

Alice Alexandra Soeiro Nunes Christoffi

**Preditores de qualidade de vida em portadores de lesão da medula
espinal**

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

Programa de Fisiopatologia Experimental

Orientadora: Profa. Dra. Júlia Maria
D'Andréa Greve

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018, de 03 de outubro de 2011.

A versão original está disponível na Biblioteca FMUSP)

SÃO PAULO

2022

Alice Alexandra Soeiro Nunes Christoffi

**Preditores de qualidade de vida em portadores de lesão da medula
espinal**

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

Programa de Fisiopatologia Experimental

Orientadora: Profa. Dra. Júlia Maria
D'Andréa Greve

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018, de 03 de outubro de 2011.

A versão original está disponível na Biblioteca FMUSP)

SÃO PAULO

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Christofi, Alice Alexandra Soeiro Nunes
Preditores de qualidade de vida em portadores
de lesão da medula espinal / Alice Alexandra
Soeiro Nunes Christofi. -- São Paulo, 2022.
Dissertação (mestrado) -- Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Fisiopatologia Experimental.
Orientadora: Júlia Maria D'Andréa Greve.

Descritores: 1. Medula espinal 2.
Traumatismos da medula espinal 3. Qualidade de
vida 4. Bem-estar 5. Fadiga 6. Depressão 7. Dor
8. Esporte

USP/FM/DBD-308/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos, Felipe e Nelson, riquezas maiores da minha vida.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Júlia Maria D'Andréa Greve pela oportunidade, carinho e incentivo que sempre me dedicou, foi um privilégio tê-la como orientadora.

Ao Prof. Dr. Luiz Eugênio Garcez, Profa. Dra. Angélica Alonso Castilho e Profa. Dra. Carla Witter pelas inestimáveis contribuições.

Aos profissionais do Ambulatório de Lesão Medular e do Departamento de Fisiatria da Divisão de Medicina Física do Instituto de Ortopedia Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HCFMUSP) que de uma forma direta ou indireta ajudaram na realização deste trabalho.

Aos queridos e dedicados Paulo Piva dos Santos, Renato Yoshio Eguti e Silvia Nagib Elian do Centro de Estatística Aplicada do Instituto de Matemática e Estatística da Universidade de São Paulo (CEA-IME-USP) pelo trabalho estatístico.

Às pessoas com lesão medular espinhal que generosamente dedicaram seu tempo para participar deste estudo, às quais sou muito grata.

Sumário

LISTA DE TABELAS	viii
RESUMO	ix
ABSTRACT	x
INTRODUÇÃO	1
1. Objetivo	2
1.1. Objetivos específicos	2
MÉTODO	3
1. Desenho do estudo	3
2. Participantes	3
3. Procedimento	4
4. Instrumentos	4
5. Fatores analisados	6
6. Análise dos dados	7
RESULTADOS	9
1. Caracterização da casuística (Tabela 1)	9
2. Qualidade de Vida	11
3. Relação com as variáveis	11
4. Fatores preditores qualidade de vida	13
DISCUSSÃO	16
Limitações do estudo	20
CONCLUSÃO	21
ANEXOS	22
REFERÊNCIAS	79

LISTA DE ABREVIATURAS

ASIA	Associação Americana de Lesões Medulares
CPB	Centro Paraolímpico Brasileiro
IOT-HCFMUSP	Instituto de Ortopedia e Fisiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
LME	Lesão Medular Espinal
OMS	Organização Mundial de Saúde
PHQ-2	<i>Patient Health Questionnaire 2</i>
QV	Qualidade de Vida
SCI-QOLBDS	Validation of the International SCI <i>Quality of Life Basic Data Set</i>
SCI-SCS	Escala de Condições Secundárias (SCI-SCS)
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>
SF-12	<i>12-Item Short-Form Health Survey (SF-12)</i>

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.** Caracterização sociodemográficas, realização de reabilitação e prática de esporte da amostra de indivíduos com LME09
- Tabela 2.** Caracterização da amostra quanto aos dados clínicos relacionados à LME...10
- Tabela 3:** Escore de qualidade de vida total e domínios avaliados pela *World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL - bref) em indivíduos com lesão medular.....11
- Tabela 4.** Proporção de pacientes quanto a presença de dor, escaras, fadiga e depressão da amostra de LME.....12
- Tabela 5.** Correlação de Spearman entre medidas de dor, fadiga, depressão, escaras e Qualidade de vida (QV) total e domínios em indivíduos com lesão medular.....13
- Tabela 6:** Estimativas de qualidade de vida total e domínios avaliados pela *World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL – bref) para as variáveis estudadas em lesionados medulares.....14

RESUMO

Christofi AASN. *Preditores de qualidade de vida em portadores de lesão da medula espinal* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

Introdução: A lesão da medula espinal (LME) traz graves alterações em muitas funções do organismo que impactam de forma negativa a saúde e a qualidade de vida (QV) dos pacientes acometidos. **Objetivos:** Investigar os preditores demográficos, clínicos, comportamentais e de reabilitação na qualidade de vida de pessoas com lesão da medula espinal (LME). **Métodos:** Noventa e cinco adultos com LME crônica foram avaliados com os seguintes instrumentos: *World Health Organization Quality of Life – Bref; Internacional SCI Core Data Set; Entrevista clínica* (condição de saúde e acesso a um programa de reabilitação); *Spinal Cord Injury Secondary Conditions Scale; Escala numérica da intensidade da dor; Short-Form 12 Health Survey - item 8* (quanto a dor atrapalha as atividades); *Escala numérica de fadiga e Patient Health Questionnaire 2*. **Resultados:** Os fatores que diminuíram a qualidade de vida foram: fadiga leve ou intensa - 11,5%; risco de depressão – entre 5,5 e 12,8%; dor - 1,3% na qualidade de vida total e entre 8,6 e 9,6% no domínio físico e úlceras de pressão em 15,6% no domínio físico. A prática de esportes aumenta a qualidade de vida total em 14,4%, 17,2% no domínio físico, 11,9% no domínio psicológico e 23,7% no domínio social. **Conclusões:** A fadiga, a dor, o risco de depressão e úlceras de pressão são preditores de baixa qualidade de vida e a prática de esportes de melhor qualidade de vida para pessoas com lesão da medula espinal.

Descritores: Medula espinal; Traumatismos da medula espinal; Qualidade de vida; Bem-estar; Fadiga; Depressão; Dor; Esporte.

ABSTRACT

Christofi AASN. *Predictor factors of quality of life in patients with spinal cord injury* [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2022.

Introduction: Spinal cord injury (SCI) brings serious changes in many functions of the body that negatively impact the health and quality of life (Qol) of affected patients.

Objectives: To investigate the demographic, clinical, behavioral, and rehabilitation predictors in the quality of life of people with spinal cord injury (MSD). **Methods:**

Ninety-five adults with chronic SCI were evaluated with the following instruments:

World Health Organization Quality of Life – Bref; International SCI Core Data Set;

Clinical interview (health status and access to a rehabilitation program); Spinal Cord

Injury Secondary Conditions Scale; Numerical scale of pain intensity; Short-Form 12

Health Survey - item 8 (how much pain hinders activities); Numerical fatigue scale and

Patient Health Questionnaire 2. **Results:** The factors that decreased quality of life were

mild or severe fatigue in 11.5%; risk of depression between 5.5 and 12.8%; pain in 1.3%

in the total quality of life and between 8.6 and 9.6% in the physical domain and sores in

15.6% in the physical domain. The practice of sports increases the total quality of life by

14.4%, 17.2% in the physical domain, 11.9% in the psychological domain, and 23.7% in

the social domain. **Conclusions:** Fatigue, pain, risk of depression, and sores are predictors

of poor quality of life and the practice of the better quality of life sports for people with spinal cord injury.

Descriptors: Spinal cord; Spinal cord injuries; Quality of life; Well-being; Fatigue; Depression; Pain; Sports.

INTRODUÇÃO

A qualidade de vida (QV), segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é “a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”¹. É referida como pior nas pessoas com lesão da medula espinal (LME) do que na população em geral², porque pode ser afetada pelas limitações físicas, complicações clínicas, condições psicológicas e sociais decorrentes do quadro^{2 e 3}.

A condição clínica parece ter o maior impacto na diminuição da QV das pessoas com LME^{2 e 3}. A dor neuropática, sintoma de alta prevalência (58%, IC 49% a 68%) e dores crônicas de alta intensidade, incluindo dor neuropática, musculoesquelética, visceral, nociceptiva combinadas ou não (prevalência 68%, IC 95% 63% a 73%) estão associadas à diminuição da QV^{4 e 5}. Outras condições decorrentes da LME: espasticidade⁶, incontinência esfincteriana e úlceras de pressão, também afetam a QV^{2 e 6}. Condições de saúde precárias são mais importantes para pior QV do que a extensão e nível da LME³. As limitações físicas, a perda da mobilidade e dependência foram associadas à pior QV³.

A depressão, vista entre 18,7% e 26,3% dos casos⁷, favorece tanto para pior QV^{8 e 9} quanto para a menor adesão aos tratamentos, contribuindo para o agravamento do estado geral de saúde¹⁰. A dificuldade de inserção social, adaptação ao ambiente, falta de reabilitação, assistência social especializada, apoio familiar, acessibilidade e estruturas sócio inclusivas também impactam negativamente a qualidade de vida das pessoas com LME e essas condições são piores nos países de menor renda^{11 e 12}.

A melhor QV das pessoas com LME, sob o ponto de vista psicológico, está associada com a maior autoestima, senso de propósito de vida, definido como o

significado que a pessoa atribui a sua própria vida, como um senso de direção ou razão, sensação de autoeficácia, entendida como a crença na habilidade pessoal de desempenhar com sucesso determinadas tarefas ou de apresentar determinados comportamentos para produzir um resultado desejável e maior coerência interna, compreendida como uma orientação global, que define a capacidade com a qual o indivíduo, com um firme sentimento de confiança, enfrenta os estímulos interno e externo da sua existência, como estruturados, previsíveis e explicáveis ^{13 e 14}. A prática de atividade física melhora a QV pelo ganho de condicionamento físico, pela possibilidade de diminuição da dor ^{15 e 16}, assim como pela maior inclusão e participação social ¹⁷.

O objetivo deste estudo foi avaliar quais são os preditores clínicos, comportamentais e de acesso à reabilitação na QV das pessoas com LME na região metropolitana de São Paulo.

1. Objetivo

Analisar possíveis preditores da QV em portadores de lesão medular espinal.

1.1. Objetivos específicos

Analisar quais fatores interferem na qualidade de vida (total e domínios físico, psicológico, social e ambiental) dentre as variáveis demográficas, etiologia e tipo de lesão, acesso à reabilitação, condições clínicas (dor, úlceras de pressão, fadiga e risco de depressão) e prática de esportes em pacientes com LME.

MÉTODO

1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo transversal, do tipo descritivo, que fez parte de uma pesquisa multicêntrica internacional para a *Validation of the International SCI Quality of Life Basic Data Set (SCI-QOLBD)* (Anexo 1). O atual trabalho utilizou parte dos dados coletados no Brasil de forma independente, não conflitantes com a pesquisa original, com objetivo específico de avaliar os participantes da região metropolitana de São Paulo. Foi aprovado pela comissão de ética em pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (nº 1264/2017) (Anexo 2).

2. Participantes

Trata-se de uma amostra de conveniência de participantes com LME oriundos do Ambulatório de Lesão Medular da Divisão de Medicina Física do Instituto de Ortopedia Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HCFMUSP), do Centro Paraolímpico Brasileiro de São Paulo (CPB) e do setor de treinamento paraolímpico de um clube da cidade de São Paulo. Os dados foram coletados entre dezembro de 2017 a maio 2020.

Critérios de inclusão: maiores de 18 anos, com lesão da medula espinal há 12 meses ou mais, sem comprometimento cognitivo ou de comunicação que impeçam a participação na entrevista e que assinaram o termo de consentimento livre esclarecido. Critérios de exclusão: não responder a todos os questionários ou desistir de prosseguir na pesquisa durante as entrevistas. Foram contatados 99 pacientes. Três não preencheram os critérios de inclusão e um foi excluído por não concluir a entrevista.

3. Procedimento

A pesquisa foi realizada por meio de entrevistas individuais com duração média de 60 minutos. As entrevistas foram realizadas pela autora da pesquisa (73%) e por profissionais graduados (27%) todos devidamente treinados.

4. Instrumentos

Os dados da pesquisa foram obtidos utilizando os seguintes instrumentos:

- Qualidade de vida
 - *World Health Organization Quality of Life – Bref* (WHOQOL-bref). São 26 perguntas que avaliam a QV geral e nos domínios de saúde física e psicológica, relações sociais e meio ambiente, com cinco alternativas para cada resposta que variam de “muito insatisfeito” a “muito satisfeito”. Os escores são calculados a partir das respostas e variam em porcentagem 0 a 100% (escores mais altos indicam maior QV)^{18 e 19} (Anexo 3),
- Dados sociodemográficos e clínicos
 - *Internacional SCI Core Data Set*, questionário desenvolvido pela *International Spinal Cord Society* (ISCoS) e *Spinal Injury Association* (ASIA) para a caracterização dos participantes: dados demográficos, etiologia e gravidade da LME. Alguns dados foram recolhidos dos prontuários médicos, quando disponíveis, como o nível neurológico da lesão e o déficit neurológico estabelecido pelos critérios da *American Spinal Injury Association* (ASIA) e da *International Spinal Cord Society* (ISCoS)²⁰ (Anexo 4),

- *Entrevista Clínica* sobre a atual condição de saúde, complicações da LME e dados sobre o programa de reabilitação (Anexo 5),
- *Escala numérica da intensidade da dor* – compreende uma linha numerada de zero a 10 onde zero significa sem dor, até 10 que seria a pior dor possível. Os entrevistados selecionaram o número que descreve o seu nível de dor nos últimos sete dias ²² (Anexo 5),
- *Escala numérica da fadiga* – uma linha numerada de um a cinco, onde um representa nenhuma fadiga e cinco fadiga muito grande. Solicita-se o número que representa o nível de fadiga nos últimos sete dias ²⁴ (Anexo 5),
- *Escala de Condições Secundárias de Lesão da Medula Espinal (SCI-SC)* – Foram utilizados os dados de dois itens, dor e úlceras de pressão dessa escala que avalia a ocorrência e gravidade de complicações, doenças secundárias ou comorbidades comuns na lesão espinhal nos últimos três meses. Numa escala de zero a três, onde zero é sem o problema; um - problema leve; dois - moderado e três - grave ²¹ (Anexo 6),
- *Short Form 12 Health Survey (SF-12)* - foi usada a questão 8; - "Quanto a dor atrapalha nos afazeres diários?" As respostas variam de: um - não, nem um pouco; dois - um pouco; três – moderadamente; quatro - bastante e cinco - extremamente ²³ (Anexo 7),
- *Patient Health Questionnaire 2 (PHQ-2)* - avalia o risco de ocorrência de depressão nas últimas duas semanas. São feitas duas perguntas sobre “pequeno interesse ou prazer de fazer qualquer coisa” e “sentir-se para baixo, deprimido e sem esperança”. As respostas variam de zero - não sentiu em nenhum dia, um - sentiu em vários dias, dois - sentiu em mais da metade dos dias e três - quase todos os dias ²⁵ (Anexo 8).

5. Fatores analisados

- **Dados sociodemográficos:** idade (em anos, categorizados a posteriori de 19 a 30; 31 a 42; 43 a 59; acima de 60), sexo (homem ou mulher) e escolaridade (em anos depois agrupados nas seguintes categorias: Analfabetos: 0 anos, Fundamental I: de 1 a 4 anos; Fundamental II: de 5 a 9 anos; Médio: de 10 a 12 anos; Superior: 13 anos ou mais), estado civil (dicotomizados em com companheiro/a: casado; sem companheiro/a: solteiro, divorciado ou viúvo).
- **Características comportamentais:** praticar esportes 3 vezes por semana ou mais, exemplo preparação atlética, paraolímpica ou federativa, (sim ou não).
- **Características das lesões:** nível e gravidade da lesão (paraplegia incompleta; paraplegia completa; Tetraplegia: tetraplegia completa ou tetraplegia incompleta.), etiologia (Traumática: quedas, ferimentos por arma de fogo ou acidentes de trânsito; não traumáticas: degenerações, tumores, infecções e bífida), gravidade da lesão (completa ou incompleta), tempo desde a lesão (em anos categorizados em 1; 2 a 4; 5 a 10; 11 a 20; Acima de 21 anos).
- **Características da reabilitação:** reabilitação (sim ou não), tempo para reabilitação (em meses, categorizado em 0 sem reabilitação; 1; 2 a 3; 4 a 6; 7 a 12; acima de 12 anos).
- **Condições de saúde:** fadiga (não/média/intensa), úlceras de pressão (sim ou não: Não: sem úlceras de pressão ou Sim: úlceras de pressão leves, infrequentes ou crônicas), dor nos últimos sete dias (medida em uma escala discreta de 0 a 10, 0 significa sem dor e 10 significa dor máxima), dor nos últimos três meses (nas categorias: Nenhuma ou pouca; Leve: leve ou ocasional; Grave), o quanto a dor interferiu nas tarefas diárias? (Nas categorias: sem interferência; pouco;

moderadamente; muito; extremamente), risco de depressão (pontuação em uma escala de 0 a 6, categorizada sem risco: escore 0; baixo: escore 1 a 3; alto: escore 4 a 6.)

- **Qualidade de vida:** (WHOQOL- Bref). 26 questões que variam de 1 a 5 pontos. O pior estado de saúde possível corresponde a 1 ponto, enquanto o melhor possível corresponde a 5 pontos. Os escores dos quatro domínios são convertidos em uma escala de 0 a 100 [25].

6. Análise dos dados

Os dados foram analisados usando os programas Microsoft Office Excel for Windows (Versão 2007), “R” (versão 3.6), “RStudio” (versão 1.3.1093) e as técnicas usadas foram “Análise Descritiva Unidimensional”, “Análise Descritiva Multifatorial” e “Análise de Regressão Linear”.

Foram verificados os dados quanto à simetria, dispersão para cada parâmetro e se as variáveis tinham distribuição normal. Foram feitos gráficos de correlação de Spearman, testes comparativos e correlacionais com nível de significância de 5% em toda a análise estatística. Todos os escores da QV total e dos domínios foram testados com o teste de normalidade de Shapiro-Wilk ²⁶.

A análise univariada verificou a associação entre as variáveis independentes e as dependentes de cada domínio pelo teste de Qui-quadrado de Pearson (χ^2). Quando o resultado desse teste obteve valores $p \leq 0,20$ a variável independente foi selecionada para o modelo de regressão logística múltipla.

Análises de regressão múltipla foram usadas para avaliar o efeito de cada variável conjuntamente com as outras variáveis. Realizou-se as análises com modelos cuja

resposta foi a QV total em função de todas as possíveis variáveis explicativas estudadas, seguindo o mesmo procedimento para todos os quatro domínios de qualidade de vida. As variáveis com $p < 0,05$ foram mantidas no modelo. Para verificar se o modelo estava adequadamente ajustado foi usado o teste de Hosmer-Lemeshow e o modelo adequado foi usado para explicar os fatores associados ²⁷.

RESULTADOS

1. Caracterização da casuística (Tabela 1)

A amostra é composta por 80 (84%) indivíduos do sexo masculino e idade de 46,6 \pm 14,7 (19 – 85) anos. Vivem com um companheiro(a) 46 (48%) indivíduos e 79% fizeram um programa de reabilitação.

Tabela 1. Caracterização sociodemográficas, realização de reabilitação e prática de esportes da amostra de indivíduos com LME

Variáveis	LME Participantes (N = 95)		
	M	SD (range)	n (%)
Sexo			
Masculino			80 (84)
Feminino			15 (16)
Idade	46,8	14,7 (19-85)	95 (100)
19-30			13 (14)
31-40			28 (29)
41-60			38 (40)
60 +			16 (17)
Nível de Escolaridade	8,9	4,5 (0-18)	95 (100)
Analfabeto			1 (1)
Fundamental I (4 anos)			19 (20)
Fundamental II (5 anos)			28 (29)
Ensino Médio (3 anos)			33 (35)
Superior (3 – 6 anos)			14 (15)
Estado civil			
Casado/com parceiro(a)			46 (48)
Solteiro/divorciado/viúvo/sem parceiro(a)			49 (52)
Reabilitação			
Sim			75 (79)
Não			20 (21)
Tempo de reabilitação - meses	6,8	6,9 (1-36)	95 (100)
0			20 (21)
1			6 (6)
2 - 3			33 (35)
4 - 6			9 (9)
7 – 12			18 (19)
+ de 12			9 (9)
Prática de Esportes			
Não			84 (88)
Sim			11 (12)

A maior causa da lesão medular foi trauma 79 (83%) indivíduos; tempo de lesão de $9,2 \pm 8,5$ (01-34) anos. A paraplegia incompleta ocorreu em 45 (47%) indivíduos

O tempo de lesão na amostra variou entre um e 34 anos e o tempo médio foi de 9,1 anos (desvio padrão 8,5). A paraplegia foi vista em 74 (78%) e a tetraplegia em 21 (22%) dos indivíduos (Tabela 2).

Tabela 2. Caracterização da amostra quanto aos dados clínicos relacionados à LME

Variáveis	LME Participantes (N = 95)		
	M	SD (range)	n (%)
LME causa			
Traumática			79 (83)
Não-traumática			16 (17)
LME tempo - anos	9,1	8,5 (1-34)	95 (100)
1			34 (36)
2 - 4			8 (8)
5 - 10			13 (14)
11 - 20			27 (27)
+ de 20			13(14)
LME tipo			
Incompleta			62 (65)
Completa			33 (35)
LME nível			
Paraplegia Incompleta			45 (47)
Paraplegia Completa			29 (31)
Tetraplegia Incompleta			17 (18)
Tetraplegia Completa			4 (4)

2. Qualidade de Vida

O escore de qualidade de vida total foi $51,3 \pm 14,1\%$. No domínio físico foi $44,1 \pm 18,1\%$; no ambiental $50,2 \pm 15,1\%$; no psicológico $53,7 \pm 14,7\%$ e no social $59,5 \pm 19,7\%$ (Tabela 3).

Tabela 3: Escore de qualidade de vida total e domínios avaliados pela *World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL - bref) em indivíduos com LESÃO medular.

Variável	Média	Mínimo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Máximo	DP	CV ^b
QV^a Total	51,3	13,5	42,3	51,9	61,5	81,7	14,1	27,3
Domínio Físico	44,1	7,1	28,6	42,9	57,1	82,1	18,1	41,0
Domínio Psicológico	53,7	16,7	43,8	54,2	62,5	87,5	14,7	27,3
Domínio Social	59,5	16,7	41,7	58,3	75,0	100,0	19,7	33,0
Domínio Ambiental	50,2	3,1	40,6	50,0	59,4	84,4	15,1	30,0

^aQV – qualidade de vida; ^bCV- coeficiente de variação

3. Relação com as variáveis

Todas as variáveis dos diversos questionários foram analisadas. As variáveis dor, escaras, fadiga e risco de depressão apresentaram correlação com a qualidade de vida. Os gráficos com as análises de distribuição, médias amostrais, análise de dispersão de cada variável estudada em relação à qualidade de vida encontram-se no Anexo 9 e os gráficos das correlações entre todas as variáveis no Anexo 10.

Quarenta e cinco por cento dos entrevistados relataram dor significativa nos últimos três meses. A intensidade das dores na última semana foi de $4,6 \pm 3,2$ (escala zero

a 10). 39% tiveram dor “bastante e extremamente” incapacitante para as atividades diárias e 26% comentaram que a dor não atrapalha (Tabela 4).

Tabela 4. Proporção de pacientes quanto a presença de dor, escaras, fadiga e depressão da amostra de LME

Variáveis	LME Participantes (N = 95)		
	M	DP	n (%)
Dor nos últimos sete dias	4,6 3,2 (0 – 10) ^a		95 (100)
Dor nos últimos três meses			
Sem dor			32 (34)
Leve			20 (21)
Significativa			43 (45)
Dor incapacitante atividades diárias			
Nada			25 (26)
Levemente			21 (22)
Moderadamente			12 (13)
Bastante			27 (28)
Extremamente			10 (11)
Escaras			
Não			82 (86)
Sim			13 (14)
Fadiga			
Não			25 (26)
Média			57 (60)
Intensa			13 (14)
Risco de Depressão			
Não			36 (38)
Médio			45 (47)
Alto			14 (15)

^a Escala da pontuação de dor

Oitenta e seis por cento dos entrevistados não apresentava escaras no momento da entrevista e 60% relataram presença de fadiga média. Quarenta e sete por cento dos pacientes apresentavam risco médio de depressão e 15% risco alto no momento da entrevista (Tabela 4).

Foi encontrada correlação positiva (valores absolutos maiores de 0,25) entre as três medidas de dor utilizadas: dor nos últimos sete dias / dor nos últimos três meses (0,63); dor nos últimos três meses / dor incapacitante para atividades diárias (0,36) e dor nos últimos sete dias / dor incapacitante atividades diárias (0,44) (dados completos no Anexo10).

Há correlação positiva entre risco de depressão e dor (dor nos últimos 3 meses 0,23, dor nos últimos 7 dias 0,27 e quanto a dor atrapalha os afazeres diários 0,33) e medidas de dor e a fadiga (0,20). Segundo a análise de coeficiente de determinação, há correlação (valores $\geq 0,15$) entre as medidas de escaras e QV total e domínios físico e social. Os demais dados apresentaram correlação fraca ou inexistente (dados completos no Anexo 10).

A análise de correlações apontou correlação negativa entre as medidas de dor, fadiga e depressão com a QV vida total e domínios (Tabela 5).

Tabela 5. Correlação de Spearman entre medidas de dor, fadiga, depressão, escaras e Qualidade de vida (QV) total e domínios em indivíduos com lesão medular.

Variáveis	QV Domínios				
	Total	Físico	Psicológico	Social	Ambiental
Dor nos últimos três meses	-0,44*	-0,45*	-0,29*	-0,25	-0,39*
Dor nos últimos sete dias	-0,51*	-0,49*	-0,32	-0,32*	-0,50*
Quanto a dor atrapalha as rotinas diárias	-0,36*	-0,44*	-0,26*	-0,22	-0,30*
Fadiga	-0,46*	-0,44*	-0,48*	-0,32*	-0,31*
Depressão	-0,45*	-0,37*	-0,47*	-0,30*	-0,33*

* nível de significância 5%

4. Fatores preditores qualidade de vida

Na Tabela 6, as análises de regressão múltipla estimam que as pessoas com LME podem ter escore QV total de $68,7 \pm 2,4$ % se não apresentarem dor, fadiga e risco de depressão. A presença de dor diminui a qualidade de vida em $1,3 \pm 0,3$ %, a presença de fadiga $11,5 \pm 2,5$ % e depressão de $5,5 \pm 2,3$ % a $12,8 \pm 3,2$ %. A prática de esportes intensiva aumenta a QV total em $14,4 \pm 3,3$ %.

A fadiga média e intensa afeta todos os domínios. As escaras afetam o domínio físico e social e diminuem a QV em $15,6 \pm 4,0$ % e $15,3 \pm 4,9$ %, respectivamente. A falta de companheiro(a) diminui QV no domínio ambiental em $7,6 \pm 2,5$ %.

A prática de esportes aumenta a qualidade de vida em todos os domínios, exceto o ambiental (Tabela 6).

A análise detalhada dos modelos finais em cada domínio está no Anexo 11.

Tabela 6: Estimativas de qualidade de vida total e domínios avaliados pela *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL – bref)* para as variáveis estudadas em lesionados medulares.

Variáveis	Estimativa (%)	SD	IC	Valor-p
QV total (Intercepto)	68,7	2,4	[63,9; 73,4]	< 0,01
Pratica esportes	14,4	3,3	[7,9; 21,0]	< 0,01
Fadiga média	-11,5	2,5	[-16,4; -6,8]	< 0,01
Fadiga intensa	-11,5	2,5	[-16,4; -6,8]	< 0,01
Pequeno risco de depressão	-5,5	2,3	[-10,0; -1,0]	0,02
Grande risco de depressão	-12,8	3,2	[-19,1; -6,5]	< 0,01
Dor média nos últimos sete dias	-1,3	0,3	[-1,9; -0,6]	< 0,01
Domínio físico (Intercepto)	63,2	3,2	[56,8; 69,6]	< 0,01
Pratica esportes	17,2	4,5	[8,2; 26,2]	< 0,01
Fadiga média	-11,2	3,3	[-17,8; -4,6]	< 0,01
Fadiga intensa	-11,2	3,3	[-17,8; -4,6]	< 0,01
Dor nos últimos três meses: significativa	-9,6	3,0	[-15,5; -3,8]	< 0,01
A dor atrapalha	-8,6	3,2	[-15,0; -2,2]	< 0,01
Teve escaras	-15,6	4,0	[-23,7; -7,6]	< 0,01
Domínio Psicológico (Intercepto)	68,6	2,4	[63,8; 73,4]	< 0,01
Pratica esportes	11,9	3,7	[4,7; 19,2]	< 0,01
Fadiga média	-12,1	2,8	[-17,7; -6,6]	< 0,01
Fadiga intensa	-19,6	3,7	[-27,0; -12,2]	< 0,01
Médio risco de depressão	-10,8	2,4	[-15,6; -6,1]	< 0,01
Grande risco de depressão	-10,8	2,4	[-15,6; -6,1]	< 0,01

Tabela 6: Estimativas de qualidade de vida total e domínios avaliados pela *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL – bref)* para as variáveis estudadas em lesionados medulares. (cont.)

Domínio social (Intercepto)	71,7	3,2	[65,4; 78,0]	< 0,01
Prática esportes	23,7	5,3	[13,2; 34,2]	< 0,01
Fadiga média	-17,3	3,9	[-25,0; -9,7]	< 0,01
Fadiga intensa	-17,3	3,9	[-25,0; -9,7]	< 0,01
Teve escaras	-15,3	4,9	[-24,9; -5,6]	< 0,01
Domínio ambiental (Intercepto)	69,0	2,9	[63,2; 74,9]	< 0,01
Estado civil: sem companheiro	-7,6	2,5	[-12,6; -2,7]	< 0,01
Fadiga média	-7,1	2,8	[-12,7; -1,4]	0,02
Fadiga intensa	-7,1	2,8	[-12,7; -1,4]	0,02
Grande risco de depressão	-8,4	3,5	[-15,4; -1,5]	0,02
Dor média nos últimos sete dias	-1,8	0,4	[-2,6; -1,0]	< 0,01

QV- Qualidade de vida; SD - erro padrão; IC - intervalo de confiança

DISCUSSÃO

A condição física é o fator mais associado à perda de QV nas pessoas com LME, pela presença de dor, escaras, limitações e dependência^{2, 3, 5 e 6}. A prática de esportes aumenta o escore de qualidade de vida possivelmente pela melhora das condições de saúde, independência e inclusão social¹⁵⁻¹⁷.

O escore de QV no domínio físico é o menor dentre todos os domínios avaliados, destacando-se a dor, como o maior fator de piora. Ainda que nem todos os pacientes tenham referido dor, quando presente tem um alto impacto na piora da QV, achado semelhante aos de Burke Lennon e Fullen (2018). Houve correlação negativa entre as medidas de dor e o escore da QV em todos os domínios. A dor piora a condição do paciente pelo sofrimento físico (maior estresse, mal-estar, desconforto e má qualidade do sono)^{3-5 e 28}, pela correlação com a resposta emocional (aumento da irritabilidade, humor alterado, aumento de ansiedade e depressão)^{8-10 e 28} e pela interferência nas relações afetivas e sociais²⁹.

As três medidas de dor utilizadas: dor média nos últimos sete dias, dor nos últimos três meses e o quanto a dor atrapalha os afazeres diários, mostraram correlação positiva entre si, mas dor média nos últimos sete dias teve maior impacto na QV total e nos domínios físico, psicológico e social. Também, foi a única variável de dor que permaneceu no modelo de regressão, mostrando a importância da memória recente da dor nas respostas dos pacientes. As medidas de dor ao longo do tempo (últimos três meses) e como fator de incapacidade (quanto atrapalha as atividades) se correlacionaram, de forma mais evidente, com o domínio físico, mas com menor impacto.

Jørgensen *et al*, (2017) referem que as LME incompletas têm escores de QV menores que na lesão completa. Os autores apontam que a presença de dor neuropática,

mais frequente nas lesões incompletas, seria uma justificativa para este resultado ⁹. No presente trabalho, a QV no domínio físico foi levemente menor nas lesões incompletas, mas o tipo de lesão não se correlacionou com as medidas de dor. Maiores expectativas de independência e melhora do quadro neurológico, muitas vezes não atingidas, poderiam justificar a menor QV, mas não houve significância estatística nos escores e nem correlação com etiologias e tipo de lesão.

Os entrevistados com lesões traumáticas mostraram melhor QV que os não-traumáticos, principalmente, no domínio físico. Este achado poderia ser explicado pela etiologia das lesões não traumáticas (tumores, infecções, complicações pós-operatórias) que comprometem mais as condições de saúde. O programa de reabilitação, com melhora das condições de saúde e maior inclusão social, melhoram o enfrentamento e resiliência dos pacientes, com ganho de QV, independente da etiologia. A resiliência dos indivíduos é determinada por vivências anteriores à lesão, mas pode ser melhorada pela atenção multidisciplinar incentivando a autoeficácia e o ajustamento às novas condições de vida³².

As escaras são uma das piores complicações da LME, principalmente pela dificuldade de tratamento: permanência em decúbitos antifuncionais, tempo de cicatrização e efeitos na saúde em geral (desnutrição, infecções e necroses). Muitas escaras ocorrem, já, na fase aguda, durante o período de hospitalização logo após a lesão e podem demorar semanas ou meses para cicatrizarem, atrasando o programa de reabilitação e predispondo a outras complicações. As escaras pioraram a QV no domínio físico e no social, provavelmente pela restrição de mobilidade e dificuldade de convívio social, por contribuírem para aumentar o estresse, irritabilidade e depressão como aponta o trabalho de Tate *et al* (2015).

O escore de QV no domínio psicológico também foi baixo, logo após o domínio físico e ambiental. A condição psicológica está estreitamente relacionada com a física porque a representação psíquica espelha a condição física e é afetada por ela. A dor crônica, por exemplo, desencadeia estresse e altos níveis de cortisol plasmático, podendo resultar em maior irritabilidade, mau humor e menor disposição. Por outro ponto de vista, as condições psicológicas, como a capacidade de enfrentar frustrações, resiliência e autoestima, determinam a reação às situações de vida e a possibilidade de elaborar as condições dadas pela LME (incapacidades, limitações, autoimagem modificada) que impactam o equilíbrio emocional ¹⁶. A maior capacidade de enfrentamento, resiliência e tolerância podem melhorar as respostas e diminuir o impacto na qualidade de vida ^{16 e 32}.

Verificou-se, especificamente, que quanto maior o risco de depressão pior é a QV. Muitas doenças apresentam depressão como comorbidade ¹⁰, independente da associação direta da fisiopatologia da doença com estados inflamatórios, que poderiam justificar a presença de depressão em LME ^{30 e 31}, os próprios sintomas da depressão também diminuem a QV autorreferida e a saúde geral ^{9 e 29 22}. As pessoas deprimidas veem o mundo e a si próprias de forma distorcida, pessimista, têm perda de motivação e de interesse, inclusive com os cuidados pessoais o que, muitas vezes, leva à baixa adesão aos tratamentos, agravando o quadro e colocando o paciente em risco ¹⁰. Porém, pacientes com LME, tratados da depressão, apresentam melhoras nos escores de QV mostrando a importância dos programas de suporte psicológico ^{9 e 13, 14}.

Por outro lado, a prática de esportes está associada a melhora da QV, provavelmente, pelo melhor condicionamento físico, melhora da dor e do controle das condições secundárias de saúde, além de promover a autonomia, aumenta a disposição e estado de ânimo ^{15 - 17 e 33}. A vida mais ativa melhora as condições psicológicas, diminui o risco de depressão e promove a maior inclusão e participação social ¹⁷. A prática de

esporte causa poucos eventos adversos, pode ser indicada para a maioria dos pacientes e promove melhora em todos os domínios da QV ¹⁵.

Neste estudo, a prática regular de esporte foi muito significativa na melhora da QV, especialmente no domínio social. Os esportistas referiam presença de fadiga de média intensidade, mas não mostravam risco de depressão e tinham os escores mais altos de QV. Pode-se especular, que a fadiga seja fisiológica, decorrente da maior intensidade da atividade física, mas não interferiu na avaliação da QV. Ainda que esses achados sejam interessantes, deve-se salientar que o grupo de esportistas da amostra era pequeno, somente do sexo masculino, sem escaras e que fizeram um programa de reabilitação. Mais estudos são necessários para comprovar o efeito da prática esportiva na QV da LME, mas os indícios são favoráveis.

Os pacientes que fizeram um programa de reabilitação tiveram maiores escores de QV no domínio físico, mostrando sua importância no enfrentamento das incapacidades ^{6 e 12, 32}. Avaliando a influência dos aspectos físicos, psicológicos e sociais na QV da LME, é fundamental que os programas de reabilitação também abordem os aspectos de saúde mental para diminuir risco de depressão ou identificá-la precocemente, além de estimular e preparar para a prática de esportes que pode garantir melhor inserção e integração social, além de melhorar a saúde como um todo.

O estudo mostra a importância das intervenções interdisciplinares no atendimento e na reabilitação da LME. A visão fragmentada contribui para cuidados inadequados (polifarmácia e iatrogenia), agravamento das incapacidades, expectativas inatingíveis e desperdício de recursos. É essencial um sistema de saúde e reabilitação focados nos aspectos biopsicossociais, com suporte específico que inclua atenção à saúde mental e prática esportiva.

Limitações do estudo

As limitações do estudo estão relacionadas à própria complexidade do conceito de QV que é multifatorial e que envolve bem-estar, condições biopsicossociais, culturais e espirituais. No entanto, a avaliação da QV foi feita com ferramentas validadas nos domínios físico, psicológico, social e ambiental e foi capaz de identificar os fatores mais importantes que afetam a QV nos indivíduos com LME.

O fato de a amostra ter sido recrutada nos locais (hospital universitário e centros esportivos) para as entrevistas, pode ter contribuído para selecionar apenas os indivíduos em melhores condições sociais, econômicas e de mobilidade, não incluindo indivíduos mais comprometidos e com dificuldades de acesso aos serviços de saúde e de esportes, dado que pode ter influenciado nos resultados.

CONCLUSÃO

Na casuística avaliada, a fadiga, depressão, dor e escaras foram preditores de pior qualidade de vida nas pessoas com lesão da medula espinal e a prática de esportes foi preditora de melhor qualidade de vida das pessoas com lesão medular espinal.

ANEXOS

ANEXO 1 – Projeto de pesquisa multicêntrico internacional

Protocol for the Study: Validation of the International SCI Quality of Life Basic Data Set (SCI-QOLBDS)

Este projeto de pesquisa é um estudo multicêntrico internacional para validação de um protocolo de avaliação de qualidade de vida de pacientes com lesão da medula espinal. O mesmo tipo de avaliação será aplicado nos Estados Unidos, Bélgica, Austrália e Brasil. O protocolo já foi validado anteriormente para a língua portuguesa do Brasil. É um estudo regular que foi aprovado para financiamento pela Craig H. Nielsen Foundation. Envolve entrevistas com pacientes com lesão medular para avaliar o protocolo “*International Spinal Cord Injury Quality of Life Basic Data Set*” (SCI-QoLBDS). The SCI-QoLBDS is part of the International SCI Data Sets, a project supported by the International Spinal Cord Society (ISCoS) and the American Spinal Injury Association (ASIA). O SCI-QoLBDS faz parte de um conjunto de “*data-set*” internacional, (conjuntos de protocolos com informações básicos sobre lesão da medula espinal). Estes protocolos foram desenvolvidos pela International Spinal Cord Society (ISCoS) e pela American Spinal Injury Association (ASIA). Todo projeto e protocolos estão escrito em inglês, na sua forma original. O projeto foi resumido na sua forma traduzida, mas toda versão original está anexa em inglês.

Palavras-chave: qualidade de vida, protocolo de dados, validação, lesão da medula espinal e trauma raquimedular.

Protocolo para o Estudo: Validação do Conjunto Internacional de Dados de Qualidade de Vida (SCI-QOLBDS)

Objetivo do Estudo:

Este estudo avaliará a confiabilidade e validade do Conjunto de Dados Básicos da QoL Internacional (SCI-QoLBDS), avaliando se há diferenças nos escores e compreensão dos itens em diferentes línguas e culturas.

Cinco locais irão participar neste estudo: A Universidade de Michigan (UM) em Ann Arbor, Michigan; Craig Hospital em Englewood, Colorado; Centro de Reabilitação De Hoogstraat em Utrecht, Holanda; Caulfield Hospital em Melbourne, Austrália; e Hospital das Clínicas em São Paulo, Brasil. A UM será o centro de coordenação, com os dados de todos os outros centros sendo enviados para a UM.

Introdução

O interesse em medir a qualidade de vida (QV) nos cuidados de saúde aumentou ao longo do tempo. As medidas de QV são úteis para o rastreio e monitorização de problemas psicossociais na assistência ao doente, auditorias médicas, inquéritos populacionais de problemas de saúde percebidos, análises de utilidade de custos, em ensaios clínicos e como medidas de resultados na investigação em serviços de saúde (1). A prática de reabilitação pode ser reforçada pela integração de uma medida validada de QV relacionada à saúde em registros médicos e trabalhos clínicos. A ênfase atual nos resultados centrados no paciente destaca a importância do envolvimento dos pacientes em tomar decisões sobre tratamentos que são importantes para eles e que, em última instância, podem melhorar a QV. Isto é especialmente relevante para pessoas com lesão medular (SCI) cujos cuidados são complexos, envolvendo muitos problemas médicos e psicossociais.

Lesões da medula espinha (LME) causadas por um trauma ou processo de doença pode resultar em graus variáveis de comprometimento neurológico e funcional, limitações de atividade, restrições de participação e QV diminuída (2). Portanto, medidas de resultados, que são relevantes na investigação podem refletir deficiências em todos os sistemas corporais afetados (urinário, intestino e gastrointestinal, sexual, respiratório, etc.). Outras consequências relacionadas à saúde e complicações comuns à LME são úlceras de pressão, mobilidade prejudicada, sofrimento psicossocial e dor persistente. Como resultado, a QV pós LME pode ser comprometida, com sintomas de depressão e baixa autoestima, que por sua vez, podem afetar o tratamento e motivação para participar de novas terapias e ensaios clínicos.

A importância da medição da QV após a LME supera o impacto nos cuidados clínicos e na investigação, incluindo também problemas mais amplos como avaliação da

incapacidade global, estudos populacionais e custos (3). As consequências catastróficas e caras da LME associadas ao ritmo acelerado da investigação científica com descobertas que podem melhorar a saúde e bem-estar dos pacientes aumentam a necessidade de avaliações mais precisas dos resultados, incluindo QV. No entanto, o desenvolvimento de medidas de QV para LME tem sido limitado, ainda que muitos pesquisadores venham trabalhando na área, pela grande variação dos achados, pelas diferenças de desenho, metodologia, definição e medida de QV aplicados.

A falta de uma definição comum de QV também é resultado dos vários fatores que influenciam a QV, incluindo avaliações subjetivas e aspectos objetivos e observáveis, como as limitações enfrentadas pelos indivíduos com LME, pela deficiência física e barreiras ambientais (5). A auto-percepção da saúde física e psicológica é um dos fatores subjetivos. É importante reconhecer o efeito dos fatores culturais na formação da QV e as dificuldades de medição associadas. Cada vez mais, as medidas de qualidade de vida relacionadas com a saúde, traduzidas e culturalmente adaptadas, estão sendo utilizadas e para manter a comparabilidade dos resultados, os pesquisadores precisam saber como esse conceito é compreendido e usado em diferentes países.

Para abordar as várias maneiras de medir QV e manter a coerência nessas avaliações, o o “*International SCI QoL Basic Data Set (SCI-QoLBDS)*” foi desenvolvido por uma equipe de especialistas (4), onde alguns pesquisadores do atual projeto fizeram parte. O projeto criou um conjunto de dados padrão, internacionalmente, reconhecidos e relevantes para LME para que clínicos e pesquisadores pudessem usar nas suas práticas e investigações (6).

O objetivo do SCI-QoLBDS é padronizar a coleta e relato de uma quantidade mínima de informações necessárias para mesclar e comparar os resultados de estudos de QV. Para a aplicabilidade e comparabilidade internacional, foi usada a definição de QV fornecida por Wood-Dauphine et al: “satisfação com os aspectos físicos e psicológicos de QV relacionados à saúde” (7). Este conjunto de dados ainda não foi submetido a um processo formalizado de avaliação psicométrica, embora seu uso seja recomendado como medida exploratória pelos atuais Elementos Comuns de Dados (CDEs) propostos pelo Instituto Nacional de Doenças Neurológicas (NINDS) do NIH para estudos com LME (8). O SCI-

QoLBDS foi traduzido para o português do Brasil e holandês usando as diretrizes recomendadas para a tradução e validação (9).

Enquadramento conceitual: A qualidade de vida (QV) após lesão da medula espinal (LME) é definida seguindo o trabalho de um grupo multinacional “SCI Consensus” que se reuniu na Alemanha para analisar as avaliações de QV para LME. “Satisfação com a vida é um conceito multifacetado que inclui funções físicas, dimensões psicológicas / emocionais e sociais”(7). A avaliação dos determinantes de bem-estar e satisfação com a vida pode ser útil para captar um quadro geral da QV de uma pessoa. Também é importante reconhecer o efeito de fatores culturais na formação da QV. A Organização Mundial de Saúde (OMS) aborda esta questão, sugerindo o The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) como uma medida de QV. De acordo com o projeto WHOQOL, a QV é "a percepção de um indivíduo sobre sua posição na vida no contexto da cultura e dos sistemas de valores em que vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações"(10).

Este quadro conceitual guia o atual estudo, que utilizará uma abordagem de métodos mistos para incluir entrevistas qualitativas e quantitativas para atingir os objetivos e metas propostos. Avaliará o uso do Conjunto de Dados Básicos de SCI QoL Internacional (SCI-QoLBDS), sua confiabilidade e validade e as diferenças encontradas entre línguas e culturas.

O estudo é orientado por 10 hipóteses, listadas abaixo:

Reprodutibilidade:

Hipótese 1: Confiabilidade teste-reteste e concordância de todos os 3 itens do protocolo e a pontuação total estará na faixa média alta ($> 0,6$).

Hipótese 2: A consistência interna do SCI-QoLBDS estará no intervalo aceitável a bom ($> 0,7 \alpha > 0,8$).

Validade:

Hipótese 3 (validade de construto): O SCI-QoLBDS é suficientemente unidimensional, com categorias de resposta ordenada e sem itens desajustados. As correlações entre os itens serão moderadas ($0,2 < r < 0,4$) e a análise de resposta do item confirmará as medidas unidimensionalidade.

Hipótese 4 (validade convergente): O item SCI-QoLBDS na saúde física será fortemente associado tanto com a Pontuação do Componente Físico do SF-12 (PCS) quanto com a Pontuação do Domínio de Saúde Física do WHOQOL-BREF. Da mesma forma, o item SCI-QoLBDS sobre saúde mental será fortemente associado tanto com o SF-12 *Mental Component Score* (MCS) quanto com o WHOQOL-BREF *Psychological Domain Score* ($r > 0,6$)

Hipótese 5 (validade discriminante): O item de saúde física SCI-QoLBDS não estará significativamente relacionado com a pontuação MCS SF-12 e a pontuação do domínio psicológico WHOQOL-BREF; do mesmo modo, o item de saúde mental SCI-QoLBDS não estará significativamente relacionado com o escore SF-12 PCS e o escore WHOQOL-BREF de Saúde Física.

Validade intercultural:

Hipótese 6: As conceituações dos participantes da QV não diferirão entre os subgrupos ou países pertinentes e a magnitude das correlações usadas para avaliar a validade convergente não diferirá significativamente entre subgrupos ou países.

Hipótese 7: Em todos os subgrupos, o SCI-QoLBDS é suficientemente unidimensional e seus itens não mostrarão diferença.

Utilidade Clínica e Capacidade de Resposta:

Hipótese 8: A QV, medida pela pontuação total SCI-QoLBDS, será significativamente ($p < 0,05$) e inversamente associada à presença de incontinência intestinal e vesical; níveis de dor e interferência da dor; complicações secundárias e depressão. As correlações variam de acordo com o resultado clínico.

Hipótese 9: Como medido acima, a QV será positivamente associada à participação em atividades. A participação nas atividades será avaliada com o WHOQOL-BREF.

Hipótese 10: As alterações no estado de saúde física durante um período de um ano, quer melhorias quer deterioração, serão refletidas por alterações análogas nas classificações no item de saúde física do SCI-QoLBDS, enquanto as alterações no estado de saúde mental serão associadas a alterações análogas nos valores do item de saúde mental SCI-QoLBDS.

Crêterios de inclusão

Os critérios de inclusão são: diagnóstico documentado de LME sem recupera o funcional completa, idade mínima de 18 anos no momento da participa o e conclusão do consentimento informado e capacidade de preencher um questionário de auto relato.

Recrutamento

Cada local irá recrutar e inscrever 48 pacientes internados e 64 pacientes ambulatoriais para a parte quantitativa do estudo, para um total de 560 participantes em todos os locais. Serão incluídos seis a 10 pacientes ambulatoriais para a parte qualitativa do estudo, para um total de 40, de todos os locais. O recrutamento será estratificado pela idade e gravidade da lesão neurológica. Para idade, se usar  duas categorias: menos de 50 anos de idade e 50 anos ou mais. Para comprometimento neurológico serão utilizadas três categorias: ASIA Impairment Severity grade D (AIS D); Paraplegia AIS A B ou C; e Tetraplegia com AIS A, B ou C. Entre os pacientes ambulatoriais serão feitas tentativas para equilibrar o recrutamento para obter um número equivalente de participantes que tenham tido a LME há menos de cinco anos e ou cinco anos ou mais.

Metodologia

Avalia o Qualitativa

Para a parte qualitativa do estudo, cada participante irá completar uma única entrevista cognitiva. Estes serão conduzidos pessoalmente por um entrevistador experiente. Aos participantes serão primeiro feitas as três perguntas que compõem o SCI-QoLBDS. Após as respostas, fornecerão a interpreta o do significado de cada item e termos relacionados, tais como "saúde mental". Também serão questionados sobre o processo pelo qual eles responderam a essas perguntas e quaisquer experiências que influenciaram suas respostas e as dificuldades sentidas para responder o questionário. Os participantes serão questionados sobre a linguagem dos itens, compreensão, ambiguidade e relevância.

Informa es demográficas básicas e informa es relacionadas com LME serão obtidas dos participantes como parte da entrevista estima-se que cada entrevista dure aproximadamente 20 minutos. As entrevistas serão gravadas e as transcri es das entrevistas serão analisadas por um avaliador independente em cada local (o responsável de cada local) para garantir a clareza e a uniformidade dos dados. Os dados dos locais holandês e brasileiro serão traduzidos para o inglês. Todos os locais enviarão os dados

para a UM que fará a análise, usando o programa qualitativo, NVivo. Um relatório de resumo qualitativo será então desenvolvido, destacando as diferenças na compreensão e interpretação do conceito de QV, dificuldade de item, nível de abrangência, diferenças de linguagem e sinergia de respostas.

Antes de iniciar as entrevistas qualitativas, entrevistadores em todos os locais serão uniformemente treinados para garantir a consistência da administração. Este treinamento será liderado pela UM, Dr. Tate, o pesquisador responsável com vasta experiência em pesquisa qualitativa e entrevistas.

Avaliação Quantitativa

Haverá duas coortes básicas de participantes no estudo quantitativo: pacientes agudos que estão em processo de reabilitação (N = 48 por local) e pacientes crônicos que já receberam alta e vivem na comunidade (N = 64 por local).

Os membros da coorte de pacientes agudos completarão o questionário SCI-QoLBDS e responderão perguntas sobre problemas clínicos atuais no momento do início do estudo. Após um ano depois, eles serão submetidos, novamente ao protocolo, incluindo as perguntas que responderam inicialmente, acrescidas de algumas outras, apresentadas abaixo.

Os membros da coorte de pacientes crônicos serão divididos em duas sub-coortes. Ambos os grupos completarão a mesma entrevista primária, que é a mesma que a coorte de internação fará um ano após a entrada no estudo. Uma das sub-coortes, com 16 desses participantes também completará uma segunda entrevista, duas semanas depois, quando completarão o item 3 do SCI-QoLBDS.

Além do SCI-QoLBDS, as seguintes medidas serão usadas durante a entrevista primária. Todos eles são recomendados pelo NIH / NINDS CDEs para LME. (SCI-QoLBDS - Anexo 1),

The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) - medida de 26 itens que avalia a QV nas áreas de Saúde Física, Saúde Psicológica, Relações Sociais e Meio Ambiente (11) Possui boas propriedades psicométricas (11,12), incluindo validade transcultural em 23 países, nos quais todos os que participaram do estudo estão incluídos (13). (Anexo 2)

Short Form (12) Health Survey- SF-12. – é uma versão abreviada do SF-36. Contém 12 itens e fornece duas pontuações: pontuação de Componente Físico (PCS) e uma Pontuação de Componente Mental (MCS) (14). A medida tem boas propriedades psicométricas e tem sido usada em estudos internacionais e internacionais de LME (15, 16). (Anexo 3)

Formulário Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Global Health Short (PROMIS) (17) será usado como uma medida da percepção do bem-estar geral. Contém 10 itens, três dos quais são semelhantes aos itens do SCI-QoLBDS, com outros sobre papéis sociais, atividades e status emocional. O PROMIS tem validade excelente e tem sido usado nos EUA com pessoas com LME. Foi traduzido e validado para o português do Brasil e holandês, mas as referências ainda não estão disponíveis. (Anexo 4)

Patient Health Questionnaire 2 - PHQ-2 avalia a frequência de depressão. É uma versão abreviada do PHQ-9 com duas perguntas e quando avaliado pelo protocolo Entrevista Diagnóstica Internacional Composto, para depressão maior, o PHQ-2 apresentou sensibilidade e especificidade variando de 61% a 86% e 78% a 92%, dependendo dos escores de limiar utilizados(18). (Anexo 5)

International SCI Core Data Set - conjunto internacional de dados sobre LME, inclui informações sobre demografia, etiologia e gravidade da lesão neurológica. Os participantes não serão entrevistado sobre o seu quadro, estas informações serão obtidas dos registros médicos. (Anexo 6)

Protocolo de dados clínicos – estes dados serão retirados do prontuário médico de cada paciente. (Anexo 7)

Escala de Condições Secundárias de Lesão da Medula Espinal (LME) (SCI-SCS) - avalia 16 condições comuns na LME que afetam funcionalidade e independência. O SCI-SCS tem sido utilizado em vários estudos nos EUA e em outros países (OMS está conduzindo um levantamento de SCI em todo o mundo com este protocolo). Será traduzido e validado para o para português do Brasil, de acordo com o protocolo

estabelecido antes do início deste estudo. Como os 16 itens são de natureza objetiva, não antecipamos quaisquer problemas com interpretação e equivalência conceitual. Confiabilidade e validade foram estabelecidas por um grupo de pesquisadores na Austrália (20). (Anexo 8)

Formulário Demográfico - um formulário de 10 itens será usado para obter informações dos sobre dados demográficos básicos e informações sobre a natureza da LME.

As informações sobre indicadores clínicos também serão coletadas através de entrevista. Estes serão utilizados para avaliar a dor, intestino e bexiga, úlceras de pressão, espasticidade e outras complicações comuns na população com LME. Os itens selecionados serão retirados dos conjuntos de dados (datasets): básicos, de Dor (21), Função Intestinal (22), Trato Urinário (23), Pelo e Termorregulação (24). Serão feitas 15 perguntas sobre as condições clínicas.

A entrevista principal inclui aproximadamente 94 itens e estima-se 30 minutos para ser concluída. Os dados, também serão recolhidos dos prontuários médicos: alterações neurológicas, lesões associadas e cirurgias. (Anexo 9)

Entrada de dados e gerenciamento de banco de dados

Os dados serão capturados usando um banco de dados REDCap (um aplicativo seguro baseado na web projetado o armazenamento de dados para estudos de pesquisa) em cada local de estudo. O REDCap permite a integração das verificações automáticas de controle de qualidade que serão usadas para garantir que valores fora da faixa não sejam inseridos e questões não sejam ignoradas acidentalmente (25). Cada local realizará controles adicionais de qualidade de dados, incluindo a verificação da consistência dos dados. Um arquivo de dados identificado será enviado para o centro coordenador (UM) para ser mesclado na base de dados do estudo global, que será usada para análise estatística. Esta base de dados será compartilhada com outros investigadores envolvidos na realização de análises quantitativas. Outra base de dados REDCap totalmente separada será utilizada para acompanhar o processo de recrutamento em cada local.

Segurança de dados

Os indivíduos receberão identificações de estudo que não incluem informações de identificação pessoal. Um arquivo que será mantido em cada local será a única ligação entre as identidades dos sujeitos e os identificadores no estudo. Isto não será armazenado

na base de dados geral do estudo. As bases de dados de estudo não conterão quaisquer identificadores pessoais. Eles serão mantidos em servidores seguros e com “backup” regulares.

Análise estatística dos dados quantitativos

Serão realizadas análises estatísticas quantitativas para determinar a confiabilidade e validade do SCI-QoLBDS.

A *confiabilidade* será avaliada de três maneiras diferentes: em termos de confiabilidade teste-reteste usando o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) para determinar a variação e concordância interindividual tanto no nível de item quanto para pontuação total. Um ICC é considerado satisfatório se maior que .60. O kappa ponderado de Cohen será usado para determinar o acordo. Um kappa ponderado de 0,21 - 0,40 é considerado justo; .41 - .60 moderados; .60 - 0,80 Substancial; .81 - 1.00 Excelente. Em terceiro lugar, a consistência interna das pontuações SCI-QoLBDS será estabelecida utilizando o Alpha (α) de Cronbach. Um α de 0,70 - 0,80 é aceitável; .80 - .90 é bom; E > .90 é excelente. Os efeitos de piso e teto serão avaliados para os itens SCI-QoLBDS e pontuação total. Se esses efeitos forem observados a uma taxa de 20% ou mais, isso será considerado uma questão problemática. Um algoritmo de pontuação será desenvolvido que pode ser usado para fazer comparações padronizadas.

Para avaliar a validade de convergência do construto, serão feitas correlações das pontuações do SCI-QoLBDS com as do SF-12, WHOQOL-BREF, PROMIS Global Health e PHQ -2. Essas análises serão feitas usando correlações de Pearson, se análises preliminares mostrarem que os escores da medida usada são distribuídos normalmente ou correlações de Spearman Rho, se não forem. Para a validade discriminante, as análises serão conduzidas com uma questão semelhante, embora com medidas de referência não associadas, como o item de bem-estar físico SCI-QoLBDS com a Pontuação do Componente Mental SF-12 e o item de bem-estar mental do SCI -QoLBDS com a pontuação do componente físico do SF-12. Espera-se que essas correlações não sejam significativas.

As análises de validade intercultural serão feitas primeiro usando os dados das entrevistas qualitativas semiestruturadas, já descritas acima. As diferenças interculturais também

serão avaliadas pelo cálculo das correlações para avaliar a validade convergente por cada coorte nacional e avaliar se há diferenças significativas nessas correlações. Da mesma forma, avaliaremos se essas correlações diferem significativamente em função da idade, tempo de lesão, classificação neurológica e nas lesões traumáticas versus não-traumáticas. À medida que as avaliações qualitativas e quantitativas forem disponibilizadas ao longo das diferentes fases do projeto, será possível ligar estes resultados de avaliação para confirmar as análises de validade. Esses resultados serão os primeiros a fornecer recomendações de adequação cultural e comparabilidade de conteúdo, ao usar medidas de QV com pessoas com LME nos diferentes países.

A análise de dimensionalidade deve ser realizada utilizando-se a análise da teoria da resposta ao item (IRT). Um modelo IRT será especificado, fornecendo parâmetros de modelo e ajuste de item, determinando se o SCI-QoLBDS é de fato unidimensional. A falta de unidimensionalidade para um teste de 3 itens é indicada pela falha de um modelo IRT unidimensional para explicar as correlações bivariadas inter-item. A falta de unidimensionalidade será avaliada usando o procedimento de margens do pacote R IRT Itm (27). Se essas análises demonstram que o SCI-QoLBDS é, de fato, multidimensional, sua dinâmica será mais explorada usando análise de fator confirmatório (CFA) e análise fatorial exploratória, se CFA mostrar ajuste pobre. Assumindo que o modelo é unidimensional, serão realizadas análises adicionais para determinar se a Função de Item Diferencial (DIF) difere em função do país, idade, tempo desde o início, classificação neurológica e etiologia (28).

Para avaliar as relações entre os itens SCI-QoLBDS e os desfechos clínicos, a análise variará em função da natureza das variáveis pertinentes. Para os itens que são dicotômicos, amostras independentes com testes-t serão realizados para avaliar se existem diferenças. Para aqueles que assumem menos de cinco valores, serão feitas ANOVAs e para as variáveis contínuas, serão usadas as correlações de Pearson. Esses relacionamentos serão comparados com a literatura atual de LME: resultados físicos e psicossociais, mostrando o impacto da QV após LME. Além disso, essas análises fornecerão informações para orientar as preferências do paciente em relação aos tratamentos designados.

Cálculo de poder da amostra

O SCI-QoLBDS contém apenas três itens, mas é possível analisá-lo usando IRT (29). Para calibrações de item dentro de +/- 0,5 logit (um nível de precisão razoável) com 95% de confiança, um tamanho de amostra de 100 é suficiente para a maioria dos propósitos (30). No entanto, a análise IRT exige 10 assuntos por categoria de item / resposta, resultando em um tamanho de amostra obrigatório de 330 (3 itens * 11 categorias * 10 assuntos). Assim, não será possível fazer essa análise separadamente para cada país e, portanto, esta análise será realizada usando os dados de todos os locais do estudo.

A validade entre subgrupos e países será avaliada da seguinte forma: a hipótese é de que as diferenças nas correlações entre os países serão $<0,20$. Acumular 80 sujeitos por amostra será suficiente para detectar uma diferença entre as duas correlações de .20 (por exemplo, .60 e .40) de duas amostras independentes, com $\alpha = 0.05$ e $\beta = 0.8$ (31). Para a estimativa de DIF, Linacre afirma que a DIF de 0,5 logit é um alvo razoável para a análise de poder e apresentou um esquema para estimar tamanhos mínimos de amostra (32). Cerca de 110 indivíduos por amostra seria suficiente para detectar uma diferença de 0,5 logit entre duas amostras com alfa 0,05 e potência 0,8. Assim, o tamanho da amostra proposta de 118 participantes por país proporcionará poder suficiente para testar as hipóteses estabelecidas neste estudo.

Tabela 1 – Resumo das análises estatísticas que serão realizadas

Objetivos / hipóteses	Tamanho da amostra	Testes estatísticos
<u>Testes de confiabilidade</u> a) test-retest/ agreement b) internal consistency Hipótese 1 and 2	80 560	ICC/ kappa de Cohen Alfa de Kronbach
<u>Validade do construto</u> a) Dimensionalidade – amostra total b) Convergencia e Discriminalidade (amostra total= 590; subgrupo = 118) Hipótese 3, 4 and 5	560 560	IRT/DIF Pearson Coefficient Spearman Coefficient
<u>Validade intercultural</u> a) Dimensionalidade através dos 5 subgroups Hipótese 6 and 7	112 per group	IRT/CFA/DIF
<u>Utilidade clínica e Resposta</u> Associações/ Diferenças por desfechos clínicos Respostas às mudanças Hipótese 8, 9, and 10	560 240	t-tests / Pearson Coefficient ANOVAs
<u>Referência / Escores normativos</u> a) etiologia b) classificação neurológica c) tempo de lesão	560	t tests / Pearson Coefficient ANOVAs

Referências

1. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ: British Medical Journal*. 1992;305(6861):1074.
2. Post MWM, van Leeuwen CMC. Psychosocial issues in spinal cord injury: a review. *Spinal Cord*. 2012;50(5):382-389.
3. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. 2nd ed. West Sussex, England: John Wiley & Sons; 2013.
4. Charlifue S, Post MW, Biering-Sorensen F, Catz A, Dijkers M, Geyh S, Horsewell J, Noonan V, Noreau L, Tate D, Sinnott KA. International Spinal Cord Injury Quality of Life Basic Data Set. *Spinal Cord*. Sep 2012;50(9):672-675.
5. Whiteneck GG. The 44th annual John Stanley Coulter Lecture. Measuring what matters: key rehabilitation outcomes. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. Oct 1994;75(10):1073-1076.
6. Biering-Sorensen F, Charlifue S, DeVivo M, Noonan V, Post M, Stripling T, Wing P. International Spinal Cord Injury Data Sets. *Spinal Cord*. Sep 2006;44(9):530-534.
7. Wood-Dauphinee S, Exner G, Bostanci B, Exner G, Glass C, Jochheim KA, Kluger P, Koller M, Krishnan KR, Post MW, Ragnarsson KT, Rommel T, Zitnay G, SCI Consensus Group. Quality of life in patients with spinal cord injury--basic issues, assessment, and recommendations. *Restorative Neurology and Neuroscience*. 2002;20(3-4):135-149.
8. Biering-Sorensen F, Alai S, Anderson K, Charlifue S, Chen Y, DeVivo M, Flanders AE, Jones L, Kleitman N, Lans A, Noonan VK, Odenkirchen J, Steeves J, Tansey K, Widerstrom-Noga E, Jakeman LB. Common data elements for spinal cord injury clinical research: a National Institute for Neurological Disorders and Stroke project. *Spinal Cord*. APR 2015;53(4):265-277.
9. Biering-Sorensen F, Alexander MS, Burns S, Charlifue S, DeVivo M, Dietz V, Krassioukov A, Marino R, Noonan V, Post MW, Stripling T, Vogel L, Wing P, Executive Committee for the International SCIS, Data S. Recommendations for translation and reliability testing of International Spinal Cord Injury Data Sets. *Spinal Cord*. Mar 2011;49(3):357-360.

10. WHOQOL Group. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *QUALITY OF LIFE RESEARCH*. APR 1993;2(2):153-159.
11. Harper A, Power M, WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychological Medicine*. MAY 1998;28(3):551-558.
12. Jang Y, Hsieh C-L, Wang Y-H, Wu Y-H. A validity study of the WHOQOL-BREF assessment in persons with traumatic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. NOV 2004;85(11):1890-1895.
13. Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA, WHOQOL Group. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *QUALITY OF LIFE RESEARCH*. 2004;13(2):299-310.
14. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medical Care*. 1996;34(3):220-233.
15. Andresen EM, Fouts BS, Romeis JC, Brownson CA. Performance of health-related quality-of-life instruments in a spinal cord injured population. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*. 1999;80:877-884.
16. Tate DG, Forchheimer MB. Perceptions of disability and health status in persons with spinal cord injury using the SF-12. *Journal of Spinal Cord Medicine*. 2000;23:59.
17. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, Amtmann D, Bode R, Buysse D, Choi S, Cook K, DeVellis R, DeWalt DA, Fries JF, Gershon R, Hahn EA, Lai J-S, Pilkonis P, Revicki D, Rose M, Weinfurt K, Hays R. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005–2008. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010;63(11):1179-1194.
18. Arroll B, Goodyear-Smith F, Crengle S, Gunn J, Kerse N, Fishman T, Falloon K, Hatcher S. Validation of PHQ-2 and PHQ-9 to Screen for Major Depression in the Primary Care Population. *Annals of Family Medicine*. JUL 2010;8(4):348-353.

19. Kalpakjian CZ, Scelza WM, Forchheimer MB, Toussaint LL. Preliminary Reliability and Validity of a Spinal Cord Injury Secondary Conditions Scale. *Journal of Spinal Cord Medicine*. 2007;30(2):131-139.
20. Arora M, Harvey LA, Lavrencic L, Bowden JL, Nier L, Glinsky JV, Hayes AJ, Cameron ID. A telephone-based version of the spinal cord injury-secondary conditions scale: a reliability and validity study. *Spinal Cord*. MAY 2016;54(5):402-405.
21. Widerström-Noga E, Biering-Sorensen F, Bryce T, Cardenas DD, Finnerup NB, Jensen MP, Richards JS, Siddal PJ. The International Spinal Cord Injury Pain Basic Data Set. *Spinal Cord*. 2008;46:1-6.
22. Krogh K, Perlash I, Stiens SA, Biering-Sorensen F. International bowel function basic spinal cord injury data set. *Spinal Cord*. Mar 2009;47(3):230-234.
23. Biering-Sorensen F, Craggs M, Kennelly M, Schick E, Wyndaele JJ. International lower urinary tract function basic spinal cord injury data set. *Spinal Cord*. May 2008;46(5):325-330.
24. Karlsson AK, Krassioukov A, Alexander MS, Donovan W, Biering-Sorensen F. International Spinal Cord Injury Skin and Thermoregulation Function Basic Data Set. *Spinal Cord*. JUL 2012;50(7):512-516.
25. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of Biomedical Informatics*. APR 2009;42(2):377-381.
26. van der Zee CH, Priesterbach AR, van der Dussen L, Kap A, Schepers VPM, Visser-Meily JMA, Post MWM. Reproducibility of Three Self-Report Participation Measures: The ICF Measure of Participation and Activities Screener, the Participation Scale, and the Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation. *Journal of Rehabilitation Medicine*. SEP 2010;42(8):752-757.
27. Rizopoulos D. ltm: An R package for latent variable modeling and item response theory analyses.
28. Reeve BB, Hays RD, Bjorner JB, Cook KF, Crane PK, Teresi JA, Thissen D, Revicki DA, Weiss DJ, Hambleton RK, Liu H, Gershon R, Reise SP, Lai JS, Cella D, Group PC. Psychometric evaluation and calibration of health-related

quality of life item banks: plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Medical Care*. May 2007;45(5 Suppl 1):S22-31.

29. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HCW. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*. JAN 2007;60(1):34-42.

30. Linacre J. Sample size and item calibration [or person measure] stability2013.

31. Lenhard W, Lenhard A. Hypothesis Tests for Comparing Correlations Bibergau, Germany: Psychometrica; 2014.

32. Linacre J. Differential item functioning DIF sample size nomogram. *Rasch Measurement Transactions*. 2013;26(4):1391.

ANEXO 2 – Modelo do 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 DA PESQUISA

Título da pesquisa - Validação de um protocolo Internacional de dados para
Avaliação da Qualidade de Vida em Pessoas com Lesão da Medula Espinal

Pesquisador principal: Julia Maria D'Andréa Greve

Departamento/Instituto - Departamento de Ortopedia e Traumatologia

Convite à participação

Prezado Senhor (a), estas informações estão sendo dadas para o senhor nos autorizar a sua participação de um projeto de pesquisa que vai avaliar um protocolo (conjunto de informações) de dados sobre a qualidade de vida em pessoas com lesão da medula espinal. Os clínicos e pesquisadores sabem da importância da avaliação da qualidade de vida relacionada com o bem-estar de pessoas com lesões da medula espinal. Um protocolo, conjunto de dados ou informações, foi desenvolvido por um grupo de especialistas internacionais para avaliar a qualidade de vida de pacientes com lesão medular. Este protocolo se chama "Conjunto internacional de dados básicos para avaliar qualidade de vida de pessoas com lesão da medula espinal", que é representado pela sigla em inglês SCI-QoLBDS. O objetivo deste estudo é avaliar se o SCI-QoLBDS é confiável e fornece informações que refletem com precisão a qualidade de vida das pessoas com lesão da medula espinal. Este estudo também avaliará se existem diferenças nos resultados e na compreensão dos itens nas diferentes línguas e culturas em que serão testados. Este estudo será feito em 4 países: Brasil, Austrália, Bélgica e Estados Unidos.

Justificativa e objetivos do estudo

Sua participação é voluntária, não precisa participar se não quiser e pode deixar o estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo no seu tratamento no hospital ou centro de reabilitação.

Participar neste estudo não envolve qualquer tratamento, testes médicos ou outros procedimentos.

- Quem pode participar neste estudo?

Todos os participantes neste estudo devem ter 18 anos de idade ou mais. Todos devem ter uma lesão da medula espinhal causada por um trauma (queda, acidente de carro, tiro por arma de fogo, mergulho ou outras causas) ou por uma doença (tumor, infecção, hérnia de disco ou outras) que causaram algumas limitações funcionais.

Para fazer parte do estudo, os participantes devem ser alfabetizados e serem capaz de responder o questionário de pesquisa.

- Quantas pessoas devem participar neste estudo?

Este estudo incluirá participantes que serão recrutados no Hospital das Clínicas ou de outros centros de reabilitação, aqui em São Paulo- Brasil, mas também, outros participantes serão recrutados nos EUA, Bélgica e Austrália.

Serão incluídas 600 pessoas nesse estudo em todos os locais participantes, mas no Brasil, 120 irão participar através do Hospital das Clínicas da FMUSP, mesmo que venham de outros hospitais ou centros de reabilitação.

- Formas de participação

São diferentes maneiras de participar:

- a. Entrevista da 1ª fase do estudo - serão entrevistadas 10 pessoas com LME que estão sendo seguidas neste hospital ou outro local, mas não estão internadas e tem a lesão medular há mais de um ano.
- b. Entrevistas da 2ª fase do estudo – serão entrevistadas 110 pessoas, sendo que algumas delas estarão ainda internados na fase aguda da lesão da medula espinhal e outras estarão sendo seguidas nos ambulatorios e tem uma lesão da medula espinhal mais antiga há pelo menos um ano. Nesta fase haverá algumas diferenças de participação, com dois grupos tendo mais de uma sessão de entrevistas:

- i. Duas semanas após a primeira respondendo o mesmo questionário que da primeira entrevista (16 voluntários)
- ii. Nova entrevista para os pacientes entrevistados na fase aguda da internação, quando responderão aos mesmos questionários iniciais.

Informações sobre a participação do estudo

- O que vai acontecer comigo neste estudo, se eu concordar em participar.
- A escolha será feita pelo pesquisador de acordo com algumas características do participante: idade, tempo de lesão, nível e gravidade da lesão.
- O senhor(a) foi escolhido para participar na:
 - **1ª fase: (...)**
 - **2ª fase: (.....)**
 - *Agudo (.....)*
 - *Crônico (....)*
 - *Entrevista única (...)*
 - *Duas entrevistas (2ª duas semanas depois) (...)*
- Ambas as fases são entrevistas, mas a segunda fase é mais longa e demanda mais tempo na entrevista, além disso pode ser que o senhor seja convocado para fazer uma nova entrevista.
- Os participantes da fase aguda serão novamente contatados um ano após a primeira entrevista para nova sessão de entrevistas um pouco mais longa que a primeira.
- Abaixo segue uma explicação completa de cada fase.

4.1 Participação da 1ª fase

A participação é uma entrevista que será gravada para que não se percam dados e possa ser transcrita.

Na primeira fase, a entrevista será para responder as perguntas do protocolo SCI-QoLBDS e além disso, algumas perguntas serão feitas para ver como o senhor (a) interpreta cada um dos três itens. Também será perguntado como decidiu em relação à resposta dada, se teve dificuldades

para responder e em quais itens e se o senhor (a) acha este questionário e os seus itens importantes ou relevantes.

O senhor (a) também será solicitado a dar a sua definição de alguns termos relacionados à saúde e bem-estar. Também serão feitas perguntas sobre suas características pessoais e sua lesão da medula espinal. A entrevista deve levar cerca de 20 minutos e será feita pessoalmente. Também serão coletadas algumas informações sobre a lesão medular (nível e gravidade) do seu prontuário médico.

4.2. Participação 2ª fase – Casos agudos

O senhor (a) vai participar de uma breve entrevista, como paciente internado com lesão da medula espinal. É uma entrevista curta com um questionário com três perguntas que compõem o SCI-QoLBDS e um número de perguntas sobre seu estado de saúde, que deve levar 15 minutos. Após um ano da sua lesão, haverá outra entrevista, um pouco mais longa, que incluiria as mesmas perguntas que são feitas na primeira entrevista, mais outras questões sobre o seu bem-estar físico e emocional. Esta segunda entrevista levará 30 minutos. Também serão colhidas informações sobre o seu quadro clínico do prontuário médico. Sua participação neste estudo seria mais longa, pois haveria a segunda entrevista, em aproximadamente um ano.

4.3 Participação 2ª fase – Casos crônicos

O senhor vai participar de uma entrevista, como paciente crônico com lesão da medula espinal. É uma entrevista com um questionário com três perguntas que compõem o SCI-QoLBDS e algumas perguntas sobre seu estado de saúde e sobre seu bem-estar físico e emocional. Alguns participantes (um quarto do total = 16 participantes) também serão solicitados a completar o questionário de três perguntas (SCI-QoLBDS) de novo, duas semanas mais tarde. Também serão colhidas informações sobre o seu quadro clínico do prontuário médico. A entrevista deve levar 30 minutos e se o senhor (a) for solicitado a completar o SCI-QoLBDS duas semanas mais tarde, levará mais 10 minutos.

Serão realizadas apenas entrevistas e o senhor não receberá nenhuma medicação ou será submetido a algum tipo de procedimento.

Novamente, apenas para sua maior segurança, informamos que todos os resultados são sigilosos e não serão utilizados de forma individual, apenas compondo o panorama de todo o

grupo estudado. Não será possível a identificação individual da motocicleta. Tais informações não serão usadas ou fornecidas para nenhum tipo de perícia ou investigação posterior.

pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dra Júlia Maria D'Andréa Greve que pode ser encontrado no endereço: Instituto de Ortopedia e Traumatologia do HCFMUSP, Rua Dr. Ovídio de Campos, 333, 2º andar, Laboratório de Estudos do Movimento, Telefone(s): 2661-6486. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa O senhor (a) pode se recusar ou retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Direito de confidencialidade –as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente. O senhor (a) tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos ou dos resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

O pesquisador utilizará os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Eu discuti com a Dra. Júlia Maria D'Andréa Greve, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

O risco desta pesquisa é mínimo, mas em caso de algum dano decorrente da pesquisa o senhor será avaliado e poderá receber tratamento no local da pesquisa e algum tipo de indenização

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Julia Maria D'Andréa Greve, que pode ser encontrada no endereço Rua Dr Ovídio Pires de Campos, 333 2º andar Telefone(s) (11)2661-6486, e-mail jgreve@usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

– Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Validação de um protocolo Internacional de dados para Avaliação da Qualidade de Vida em Pessoas com Lesão da Medula Espinal.....”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Júlia Maria D’Andréa Greve.) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Angelica Castilho) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Assinatura do participante /representante legal

Data ___/___/___

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ___/___/___

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA
INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE
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

(.....).....

ANEXO 3: Questionário de qualidade de vida – WHOQOL – abreviado

WHOQOL - ABREVIADO

Versão em Português

**PROGRAMA DE SAÚDE MENTAL ORGANIZAÇÃO
MUNDIAL DA SAÚDE GENEVRA**

**Coordenação do GRUPO WHOQOL no Brasil
Dr. Marcelo Pio de Almeida Fleck
Professor Adjunto
Departamento de Psiquiatria e Medicina Legal
Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Porto Alegre – RS - Brasil**

Instruções

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor, responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha. Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as **duas últimas semanas**. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	nada	muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu "muito" apoio como abaixo.

	nada	muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio.

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número que lhe parece a melhor resposta

		muito ruim	ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		mu to insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	mu to satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	algumas vezes	frequentemente	mu to frequentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário?.....

Quanto tempo você levou para preencher este questionário?.....

Você tem algum comentário sobre o questionário?

OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO

ANEXO 4 – Internacional SCI Core Data Set - Questionário de dados demográficos

DADOS DEMOGRÁFICOS – PACIENTES AMBULATORIAIS

SITE ID: _____

Ann Arbor (A), Denver (D), Melbourne (M), São Paulo (S), Utrecht (U)

Participante ID: ___ ___ ___ ___ O primeiro dígito é o Site ID, seguido por 0 (zero) se for um paciente

não- traumático e 1 (um) se for traumático, seguido pelo número (dois dígitos) em ordem de entrada.

Data entrevista: (DD/MM/AAAA)

Nome Entrevistador:

1. Idade atual: ___ anos

2. Idade quando teve a LME: ___ anos

a. Qual a data do início do quadro de lesão da medula espina? * Se o início foi gradual, qual da data aproximada da primeira visita médica por causa dos sintomas? ___ / ___ / ___ mm dd AA

3. **Gênero:** ___ Masculino ___ Feminino ___ Transgênero (gênero diferente do nascimento)

4. **Estado Civil:** ___ Solteiro ___ Casado (vivendo com cônjuge sem estar legalmente casado) ___ Divorciado ___ Viúvo

5. **Quanto anos de estudo formal o senhor (a) completou:** ___ (todos os tipos de curso: técnico/ profissionalizante e outros)

6. **Qual o seu trabalho atual:** ___ Empregado ___ Desempregado ___ Licença por doença ___ Aposentado pela Idade ___ Outros _____

7. **Com quem o (a) senhor (a) mora atualmente?** (Selecione todas que se aplicam)
___ Vive sozinho ___ Viver com Cônjuge ou Companheiro ___ Vive com os Pais
___ Vive com filhos ___ Vive com outras pessoas _____ ___ Desconhecido

8. **Que tipo de residência o senhor (a) vive?**

___ na sua casa: casa, apartamento, outra situação.

___ casa de repouso com suporte e ajuda para as atividades da vida diária.

___ casa compartilhada: moradia compartilhada com pessoas que não são da família.

___ hotel ou motel.

___ sem teto: rua, carro, outros locais ___ outros, não classificados _____

___ desconhecido

9. **Qual da causa da sua LME?**

NÃO TRAUMÁTICO

___ presente ao nascimento (e.g., Espina Bífida)

___ lesão degenerativa (e.g., prolapso discal, estenose de canal vertebral)

___ tumor ___ benigno ___ maligno

___ Causa vascular (e.g., isquemia, sangramento ou alteração vasos sanguíneos)

TRAUMÁTICO

___ Esporte ___ Violência ___ Trânsito ___ Queda

Outra _____ Desconhecida

10. Qual o nível neurológico da sua LME? * (por exemplo, se a lesão ocorreu no nível cervical C8, será C08; se for na 5ª lombar será L05, se não souber será X99. _____

10a. Qual o nível da sua LME? Cervical Torácico Lombar Sacral Não sabe

10b. Qual a sua classificação na Escala de Incapacidade da ASIA (AIS)? AIS A AIS B AIS C AIS D Não sabe lesão incompleta Não sabe lesão completa Não sabe

11. O senhor (a) tem paraplegia (paralisa que afeta suas pernas) ou **tetraplegia** (paralisa que afeta seus braços e pernas)? * _____

12. Qual das seguintes afirmativas descreve melhor o local da sua LME:

lesão pescoço (coluna cervical) lesão na região alta das costas (coluna torácica alta) lesão meio das costas (coluna torácica baixa) lesão região baixa das costas (coluna lombar) lesão região do quadril ou abaixo (coluna sacral)

13. Quais partes do seu corpo foram afetadas pela LME? (Selecione todas que se aplicam)

um braço (inclui a mão) dois braços (inclui as mãos) tronco
 uma perna (inclui o pé) duas pernas (inclui o pé)
 intestino, bexiga e ou função sexual

14. Algumas vezes a LME causa perda de movimento nos braços e pernas. O (A) senhor (a) perdeu movimento nas pernas ou braços? Qual das seguintes afirmativas descreve melhor a sua condição:

movimentos totais e completos dos braços e pernas
 algum movimento voluntário em algumas das áreas afetadas pela LME
 nenhum movimento voluntário nas áreas afetadas pela LME

15. Algumas vezes, a LME causa uma alteração ou perda da sensibilidade nos braços e pernas. O (A) senhor (a) tem alguma alteração ou perda da sensibilidade nos seus braços ou pernas. Qual das seguintes afirmativas descreve melhor estas alterações?

tenho sensibilidade normal em todo meu corpo (minha sensação não mudou desde a minha lesão medular)
 tive alguma alteração ou perda de sensibilidade nas áreas afetadas pela lesão da medula espinal.
 perdi totalmente a sensibilidade nas áreas afetadas pela lesão da medula espinal.

16. Pense a respeito da sua mobilidade diária. Para se mover o senhor anda ou usa uma cadeira de rodas? Qual das seguintes afirmativas melhor descreve sua maneira de se mover.

Se usar mais de um meio, por favor informe quais são:

consigo andar sem ajuda de instrumentos ou pessoas.
 consigo andar com ajuda de instrumentos ou pessoas.
 uso uma cadeira de rodas manual uso uma cadeira de rodas motorizada ou "scooter"
 não saio da cama

Dados do prontuário médico

17. Nível da lesão

18. AIS classificação

* Estamos interessados na opinião dos entrevistados, mas estes dados podem ser coletados nos prontuários médicos, se disponíveis. Quando os dados estiverem disponíveis coletar nível de lesão e classificação AIS.

ANEXO 5: Entrevista Clínica: Questionário sobre reabilitação e condições médicas

Perguntas sobre condições médicas baseadas nos datasets internacionais LME

Dor

1. Qual foi a intensidade média de dor durante a última semana em uma escala de 0 a 10, com 0 = sem dor e 10 = dor tão ruim quanto você pode imaginar? .
2. Em geral, quanto a dor interferiu com suas atividades do dia-a-dia durante a última semana em uma escala de 0 a 6 com 0 = sem interferência e 6 = interferência extrema? _____
3. Quantos problemas de dor você teve durante a última semana?
 1; 2; 3; 4; 5 ou mais

Intestino

1. Com que frequência você tem acidentes intestinais ou vazamentos nas últimas quatro semanas?
 Diariamente 1-6 vezes por semana 1-4 vezes por mês Nunca (0)
2. Você teve alguma dessas complicações perianais durante as últimas quatro semanas?
 Hemorroidas Feridas perianais Fissuras Outros _____
3. Quantas vezes você já experimentou inchaço abdominal ou desconforto durante as últimas quatro semanas?
 Diariamente 1-6 vezes por semana Menos de uma vez por semana Nunca (0)

Bexiga

1. Com que frequência você teve perda involuntária de urina (incontinência) nos últimos três meses?
 Diariamente Não todos os dias, mas pelo menos uma vez por semana
 Não todas as semanas, mas pelo menos uma vez por mês Menos de uma vez por mês
 Nunca
2. Quantas infecções do trato urinário você teve durante o ano passado para qual você foi tratado?

Úlceras de pressão

1. Quantas úlceras de pressão, também chamadas de feridas de pressão, você teve durante o ano passado, o que exigiu algum tipo de tratamento?
 Espasticidade
1. Você experimenta espasmos ou espasmos?
 2. Você tomou medicamentos para ou teve outro tratamento para espasticidade durante as últimas quatro semanas?

Outras queixas

1. Você foi diagnosticado com qualquer um dos seguintes desde a sua lesão medular / doença?
 o Osteoporose o Diabetes mellitus o Doença da tireóide
2. Você tem disfunção sexual resultante da lesão da medula espinhal?
 ___ Sim ___ Não ___ Desconhecido

FISIOTERAPIA

QUAIS TIPOS () HIDROTERAPIA () CINESIOTERAPIA () ELETROTERAPIA

() TREINO EM ROBOTICA E SUSPENSÃO () ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA

() OUTROS? QUAIS?

QUE OUTROS TRATAMENTOS FAZIA E QUANTAS VEZES POR SEMANA?

TO

ENFERMAGEM

PSICOLOGIA

SERVIÇO SOCIAL

OUTROS _____

TEM ACOMPANHAMENTO MEDICO HÁ QUANTO TEMPO?

QUAL A ESPECIALIDADE?

TEM DOR? _____ QUAL REGIÃO DO CORPO? _____

QUAIS FORAM OS GANHOS DAS CAPACIDADES MOTORAS COM A REABILITAÇÃO?A

QUANTO TEMPO DE FISOTERAPIA

QUANTO TEMPO DE REABILITAÇÃO?

O TRATAMENTO NO CENTRO DE REABILITAÇÃO MELHOROU:

LOCOMOÇÃO: NA CADEIRA DE RODAS () ÓRTESES/ MULETAS () INDEPENDENTE ()

ESCARAS () FECHOU () PREVENIU OUTRAS ()

MANEJO BEXIGA () MANEJO INTESTINO () MELHORU DOR () MELHOROU
ESPASTICIDADE ()

MELHOROU INDEPENDÊNCIA AVDS ()

MELHOROU MOBILIDADE DOMICILIAR () FORA DO DOMICÍLIO ()

MELHOROU MINHA QUALIDADE DE VIDA ()

FASE PÓS AMBULATÓRIO

FAZ EXERCÍCIO FÍSICO () SIM () NÃO . SE SIM QUAL?

COMEÇOU A PRATICAR ALGUM ESPORTE APÓS A LESÃO () SIM () NÃO

QUAL? _____

—

SURTIU OUTRO TIPO DE DOR _____

QUANDO COMEÇOU O ESPORTE ADAPTADO _____

FAZIA ESPORTE ANTERIORMENTE _____

SE SIM QUAL ? _____

COMO FOI SUA ACEITAÇÃO APÓS A LIMITAÇÃO FÍSICA

QUANTO TEMPO APÓS A LESÃO VC VOLTOU A TRABALHAR

QUAL PROFISSÃO

E A MESMA ANTERIOR A LESÃO? () SIM () NÃO

FAZ USO DE ÓRTESES _____

DISPOSITIVOS DE AUXÍLIO A MARCHA:

() CADEIRA DE RODA () CADEIRA MOTORIZADA () ANDADOR () MULETAS

() BENGALA

ANEXO 6: Escala sobre as condições secundárias de lesão da medula espinal.

Escala de Condições Secundárias de Lesão da Medula Espinhal (SCI-SCS)

Instruções ao paciente:

Para os seguintes 16 problemas de saúde, por favor avalie o quanto cada um afetou suas atividades e independência nos últimos 3 meses. Se você não experimentou uma condição secundária nos últimos 3 meses ou se é um problema insignificante para você, por favor marque " 0. "

Use a seguinte escala para avaliar cada uma das condições secundárias.

<p>Sistema de Classificação SCI-SCS:</p> <p>0 = NÃO experimentou nos últimos 3 meses ou é um problema insignificante.</p> <p>1 = Problema leve ou infrequente</p> <p>2 = Problema moderado ou ocasional</p>

Nome Paciente _____

Data: _____

Problema Saúde	Descrição	Pontuação
Úlcera de pressão	É uma erupção cutânea ou vermelhidão que progride para uma ferida infectada. Também chamado de úlceras de decúbito, escaras e úlceras de pele.	0 1 2 3
Lesão causada pela perda de sensibilidade	Pode ocorrer devido à falta de sensibilidade, tais como queimadura ao transportar líquidos quentes no colo ou sentado muito perto de um aquecedor ou fogo.	0 1 2 3
Espasmos musculares (espasticidade)	Espasticidade é caracterizada por movimentos (espasmos) musculares involuntários e descontrolados. A espasticidade aumenta (piora) com alguma infecção ou algum tipo de estímulo que cause desconforto: sapato / cinto apertado ou mesmo obstipação, retenção urinária e úlceras de decúbito.	0 1 2 3
Contraturas	A contratura é um encurtamento dos tecidos moles que ficam ao redor da articulação (joelho, quadril, cotovelo ou outras) e causam limitação na amplitude de movimento.	0 1 2 3

	Ocorre por falta de movimentação da articulação e pode ser acompanhada de dor.	
Ossificação heterotópica	É um crescimento ósseo em regiões musculares e periarticulares, comum na lesão da medula espinal. Os primeiros sintomas incluem a perda da amplitude de movimento, inchaço e calor no. Esta condição deve ser diagnosticada por um médico, mas pode ser percebida pelo fisioterapeuta.	0 1 2 3
Diabetes mellitus	O diabetes é uma doença que está relacionada com o aumento do nível de açúcar no sangue. Os sintomas incluem micção frequente e sede excessiva. Esta condição é diagnosticada por um médico.	0 1 2 3
Disfunção da bexiga (vesical)	Incontinência urinária, presença de pedras (cálculos) nos rins ou na bexiga, problemas no funcionamento dos rins, perda ou retenção de urina são todos sintomas de disfunção da bexiga. Observe que há outro item separado para infecções do trato urinário	0 1 2 3
Disfunção do intestino	Diarreia, constipação, perdas de fezes e problemas associados são sinais de disfunção intestinal	0 1 2 3
Infecções do trato urinário	São as cistites e infecções por bactérias (pseudomonas). Os sintomas incluem dor ao urinar, sensação de queimação pelo corpo, sangue na urina e urina turva.	0 1 2 3
Disfunção Sexual	Está relacionada com a insatisfação com o funcionamento sexual, pela diminuição das sensações, alterações na imagem corporal, dificuldades de movimento e problemas com o intestino ou bexiga e presença de infecções urinárias. .	0 1 2 3
Disreflexia autonômica	Disreflexia autonômica, às vezes também chamada de hiperreflexia, resulta perda de controle dos sistemas de regulação da temperatura e pressão arterial. São sintomas da disreflexia: aumento repentino na pressão arterial e transpiração, rubor facial, pele arrepiada, dilatação da pupila e dor de cabeça. Também é uma forma de resposta do corpo para distúrbios que ocorrem nas áreas onde o indivíduo com lesão medular não sente dor.	0 1 2 3

Hipotensão postural	Presença de sensação forte de tontura após a mudança de posição (deitada para sentada, sentada para em pé). É causada por uma queda súbita na pressão sanguínea.	0 1 2 3
Problemas circulatórios	Problemas circulatórios que causam inchaço dos membros inferiores ou a ocorrência de coágulos de sangue (trombose).	0 1 2 3
Problema respiratórios	São sintomas de infecções/ insuficiência respiratória falta de ar, dificuldade para respirar e aumento de secreções.	0 1 2 3
Dor Crônica (neuropática)	Apresenta-se como formigamento, queimação ou peso e pode ocorrer em uma área que não tem sensibilidade, abaixo do nível da lesão.	0 1 2 3
Dor Miofascial e Articular	São dores articulares ou em grupos musculares específicos e podem estar relacionados com uso excessivo (articulação do ombro) ou sobrecargas musculares.	0 1 2 3

ANEXO 7: Questionário sobre qualidade de vida – SF 12**QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF12****12-Item Short-Form Health Survey (SF-12)****INSTRUÇÕES**

Queremos saber sua opinião sobre sua saúde. Essa informação nos ajudará a saber como o(a) sr(a). Se sente e como é capaz de fazer suas atividades do dia a dia. Responda cada questão indicando a resposta certa. Se está em dúvida sobre como responder à questão, por favor, responda da melhor maneira possível.

1. Em geral, o (a) sr (a) diria que sua saúde é: (marque um)

1† excelente

2† muito boa

3† boa

4† regula

5† ruim

As perguntas seguintes são sobre coisas que o (a) sr (a) faz no seu dia a dia (dia típico/comum).

2. O (a) sr (a) acha que sua saúde, agora, o (a) dificulta de fazer algumas coisas do dia a dia, como por exemplo: atividades médias (como mover uma cadeira, fazer compras, limpar a casa, trocar de roupa)?

1† sim, dificulta muito

2† sim, dificulta um pouco

3† não, não dificulta de modo algum

3. O (a) sr (a) acha que sua saúde, agora, o (a) dificulta de fazer algumas coisas do dia a dia, como por exemplo: subir três ou mais degraus de escada?

1† sim, dificulta muito

2† sim, dificulta um pouco

3† não, não dificulta de modo algum

4. Durante as últimas 4 semanas, o (a) sr (a) teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou em suas atividades do dia a dia, como por exemplo: Fez menos do que gostaria, por causa de sua saúde física?

1‡ sim 2‡ não

5. Durante as últimas 4 semanas, o (a) sr (a) teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou em suas atividades do dia a dia, como por exemplo: Sentiu-se com dificuldade no trabalho ou em outras atividades, por causa de sua saúde física?

1‡ sim 2‡ não

6. Durante as últimas 4 semanas, o (a) sr (a) teve algum dos seguintes problemas, como por exemplo: fez menos do que gostaria, por causa de problemas emocionais?

1‡ sim 2‡ não

7. Durante as últimas 4 semanas, o (a) sr (a) teve algum dos seguintes problemas, como por exemplo: deixou de fazer seu trabalho ou outras atividades cuidadosamente, como de costume, por causa de problemas emocionais?

1‡ sim 2‡ não

8. Durante as últimas 4 semanas, alguma dor atrapalhou seu trabalho normal (tanto o trabalho de casa como o de fora de casa)?

1‡ não, nem um pouco

2‡ um pouco

3‡ moderadamente

4‡ bastante

5‡ extremamente

Estas questões são sobre como o (a) sr (a) se sente e como as coisas têm andado para o (a) sr (a)., durante as 4 últimas semanas. Para cada questão, por favor, dê a resposta que mais se assemelha à maneira como o(a) sr(a) vem se sentindo.

9. Quanto tempo durante as últimas 4 semanas: o (a) sr (a) tem se sentido calmo (a) e tranquilo (a)?

1‡ todo o tempo

2‡ a maior parte do tempo

3‡ uma boa parte do tempo

4‡ alguma parte do tempo

5‡ uma pequena parte do tempo

6‡ nem um pouco do tempo

10. Quanto tempo durante as últimas 4 semanas: o (a) sr (a) teve bastante energia?

- 1‡ todo o tempo
- 2‡ a maior parte do tempo
- 3‡ uma boa parte do tempo
- 4‡ alguma parte do tempo
- 5‡ uma pequena parte do tempo
- 6‡ nem um pouco do tempo

11. Quanto tempo durante as últimas 4 semanas: o(a) sr(a) sentiu-se desanimado e deprimido?

- 1‡ todo o tempo
- 2‡ a maior parte do tempo
- 3‡ uma boa parte do tempo
- 4‡ alguma parte do tempo
- 5‡ uma pequena parte do tempo
- 6‡ nem um pouco do tempo

12. Durante as últimas 4 semanas, enquanto do seu tempo a sua saúde ou problemas emocionais atrapalharam suas atividades sociais, tais como: visitar amigos, parentes, sair, etc.?

- 1‡ todo o tempo
- 2‡ a maior parte do tempo
- 3‡ uma boa parte do tempo
- 4‡ alguma parte do tempo
- 5‡ uma pequena parte do tempo
- 6‡ nem um pouco do tempo

ANEXO 8: Questionário sobre percepção de saúde mental.**PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE 2 - PHQ-2**

Nas duas últimas semanas, com que frequência você se sentiu aborrecido com alguns dos seguintes problemas?	Nenhum dia	Vários dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
1. Pequeno interesse ou prazer em fazer qualquer coisa	0	1	2	3
2. Me senti para baixo, depressivo e sem esperanças	0	1	2	3

ANEXO 9: Figuras de 1 a 22 com as análises estatísticas realizadas.

Figuras com as relações de distribuição, médias amostrais e dispersão entre as variáveis resposta QV total, domínios e as variáveis explicativas estudadas na amostra de pessoas com LESÃO medular espinal

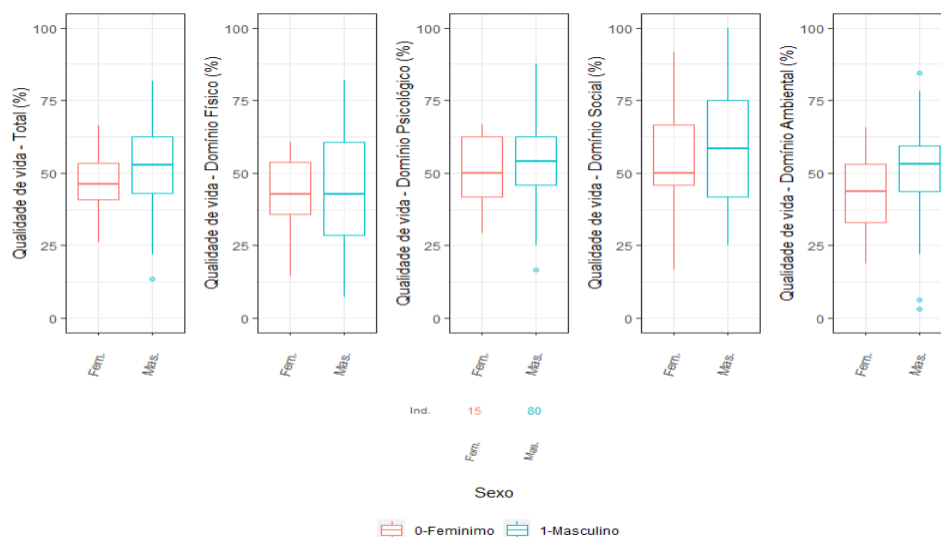


Figura 1. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoas com lesão medular segundo o sexo

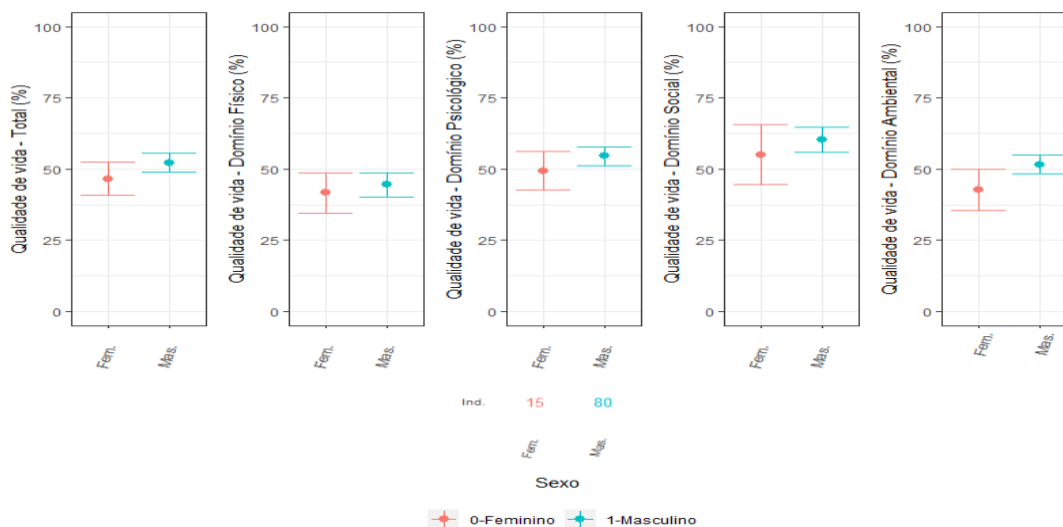


Figura 2. Média amostral dos escores e intervalos com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo o sexo

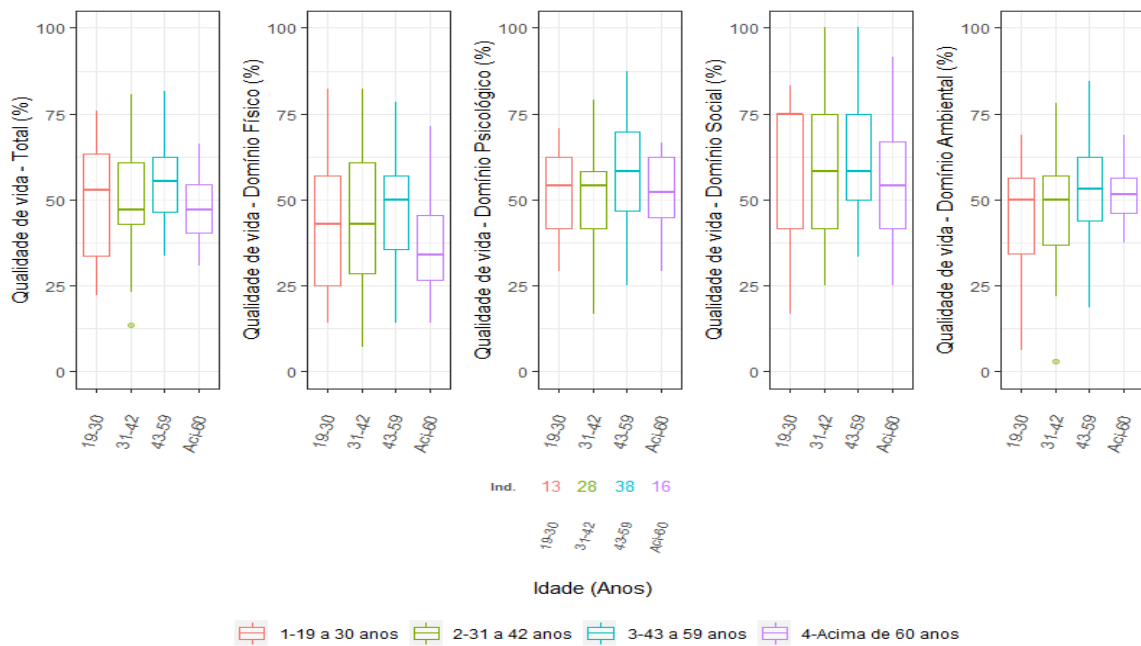


Figura 3. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoas com lesão medular segundo a idade

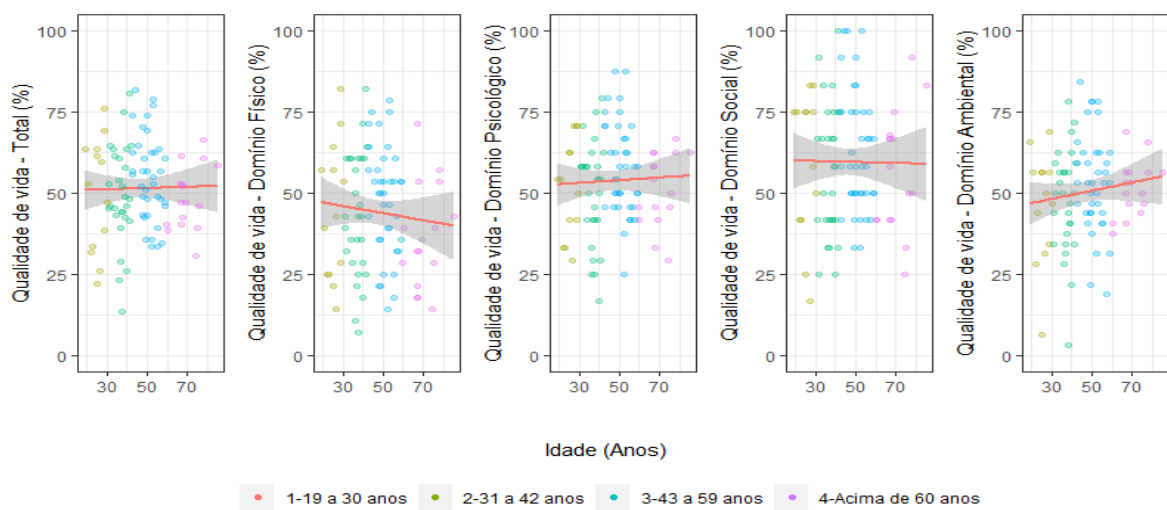


Figura 4. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo a idade

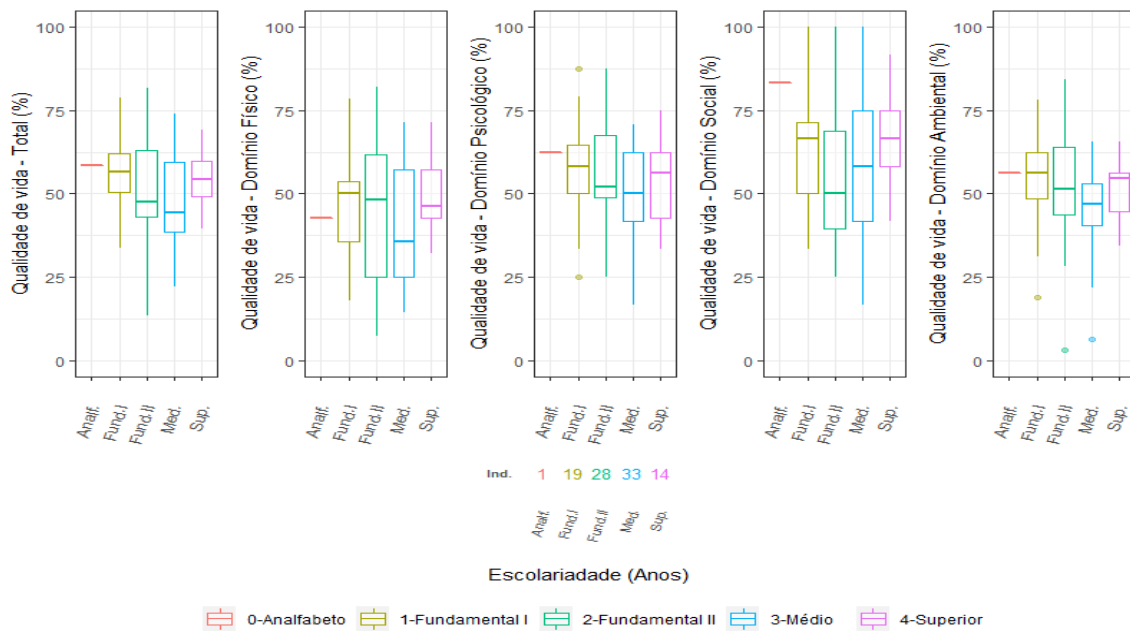


Figura 5. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoas com lesão medular segundo a escolaridade

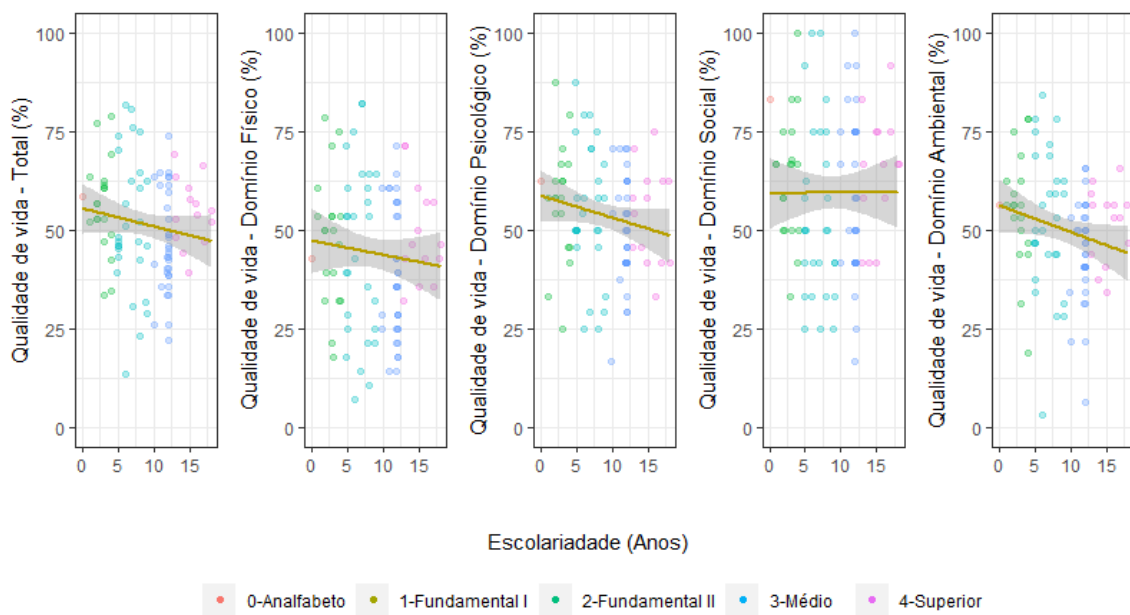


Figura 6. Dispersão dos escores dos domínios segundo a escolaridade

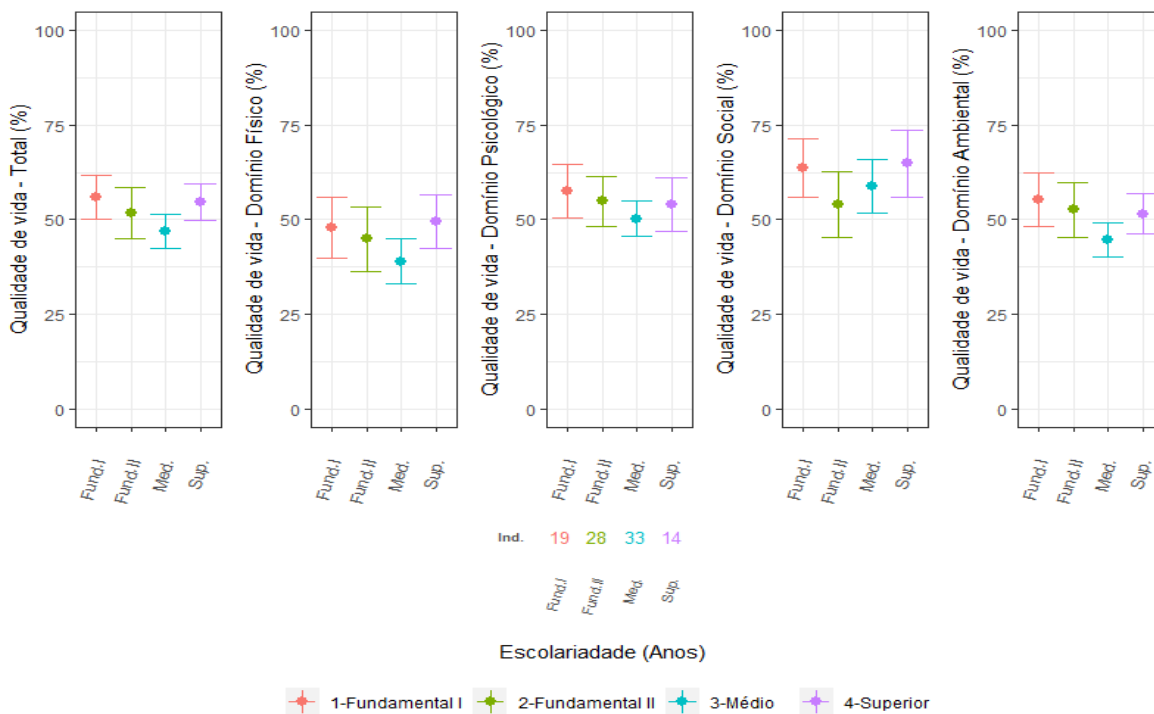


Figura 7. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo a escolaridade

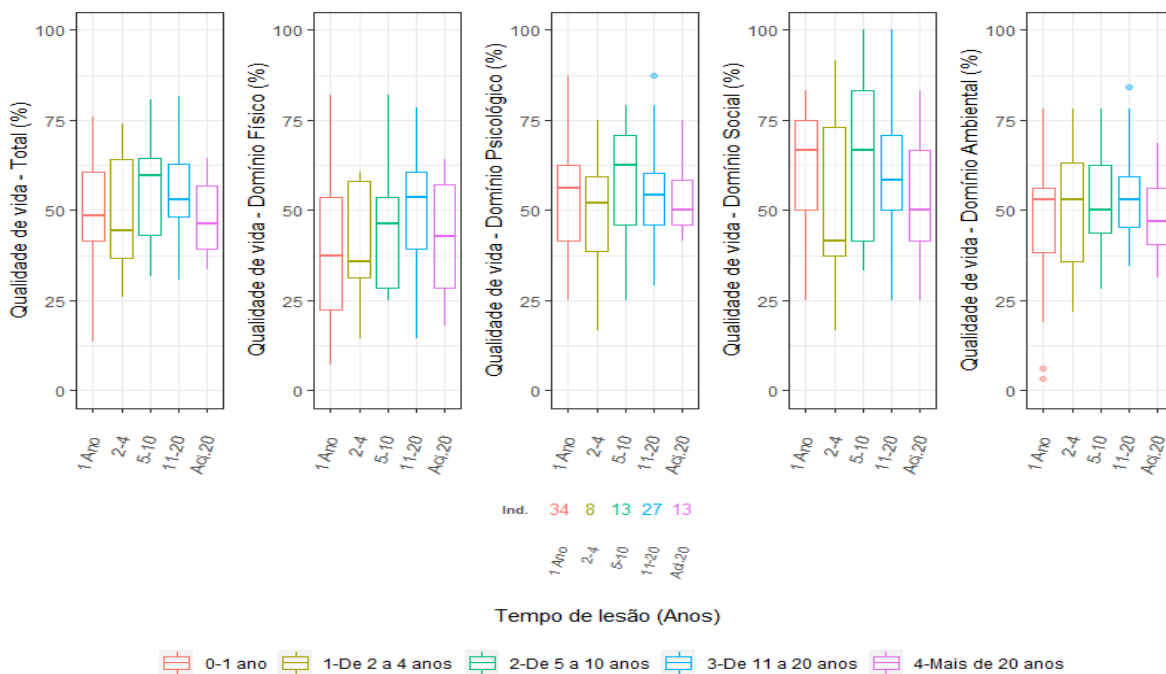


Figura 8. Boxplot dos escores obtidos por pessoas com lesão medular segundo o tempo de lesão

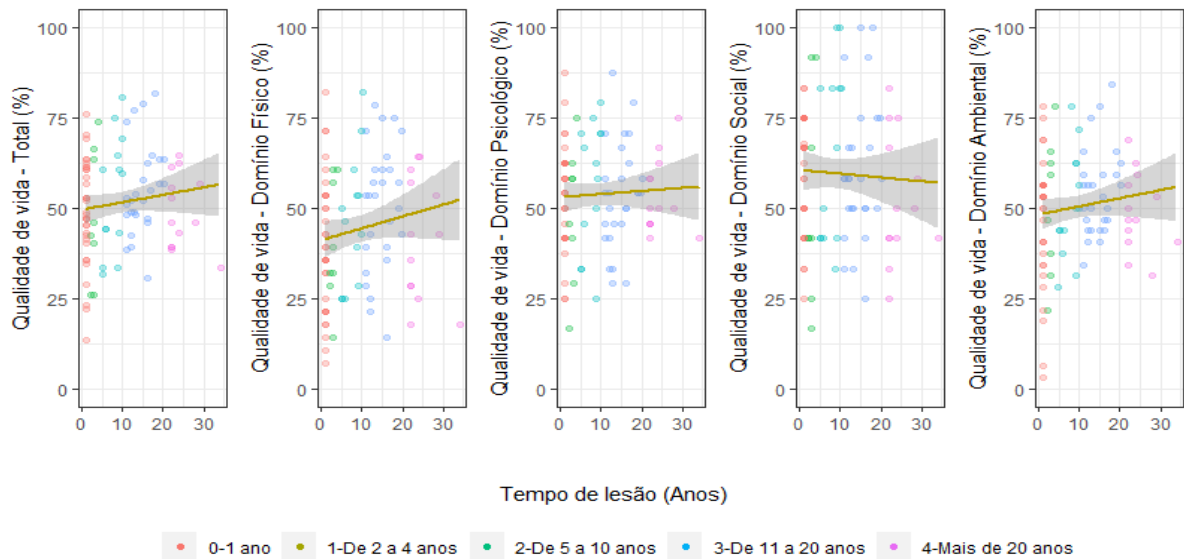


Figura 9. Dispersão dos escores dos domínios segundo o tempo de lesão

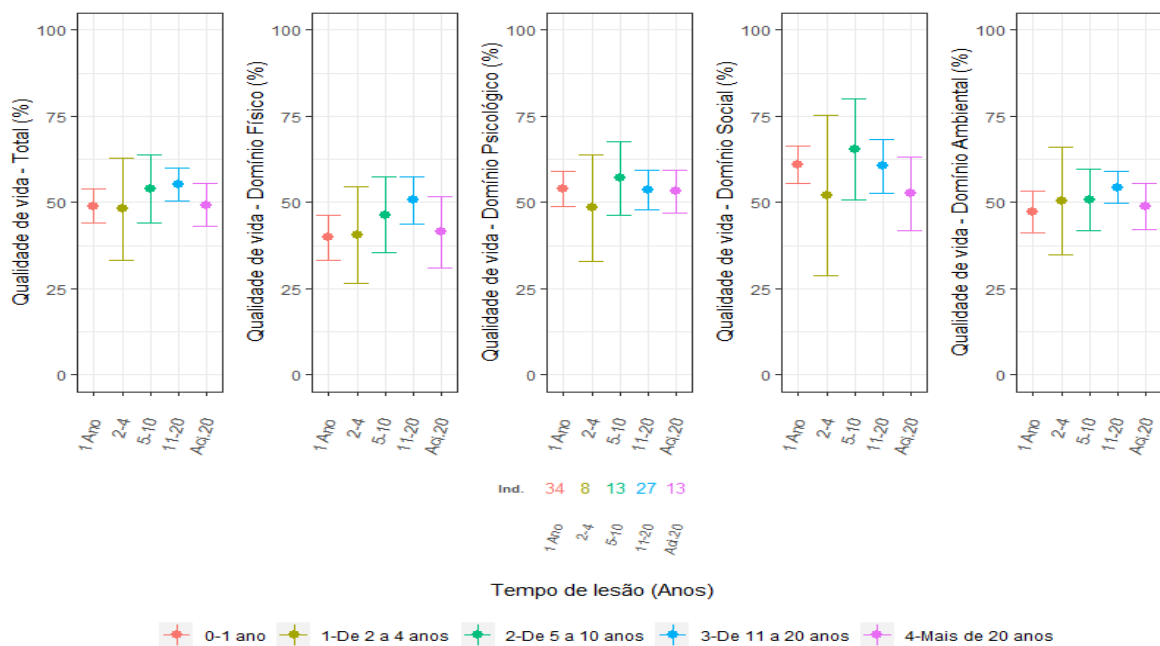


Figura 10. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo o tempo de lesão

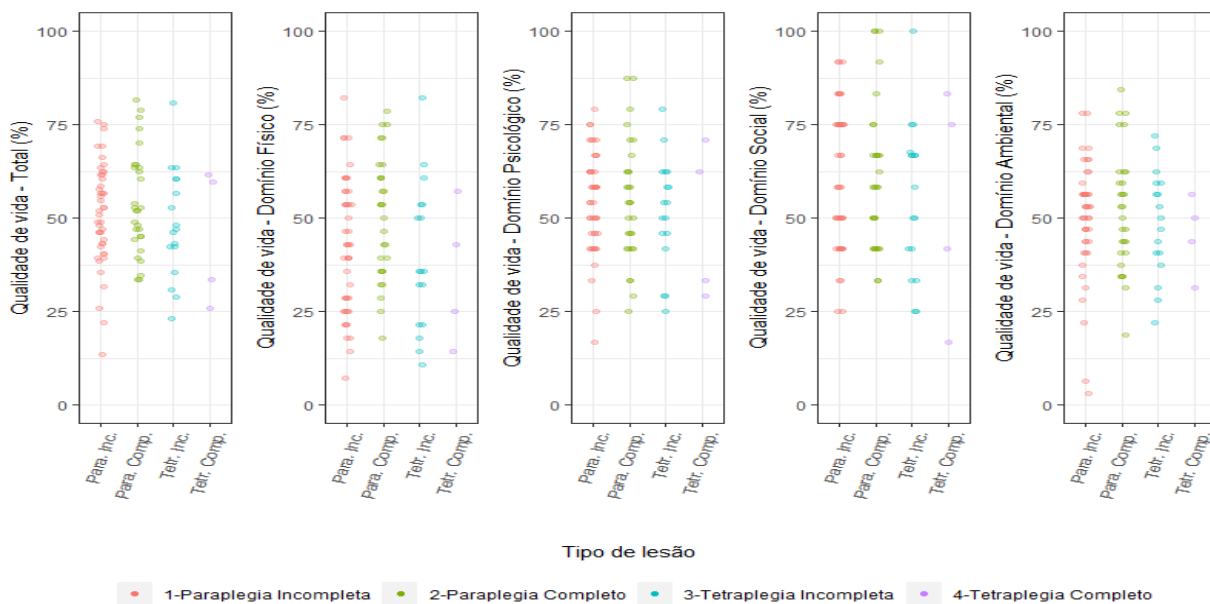


Figura 11. Dispersão dos escores dos domínios segundo o tipo de lesão

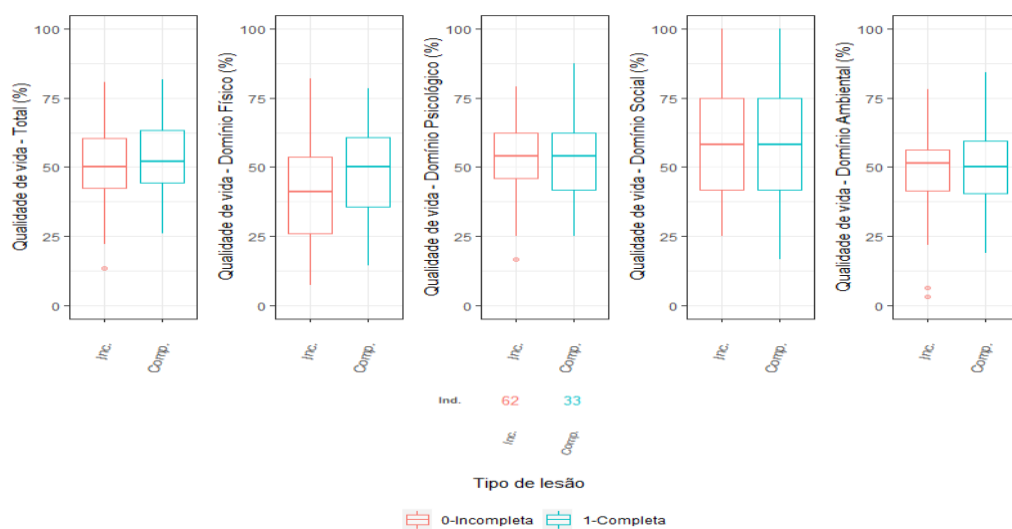


Figura 12. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoas com lesão segundo o tipo de lesão

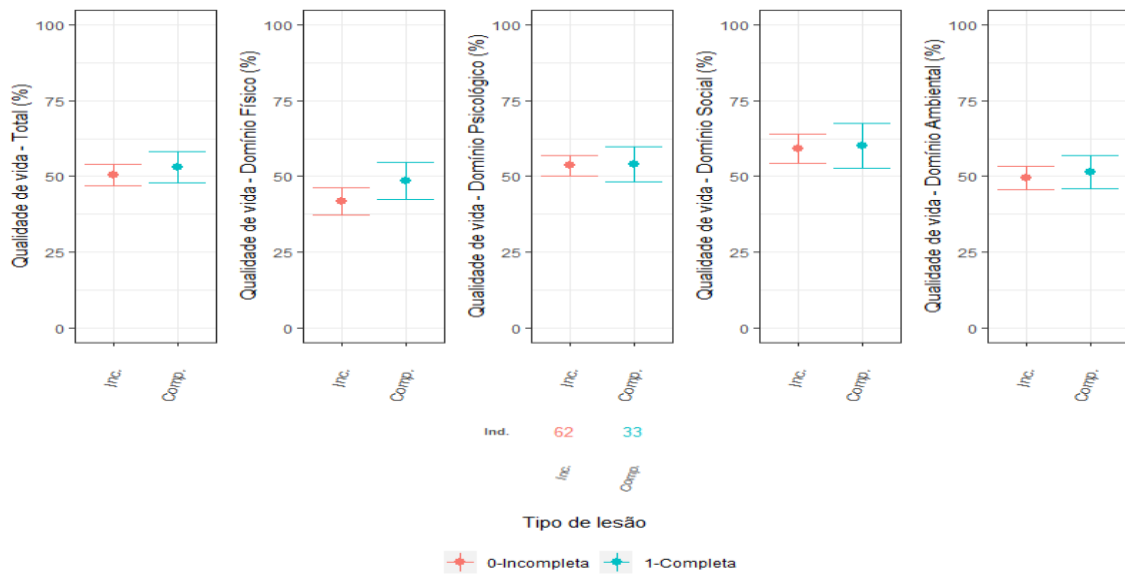


Figura 13. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo o tipo de lesão

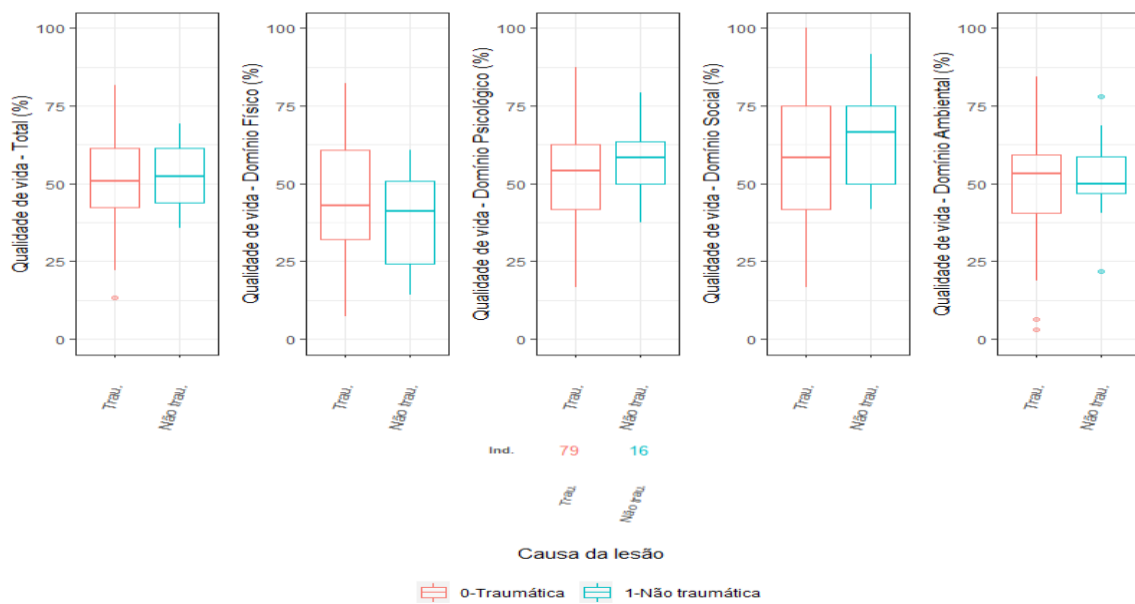


Figura 14. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoa com lesão segundo a causa de lesão

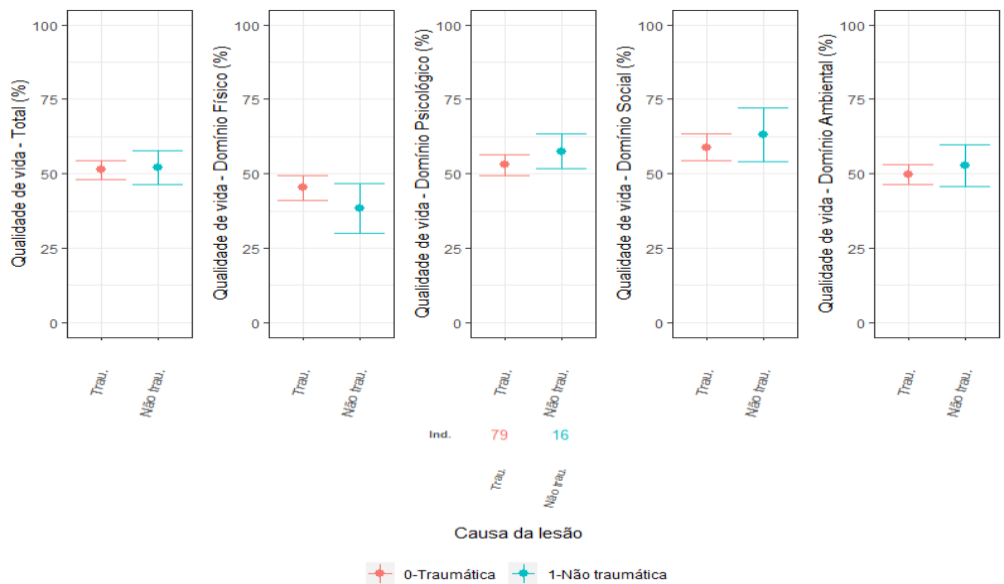


Figura 15. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo a causa de lesão

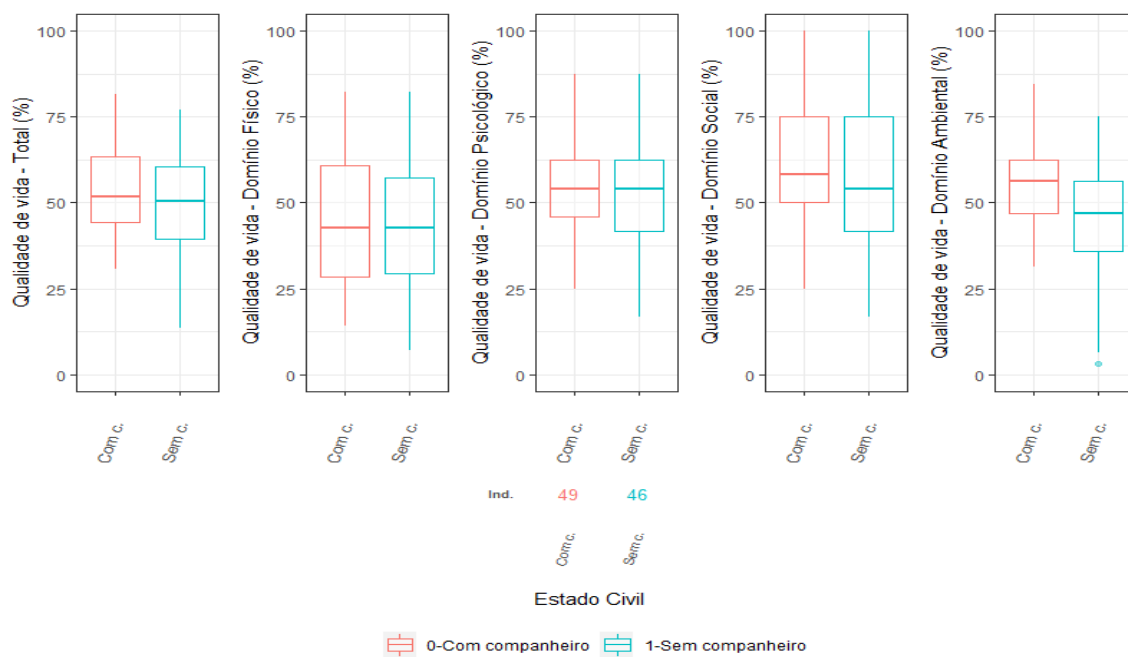


Figura 16. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoas com lesão medular segundo o estado civil

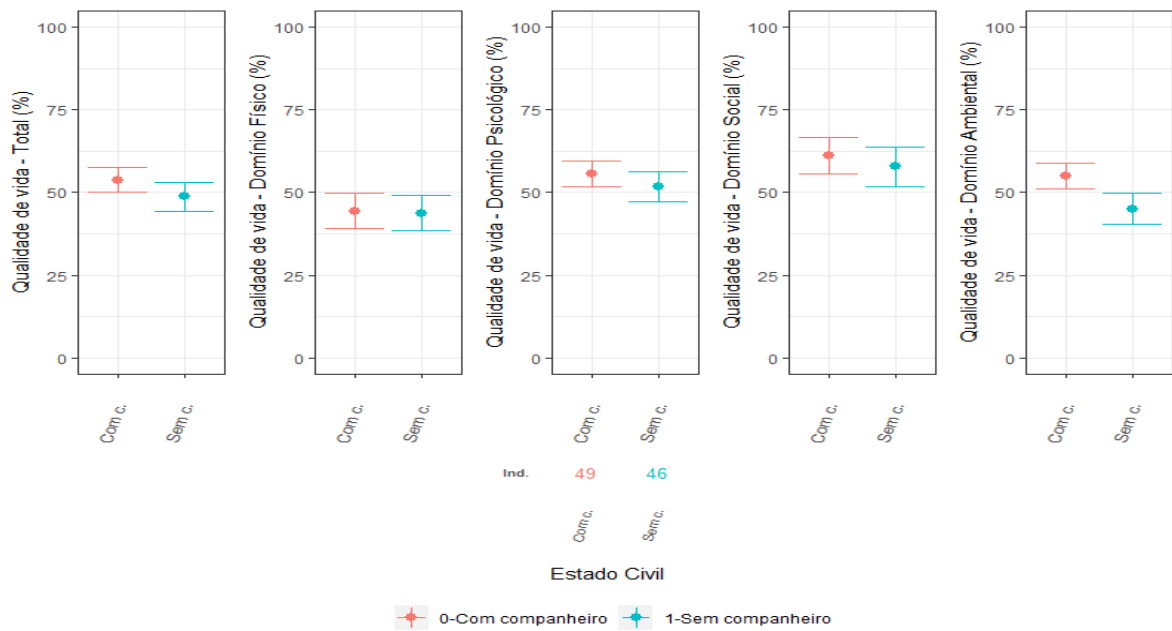


Figura 17. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo o estado civil

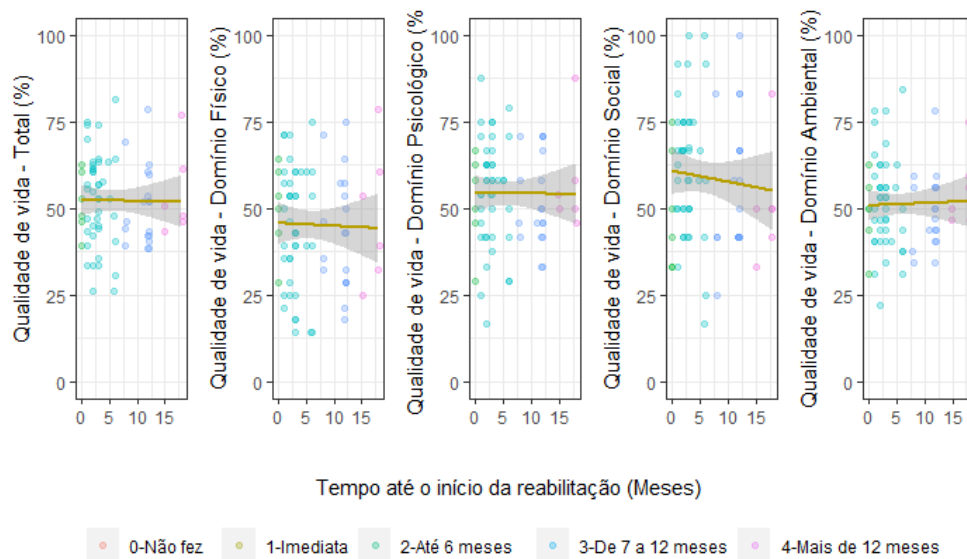


Figura 18. Dispersão dos escores de todos os domínios segundo o tempo até o início de reabilitação ajustado

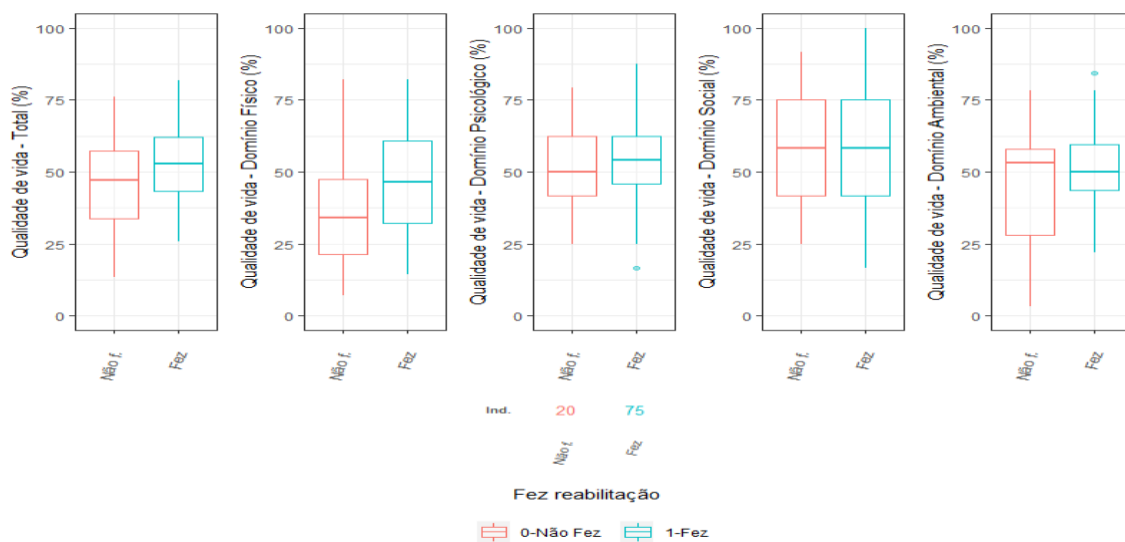


Figura 19. *Boxplot* dos escores obtidos por pessoas com lesão medular segundo a reabilitação

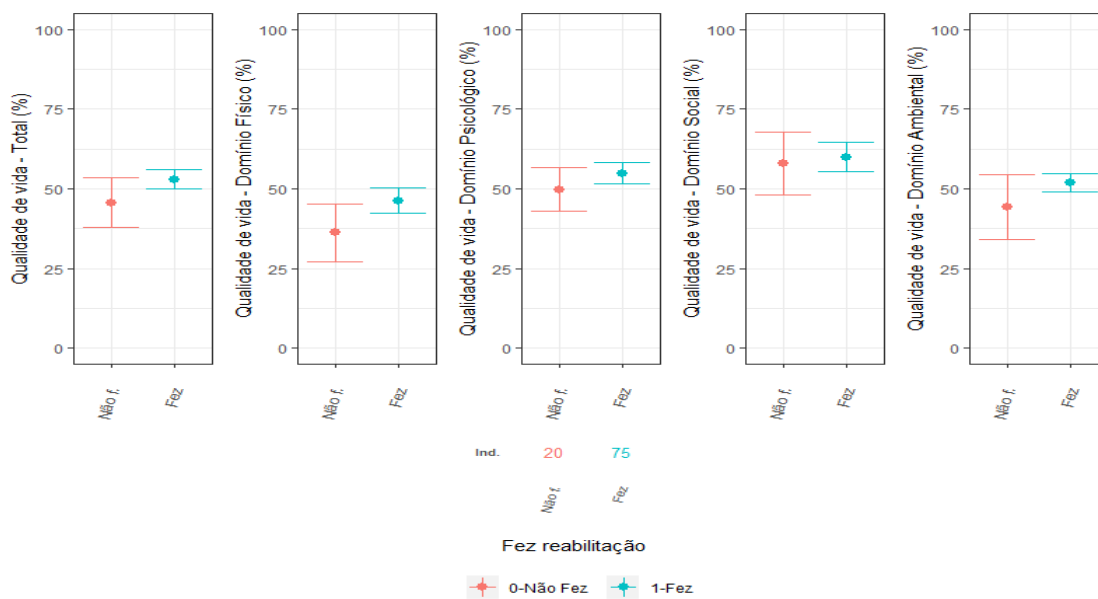


Figura 20. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo a reabilitação

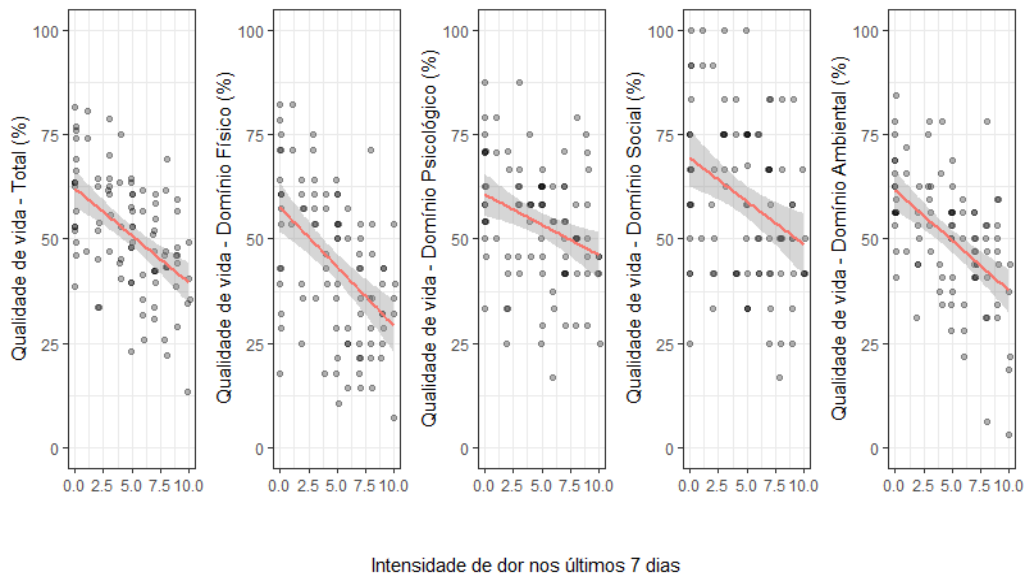


Figura 21. Dispersão dos escores de todos os domínios segundo a intensidade da dor nos últimos sete dias.

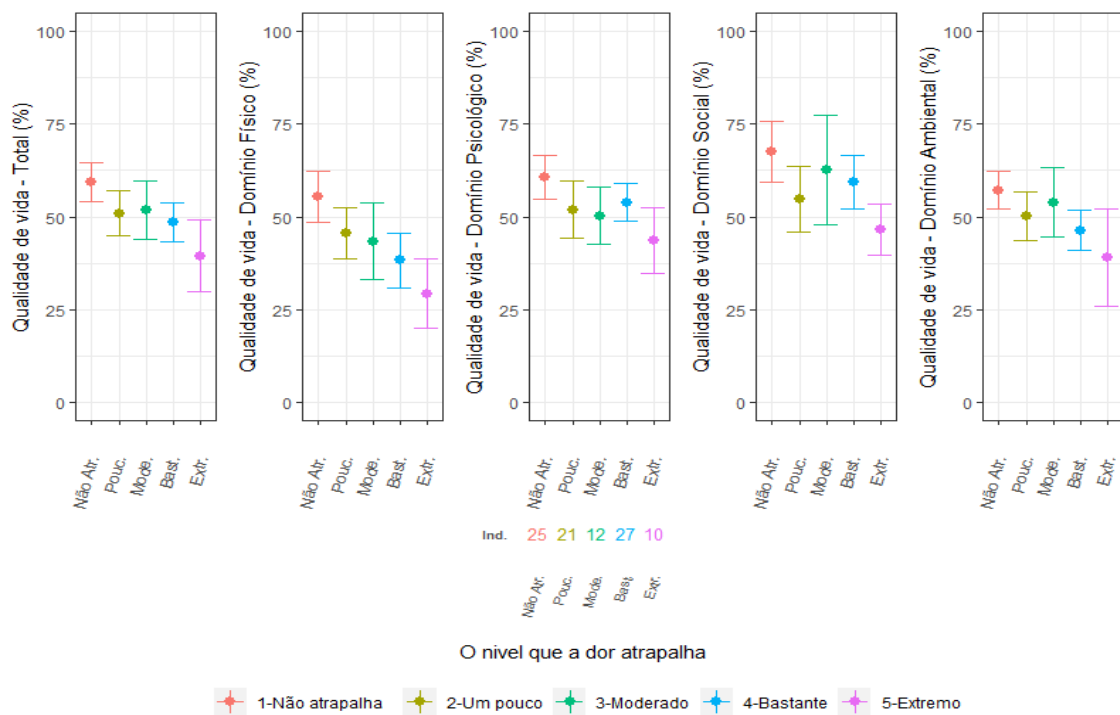


Figura 22. Média amostral dos escores e intervalo com 95% de confiança para os escores médios para pessoas com lesão medular segundo o quanto a dor atrapalha os afazeres diários

ANEXO 10: As Figuras 1 e 2 apresentam as correlações entre as variáveis.

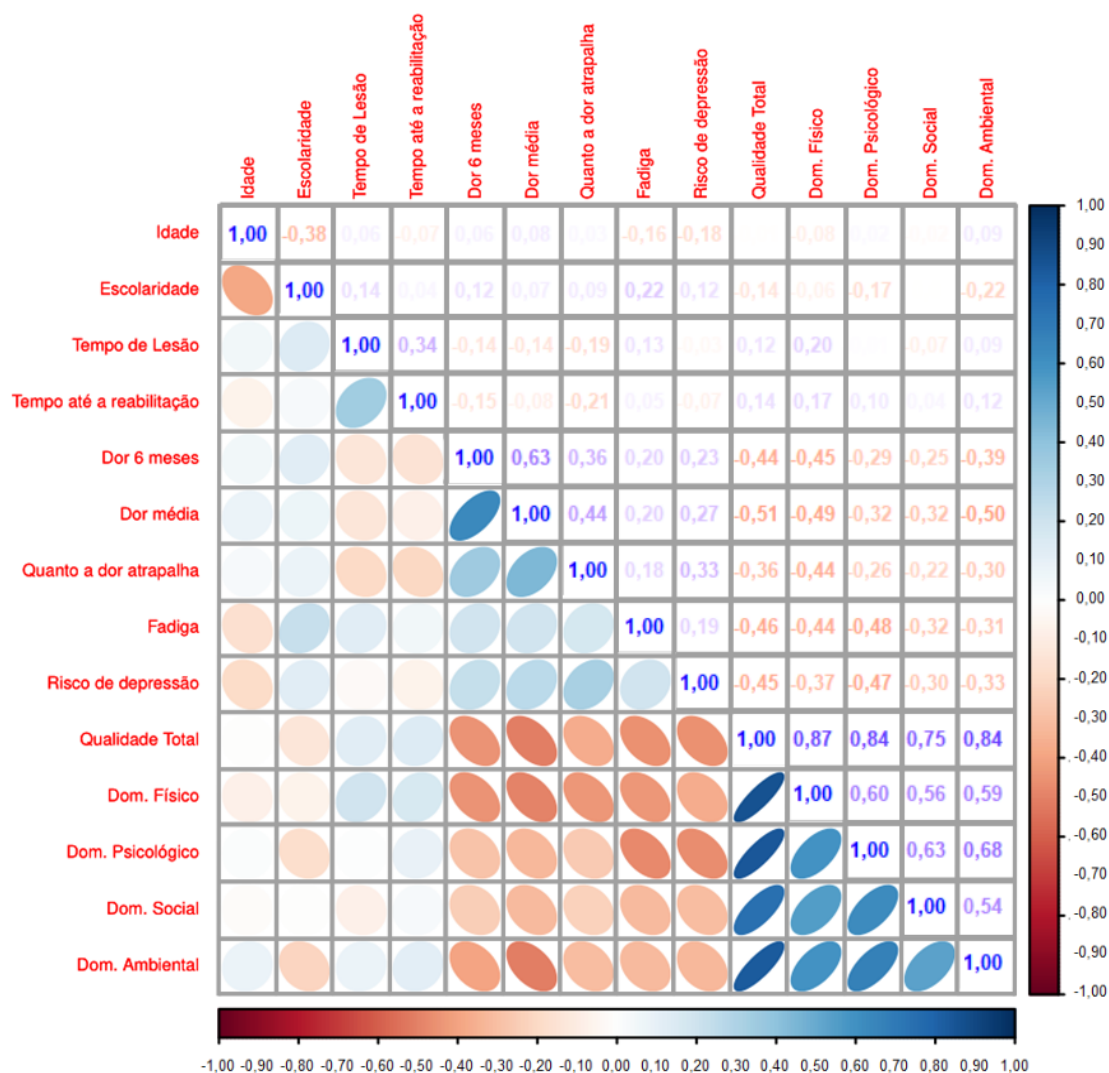


Figura 1: Gráfico da matriz de correlação de Spearman entre os pares de variáveis quantitativas discretas e qualitativas ordinais

Todas as variáveis resposta, qualidade de vida total, domínio físico, psicológico, social e ambiental mostraram correlação entre si conforme apresentado na Figura 1. A QV total teve correlação forte com os domínios físico e ambiental, (0,86), psicológico (0,85) e social (0,75). Houve correlação moderada entre os domínios psicológico e

ambiental (0,68), psicológico e social (0,63), psicológico e físico (0,60) físico e social (0,60), físico e ambiental (0,59) social e ambiental (0,54).

Há correlação positiva entre as três medidas de dor utilizadas; dor média/dor nos últimos 3 meses (0,63), quanto a dor atrapalha/dor 6 meses (0,36) e dor média/quanto a dor atrapalha (0,44). E há correlação positiva entre risco de depressão e dor (6 meses, média atrapalha 0,23, 0,27 e 0,33, respectivamente) (Figura 1).

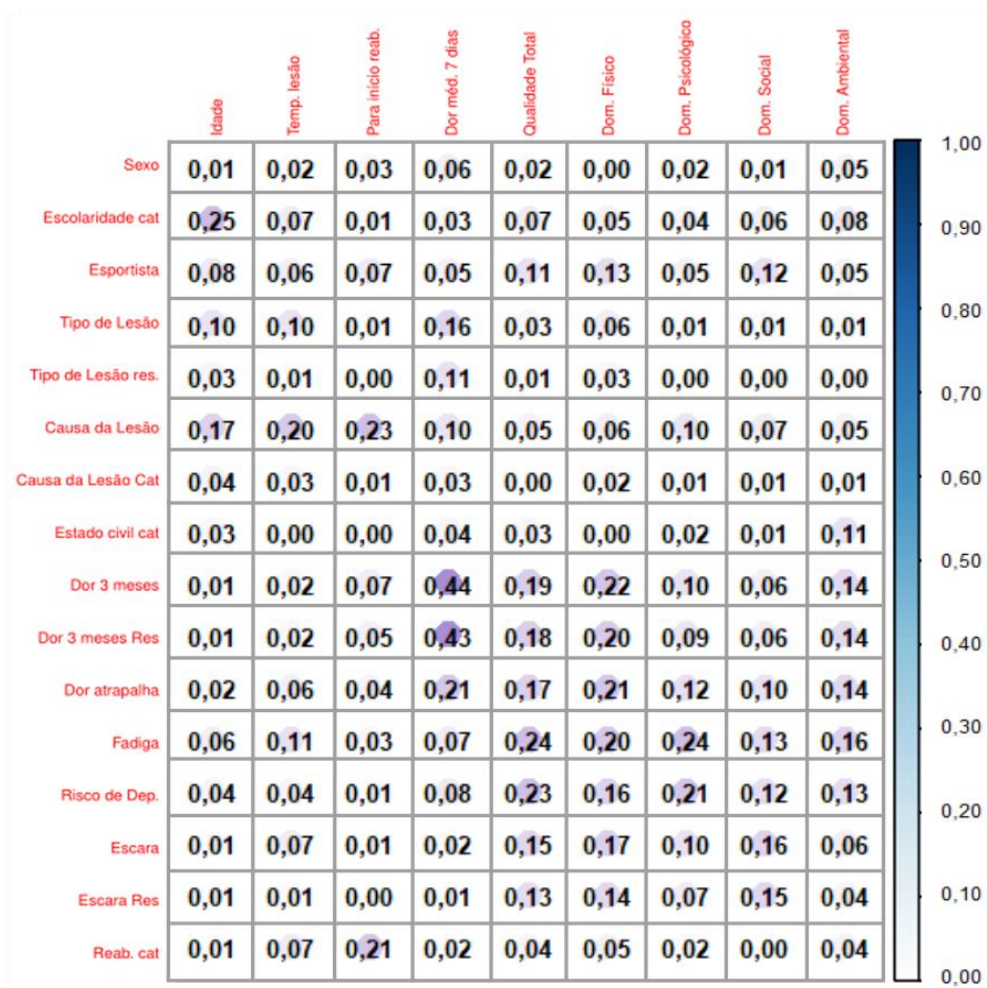


Figura 2: Coeficiente de determinação entre variáveis explicativas categóricas e quantitativas.

Para as características em que não se estabelece uma relação de ordenação, empregou-se o coeficiente de determinação (quadrado do coeficiente de correlação de Spearman) que é uma medida da proporção de variabilidade de uma variável que pode ser explicada pela variabilidade da outra. Varia de 0 a 1 e foram considerados associados coeficientes de determinação maior ou iguais a 0,15.

Segundo o Coeficiente de determinação as variáveis que medem dor, mostraram associação variável e um pouco menor que na correlação de Spearman. A intensidade da dor nos últimos três meses e dor média nos últimos sete dias mostraram associação moderada (coeficiente de determinação 0,44) e a intensidade da dor nos últimos três meses e o quanto a dor atrapalha os afazeres diários fraca (coeficiente de determinação 0,21). A correlação das medidas de dor e a fadiga foi 0,20. Os outros coeficientes de determinação foram muito fracos ou nulos (Figura 2).

ANEXO 11: Tabelas de 1 à 5 com os modelos finais de dados estimados para qualidade de vida total e para cada domínio.

Tabela 1 - Modelo final para o escore de qualidade de vida total

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Intervalo com 95% de confiança	Valor-p
Intercepto	68,7	2,4	[63,9; 73,4]	< 0,01
Pratica esportes	14,4	3,3	[7,9; 21,0]	< 0,01
Tem fadiga	-11,5	2,5	[-16,4; -6,8]	< 0,01
Pequeno risco de depressão	-5,5	2,3	[-10,0; -1,0]	0,02
Grande risco de depressão	-12,8	3,2	[-19,1; -6,5]	< 0,01
Dor média nos últimos sete dias	-1,3	0,3	[-1,9; -0,6]	< 0,01

Tabela 2 - Modelo final para o escore de qualidade de vida para o domínio físico

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Intervalo com 95% de confiança	Valor-p
Intercepto	63,2	3,2	[56,8; 69,6]	< 0,01
Pratica esportes	17,2	4,5	[8,2; 26,2]	< 0,01
Tem fadiga	-11,2	3,3	[-17,8; -4,6]	< 0,01
Dor nos últimos três meses: significativa	-9,6	3,0	[-15,5; -3,8]	< 0,01
Dor atrapalha	-8,6	3,2	[-15,0; -2,2]	< 0,01
Tem escaras	-15,6	4,0	[-23,7; -7,6]	< 0,01

Tabela 3 - Modelo final para o escore de qualidade de vida do domínio psicológico

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Intervalo com 95% de confiança	Valor-p
Intercepto	68,6	2,4	[63,8; 73,4]	< 0,01
Pratica esportes	11,9	3,7	[4,7; 19,2]	< 0,01
Fadiga: Média	-12,1	2,8	[-17,7; -6,6]	< 0,01
Fadiga: Intensa	-19,6	3,7	[-27,0; -12,2]	< 0,01
Tem risco de depressão	-10,8	2,4	[-15,6; -6,1]	< 0,01

Tabela 4 - Modelo final para o escore de qualidade de vida para o domínio social

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Intervalo com 95% de confiança	Valor-p
Intercepto	71,7	3,2	[65,4; 78,0]	< 0,01
Prática de esportes	23,7	5,3	[13,2; 34,2]	< 0,01
Tem fadiga	-17,3	3,9	[-25,0; -9,7]	< 0,01
Tem escaras	-15,3	4,9	[-24,9; -5,6]	< 0,01

Tabela 5 - Modelo final para o escore de qualidade de vida para o domínio ambiental

Parâmetro	Estimativa	Erro padrão	Intervalo com 95% de confiança	Valor-p
Intercepto	69,0	2,9	[63,2; 74,9]	< 0,01
Estado civil: sem companheiro	-7,6	2,5	[-12,6; -2,7]	< 0,01
Tem fadiga	-7,1	2,8	[-12,7; -1,4]	0,02
Grande risco de depressão	-8,4	3,5	[-15,4; -1,5]	0,02
Dor média nos últimos sete dias	-1,8	0,4	[-2,6; -1,0]	< 0,01

REFERÊNCIAS

1. WHOQOL-bref: Introduction, administration, scoring and generic version of the assessment. Field Trial Version December. *Programme on Mental Health, World Health Organization – Geneva* 1996;3-4
2. Boakye M, Leigh BC, Skelly AC: Quality of life in persons with spinal cord injury: comparisons with other population. *J Neurosurg Spine* 2012;17(1 Suppl):29-37.
3. Sturm C, Gutenbrunner C M., Egen C, Geng V, Lemh C, Kalke YB: Which factors have an association to the Quality of Life (QoL) of people with acquired Spinal Cord Injury (SCI)? A cross-sectional explorative observational study. *Spinal Cord* 2021;59(8): 925–932. Jul 8.
4. Hunt C, Moman R, Peterson A, Wilson R, Covington S, Mustafa R, Murad MH, Hooten WM: Prevalence of chronic pain after spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. *Reg Anesth Pain Med* 2021;46(4):328-336.
5. Burke D, Lennon O, Fullen BM: Quality of life after spinal cord injury: The impact of pain. *Eur J Pain* 2018; 22 (9):1662-1672.
6. Jörgensen S, Iwarsson S, Lexell J: Secondary Health Conditions, Activity Limitations, and Life Satisfaction in Older Adults with Long - Term Spinal Cord Injury. *PM&R* 2017;9(4):356-366.
7. Williams R, Murray A: Prevalence of depression after spinal cord injury: a meta-analysis *Arch Phys Med Rehabil* 2015;96(1):133-40.

8. Müller R, Landmann G, Béchir M, Hinrichs T, Arnet U, Jordan X, Brinkhof MW: Chronic pain, depression and quality of life in individuals with spinal cord injury: Mediating role of participation. *J Rehabil Med* 2017;49(6):489-496.
9. Tate DG, Forchheimer M, Bombardier CH, Heinemann AW, Neumann HD, Fann JR: Differences in quality-of-life outcomes among depressed spinal cord injury trial participants. *Arch Phys Med Rehabil* 2015;96(2):340-8.
10. Gold S M, Köhler-Forsberg O, Moss-Morris R, Mehnert A, Miranda J J, Bullinger M, Steptoe A, Whooley M A, Otte C. Comorbid depression in medical diseases. *Nature Reviews Disease Primers* 2020; Aug 20;6(1):69.
11. Halvorsen A, Pape K, Post MWM, Biering Sørensen F, Mikalsen S, Hansen AN, Steinsbekk A: Participation and quality of life in persons living with spinal cord injury in Norway *J Rehabil Med* 2021;53(7):jrm00217.
12. Barzallo DP, Gross-Hemmi M, Bickenbach J, Jucevicius A, Popa D, Wahyni LK: Quality of Life and the Health System: A 22-Country Comparison of the Situation of People with Spinal Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2020;101(12):2167-2176.
13. Peter C, Müller R, Cieza A, Geyh S: Psychological resources in spinal cord injury: a systematic literature review. *Spinal Cord* 2012; 50:188-201.
14. Carrard V, Kunz S, Peter C: Mental health, quality of life, self-efficacy, and social support of individuals living with spinal cord injury in Switzerland compared to that of the general population. *Spinal Cord* 2021;59(4):398-409.
15. Geneen LJ, Moore A, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH: Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Ver* 2017;4(4):CD011279.

16. Battalio SL, Huffman SE, Jensen MP: Longitudinal associations between physical activity, anxiety, and depression in adults with long-term physical disabilities. *Health Psychol* 2020;39(6):529-538.
17. Kljajić D, Eminovic F, Dopsaj M, Pavlovic D, Arsic S, Otasevic, J: The Impact of Sports Activities on Quality of Life of Persons with a Spinal Cord Injury. *Zdrav Var* 2016;55(2): 104-111.
18. Fleck M P, Chachamovich E, Trentini C. Development and validation of the Portuguese version of the WHOQOL-OLD module. *Rev Saúde Pública* 2006;40(5):785-91.
19. Hill, M R, Noonan V K, Sakaklbara B M, Miller W C, 2010. Quality of life instruments and definitions in individuals with spinal cord injury: A systematic review. *Spinal Cord*. June; 48(6): 438-450.
20. Biering-Sørensen F, DeVivo M J, Charlifue S, Chen Y, New P W , Noonan V, Post M W M, Vogel L, International Spinal Cord Injury Core Data Set (version 2.0)-including standardization of reporting. *Spinal Cord*. 2017 Aug;55(8):759-764.
21. Arora M, Harvey LA, Lavrencic L, Bowden JL, Nier L, Glinsky JV, Hayes AJ, Cameron ID. A telephone-based version of the spinal cord injury-secondary conditions scale: a reliability and validity study. *Spinal Cord*. MAY 2016;54(5):402-405.
22. Attridge N, Crombez G, Van Ryckeghem D, Keogh E, Eccleston C, 2015. The Experience of Cognitive Intrusion of Pain: scale development and validation. *Pain*. Oct;156(10): 1978-1990.

23. Silveira M F, Almeida J C, Freire R S, Haikal D S, Martins A E B L M. Psychometric property of the quality of life assessment instrument: 12-item health survey (SF-12). *Ciênc. saúde coletiva*. 2013; 18(7): 1923-31.
24. Diniz L R, Balsamo S, Souza T Y, Muniz L F, Martins W R, Mota L M H. 2017. Measuring fatigue with multiple instruments in a Brazilian cohort of early rheumatoid arthritis patients. *Rev. Bras Reumatol*. 57(5): 431-437.
25. Levis B, Sun Y, He C, Wu Y, Krishnan A, Bhandari P M, Neupane D, Imran M, Brehaut E, Z, Fischer F H, Benedetti A, Thombs B D. 2020. Accuracy of the PHQ-2 Alone and in Combination With the PHQ-9 for Screening to Detect Major Depression. *JAMA* Jun 9; 323(22): 2290–2300.
26. Bussab, WO, Morettin, PA: *Estatística Básica*. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
27. Montgomery, DC, Peck, EA, Vining, GG. *Introduction to Linear Regression Analysis*. 6ª ed. Wiley, 2021.
28. Carlozzi NE, Freedman J, Troost JP, Carson T, Molton IR, Ehde DM, Najarian K, Miner JA, Boileau NR, Kratz AL: Daily Variation in Sleep Quality is Associated with Health-Related Quality of Life in People with Spinal Cord Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2022; 103(2): 263-273.e4.
29. Carlozzi NE, Graves CM, Troost JP, Ehde DM, Miner JA, Kratz AL. 2021. Association of physical and mental symptoms with cognition in people with spinal cord injury. *Rehabil Psychol* 2021; 66(4):532-540.
30. Brakel, K, Hook, MA: SCI and depression: does inflammation commandeer the brain? *Exp Neurol* 2019; 320:112977.

31. Brakel K, Aceves M, Garza A, Yoo C, Escobedo G Jr, Panchani N, Shapiro L, Hook M: Inflammation increases the development of depression behaviors in male rats after spinal cord injury. *Brain Behav Immun Health* 2021;14:100258.
32. Kornhaber R, Mclean L, Betihavas V, Cleary M. Resilience and the rehabilitation of adult spinal cord injury survivors: A qualitative systematic review. *J Adv Nurs*. 2018 Jan;74(1):23-33.
33. Crane D, Hoffman JM, Reyes MR, 2017. Benefits of an exercise wellness program after spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine* 2017;40 (2): 154-158.