INFERIOR

***Data Set* Internacionais em Lesão Medular**

***Data Set* de Função do Trato Urinário Inferior**

O *Data Set* do trato urinário inferior em Lesão Medular foi desenvolvido por Fin Biering-Sørensen, Michael Craggs, Michael Kennelly, Erik Schick, and Jean-Jacques Wyndaele (ver em *et al.* BIERING-SØRENSEN *et al.* The Lower Urinary Tract Function Basic Spinal Cord Injury *Data Set*. Spinal Cord 2008). Para a terminologia do Conjunto de Dados Internacionais em Lesão Medular. *et al.* BIERING-SØRENSEN *et al.* The International Spinal Cord Injury *Data Sets*. Spinal Cord 2006;44(9):530-4.

Agradecimentos

Coloplast A/S, Dinamarca, que apoiou o trabalho neste *Data Set* com uma dedicação incondicional. Nós somos gratos pelos comentários e sugestões para o *Data Set* de Função do Trato Urinário Inferior, recebidas de Susan Charlifue, Volker Dietz, Brigitte Schurch, Lawrence C. Vogel, e William Donovan. Nós agradecemos a Vanessa Noonan pela ajuda no processo de aprovação.

Organizações que aprovaram O *Data Set* do trato urinário inferior em 11 de dezembro de 2007

International Spinal Cord Society

American Spinal Injury Association

The Neurourology Committee of the International Continence Society

International Society for Physical and Rehabilitation Medicine

American Paraplegia Society

American Academy of Orthopaedic Surgeons

Utilizando o *Data Set* do trato urinário inferior

É recomendado praticar com os estudos de caso antes de implementar o *Data Set* do trato urinário inferior. Tente primeiro preencher uma folha de pontuação em branco (veja o formulário de Coleta do *Data Set* do trato urinário inferior) e, depois, cheque com a folha de pontuação preenchida para ver se a pontuação foi feita corretamente. A documentação com a explanação sobre o *Data Set* do trato urinário inferior é encontrada na Introdução do *Data Set* do trato urinário inferior.

Os estudos de caso foram uma contribuição de Fin Biering-Sørensen, Michael Craggs, Michael Kennelly and Jean-Jacques Wyndaele. Os estudos de casos foram aprovados por Susan Charlifue.

Dúvidas e sugestões sobre o *Data Set* do trato urinário inferior devem ser dirigidas para Vanessa Noonan Vanessa.Noonan@vch.ca ou Fin Biering-Sørensen finbs@rh.dk.

INTRODUÇÃO AO *DATA SET* INTERNACIONAL DA FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR NA LESÃO MEDULAR

A coleta de dados da função do trato urinário inferior é universal quando indivíduos com lesão medular consultam médicos com conhecimento em lesão na medula espinhal.

A proposta do *Data Set* Internacional da função do trato urinário inferior na lesão medular é padronizar a coleta e divulgação de uma quantidade mínima de informações sobre o trato urinário inferior na prática diária, de acordo com o propósito e visão da Internacional Spinal Cord Injury Data Sets (*et al.* BIERING-SØRENSEN *et al.* 2006). Isso também tornará possível avaliar e comparar os resultados de vários estudos publicados.

Os dados neste *Data Set* geralmente serão usados em conexão com os dados no International SCI Core *Data Set* (DeVivo *et al.* 2006), que inclui informações sobre a data de nascimento e de lesão, sexo, causa da lesão medular e estado neurológico. Além disso, o Core *Data Set* contém informações sobre se há lesão medular presente, se houve cirurgia se outras lesões estão associadas, se o paciente com lesão medular era dependente de ventilação no momento da alta hospitalar, e o local para onde o paciente foi enviado na alta hospitalar.

A lesão medular pode ser de origem traumática ou não traumática. Todas as lesões medulares, lesões de cone medular e da cauda equina estão incluídas no presente contexto.

É extremamente importante que os dados sejam coletados de modo uniforme. Por esta razão, cada variável e cada categoria de resposta dentro de cada variável foi especificamente definido de uma forma que se destina a promover a coleta e a divulgação de dados minimamente comparáveis.

A utilização de um formato padrão é essencial para a combinação de dados a partir de múltiplos locais e investigadores. Vários formatos e esquemas de codificação podem ser igualmente eficazes e podem ser utilizados em estudos individuais ou por acordo de pesquisadores colaboradores.

Use of a standard format is essential for combining data from multiple investigators and locations. Various formats and coding schemes may be equally effective and could be used in individual studies or by agreement of the collaborating investigators.

Referências:

Biering-Sørensen F, Charlifue S, DeVivo M, Noonan V, Post M, Stripling T, Wing P. International spinal cord injury *Data Sets*. *Spinal Cord* 2006;44:530-4.

DeVivo M, Biering-Sørensen F, Charlifue S, Noonan V, Post M, Stripling T, Wing P. International Spinal Cord Injury Core *Data Set*. *Spinal Cord* 2006;44:535-40.

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function: Report from the Standardisation Subcommittee of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics* 2002;21:167-78.

Levi R, Ertzgaard P, The Swedish Spinal Cord Injury Council 1998. Quality indicators in spinal cord injury care: A Swedish collaboration project. *Scand J Rehabil Med* 1998;Suppl.38:1-80.

Stover SL, Lloyd K, Waites KB, *et al.*. Review article. Urinary tract infection in spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1989;70:47-54.

NOME DA VARIÁVEL: Data da Coleta de Dados

DESCRIÇÃO: Essa variável documenta a data da coleta de dados

CÓDIGO: ANO MÊS DIA
Desconhecido

COMENTÁRIOS: A coleta da variável sobre a função do trato urinário inferior pode ser realizada em qualquer momento após a lesão medular.
Todavia, a data da coleta desta variável é imperativa para ser possível identificar esta variável em relação com outras variáveis coletadas do mesmo indivíduo em vários momentos diferentes. Além disso, a variável também é importante para calcular o intervalo de tempo da data de nascimento (idade), e o intervalo de tempo a partir da data da lesão (tempo desde a lesão).

NOME DA VARIÁVEL: Comprometimento do trato urinário não relacionado com lesão medular.

DESCRIÇÃO: Esta variável documenta qualquer tipo de prejuízo do trato urinário não relacionado com lesão medular na data da coleta de dados.

CÓDIGO: Não
Sim, descreva _____
Desconhecido

COMENTÁRIOS: Para ser capaz de avaliar a função do trato urinário inferior em um indivíduo com lesão medular, é necessário saber se existem outros comprometimentos do trato urinário não relacionados à lesão medular.
Se houver algum comprometimento do trato urinário não relacionado com a lesão medular, este deve ser descrito em um campo de texto, a partir do qual será possível obter dados mais detalhados quando necessário. Por existirem

muitos comprometimentos do trato urinário possíveis, não é prático dar uma lista exata.

Se esta informação foi documentada uma vez e não foram identificadas outros comprometimentos do trato urinário não relacionados com a lesão medular, só é necessário preencher esse campo uma vez, para evitar dados redundantes.

NOME DA VARIÁVEL: Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga.

DESCRIÇÃO: Esta variável documenta a percepção da necessidade de esvaziar a bexiga na data da coleta de dados.

CÓDIGO: Não
Sim
Não se aplica
Não Sabe

COMENTÁRIOS: A Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga indica qualquer tipo de sensação da bexiga tal como definido pela International Continence Society (Abrams et al., 2002), isto é, “*normal*” (o indivíduo é ciente do enchimento da bexiga e da sensação crescente até um forte desejo de urinar), “*aumentado*” (o indivíduo sente um desejo precoce e persistente para esvaziar), “*reduzido*” (o indivíduo está ciente de enchimento da bexiga, mas não sente um desejo definido para esvaziar) ou “*sensação inespecífica da bexiga*” (os indivíduos relatam sensação inespecífica da bexiga, mas pode perceber o enchimento da bexiga com distensão abdominal, sintomas vegetativos como sudorese ou espasticidade). Sem a consciência da necessidade de esvaziar a bexiga deve ser notado como “*não*”. Ausência da percepção da necessidade de esvaziar a bexiga pode ser definida como “*não*”. “*Ausência da sensação da bexiga*” de acordo com a definição de sensação da bexiga da International Continence Society (os indivíduos não relatam nenhuma sensação de enchimento da bexiga ou vontade de urinar) (Abrams et al., 2002) não é exatamente o mesmo, a sensação de preenchimento e desejo de urinar pode estar ausente, enquanto a sensação de temperatura e eletrosensação pode estar presente.

“Não se aplica” é usada quando o indivíduo com lesão medular tem, por exemplo, tem um cateter permanente não continente ou derivação urinária não continente.

NOME DA VARIÁVEL: Esvaziamento vesical

DESCRIÇÃO: Esta variável documenta o método (s) utilizado pelo indivíduo com lesão medular para esvaziar a bexiga, na data da coleta de dados.

CÓDIGOS: Micção Normal – Método Principal

Micção Normal – Método Complementar

Acionando reflexo vesical, Voluntário – Método Principal

Acionando reflexo vesical, Voluntário – Método Complementar

Acionando reflexo vesical, Involuntário – Método Principal

Acionando reflexo vesical, Involuntário – Método Complementar

Expressão da bexiga, Esforço – Método Principal

Expressão da bexiga, Esforço – Método Complementar

Expressão da bexiga, Compressão externa – Método Principal

Expressão da bexiga, Compressão externa – Método Complementar

Cateterismo Intermitente, Auto cateterismo – Método Principal

Cateterismo Intermitente, Auto cateterismo – Método Complementar

Cateterismo Intermitente, Cateterismo Assistido – Método Principal

Cateterismo Intermitente, Cateterismo Assistido – Método Complementar

Cateter implantado, Transuretral – Método Principal

Cateter implantado, Transuretral – Método Complementar

Cateter implantado, Supra púbico – Método Principal

Cateter implantado, Supra púbico – Método Complementar

Estimulação raiz sacral anterior – Método Principal

Estimulação raiz sacral anterior – Método Complementar

Derivação urinária/ostomia não continente – Método Principal

Derivação urinária/ostomia não continente – Método Complementar

Outro método, descreva _____ – Método Principal

Outro método, descreva _____ – Método Complementar

Desconhecido

COMENTÁRIOS: Para cada método de esvaziamento da bexiga, indicar se este é o método principal ou um método complementar. Dois principais e mais métodos complementares podem ser indicados (adotado de Levi and Ertzgaard 1998).

Micção normal: Iniciação voluntária da micção sem estimulação reflexa ou compressão da bexiga. Isso não presume função inteiramente normal (Levi and Ertzgaard 1998).

Acionando reflexo vesical: compreende várias manobras realizadas pelo indivíduo com lesão medular ou um acompanhante, a fim de provocar a contração do reflexo do detrusor por estímulos exteroceptivos. As manobras mais comumente usadas são piparote suprapúbico, comprises various manoeuvres performed by the individual with spinal cord lesion or an attendant in order to elicit reflex detrusor contraction by exteroceptive stimuli. The most commonly used manoeuvres are suprapubic tapping, arranhar a coxa e manipulação anal ou retal (Abrams et al., 2002).

Reflexo voluntário da bexiga indica que o reflexo da bexiga é acionado pelo indivíduo com lesão medular ou de maneira assistida.

Reflexo involuntário da bexiga indica que não há acionamento voluntário para o esvaziamento, mas que o indivíduo com lesão medular apenas deixa a urina fluir quando o reflexo de contração do detrusor ocorre sozinho.

Expressão da bexiga compreende diversas manobras destinadas a aumentar a pressão intravesical, a fim de facilitar o esvaziamento da bexiga. As manobras mais comumente utilizados são o esforço abdominal, manobra de Valsalva e de Credé. (Abrams et al. 2002).

Esforço compreende esforço abdominal e manobra de Valsava's

Compressão externa inclui manobra de Credé.

Cateterização é uma técnica para o esvaziamento da bexiga utilizando um cateter para drenar a bexiga ou um reservatório urinário. (Abrams et al., 2002).

Cateterismo intermitente é definido como a drenagem ou aspiração da bexiga ou reservatório urinário/ derivação urinária com subsequente remoção do cateter. Os seguintes tipos de cateterização são definidos pela International Continence Society (Abrams et al., 2002):

Auto - cateterismo intermitente é realizado pelo próprio indivíduo com lesão medular.

Cateterismo intermitente também pode ser realizado por um cuidador (por exemplo, membro da família ou cuidador pessoal).

Cateter implantado: um cateter permanece na bexiga, reservatório urinário ou conduto urinário por um período de tempo mais longo do que um esvaziamento (Abrams et al., 2002).

Cateter implantado transuretral indica que a urina é drenada através de um cateter colocado na uretra.

Cateter implantado suprapúbico indica que a urina é drenada através de um cateter via parede abdominal.

Estimulação raiz sacral anterior (SARS): esvaziar a bexiga por estimulação elétrica das raízes nervosas sacrais anteriores via eletrodos implantados.

Derivação/ostomia urinária não - continente: Inclui ureterileocutaneostomia (Conduto Bricker), ileovesicostomia, vesicostomia.

Outro método, descreva: _____

Se qualquer outro método é utilizado para o esvaziamento da bexiga, é recomendado que seja escrito no campo de texto, a partir do qual será possível recuperar dados mais detalhados quando necessário. Como outros métodos de esvaziamento da bexiga são geralmente raros, não é prático fornecer uma lista de métodos de esvaziamento da bexiga. O uso de fraldas, entre outros, por causa da incontinência, não deve ser relatado aqui, mas sim em “Coletando dispositivos para continência urinária”.

NOME DA VARIÁVEL: Número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana.

DESCRIÇÃO: Esta variável documenta o número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana.

CÓDIGO: Número

COMENTÁRIOS: O número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia, durante a última semana é dado separadamente. Este número corresponde ao número de esvaziamentos vesicais voluntários independentemente do método. Qualquer um dos métodos seguintes podem ser usados em separado ou combinados: micção normal, estímulo voluntário do reflexo vesical, a expressão da bexiga, a cateterismo intermitente, ou a estimulação da raiz sacral anterior. Se uma combinação de métodos é usada durante o mesmo esvaziamento vesical, só deve ser contado como um esvaziamento. O número é dado como uma média para apenas a última semana, já que não se espera que o indivíduo se lembre disso por um longo período de tempo. O número dado é como o número inteiro mais próximo.

NOME DA VARIÁVEL: Qualquer perda involuntária de urina (incontinência) durante os últimos três meses.

DESCRIÇÃO: Esta variável documenta a média de perda involuntária de urina ao longo dos últimos três meses anteriores à data da coleta de dados.

CÓDIGOS:

- Não
- Sim, em média
diariamente
- Sim em média
semanalmente
- Sim, em média
mensalmente
- Não se aplica
- Desconhecido

COMENTÁRIOS: A incontinência urinária é definida pela International Continence Society (Abrams et al., 2002) como a **queixa** de qualquer perda involuntária de urina. Cada circunstância específica da incontinência urinária, deve ser descrita especificando fatores relevantes como tipo, frequência, severidade, fatores precipitantes, impacto social, efeitos na higiene e qualidade de vida, etc. (Abrams *et al.*, 2002). No *Data Set* Básico, só uma simples indicação sobre a gravidade e sobre a coleta de urina é dada. Informações mais detalhadas serão dadas em um *Data Set* Expandido (*et al.* BIERING-SØRENSEN *et al.* 2006).

Estímulo do reflexo vesical, incluído num sistema de coleta, como por exemplo, cateter de preservativo, pode ser voluntária e, portanto, não é considerado como incontinência. Entretanto, se o coletor do preservativo ou da ostomia cair, e o indivíduo se queixa de incontinência, então ele deve ser registrado como "Sim".

Ausência de perda de urina involuntária (incontinência) dentro dos últimos três meses, implica em ausência de qualquer perda de urina fora do trato urinário ou de um sistema fechado de coleta de urina. Ocorrências de perdas menos que uma vez ao mês é considerado como "*não*", a menos que o indivíduo com lesão medular considere como um problema, e então, deve ser codificado como "mensal".

Uma média diária de perda involuntária de urina (incontinência), dentro dos últimos três meses implica em uma média de perdas, uma ou mais vezes por dia, ao longo dos últimos três meses.

Uma média semanal de perda involuntária de urina (incontinência), dentro dos últimos três meses implica em média, em perdas, uma ou mais vezes por semana, mas não diariamente, ao longo dos últimos três meses.

Uma média mensal de perda involuntária de urina (incontinência), dentro dos últimos três meses implica em média, em perdas, uma ou mais vezes por mês, mas não semanalmente, ao longo dos últimos três meses.

"Não se aplica" pode ser usado quando indivíduo com lesão medular tem, por exemplo, uma derivação urinária incontinente.

NOME DA VARIÁVEL: Dispositivos Coletores para Incontinência Urinária

DESCRIÇÃO: Essa variável documenta o uso de qualquer dispositivo coletor para incontinência urinária na data da coleta de dados.

CÓDIGO: Não
Sim, cateter coletor, preservativo coletor.
Sim, fralda/absorvente
Sim, coletor de ostomia
Sim, outros, descreva _____
Desconhecido

COMENTÁRIOS: Dispositivos coletores são qualquer dispositivo aplicado externamente para evitar a perda urinária, ou dispositivos para a coleta de urina. O uso regular de um ou mais dispositivos coletores deve ser registrado. Os indivíduos com lesão medular que usam esses dispositivos menos de uma vez por mês, ou "por motivos de segurança", e que não têm mais do que, excepcionalmente, episódios de perdas durante o ano, devem ser excluídos episódios de fugas durante um ano deve ser excluído (adaptado de Levi e Ertzgaard 1998).
Para outros dispositivos de coleta, é recomendado escrevê-los em um campo de texto, a partir do qual será possível obter dados mais detalhados quando necessário.

NOME DA VARIÁVEL: Qualquer medicação para o trato urinário durante o último ano.

DESCRIÇÃO: Essa variável documenta o uso de qualquer medicação, sistêmica ou intravesical, para o trato urinário no último ano na data da coleta de dados.

CÓDIGOS: Não
Sim, medicamentos relaxantes da bexiga (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc.)
Sim, medicamentos relaxantes do esfíncter ou colo vesical (bloqueadores alfa adrenérgicos, etc.)
Sim, antibióticos, antissépticos.
Para tratamento de infecção do trato urinário
Por razões profiláticas
Sim, outros, descreva _____
Desconhecido

COMENTÁRIOS: Drogas relaxantes da bexiga, isto é, drogas que provocam relaxamento do detrusor, incluem anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc. Estes fármacos também podem ser utilizados por via intravesical. Isso não inclui o tratamento com injeções no detrusor.

Drogas relaxantes do esfíncter e do colo vesical incluem bloqueadores alfa adrenérgicos, etc. Isto não inclui o tratamento com injeções no esfíncter.

Antibióticos e antissépticos usados para o tratamento e respectiva profilaxia de infecções do trato urinário são codificadas separadamente. Para a prevenção de infecções do trato urinário, drogas como *methenamine* estão incluídos. Para outras drogas possíveis recomenda-se a escrevê-los em um campo de texto, a partir do qual será possível recuperar os dados mais detalhados quando necessário.

NOME DA VARIÁVEL: Procedimentos cirúrgicos no trato urinário.

DESCRIÇÃO: Essa variável documenta qualquer procedimento cirúrgico no trato urinário até a data da coleta de dados. Se mais de um procedimento do mesmo tipo foi realizado, somente o último é documentado com a data em que foi realizado.

CÓDIGOS: Não

Sim, Inserção de cateter supra púbico, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, Remoção cálculo vesical, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, Remoção cálculo vesical trato urinário superior, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, aumento da bexiga, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, esfinctorectomia, stent uretral, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, Injeção toxina botulínica, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, esfíncter artificial, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, ileovesicostomia, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, ileoureterostomia, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, válvulas continentes cateterizáveis, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, estimulação raiz sacral anterior, data da última realização Ano/Mês/Dia

Sim, outros, descreva _____, data da última realização Ano/Mês/Dia

Desconhecido

COMENTÁRIOS: Remoção de cálculo vesical ou remoção de cálculo do trato urinário superior inclui qualquer tipo de remoção, incluindo por via endoscópica, litotripsia extracorpórea, onda de choque (LEOC), ou litotomia aberta.

A ileoureterostomia é correspondente ao laço ileal ou ureterileocutaneostomia
(Conduto

Bricker)

As válvulas continentes cateterizáveis incluem procedimentos de Monte e Mitrofanoff.

Para outros possíveis procedimentos cirúrgicos, recomenda-se escrevê-los em um campo de texto, a partir do qual será possível recuperar dados mais detalhados quando necessário. Se houver mais do que um "outro" procedimento cirúrgico, este campo pode ser duplicado ou triplicado, com a última data em que o dado procedimento em particular, foi executado. Se a informação foi documentada uma vez e não foram realizados procedimentos cirúrgicos adicionais no trato urinário, não é necessário o preenchimento novamente deste item, para evitar dados redundantes.

NOME DA VARIÁVEL: Qualquer mudança nos sintomas urinários no último ano.

DESCRIÇÃO: Essa variável documenta qualquer mudança nos sintomas do trato urinário no último ano na data da coleta de dados.

CÓDIGOS: Não
 Sim
 Não se aplica
 Desconhecido

COMENTÁRIOS: Sintomas do trato urinário inferior são de acordo com a International Continence Society, o indicador subjetivo de uma doença ou mudança nas condições como percebido pelo indivíduo com lesão medular, cuidador ou companheiro e pode levar ele a procurar ajuda de profissionais de saúde (ABRAMS et al., 2002). Os sintomas podem ser referidos voluntariamente ou descritos durante a entrevista de coleta de dados com o indivíduo com lesão medular. A informação pode ser qualitativa, bem como quantitativa, por exemplo, mudança de frequência, urgência, noctúria, incontinência, hesitação, fluxo lento, etc. Muitos indivíduos com lesão medular e bacteriúria não apresentam sinais ou sintomas associados. Calafrios e febre são muitas vezes consideradas como sinais de pielonefrite aguda; no entanto, estes sinais não confirmam uma infecção no trato urinário superior (STOVER et al., 1989). No entanto, calafrios e febre podem ser os únicos sintomas relatados em pessoas com lesão medular e com pielonefrite, bacteremia, obstrução do trato superior por cálculos, abscessos renais e perifênicos. Outros sinais e sintomas suspeitos podem incluir aumento da sudorese, desconforto abdominal, dor ângulo costo-vertebral ou aumento da sensibilidade, e aumento da espasticidade muscular (STOVER et al., 1989). Urina turva e fétida e alterações no pH da urina podem ser sinais de infecção do trato urinário, mas também podem ocorrer com a colonização, as mudanças de organismos bacterianos, e várias ingestões alimentares. Micção espontânea aumentada ou residual urinário maior, incluindo a retenção urinária aguda, podem ser vistos como infecção aguda (STOVER et al., 1989).

"Não se aplica" é para ser usado quando a coleta de dados é realizada no primeiro ano após a lesão medular

APÊNDICE F – VERSÃO TRADUZIDA ESTUDOS DE CASOS *DATA SET***TRATO URINÁRIO INFERIOR****ESTUDOS DE CASOS PARA TREINAMENTO DO *DATA SET* DE LESÃO MEDULAR PARA FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR****CASO 1 PARA O TREINAMENTO DO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**

Homem adulto, 35 anos, anteriormente foi completamente saudável, sem quaisquer doenças ou queixa especial, foi baleado duas vezes no pescoço quase quatro meses antes. Isto resultou em fraturas de vértebras cervicais 1, 2 e 7 com lesão medular cervical e tetraplegia com insuficiência respiratória levando à traqueostomia e ventilação mecânica intermitente.

Ele foi visto na clínica em 20 de Março de 2003 e relata que, inicialmente, ele tinha um cateter uretral, mas mudou para o cateterismo intermitente estéril assistido. Ele tem alguma sensação indireta da micção, ele sente calor na região do pescoço e usa isso para hora de fazer o cateterismo. Os cateterismos são realizados com cateteres hidrofílicos nº12. Em média, ele tem feito o esvaziamento da bexiga 6 vezes por dia, e este tem sido o mesmo para o último mês. Em particular, quando ele é mobilizado em sua cadeira de rodas eléctrica, ele apresenta incontinência urinária diária, que tem sido a realidade quase desde o início da lesão medular, e por esta razão ele usa fraldas. Ele tentou usar medicamentos anticolinérgicos, mas teve efeitos adversos e eles realmente não ajudaram na incontinência. Ele teve três infecções do trato urinário desde a lesão, que teve de ser tratada com antibióticos. Por outro lado, a única medicação que ele tem usado é gabapentina e noritrene, devido à dor neuropática. Um estudo urodinâmico recente mostrou dissinergia detrusor esfíncteriana, com capacidade cistométrica da bexiga e do volume residual idênticas, de 260 ml, e ponto de pressão de perdas e pressão máxima do detrusor de 20 cm H₂O. Devido à incontinência, ele está pensando em ter um cateter supra-púbico inserido no futuro

FORMULÁRIO BÁSICO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**CASO 1****Data da Coleta: 20030320****Comprometimento do trato urinário não relacionado com lesão medular:**☒ Não ☐ Sim, descreva _____**Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga:**Não ☒ Sim Não se aplica Não Sabe**Esvaziamento Vesical:**

Principal

Complementar

Micção Normal

Acionando reflexo vesical

Voluntario (piparote, arranhadura, estiramento anal, etc.)

Involuntário

Expressão da bexiga

Esforço (esforço abdominal, manobra de Valsava's)

Compressão externa (manobra de Credé)

Cateterismo Intermitente

Auto cateterismo

Cateterismo Assistido

X

Cateter implantado

Transuretral

Suprapúbico

Estimulação raiz sacral anterior

Derivação urinária/ostomia não continente ar

Outro método, descreva _____

Desconhecido

Número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana

6

Qualquer perda involuntária de urina (incontinência) durante os últimos três meses:

Não X Sim, em média diariamente Sim, em média semanalmente Sim, em
média mensalmente Não se aplica Desconhecido

Dispositivos Coletores para Incontinência Urinária

Não Sim, preservativo coletor/cateter coletor

X Sim, fralda/absorvente

Sim, bolsa de ostomia

Sim, outros, descreva _____

Desconhecido

Qualquer droga para o sistema urinário durante o último ano:

Não

X Sim, medicamentos relaxantes da bexiga (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc.)

Sim, medicamentos relaxantes do esfíncter ou colo vesical (bloqueadores alfa adrenérgicos, etc.)

X Sim, antibióticos, antissépticos.

Para tratamento de infecção do trato urinário

Por razões profiláticas

Sim, outros, descreva _____

Desconhecido

Procedimentos cirúrgicos no trato urinário:

☒ Não Sim, Inserção de cateter supra púbico, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, Remoção cálculo vesical, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, Remoção cálculo vesical trato urinário superior, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, aumento da bexiga, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, esfínterectomia, stent uretral, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, Injeção toxina botulínica, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, esfíncter artificial, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, ileovesicostomia, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, ileoureterostomia, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, válvulas continentes cateterizáveis, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, estimulação raiz sacral anterior, data da última realização Ano/Mês/Dia
 Sim, outros, descreva _____, data da última realização Ano/Mês/Dia

Qualquer mudança nos sintomas urinários no último ano:

Não Sim ☒ Não se aplica Desconhecido

CASO 2 PARA O TREINAMENTO DO DATA SET DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Homem adulto, 39 anos, que estava bem de saúde até ao momento da sua lesão. Aos 14 anos de idade ele sofreu um paraplegia completa no T5-6 depois de cair de uma árvore no jardim dos pais em Edimburgo, Escócia. Ele desenvolveu uma escoliose / cifose durante a adolescência tardia, que foi corrigida por fixação na extensão da coluna vertebral. Há pouca informação sobre o manejo vesical, (exceto por uma breve menção de piparote) até 24 anos, quando se mudou para se tornar um jornalista em Sheffield, Inglaterra, em 1993. Ele foi seguido na unidade local de lesões na coluna vertebral pelos 5 anos seguintes, até se mudar para Londres para se tornar um editor de notícias de televisão. Ele se tornou um paciente do London Spinal Cord Injuries Centre. A avaliação do paciente revelou uma série de tentativas de gerenciar uma série de problemas do trato urinário inferior, incluindo dissinergia detrusora esfíncteriana (DSD), cálculos renais e pielonefrite. DSD foi tratada com esfínterectomia em 05 de agosto de 1993 e stent 15 de agosto de 1996, este último foi removido 20 de maio de 1998. Cálculos renais à esquerda foram removidos 27 de junho de 1998. Vídeo-urodinâmica (com antibióticos profiláticos) mostrou uma capacidade da bexiga de cerca de 500 mL (com nenhuma sensação de capacidade) e uma DSD grave levando a um pequeno vazamento, gerado por uma pressão do detrusor pouco maior de 40 cm H₂O com um residual pós esvaziamento (perda) de cerca de 500 mL. O paciente apresentou sintomas leves de disreflexia autonômica durante este procedimento. Algum refluxo ureteral foi corrigido pela procedimento de "Sting" em 30 de setembro de 1998. "MAG3 renogram" mostrou função renal de 20% para o rim esquerdo e 80%

para o rim direito. Em Londres, ele foi submetido a novas fases de manejo, incluindo a injeção de toxina botulínica do esfíncter estriado em 14 de novembro de 1998, com coletor de perna para drenagem, e em 15 de maio de 1999 a inserção de um cateter supra-púbica, que foi removido 01 de julho de 1999. O paciente não queria para usar o auto - cateterismo intermitente limpo por causa da natureza de seu trabalho, em uma movimentada redação de TV. Finalmente, em 15 de julho de 1999, depois de muita avaliação e atenção a sua extensa fixação vertebral (que se estendeu de cerca de T 5 ao sacro), um estimulador Finetech-Brindley extra-dural de raiz anterior sacral (SARS) foi implantado, mas sem posterior *rhizotomy* da raiz, como parte de um projeto de pesquisa para desenvolver um novo implante. No momento do seu exame mais recente em 25 de julho de 2004, e a entrada no *Data Set* de Função do trato urinário inferior, seu manejo está indo muito bem, com boa capacidade vesical, micção muito eficiente com SARS cinco vezes por dia, com menos de um episódio de incontinência por semana, baixo resíduos pós-vácuo (<menos do que 5% da capacidade vesical), sem refluxo ureteral e menos do que uma infecção do trato urinário por ano. Ele se baseia inteiramente no implante de SARS para seu manejo do trato urinário inferior e não utiliza dispositivos de incontinência. Ele declara uma melhoria significativa da qualidade de vida.

FORMULÁRIO BÁSICO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

CASO 2

Date da Coleta: 2004/07/25

Comprometimento do trato urinário não relacionado com lesão medular:

☒ Não ☐ Sim, descreva _____

Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga:

☒ Não ☐ Sim ☐ Não se aplica ☐ Não Sabe

Esvaziamento Vesical:

Principal

Complementar

Micção Normal

Acionando reflexo vesical

 Voluntario (piparote, arranhadura, estiramento anal, etc)

 Involuntário

Expressão da bexiga

 Esforço (esforço abdominal, manobra de Valsava's)

Compressão externa (manobra de Credé)
Cateterismo Intermitente
 Auto cateterismo
 Cateterismo Assistido
Cateter implantado
Transuretral
 Suprapúbico
Estimulação raiz sacral anterior

X Derivação urinária/ostomia não continente
Outro método, descreva _____
Desconhecido

Número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana
5

Qualquer perda involuntária de urina (incontinência) durante os últimos três meses:

Não Sim, em média diariamente Sim, em média semanalmente **X** Sim, em média mensalmente Não se aplica Desconhecido

Dispositivos Coletores para Incontinência Urinária

X Não Sim, preservativo coletor/cateter coletor
Sim, fralda/absorvente
Sim, bolsa de ostomia
Sim, outros, descreva _____
Desconhecido

Qualquer droga para o sistema urinário durante o último ano:

Não
Sim, medicamentos relaxantes da bexiga(anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc)
Sim, medicamentos relaxantes do esfíncter ou colo vesical(bloqueadores alfa adrenérgicos, etc)
X Sim, antibióticos, antissépticos.
Para tratamento de infecção do trato urinário
X Por razões profiláticas
Sim, outros, descreva _____
Desconhecido

Procedimentos cirúrgicos no trato urinário:

Não **X** Sim, Inserção de cateter supra púbico, data da última realização 1990/05/15
Sim, Remoção cálculo vesical, data da última realização Ano/Mes/Dia
X Sim, Remoção cálculo vesical trato urinário superior, data da última realização 1998/06/27
Sim, aumento da bexiga, data da última realização Ano/Mes/Dia
X Sim, esfincterectomia, stent uretral, data da última realização 1996/08/15

X Sim, Injeção toxina botulínica, data da última realização 1998/11/14
Sim, esfíncter artificial, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, ileovesicostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, ileoureterostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, válvulas continentes cateterizáveis, data da última realização Ano/Mes/Dia
X Sim, estimulação raiz sacral anterior, data da última realização 1999/07/15
X Sim, outros, descreva: stent removível, data da última realização 1998/05/20
X Sim, outros, descreva: Procedimento Sting, data da última realização 1998/09/30

Qualquer mudança nos sintomas urinários no último ano:

X Não Sim Não se aplica Desconhecido

CASO 3 PARA O TREINAMENTO DO DATA SET DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Sexo masculino, de 29 anos de idade, do sexo masculino, que era saudável, sem qualquer passado de problemas médicos significativo, esteve envolvido em um acidente de carro em 2006/01/25. Como resultado, o paciente sofreu fraturas C3, C4 e C5, sendo necessária intubação e alimentação por sondas. Em seguida, ele foi submetido a redução aberta e fixação interna das fraturas C3, C4 e fratura de C5 com fusão de C3-C5. O paciente tinha inicialmente uma sonda de demora de foley, que foi removida em 2006/02/08. O paciente, então, começou manejo vesical com micção reflexa e cateterismo intermitente limpo enquanto no hospital. No entanto, ele decidiu que gostaria de tentar fazer apenas o reflexo miccional. O paciente inicialmente começou com Flomax 0,4 mg por dia. O paciente tinha então, o reflexo de micção, sendo necessário cateterismo uma vez por dia com volumes que variam de 200-300 ml. O paciente estava usando um cateter estéril reto Mentor para o cateterismo e um coletor urinário (preservativo) todo de silicone. Ele não tinha nenhuma sensação de enchimento da bexiga, e também estava se queixando de múltiplas infecções do trato urinário. Em seguida, ele foi submetido a teste de urodinâmica, que ele mostrou ter uma pressão basal de 20 cm / H₂O, com esvaziamento em 250ml e um residual de 205ml. O paciente tinha perdas (void) com pressões que variavam de 67 centímetros / H₂O-76 centímetros / H₂O. Com base nos resultados de seus estudos urodinâmicos, o paciente está considerando a toxina botulínica, *chemodenervation* (*quimiodenervação*) para o esfíncter interno e externo para melhorar a sua eficiência de esvaziamento.

FORMULÁRIO BÁSICO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**CASO 3****Data da Coleta: 2006/10/11****Comprometimento do trato urinário não relacionado com lesão medular:****X** Não Sim, descreva _____**Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga:****X** Não Sim Não se aplica Não Sabe**Esvaziamento Vesical:**

Principal

Complementar

Micção Normal

Acionando reflexo vesical

Voluntário (piparote, arranhadura, estiramento anal, etc)

 Involuntário **X**

Expressão da bexiga

Esforço (esforço abdominal, manobra de Valsava's)

Compressão externa (manobra de Credé)

Cateterismo Intermitente

 Auto cateterismo **X**

Cateterismo Assistido

Cateter implantado

Transuretral

Suprapúbico

Estimulação raiz sacral anterior

Derivação urinária/ostomia não continente

Outro método, descreva _____

Desconhecido

Número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana**_1_****Qualquer perda involuntária de urina (incontinência) durante os últimos três meses:**Não Sim, em média diariamente Sim, em média semanalmente Sim, em média mensalmente Não se aplica **X** Desconhecido**Dispositivos Coletores para Incontinência Urinária**Não **X** Sim, preservativo coletor/cateter coletor

Sim, fralda/absorvente

Sim, bolsa de ostomia

Sim, outros, descreva _____

Desconhecido

Qualquer droga para o sistema urinário durante o último ano:

Não

Sim, medicamentos relaxantes da bexiga(anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc)

X Sim, medicamentos relaxantes do esfíncter ou colo vesical(bloqueadores alfa adrenérgicos, etc)

X Sim, antibióticos, antissépticos.

X Para tratamento de infecção do trato urinário

Por razões profiláticas

Sim, outros, descreva _____

Desconhecido

Procedimentos cirúrgicos no trato urinário:

X Não Sim, Inserção de cateter supra púbico, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, Remoção cálculo vesical, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, Remoção cálculo vesical trato urinário superior, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, aumento da bexiga, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, esfincterectomia, stent uretral, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, Injeção toxina botulínica, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, esfíncter artificial, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, ileovesicostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, ileoureterostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, válvulas continentes cateterizáveis, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, estimulação raiz sacral anterior, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, outros, descreva: stent removível, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, outros, descreva: Procedimento Sting, data da última realização Ano/Mes/Dia

Qualquer mudança nos sintomas urinários no último ano:

Não Sim **X** Não se aplica Desconhecido

CASO 4 PARA O TREINAMENTO DO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Sexo feminino de 29 anos de idade, que era anteriormente saudável, sem qualquer passado de problemas médicos significativos, esteve envolvida em um acidente de carro em 2004/01/25. Como resultado, ela teve uma fratura do pedículo de C6 com luxações bilaterais de faceta de C6 e C7. Ela foi submetida a instrumentação segmentar posterior de C5-C7, artrodese posterior de C5-C7 com auto-enxerto e coleta de enxerto de crista íliaca posterior esquerda. A paciente tinha inicialmente uma sonda de Foley, que foi removido em 2/12/04. Após a remoção do cateter de Foley, foi colocado na paciente o adesivo de Oxytrol, dois emplastros a cada três a quatro dias, e iniciou o auto cateterismo a cada seis horas. Ela não tem percepção de enchimento

vesical . Devido às múltiplas infecções do trato urinário, perdas urinárias entre cateterismos, bem como uma significativa hiperreflexia detrusora, com dissinergismo do detrusor e do esfínter externo no estudo urodinâmico, a paciente foi submetida a uma quimiodenervação com toxina botulínica para a bexiga em 06 de junho de 2006. A paciente não teve nenhuma melhora dos sintomas após sua quimiodenervação com toxina botulínica, e começou com oxibutinina UD 10 mg duas vezes por dia. Devido à dificuldade do auto-cateterismo e perdas entre cateterismos, a paciente tinha mudado sua forma de controle da bexiga a um cateter Foley de silicone nº14, em setembro de 2006. Ela não teve quaisquer problemas urológicos com seu cateter e faz sua troca a cada 4 semanas . O seu mais recente teste urodinâmico, mostrou que a paciente tem uma capacidade vesical reduzida de 114 ml, com uma diminuição da complacência da bexiga. Ela tinha uma pressão detrusora de perda elevada de 85 cm / H2O. Em última análise, o paciente gostaria de retomar a auto-cateterismo através de uma válvula cateterizável continente e descontinuar o cateter de Foley. O paciente está contemplando a cirurgia reconstrutiva, incluindo um aumento da bexiga com uma Mitrofanoff apendicevesicostomia.

FORMULÁRIO BÁSICO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

CASO 4

Data da Coleta: 2007/05/11

Comprometimento do trato urinário não relacionado com lesão medular:

☒ Não ☐ Sim, descreva _____

Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga:

☒ Não ☐ Sim ☐ Não se aplica ☐ Não Sabe

Esvaziamento Vesical:

Principal

Complementar

Micção Normal

Acionando reflexo vesical

 Voluntário (piparote, arranhadura, estiramento anal, etc)

 Involuntário

Expressão da bexiga

 Esforço (esforço abdominal, manobra de Valsava's)

 Compressão externa (manobra de Credé)

Cateterismo Intermitente

 Auto cateterismo

Cateterismo Assistido
Cateter implantado
☒ Transuretral
 Suprapúbico
Estimulação raiz sacral anterior

Derivação urinária/ostomia não continente
Outro método, descreva _____
Desconhecido

Número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana
0

Qualquer perda involuntária de urina (incontinência) durante os últimos três meses:

☒ Não Sim, em média diariamente Sim, em média semanalmente Sim, em média mensalmente Não se aplica Desconhecido

Dispositivos Coletores para Incontinência Urinária

☒ Não Sim, preservativo coletor/cateter coletor
Sim, fralda/absorvente
Sim, bolsa de ostomia
Sim, outros, descreva _____
Desconhecido

Qualquer droga para o sistema urinário durante o último ano:

Não
☒ Sim, medicamentos relaxantes da bexiga (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc)
Sim, medicamentos relaxantes do esfíncter ou colo vesical(bloqueadores alfa adrenérgicos, etc)
Sim, antibióticos, antissépticos.
Para tratamento de infecção do trato urinário
Por razões profiláticas
Sim, outros, descreva _____
Desconhecido

Procedimentos cirúrgicos no trato urinário:

Não Sim, Inserção de cateter supra púbico, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, Remoção cálculo vesical, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, Remoção cálculo vesical trato urinário superior, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, aumento da bexiga, data da última realização Ano/Mes/Dia
Sim, esfincterectomia, stent uretral, data da última realização Ano/Mes/Dia
☒ Sim, Injeção toxina botulínica, data da última realização 2006/06/06
Sim, esfíncter artificial, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, ileovesicostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, ileoureterostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, válvulas continentes cateterizáveis, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, estimulação raiz sacral anterior, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, outros, descreva: _____ data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, outros, descreva: _____, data da última realização Ano/Mes/Dia

Qualquer mudança nos sintomas urinários no último ano:

☒ Não ☐ Sim ☐ Não se aplica ☐ Desconhecido

CASO 5 PARA O TREINAMENTO DO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Homem de 75 anos, com paraplegia torácica T7 há 14 anos, como resultado de um acidente automóvel, que veio para acompanhamento em 12 de agosto de 2007. Histórico urológico: ressecção transuretral de hiperplasia benigna da próstata aos 63 anos de idade.

Ele havia desenvolvido uma bexiga neurogênica, com dissinergia detrusora esfíncteriana. Esta foi tratada inicialmente com drogas relaxantes da bexiga e auto cateterismo intermitente. A evolução urológica foi sem problemas até cinco anos atrás, quando uma hidronefrose bilateral foi diagnosticada durante um período de infecções recorrentes. Teste urodinâmico mostrou uma baixa complacência vesical, de alta pressão, com refluxo vesico-ureteral bilateral. A creatinina estava ligeiramente aumentada. O cateterismo teve que ser interrompido por um período por conta de uma lesão no meato uretral e na glândula do pênis. A toxina botulínica não poderia ser utilizada devido ao custo muito elevado (sem reembolso no país do paciente). Enterocistoplastia foi recusada pelo paciente. Esfinterectomia (22 de Novembro, 2001) e preservativo coletor foi de 4,5 anos atrás.

Durante uma visita no acompanhamento de 2004, um aumento de PSA foi encontrado (31 ng / ml; sendo normal pelo laboratório para sua idade <4.6).

Biópsias da próstata mostraram adenocarcinoma da próstata pT2 Gleason 3 + 3, n0, m0. Radioterapia focal foi realizada, fazendo o PSA baixar para 0,1. Durante o ano seguinte houve um severo problema de úlcera por pressão na pele do pênis. Diabetes foi encontrado. Conduto ileal foi realizado 02 de abril de 2005. Com dois anos de acompanhamento não houve hidronefrose. Creatinina no mesmo nível. PSA sem nenhum aumento. Sem problemas no local do estoma.

FORMULÁRIO BÁSICO *DATA SET* DE FUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

CASO 5

Data da Coleta: 2007/08/12

Comprometimento do trato urinário não relacionado com lesão medular:

Não ☒ Sim, descreva: ressecção transuretral de hiperplasia benigna da próstata aos 63 anos de idade. Em 2004 aumento de PSA ((31 ng / ml; sendo normal pelo laboratório para sua idade <4.6). As biópsias apresentaram adenocarcinoma da próstata pT2 Gleason 3 + 3, n0, m0. Radioterapia focal foi realizada, fazendo o PSA baixar para 0,1.

Percepção da necessidade de esvaziar a bexiga:

Não ☐ Sim ☒ Não se aplica ☐ Não Sabe ☐

Esvaziamento Vesical:

Principal

Complementar

Micção Normal

Acionando reflexo vesical

Voluntário (piparote, arranhadura, estiramento anal, etc)

Involuntário

Expressão da bexiga

Esforço (esforço abdominal, manobra de Valsava's)

Compressão externa (manobra de Credé)

Cateterismo Intermitente

Auto cateterismo

Cateterismo Assistido

Cateter implantado

☒ Transuretral

Suprapúbico

Estimulação raiz sacral anterior

Derivação urinária/ostomia não continente ☒

Outro método, descreva _____

Desconhecido

Número médio de esvaziamentos vesicais voluntários por dia durante a última semana

—

Qualquer perda involuntária de urina (incontinência) durante os últimos três meses:

Não ☐ Sim, em média diariamente ☐ Sim, em média semanalmente ☐ Sim, em média mensalmente ☒ Não se aplica ☐ Desconhecido

Dispositivos Coletores para Incontinência Urinária

Não ☐ Sim, preservativo coletor/cateter coletor

Sim, fralda/absorvente

☒ Sim, bolsa de ostomia

Sim, outros, descreva _____

Desconhecido

Qualquer droga para o sistema urinário durante o último ano:

☒ Não

Sim, medicamentos relaxantes da bexiga (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, etc)
Sim, medicamentos relaxantes do esfíncter ou colo vesical(bloqueadores alfa adrenérgicos, etc)

Sim, antibióticos, antissépticos.

Para tratamento de infecção do trato urinário

Por razões profiláticas

Sim, outros, descreva _____

Desconhecido

Procedimentos cirúrgicos no trato urinário:

Não Sim, Inserção de cateter supra púbico, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, Remoção cálculo vesical, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, Remoção cálculo vesical trato urinário superior, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, aumento da bexiga, data da última realização Ano/Mes/Dia

X Sim, esfincterectomia, stent uretral, data da última realização 2001/11/22

Sim, Injeção toxina botulínica, data da última realização 2006/06/06

Sim, esfíncter artificial, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, ileovesicostomia, data da última realização Ano/Mes/Dia

X Sim, ileoureterostomia, data da última realização 2005/04/02

Sim, válvulas continentes cateterizáveis, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, estimulação raiz sacral anterior, data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, outros, descreva: _____ data da última realização Ano/Mes/Dia

Sim, outros, descreva: _____, data da última realização Ano/Mes/Dia

Qualquer mudança nos sintomas urinários no último ano:

Não Sim Não se aplica X Desconhecido

ANEXOS

ANEXO A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ofício CEP-EERP/USP nº 132/2016, de 02.05.2016

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa, abaixo especificado, -foi analisado e considerado **aprovado "ad referendum"** pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), em 27 de abril de 2016.

Protocolo CAAE: 53490416.3.0000.5393

Projeto: Tradução, Adaptação e Validação para a Língua Portuguesa do Data Set Trato Urinário Inferior para Indivíduos com Lesão Medular

Pesquisadores: Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo
Fabiana Faleiros Santana Castro (orientadora)

Em atendimento à Resolução 466/12, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof.ª Dra. Claudia Benedita dos Santos
Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.

Prof.ª Dra. Fabiana Faleiros Santana Castro
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

ANEXO B – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Serviços Especializados e Regulação/SUR
Centro Catarinense de Reabilitação

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO ENVOLVIDA

Com o objetivo de atender às exigências para obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, o representante legal do Centro Catarinense de Reabilitação (CCR) declara estar ciente e de acordo com o desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado "Tradução, Adaptação e Validação do Data Set Trato Urinário Inferior para o Português Brasileiro" nos termos propostos, lembrando ao pesquisador que no desenvolvimento do referido projeto de pesquisa, serão cumpridos os termos da resolução 466/2012 e 251/1997 do Conselho Nacional de Saúde.

Florianópolis, 05 / 02 /2016.

Centro Catarinense de Reabilitação (CCR)
Centro Especializado em Reabilitação (CER)

Marcelo Lemos dos Reis
Gerente
Centro Catarinense de Reabilitação
Matrícula nº 373.584-2-01

Rua Rui Barbosa, 780 – Agronômica – Florianópolis / SC - 88.025-301
Telefone: 3221-9200
e-mail: ccr@saude.sc.gov.br

ANEXO C - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Centro de Reabilitação - CER

12. O projeto irá utilizar outro equipamento ou metodologia fora a desenvolvida no CER?
Não

Pesquisador (NOME E TELEFONE): Adriana Cordeiro Leandro da Silva Grillo, fone (16)99771-3942

Adriana C. L. Grillo
Enfermeira
CONHECSP 785 774

Orientador (NOME): Profa. Dra. Fabiana Faleiros Santana Castro

Profa. Dra. Fabiana Faleiros Santana Castro
Dep. de Fisiologia Geral e Especialidade
da EERP/USP

PARECER FINAL DO COMITÊ DE PESQUISA DO CER

Projeto aprovado para realização

Comitê de Pesquisa do CER (NOME):