Lisley Keller Liidtkke Cintra

**Adaptação cultural e validação do
questionário de sintomas *neurogenic
bladder symptom score* para o
português**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Urologia

Orientador: Dr. Cristiano Mendes Gomes

São Paulo

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Cintra, Lisley Keller Liidtke

Adaptação cultural e validação do questionário de
sintomas neurogenic bladder symptom score para o
português / Lisley Keller Liidtke Cintra. -- São
Paulo, 2018.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Urologia.

Orientador: Cristiano Mendes Gomes.

Descritores: 1.Incontinência urinária 2.Bexiga
urinária neurogênica 3.Inquéritos e questionários
4.Tradução 5.Estudos de validação 6.Avaliação de
processos e resultados (cuidados de saúde) 7.
Qualidade de vida

USP/FM/DBD-219/18

Responsável: Kátia Maria Bruno Ferreira - CRB-8/6008

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Mércia e Moizés por todo o amor e por cultivarem em mim o encanto pelo estudo.

Ao meu esposo Kennedy por me incentivar a enfrentar os meus desafios e por ver em mim o que tenho de melhor.

A minha pequena filha Mila que nasceu durante a execução deste trabalho e me ensinou que os limites podem ser superados com perseverança e serenidade.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Miguel Srougi, professor Titular da Disciplina de Urologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela oportunidade de realizar este estudo.

Ao Prof. Dr. Alberto Azoubel Antunes, coordenador da Pós-Graduação em Urologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo pelo apoio e viabilização do projeto.

Ao Prof. Dr. Cristiano Mendes Gomes, pela oportunidade de realizar este trabalho sob sua orientação e por compartilhar seu tempo e vasto conhecimento.

Ao Dr. José de Bessa Júnior, pela análise estatística, constante disponibilidade, apoio e incentivo, essenciais para minha trajetória neste projeto.

À Prof.^a Dr.^a Linamara Rizzo Battistela, Secretária de Estado dos Direitos da Pessoa com Deficiência por apoiar este projeto e viabilizar o Instituto de Reabilitação Lucy Montoro como campo de pesquisa.

À Dr.^a Margarida Harumi Miyazaki por reconhecer a validade deste estudo e viabilizar sua execução.

Ao Dr. Daniel Rúbio, pelo tempo dedicado e pelo apoiado em seu ambulatório.

Ao Centro de Pesquisa Clínica do IMREA pelo acompanhamento das etapas do projeto e por se colocar sempre à disposição para ajudar.

Ao Dr. Tarcísio E. P. Barros Filho por viabilizar este estudo abrindo as portas do Instituto de Ortopedia e Traumatologia HCFMUSP como campo de pesquisa.

Aos inestimáveis pacientes e voluntários que participaram deste estudo, pelo tempo e boa vontade que dispuseram para fazer este trabalho acontecer.

NORMATIZAÇÃO

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento da publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Júlia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO 1

2 OBJETIVO..... 5

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS 7

3.1 Adaptação cultural..... 8

3.2 Aplicação dos questionários 10

3.3 Análise dos resultados 12

4 RESULTADOS 15

5 DISCUSSÃO 23

6 CONCLUSÕES 29

7 ANEXOS 31

8 REFERÊNCIAS..... 55

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

ASIA	<i>American Spinal Injury Association</i>
BR	Brasil
DNTUI	Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior
DP	Desvio Padrão
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
ICC	<i>Intraclass Correlation Coefficient</i> / Coeficiente de Correlação Intraclasses
IU	Incontinência Urinária
LE	Lesão Encefálica
LM	Lesão Medular
n	número
NBSS	<i>Neurogenic Bladder Symptom Score</i>
<i>p</i>	significância
QV	Qualidade de Vida
SF	<i>Short Form</i>
%	porcentagem
>	maior que
<	menor que
=	igual
±	mais ou menos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Representação dos passos da adaptação cultural.....	9
Figura 2 -	Fluxograma de seleção de pacientes no estudo.....	16
Figura 3 -	Percentuais de dúvida de acordo com o nível de escolaridade.....	21
Figura 4 -	Variação entre a pontuação final e a gravidade dos sintomas miccionais (auto-referida).....	22

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Características sociodemográficas e clínicas dos 68 pacientes com disfunção vesical de origem neurológica..17
Tabela 2 -	Estudo de confiabilidade e validade: consistência interna, estabilidade e validade de critério.....19
Tabela 3 -	Comparação entre o original em inglês, a versão teste e a versão final.....20

RESUMO

Cintra LKL. *Adaptação cultural e validação do questionário de sintomas neurogenic bladder symptom score para o português* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

INTRODUÇÃO: Há pouco tempo atrás não havia ferramenta específica para avaliar os sintomas do trato urinário inferior de pacientes com doenças neurológicas. Diversos instrumentos foram desenvolvidos e recomendados para avaliação de sintomas urinários em pacientes com disfunção do trato urinário inferior, porém, por não captarem a especificidade da bexiga neurogênica, apresentam perguntas inaplicáveis ou insuficientes para avaliar os sintomas desta população. Em 2014 foi introduzido o *Neurogenic Bladder Symptom Score* (NBSS) específico para pacientes com diagnóstico de bexiga neurogênica. Contém questões sobre incontinência urinária, sintomas e métodos de esvaziamento vesical, complicações associadas à disfunção miccional e qualidade de vida. **OBJETIVO:** este estudo se propôs a realizar a adaptação cultural e validação do questionário de sintomas NBSS para o português do Brasil. **MÉTODOS:** O questionário de sintomas foi adaptado culturalmente conforme diretrizes internacionais, seguindo os passos de: tradução, harmonização, retrotradução, revisão do comitê de especialistas, e teste da versão pré-final. A versão adaptada para o Brasil foi aplicada em pacientes com diagnóstico de bexiga neurogênica por lesão medular ou esclerose múltipla, que compareceram para consultas médicas com fisiatra ou urologista. Os mesmos pacientes responderam novamente o questionário num intervalo de 7 a 14 dias (reteste). A confiabilidade foi avaliada pela consistência interna, através do alfa de Cronbach, e pela estabilidade (teste-reteste), avaliada pelo Coeficiente de Correlação Intraclass. Pacientes que não retornaram para a reaplicação do questionário, ou que relataram mudança nos sintomas do trato urinário inferior durante este período, foram excluídos da análise de estabilidade. A validade de critério foi avaliada pela aplicação da versão brasileira do questionário de qualidade de vida Qualiveen-SF e o resultado foi mensurado através do Coeficiente de Correlação Intraclass. A validade de conteúdo foi determinada pela avaliação e julgamento do comitê de especialistas. A validade de construto foi obtida pela comparação entre o NBSS e a avaliação da função global da bexiga, através da análise de variância. **RESULTADOS:** Um total de 68 pacientes (57 homens – 83,8%) com idade média de 38,9 ($\pm$ 14,7) anos participaram do estudo. Observou-se boa consistência interna da versão em português, com alfa de Cronbach de 0,813. A estabilidade (teste/reteste) também foi alta, com um Coeficiente de Correlação Intraclass de 0,8596 [0,7586-0,9202] ($p < 0,0001$). Na validade de critério, o Coeficiente de Correlação Intraclass revelou moderada correlação entre a versão em português do NBSS e o questionário Qualiveen-SF ($r = 0,6552$ [0,423-0,8151]; $p < 0,0001$). **CONCLUSÕES:** Os resultados do estudo demonstraram que a versão brasileira do NBSS - Neurogenic Bladder Symptom Score, apresenta boa consistência

interna, estabilidade e capacidade de medir o construto correto. O processo de adaptação cultural e validação do questionário NBSS para língua portuguesa, em pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior, foi concluído. O instrumento encontra-se apto para uso clínico e em pesquisa.

Descritores: incontinência urinária; bexiga urinária neurogênica; inquéritos e questionários; tradução; estudos de validação; avaliação de processos e resultados (cuidados de saúde); qualidade de vida.

SUMMARY

Cintra LKL. *Cultural adaptation and validation of the neurogenic bladder symptom score questionnaire for portuguese* [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2018.

INTRODUCTION: Until recent times, there was no specific tool to evaluate the symptoms of the lower urinary tract of patients with neurological diseases. Several instruments have been developed and recommended for evaluation of urinary symptoms in patients with lower urinary tract dysfunction, but because they do not capture the specificity of the neurogenic bladder, they present questions that are inapplicable or insufficient to evaluate the symptoms of this population. In 2014 it was introduced the Neurogenic Bladder Symptom Score (NBSS), specific for patients with a neurogenic bladder diagnosis. It contains questions about urinary incontinence, symptoms and methods of bladder emptying, complications associated with voiding dysfunction and quality of life. **OBJECTIVE:** This study aimed to perform the cultural adaptation and validation of the NBSS questionnaire for the Brazilian Portuguese. **METHODS:** The symptom questionnaire was culturally adapted according to international guidelines, following the steps of: translation, synthesis, back-translation, expert committee review, and pre-final version test. The version adapted for Brazil was applied in patients with neurogenic bladder diagnosis due to spinal cord injury or multiple sclerosis, who attended for medical appointments with physiatrist or urologist. The same patients answered the questionnaire again within 7 to 14 days (retest). Reliability was assessed by internal consistency, using Cronbach's alpha, and stability (test-retest), as assessed by Intraclass Correlation Coefficient. Patients who did not return for questionnaire reapplication or who reported changes in lower urinary tract symptoms during this period were excluded from the stability analysis. The criterion validity was evaluated by applying the Brazilian version of the Qualiveen-SF quality of life questionnaire and the result was measured using the Intraclass Correlation Coefficient. The validity of content was determined by the evaluation and judgment of the committee of experts. The construct validity was obtained by the comparison between the NBSS and the evaluation of the global function of the bladder, through analysis of variance. **RESULTS:** A total of 68 patients (57 men – 83.8%) with an average age of 38.9 ($\pm$ 14.7) years participated in the study. There was good internal consistency of the Portuguese version, with Cronbach's alpha of 0.813. Stability (test / retest) was also high, with a Intraclass Correlation Coefficient of 0.8596 [0.7586-0.9202] (p <0.0001). For criterion validity, the Intraclass Correlation Coefficient revealed a moderate correlation between the Portuguese version of the NBSS and the Qualiveen-SF questionnaire (r = 0.6552 [0.423-0.8151]; p <0.0001). **CONCLUSIONS:** The results of the study demonstrated that the Brazilian version of the NBSS - Neurogenic Bladder Symptom Score shows good internal consistency, stability and ability to measure the correct construct. The process of cultural adaptation and validation of the

NBSS questionnaire for Portuguese language in patients with neurogenic lower urinary tract dysfunction was concluded. The instrument is suitable for clinical and research use.

Descriptors: urinary incontinence; urinary bladder, neurogenic; surveys and questionnaires; translating; validation studies; outcome and process assessment (health care); quality of life.

O controle do ciclo da micção pressupõe uma perfeita integração com o sistema nervoso central. Doenças neurológicas podem determinar disfunções no armazenamento e esvaziamento vesical, dependendo da área do sistema nervoso central ou da inervação periférica comprometida ⁽¹⁾.

Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior (DNTUI) ⁽²⁾ é o termo atualmente utilizado para se referir à disfunção vesico-esfincteriana decorrente de doenças neurológicas do sistema nervoso central ou periférico. A disfunção pode ser congênita ou adquirida (mielomeningocele, acidente vascular cerebral, lesão medular, esclerose múltipla, neuromielite óptica ⁽³⁾) e pode ter diferentes comportamentos dependendo do local, extensão e evolução da lesão ⁽⁴⁾. Em geral, está associada a sintomas urinários como frequência, urgência, alteração de sensibilidade vesical, incontinência urinária (IU) e dessinergia vesico-esfincteriana, com risco de deterioração do trato urinário superior ^(5, 6).

A IU é um sintoma comum entre pacientes com DNTUI. Em pacientes com esclerose múltipla, estima-se a manifestação de sintomas urinários em 27 a 91% ⁽⁷⁾. Em indivíduos com lesão da medula espinhal, a prevalência de IU é relatada entre 52 e 79% ⁽⁶⁾. Um estudo brasileiro publicado em 2009 relatou a presença de IU em 88% dos pacientes paraplégicos entrevistados ⁽⁸⁾.

Até os anos 80, pacientes com DNTUI tinham considerável morbidade associada a complicações e à falência renal ⁽⁹⁾. A introdução do cateterismo intermitente limpo por Lapidès em 1972 revolucionou o tratamento de pacientes com DNTUI e a prevenção de complicações ⁽¹⁰⁾.

O desenvolvimento do conhecimento e de novas tecnologias para tratamento de pacientes com DNTUI, fez com que as complicações do trato urinário deixassem a posição de principal causa de morbidade e mortalidade nesta população ⁽¹¹⁾. Os sintomas, no entanto, ainda podem apresentar acentuado impacto negativo na qualidade de vida (QV) ⁽¹²⁾.

O diagnóstico adequado é primordial para estabelecer um tratamento correto da DNTUI. O tratamento deve buscar proteger o trato urinário superior, melhorar a continência, a QV e, sempre que possível, a função do trato urinário inferior⁽⁹⁾.

Recomenda-se que a avaliação clínica de pacientes com DNTUI inclua: uma história detalhada, preenchimento de diário miccional e exame físico. Além disso, exames de imagem tais como ultrassom, tomografia computadorizada e cistografia podem ser necessários, o que deve ser individualizado para cada paciente. O exame urodinâmico também é uma ferramenta de avaliação bastante importante nesta população^(4, 9).

O uso de questionários de sintomas estruturados é um componente valioso para o tratamento de pacientes com sintomas do trato urinário inferior do ponto de vista clínico e para pesquisa. Certas populações requerem questionários especializados para capturar e quantificar sintomas exclusivos daquele grupo, como é o caso de pacientes com DNTUI⁽¹³⁾.

Diversos instrumentos foram desenvolvidos e recomendados para avaliação de sintomas urinários em pacientes com disfunção do trato urinário inferior, incluindo questionários para hiperplasia prostática benigna⁽¹⁴⁾, bexiga hiperativa⁽¹⁵⁻¹⁷⁾, IU em mulheres^(18, 19), entre outros⁽¹³⁾. A aplicabilidade destes questionários para pacientes com DNTUI, no entanto, é limitada. Por não captarem as especificidades da disfunção neurogênica, apresentam perguntas não aplicáveis ou insuficientes para avaliar os sintomas desta população⁽²⁰⁾.

O Qualiveen é o único questionário específico para avaliação de pacientes com DNTUI disponível em português, validado em 2009^(21, 22). É direcionado primariamente para avaliação da qualidade de vida. É um questionário de 30 questões, na sua forma completa, ou de 08 questões na forma curta. Divide-se em quatro domínios: (1) Se preocupar com limitações, (2) Medos, (3) Sentimentos e (4) Frequência de limitações. Os domínios do Qualiveen são compostos da junção de questões físicas, emocionais e sociais, relacionadas

à disfunção vesical. O foco principal deste questionário está nos impactos psicossociais e funcionais da condição, mais do que os sintomas clínicos objetivos e quantificáveis ⁽²³⁾.

Para suprir a necessidade de um questionário de avaliação de sintomas de pacientes com diagnóstico de DNTUI, foi então publicado em 2014 o *Neurogenic Bladder Symptom Score* (NBSS). Trata-se de um questionário abrangente de avaliação, mensuração de sintomas urinários e consequências, em pacientes com DNTUI congênita ou adquirida ⁽²⁰⁾. Foi elaborado por profissionais canadenses, em sua maioria médicos, das áreas de urologia, fisioterapia, neurologia e epidemiologia ⁽²³⁾.

O NBSS não evidencia apenas um sintoma ou um gênero. Pode ser aplicado em homens e mulheres e analisa múltiplos sintomas e consequências da disfunção. Considera as diversas formas de esvaziamento da bexiga neurogênica - através de cateteres, urostomias ou mesmo urinando espontaneamente. Em uma escala contínua, avalia três domínios que melhor representam o espectro da disfunção neurogênica da bexiga: 1- Incontinência (oito questões), 2- Armazenamento e Micção (sete questões) e 3- Consequências (sete questões). A pontuação total pode variar de 0 a 74, onde quanto maior a pontuação, mais graves os sintomas da DNTUI. Cada um dos domínios foi validado como subescala independente. As subescalas podem ser usadas em combinação ou separadamente, de acordo com a utilidade clínica. Duas questões adicionais, direcionadas à forma de esvaziamento vesical e qualidade de vida, completam os 24 quesitos do NBSS para avaliação de sintomas ⁽²⁴⁾.

O uso de questionário padronizado e específico para uma população é fundamental para nortear as ações individualizadas de tratamento e mensurar seus resultados. Com este entendimento, acreditamos que o questionário de sintomas representa um grande avanço na avaliação de pacientes com DNTUI. Este estudo avaliou o uso de uma versão brasileira do referido questionário, a fim de adaptá-lo e validá-lo para o português.

O objetivo deste estudo foi realizar a adaptação cultural e validação do questionário de sintomas *Neurogenic Bladder Symptom Score* para a língua portuguesa.

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal e descritivo, envolvendo indivíduos do sexo masculino e feminino, com idade superior a 18 anos, com diagnóstico de bexiga neurogênica, em acompanhamento em algumas das unidades do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, envolvidas no tratamento e reabilitação de pessoas com deficiência física. As unidades participantes foram: ambulatório de lesão medular da Divisão de Medicina Física do Instituto de Ortopedia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Unidade Clínicas e Unidade Morumbi. Os participantes foram orientados quanto aos objetivos da pesquisa e apenas aqueles que entenderam, aceitaram as condições do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 1) foram incluídos.

3.1 Adaptação cultural

O autor principal do NBSS, Dr. Blayne Welk, autorizou a tradução do questionário para o português (ANEXO 2). O processo de adaptação cultural seguiu as normas publicadas por Beaton *et al* ⁽²⁵⁾ e Guillemin ⁽²⁶⁾, a exemplo de outras publicações semelhantes de adaptação cultural para o português ^(18, 22, 27).

Duas traduções foram feitas por brasileiros, fluentes na língua inglesa (T1 e T2). Um dos tradutores era especialista na área, foi informado sobre os objetivos clínicos do questionário e o outro tradutor que não pertencia à área da saúde e não foi informado dos objetivos avaliados no questionário. O consenso foi obtido após discussão e harmonização das discrepâncias e originou a versão T-12. A versão T-12 foi traduzida de volta para o inglês por um nativo dos Estados Unidos, não médico, fluente em português, que não teve acesso ao questionário original nem foi orientado sobre os conceitos explorados na pesquisa. Os pesquisadores fizeram a comparação da retroversão com a original

em inglês e submeteram os resultados a um comitê de juízes bilíngues multidisciplinares da área da saúde, cujas sugestões foram consideradas e deram origem à uma versão de teste semifinal. As observações foram consideradas e foram feitos ajustes finais, gerando assim a versão teste, em português, do NBSS.

A versão teste foi aplicada em duas fases para avaliar a compreensão, aplicabilidade das questões, confiabilidade e validade. Os passos da adaptação cultural foram resumidos na Figura 01.

Figura 1 – Representação dos passos da adaptação cultural

A amostra foi composta por 68 pacientes, levando em conta a recomendação de Beaton *et al* ⁽²⁵⁾ e Guillemin ⁽²⁶⁾ e o tamanho da amostra de estudos semelhantes de adaptação cultural para ao Brasil ^(22, 27-29).

3.2 Aplicação dos questionários

Os critérios de inclusão para o estudo foram adultos com diagnóstico de bexiga neurogênica por lesão raquimedular ou esclerose múltipla. Os critérios de exclusão foram cirurgia urológica recente, alteração no estado geral de saúde, infecção do trato urinário recente, mudança recente no tratamento da bexiga.

Os pacientes elegíveis foram identificados a partir da agenda diária de consultas médicas com fisiatra ou urologista. O questionário foi aplicado após o término da consulta ou durante o intervalo entre atendimentos. As entrevistas foram realizadas em ambiente reservado. O tempo de resposta não foi cronometrado, porém a duração variou em torno de 10 minutos.

Alguns pacientes, por limitação motora para escrita, redução da acuidade visual ou dificuldade de leitura devido ao baixo nível de escolaridade, solicitaram assistência dos pesquisadores para leitura em voz alta ou para assinalar a alternativa de sua escolha. Esta assistência foi dada apenas quando houve solicitação do participante. Na maioria dos casos o questionário foi auto aplicado.

Após responderem a versão de teste do NBSS, os participantes foram questionados se compreenderam cada uma das perguntas e se encontraram alternativas adequadas para o seu caso. Na situação de não compreensão de algum quesito, ou dificuldade de identificar uma alternativa condizente com seu caso, o motivo era anotado pelo pesquisador no campo de observações do formulário de avaliação de compreensão (ANEXO 3).

O NBSS foi reaplicado após um intervalo de 07 a 14 dias ⁽³⁰⁾. No segundo encontro, os participantes responderam a versão de teste do NBSS e o questionário de qualidade de vida Qualiveen-SF ⁽³¹⁾ para correlação dos achados.

Nos dois encontros, os participantes responderam uma pergunta de avaliação global da bexiga: “o quanto o funcionamento atual da sua bexiga é um problema para você?” Através de uma escala Likert os participantes escolhiam uma pontuação de 0 a 5, sendo a indicação de 0 ou 1 representada como pouco

problema, 2 ou 3 médio, e 4 ou 5 muito problema. A diferença maior ou igual a dois pontos entre a resposta da primeira e segunda aplicação do questionário, foi considerada como mudança na função vesical do indivíduo.

Os pacientes com mudança na função vesical não foram incluídos na avaliação de estabilidade (teste/reteste). Optamos por usar este critério, pois também foi utilizado pelos autores que desenvolveram a versão original do NBSS ⁽²⁰⁾.

À semelhança dos autores do NBSS, foi testada a hipótese: Pacientes que responderam à pergunta de avaliação global da bexiga indicando ter muito problema com o funcionamento vesical deverão ter um escore do NBSS significativamente mais alto que aqueles que indicaram ter médio ou nenhum problema com o funcionamento atual da sua bexiga. Estes dados foram testados através da análise de variância.

Os instrumentos de avaliação utilizados foram:

- Aspectos sócios demográficos (sexo, idade e escolaridade) e avaliação de compreensão (ANEXO 3).
- Aspectos relacionados à lesão medular (LM) como: tempo de lesão, nível, classificação do paciente pela escala ASIA (Escala internacional para classificação do padrão neurológico e funcional da LM desenvolvida pela *American Spinal Injury Association*) ⁽³²⁾ conforme prontuário médico, e se já havia realizado programa de reabilitação anteriormente (ANEXO 3).
- Questionário de sintomas NBSS (ANEXO 4).
- Qualiveen-SF: Questionário validado para mensurar a qualidade de vida de indivíduos com disfunção urinária de origem neurológica como LM e esclerose múltipla. O formato resumido é composto por oito questões autoaplicáveis ^(28, 31) (ANEXO 5).

Os dados foram coletados através dos questionários respondidos manualmente. O pesquisador executante realizou a tabulação com dupla

checagem e organização dos dados coletados. Além do pesquisador executante, cinco enfermeiros e um estudante de medicina foram treinados e capacitados para todas as etapas da coleta de dados: inclusão dos participantes, explicação dos objetivos do estudo, apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e aplicação dos questionários.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética e Pesquisa do HCFMUSP (protocolo n 1.177.224) (ANEXO 6), sendo respeitados os aspectos éticos concernentes à Resolução de n. 196 de 10 de outubro 1996, que delimita diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos ⁽³³⁾.

3.3 Análise dos resultados

As variáveis quantitativas, contínuas ou ordinais, foram descritas por suas medidas de tendência central (médias ou medianas) e pelas respectivas medidas de dispersão (desvio-padrão, variação interquartil ou valores mínimo e máximo) enquanto as nominais ou qualitativas foram descritas por seus valores absolutos, percentagens ou proporções.

Na comparação dos dados contínuos empregou-se o teste t ou suas variantes e na comparação de dados categóricos o teste do qui-quadrado. ANOVA (análise de variância) foi empregada na comparação entre três grupos e o Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) como medida de convergência e reprodutibilidade.

As propriedades psicométricas do questionário NBSS foram avaliadas através de testes de confiabilidade e validade.

A confiabilidade é a capacidade de reproduzir um resultado de forma consistente ⁽³⁴⁾. Foi avaliada pela consistência interna e pelo teste de estabilidade (teste-reteste).

A consistência interna é uma medida de confiabilidade que indica o quão bem os itens de uma mesma subescala ou domínio se correlacionam. É avaliada

pelo alfa de Cronbach, que deve ser maior que 0,7 para indicar boa consistência interna ⁽³⁰⁾.

A estabilidade (teste-reteste) é um estudo de confiabilidade e visa mostrar a fidedignidade dos dados obtidos pela obtenção de pontuações similares em duas ocasiões distintas, sem intervenções terapêuticas entre as duas aferições. O reteste ocorreu após um intervalo de 7 a 14 dias da primeira aplicação do questionário NBSS. Os resultados foram avaliados pelo ICC. Uma correlação acima de 0,7 é considerada forte ⁽³⁰⁾.

A validade de um instrumento diz respeito à sua capacidade de medir precisamente o fenômeno estudado ⁽³⁴⁾, ou seja, se é capaz de medir realmente o seu objetivo. São descritas várias maneiras de se verificar a validade de um instrumento, a saber: validade de conteúdo, validade de face, validade de construto, validade de critério, entre outras ⁽³⁵⁾. Neste estudo optamos pela validade de critério, validade de conteúdo e validade de construto do tipo convergente.

A validade de critério refere-se ao grau de eficácia de um instrumento em prever um desempenho específico de um sujeito ⁽³⁶⁾. Pode ser avaliada pela aplicação paralela ao instrumento em estudo, de outro já cientificamente estabelecido como sendo capaz de aferir aquele desempenho, devendo haver boa correlação entre os valores obtidos nos dois questionários ⁽³⁷⁾. Como não há uma outra medida cientificamente estabelecida e disponível em português que meça os mesmos construtos do NBSS, optamos pela aplicação simultânea da versão brasileira do questionário de QV Qualiveen-SF ⁽²⁸⁾, uma vez que é o questionário mais próximo, notadamente um dos únicos validados em português para a mesma população. O resultado foi mensurado através do ICC ⁽¹⁶⁾.

A validade de conteúdo não é uma propriedade medida por um teste estatístico específico, mas por pessoas com reconhecido saber no assunto, capazes de julgar se os questionamentos propostos na escala são relevantes e representativos de todos os aspectos do fenômeno que se pretende medir ⁽³⁷⁾.

A validade de conteúdo foi determinada pelo comitê de especialistas que analisou e julgou o NBSS.

A validade de construto refere-se à capacidade do instrumento de medir o conceito construído que pretende pesquisar. Pode ser do tipo convergente ou discriminante. Neste estudo optou-se pela validade convergente: verifica se o instrumento em questão está substancialmente relacionado a outras formas de medidas do mesmo construto ⁽³⁷⁾. Esta validade foi obtida pela comparação entre a pontuação total do NBSS e o valor atribuído na escala Likert à função global da bexiga.

Valores de p menores que 0,05 ($p < 0,05$) foram considerados significativos e nas análises o programa computacional estatístico utilizado foi o SPSS versão 15.0 (IBM, Armonk, NY, USA).

A versão de teste do NBSS foi respondida por 68 pacientes. Destes, 9 não retornaram para o reteste. Treze pacientes que responderam o questionário no segundo encontro referiram mudança na função vesical. Desta forma, os dados de 46 pacientes que responderam teste e reteste foram utilizados para análise de estabilidade. O fluxo dos pacientes é apresentado na Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma de seleção de pacientes no estudo

Participaram do estudo 68 pacientes (57 homens – 83,8%; 11 mulheres – 16,2%) com idade média de 38,9 ($\pm 14,7$), variando entre 19 e 78 anos.

Quanto ao nível de escolaridade, a predominância foi de indivíduos com o ensino médio completo/incompleto 38 (55,9%), seguida de 16 participantes com o ensino fundamental completo/incompleto (23,5%) e 12 participantes com ensino superior completo/incompleto (17,6%). Apenas um indivíduo não era alfabetizado (1,5%). A Tabela 1 detalha os achados:

Tabela 1 - Características sociodemográficas e clínicas dos 68 pacientes com disfunção vesical de origem neurológica

Características Sociodemográficas	n (total=68)	
Sexo		
Masculino	57	83,8%
Feminino	11	16,2%
Idade (anos)		
Média (DP)	38,9	(±14,7)
Mediana (mínimo-máximo)	35	(19-78)
Grau de escolaridade		
Não alfabetizado	1	1,5%
Fundamental completou ou incompleto	16	23,5%
Ensino médio completo ou incompleto	38	55,9%
Ensino superior ou mais	12	17,6%
Não respondeu	1	1,5%
Diagnóstico		
Lesão medular	66	97,1%
Esclerose Múltipla	1	1,5%
Não respondeu	1	1,5%
Tempo de Lesão (meses)		
Média (DP)	41	(±42,6)
Mediana (mínimo-máximo)	27	(2-168)
Nível da Lesão		
Cervical	34	50,0%
Torácica	28	41,2%
Lombar	3	4,4%
Sacral	1	1,5%
Não se aplica ou não identificado no prontuário	2	2,9%
Classificação da lesão medular- ASIA		
Lesão completa (A)	42	61,8%
Lesão incompleta (B, C, D ou E)	22	32,3%
Não se aplica ou não identificado no prontuário	4	5,9%
Reabilitação anterior ao tratamento atual		
Sim	40	58,8%
Não	27	39,7%
Não respondeu	1	1,5%
Manejo da Bexiga		
Cateter permanente ou bolsa coletora	2	2,9%
Coletor externo de urina	0	-
Cateterismo Intermitente	59	86,8%
Micção espontânea	7	10,3%

Em 66 casos (97,1%), a disfunção vesical foi decorrente de lesão raquimedular, e em um caso (1,5%) por esclerose múltipla.

Quarenta e dois pacientes (61,8%) apresentavam lesão neurológica completa (ASIA A). Entre os pacientes com lesões incompletas, 11 (16,2%) eram ASIA B, seis (8,8%) C, quatro (5,9%) D e um (1,5%) ASIA E. Em quatro casos (5,9%) esta classificação não foi identificada no prontuário, ou não se aplica ao diagnóstico do paciente.

O nível de lesão predominante foi o cervical, identificado em 34 (50,0%) pacientes, seguido pela lesão torácica com 28 (41,2%) casos.

O tempo médio de evolução desde a LM foi de 41 meses (3,4 anos) e variou entre dois meses e 14 anos.

Quanto à participação em programa de reabilitação multiprofissional, 40 (58,8%) indivíduos já haviam participado de um programa de reabilitação anteriormente.

Cinquenta e nove pacientes (86,8%) utilizavam o cateterismo intermitente para esvaziar a bexiga. Sete pacientes (10,3%) relataram urinar espontaneamente. Dois pacientes (2,9%) estavam em uso de cateter vesical de demora. Nenhum paciente estava em uso contínuo de coletor externo de urina (tipo uripen).

Na questão 24, que avalia o impacto da DNTUI na qualidade de vida, a mediana das pontuações foi 3 [0 a 4], indicando predomínio de pacientes insatisfeitos com a qualidade de vida, em relação à sua condição vesical. A mediana do escore total foi 22 [15 a 30].

As respostas em branco representaram 2,0% do total de questões aplicadas. A questão cinco apresentou o maior número de respostas em branco, sendo cinco repostas em branco de um total de 127 aplicações (3,9%).

A validade de critério do NBSS foi obtida através da correlação entre a questão 24 com o questionário Qualiveen-SF.

A confiabilidade e validade do questionário são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2 - Estudo de confiabilidade e validade: consistência interna, estabilidade e validade de critério

	Consistência Interna (α de Cronbach)	Estabilidade (ICC)	Validade de Critério (ICC para Qualiveen-SF)
NBSS	0,813	0,860	0,655

A consistência interna foi testada pelo Coeficiente α de Cronbach com resultado de 0,813. Quarenta e seis pacientes participaram do estudo de estabilidade, através do teste-reteste, que mostrou um ICC de 0,8596 [0,7586-0,9202] ($p < 0,0001$).

A validade de critério do estudo, testada por meio do ICC, revelou moderada correlação com o Qualiveen-SF, com achado de 0,6552 [0,423-0,8151]; $p < 0,0001$).

Quanto ao conteúdo do questionário, 11 participantes fizeram 13 observações sobre um total de 11 questões. Nenhuma questão foi apontada por mais de dois (2,9%) participantes.

As observações foram analisadas e divididas em três categorias: 1 - Dúvida quanto à alternativa adequada para seu caso; 2 - Dificuldade de compreensão de um termo; 3 - Sugestão de melhoria. Das 13 observações feitas pelos participantes, 11 (84,6%) estavam relacionadas à categoria 1- Dúvida quanto à alternativa adequada para seu caso. Um comentário (7,7%) estava relacionado à categoria 2 - Dificuldade de compreensão de um termo; e outro (7,7%) à categoria 3 - Sugestão de melhoria.

As observações enquadradas nas categorias 2 e 3 foram analisadas pelo comitê de especialistas. Após esta análise, foram feitas modificações para melhorar a compreensão (Tabela 3).

Os aplicadores do questionário observaram oportunidade de melhoria nas questões 1 e 9, para facilitar o entendimento e preenchimento. Estas observações partiram de eventuais solicitações de assistência durante o preenchimento do questionário, mas que não foram mencionadas na avaliação

de compreensão. Estas também sofreram alterações, conforme tabela abaixo (Tabela 3).

Tabela 3 - Comparação entre o original em inglês, a versão teste e a versão final

Questão	Fonte	Menção N (%)	Comentários registrados	Original em inglês	Versão de Teste	Versão final
1	Pesquisador	-	"Solicitações de assistência para compreensão do termo cateterismo intermitente"	1. Most of the time I manage my bladder or urine function: A: With a catheter in all the time, or a urostomy bag B: With a condom catheter C: With an intermittent catheter D: By just urinating in the toilet	1. Na maioria das vezes eu esvazio minha bexiga: A: Com sonda permanente ou bolsa coletora B: Com coletor externo de urina tipo uripen C: Com cateterismo intermitente D: Urinando espontaneamente no vaso sanitário	1. Na maioria das vezes eu esvazio minha bexiga: A: Com sonda permanente ou bolsa coletora B: Com coletor externo de urina tipo uripen C: Com cateter de alívio D: Urinando espontaneamente no vaso sanitário
9	Pesquisador	-	"Confusão entre espasmo da bexiga e outros tipos de espasmos musculares"	9. The sudden urge to urinate, (or a bladder spasm) occurs: 3 - Many times a day 2 - A few times a day 1 - Rarely 0 - Never	9. A vontade urgente de urinar (espasmo da bexiga) acontece: 3 - Muitas vezes ao dia 2 - Poucas vezes ao dia 1 - Raramente 0 - Nunca acontece	9. A vontade urgente de urinar (contração involuntária da bexiga) acontece: 3 - Muitas vezes ao dia 2 - Poucas vezes ao dia 1 - Raramente 0 - Nunca acontece
16	Participante	1 (1.5%)	"A pergunta poderia mencionar de início o uso do cateter"	16. When I urinate my urinary stream usually: 3 - Drips out 2 - Comes out with a weak stream 1 - Comes out with a good stream 0 - This isn't an issue for me. I use a catheter or a stoma bag	16. Quando eu urino, meu jato urinário: 3 - É muito fraco, apenas alguns pingos 2 - É fraco 1 - É bom 0 - Isso não é um problema para mim. Uso cateter de alívio ou sonda permanente ou bolsa coletora	16. Quando eu urino, meu jato urinário: 3 - É muito fraco, apenas alguns pingos 2 - É fraco 1 - É bom 0 - Uso cateter de alívio ou sonda permanente ou bolsa coletora. Isso não é um problema para mim
22	Participante	1 (1.5%)	"Significado de efeito colateral"	22. I need to take pills or medications for my urination or bladder. 3 - Agree. However I don't take them 2 - Agree. They cause significant side effects for me 1 - Agree. They cause minimal or no side effects for me 0 - Disagree. No pills or medications are needed for my bladder	22. Eu preciso usar medicamentos para a bexiga ou para controle da urina: 3 - Concordo. Mas não uso. 2 - Concordo. Eles causam efeitos colaterais em mim. 1 - Concordo. Eles causam efeitos colaterais mínimos ou não causam efeitos colaterais em mim 0 - Discordo. Não preciso usar medicamentos para a bexiga	22. Eu preciso usar medicamentos para a bexiga ou para controle da urina: 3 - Concordo. Mas não uso. 2 - Concordo. Eles causam efeitos muito desagradáveis em mim 1 - Concordo. Eles causam pouco ou nenhum efeito desagradável em mim 0 - Discordo. Não preciso usar medicamentos para a bexiga

Na questão 01 o termo “cateterismo intermitente” foi adequado para “cateter de alívio”. Observou-se que participantes tinham dúvidas quanto ao termo “cateterismo intermitente”. Cateter de alívio é um termo universalmente usado entre os pacientes.

Na questão 9, o termo “espasmo da bexiga” foi adequado para “contração involuntária da bexiga”. Observou-se durante a aplicação dos questionários que participantes se confundiam com outros tipos de espasmos musculares.

Na última alternativa da questão 16 (pontuação 0), as frases foram invertidas, conforme sugestão de um participante. Esta ação confere maior

ênfase ao sentido original da opção e evita que a última alternativa seja descartada numa leitura rápida ou incompleta. A mesma construção se repetia nas questões 13, 15 e 17. Para manter a consistência, estas sofreram a mesma inversão.

Na questão 22 os termos “...efeitos colaterais” e “... efeitos colaterais mínimos ou não causam efeitos colaterais” foram adequados respectivamente para “... efeitos muito desagradáveis” e “... pouco ou nenhum efeito desagradável”. As adequações foram realizadas com intuito de tornar mais clara a compreensão da versão brasileira.

Para análise das observações enquadradas na categoria 1 - Dúvida quanto à alternativa adequada para seu caso, investigou-se a relação entre o nível de escolaridade e as dúvidas relatadas. Os participantes foram divididos em dois grupos considerando o nível de escolaridade. Não alfabetizados a ensino médio incompleto como nível I de escolaridade e ensino médio completo em diante como nível II.

Um total de nove indivíduos (13%) relataram dúvidas quanto a que alternativa marcar no seu caso. Dos 24 participantes enquadrados no nível de escolaridade I, dois (8%) mencionaram alguma dúvida. Dos 43 participantes do nível II, sete (16%) mencionaram dúvida. Estes dados podem ser observados na Figura 3.

Figura 3 – Percentuais de dúvida de acordo com o nível de escolaridade

Observou-se que a maioria dos indivíduos que mencionou dúvida quanto à alternativa adequada para seu caso, fazia parte do segundo grupo com maior nível de escolaridade. Neste estudo, não houve associação entre a escolaridade e o surgimento de dúvidas ($p=0,472$).

A validade de construto convergente da escala foi verificada considerando o valor atribuído à função global da bexiga, comparado à pontuação total do NBSS, através da análise de variância. Os pacientes que relataram ter muito problema com sua função vesical tiveram pontuações mais altas no NBSS que pacientes que referiram ter pouco problema ($p=0,034$). O resultado é apresentado na Figura 4.

Figura 4 – Variação entre a pontuação final e a gravidade dos sintomas miccionais (auto-referida)

O uso de questionários adaptados culturalmente possibilita a mensuração de sintomas e percepções do paciente de maneira confiável e reprodutível. Tem se tornado o principal método para documentar informações relacionadas à evolução do paciente e impacto do tratamento, tanto em pesquisas quanto na prática clínica ^(13, 16).

Questionários de avaliação são desenvolvidos em grande parte na língua inglesa ⁽³⁸⁾. Em se tratando de medidas de avaliação de pacientes com doença neurogênica, um estudo americano recente identificou 18 questionários testados em população de pacientes com DNTUI, publicados até 2004, com pelo menos uma pergunta de avaliação da bexiga. Destes 59% estavam disponíveis apenas em inglês ⁽¹³⁾.

Para utilização de instrumentos de avaliação estrangeiros, é necessário um processo sistemático e padronizado de adaptação cultural e validação que garanta o sucesso da versão, considerando as diferenças linguísticas e culturais. Este processo permite a obtenção de parâmetros de referência e comparação de alcance internacional, além de abrir portas para ensaios multicêntricos em diferentes países ⁽³⁸⁾.

Diversos questionários relacionados à IU e QV vem sendo desenvolvidos e alguns deles foram validados para o português ^(16, 18, 22, 29, 39, 40). Dos questionários adaptados para o português, apenas o Qualiveen é direcionado especificamente para pacientes com DNTUI.

O Qualiveen foi desenvolvido por Costa e colaboradores em 2001 ⁽²¹⁾ e é utilizado para avaliar o impacto da condição vesical sobre a QV de pacientes com LM e esclerose múltipla ⁽⁴¹⁾. Contém 30 itens avaliados em uma escala Likert. O questionário Qualiveen é a medida mais utilizada para a avaliação da QV relacionada à bexiga de pacientes com DNTUI ⁽²⁴⁾. No presente estudo, utilizamos sua forma abreviada – Qualiveen-SF ⁽²⁸⁾ (ANEXO 5). O Qualiveen-SF contém apenas oito quesitos e está validado para uso em pacientes com DNTUI. Está disponível em vários idiomas como inglês, francês, holandês, italiano e português.

O NBSS foi desenvolvido para atender à necessidade clínica e científica de um instrumento de avaliação de sintomas e suas consequências, com capacidade discriminante e reponsiva, associado à DNTUI ⁽²³⁾. Contém 24 itens, organizados em três domínios, marcados em uma escala de Likert. Foram desenvolvidos através de entrevistas com pacientes (com diagnóstico de LM, esclerose múltipla e espinha bífida), opinião de especialistas e uma revisão de literatura ⁽⁴²⁾. O NBSS mostrou ser responsivo a mudanças clínicas positivas, podendo ser utilizado para acompanhar a melhora de pacientes ao longo do tempo ou após uma intervenção ⁽⁴³⁾. Está disponível também em italiano⁽²⁴⁾.

Após recente tradução para o italiano, o NBSS foi aplicado em um grupo de pacientes com esclerose múltipla e disfunção do trato urinário inferior, com objetivo de investigar sua relação com o exame urodinâmico e com outros questionários de disfunção sexual e deficiência. O estudo demonstrou que o NBSS estava relacionado à deficiência neurológica, mensurada através da Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS) ⁽⁴⁴⁾. Ou seja, quanto maior a gravidade da doença, maior a pontuação em todos os domínios do NBSS. Ao mesmo tempo o NBSS apresentou fraca correlação com as variáveis urodinâmicas estudadas (baixa capacidade cistométrica e alta pressão detrusora). Os autores concluíram que o NBSS é uma ferramenta valiosa para investigar os diferentes aspectos da disfunção da bexiga, enquanto o exame urodinâmico permanece como determinante mais forte para avaliação da função vesical ⁽²⁴⁾.

O processo de adaptação cultural difere do processo simplista de tradução. A adaptação cultural pode significar, às vezes, mudanças na estruturação dos itens do questionário e na modelagem para preservar as hipóteses dos construtos ⁽²⁵⁾. O processo de adaptação cultural do NBSS seguiu metodologia internacionalmente reconhecida, proposta por Beaton *et al* ⁽²⁵⁾ e Guillemin ⁽²⁶⁾. Este método tem sido aplicado com sucesso no Brasil em outros trabalhos semelhantes ^(27, 29, 40).

Neste trabalho a maior parte dos pacientes respondeu o questionário sozinho, sem auxílio dos pesquisadores. Neste caso, é esperado que algumas questões sejam deixadas em branco ⁽⁴⁵⁾. Neste estudo, a porcentagem de respostas em branco foi baixa (2,0%). A questão cinco apresentou o maior número de respostas em branco (3,9%). Não foi possível, no entanto, relacionar o não preenchimento à compreensão ou evitação da pergunta, uma vez que ela não foi mencionada na avaliação de compreensão, e seu teor não pressupõe especial constrangimento. Consideramos que este caso particular está relacionado à atenção durante o preenchimento, e não comprometeu a validade do quesito.

Apesar de tratar-se de um questionário extenso, com 24 quesitos, o tempo de resposta médio para este questionário foi cerca de 10 minutos. Na versão original, o tempo médio relatado foi de seis minutos ⁽²⁰⁾. Outros questionários, em versão completa, contém um número semelhante de questões: Qualiveen – 30 questões ⁽²¹⁾, I-QoL – 22 questões ⁽⁴⁰⁾; KHQ – 30 questões ⁽¹⁸⁾. É válido ressaltar que nenhum paciente mencionou a extensão do questionário durante o estudo como problema ou limitação. Acreditamos que por conter perguntas bem aplicáveis à realidade vivida pelo paciente com DNTUI, o questionário torna-se envolvente e de fácil preenchimento.

O presente estudo atestou as seguintes propriedades psicométricas da versão adaptada do NBSS: consistência interna, estabilidade, validade de conteúdo, validade de critério, validade de construto.

Na análise de consistência interna, o resultado foi satisfatório. O Coeficiente alfa de Cronbach igual a 0,81 representa um bom nível de consistência interna, assim como o resultado obtido no trabalho de desenvolvimento do NBSS original, de 0,89 ⁽²⁰⁾.

Na avaliação da estabilidade, observou-se uma correlação adequada (0,86), semelhante à do original (0,91) ⁽²⁰⁾.

A validade de conteúdo foi avaliada através do julgamento subjetivo do comitê de especialistas ⁽³⁷⁾, que confirmou que a escala abrange os aspectos mais relevantes relacionados à DNTUI.

Como demonstrado na Tabela 3, foram poucas as sugestões e dúvidas dos pacientes. Estas, no entanto, resultaram em ajustes que contribuíram para a obtenção de questões e/ou alternativas de respostas mais claras.

A validade de critério foi do tipo concorrente ⁽³⁶⁾, através da aplicação do questionário de QV Qualiveen-SF. Foi investigada a correlação entre a questão de qualidade de vida do NBSS (Q24) e o questionário Qualiveen-SF, da mesma forma que o estudo original ⁽¹⁸⁾. A versão brasileira demonstrou correlação moderada com o questionário Qualiveen-SF (0,66). Este resultado já era esperado e foi semelhante ao encontrado na versão original em inglês (0,67).

Nos casos em que é utilizada uma medida de um constructo relacionado ao que se pretende medir, porém diferente, espera-se coeficientes de correlação menores entre os instrumentos. Este é o resultado natural da variabilidade imposta por se medir constructos que não são iguais em essência ⁽⁴⁶⁾. Enquanto o Qualiveen-SF está plenamente direcionado para a avaliação da qualidade de vida do paciente com DNTUI, o NBSS se concentra na avaliação de sintomas, destinando apenas uma questão para avaliação da QV.

A análise da validade de construto descreve resultados que atestam correlação positiva, estatisticamente significativa, entre a pontuação total do NBSS e a questão de avaliação global da bexiga ($p=0,034$). Isto se verificou ainda que o NBSS seja um instrumento específico e o segundo uma questão genérica. Esta mesma hipótese foi testada e comprovada no estudo original. É possível ainda notar uma tendência de linearidade. Ou seja, a medida que aumenta a pontuação no NBSS, pior é a percepção do paciente sobre sua função vesical.

A análise de responsividade não fez parte dos objetivos deste trabalho. Ela consiste em avaliar a sensibilidade do questionário em demonstrar alterações após uma intervenção terapêutica que comprovadamente exerça

efeito sobre a doença ⁽¹⁸⁾. Certamente será nosso interesse realizar este tipo de avaliação em estudos posteriores.

Na amostra deste estudo, a maior parte dos pacientes (97,1%) tinha diagnóstico de LM, característica relacionada ao perfil das instituições onde os dados foram coletados. Houve predominância de homens (83,8%), reflexo da prevalência deste gênero na LM ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾. A ausência de mais pacientes com esclerose múltipla e outras doenças do sistema nervoso como parkinson, mielomeningocele e lesão encefálica na composição da amostra, representa uma limitação deste estudo. No trabalho original, a maior parte dos pacientes tinha esclerose múltipla (59%), seguida de lesão medular (35%) e DNTUI congênita (6%). Apesar da diferença entre as amostras dos dois estudos, os resultados encontrados foram semelhantes.

Este é o primeiro questionário de avaliação de sintomas desenvolvido para pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior, e deverá ser muito útil para avaliação desta população.

6 CONCLUSÕES

Os resultados deste estudo demonstraram que a versão brasileira do NBSS - *Neurogenic Bladder Symptom Score* tem boa consistência interna e estabilidade, conteúdo claro e relevante, capaz de medir o construto correto.

Consideramos que o processo de adaptação cultural e validação do questionário NBSS para língua portuguesa, em pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior, foi realizado. A versão brasileira do NBSS está apta para uso clínico e em pesquisa.

ANEXO 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL
LEGAL**

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: "Validação do Questionário de Sintomas: Neurogenic Bladder Symptom Score".
PESQUISADOR: Cristiano Mendes Gomes
CARGO/FUNÇÃO: Médico assistente. INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº.69405
UNIDADE DO HCFMUSP: Serviço de Urologia do departamento de Cirurgia
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MÍNIMO	☒	RISCO MÉDIO	☐
RISCO BAIXO	☐	RISCO MAIOR	☐
4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 24 meses

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

Gostaríamos de convidá-lo(a) a participar deste estudo cujo objetivo é avaliar o uso de um questionário sobre sintomas urinários. O questionário Neurogenic Bladder Symptom Score foi desenvolvido em inglês e queremos avaliar sua utilização em português para que possa ser usado no Brasil.

Para participar do estudo, o senhor(a) necessitará responder um questionário com perguntas sobre sintomas urinários por duas vezes em um intervalo de quinze dias e entendemos que os riscos ou desconfortos da sua participação sejam mínimos

A sua participação neste estudo não trará nenhum benefício direto ao senhor(a) nesse momento, mas poderá contribuir com importantes informações para ajudar os médicos, enfermeiros e toda a equipe de saúde que atende pessoas com problemas semelhantes aos seus a compreenderem melhor as dimensões e características dos problemas urinários.

O senhor(a) não terá nenhum gasto a mais em função do estudo e também não receberá qualquer auxílio ou recompensa pela participação.

Garantimos que seu tratamento na Rede de Reabilitação Lucy Montoro e/ou Hospital das Clínicas da FMUSP não será afetado de nenhuma forma pela sua participação ou recusa em participar deste estudo.

O senhor(a) poderá ter acesso em qualquer momento às informações sobre os procedimentos relacionados a esta pesquisa.

O senhor(a) não é obrigado(a) a participar deste estudo, e sua participação ou não no mesmo é uma decisão totalmente voluntária. Caso aceite e mude de ideia no futuro, estará livre para voltar atrás na sua decisão, sem prejuízo para o seu tratamento.

As informações a respeito do seu tratamento e sobre a sua pessoa serão mantidas em segredo e protegidas no arquivo de prontuários do Hospital das Clínicas. A liberação ou publicação de informações que identificam pacientes é proibida.

Caso aceite participar e no futuro tenha qualquer questionamento ou dúvida, poderá contatar o chefe da nossa pesquisa, o Dr. Cristiano Mendes Gomes na Divisão de Clínica Urológica do HC-FMUSP – Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255, 7º andar, Sala 710F, CEP 05403-000; Fone: 2661-8080.

Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 – Prédio da Administração – Tel: 2661-7585 - ramais 16, 17 e 18 – E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Caso concorde com nosso convite assine conosco abaixo esse documento em duas vias. Uma via ficará com o senhor(a) e a outra em nossos arquivos.

_____ Data ____ / ____ / ____

Assinatura do paciente/representante legal

_____ Data ____/____/____

Assinatura da testemunha

(Para casos de pacientes não alfabetizados ou portadores de deficiência visual)

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

_____ Data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo

ANEXO 2: Autorização do autor para tradução do questionário NBSS

Página 1 de 4

Fwd: Enc: Re: Neurogenic Bladder Symptoms Score (NBSS) - Authorization for validation in Brazil**De:** thiagoshemerly@hotmail.com**Para:** crismgomes@uol.com.br**Cópia:****Cópia oculta:****Assunto:** Fwd: Enc: Re: Neurogenic Bladder Symptoms Score (NBSS) - Authorization for validation in Brazil**Data:** 09/02/2015 14:43[NBSS.pdf 62.37 KB](#)[Baixar todos os anexos](#)[Ver miniaturas](#)

Enviado do meu iPhone

Início da mensagem encaminhada

De: thiago.hemerly@usp.br**Data:** 9 de fevereiro de 2015 14:42:44 BRST**Para:** thiagoshemerly@hotmail.com**Assunto:** Enc: Re: Neurogenic Bladder Symptoms Score (NBSS) - Authorization for validation in Brazil----- Blayne Welk <Blayne.Welk@sjhc.london.on.ca>; escreveu:

Great, thanks for your interest Thiago. Please see attached. Let me know how things go! Blayne

Blayne Welk, MD FRCSC MSc

Assistant Professor, Division of Urology

Western University

Room B4-667

St Joseph's Health Care

268 Grosvenor Street London ON N6A 4V2

Telephone: 519 646-6367 | Fax: 519 646-6037

<thiago.hemerly@usp.br> 04/03/14 10:08 PM >>>

p { margin: 0; }

Hi Dr Welk. I have attached the user agreement signed and really excited to begin the use of the NBSS in Brazil.

Thanks for answering.

Regards,

Thiago

<http://mail.uol.com.br/main/message?uid=ODk5MDk&folder=INBOX&externalAcc=...> 18/02/2015

Página 2 de 4

De: "Blayne Welk" <Blayne.Welk@sjhc.london.on.ca>

Para: "thiago hemerly" <thiago.hemerly@usp.br>

Enviadas: Segunda-feira, 31 de Março de 2014 21:01:44

Assunto: Re: Neurogenic Bladder Symptoms Score (NBSS) - Authorization for validation in Brazil

Hi Thiago, I would be happy for you to use the NBSS. I have attached a brief user agreement. If you can email me back a signed copy of this, I will forward you the NBSS. Thanks for your interest, Blayne

Blayne Welk, MD FRCSC MSc
Assistant Professor, Division of Urology
Western University

Room B4-667
St Joseph's Health Care
268 Grosvenor Street London ON N6A 4V2
Telephone: 519 646-6367 | Fax: 519 646-6037

<thiago.hemerly@usp.br> 03/27/14 8:55 PM >>>

p { margin: 0; }Dr Welk,

I'm Thiago Hemerly, M.D, Urologist from Brazil. I live in São Paulo and i'm currently in my

postgraduation project. The main area of my project is to study patients with neurogenic bladder

and i have just read your article at Journal of Urology, about the validation of the Neurogenic Bladder Symptoms Score.

I've got really excited about it, because our section at the General Hospital (Hospital das Clínicas) of São Paulo, the largest hospital in Brazil, is responsible for more than 400 patients with neurogenic bladder and we always thought that we needed a specific questionnaire to assess quality of life in those patients.

The reason i'm writing to you is to ask for authorization to use your questionnaire in our service, and with that, to start a validation of the NBSS in Brazil and other countries with portuguese language.

<http://mail.uol.com.br/main/message?uid=ODk5MDk&folder=INBOX&externalAcc=...>

18/02/2015

Página 3 de 4

I'm really looking forward to use the NBSS to evaluate better our patients.

Regards,

Dr Thiago Hemerly

Dr Cristiano Gomes (Chief of the Neurourology Section of the Brazilian Urological Society)

The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

www.sjhc.london.on.ca

The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

Miniaturas de anexos (1)

[Só multimídias](#) [Só executáveis](#) [Outros](#)

[Exibir todas as fotos \(slideshow\)](#)

NBSS.pdf

62.37 KB

<http://mail.uol.com.br/main/message?uid=ODk5MDk&folder=INBOX&externalAcc=...>

18/02/2015

Página 4 de 4

[Ler](#)

[Baixar](#)

Atenção: anexos podem danificar e expor seu computador a riscos. [Saiba mais.](#)

<http://mail.uol.com.br/main/message?uid=ODk5MDk&folder=INBOX&externalAcc=...> 18/02/2015

ANEXO 3: Instrumento de coleta de dados sócios demográficos, clínicos e avaliação de compreensão

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação IMREA

Adaptação Trans-cultural do Questionário de Sintomas Neurogenic Bladder Symptom Score para o Português

Identificação do Paciente (Iniciais): _____

Entrevista 1: Data: ____/____/____		
Critérios de Inclusão / Não Inclusão		
SIM	NÃO	Critérios de inclusão
		Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino // Data de Nascimento: ____/____/____
		Maior que 18 anos?
		O paciente apresenta uma das patologias abaixo?
		☐ Lesão raquimedular ☐ Esclerose múltipla ☐ Outro tipo de Mielopatia (especificar: _____)
		O paciente assinou e datou o termo de consentimento livre esclarecido?

SIM	NÃO	Critérios de exclusão
		O paciente concorda em participar do estudo?

Anamnese Clínica	
Nível de Lesão Medular	
ASIA	
Tempo de Lesão	
Escolaridade	
Já realizou programa de Reabilitação?	

“O quanto a disfunção da sua bexiga é um problema para você?”

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação IMREA

Adaptação Trans-cultural do Questionário de Sintomas Neurogenic Bladder Symptom Score para o Português

Identificação do Paciente (Iniciais): _____

Avaliação de Compreensão do NBSS

Perguntar para cada questão:

- A. Teve alguma dúvida ao responder esta pergunta?**
B. Encontrou uma alternativa adequada a sua realidade?

1. Na maioria das vezes eu esvazio minha bexiga:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

2. Durante o dia, com que frequência você perde urina (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma):

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

3. Durante o dia, a quantidade de urina que você perde (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma):

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

4. Durante o dia, a quantidade de urina que você perde (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma), é:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

5. Quando estou dormindo, a quantidade de urina que perco (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma), é:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

6. As perdas de urina mudaram a quantidade de líquidos que eu bebo.

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

7. A perda de urina tem me causado problemas de pele.

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

8. A perda de urina limita as atividades que gosto de fazer.

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

9. A vontade urgente de urinar (ou espasmo da bexiga) acontece:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // **B** Alternativas foram adequadas? ☐ Sim ☐ Não

<p align="center">HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP Instituto de Medicina Física e de Reabilitação IMREA</p>
<p align="center">Adaptação Trans-cultural do Questionário de Sintomas Neurogenic Bladder Symptom Score para o Português</p>		
<p align="right">Identificação do Paciente (Iniciais): _____</p> <p>Obs: _____</p>		
<p>10. Quando eu preciso urinar (ou fazer o cateterismo intermitente): A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>11. Quando estou dormindo durante a noite, eu geralmente preciso urinar (ou fazer o cateterismo intermitente ou esvaziar a bolsa coletora): A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>12. Durante o dia, o maior intervalo de tempo que normalmente fico sem urinar, fazer o cateterismo intermitente ou esvaziar a bolsa coletora é: A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>13. Durante o dia, o maior intervalo de tempo que normalmente eu consigo ficar seco, sem perda de urina, é:</p>		
<p>A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>14. Urinar ou utilizar cateteres ou sondas me causa dor ou desconforto:</p>		
<p>A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>15. Após urinar ou usar o cateter, minha bexiga ainda parece cheia:</p>		
<p>A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>16. Quando eu urino, meu jato urinário:</p>		
<p>A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>17. Quando eu urino, tenho que fazer força ou apertar para esvaziar minha bexiga ou reservatório:</p>		
<p>A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>		
<p>18. Eu tenho infecção urinária com sintomas (por exemplo: dor, cheiro forte na urina, febre):</p>		
<p>A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não</p>		
<p>Obs: _____</p>

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
Instituto de Medicina Física e de Reabilitação IMREA

Adaptação Trans-cultural do Questionário de Sintomas Neurogenic Bladder Symptom Score para o Português

Identificação do Paciente (Iniciais): _____

19. Para mim, as infecções urinárias:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

20. Eu tenho tido cálculos (pedras) no rim:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

21. Eu tenho tido cálculos (pedras) na bexiga:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

22. Eu preciso usar medicamentos para a bexiga ou para controle da urina:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

23. Eu acredito que as medicações que uso para a bexiga ou para controle da urina:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

24. Se você tiver que viver o resto da sua vida com sua bexiga da forma que ela funciona atualmente, como você se sentiria:

A. Compreendeu a pergunta? ☐ Sim ☐ Não // B Alternativas adequadas? ☐ Sim ☐ Não

Obs: _____

Entrevista 2: Data: ____/____/____

“O quanto a disfunção da sua bexiga é um problema para você?”

ANEXO 4: Questionário NBSS em português na versão final

Data: ____/____/____

ID do Paciente: _____

AVALIAÇÃO DE SINTOMAS DA BEXIGA NEUROGÊNICA

- Este questionário é sobre problemas urinários que você pode ter.
 - Por favor, responda a todas as questões escolhendo apenas uma alternativa como resposta.
 - O tempo para responder este questionário é de aproximadamente 5 a 10 minutos.
 - Ao responder, considere o funcionamento habitual da sua bexiga. Não inclua alterações temporárias/passageiras da bexiga, tais como infecção urinária recente.
 - Todas as questões podem ser respondidas tanto por pacientes que urinam espontaneamente quanto pelos que usam sondas, cateteres ou bolsas coletoras ou que já foram submetidos à cirurgia de bexiga.
-

1. Na maioria das vezes eu esvazio minha bexiga:

Com sonda permanente ou bolsa coletora	Com coletor externo de urina tipo uripen	Com cateter de alívio	Urinando espontaneamente no vaso sanitário
▼ ☐ A	▼ ☐ B	▼ ☐ C	▼ ☐ D

2. Durante o dia, com que frequência você perde urina (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma):

Mais de 1 vez ao dia	Cerca de 1 vez ao dia	Poucas vezes por semana	Raramente	Zero - Nunca perco urina
▼ ☐ 4	▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

3. Durante o dia, a quantidade de urina que você perde (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma):

Requer 3 ou mais absorventes ou fraldas	Requer 2 absorventes ou fraldas	Requer 1 absorvente ou fralda	É mínima e não preciso usar absorventes ou fraldas	Zero - Nunca perco urina
▼ ☐ 4	▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

4. Durante o dia, a quantidade de urina que você perde (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma), é:

Grande (roupas/ absorventes ou fraldas ficam totalmente molhadas)	Média (roupas/ absorventes ou fraldas ficam parcialmente molhadas)	Pequena (roupas/ absorventes ou fraldas ficam úmidas)	Mínima	Zero - Nunca perco urina
▼ ☐ 4	▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

5. Quando estou dormindo, a quantidade de urina que perco (incluindo perdas ao redor da sonda ou estoma), é:

Grande (roupas/ lençóis, absorventes ou fraldas ficam totalmente molhadas)	Média (roupas/ lençóis, absorventes ou fraldas ficam parcialmente molhadas)	Pequena (roupas/ lençóis, absorventes ou fraldas ficam úmidas)	Mínima	Zero - Nunca perco urina
▼ ☐ 4	▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

6. As perdas de urina mudaram a quantidade de líquidos que eu bebo.

Concordo Reduzi a ingestão de líquidos em todos os momentos	Concordo Reduzi a ingestão de líquidos em alguns momentos	Discordo As perdas de urina não mudaram minha ingestão de líquidos	Discordo Não tenho nenhuma perda de urina
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

7. A perda de urina tem me causado problemas de pele.

Concordo Tenho que ir ao médico para cuidar dos problemas de pele	Concordo Consigo tratar os problemas de pele sozinho	Discordo A perda de urina não me causa nenhum problema de pele	Discordo Não tenho nenhuma perda de urina
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

8. A perda de urina limita as atividades que gosto de fazer.

Concordo Limita todas as minhas atividades	Concordo Limita algumas das minhas atividades	Discordo A perda de urina não interfere em nenhuma das minhas atividades	Discordo Não tenho nenhuma perda de urina
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

9. A vontade urgente de urinar (contração involuntária da bexiga) acontece:

Muitas vezes ao dia	Poucas vezes ao dia	Raramente	Nunca acontece
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

10. Quando eu preciso urinar (ou fazer o cateterismo intermitente):

Tenho que fazer isso imediatamente ou posso perder urina	Tenho que fazer isso em poucos minutos ou posso perder urina	Posso fazer isso quando for mais conveniente, sem risco de perder urina	Eu não penso em urinar. Uso sonda permanente ou bolsa coletora
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

11. Quando estou dormindo durante a noite, eu geralmente preciso urinar (ou fazer o cateterismo intermitente ou esvaziar a bolsa coletora):

Três vezes ou mais	Duas vezes	Uma vez	Raramente	Nunca
▼ ☐ 4	▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

12. Durante o dia, o maior intervalo de tempo que normalmente fico sem urinar, fazer o cateterismo intermitente ou esvaziar a bolsa coletora é:

Menos de 1 hora	Entre 1-2 horas	Entre 2-3 horas	Mais que 3 horas
▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

13. Durante o dia, o maior intervalo de tempo que normalmente eu consigo ficar seco, sem perda de urina, é:

Menos de 1 hora	Entre 1-2 horas	Entre 2-3 horas	Mais de 3 horas	Não tenho perda de urina. Isso não é um problema para mim
▼ ☐ 4	▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

14. Urinar ou utilizar cateteres ou sondas me causa dor ou desconforto:

Na maioria das vezes	Algumas vezes	Raramente	Nunca
▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

15. Após urinar ou usar o cateter, minha bexiga ainda parece cheia:

Concordo Isto acontece na maioria das vezes	Concordo Isto acontece algumas vezes	Discordo Isto não acontece comigo	Não sinto minha bexiga ou uso sonda permanente ou bolsa coletora. Isso não é um problema para mim
▼ ☐ 3	▼ ☐ 2	▼ ☐ 1	▼ ☐ 0

16. Quando eu urino, meu jato urinário:

É muito fraco, apenas alguns pingos	É fraco	É bom	Uso cateter de alívio ou sonda permanente ou bolsa coletora. Isso não é um problema para mim
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

17. Quando eu urino, tenho que fazer força ou apertar para esvaziar minha bexiga ou reservatório:

Concordo Isto acontece na maioria das vezes	Concordo Isto acontece algumas vezes	Discordo Eu não faço isso quando urino	Uso cateter de alívio ou sonda permanente ou bolsa coletora. Isso não é um problema para mim
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

18. Eu tenho infecção urinária com sintomas (por exemplo: dor, cheiro forte na urina, febre):

Uma vez por mês ou mais	Uma vez a cada 2-3 meses	Poucas vezes por ano	Uma vez por ano ou menos	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

19. Para mim, as infecções urinárias:

Geralmente requerem internação no hospital	Requerem que eu tome antibióticos todas as vezes	Podem ser tratadas em casa, com antibióticos se necessário	Podem ser tratadas sem antibióticos	Não acontecem
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

20. Eu tenho tido cálculos (pedras) no rim:

Mais de uma vez por ano	Menos de uma vez por ano	Tive há muito tempo	Nunca tive
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

21. Eu tenho tido cálculos (pedras) na bexiga:

<i>Mais</i> de uma vez por ano	<i>Menos</i> de uma vez por ano	Tive há muito tempo	Nunca tive
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

22. Eu preciso usar medicamentos para a bexiga ou para controle da urina:

Concordo Mas não uso	Concordo Eles causam efeitos muito desagradáveis em mim	Concordo Eles causam pouco ou nenhum efeito desagradável em mim	Discordo Não preciso usar medicamentos para a bexiga
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

23. Eu acredito que as medicações que uso para a bexiga ou para controle da urina:

Não funcionam bem	Funcionam parcialmente	Funcionam bem	Não preciso usar medicamentos para a bexiga
▼	▼	▼	▼
☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

24. Se você tiver que viver o resto da sua vida com sua bexiga da forma que ela funciona atualmente, como você se sentiria:

Infeliz	Insatisfeito	Um tanto satisfeito e um tanto insatisfeito	Satisfeito	Feliz
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1	☐ 0

Data: ____/____/____

ID do Paciente: _____

GUIA DE PONTUAÇÃO

Manejo da Bexiga: A) Cateter permanente / Bolsa coletora.
 B) Coletor Externo de Urina
 C) Cateterismo Intermitente
 D) Micção Espontânea

	Incontinência	Armazenamento e Micção	Consequências
Q2 (Frequência diária)	____ (0-4)		
Q3 (Saturação da fralda/absorvente)	____ (0-4)		
Q4 (Quantidade de fraldas/absorventes)	____ (0-4)		
Q5 (Incontinência noturna)	____ (0-4)		
Q6 (Restrição de líquidos)	____ (0-3)		
Q7 (Problemas de pele)	____ (0-3)		
Q8 (Limitação das atividades)	____ (0-3)		
Q9 (Frequência de urgência)		____ (0-3)	
Q10 (Urgência)		____ (0-3)	
Q11 (Noctúria)		____ (0-4)	
Q12 (Maior intervalo sem urinar)		____ (0-3)	
Q13 (Intervalo sem perda)	____ (0-4)		
Q14 (Dor)			____ (0-3)
Q15 (Sensação de bexiga cheia após urinar)		____ (0-3)	
Q16 (Jato urinário)		____ (0-3)	
Q17 (Esforço)		____ (0-3)	
Q18 (Frequência de infecção urinária)			____ (0-4)
Q19 (Severidade da infecção urinária)			____ (0-4)
Q20 (Cálculo renal)			____ (0-3)
Q21 (Cálculo vesical)			____ (0-3)
Q22 (Medicações para a bexiga)			____ (0-3)
Q23 (Efetividade das medicações para bexiga)			____ (0-3)
Total dos Domínios:	____ (0-29)	____ (0-22)	____ (0-23)
Qualidade de Vida (Q24):	____ (4 - Infeliz a 0 - Feliz)		

ANEXO 5: Questionário Qualiveen-SFCentro N° Visita N° Paciente N°

Inicial paciente

SF-QUALIVEEN©

Como responder ao questionário:

As seguintes perguntas são sobre os problemas de bexiga que você pode ter e como você pode lidar e viver com eles.

Por favor, preencha o questionário em um lugar tranquilo e de preferência na cidade onde reside. Leve o tempo que precisar. Não há respostas certas ou erradas. Se não tiver certeza de como responder a uma pergunta, escolha a resposta que melhor se aplique a você. Por favor, note que suas respostas serão estritamente anônimas e confidenciais.

Ao responder às perguntas, pense sobre como você urina no presente.
Obrigado pela sua participação.

➤ Antes de preencher o questionário, por favor, escreva a data de hoje:

Dia Mês Ano

AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE QUESTIONÁRIO SÃO ESTRITAMENTE ANÔNIMAS E CONFIDENCIAIS

SEUS PROBLEMAS DE BEXIGA E COMO VOCÊ URINA NO MOMENTO:

Por favor, responda a todas as perguntas, assinalando o quadrinho apropriado:

	Não	Suavemente	Levemente	Quantia moderada	Extremo
1. Em geral, seus problemas de bexiga complicam sua vida?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
2. Você fica incomodado pelo tempo gasto em urinar ou realizar cateterismo?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
3. Você se preocupa com um agravamento em seu problema de bexiga?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
4. Você se preocupa com o cheiro de sua urina?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
5. Você se sente preocupado por causa de seus problemas de bexiga?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
6. Você se sente constrangido pelos seus problemas de bexiga?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
	Nunca	Raramente	De vez em quando	Frequentemente	Sempre
7. Sua vida é regulada (controlada) por causa dos seus problemas de bexiga?	☐ ₀	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄
8. Você pode sair sem planejar nada antecipadamente?	☐ ₄	☐ ₃	☐ ₂	☐ ₁	☐ ₀

Obrigado pela valiosa ajuda!

Centro N°

Paciente N°

Inicial paciente

Grade de cálculo para pontuação do SF-Qualiveen

Qualiveen domínio pontuações								
	Se preocupar com as limitações		Medos		Sentimento		Frequencia de limitações	
	#	answ	#	answ	#	answ	#	answ
	1	_____	3	_____	5	_____	7	_____
	2	_____	4	_____	6	_____	8	_____
Soma dos itens	=	_____	=	_____	=	_____	=	_____
Dividir por	÷	2	÷	2	÷	2	÷	2
Pontuação	=	_____	=	_____	=	_____	=	_____

SF-Qualiveen pontuação geral	
	Pontuações
Se preocupar com limitações	_____
Medos	_____
Sentimento	_____
Frequencia de limitações	_____
Soma dos pontos	= _____
Dividir por	÷ 4
SF-Qualiveen pontuação geral	= _____

: número do item

Atender: resposta registrada para o item

ANEXO 6: Parecer da Comissão de Ética e Pesquisa do HCFMUSP

Hospital das Clínicas da FMUSP Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq
---	---

PROJETO DE PESQUISA	
Título: ADAPTAÇÃO TRANS-CULTURAL DO QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS NEUROGENIC BLADDER SYMPTOM SCORE PARA O PORTUGUÊS.	
Pesquisador Responsável: Cristiano Mendes Gomes	Versão: 2
Pesquisador Executante: Lisley Keller Liidtko Cintra	CAAE: 46010215.0.0000.0068
Coautores: Linamara Rizzo Battistella, Daniel Rubio de Souza, José de Bessa Jr., Homero Bruschini, Tarcísio E. P. Barros Filho e Miguel Srougi.	
Finalidade Acadêmica: Mestrado	
Orientador: Cristiano Mendes Gomes	
Instituição: HCFMUSP	
Departamento: CIRURGIA	

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	
Registro on-line: 13704	
Número do Parecer: 1.177.224	
Data da Relatoria: 05/08/2015	

Apresentação do Projeto: Adaptação transcultural do questionário de sintomas Neurogenic Bladder Symptom Score para o português.
Objetivo da Pesquisa: Trata-se de estudo prospectivo observacional com objetivo de traduzir e adaptar para o português o questionário de sintomas Neurogenic Bladder Symptom Score (NBSS) em pacientes com bexiga neurogênica.
Avaliação dos Riscos e Benefícios: Melhora do atendimento deste grupo de pacientes.
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Nenhum.
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Nenhum.
Recomendações: A solicitação para que o TCLE seja redigido na forma de convite ao participante do estudo foi atendida.
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sugerimos aprovação do estudo.

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar CEP 05403-010 - São Paulo - SP. 55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 marcia.carvalho@hc.fm.usp.br
--

Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Situação do Parecer: Aprovado.

Necessita Apreciação da CONEP: Não.

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: **a)** desenvolver o projeto conforme delineado; **b)** elaborar e apresentar relatórios parciais e final; **c)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; **d)** manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; **e)** encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; **f)** justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

São Paulo, 10 de Agosto de 2015

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
Coordenador
Comissão de Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

1. Chai TC, Steers WD. Neurophysiology of micturition and continence. *Urol Clin North Am.* 1996;23(2):221-36.
2. Gajewski JB, Schurch B, Hamid R, Averbeck M, Sakakibara R, Agro EF, et al. An International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult neurogenic lower urinary tract dysfunction (ANLUTD). *Neurourol Urodyn.* 2017.
3. de Carvalho FL, Gomes CM, Apostolos-Pereira SL, Bessa J, Jr., Pinheiro M, Marchiori PE, et al. Voiding dysfunction in patients with neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurourol Urodyn.* 2016;35(1):39-43.
4. Sacomani CA, Trigo-Rocha FE, Gomes CM, Greve JA, Barros TE, Arap S. Effect of the trauma mechanism on the bladder-sphincteric behavior after spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2003;41(1):12-5.
5. Gomes CM T-RF. *Urologia Fundamental*
In: Nardozza Junior A ZFM, Reis RB, editor. São Paulo,SP: SBU Sociedade Brasileira de Urologia; 2010. p. p. 240-9.
6. Haab F. Chapter 1: The conditions of neurogenic detrusor overactivity and overactive bladder. *Neurourol Urodyn.* 2014;33 Suppl 3:S2-5.
7. Ruffion A, Castro-Diaz D, Patel H, Khalaf K, Onyenwenyi A, Globe D, et al. Systematic review of the epidemiology of urinary incontinence and detrusor overactivity among patients with neurogenic overactive bladder. *Neuroepidemiology.* 2013;41(3-4):146-55.
8. Blanes L, Lourenco L, Carmagnani MI, Ferreira LM. Clinical and socio-demographic characteristics of persons with traumatic paraplegia living in Sao Paulo, Brazil. *Arq Neuropsiquiatr.* 2009;67(2B):388-90.
9. Stohrer M, Blok B, Castro-Diaz D, Chartier-Kastler E, Del Popolo G, Kramer G, et al. EAU guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. *Eur Urol.* 2009;56(1):81-8.
10. Cameron AP, Wallner LP, Tate DG, Sarma AV, Rodriguez GM, Clemens JQ. Bladder management after spinal cord injury in the United States 1972 to 2005. *J Urol.* 2010;184(1):213-7.
11. Soden RJ, Walsh J, Middleton JW, Craven ML, Rutkowski SB, Yeo JD. Causes of death after spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2000;38(10):604-10.
12. Ku JH. The management of neurogenic bladder and quality of life in spinal cord injury. *BJU Int.* 2006;98(4):739-45.
13. Tsang B, Stothers L, Macnab A, Lazare D, Nigro M. A systematic review and comparison of questionnaires in the management of spinal cord injury, multiple sclerosis and the neurogenic bladder. *Neurourol Urodyn.* 2016;35(3):354-64.
14. Barry MJ, Fowler FJ, Jr., O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol.* 1992;148(5):1549-57; discussion 64.
15. Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS, et al. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology.* 2006;67(3):536-40.
16. Pereira SB, Thiel Rdo R, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010;32(6):273-8.
17. Abrams P, Avery K, Gardener N, Donovan J, Board IA. The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: www.iciq.net. *J Urol.* 2006;175(3 Pt 1):1063-6; discussion 6.

18. Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Botega NJ, Rios LA, et al. Concurrent validity, internal consistency and responsiveness of the Portuguese version of the King's Health Questionnaire (KHQ) in women after stress urinary incontinence surgery. *Int Braz J Urol.* 2004;30(6):479-86.
19. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104(12):1374-9.
20. Welk B, Morrow S, Madarasz W, Baverstock R, Macnab J, Sequeira K. The validity and reliability of the neurogenic bladder symptom score. *J Urol.* 2014;192(2):452-7.
21. Costa P, Perrouin-Verbe B, Colvez A, Didier J, Marquis P, Marrel A, et al. Quality of life in spinal cord injury patients with urinary difficulties. Development and validation of qualiveen. *Eur Urol.* 2001;39(1):107-13.
22. D'Ancona CA, Tamanini JT, Botega N, Lavoura N, Ferreira R, Leitao V, et al. Quality of life of neurogenic patients: translation and validation of the Portuguese version of Qualiveen. *Int Urol Nephrol.* 2009;41(1):29-33.
23. Welk B, Morrow SA, Madarasz W, Potter P, Sequeira K. The conceptualization and development of a patient-reported neurogenic bladder symptom score. *Res Rep Urol.* 2013;5:129-37.
24. Fragala E, Russo GI, Di Rosa A, Giardina R, Privitera S, Favilla V, et al. Association Between the Neurogenic Bladder Symptom Score and Urodynamic Examination in Multiple Sclerosis Patients With Lower Urinary Tract Dysfunction. *International neurourology journal.* 2015;19(4):272-7.
25. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186-91.
26. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995;24(2):61-3.
27. Calado AA, Araujo EM, Barroso U, Jr., Netto JM, Filho MZ, Macedo A, Jr., et al. Cross-cultural adaptation of the dysfunctional voiding score symptom (DVSS) questionnaire for Brazilian children. *Int Braz J Urol.* 2010;36(4):458-63.
28. Nader BB. Tradução, validação e adaptação cultural do questionário qualiveen short form [Dissertação]: Universidade Estadual de Campinas; 2016.
29. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Rodrigues Netto Jr N. Validação para o português do "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). *Revista de Saúde Pública.* 2004;38:438-44.
30. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res.* 2010;68(4):319-23.
31. Bonniaud V, Bryant D, Parratte B, Guyatt G. Development and validation of the short form of a urinary quality of life questionnaire: SF-Qualiveen. *J Urol.* 2008;180(6):2592-8.
32. Maynard FM, Jr., Bracken MB, Creasey G, Ditunno JF, Jr., Donovan WH, Ducker TB, et al. International Standards for Neurological and Functional Classification of Spinal Cord Injury. American Spinal Injury Association. *Spinal Cord.* 1997;35(5):266-74.
33. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos. *Mundo Saúde* 1996;(21):52-61.
34. Contandriopoulos AP. Saber preparar uma pesquisa. 3. ed. Rio de Janeiro: Hucitec/Abrasco ed1999.
35. Pasquali L. Validade dos testes psicológicos: será possível reencontrar o caminho? *Psicologia: Teoria e Pesquisa.* 2007;23:99-107.
36. Pasquali L. Psicometria. *Revista da Escola de Enfermagem da USP.* 2009;43:992-9.

37. Fachel J CS. Avaliação psicométrica: a qualidade das medidas e o entendimento dos dados. : In: Cunha J. Psicodiagnóstico V. Porto Alegre: Artmed Editora; 2000.
38. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-32.
39. Berger M LJ, Neto BS, Koff WJ. Validação estatística do escore internacional de sintomas prostáticos (I-PSS) na língua portuguesa. *J Bras Urol*, 25: 225-234. 1999.
40. SOUZA CCdCe. Tradução e validação para a língua portuguesa do questionário de qualidade de vida IQOL (Incontinence Quality of Life Questionnaire), em mulheres brasileiras com incontinência urinária. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); 2010.
41. Bonniaud V, Bryant D, Parratte B, Gallien P, Guyatt G. Qualiveen: a urinary disorder-specific instrument for use in clinical trials in multiple sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87(12):1661-3.
42. Clark R, Welk B. Patient reported outcome measures in neurogenic bladder. *Transl Androl Urol.* 2016;5(1):22-30.
43. Welk B, Carlson K, Baverstock R. A pilot study of the responsiveness of the Neurogenic Bladder Symptom Score (NBSS). *Can Urol Assoc J.* 2017;11(12):376-8.
44. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology.* 1983;33(11):1444-52.
45. Leeuw Ed. Reducing missing data in surveys: An overview of methods. *Quality and Quantity.* 2001;35(2):147-60.
46. Streiner DL NG. *Health Measurement Scales.* Second ed. ed. Oxford: Oxford Medical Publications1995.
47. Bellucci CH, Castro Filho JE, Gomes CM, Bessa Junior J, Battistella LR, Souza DR, et al. Contemporary trends in the epidemiology of traumatic spinal cord injury: changes in age and etiology. *Neuroepidemiology.* 2015;44(2):85-90.
48. Brito LMO, Chein MBdC, Marinho SC, Duarte TB. Avaliação epidemiológica dos pacientes vítimas de traumatismo raquimedular. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias.* 2011;38:304-9.
49. Campos MFd, Ribeiro AT, Listik S, Pereira CAdB, Andrade Sobrinho Jd, Rapoport A. Epidemiologia do traumatismo da coluna vertebral. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias.* 2008;35:88-93.