2021

Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

**Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do
questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de
funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de
membro inferior**

Beatriz Bregantin Pinheiro

Dissertação

Beatriz Bregantin Pinheiro

**Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação
do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de
funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de
membro inferior**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de
São Paulo para obtenção de título de Mestre
em Reabilitação e Desempenho Funcional.

Área de Concentração: Fisioterapia

Orientadora: Profa. Dra. Marisa de Cássia
Registro Fonseca

RIBEIRÃO PRETO

2021

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM REABILITAÇÃO E
DESEMPENHO FUNCIONAL – USP**

Beatriz Bregantin Pinheiro

Versão corrigida.

A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD).

**Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação
do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de
funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de
membro inferior.**

RIBEIRÃO PRETO

2021

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

Pinheiro, Beatriz Bregantin

Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de membro inferior. / Ribeirão Preto 2021.

79p.; 30cm.

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/ USP. Área de concentração: Fisioterapia.

Orientador: Profa. Dra. Marisa de Cássia Registro Fonseca

1. Amputação. 2. Prótese. 3. Questionários. 4. Mobilidade.

FOLHA DE APROVAÇÃO

PINHEIRO, B. B. Tradução, adaptação cultural para o português do brasil e validação do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de membro inferior. Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Reabilitação e Desempenho Funcional.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr.(a) _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.(a) _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.(a) _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho aos meus pais, base de tudo na minha vida: Lúcia Helena e José Marcio, sem vocês nada seria possível.

Em memória de meus avós Olga e Clemente os grandes amores da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a DEUS, o maior orientador da minha vida .

A Prof. Dra. MARISA pela oportunidade e confiança e por todo aprendizado adquirido ao longo desses anos.

Ao Professor BRIAN HAFNER pela colaboração, incentivo e confiança.

AOS MEUS PAIS que sempre me deram todo o suporte para que eu chegasse até aqui, que sempre me incentivaram, me encorajaram e me deram carinho, amor e colo.

A TODA MINHA FAMÍLIA, que sempre me apoiou e sempre demonstrou grande confiança em mim e em tudo que eu faço. Em especial minha prima ANNELISA BREGANTIN, minha “fã” número um.

GRATIDÃO ESPECIAL para as minhas meninas que se tornaram grandes amigas LARISSA BALBI e MAÍRA CASTRO. Nenhuma palavra no mundo expressaria toda a minha gratidão por toda a ajuda na construção desse trabalho. Vocês foram essenciais.

ÀS MINHAS AMIGAS THAÍSA e MARCELA, que dividiram comigo todas as angústias desse caminho e também todas as alegrias. Vocês tornaram o caminho mais leve e feliz.

AS COMPANHEIRAS DO LABMÃO: Obrigada pelos momentos felizes que me proporcionaram.

E por fim agradeço à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional.

Esse estudo foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - Brasil.

Pinheiro, B.B **Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de membro inferior.** Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Reabilitação e Desempenho Funcional

Resumo

As amputações em geral afetam a integridade mental, social e física dos indivíduos, sendo a perda da mobilidade um dos maiores comprometimentos adquiridos. A melhora da capacidade da marcha é o objetivo fundamental para determinar a qualidade de vida. O questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) foi desenvolvido visando atender as necessidades de um instrumento de mobilidade de autorrelato voltado a pessoas com amputação de membros inferiores. Entretanto, não está disponível na versão em português-brasileiro. **Objetivo:** O objetivo do estudo foi traduzir, adaptar transculturalmente e validar o PLUS-M para a língua portuguesa do Brasil para aplicação em pacientes com amputação de membros inferiores. **Métodos:** O processo envolveu traduções e retrotradução, conciliação, revisão pelo comitê de especialistas e versão Pré-final. 61 pacientes protetizados com amputação de membro inferior responderam os questionários PLUS-M e SF-36 e foram submetidos ao teste de caminhada de 2 minutos. Para validade de construto foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman, através do software SPSS® 22.0 com intervalo de confiança de 95%, $p < 0,05$. **Resultados:** As etapas de tradução aconteceram sem nenhuma intercorrência e todas as alterações solicitadas foram acatadas. A validade de conteúdo do questionário PLUS-M/BR-12 foi estabelecida pelo Comitê de Especialistas, que considerou adequado dentro da população-alvo. Com relação à validade de construto foi observada forte correlação ($\rho = 0,69$) com o teste de caminhada de dois minutos e com domínio de capacidade funcional do questionário SF-36 ($\rho = 0,83$). **Conclusão:** O PLUS-M/BR-12 é uma ferramenta válida em pacientes brasileiros com amputação de membro inferior. Outros estudos devem ser realizados a fim de analisar as demais propriedades de medida.

Palavras chave: amputação; prótese, questionários, mobilidade.

Pinheiro, B.B **Translation, cultural adaptation to Brazilian Portuguese and validation of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) questionnaire of gait functionality with prosthesis in patients with lower limb amputation.** Dissertation presented to the Ribeirão Preto Medical School of the University of São Paulo to obtain the title of Master in Rehabilitation and Functional Performance.

Abstract

Amputations in general affect the mental, social and physical integrity of individuals, with loss of mobility being one of the greatest acquired impairments. Improving gait capacity is the fundamental objective for determining quality of life. The Prosthetic Limb Users Survey of Mobility questionnaire (PLUS-M) was developed to meet the needs of a self-report mobility instrument aimed at people with lower limb amputations. However, it is not available in the Brazilian Portuguese version. **Objective:** The objective of the study was to translate and validate the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) into the Brazilian Portuguese language for application in patients with lower limb amputation at different levels. **Methods:** The process involved translations and back-translations, conciliation, review by a committee of experts and a pre-final version. 61 prosthetic patients with lower limb amputation answered the PLUS-M and SF-36 questionnaires and underwent a 2-minute walk test. For construct validity, Spearman's correlation coefficient was used, using the SPSS® 22.0 software with a 95% confidence interval, $p < 0.05$. **Results:** The translation steps took place without complications and all requested changes were accepted. The content validity of the PLUS-M / BR-12 questionnaire was established by the Committee of Experts, which it considered adequate with the target population. Regarding the construct validity, a strong correlation was observed ($p = 0.69$) with the two-minute walk test and with the functional capacity domain of the SF-36 questionnaire ($p = 0.83$). **Conclusion:** PLUS-M / BR-12 is a valid tool in Brazilian patients with lower limb amputation. Further studies are needed to analyze the other measurement properties.

Key words: amputation; prosthesis, questionnaires, outcomes, mobility.

SUMÁRIO

1. Introdução	10
1.1 Questionários	14
1.2 Processo de tradução e adaptação cultural	17
1.3 Validade	18
1.4 Confiabilidade	19
1.5 Responsividade	20
2. Justificativa	21
3. Objetivos	23
3.1 Objetivo Geral	24
3.2 Objetivos específicos	24
4. Hipótese	25
5. Material e Métodos	27
5.1 Local	28
5.2 Participantes do estudo	28
5.3 Critérios de Inclusão	28
5.4 Critérios de exclusão	29
5.5 Etapa de Tradução e Adaptação Cultural	29
5.6 Instrumentos para análise das propriedades de medida	31
5.6.1 Questionário Brasil SF-36	31
5.6.2 Teste de caminhada de dois minutos	32
5.7 Procedimento para a coleta dos dados	32
5.8 Procedimento para análise das propriedades de medida do questionário PLUS-M/BR – 12	33
5.8.1 Validade	33
5.9 Análise estatística	33
6. Resultados	35
6.1 Tradução e adaptação cultural do PLUS-M/ BR-12	36
6.2 Validação do PLUS-M/BR-12	40
6.2.1 Validade de Conteúdo	42
6.2.2 Validade de Face	42
6.2.3 Validade de Construto	43
7. Discussão	44

Conclusão.....	49
Referências.....	50
ANEXOS	58
Anexo A – Aprovação do comitê de ética.....	59
Anexo B - Autorização do autor da ferramenta original.....	60
Anexo C- Banco de itens do PLUS-M TM	61
Anexo D - Versão Final Brasileira do PLUS-M/BR.....	66
Anexo E – Versão Brasileira do questionário SF-36.....	68
APÊNDICES	75
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	76
APÊNDICE B – Ficha de dados.....	79

INTRODUÇÃO

1. Introdução

A amputação é um dos procedimentos cirúrgicos mais comuns, por diversas indicações, tais como: trauma, tumores malignos, deformidade congênita, dor crônica e doenças vasculares periféricas, sendo esta a maior causa de amputação de membros inferiores, representando 80% do total (MARSHALL; STANSBY, 2010).

Sabe-se que o número de amputações é variável de acordo com as diferentes localizações (SANSAM et al., 2009). A amputação de membros inferiores tem incidência mundial de mais de um milhão de casos por ano (SEIDEL et al., 2008). Na Austrália as amputações de membro inferior aumentou a incidência em 14%, apresentando cerca de 8000 casos/ano num período de 10 anos (DILLON; KOHLER, F.; PEEVA, 2014). No Brasil, foi demonstrado que o índice de amputações anuais de membros inferiores era de 13,9 em cada 100 mil habitantes (SPICHLE, et al. 2001; CARVALHO et al, 2005). Já nos Estados Unidos, o índice de amputações de membros inferiores foi de 13,5 por 100 pessoas (SIONS et al., 2018).

O nível da amputação depende da causa e da extensão da área lesada do membro, estando diretamente associado ao gasto energético e a eficiência mecânica durante a realização do ciclo da marcha. Os cotos mais longos têm mais vantagem mecânica, com uma maior alavanca de movimento e a preservação das articulações proximais, com menores desequilíbrios musculares e consequentes deformidades articulares (CARVALHO, 2003; FONSECA et al., 2015,).

As amputações em geral afetam a integridade mental, social e física dos indivíduos (KAUZLARIĆ; KAUZLARIĆ; KOLUNDZIC, 2007), sendo a perda mobilidade, um dos maiores comprometimentos adquiridos após a amputação dos membros inferiores (FORTINGTON et al., 2012). Devido a isto, durante a fase de reabilitação, a melhora da capacidade da marcha é o objetivo primordial para os indivíduos, sendo um fator fundamental para determinar a qualidade de vida (SUCKOW et al., 2015).

O preditor de mobilidade para amputações foi originalmente descrito pelo Nível de Classificação Funcional do Medicare (GAILEY et al, 2002). Este sistema de classificação consiste em cinco níveis, referidos como 'níveis K'. Os níveis K variam de 0 a 4. Indivíduos K0 se referem a indivíduos que não tem a capacidade ou potencial para usar uma prótese para transferências ou caminhadas, K1 apresentam

capacidade ou potencial para usar uma prótese para transferência ou deambulação domiciliar, K2 apresentam capacidade ou potencial para deambular com capacidade para transpor barreiras ambientais e realizar marcha comunitária, K3 apresentam capacidade para deambulação comunitária com variação de ritmo, habilidade para transpor a maioria dos obstáculos ambientais e conseguem realizar atividades físicas por apelo vocacional, terapêutico ou necessidade de exercitar que demandem a utilização de prótese mais sofisticada do que a usada para simples locomoção e por fim, K4 se refere a uma pessoa com capacidade ou potencial para exceder as habilidades básicas de deambulação, exibindo altos níveis de impacto, estresse ou energia (HAFNER; SMITH et al., 2009).

O estado funcional envolve múltiplos construtos ou conceitos e por isso diversas medidas de evolução, como testes de desempenho ou questionários de autorrelato, podem ser usadas para avaliação das pessoas com amputação e protetizadas (KARK et al. 2016).

Os testes de caminhada têm sido relatados como confiáveis para várias populações (BROOKS et al, 2002), uma vez que quantificam velocidade e distância para medir a capacidade de andar e a capacidade de exercício do indivíduo, permitindo monitorar a evolução de um tratamento e as adaptações pessoais de cada paciente a sua prótese (RIETMAN et al, 2002). O teste de caminhada de 2 minutos, corresponde a uma variação do teste de caminhada de 6 e de 12 minutos. O mesmo avalia a maior distância que o paciente pode caminhar durante o tempo de 2 minutos (GREMEAUX et al, 2012). De acordo com Brooks (2001), se mostrou prático, simples, rápido e de fácil aplicabilidade, além de responsivo como uma medida funcional à população amputada de membro inferior e à mudança com seu processo de reabilitação. Na mesma direção Reid (2014) mostrou que o teste de 2 minutos prediz o teste de 6 minutos nessa mesma população, permitindo economia de tempo tanto ao paciente quanto ao terapeuta. (BROOKS et al, 2001; BROOKS et al, 2002; REID et al, 2014). O teste de caminhada de 2 minutos é um método válido para avaliar a deambulação em indivíduos com amputação de membro inferior e é recomendado como mais apropriado para medir a deambulação da comunidade (DEATHE et al., 2009).

Também são inclusas como ferramentas de avaliação os instrumentos de autorrelato que nos auxiliam a medir os resultados de saúde, como a mobilidade,

forneendo informações de experiências pessoais, percepções e opiniões dos indivíduos (AMTMANN, et al, 2011). Seu uso na prática clínica nos fornece informações sobre evolução e eficácia do tratamento, direcionando a conduta do terapeuta (BLACK et al, 2016). A Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde não apenas como a ausência da doença, mas também como a presença do bem estar físico, psicológico e social (TESTA; SIMONSON, 1996). Os domínios físico, psicológico e social que compõem o conceito de qualidade de vida são fortemente influenciados pelo indivíduo, por meio de suas crenças, expectativas e percepção sobre seu estado de saúde. A OMS, sustentada neste novo conceito de saúde, baseado na integralidade biopsicossocial do indivíduo, com uma visão mais ampla que a apenas biomédica baseada apenas nas deficiências, aprovou em 2001 a classificação internacional da funcionalidade (CIF) como uma ferramenta útil para identificar os conceitos contidos relacionados às medidas de evolução, tanto no nível individual como social (SAMPAIO et al., 2005; SAMPAIO; LUZ, 2009; FORGET; HIGGINS, 2014).

A CIF é um modelo que visa à organização, padronização e documentação de informações sobre funcionalidade e incapacidade, considerando a funcionalidade como uma interação dinâmica entre a condição de saúde de uma pessoa e os fatores ambientais e pessoais. Ela integra o modelo psicossocial e reconhece que além da condição de saúde, existe o papel dos fatores ambientais na criação de incapacidades. As informações da CIF são organizadas em duas partes. A primeira lida com a funcionalidade e a incapacidade, e a segunda se trata dos fatores contextuais. Cada parte tem dois componentes, sendo que a funcionalidade e incapacidade englobam as funções e estruturas do corpo, atividades e participação, e os fatores contextuais englobam os fatores ambientais e pessoais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2013).

Como forma de traduzir a percepção do paciente sobre diferentes domínios do conceito de saúde para um valor quantitativo, tem sido recomendada a utilização de questionários de autorrelato para avaliação em saúde (BEATTIE, 2001; MACDERMID, 2011). A integração de um instrumento para coleta de dados subjetivos ao rol de ferramentas de avaliação deve permitir ao terapeuta complementar os dados objetivos com a perspectiva do paciente sobre seu estado de saúde (CHANGULANI et al., 2008; LOPES et al., 2007). Assim, as medidas de

evolução funcional de autorrelato na forma de questionários que avaliam múltiplos domínios têm sido cada vez mais utilizadas como coadjuvante ou em substituição aos testes de desempenho físico, visando determinar as alterações clínicas significativas, de caráter relevante ao paciente (BEATTIE, 2001).

1.1 Questionários

Os questionários podem ser divididos em duas diferentes categorias: genéricos e específicos. Os instrumentos genéricos são utilizados em estudos populacionais para avaliar a qualidade de vida e a funcionalidade e uma amostra de indivíduos com diferentes doenças como, por exemplo, o *Medical Outcomes Study 36 Item Short Form Health Survey* - SF-36 (CICONELLI et al., 1999; WARE; SHERBOURNE, 1992), um dos mais conhecidos e utilizados em todo o mundo e está disponível em diversas línguas e culturas, inclusive no Brasil (CICONELLI et al., 1999). É um instrumento autoaplicável, composto por 36 questões, direcionado a medir a qualidade de vida em saúde.

Os instrumentos específicos são direcionados a um segmento corporal, articulação ou doença específica. São mais utilizados em estudos clínicos com o intuito de avaliar o impacto de determinadas intervenções terapêuticas (POOLE, 2011; MACDERMID, 2011).

Para aperfeiçoar a aplicação de questionários na prática clínica alguns questionários passaram por um processo de redução. Questionários reduzidos são interessantes por reduzir o tempo dos respondentes, facilitar a administração e minimizar a perda de informação (BEATON et al. 2005).

Recomenda-se o uso na prática clínica para o rastreamento de pacientes, monitoramento de resultados de saúde e facilitação da comunicação com pacientes e médicos, melhorando informações sobre os benefícios do tratamento (GREENHALGH; MEADOWS, 1999).

É fundamental avaliar o paciente após a reabilitação, para mensurar se os resultados obtidos foram satisfatórios. Pouco se conhece sobre a continuidade do uso das próteses e da recuperação da função da marcha desses pacientes. Diversas ferramentas tem sido validadas e aplicadas na avaliação do uso das próteses em pessoas com amputações, como o *Prosthesis Evaluation Questionnaire*

(LEGRO et al, 1998, MILLER et al, 2001), Índice de capacidade motora do amputado - *Amputee Locomotor Capacities Index* (MILLER et al, 2001, FRANCHIGNONI et al. 2004), escala de Houghton (MILLER et al, 2001,DEVLIN et al. 2004) e o questionário de Medida Funcional para Amputados – *Functional Measure of Amputee* (FMA) (KAGEYAMA et al, 2008) e o *Functional Independence Measure* (FIM) (LEUNG et al, 1996).

O Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M™) foi desenvolvido por meio de métodos específicos visando atender às necessidades de um instrumento de mobilidade de autorrelato fazendo com que sua aplicação seja breve, precisa e clinicamente significativa e que, além disso, seja especificamente voltado a pessoas com amputação de membros inferiores (REEVE et al., 2007). O desenvolvimento deste instrumento teve como objetivo inicial, a utilização de padrões contemporâneos incluindo a relevância dos itens, carga administrativa e a facilidade de interpretação (AMTMANN et al., 2013). A versão completa do PLUS-M™ é composta de 44 questões relacionadas à mobilidade que foram desenvolvidos e definidos utilizando dados de mobilidade de mais de 1.000 pessoas com amputação dos membros inferiores. A partir desta, foram desenvolvidos dois questionários curtos sendo um com 12 itens e outro com 7 itens, ambos com pontuações tabeladas de uso simples, que estão disponíveis para uso em cuidados clínicos e pesquisas envolvendo indivíduos com amputação de membros inferiores. A seleção de um instrumento PLUS-M™ deve considerar a decisão que será tomada a partir do score final. Em situações onde a mobilidade é um resultado primário o PLUS-M™ de 12 itens é recomendado. Em contrapartida, quando a mobilidade é secundária, por exemplo, em estudos epidemiológicos recomenda-se a aplicação do PLUS-M™ 7 itens. (PROSTHETIC LIMB USERS SURVEY OF MOBILITY, 2015).

O PLUS-M 12 itens avalia a capacidade percebida dos indivíduos com amputação de membro inferior para realizar várias atividades que variam em dificuldade usando sua prótese principal. As respostas refletem a dificuldade com a qual a pessoa acredita que conseguiria realizar a atividade, em uma escala de 5 pontos que varia de “incapaz de fazer” a “sem nenhuma dificuldade”. Quanto maior a pontuação, maior o nível de mobilidade . A pontuação consiste em somar os valores de resposta para encontrar uma pontuação bruta. A pontuação bruta é então correspondida a uma pontuação T, que é usada para análise e relatório. A

pontuação do PLUS-M -12 itens varia entre 21,8 e 71,4 . (HAFNER et al., 2015 ; PROSTHETIC LIMB USERS SURVEY OF MOBILITY, 2015)

Cada forma abreviada do PLUS-M TM possui uma tabela de conversão única. E é necessário utilizar a tabela de conversão que corresponde ao questionário aplicado. Após encontrar a pontuação bruta, e acessar a tabela de conversão, procure pelo “*T-score*” do PLUS -M TM, este corresponde à pontuação final. (PROSTHETIC LIMB USERS SURVEY OF MOBILITY, 2015)

As pontuações do PLUS-M TM podem ser aproximadas caso algum voluntário não responda ou ignore uma ou mais perguntas. A pontuação das versões curtas do PLUS - M TM, com menos da metade das respostas concluídas, não é recomendada. Para calcular a pontuação bruta de um questionário incompleto, devem-se somar os valores das respostas de todas as perguntas que foram respondidas no questionário, logo após, deve-se dividir a pontuação bruta preliminar pelo número de itens que foram respondidos. Encontrando assim uma pontuação média. Em seguida, multiplique a pontuação média pelo número total de itens do questionário abreviado (ou seja, 7 ou 12). Se a pontuação não for um número inteiro, arredonde para o próximo número inteiro mais alto. Desta forma encontra-se a pontuação bruta ajustada. Escolha a tabela de conversão que corresponde ao formulário curto que você administrou e procure pelo “*T-score*” do PLUS-M TM, este corresponde à pontuação final. (PROSTHETIC LIMB USERS SURVEY OF MOBILITY, 2015).

O PLUS-MTM foi submetido a um procedimento de validação e suas propriedades psicométricas são de boas a excelentes. A pontuação mostrou forte correlação com o questionário *Mobility Section of the Prosthesis Evaluation Questionnaire* (PEQ-MS), *Activities-specific balance confidence scale* (ABC) e com a função física do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS-PF). Foi encontrada uma correlação moderada com as pontuações nos testes *Amputee Mobility Predictor* (AMP) e *Timed Up and Go* (TUG) (HAFNER et al., 2016).

As versões curtas do PLUS -M TM, encontram-se disponíveis no site oficial da ferramenta, bem como suas traduções (formais e informais) em mais de 15 idiomas diferentes como: alemão, sueco, farsi, espanhol, norueguês, franco-canadense,

suaíli, francês, castelhano espanhol, bangala, russo, japonês, croata, árabe, tâmil e turco. (PROSTHETIC LIMB USERS SURVEY OF MOBILITY, 2020).

A versão francesa do PLUS-M – 12 itens (PLUS-M / FC-12) foi a primeira a ser publicada e considera o questionário um instrumento válido para sua amostra, que foi composta por pessoas ativas com amputação de membro Inferior unilateral que eram usuários experientes de prótese. PLUS-M / FC-12 apresentou excelente correlação com os escores da escala ABC e correlação forte com a pontuação do teste de caminhada de 2 minutos(KARATZIOS et al., 2019).

Entretanto, apesar desta ferramenta nos auxiliar na avaliação dos indivíduos em diferentes ambiente e identificar as dificuldades de mobilidade do indivíduo com amputação, esta ferramenta ainda não apresentava uma versão formal para o português brasileiro, e se fez necessária à realização do processo de tradução e adaptação transcultural da ferramenta para aplicação no Brasil, além da avaliação de suas propriedades de medida na versão na língua traduzida.

1.2 Processo de tradução e adaptação cultural

A metodologia de tradução *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT) é uma versão mais rigorosa do método de dupla tradução, que foi considerada superior a tradução única e tradução por comitê (EREMENCO et al, 2005). O processo é resumido da seguinte forma, para cada idioma de destino; o documento de origem é traduzido por dois tradutores profissionais. Em seguida, um terceiro tradutor independente, reconcilia as duas traduções, a fim de resolver as discrepâncias entre elas. Esta versão reconciliada é então retrotraduzida cegamente por um nativo Inglês com fluência no idioma de destino. Um representante do desenvolvedor da ferramenta original analisa a retrotradução para discrepâncias da versão de origem e para avaliar a equivalência com a fonte. Sequencialmente, pelo menos três revisores independentes selecionam a tradução mais apropriada para cada item ou fornecem traduções alternativas. Estas recomendações são revisadas pela equipe de coordenação até que um acordo sobre um item seja alcançado. Finalmente, a versão na a língua-alvo é pré-testada com pacientes no país de origem. Se em algum item apresentar problemas ou incompreensão pelos pacientes, o seu feedback permite modificações nas traduções e pode sugerir indicações de

mudanças a serem feitas para o documento original. (EREMENCO et al, 2005; KOLLER et al., 2012). O fluxograma do processo está representado pela Figura 1.

Figura 1. Modelo de metodologia de tradução do protocolo para adaptação transcultural de Eremenco e colaboradores (2005) e Koller e colaboradores (2012).

Ao término do processo de tradução e adaptação cultural é fundamental avaliar o questionário obtido, com a finalidade de verificar se ele mantém a qualidade da versão original. A qualidade de uma escala é decretada a partir de suas propriedades de medida, dentre elas a validade, confiabilidade e responsividade (PILATTI; PEDROSO; GUTIERREZ, 2010).

1.3 Validade

A validade representa o grau em que o conteúdo de uma escala é um reflexo adequado do construto a ser medido, ou seja, representa se uma escala mede de fato o que se propõe a medir (MOKKINK et al., 2018). Esta propriedade é composta

por diferentes dimensões, como a validade de conteúdo, construto e critério (DEVET et al., 2011).

Validade de conteúdo (incluindo validade de face): determina se a escala é representativa do conceito (construto) que se propõe a avaliar. No caso de instrumentos submetidos à adaptação transcultural, é recomendado que um grupo de especialistas no conceito a ser mensurado julgue a relevância dos itens que compõem a nova ferramenta (validade de conteúdo), e que esta seja aplicada em uma amostra da população-alvo a fim de estabelecer seu grau de compreensão (validade de face) (MOKKINK et al., 2018).

Validade de construto: avalia se a medida se correlaciona com outros instrumentos que avaliam o mesmo construto conforme o esperado (MOKKINK et al., 2018). Pode ser analisada por meio de testes de hipóteses, que estimam a validade convergente e discriminante. A validade convergente é demonstrada quando a pontuação na escala se correlaciona fortemente com outro instrumento voltado a medir o mesmo construto. Em outras palavras, a validade convergente é utilizada para avaliar o grau em que duas medidas teoricamente relacionadas entre si de fato se relacionam. A validade discriminante examina se medidas de construtos diferentes que não se relacionam entre si apresentam algum grau de correlação (DEVET et al., 2011). Já a validade estrutural o grau em que as pontuações de uma escala é um reflexo adequado da dimensionalidade do construto a ser medido (MOKKINK et al., 2018).

Validade de critério: avalia se os resultados da ferramenta estão de acordo com os de um instrumento padrão-ouro no construto avaliado (MOKKINK et al., 2018).

1.4 Confiabilidade

A confiabilidade de um instrumento é o grau em que uma medida está livre de erros de medição. (MOKKINK et al., 2018). A confiabilidade de uma ferramenta pode ser estimada de algumas formas, como por meio de sua consistência interna, confiabilidade interexaminador e confiabilidade teste-reteste ou intraexaminador (DEVET et al., 2011).

I. Consistência interna: definida como o grau de inter-relação entre os itens de uma ferramenta é uma medida de coerência na escala, sendo capaz de indicar se os itens fazem parte de um mesmo construto (MOKKINK et al., 2018).

II. Confiabilidade teste-reteste ou intraexaminador: demonstra se os resultados são semelhantes em aplicações repetidas do instrumento em indivíduos estáveis clinicamente, dentro de um intervalo de tempo determinado (DE VET et al., 2011).

1.5 Responsividade

A responsividade é a capacidade de um instrumento em detectar mudanças clinicamente importantes ao longo do tempo, ainda que sejam pequenas (MOKKINK *et al.*, 2018).

Terwee et al. (2007) considera responsividade como uma medida de validade longitudinal. Analogamente à validade de construto, a validade longitudinal deve ser analisada por testes de hipóteses pré-definidos, como por correlações esperadas entre mudanças na medida ou diferenças esperadas em mudanças entre grupos conhecidos.

JUSTIFICATIVA

2 Justificativa

O PLUS-M é um questionário de fácil aplicabilidade e nos trás como vantagem a avaliação da mobilidade em diferentes atividades da vida diária de indivíduos protetizados, além de possibilitar a avaliação do indivíduo em diferentes ambientes. Porém a escala não se encontrava disponível na versão para o português-brasileiro bem como suas versões curtas de 12 itens e de 7 itens. Desta forma, se fez necessário à realização do processo de tradução, adaptação cultural da ferramenta e avaliação de suas propriedades de medida, como opção para o processo de avaliação da funcionalidade da marcha após protetização.

OBJETIVOS

3 Objetivos

3.1 Objetivo Geral

O objetivo do estudo foi traduzir o banco de itens do instrumento de autorrelato PLUS-M™ e validar o questionário PLUS-M/BR-12 para a língua portuguesa do Brasil para aplicação em pacientes adultos com amputação de membros inferiores em qualquer nível de amputação.

3.2 Objetivos específicos

Traduzir e adaptar culturalmente o questionário PLUS-M™ para a língua portuguesa do Brasil.

Analisar a validade de construto da versão curta brasileira do questionário PLUS-M/BR-12 com a hipótese de moderada a excelente correlação com os subdomínios físicos do questionário SF-36 e o teste de desempenho da caminhada de dois minutos.

HIPÓTESE

4. Hipótese

Foi considerada a hipótese de que a versão brasileira do PLUS-M/BR-12 apresentasse propriedades de medida de moderadas a excelente de validade na avaliação da funcionalidade da marcha de pacientes com amputação de membro inferior protetizados.

MÉTODOS

5. Material e métodos

Este estudo foi caracterizado como observacional prospectivo, e foi parte integrante de um projeto de Doutorado intitulado “Análise do padrão e funcionalidade da marcha nos pacientes com amputação de membro inferior submetidos à protetização e reabilitação” o qual propõe analisar a associação entre os questionários de autorrelato e testes de desempenhos, em adição a análise biomecânica da marcha, aprovado pelo do Comitê de ética CAAE: 80562317.1.0000.5440 (Anexo A).

5.1. Local

A coleta do estudo foi realizada no Centro de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CER-HCFMRP-USP).

5.2 Participantes do estudo

A amostra contou com 61 voluntários. Foram recrutados inicialmente 20 voluntários para o processo de tradução e adaptação cultural e posteriormente mais 41 para o processo de validação. Todos os voluntários tinham sido submetidos à cirurgia de amputação unilateral em qualquer nível do membro inferior e que tinham sido encaminhados de rotina pelos Ambulatórios de Ortopedia e/ou Cirurgia vascular do HCFMRP-USP.

Os voluntários foram recrutados no ambulatório semanal de atendimento à pacientes com amputação do CER-HCFMRP após atendimentos, por agendamento via telefone e por entrevistas telefônicas.

5.3 Critérios de inclusão:

- a)** Idade igual ou superior a 18 anos;
- b)** Amputação unilateral de membro inferior em qualquer nível;
- c)** Fazer uso regular de prótese para ficar em pé, transferir-se ou andar por no mínimo seis meses;
- d)** Apresentar capacidade de compreender as instruções.

5.4 Critérios de exclusão:

- a) Pacientes com lesões no coto;
- b) Próteses com problemas no encaixe.

Todos os indivíduos foram orientados sobre a participação voluntária e conduzidos à leitura ou esclarecimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes do preenchimento dos questionários (Apêndice A).

5.5 - Etapas de tradução e adaptação cultural PLUS-M

Antes de iniciar este estudo obtivemos a permissão por escrito para realização da tradução e adaptação cultural do PLUS-M para o português do Brasil do autor da ferramenta original, Prof. Brian J. Hafner da Universidade de Washington (Anexo B). O processo de tradução seguiu o protocolo Eremenco et al., (2005), Koller et al., (2012) e a metodologia de tradução FACIT, conforme exigido pelo autor da ferramenta e ocorreu em sete etapas: tradução inicial para o português, conciliação das traduções, retrotradução, avaliação pelo controle de qualidade, comitê de especialistas, processo de finalização e teste da versão pré-final do questionário.

Etapa I – Tradução

A versão original em inglês (Anexo C) foi traduzida para o português por dois tradutores cuja língua mãe era o português brasileiro, com fluência na Língua Inglesa, resultando em duas traduções denominadas T1 e T2. Ambos eram tradutores profissionais, que tinham experiência na tradução de ferramentas. A metodologia de tradução da FACIT exige duas traduções realizadas simultaneamente por indivíduos separados e foi recomendado aos tradutores que se concentrassem em capturar o significado do item ao invés de simplesmente realizar uma tradução literal.

Etapa II - Conciliação das traduções iniciais (T1 e T2)

As traduções foram sintetizadas e as discrepâncias corrigidas a fim de se criar um documento único. Esta etapa foi realizada por um fisioterapeuta brasileiro, fluente na língua inglesa e com experiência na tradução de instrumentos. Esse processo foi realizado tendo em mãos as versões T1, T2 para o português do PLUS-M. Essa versão sintética foi chamada T3. O tradutor foi orientado a escolher a melhor tradução para cada item, ou, se necessário, fornecer uma nova tradução.

Etapa III – Retrotradução

Foi realizada uma única retrotradução da versão T3 por um tradutor profissional, cuja língua mãe era a inglesa com fluência na língua portuguesa, residente no país há 15 anos, a fim de avaliar se o conteúdo do instrumento traduzido era similar ao original. O tradutor era “cego” para a versão original do questionário, ou seja, era importante que o tradutor não tivesse acesso prévio ao conteúdo do PLUS-M. De acordo com a metodologia FACIT, uma única retrotradução é uma medida útil de controle de qualidade (EREMENCO et al, 2005; KOLLER et al., 2012)

Etapa IV – Controle de Qualidade

Um representante do desenvolvedor da ferramenta realizou a revisão de cada item retrotraduzido para identificar quaisquer itens que não foram traduzidos apropriadamente durante a tradução e processo de reconciliação. Este processo teve dois objetivos: (a) avaliar a equivalência da tradução de origem e de destino por meio da retrotradução e (b) permitir a harmonização através das diferentes línguas traduzidas comparando a retrotradução e assegurar consistência entre eles.

Etapa V- Revisões Independentes

O processo de revisão incluiu três fisioterapeutas bilíngues, que analisaram de forma independente as traduções iniciais, reconciliação e retrotradução. O principal objetivo foi analisar a tradução no idioma alvo à luz de todas as informações, fornecer e selecionar a melhor tradução de idioma de destino para cada item.

Etapa VI – Processo de Finalização

Após a conclusão das revisões, um último tradutor, brasileiro com fluência na língua inglesa e com formação em fisioterapia, que era familiarizado com a intenção dos itens, produziu uma tradução final de cada item. O papel deste revisor foi consolidar todas as versões da ferramenta e conceber a versão pré-final.

Etapa VII – Teste das traduções

O teste da versão pré-final consistiu em administrar o questionário em uma amostra de 20 participantes da população alvo segundo recomendações de Beaton et al, (2000). A população foi composta por voluntários com amputação unilateral de membro inferior, protetizados, todos os voluntários eram brasileiros natos, de diferentes níveis socioeconômicos, escolaridades e faixas etárias, a fim de contemplar uma amostra significativa e diversa da população alvo.

Um total de 20 voluntários, responderam a versão final do PLUS-M/BR-12, como não houve nenhum problema na compreensão e entendimento, nossa versão pré- final se tornou a versão final e definitiva do PLUS-M/BR-12 (Anexo D). Após esta etapa, iniciamos a análise das propriedades psicométricas.

5.6 Instrumentos para análise das propriedades de medida do PLUS-M/ BR-12.

Os instrumentos que foram utilizados para análise das propriedades de medida do PLUS-M/ BR-12 (Anexo D, disponível em: plus-m.org), foram o SF-36 (Anexo E) e o teste de caminhada de dois minutos.

5.6.1 Questionário Brasil SF-36

O questionário *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) é um instrumento de autorrelato que tende avaliar a qualidade de vida em saúde. É composto por 36 itens que são divididos em oito domínios: capacidade funcional (dez itens), limitação por aspectos físicos (quatro itens), dor (dois itens), estado geral de saúde (cinco itens), vitalidade (quatro itens), aspectos sociais (dois itens), aspectos emocionais (três itens) e saúde mental (cinco itens). Cada domínio é pontuado em uma escala que varia de 0 a 100, onde a pontuação máxima indica

uma percepção de melhor qualidade de vida pelo paciente (WARE; SHERBOURNE, 1992).

Para os fins deste estudo, foram utilizados todos os domínios do questionário SF-36 (Anexo E).

5.6.2 Teste de caminhada de dois minutos

O protocolo delineado para o presente estudo foi baseado no estudo de Brooks (2001), sendo adaptado para a realização do teste na pista plana de 30 metros da área externa do Centro de Reabilitação, iniciando sempre em pé da mesma marcação para todos os testes. O tempo foi marcado com um cronômetro digital e a distância medida em metros com uma trena, além do auxílio da referência fornecida pelas marcações já existentes na pista a cada 3 metros. Os indivíduos passaram por uma familiarização do teste e depois foram instruídos a caminhar o quanto eles pudessem no tempo de 2 minutos, podendo utilizar dispositivos auxiliares de sua escolha, se necessários. Foi aferida a frequência cardíaca e pressão arterial sistólica e diastólica por meio de esfigmomanômetro e estetoscópio, antes e após o teste. Os questionários foram preenchidos em forma de entrevista antes da realização do teste de caminhada de 2 minutos.

5.7 Procedimentos para coleta dos dados

A coleta foi realizada em um único episódio. Na entrevista, os pacientes que se enquadraram nos critérios de inclusão foram informados sobre a proposta do estudo e foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para assinatura dos que concordaram em participar como voluntários. Foram orientados a esclarecer possíveis dúvidas que viessem a surgir durante o processo.

Inicialmente, era realizada uma entrevista rápida para a coleta de dados demográficos através de uma ficha de avaliação (Apêndice B), em seguida, responderam os questionários na seguinte ordem: PLUS-M/BR-12 e SF-36 (CICONELLI et al., 1999). Esta ordem foi escolhida para evitar que o paciente fosse induzido a incluir respostas PLUS-M/BR-12 que já estivessem presentes no outro questionário. Todos os questionários foram realizados em forma de entrevista, a fim de incluir voluntários que apresentassem dificuldade na leitura ou que fossem

analfabetos. Após a resposta dos questionários, os voluntários eram dirigidos para a pista de caminhada, para a realização do teste de caminhada de 2 minutos.

5.8 Procedimentos para análise dos dados das propriedades de medida do PLUS-M/ BR-12.

5.8.1 Validade

Validade de conteúdo

O Comitê de Especialistas que participou da etapa de tradução e adaptação cultural avaliou o banco de itens de 44 questões do PLUS-M™ (Anexo C) e do questionário PLUS-M/ BR-12, a fim de estabelecer se os itens e sua escala de pontuação estavam de acordo com os construtos que foram avaliados (funcionalidade) dentro da população-alvo.

Validade de face

A validade de PLUS-M/ BR-12 (Anexo D) foi estimada pelo nível de compreensão do instrumento pela população-alvo, obtido durante o pré-teste da ferramenta.

5.9 Análise estatística

A validade de construto do PLUS-M/ BR-12 foi estabelecida pela correlação com outro instrumento que tem como objetivo a avaliação de construtos similares. Tal correlação foi realizada com o questionário SF-36 e com o teste de caminhada de dois minutos.

Foi realizado o teste de normalidade Kolmogorov – Smirnov, baseado na não normalidade dos dados, foi realizado a análise por meio do coeficiente de correlação de Spearman (ρ), que possui variação entre -1 e 1, no qual os valores próximos a 1 são indicativos de máxima correlação direta, e próximos a -1 indicam máxima correlação negativa – ou inversa – entre as variáveis analisadas. (DE VET et al., 2011).

Os resultados serão interpretados com base na classificação de magnitude da correlação das variáveis descritas por Di Fabio (2013), apresentada na Tabela 1. O

nível de significância foi estipulado em $p < 0,05$. A análise estatística dos dados foi conduzida através do software SPSS® 22.0.

Tabela1 - Classificação de Di Fabio (2013) para magnitude das correlações estimadas através do coeficiente de correlação de Spearman.

Valor	Magnitude da correlação
0,75 a 1	Forte
0,5 a 0,74	Moderada
0,25 a 0,49	Fraca
>0,24	Insignificante

RESULTADOS

6. Resultados

6.1 Tradução e Adaptação Cultural do Questionário PLUS-M/ BR-12

A Etapa I, onde ocorreu a tradução do banco de dados de 44 itens do questionário PLUS-MTM, transcorreu sem intercorrências. A maior parte da tradução foi feita com a utilização dos mesmos termos na língua portuguesa por ambos os tradutores e aqueles que apresentaram alguma diferença, não provocaram discrepâncias no entendimento. Alguns exemplos estão citados na Tabela 2.

Tabela 2 – Discrepâncias de tradução na Etapa I

Q1: Are you able to walk a short distance in your home?
T1: Você é capaz de andar a uma curta distância em sua casa?
T2: Você é capaz de andar distâncias curtas em sua casa?
Q4: Are you able to step up and down curbs?
T1: Você consegue subir e descer de guias?
T2: Você é capaz de subir e descer do meio-fio?
Q10: Are you able to pull open a heavy door?
T1: Você consegue abrir uma porta pesada?
T2: Você é capaz de puxar uma porta pesada e abri-la?
Q19: Are you able to move a chair from one room to another?
T1: Você é capaz de mover uma cadeira de uma sala para outra?
T2: Você é capaz de levar uma cadeira de um cômodo para o outro?

Q20: Are you able to walk while carrying a shopping basket in one hand?

T1: Você consegue andar carregando uma cestinha de compras em uma mão?

T2: Você é capaz de andar enquanto está carregando um cesto de compras em uma das mãos?

Q21: Are you able to keep walking when people bump into you?

T1: Você consegue continuar andando quando as pessoas esbarraram em você?

T2: Você é capaz de continuar a andar quando uma pessoa esbarra em você?

Q35: Are you able to walk across a slippery floor?

T1: Você consegue andar em um piso escorregadio?

T2: Você é capaz de andar por um piso escorregadio?

Q= Questão do banco de itens T1= tradutor 1 T2= tradutor 2

Na Etapa II do processo, com o intuito de reconciliar as duas versões obtidas, foram realizadas algumas modificações ao conteúdo do questionário, a fim de assegurar um maior entendimento. As duas versões traduzidas foram transformadas em uma versão única conciliada.

Na Etapa III, a versão conciliada foi enviada ao retrotradutor, que voltou a escala para o inglês. A versão retrotraduzida demonstrou grande similaridade conceitual com o questionário PLUS-M™ original.

A Etapa IV - Controle de Qualidade: o autor da ferramenta avaliou todas as versões enviadas e constatou a equivalência dos termos, com algumas sugestões que foram acatadas pelo comitê. As alterações do autor encontram-se listadas na Tabela 3.

Tabela 3 - Sugestões feitas pelo autor da ferramenta original.

Q2: Are you able to push a shopping cart?

TC: Você é capaz de empurrar um carrinho de compras?

RT: Are you able to push a [full] shopping cart?

SA: A tradução é aceitável; recomenda-se adicionar "full", embora esse termo não seja usado na tradução para outros idiomas, já que a maioria dos entrevistados presume que o carrinho de compras esteja cheio

Q38: Are you able to duck under a waist-high railing or rope divider?

TC: Você é capaz de passar por baixo de um corrimão que seja da altura da cintura ou por baixo de uma divisória de corda?

RT: Are you able to pass under a handrail that is waist-high or under a rope partition?

SA: Recomenda-se dizer "Você consegue passar por baixo de um corrimão ou divisória de corda na altura da cintura?".

Q = número da Questão

TC = tradução conciliada

RT= retrotradução

SA= sugestão do autor

Na Etapa V, os Revisores independentes realizaram algumas modificações ao conteúdo do questionário, a fim de padronizar as questões, adaptar culturalmente e assegurar um maior entendimento por parte da população alvo, dentro do contexto cultural brasileiro. Todas as referidas mudanças foram aprovadas em consenso pelos Revisores Independentes, alguns exemplos de padronização e adaptação cultural podem ser vistos na Tabela 4.

Tabela 4 – Padronização e Adaptação Cultural dos termos.

O termo "**Are you able**", presente em todas as questões, foi padronizado para:

"Você é capaz".

Q4: Are you able to step up and down curbs?

TC: Você é capaz de subir e descer da calçada/sarjeta?

RV: Você é capaz de subir e descer de uma guia da calçada ?

Q37: Are you able to walk down a steep gravel driveway?

TC: Você é capaz de descer a entrada de uma garagem íngreme e com cascalhos?

RV: Você é capaz de descer por um caminho íngreme de cascalho?

Q38: Are you able to duck under a waist-high railing or rope divider?

TC: Você é capaz de passar por baixo de um corrimão que seja da altura da cintura ou por baixo de uma divisória de corda?

RV: Você é capaz de passar por baixo de um corrimão ou de uma divisória de corda que esteja na altura da cintura?

Q44: Are you able to hike about 2 miles on uneven surfaces, including hills?

TC: Você é capaz de caminhar cerca de 3 quilômetros em superfícies irregulares, incluindo morros?

RV: Você é capaz de caminhar cerca de 3 quilômetros em superfícies irregulares, incluindo ladeiras?

Q = número da Questão

TC = tradução conciliada

RV= revisão

A Etapa VI, consolidou a última versão do questionário como a escolha a ser aplicada no pré teste e novamente foi enviada para o autor da ferramenta original, afim de receber a aprovação final .

Etapa VII pré-teste: A versão pré-final do questionário PLUS-M/BR- 12 foi aplicada em 20 voluntários, todos eram pacientes do CER- HCFMRP-USP com amputação de membro inferior unilateral em diferentes níveis e protetizados por no mínimo 6 meses .

6.2 Validação do PLUS-M/ BR-12

Para a fase de validação do PLUS-M/ BR-12, 61 pacientes foram selecionados. Todos frequentavam o ambulatório de atendimento a pacientes com amputação do CER-HCFMRP-USP e faziam uso de prótese há pelo menos 6 meses.

A amostra deste estudo foi composta majoritariamente por voluntários do sexo masculino com idade média de 52,45 (DP=17,77) anos. 77,1 % dos voluntários estavam inativos em suas funções trabalhistas. Quanto ao nível de escolaridade: 4,9 % eram analfabetos, 42,6% apresentavam até 8 anos de escolaridade, 34,4 % apresentaram mais de 8 anos de escolaridade e 14,8% chegaram ao nível superior. A maior causa de amputação desta população foi traumática representada por 54,1%, seguida de causa vascular identificada em 29,5% dos casos. Quanto ao nível de amputação, sobressaiu-se o nível transtibial com o total de 67,2% dos casos seguido de transfemoral com 22,9% dos casos, 9,8% dos casos apresentaram níveis diversos de amputação.

As demais características da amostra dessa fase estão apresentadas na Tabela 5.

Tabela 5 - Descrição da amostra

Características	Média (%)
Idade	52,45 (DP=17,77)
Sexo (homem/mulher)	40/21(65,6 /34,4%)
Nível de Ocupação (%)	
Ativo	14 (22,9 %)
Afastado	16 (26,3%)
Aposentado	28(45,9%)
Desempregado	3 (4,9%)
Escolaridade (%)	
Analfabetos	3(4,9%)

Ensino Fundamental Incompleto	20 (32,8%)
Ensino Fundamental Completo	6 (9,8%)
Ensino Médio Incompleto	8(13,1%)
Ensino Médio Completo	13 (21,3%)
Ensino Superior Incompleto	2 (3,3%)
Ensino Superior Completo	5(8,2 %)
Não soube/ Não informou	4(6,6%)
<hr/>	
Lado Acometido (%)	
Direito/Esquerdo	23/38 (37,7/ 62,3%)
<hr/>	
Nível de Amputação (%)	
Transtibial	41 (67,2%)
Transfemoral	14 (22,9 %)
Parcial de Pé	2 (3,3%)
Desarticulação de Joelho	2 (3,3%)
Desarticulação de Quadril	1 (1,6%)
Plastia Rotacional	1 (1,6%)
<hr/>	
Causa da Amputação (%)	
Trauma	33(54,1%)
Vascular	18(29,5%)
Oncológica	6(9,8 %)
Congênita	2(3,3%)
Infecção	1(1,6%)
Outros	1(1,6%)
<hr/>	
DP: Desvio Padrão N: Número da amostra	

As médias de pontuação e desvio padrão, apresentadas nos questionários PLUS-M/ BR-12 e os oito domínios do questionário SF-36, juntamente com a média do Teste de Caminhada de 2 minutos, estão representados na Tabela 6.

TABELA 6- Descrição das médias e resultados mínimos e máximos dos Questionários e Teste de Caminhada

Questionário / Teste	Média	Mínimo/Maximo
PLUS-M/ BR-12	52,6	30/ 71,4
Domínio de Capacidade Funcional	61,0	5/ 100
Domínio de Limitação Por Aspecto Físico	49,9	0/ 100
Domínio de Dor	63,7	10/ 100
Domínio de Estado Geral de Saúde	69,5	17/ 100
Domínio de Vitalidade	69,7	30/ 100
Domínio de Aspectos Sociais	72,8	0/ 100
Domínio de Aspectos Emocionais	60,7	0/100
Domínio de Saúde Mental	70,9	16/ 100
Teste de Caminhada de 2 min.	105,4 m	20/ 192 m
Velocidade da marcha *	52,7 m/min	10/ 96m/min
Velocidade da marcha**	0,87 m/s	0,2/1,6 m/s

m= metros min = minutos s=segundos

6.2.1 Validade de conteúdo

A análise da validade de conteúdo do banco de dados de 44 itens (Anexo C) do questionário PLUS-M/BR foi estabelecida pelo Comitê de Especialistas, que considerou adequado dentro da população-alvo.

6.2.2 Validade de face

A validade de face do PLUS-M/ BR-12 foi confirmado por meio da compreensão dos itens, decorrente da etapa de pré-teste da ferramenta.

6.2.3 Validade de Construto

Com relação à validade de construto foram observadas as seguintes correlações baseadas nas classificações descritas por COSMIN, apresentadas na Tabela 7.

Tabela 7- Correlações com o questionário PLUS-M/ BR-12

	<i>PLUS-M/BR-12</i>
Teste de caminhada de 2 min	$\rho = 0,69$
Capacidade Funcional	$\rho = 0,83$
Limitação por Aspecto Físico	$\rho = 0,58$
Dor	$\rho = 0,30$
Estado Geral de Saúde	$\rho = 0,38$
Vitalidade	$\rho = 0,45$
Aspectos Sociais	$\rho = 0,57$
Aspectos Emocionais	$\rho = 0,56$
Saúde Mental	$\rho = 0,51$
ρ = coeficiente de correlação de Spearman

DISCUSSÃO

7. Discussão

Consideramos que as recomendações metodológicas de tradução FACIT (EREMENCO et al., 2005; KOLLER et al., 2012) foram respeitadas no processo de tradução e adaptação cultural do questionário PLUS-M/BR-12. Beaton et al.(2000), recomendam a aplicação em 15 a 30 indivíduos durante o estágio de pré-teste de uma ferramenta. Entretanto o número adequado de indivíduos considerado pelo COSMIN encontra-se entre 30 e 50 indivíduos (PRINSEN et al., 2018). No entanto é consenso que a ferramenta seja testada em uma amostra representativa da população-alvo do questionário (DE VET et al., 2011) no caso do PLUS-M , indivíduos protetizados com amputação de membro Inferior. Em contrapartida a metodologia FACIT de tradução sugere que o tamanho da amostra seja em média 5 pacientes, considerando que com amostras maiores há saturação de dados, o que significa que nenhuma informação nova é coletada e os dados se tornam redundantes. (EREMENCO et al. 2005).

O questionário SF-36 é um instrumento genérico que pode ser aplicado para a população com amputação de membros inferiores, mas avalia o estado de saúde na perspectiva do indivíduo. O PLUS-M traz mais informações relacionadas a mobilidade de usuários de prótese, enquanto teste de caminhada de 2 minutos avalia a capacidade de caminhar por um determinado tempo, como um teste de desempenho. Portanto, sugere-se que as informações obtidas são diferentes, mas complementares entre si no domínio funcional, fornecendo também informações como limitação física e impacto funcional nas atividades de vida diária do indivíduo (GREMEAUX et al., 2012; HEINEMANN et al., 2014; HAFNER, et al., 2015).

A validade de construto de um questionário é geralmente estabelecida pela correlação com outros instrumentos que tenham como objetivo a avaliação de construtos similares (DE VET et al., 2011). Tal correlação se fez possível em nosso estudo devido ao subdomínio de capacidade funcional da versão brasileiras do questionário SF-36 (CICONELLI et al.,1999). No estudo de Smith et al. (1995) foi observado que as pontuações do SF-36, diminuíram significativamente em relação às pontuações de indivíduos sem amputação com faixa etária média de 36 anos, nos domínios de estado funcional, limitação por aspecto físico e dor (SMITH et al., 1995). Gunawardena et al. (2006) contaram com uma amostra de soldados com

idade média de 30 anos e identificou que pontuações do SF-36 para soldados amputados foi significativamente menor do que para o grupo controle em todos os domínios. No entanto, as diferenças foram menores nos domínios MCS, indicando que a saúde física foi mais afetada do que a saúde mental (GUNAWARDENA et al., 2006). O atual estudo demonstrou medias menores nos domínios de limitação por aspecto físico, seguido de aspectos emocionais e capacidade funcional, entretanto os domínios relacionados a PCS, demonstraram resultados piores do que os domínios relacionado a MCS.

O PLUS-M/BR-12 apresentou correlação forte com o domínio de capacidade funcional do SF-36 ($\rho = 0,83$) Diante das características de pontuação dos questionários, a correlação foi diretamente proporcional entre os instrumentos utilizados, visto que o domínio Capacidade Funcional do SF-36 é pontuado em uma escala de 0 a 100, em que maiores escores indicam melhor condição física. E o questionário PLUS-M/BR-12 é pontuado baseado em um banco de dados do desenvolvedor da escala original, que varia entre 21,8 a 71,4 na qual a pontuação ocorre da mesma maneira, à medida que o valor da pontuação final aumenta, melhor é a mobilidade/funcionalidade do indivíduo de acordo com a sua percepção. No estudo de Hafner et al. (2017) PLUS-M também mostrou correlação forte com os escores do PEQ-MS ($\rho = 0,78$, $P < 0,001$) e escores da Escala ABC ($\rho = 0,81$, $P < 0,001$). A amostra do estudo foi composta em sua maioria por voluntários com amputação transtibial (75,9%) (HAFNER et al., 2017), que é semelhante ao nível de amputação do estudo atual, onde 67,2% dos voluntários apresentaram amputação transtibial. A causa predominante das amputações no estudo foi vascular (43,7%) seguida de traumática (41,2%) (HAFNER et al., 2017), o que vai de encontro com o estudo atual em que a predominância da causa foi traumática (54,1%) e vascular foi responsável por apenas 29,5% dos casos. A população do estudo de Hafner et al. (2017) apresentou escore PLUS-M-12 médio de 50,3, com respostas variando de 27,2 a 71,4,28. O escore médio da população deste estudo foi bastante semelhante, com escore médio de 52,6 e variação entre 30 e 71,4.

Foi apresentada correlação moderada entre o PLUS-M e o teste de caminhada de 2 minutos ($\rho = 0,69$) o que se assemelha com um estudo similar de tradução da mesma escala na língua francesa, na qual a correlação com a pontuação do teste de caminhada de 2 minutos também se apresentou moderada

com ($r = 0,53$). A causa de amputação foi majoritariamente traumática e destacou-se o nível transtibial, semelhante ao estudo atual (KARATZIOS et al., 2019).

As medidas funcionais observadas na amostra do teste de caminhada de 2 minutos avaliada também estão de acordo com os resultados observados na literatura. Neste estudo, a distância percorrida foi de 105,4 metros, inferior à estabelecida por Bohannon et al.(2015) que foi de 176,4 metros para mulheres e 191 metros para homens saudáveis com a mesma média de idade.

De acordo com Van Velzen et al. (2006) a velocidade da marcha derivada dos testes de caminhada é um indicador da capacidade de marcha com evidências que apoiam sua confiabilidade e validade. A velocidade média atingida no teste de caminhada de 2 minutos observada apresentou-se abaixo da média com 52,7m/min, enquanto o relatado na literatura para indivíduos saudáveis é de 83m/min. No entanto, mantém-se acima da média quando comparada com achados de Brooks et al. (2001) que relata 43,5m/min para amputações transtibiais e 19,7m/min para amputações transfemorais, o que pode ser justificado pois a população do presente estudo conta com ao menos seis meses de uso da prótese, além do fato de que de Brooks et al.(2001) contam com uma amostra de indivíduos que foram submetidas a amputação por causa vascular e nossa amostra conta com um maior número de amputações por causa traumática. No estudo de Batten et al. (2019) a velocidade média de marcha para pessoas com amputações vascular foi de 0,5 m/s variando entre 0,32–0,67 m/s e para a etiologia não vascular foi 0,63 m/s e as velocidades variaram entre 0,48–0,77 m/s. A velocidade da marcha em m/s da amostra do estudo atual teve variação entre 0,2 m/s e 1,6 m/s.

Batten et al. (2019) quantificaram a velocidade da marcha em pessoas com amputação unilateral de membro inferior de acordo com o nível K e confirmou que o nível K estava relacionado à velocidade da marcha. Em resumo, a velocidade mediana da marcha para cada nível K era a seguinte: K1 = 0,17 (0,15–0,19) m/s; K2 = 0,38 (0,25–0,54) m/s; K3 = 0,63 (0,50–0,71) m/s e K4 = 1,06 (0,95–1,18) m/s. Verificou-se que pessoas com amputações de membros inferiores com níveis mais elevados de K apresentaram velocidades de marcha mais rápidas em comparação com aqueles com níveis mais baixos. Nossa amostra foi classificada em níveis de K2

a K4, contando com pacientes que apresentavam desde marcha comunitária até alto nível de atividade e teve uma média em metros por segundo de 0,87.

Frlan-Vrgoc et al.(2011) demonstraram que além de fatores como idade, gênero, nível e causa da amputação, o tempo de protetização do paciente também pode influenciar os valores e informações que foram obtidos através do teste de caminhada de dois minutos. Sendo assim, diferentes valores para distâncias caminhadas e velocidades médias obtidas não devem ser generalizadas e devem ser analisadas com cautela, uma vez que as avaliações podem ter sido realizadas em diferentes etapas do processo de reabilitação e de protetização. Além de diferentes tecnologias disponibilizadas em cada dispositivo (FRLAN-VRGOC et al., 2011).

Com base nas variáveis clínicas e epidemiológicas analisadas, foi possível observar que a amostra foi composta majoritariamente por indivíduos do sexo masculino, com média de idade de 52 anos e poucos anos de escolaridade formal. Em relação à etiologia da amputação, o presente estudo encontrou a maior frequência por causas traumáticas, resultado que vai de encontro a revisão sistemática de Narres et al. (2017) que mostrou que as doenças vasculares são responsáveis pela maioria das amputações de membros inferiores. Essa diferença na incidência de casos pode ser explicada pelo fato de a coleta de dados ter acontecido em um hospital regional de nível terciário, centro de referência em traumas, principalmente por acidente automobilístico, que foi a causa mais comum de amputações, seguida de problemas vasculares, semelhantes a países como o Irã (ROUHANI; MOHAJERZADEH, 2013)

Algumas limitações foram encontradas durante o processo de coleta, o que dificultou o recrutamento de voluntários para participar do estudo, tais como inadequações relativas ao alinhamento e condições de conservação da prótese, lesões nos cotos como bolhas e feridas devido à próteses mal ajustadas. Uma outra limitação foi o fato de que há apenas um estudo publicado sobre a tradução da escala PLUS-M o que dificultou a discussão de nossos achados. Ainda, alguns paciente se recusaram a participar do estudo por não poderem esperar mais tempo no serviço, uma vez que muitos eram procedentes de cidades mais distantes e dependiam do transporte oferecido pelo município ou dependiam da disponibilidade

de seus acompanhantes. Devido à dificuldade de locomoção dos pacientes e dificuldade para comparecer ao local de pesquisa, não foi possível realizar a confiabilidade da escala neste estudo.

Conclusão

O PLUS-M/BR-12 é uma ferramenta simples, com respostas rápidas, de fácil aplicabilidade e que demonstrou trazer informações úteis sobre a mobilidade de indivíduos com amputação de membro inferior em diferentes ambientes. Além disso, pode ser uma ferramenta que complementa o processo de avaliação associado ao teste de caminhada de 2 minutos.

O questionário mostrou ser uma ferramenta válida para esta amostra de indivíduos, brasileiros adultos com amputação de membro inferior e que fazem o uso da prótese. São necessários estudos futuros que analisem outras propriedades de medida, como confiabilidade e responsividade.

REFERÊNCIAS

Referências

1. AMTMANN, D. et al. **The development of the PLUS-M, a new measure of mobility for prosthetic limb users.** **International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) World Congress.** Hyderabad, India, February 4–7, 2013.
2. AMTMANN, D. et al. **The PROMIS initiative: involvement of rehabilitation stakeholders in development and examples of applications in rehabilitation research.** *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92(10 Suppl):S12-9.
3. BATTEN, H.R. et al. **Gait speed as an indicator of prosthetic walking potential following lower limb amputation.** *Prosthetics and Orthotics International* 2019, Vol. 43(2) 196–203
4. BEATON, D.E. et al. **Development of the QuickDASH: comparison of three item-reduction approaches.** *J Bone Joint Surg Am* 2005, 87(5):1038-1046.
5. BEATON, D.E. et al. **Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures.** *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Dec 15;25(24):3186-91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014. PMID: 11124735.
6. BEATTIE, P. **Measurement of health outcomes in the clinical setting: applications to physiotherapy.** *Physiotherapy Theory and Practice*.v.17, p. 173-185, 2001.
7. BLACK, N. et al. **Patient-reported outcomes: pathways to better health, better services, and better societies.** *Qual Life Res*. 2016 May;25(5):1103-12. doi: 10.1007/s11136-015-1168-3. Epub 2015 Nov 13. PMID: 26563251.
8. BOHANNON, R.W.; WANG, Y.C.; GERSHON, R.C. **Two-minute walk test performance by adults 18 to 85 years: normative values, reliability, and responsiveness.** *Arch Phys Med Rehabil*. 2015 Mar;96(3):472-7. doi: 10.1016/j.apmr.2014.10.006. Epub 2014 Oct 25. PMID: 25450135.
9. BROOKS, D. et al. **Reliability of the two-minute walk test in subjects with transtibial amputation.** *Arch Phys Med Rehabil*. Novembro de 2002; 83 (11): 1562-5. doi: 10.1053 / apmr.2002.34600. PMID: 12422326.
10. BROOKS, D. et al. **The 2-minute walk test as a measure of functional improvement in persons with lower limb amputation.** *Arch Phys Med Rehabil*. 2001 Oct;82(10):1478-83. doi: 10.1053/apmr.2001.25153. PMID: 11588757.

11. CARVALHO, F.S. et al. **Prevalência de amputação em membros inferiores de causa vascular: análise de prontuários.** Arq Ciênc Saúde Unipar. 2005;9 (1):23-30
12. CARVALHO, J.A. **Amputações de membros inferiores: em busca de plena reabilitação.** 2ª ed., São Paulo: Manole; 2003.
13. CHANGULANI, M. et al. **Outcome evaluation measures for wrist and hand – which one to choose .** Int. Orthop., Brussels, v. 32, p. 1-6, 2008.
14. CICONELLI, R. M. et al. **Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36).** Rev. Bras. Reumatol., v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.
15. CONTANDRIOPOULOS, A. P.; CHAMPAGNE, F.; POTVIN, L. Saber preparar uma pesquisa. São Paulo: Hucitec Abrasco, 1997. p. 80.
16. DE VET, H.C.W. et al. **Measurements in Medicine.** Cambridge: Cambridge University Press, 2011.
17. DEATHE, A.B. et al. **Selection of outcome measures in lower extremity amputation rehabilitation: ICF activities.** Disabil Rehabil. 2009;31(18):1455-73. doi: 10.1080/09638280802639491. PMID: 19479574.
18. DEVLIN, M. et al. **Houghton scale of prosthetic use in people with lower extremity amputations: reliability, validity and responsiveness to change.** Arch Phys Med Rehabil v 85, p. 1339-44, 2004.
19. DI FABIO, R. P. **Essentials of rehabilitation research. A statistical guide to clinical practice.** David Plus. 2013. 229p
20. DILLON, M.P.; KOHLER, F.; PEEVA, V. **Incidence of lower limb amputation in Australian hospitals from. 2000 to 2010.** Prosthet Orthot Int 2014; 38: 122-132
21. EREMENCO, S.L.; CELLA, D.; ARNOLD, B.J. **A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires.** Eval Health Prof. 2005 Jun;28(2):212-32. doi: 10.1177/0163278705275342. PMID: 15851774.
22. FONSECA, M.C et al. **Órteses e próteses: indicação e tratamento.** Rio de Janeiro: Águia Dourada, 2015. 298 p.
23. FORGET, N.J.; HIGGINS, J. **Comparison of generic patient-reported outcome measures used with upper extremity musculoskeletal disorders:**

- linking process using the 27 international classification of functioning, disability, and health (ICF).** J Rehabil Med, v 46, Epub ahead of print, p.1-8, 2014.
24. FORTINGTON, L.V. et al. **Mobility in elderly people with a lower limb amputation: a systematic review.** J Am Med Dir Assoc 2012;13:319-25.
 25. FRANCHIGNONI, F. et al. **Reliability, validity and responsiveness of the Locomotor Capacities Index in adults with lower limb amputation undergoing prosthetic training.** Arch Phys Med Rehabil v 85, p. 743-8, 2004.
 26. FRLAN-VRGOC, L. et al. **Functional outcome assessment of lower limb amputees and prosthetic users with a 2- minute walk test.** Coll Antropol, 2011 Dec;35(4):1215-8.
 27. GAILEY, R.S. et al. **The amputee mobility predictor: an instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate.** Arch Phys Med Rehabil. 2002 May;83(5):613-27. doi: 10.1053/ampr.2002.32309. PMID: 11994800.
 28. GREENHALGH, J.; MEADOWS, K. **The effectiveness of the use of patientbased measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review.** J Eval Clin Pract 1999;5:401-16.
 29. GREMEAUX, V. et al. **Selecting a test for the clinical assessment of balance and walking capacity at the definitive fitting state after unilateral amputation: a comparative study.** Prosthet Orthot Int. 2012 Dec;36(4):415-22. doi: 10.1177/0309364612437904. Epub 2012 Mar 2. PMID: 22389424.
 30. GUNAWARDENA, N.S.; SENEVIRATNE, R. A.; ATHAUDA, T. **Functional outcomes of unilateral lower limb amputee soldiers in two districts of Sri Lanka.** Mil Med. 2006 Apr;171(4):283-7. doi: 10.7205/milmed.171.4.283. PMID: 16673739.
 31. HAFNER, B.J. et al. **Characterizing mobility from the prosthetic limb user's perspective: use of focus groups to guide development of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility.** Prosthet Orthot Int 2015 May 5
 32. HAFNER, B.J. et al. **Construct Validity of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) in Adults With Lower Limb Amputation.** Arch Phys Med Rehabil.,v.98 n.2, p. 277-285, 2016

33. HAFNER, B.J. et al. **Construct Validity of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) in Adults With Lower Limb Amputation.** Arch Phys Med Rehabil., 2017; 98 (2): 277-285. doi: 10.1016 / j.apmr.2016.07.026
34. HAFNER, B.J.; SMITH, D.G. **Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control.** J Rehabil Res Dev. 2009;46(3):417-33. PMID: 19675993.
35. HEINEMANN, A.W. et al. **Outcome Instruments for Prosthetics: Clinical Applications.** Phys Med Rehabil Clin N Am 25 (2014) 179–198
36. HUDAK, P.L.; AMADIO, P.C.; BOMBARDIER, C. **Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG).** Am J Ind Med 1996, 29:602-608
37. KAGEYAMA, E.R. et al. **Validação da versão para a língua portuguesa do questionário de Medida Funcional 28 para Amputados (Functional Measure for Amputees Questionnaire).** Fisioterapia e Pesquisa, São Paulo, v.15, n.2, p.164-71, abr./jun. 2008.
38. KARATZIOS, C. et al. **Transcultural adaptation and validation of a French version of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility 12-item Short-Form (PLUS-M/FC-12) in active amputees.** Ann Phys Rehabil Med. 2019 May;62(3):142-148. doi: 10.1016/j.rehab.2019.02.006. Epub 2019 Apr 6. PMID: 30965157.
39. KARK, L. et al. **Quantifying prosthetic gait deviation using simple outcome measures.** World J Orthop. 2016 Jun 18;7(6):383-91. doi: 10.5312/wjo.v7.i6.383. PMID: 27335814; PMCID: PMC4911522.
40. KAUZLARIĆ, N.; KAUZLARIĆ, K.S.; KOLUNDZIĆ, R. **Prosthetic rehabilitation of persons with lower limb amputations due to tumour.** Eur J Cancer Care (Engl). 2007;16(3):238-43
41. KOLLER, M. et al. **The process of reconciliation: evaluation of guidelines for translating quality-of-life questionnaires.** Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2012;12(2):189-197. doi:10.1586/erp.11.102
42. LEGRO, M.W. et al. **Prosthesis Evaluation Questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life.** Arch Phys Med Rehabil, v 79, p. 931-8, 1998.

43. LEUNG, E.C.; RUSH, P.J.; DEVLIN, M. **Predicting prosthetic rehabilitation outcome in lower limb amputee patients with the Functional Independence Measure**. Arch Phys Med Rehabil v 77, p. 605-8, 1996.
44. LOPES, A. D.; CICONELLI, R. M.; DOS REIS, F. B. **Medidas de avaliação de qualidade de vida e estados de saúde em ortopedia**. Rev. Bras. Ortop., São Paulo, v. 42, n. 11/12, p. 355-9, 2007.
45. MACDERMID, J.C. **The Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE) User Manual**. Ontario: School of Rehabilitation Science, McMaster University, 2011.
46. MARSHALL, C.; STANSBY, G. **Amputation and rehabilitation**. Surgery. 2010;28 (6):284-7
47. MILLER, W.C.; DEATHE, B.; SPEECHLEY, M. **Lower extremity prosthetic mobility: a comparison of 3 self report scales**. Arch Phys Med Rehabil v 82, p. 1432-40, 2001.
48. MOKKINK, L.B. et al. **The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes**. J Clin Epidemiol, v. 63, p. 737-45, 2010a.
49. MOKKINK, L.B. et al. **COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)**. Quality of Life Research. 27. 10.1007/s11136-018-1829-0. 2018.
50. NARRES, M. et al. **Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: A systematic review**. PLoS One. 2017 Aug 28;12(8):e0182081. doi: 10.1371/journal.pone.0182081. PMID: 28846690; PMCID: PMC5573217.
51. Organização Mundial da Saúde. **Como usar a CIF: Um manual prático para o uso da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF)**. Versão preliminar para discussão. Outubro de 2013. Genebra: OMS.
52. PILATTI, L. A.; PEDROSO, B.; GUTIERREZ, G. L. **Propriedades psicométricas de instrumentos de avaliação: um debate necessário**. RBECT, Ponta Grossa, v. 3, n. 1, p. 81-91, 2010.
53. POOLE J.L. **Measures of hand function**. Arthritic Care & Research. v.63, p. 189-99, 2011.
54. PRINSEN, C.A.C. et al. **COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures**. Qual Life Res. 2018 May;27(5):1147-1157.

doi: 10.1007/s11136-018-1798-3.

55. **Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M_). Version 1.2 short forms users guide.** 2015. Available at: <http://www.plus-m.org>. Acessado em outubro de 2020
56. RALLON, C. R.; CHEN, C.C. **Relationship between performance-based and self-reported assessment of hand function.** American Journal of Occupational Therapy, v. 62, p. 574–579, 2008
57. REEVE, B.B. et al. **Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS).** Med Care 2007;45(5 Suppl 1):S22-31.
58. REID, L. et al. **Going places: does the twominute walk test predict the six-minute walk test in lower extremity amputees.** J Rehabil Med, 2014; 47; 00-00
59. RIETMAN, J. S.; POSTEMA, K.; GEETZEN, J. H. **Gait analysis in prosthetics: opinions, ideas and conclusions.** Prosthet Orthot Int, 2002; v. 26, p. 50-7
60. ROUHANI, A.; MOHAJERZADEH, S. **An epidemiological and etiological report on lower extremity amputation in northwest of Iran.** Arch Bone Jt Surg. 2013 Dec;1(2):103-6. Epub 2013 Dec 15. PMID: 25207299; PMCID: PMC4151422
61. SAMPAIO, R.F. et al. **Aplicação da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) na prática clínica do fisioterapeuta.** Ver. Bras. Fisioterapia. v. 9, p. 129-136, 2005.
62. SAMPAIO, R.F.; LUZ, M.T. **Funcionalidade e incapacidade humana: explorando o escopo da classificação internacional da Organização Mundial da Saúde.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(3):475-483, mar, 2009.
63. SANSAM, K. et al. **Predicting walking ability following lower limb amputation: a systematic review of the literature.** J Rehabil Med. 2009;41(8):593-603
64. SEIDEL, A. et al.. **Epistemologia sobre amputações e desbridamentos de membros inferiores realizados no Hospital Universitário de Maringá.** J Vasc Bras. 2008; 7(4):308-15
65. SIONS, J.M. et al. **Differences in Physical Performance Measures Among Patients With Unilateral Lower-Limb Amputations Classified as Functional Level K3 Versus K4.** Arch Phys Med Rehabil. 2018 Jul;99(7):1333-1341. doi:

10.1016/j.apmr.2017.12.033. Epub 2018 Feb 1. PMID: 29410114; PMCID: PMC6019138

66. SMITH, D.G. et al. **Prosthetic history, prosthetic charges, and functional outcome of the isolated traumatic below-knee amputee.** J Trauma 1995; 38: 44–7
67. SPICHLER, E.R. et al. **Capture-recapture method to estimate lower extremity amputation rates in Rio de Janeiro.** Brazil. Rev Panam Salud Publica. 2001;10(5):334-40
68. SUCKOW, B.D. et al. **Domains that determine quality of life in vascular amputees.** Ann Vasc Surg 2015;29:722-30
69. TERWEE, C.B.; BOT, S.D.; DE BOER, M.R. **Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires.** J. Clin. Epidemiol., v. 60, p. 34-42, 2007.
70. TESTA, M. A.; SIMONSON, D. C. **Assessment of quality-of-life outcomes.** N. Engl. J. Med., Boston, v. 334, n. 13, p. 835-40, 1996.
71. TREWEEK, S.P.; CONDIE, M.E. **Three measures of functional outcome for lower limb amputees: a retrospective review.** Prosthet Orthot Int 1998;22:178-85.
72. VAN VELZEN, J.M. et al.. **Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review.** Clin Rehabil. 2006 Nov;20(11):999-1016. doi: 10.1177/0269215506070700. PMID: 17065543.
73. WARE, J.E.; KOSINSKI, M.; KELLER, S.D. **SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual.** Health Assessment Lab, New England Medical Center, Boston (MA)1994
74. WARE, J.E.; SHERBOURNE, C.D. **The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). Conceptual framework and item selection.** Med Care 1992, 30:473-483

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação do comitê de ética

Continuação do Parecer: 2.847.818

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_823906.pdf	09/08/2018 12:01:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotcleprojetoamputados.doc	09/08/2018 11:58:26	Larissa Lavoura Balbi	Aceito
Outros	Cartaresposta.docx	09/08/2018 11:55:08	Larissa Lavoura Balbi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetonovoversao.doc	09/08/2018 11:42:16	Larissa Lavoura Balbi	Aceito
Orçamento	novoorcamento.doc	10/07/2018 10:19:17	Marisa de Cássia Registro Fonseca	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoprojetoamputacoesMI.pdf	11/08/2017 14:46:09	Marisa de Cássia Registro Fonseca	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 27 de Agosto de 2018

Assinado por:

MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

ANEXO B – Autorização do autor da ferramenta original

Beatriz Bregantin	20 de abr ☆
Mr. Brian J. Hafner My name is Beatriz Bregantin Pinheiro. I'm physical thera...	
Brian J. Hafner	☞ 21 de abr ☆
Hello Ms. Pinheiro, Thank you for your email and interest in translating PLUS...	
Marisa de Cássia Registro Fonseca	☞ 27 de abr (Há 10 dias) ☆
Dear Prof Brian Hafner Thank you for your answer with very important informat...	
Brian J. Hafner	☞ 5 de mai (Há 2 dias) ☆
para Marisa, mim ▾	
Hello Marisa and Beatriz,	
<p>Thanks for your email and sorry for the delay, I have been travelling for business. I appreciate you getting back to me and confirming that you are willing to follow our recommendations for translating the full PLUS-M item bank. I am pleased that you have experience with translating other instruments. Given your agreement to these policies, I authorize the translation to be completed and will provide you whatever assistance I can (please note we don't have funding to support translations, but I am happy to volunteer what time I can to assist by answering questions and serving as a point of reference). If you could provide me with an estimated timeline for your research, that would be helpful as well. Thank you.</p>	
Attached to this email, you will find the documents I request you use for the translation.	
<p>1) PLUS-M_V1_and_V2_Full_Item_Bank_Definitions.pdf - This is our translation document that provide detail about the intended meaning behind each term. I encourage you to review this document first, as it may be helpful if you have questions about any of the items. Please use this document only for the purposes of the translation and share it only with the translators. Please do not disseminate it otherwise.</p>	
<p>2) PLUS-M_translation_documentation.xlsx - This is the translation record. Please use this spreadsheet to document each stage of the translation process. You can let me know if you feel lines need to be added or deleted, but you will find a box for each part of the instructions, response options, and item. Please add additional notes (in English if possible) so that I have a record of all decisions made. For example, please indicate if any items may not be applicable to Portuguese-speaking prosthesis users. (If these items are in the US short forms, I can created revised forms in Portuguese using different items).</p>	
<p>3) PLUS-M_v1_v2_Item_Bank_PORTUGUESE.docx - This document contains all the items and materials that I need to create any version of the PLUS-M short forms. I request that you return this document to me with the final translation (translation that will be used for testing with participants). Please replace any RED text with the Portuguese equivalent of the word, term, sentence, or paragraph that is in English (in BLACK) directly above it. I ask that you leave the black English terms so that I may know which line is being translated.</p>	
<p>Please note that it is important to try and capture the meaning of the existing English version as well as possible. Please do not try to change, alter, or improve the original items. You may propose translations that best capture the meaning of the English items, however.</p>	
<p>When you have completed the translation please return the WORD document and EXCEL spreadsheet to me, and I will prepare the final materials for posting to our website (we will make it freely available any interested users on our website). Please feel free to reach out to me at any time with questions about the items or their intended meaning. Thank you, and I appreciate your interest in this important work.</p>	
All my best,	
Brian	
<p>Brian J. Hafner, PhD Associate Professor Department of Rehabilitation Medicine University of Washington Box 356490, Seattle, WA 98195 UW Phone: 206-685-4048 UWCORR Phone: 206-685-0214 Fax: 206-685-3244 Email: bhafner@uw.edu</p>	

**ANEXO C – BANCO DE ITENS - PROSTHETIC LIMB USERS SURVEY OF
MOBILITY (PLUS-M) - © 2013, UNIVERSITY OF WASHINGTON**

Instructions: Please respond to all questions as if you were wearing the prosthetic leg(s) you use most days. If you would normally use a cane, crutch, or walker to perform the task, please answer the questions as if you were using that device.

.Please choose "unable to do" if you:

- Would need help from another person to complete the task,
- Would need a wheelchair or scooter to complete the task, or
- Feel the task may be unsafe for you

Please mark one box per row.

Without any difficulty

With a little difficulty

With some difficulty

With much difficulty

Unable to do

Never

Rarely

Sometimes

Often

Always

Completely

A lot

Quite a bit

A little

Not at all

Questions

- 1- Are you able to walk a short distance in your home?
- 2- Are you able to push a shopping cart?
- 3- Are you able to take 2 steps backwards?
- 4- Are you able to step up and down curbs?
- 5- Are you able to walk on deep-pile (shag) carpet?
- 6- Are you able to sweep the floor?
- 7- Are you able to walk across parking lot?
- 8- Are you able to walk a block on flat ground?
- 9- Are you able to step over a small object (a shoe box) on the floor?
- 10- Are you able to pull open a heavy door?
- 11- Are you able to walk down a flight of stairs with a handrail?
- 12- Are you able to walk through a revolving door?
- 13- Are you able to walk while talking on a mobile phone?
- 14- Are you able to walk over gravel surfaces?
- 15- Are you able to pick up a coin from the floor when standing?

- 16- Are you able to step off of an escalator?
- 17- Are you able to get in and out of the back seat of a 4-door car?
- 18- Are you able to walk outside in a strong wind?
- 19- Are you able to move a chair from one room to another?
- 20- Are you able to walk while carrying a shopping basket in one hand?
- 21- Are you able to keep walking when people bump into you?
- 22- Are you able to stand up from a low, soft couch?
- 23- Are you able to walk up a gently sloping ramp without a handrail?
- 24- Are you able to walk while carrying a tray of food with two hands?
- 25- Are you able to wash a car by hand?
- 26- Are you able to walk on an unlit street or sidewalk?
- 27- Are you able to keep walking while you look up at the sky or tall buildings?
- 28- Are you able to walk on a surface that slants sideways where one side is higher than the other?
- 29- Are you able to walk across a 4-lane road at a crosswalk before the light changes?
- 30- Are you able to walk between rows of occupied seats like those in a theater or Church?
- 31- Are you able to keep up with others when walking?
- 32- Are you able to walk placing one foot in front of the other as if walking on a line?
- 33- Are you able to move heavy furniture with the help of another person?
- 34- Are you able to climb up 2-3 steps without a handrail?
- 35- Are you able to walk across a slippery floor?
- 36- Are you able to lift and carry a box full of books?

- 37- Are you able to walk down a steep gravel driveway?
 - 38- Are you able to duck under a waist-high railing or rope divider?
 - 39- Are you able to carry a laundry basket up a flight of stairs?
 - 40- Are you able to walk in soft sand?
 - 41- Are you able to climb up 5 flights of stairs?
 - 42- Are you able to get into a kneeling position on the floor without holding onto furniture?
 - 43- Are you able to walk up and down steep stairs in a crowded stadium?
 - 44- Are you able to hike about 2 miles on uneven surfaces, including hills?
-
- 1- Are you able to carry a full cup of hot liquid without spilling?
 - 2- Are you able to quickly change direction while walking?
 - 3- How often do you have to look down at your feet while walking on level ground?
 - 4- Are you able climb up 2-3 steps on a step ladder?
 - 5- How confident are you that you could walk while carrying a pet or small child?

PLUS-M™ short forms are scored with a T-score. To find the T-score, sum scores for all responses on the short form. This is the raw score. Do not use the raw score for any purpose other than to look up the T-score using the conversion table below. If any questions on the short form are unanswered, refer to the PLUS-M™ Short Form Users Guide for instructions on scoring incomplete short forms.

Raw Score

T-score

SE

Percentile

Record the PLUS-M™ T-score here.

PLUS-M™ T-score

For T-scores with standard error (SE) greater than 3.0, use of the PLUS-M™ CAT (www.PLUS-M.org) is recommended to obtain better measurement precision. Percentile indicates the percent of the PLUS-M™ development sample that reported lower mobility than is reflected by the corresponding T-Score. For more information on interpretation of PLUS-M™ T-scores, please refer to the PLUS-M™ Short Form Users Guide.

For T-scores with standard error (SE) greater than 3.0, use of the PLUS-M™ 12-item short form or CAT (www.PLUS-M.org) is recommended to obtain better measurement precision. Percentile indicates the percent of the PLUS-M™ development sample that reported lower mobility than is reflected by the corresponding T-Score. For more information on interpretation of

ANEXO D – Versão final do PLUS-M/ BR-12

Nome: _____

Data: _____

Instruções: Por favor, responda a todas as perguntas como se você estivesse usando sua prótese, que e você usa na maioria dos dias. Se você usa normalmente uma bengala, muleta ou andador para realizar a tarefa, responda às perguntas como se estivesse usando esse dispositivo.

Por favor, escolha "incapaz de fazer" caso você:

- Necessite de ajuda de outra pessoa para completar a tarefa,
- Necessite de uma cadeira de rodas ou scooter (ou seja, dispositivo auxiliar de locomoção motorizado, com assento e guidão) para completar a tarefa, ou
- Perceba que a tarefa possa ser insegura.

Por favor selecione um quadrado por linha.

Questões	Sem nenhuma dificuldade	Com pouca dificuldade	Com alguma dificuldade	Com muita dificuldade	Incapaz de fazer
1. Você é capaz de andar distâncias curtas em sua casa?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
2. Você é capaz de subir e descer de uma guia da calçada?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
3. Você é capaz de atravessar um estacionamento?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
4. Você é capaz de andar sobre uma superfície de cascalho?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
5. Você é capaz de levar uma cadeira de um cômodo para o outro?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
6. Você é capaz de andar enquanto carrega uma cesta de compras em uma das mãos?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
7. Você é capaz de continuar andando quando alguém esbarra em você?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
8. Você é capaz de andar em uma rua ou calçada sem iluminação?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
9. Você é capaz de acompanhar outras pessoas enquanto caminha?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
10. Você é capaz de andar sobre um piso escorregadio?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
11. Você é capaz de descer por um caminho íngreme de cascalho?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)
12. Você é capaz de caminhar cerca de 3 quilômetros em superfícies irregulares, incluindo ladeiras?	☐ (5)	☐ (4)	☐ (3)	☐ (2)	☐ (1)

Pontuação do questionário de 12 itens PLUS-M™

Os questionários PLUS-M™ são pontuados com um escore do tipo T. Para encontrar o escore T, são somadas todas as respostas do questionário. Este é o escore bruto. Não use o escore bruto para nenhum outro propósito que não seja para chegar o escore T usando a tabela de conversão abaixo. Se alguma questão não foi respondida, procure o Guia do Usuário dos Questionários PLUS-M™ para instruções de pontuação para formulários *incompletos*.

Tabela de conversão do escore T do questionário PLUS-M™ de 12 itens (v1.2)

Escore bruto	Escore T	DP	Porcentagem
12	21.8	4.4	0.2%
13	25.2	3.4	0.7%
14	27.2	3.1	1.1%
15	28.7	2.9	1.6%
16	30.0	2.7	2.3%
17	31.2	2.5	3.0%
18	32.2	2.3	3.8%
19	33.2	2.2	4.6%
20	34.1	2.1	5.5%
21	34.9	2.1	6.5%
22	35.6	2.0	7.6%
23	36.4	2.0	8.6%
24	37.1	1.9	9.8%
25	37.7	1.9	11.0%
26	38.4	1.9	12.3%
27	39.0	1.9	13.6%
28	39.7	1.9	15.1%
29	40.3	1.9	16.6%
30	40.9	1.9	18.1%
31	41.5	1.9	19.8%
32	42.1	1.9	21.5%
33	42.7	1.9	23.3%
34	43.3	1.9	25.2%
35	43.9	1.9	27.2%
36	44.5	1.9	29.3%

Escore bruto	Escore T	DP	Porcentagem
37	45.2	1.9	31.5%
38	45.8	1.9	33.7%
39	46.4	1.9	36.1%
40	47.1	1.9	38.5%
41	47.7	1.9	41.1%
42	48.4	1.9	43.7%
43	49.1	2.0	46.4%
44	49.8	2.0	49.1%
45	50.5	2.0	51.9%
46	51.2	2.0	54.8%
47	52.0	2.1	57.8%
48	52.7	2.1	60.8%
49	53.6	2.1	63.9%
50	54.4	2.2	67.0%
51	55.3	2.3	70.2%
52	56.3	2.4	73.4%
53	57.3	2.5	76.7%
54	58.4	2.6	79.9%
55	59.6	2.8	83.2%
56	61.0	2.9	86.4%
57	62.5	3.1	89.5%
58	64.5	3.3	92.6%
59	67.1	3.8	95.6%
60	71.4	4.9	98.4%

Anote o
escore T do
PLUS-M™
aqui.

↓↓↓↓↓

Escore T
PLUS-M™

Para escores T com desvio padrão (DP) maior que 3.0, é recomendado o uso do PLUS-M™ CAT (www.plus-m.org) para obter uma maior precisão na medida. Porcentagem indica o percentual da amostra analisada do PLUS-M que reportaram baixa mobilidade, sendo então refletida pelo escore T correspondente. Para maiores informações sobre a interpretação dos escores T do PLUS-M™, procure o Guia do Usuário dos Questionários PLUS-M™.

ANEXO E – Versão brasileira do questionário de qualidade de vida SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada	1	2	3	4	5	6

pode anima-lo?						
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,0
08	6	1,0
	A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7	
	Se 7 = 1 e: valor da questão é (6)	
	Se 7 = 2 à 6, valor da questão é (5)	
	Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)	
	Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)	
	Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)	
	Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)	
	Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:	
	Se a resposta for (1), a pontuação será (6)	
	Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)	
	Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)	
	Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)	
	Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)	

09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e, h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c, f, g, i), o valor será mantido o mesmo</p>
10	Considerar o mesmo valor.
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

Valor obtido nas questões correspondentes – Limite inferior x 100

Variação (Score Range)

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão Estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos :

- Capacidade funcional: (ver tabela)

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

Capacidade funcional: $\frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas questões correspondentes: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

Dor: $\frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

APÊNDICES

APÊNDICE A- Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do Estudo: “Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de membro inferior.”.

Autora da Pesquisa: Fisioterapeuta Beatriz Bregantin Pinheiro*

Pesquisadora/Orientadora responsável: Prof^a Dr^a Marisa de Cássia Registro Fonseca**

Instituição/Departamento: Curso de Fisioterapia – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP)

Telefones e emails para contato: (16) 991032442/ (16) 36020300/ bia-bregantin@hotmail.com*/ marisa@fmrp.usp.br**

Você está sendo convidado/a para participar desta pesquisa intitulada “Tradução, adaptação cultural para o português do Brasil e validação do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) de funcionalidade da marcha com prótese em pacientes com amputação de membro inferior” com autoria de Beatriz Bregantin Pinheiro fisioterapeuta mestranda do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional da Faculdade de Medicina da USP, sob orientação da Professora Dr^a Marisa de Cássia Registro Fonseca.

Justificativa: O questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility proporciona ao paciente a oportunidade de selecionar e identificar seus próprios itens, dessa forma nos fornece uma avaliação mais precisa das limitações funcionais específicas para cada indivíduo. Desta forma conseguimos colher informações fundamentais para a tomada de decisão, determinação do prognóstico e avaliação da eficácia do tratamento.

Objetivo do estudo: Conduzir a tradução e adaptação cultural do questionário Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) para Língua Portuguesa do Brasil e analisar a sua validade em uma população de pessoas com amputação de membro inferior

Questionários: Você preencherá os questionários no Centro de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CER-HCFMRP-USP) e suas respostas devem ser honestas e de

acordo com sua compreensão. Nenhum procedimento será realizado sem que você saiba e concorde, e você é livre para sair desta pesquisa a qualquer momento, após comunicar os responsáveis por ela com antecedência, sem prejudicar seu tratamento fisioterapêutico.

Desconforto e risco: O preenchimento dos questionários poderá causar cansaço e desconforto pelo tempo que você estará envolvido e por ter que relembrar algumas vivências do dia a dia para responder algumas questões específicas. Se isso acontecer, você pode dar pausas entre os questionários ou simplesmente abandonar o procedimento.

Possíveis benefícios: Os resultados obtidos serão importantes para ampliar os conhecimentos sobre uma ferramenta simples e rápida de avaliação do membro superior, disponível aos profissionais da saúde.

Formas de indenização: Se ocorrer algum dano/agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, decorrente de sua participação na pesquisa, você terá direito à indenização proporcional ao ocorrido por parte do pesquisador e da instituição envolvida nas diferentes fases da pesquisa, de acordo com as leis vigentes no país.

Liberdade de participação e sigilo de identidade: Você pode interromper a sua participação a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou prejuízo. Se o preenchimento dos questionários for incompleto e as informações adquiridas não estiverem de acordo com os objetivos da pesquisa, a pesquisadora terá o direito de excluir seus dados deste estudo. As informações adquiridas nesta pesquisa não serão associadas ao seu nome ou serão vistas por outras pessoas sem a sua autorização: no lugar de seu nome aparecerá a letra “V”, inicial de Voluntário seguida de um número (V1, V2, V3...). Se você concordar em participar deste estudo, permitirá que suas informações sejam utilizadas para fins científicos, sem que sua identidade seja revelada e sua privacidade invadida.

Resultados: Ao participar desta pesquisa, você terá direito de saber os resultados que ela teve que serão fornecidos pelos pesquisadores. Para qualquer dúvida ética, favor contatar: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão feitos na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes

de pesquisa que se voluntariam a participar de um a pesquisa. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto fica no subsolo do hospital e funciona das 8:00 às 17:00, o telefone de contato é (16) 3602-2228

Os responsáveis pela pesquisa te explicarão qual o seu objetivo e todos os seus riscos e estarão prontos para responder todas as suas dúvidas, antes e durante o procedimento. Sua participação neste estudo será de livre e espontânea vontade. Você receberá uma via deste termo de consentimento assinado e rubricado em todas as páginas por você e pelo pesquisador, como de direito.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 201____

Nome do participante:_____

Assinatura:_____

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 20____

Nome do pesquisador:_____

Assinatura:_____

APÊNDICE B- Ficha de avaliação socio-demográfica

Nome do paciente: _____ genero: m () f ()

Data de nascimento: _____ idade: _____ cidade: _____

Telefone para contato: _____

Nível de escolaridade: _____

Nível de ocupação: ativo () desempregado () afastado () aposentado ()

Causa da amputação: doença vascular () trauma () diabetes () oncológica ()
outro _____

Doença associada: diabetes () oac () neuropatia () trauma () oncologia () outras

Data da ultima amputação: _____

Amputações prévias: sim () não ()

Nível de amputação: syme () chopart () transmetatars () transtibial ()

Desart de joelho () desart de quadril () transfemoral () hemipelvectomy ()

Fez reabilitação no cer? Sim () não () local: _____

Data inicio/fim da reabilitação: _____

Tempo de alta: _____

Tempo de uso da prótese: _____ data de entrega da prótese: _____

Tipo de prótese: _____

É capaz de colocar a prótese sozinha? Sim () não ()