

**Simone Ferreira de Freitas**

**Tradução e validação para a língua portuguesa do conjunto de dados  
básicos da função pulmonar na 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

**SÃO PAULO**

**2021**

SIMONE FERREIRA DE FREITAS	Tradução e validação para a língua portuguesa do conjunto de dados básicos da função pulmonar na lesão da medula espinal	São Paulo 2021
-------------------------------	--	-------------------

**Simone Ferreira de Freitas**

**Tradução e validação para a língua portuguesa do conjunto de dados  
básicos da função pulmonar na 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

**SÃO PAULO**

**2021**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

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

©reprodução autorizada pelo autor

Freitas, Simone Ferreira de  
Tradução e validação para a língua portuguesa do  
conjunto de dados básicos da função pulmonar na  
lesão da medula espinal / Simone Ferreira de  
Freitas. -- São Paulo, 2021.

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

Programa de Fisiopatologia Experimental.  
Orientadora: Júlia Maria D'Andréa Greve.

Descritores: 1.Lesão medular espinal 2.Trauma  
raquimedular 3.Conjunto de dados 4.Ventilação  
pulmonar 5.Paraplegia 6.Tetraplegia

USP/FM/DBD-355/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

## **DEDICATÓRIA**

Dedico esta dissertação a todos os meus pacientes por toda disponibilidade e colaboração que possibilitaram a realização desta pesquisa.

## **AGRADECIMENTOS**

À Dra. Júlia Maria D`Andréa Greve, pela atenção, paciência e disponibilidade em me orientar, contribuindo para meu crescimento científico e intelectual, sua orientação tornou esse processo leve e de muito aprendizado.

À Christiane Garabello Pires, por me apresentar essa linha de pesquisa, além de todo incentivo e parceria nesta pesquisa e na profissão.

À Sabrina Kyoko Asa, pela contribuição na elaboração desta pesquisa e pela parceria na profissão.

À minha coordenadora Clarissa Barros de Oliveira pelo apoio, incentivo e inspiração como fisioterapeuta e pesquisadora.

À Faculdade de Medicina de São Paulo "FMUSP", pela oportunidade da realização do curso de mestrado.

À Associação de Assistência à Criança Deficiente, pela oportunidade de realizar esta pesquisa com seus pacientes.

À minha família, meus pais (Iraci e Raimundo), meus irmãos e minhas amigas, que me apoiam e sabem a importância do estudo na minha vida e ao meu namorado (Caio), que tanto contribuiu me apoiando e me auxiliando nos estudos, pois sua ajuda tornou esse processo mais tranquilo.

A todos os meus colegas de trabalho, pela motivação, apoio na profissão, inspiração e companheirismo diário.

## **NORMALIZAÇÃO ADOTADA**

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

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver). Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

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

## SUMÁRIO

### LISTA DE ABREVIATURAS

### LISTA DE TABELAS

### RESUMO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO .....</b>	<b>23</b>
<b>3</b>	<b>MÉTODOS .....</b>	<b>24</b>
<b>3.1</b>	<b>Instrumento .....</b>	<b>24</b>
<b>3.2</b>	<b>Tradução .....</b>	<b>25</b>
<b>3.3</b>	<b>Validação .....</b>	<b>26</b>
<b>3.4</b>	<b>Casuística .....</b>	<b>27</b>
<b>3.5</b>	<b>Coleta de dados .....</b>	<b>28</b>
<b>3.6</b>	<b>Análise estatística .....</b>	<b>29</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>30</b>
<b>4.1</b>	<b>Caracterização da amostra .....</b>	<b>30</b>
<b>4.2</b>	<b>Tradução .....</b>	<b>30</b>
<b>4.3</b>	<b>Validação .....</b>	<b>31</b>
<b>4.3.1</b>	<b>Avaliação intra-avaliadores .....</b>	<b>31</b>
<b>4.3.2</b>	<b>Avaliação interavaliadores .....</b>	<b>34</b>
<b>4.3.3</b>	<b>Resultados gerais das avaliações .....</b>	<b>36</b>

<b>4.3.4 Espirometria .....</b>	<b>36</b>
<b>5 DISCUSSÃO .....</b>	<b>40</b>
<b>6 CONCLUSÃO .....</b>	<b>49</b>
<b>7 ANEXOS .....</b>	<b>50</b>
<b>8 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>58</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS

LME lesão da medula espinal

NSCISC National Spinal Cord Injury Statistical Center

ASIA American Spinal Injury Association

ISCoS International Spinal Cord Society

AIS Escala de deficiência da ASIA

CV capacidade vital

PFE pico de fluxo de tosse

VEF1 volume expirado no primeiro segundo

VRE volume de reserva expiratório

VC volume corrente

CI capacidade inspiratória

CVF capacidade vital forçada

NINDS National Institute on Neurological Disorders and Stroke

NIH National Institute of Health

CEP Comitê de Ética e Pesquisa

AACD Associação de Assistência à Criança deficiente

BiPAP pressão positiva bifásica nas vias aéreas

CPAP pressão positiva contínua nas vias aéreas

PFP Prova de Função Pulmonar

T1 primeiro nível neurológico torácico

T6 sexto nível neurológico torácico

T7 sétimo nível neurológico torácico

T12 décimo segundo nível neurológico torácico

SAME pelo Serviço de Arquivo Médico

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ATS American Thoracic Society

ERS European Respiratory Society

VR volume residual

K coeficiente de Kappa

ICC Correlação do Coeficiente Intraclasse

VNI ventilação não invasiva

DESC desconhecido

MPD marca-passo diafragmático

ENF estimulação nervo frênico

IC intervalo de confiança

LC limite de concordância

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** – Caracterização dos participantes (n=30) do estudo de validação do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....30
- Tabela 2** – Descrição dos itens divergentes encontrados na primeira versão em português do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....31
- Tabela 3** – Coeficiente de Kappa intra-avaliadores, segundo as condições pulmonares presentes antes da lesão medular do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....31
- Tabela 4** – Coeficiente de Kappa intra-avaliadores do histórico de tabagismo do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....32
- Tabela 5** – Coeficiente de Kappa Intra-avaliador das condições e complicações pulmonares no último ano após a lesão da medula espinal do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....33
- Tabela 6** – Coeficiente de Kappa Intra-avaliador de acordo com a utilização de assistência ventilatória no último ano após a lesão da medula espinal do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....34
- Tabela 7** – Coeficiente de Kappa interavaliador, segundo condições e complicações pulmonares depois da lesão medular no último ano do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....35
- Tabela 8** – Análise intra e Interavaliadores dos domínios avaliados no Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....36
- Tabela 9** – Resultados do ICC na análise inter-avaliador para o teste de espirometria de pacientes com lesão medula dentro do

Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal .....	<b>37</b>
--	-----------

## RESUMO

Freitas SF. *Tradução e validação para a língua portuguesa do conjunto de dados básicos da função pulmonar na lesão da medula espinal* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

A lesão da medula espinal (LME) é uma grave síndrome incapacitante e o quadro clínico depende do nível e extensão da lesão. A *International Spinal Cord Society* (ISCoS) e a *American Spinal Cord Association* (ASIA) elaboraram instrumentos (Data sets) para avaliar os vários aspectos da LME, que fosse simples e universal. Em 2012, foi elaborado o *International Spinal Cord Injury Pulmonary Basic Data Set*, composto por quatro blocos de perguntas e a espirometria para coleta dos dados básicos da função pulmonar. O objetivo desta pesquisa foi traduzir e validar o *International Spinal Cord Injury Pulmonary Function Basic Data Set* para a língua portuguesa, falada no Brasil. Toda a metodologia seguiu as recomendações da ISCoS e da ASIA. Foram realizadas duas traduções da versão original para o português e após o consenso entre as tradutoras, a versão em português foi enviada para a retrotradução. Após a retrotradução e comparação das versões na língua inglesa, foi obtida a versão final em português. Para a segunda fase do estudo, a validação, foram selecionados 30 indivíduos com LME até o sexto nível neurológico torácico, com classificação A e B na Escala de Deficiência da ASIA. A validação foi realizada por duas entrevistas, feitas em momentos distintos. No primeiro momento, cada pesquisadora realizou uma entrevista e o exame de espirometria com os participantes. Foi respeitado o intervalo de 40 minutos entre as entrevistas e exames. No segundo momento, 15 dias após, foram feitas duas entrevistas telefônicas com 40 minutos de intervalo entre elas. A análise da concordância foi feita intra e interavaliador pelo Coeficiente de Kappa, o Coeficiente de Correlação Interclasse e o método de Bland & Altman. A amostra foi composta por 80% do sexo masculino, 96,7% causa traumática e 53,3% nível cervical. Todos os blocos do instrumento apresentaram dados constantes, excelentes ou perfeitamente concordantes. Somente no terceiro bloco, nas avaliações interavaliadores, o coeficiente de Kappa mostrou valor razoável (0,592) e bom (0,673). A tradução para o português, falado no Brasil, do "*International Spinal*

*Cord Injury Pulmonary Function Basic Data Set*” criou um instrumento válido e de alta confiabilidade, semelhante ao original sem discordâncias linguísticas e culturais que permitem o uso na avaliação de pacientes com LME no Brasil.

**Descritores:** Lesão medular espinal; Trauma raquimedular; Conjunto de dados; Ventilação pulmonar; Paraplegia; Tetraplegia.

## ABSTRACT

Freitas SF. *Translation and validation into Portuguese of the basic data set of lung function in spinal cord injury* [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2021.

Spinal cord injury (SCI) is a disabling disease, and the clinical picture depends on the level and extent of the lesion. The *International Spinal Cord Society* (ISCoS) and the *American Spinal Cord Association* (ASIA) developed instruments (*Data sets*) to evaluate the various aspects of the SCI, which was simple and universal. In 2012, the International Spinal Cord Pulmonary Basic Data Set was elaborated, composed of four question blocks and spirometry to collect basic data on pulmonary function. The aim of this research was to translate and validate the International Spinal Cord Pulmonary Function Basic Data Set for Portuguese, spoken in Brazil. The entire methodology followed the recommendations of ISCoS and ASIA. Two translations were performed from the original version to the Portuguese and after consensus among the translators, the Portuguese version was sent for back-translation. After back-translation and comparison of English versions, the final version was obtained in Portuguese. For the second phase of the study, validation, 30 SCI individuals were selected up to the sixth thoracic neurological level, with classification A and B on the ASIA Incapacity Scale. The validation was performed by two interviews, performed at different times. At first, each researcher conducted an interview and spirometry exam with the participants. It was respecting the 40-minute interval between interviews and exams. At the second moment, two weeks later, two telephone interviews were made with a 40-minute interval between them. The analysis of agreement was performed intra- and inter-evaluator by the Kappa Coefficient, the Interclass Correlation Coefficient and the Bland & Altman method. The sample consisted of 80% of the male sex, 96.7% traumatic causes and 53.3% cervical level. All blocks of the instrument presented constant, excellent, or perfectly concordant data. Only in the third block, in the inter-rater evaluations, the Kappa coefficient showed a reasonable (0.592) and good (0.673) values. The translation for the Portuguese spoken in Brazil of the "*International Spinal Cord Pulmonary Function Basic Data Set*" created a valid and high reliability

instrument, similar to the original without linguistic and cultural disagreements that allow the use in the evaluation of patients with SCI in Brazil.

**Descriptors:** Spinal cord injury; Spinal cord trauma; Data set; Pulmonary ventilation; Paraplegia; Tetraplegia.

## 1. INTRODUÇÃO

A lesão da medula espinal (LME) é uma das mais graves síndromes incapacitantes que podem acometer o ser humano. A lesão afeta a motricidade, a sensibilidade, o sistema nervoso autônomo e o controle esfinteriano, com repercussões na esfera psicológica, econômica e social<sup>(1, 2)</sup>.

De acordo com os dados da National Spinal Cord Injury Statistical Center (NSCISC)<sup>(3)</sup>, publicados em 2020, a incidência de LME, nos Estados Unidos da América, é de 54 casos por milhão de habitantes ou 17.810 casos novos por ano. No Brasil, a última diretriz do Ministério da Saúde sobre LME (2013) informa que a incidência é de 40 casos por milhão de habitantes, gerando 6-8 mil novos casos por ano<sup>(2)</sup>.

A LME pode ser traumática ou não traumática. No Brasil, as traumáticas respondem por 80% dos casos e 20% são causados por tumores, infecções, lesões vasculares, doenças degenerativas e alterações congênitas. Entre as causas traumáticas, destacam-se os acidentes de trânsito, quedas, mergulhos e ferimentos por arma de fogo<sup>(1, 4)</sup>.

O quadro clínico depende da extensão e do nível neurológico da LME. A lesão é completa, quando há ausência de função motora e sensitiva abaixo do nível neurológico de comprometimento, incluindo o último segmento sacral. A LME é incompleta quando há preservação da função sensitiva e/ou motora abaixo do nível neurológico, incluindo o último segmento sacral. O comprometimento dos segmentos cervicais causa tetraplegia e dos segmentos torácicos, lombares ou sacrais, paraplegia<sup>(1, 5)</sup>.

Em 1969, Frankel et al<sup>(6)</sup> criaram uma das primeiras escalas de avaliação da lesão medular baseada na função motora e sensitiva, que foi usada durante muitos anos. Baseada na Escala de Frankel, a American Spinal Injury Association (ASIA) elaborou a Escala de Deficiência da ASIA (AIS)<sup>(5)</sup>, atualizada em 2019, na qual as lesões medulares são classificadas de A até E que é largamente utilizada para classificação das LME. Nível A - lesões completas sem função motora ou sensitiva abaixo do nível neurológico; Nível B – função sensitiva preservada abaixo do nível

neurológico; Nível C – preservação parcial da função motora (mais da metade dos músculos – chave abaixo da lesão com grau 1 e 2 de força muscular); Nível D – preservação parcial da função motora (mais da metade dos músculos – chave abaixo da lesão com grau 3 ou mais de força preservada); Nível E – normal<sup>(5, 7)</sup>.

A LME afeta as funções respiratória, vascular, urinária, intestinal e musculoesquelética de acordo com o nível e extensão da lesão. Quanto mais alta a LME, maior será o comprometimento funcional e fisiológico e o impacto na independência, participação social e qualidade de vida desses indivíduos<sup>(4)</sup>. De acordo com dados publicados pela International Spinal Cord Society (ISCoS), em 2011, 21% dos casos traumáticos morrem entre o primeiro e o décimo ano pós-lesão, no Brasil<sup>(8)</sup>.

As complicações pulmonares, causadas pela insuficiência respiratória, estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade da LME, em particular a pneumonia, demandando medidas precoces de prevenção e tratamento e seguimento continuado. O maior número de mortes e internações pelas complicações respiratórias ocorrem no primeiro ano da LME<sup>(1, 9)</sup>.

Nas lesões cervicais e torácicas altas (segmentos torácicos 1 - 5) há comprometimento da musculatura respiratória e do tronco, com diminuição da capacidade vital (CV)<sup>(1)</sup>. Nos níveis torácicos mais baixos (segmento torácico 6-10) há perda da eficácia da tosse e alterações do pico de fluxo de tosse (PFE) e do volume expirado no primeiro segundo (VEF1)<sup>(10)</sup>. Além disso, a paralisia da musculatura abdominal e intercostal diminui o volume de reserva expiratório (VRE), o volume corrente (VC) e a capacidade inspiratória (CI), facilitando a instalação de atelectasias e processos infecciosos, pela diminuição da complacência pulmonar e do tórax<sup>(1, 11)</sup>.

Os parâmetros básicos de medida da função respiratória e da capacidade de proteção das vias aéreas respiratórias do indivíduo fornecem informações quantitativas que indicam a necessidade de suporte ventilatório e/ou maior propensão às complicações respiratórias<sup>(12)</sup>. A capacidade vital forçada (CVF) é um dos mais importantes parâmetros de acompanhamento da função respiratória, pois CVF  $\leq$ 50% indicam distúrbio ventilatório grave e a possível necessidade de suporte ventilatório não invasivo<sup>(13)</sup>. O PFE avalia a eficácia da tosse e a capacidade de eliminação de secreções das vias aéreas e os valores  $<160\text{L}/\text{min}$  indicam incapacidade de realizar

a limpeza brônquica e risco aumentado de infecções pulmonares e desconforto respiratório<sup>(12)</sup>.

Melhores recursos de atendimento pré-hospitalar e de suporte de vida têm contribuído para o aumento da sobrevivência dos pacientes com LME e as complicações respiratórias podem persistir, impedir o desenvolvimento de um programa de reabilitação efetivo e agravar as incapacidades dos pacientes. O desenvolvimento de protocolos de avaliação da função respiratória com dados básicos, reprodutíveis, confiáveis e fáceis de serem aplicados é fundamental para o seguimento desta população, para que as possíveis complicações e agravamentos possam ser prontamente identificadas. Também, são importantes para avaliação dos resultados dos tratamentos e comparação com dados de outros centros<sup>(9, 14, 15)</sup>.

O maior conhecimento sobre a LME e suas consequências, a maior sobrevivência destes pacientes e a busca por programas de reabilitação cada vez mais eficientes e abrangentes, fez com que as duas sociedades científicas mais relevantes, a ISCoS e a ASIA, desenvolvessem protocolos de avaliação padronizados, unificados e simplificados para pacientes com LME, abordando as várias áreas de acometimento<sup>(15)</sup>. O objetivo foi criar protocolos de avaliação confiáveis e reprodutíveis, que pudessem ser utilizados para todos os pacientes com LME em qualquer local do mundo, fornecendo sempre dados semelhantes e comparáveis entre si. A principal motivação foi criar uma linguagem única para que as condutas pudessem ser avaliadas em uma base comum de dados comparáveis entre si, permitindo identificar os tratamentos eficazes para cada tipo de paciente<sup>(16)</sup>.

A busca por consenso, para criar conjuntos de dados organizados e padronizados, que pudessem ser utilizados por todos os países e centros de reabilitação, reuniu em 2002, 48 especialistas na área de coleta de dados e de LME<sup>(15)</sup>. Após vários encontros, desenvolveram os conjuntos de dados, denominados de “*Data Sets*”<sup>a</sup> para cada um dos aspectos diagnósticos, clínicos e funcionais afetados pela lesão da medula espinal. Os “*Data Sets*” eram compostos pelos dados essenciais de cada área para avaliar e acompanhar os pacientes com LME<sup>(16)</sup>. A coleta de dados padronizada com identificação do nível e extensão da lesão, quadro clínico e alterações relacionadas, permite a integração e comparação dos dados de diferentes

---

<sup>a</sup> Os termos *Data sets* serão utilizados neste texto, pelo uso consagrado, mesmo originários do inglês.

centros. A homogeneização dos dados, na forma e conteúdo, amplia a capacidade de observação e análise, aumentando o nível de evidências dos resultados encontrados<sup>(15, 16)</sup>. Os protocolos facilitam a coleta de informações epidemiológicas, diagnósticas, terapêuticas e de seguimento dos pacientes, além de poderem ser usados como ferramentas de gestão e suporte financeiro<sup>(15)</sup>.

Os primeiros conjuntos com dados básicos foram estabelecidos há 18 anos para avaliar as perdas motoras, sensitivas, função urinária e intestinal, dor, qualidade de vida, função respiratória e outras. Atualmente, em 2021, são disponibilizados 25 protocolos de avaliação, os “*Data sets*”<sup>b</sup>. Para o uso universal, após a criação dos protocolos, há necessidade de um processo de validação nas diferentes línguas e países, para que o compartilhamento de dados entre os centros internacionais, seja reprodutível e produza resultados confiáveis<sup>(17)</sup>.

Em 2012, foi criado o “*International Spinal Cord Injury Pulmonary Basic Data Set*” (*International SCI Pulmonary Basic Data Set*), cujo objetivo é padronizar a coleta de uma quantidade mínima de dados sobre a função broncopulmonar dos indivíduos com LME, permitindo a comparação de pacientes advindos de diferentes de centros de tratamento. Cada variável e categoria do *International SCI Pulmonary Basic Data Set*, foram definidas de forma específica para coletar o mínimo de dados representativos e comparáveis. Na LME, a uniformidade de dados que possam ser analisados conjuntamente, mesmo advindos de diferentes centros, é fundamental para a melhora das pesquisas e assistência aos pacientes<sup>(9)</sup>.

A primeira versão do *International SCI Pulmonary Basic Data Set* foi desenvolvida por um grupo de profissionais com experiência clínica em LME e em coleta de dados. O instrumento de avaliação deveria ser de baixo custo de aplicação e ser capaz de fornecer todos os dados, de forma padronizada, necessários para a avaliação básica da função pulmonar dos indivíduos com LME. Após diversas reuniões, obteve-se o consenso dos 40 profissionais envolvidos e o protocolo foi revisado pelo Comitê Executivo e Científico da ISCoS e membros da Diretoria da ASIA. Após a aprovação das duas sociedades, o instrumento foi examinado pelo *National Institute on Neurological Disorders and Stroke (NINDS)* e o *National Institute*

---

<sup>b</sup> <https://www.iscos.org.uk/international-sci-data-sets>

*of Health (NIH) dos Estados Unidos, em cooperação com Executive Committee of the International SCI Standards and Data Sets (ISCoS / ASIA members). O International SCI Pulmonary Basic Data Set é um questionário qualitativo (questões sobre condições clínicas e tabagismo) e quantitativo (espirometria) que fornece informações sobre a condição respiratória da população selecionada<sup>(9)</sup>.*

As complicações relacionadas com as disfunções pulmonares causadas pela LME estão entre as principais causas de mortalidade destes pacientes, o que ressalta a importância de se dispor de instrumentos confiáveis de avaliação clínica e epidemiológica. A detecção precoce do agravamento de uma insuficiência respiratória previne as complicações mais graves e pode reduzir a mortalidade<sup>(9)</sup>.

Para o uso adequado e universal dos *Data Sets*, faz-se necessário a tradução e validação para neutralizar as possíveis diferenças linguísticas e culturais entre os países. A ISCoS e a ASIA encorajam a tradução e validação dos diferentes questionários para o aumento da abrangência e confiabilidade dos mesmos<sup>(16)</sup>.

A tradução do *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* já foi realizada para a língua chinesa e espanhola, mas faltava para o português falado no Brasil<sup>(18, 19)</sup>, fato que estimulou a realização deste projeto.

## 2. OBJETIVO

Traduzir e validar o *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* (Anexo A) para a língua portuguesa em indivíduos com LME.

### 3. MÉTODOS

A tradução e validação do *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* foi elaborada de acordo com a metodologia proposta pela ISCoS e ASIA e foi autorizada pelo comitê destas organizações<sup>(16, 17)</sup>.

O estudo foi cadastrado na Plataforma Brasil e passou pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Associação de Assistência à Criança deficiente (AACD), sob o Parecer 2.567.152, número do CAAE: 49547715.4.0000.0085.

#### 3.1 Instrumento

O *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set*, traduzido como “Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal” é um questionário qualitativo e quantitativo que fornece informações sobre a condição respiratória da população selecionada. Faz a coleta dos dados básicos sobre o indivíduo (dados demográficos) e dos dados sobre a lesão da medula espinal (*International Spinal Cord Injury Core Data Set*) e é composto por quatro blocos de perguntas sobre as condições respiratórias prévias e atuais do indivíduo e a espirometria. Os quatro blocos de perguntas do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão Medular Espinal são:

- Condições pulmonares presentes antes da lesão medular - informações referentes às doenças pulmonares prévias à LME e que podem ter um impacto negativo na função pulmonar, como a asma, por exemplo.
- Histórico de Tabagismo - informações sobre o histórico de tabagismo (quantidade e número de anos que o indivíduo fez uso do cigarro, charuto ou cachimbo).
- Condições e complicações pulmonares no último ano após a LME - episódios de complicações e doenças diagnosticadas no último ano após a LME.
- Utilização atual de Assistência Ventilatória - registro dos dispositivos utilizados para facilitar a ventilação pulmonar: ventiladores mecânicos, estimulador do nervo frênico, marca-passo diafragmático, pressão negativa e pressão positiva bifásica nas vias aéreas (BiPAP). Não são incluídos: oxigenioterapia convencional, ventilação com pressão positiva intermitente (IPPB), pressão

positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou dispositivos externos de pressão negativa.

- Espirometria ou Prova de Função Pulmonar (PFP) – exame quantitativo padrão ouro para avaliar a função pulmonar. Avalia os dados básicos da função pulmonar: CVF, PFE e VEF1. Os resultados podem ser afetados por fatores individuais e ambientais.

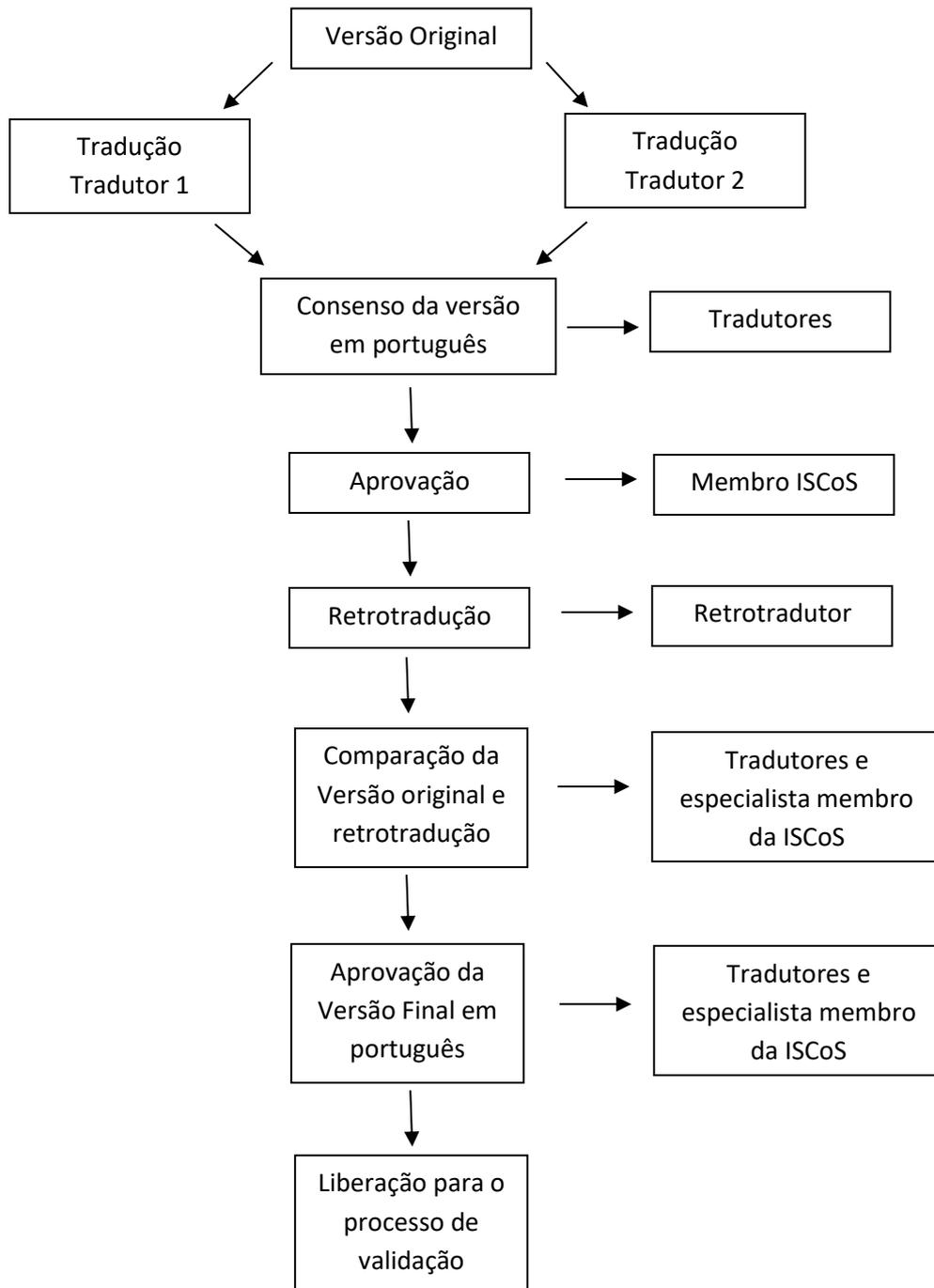
### **3.2 Tradução**

O *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* (Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal), foi traduzido, de forma independente, para o português do Brasil por duas fisioterapeutas com experiência no tratamento de pacientes com lesão medular, fluentes em inglês e cientes dos objetivos do estudo.

Após as duas traduções independentes, foi feita a comparação entre as duas versões traduzidas e o texto original. Os desacordos foram resolvidos após análise conjunta das duas tradutoras e a versão consensual foi validada por um terceiro pesquisador experiente e membro da ISCoS, ciente do projeto.

A versão traduzida e validada foi enviada para uma terceira tradutora fluente em inglês e português, cega em relação à versão original, que fez a retrotradução do texto para o inglês.

O grupo (duas tradutoras e um especialista experiente membro da ISCoS), comparou a versão retrotraduzida para o inglês com a versão original em inglês. A comparação foi feita, item a item. Nesta etapa não foram encontrados desacordos, o que permitiu a consolidação do texto final em português. A versão final, em português, foi então utilizada na segunda fase do processo, a validação (Figura 1).



**Figura 1** – Fluxograma do processo de Tradução do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

### 3.3 Validação

O processo de validação do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal (Anexo B) foi feito pela aplicação do questionário traduzido, para o português, em um grupo de indivíduos brasileiros com LME.

### 3.4 Casuística

A população foi selecionada entre os pacientes da listagem fornecida pelo Serviço de Arquivo Médico (SAME) da Associação Assistência à Criança Deficiente (AACD). Foram selecionados 30 pacientes de ambos os sexos, moradores do município de São Paulo, pertencentes à clínica de Lesão Medular da AACD (Unidade Ibirapuera), que estavam no programa de reabilitação ou em acompanhamento médico, entre 2008 a 2018.

Por meio de contato telefônico, os pacientes foram informados sobre a proposta do estudo. Quando aceitaram a participação e cumpriram os critérios de inclusão, foram convocados para uma entrevista, na qual liam e assinavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo C), respeitando as normas do Comitê de Ética em Pesquisa da AACD.

#### *Critérios de Inclusão:*

- a) idade maior ou igual a 18 anos completos;
- b) diagnóstico de lesão da medula espinal confirmado por exame clínico e exames de imagem (Raio-X, Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética);
- c) classificação AIS A e B;
- d) lesão cervical ou lesão torácica até sexto nível neurológico (T6);
- e) indivíduos com condições de realizar a espirometria;
- f) indivíduos sem alterações cognitivas, que interferissem na resposta do questionário aplicado no estudo;
- g) sem outras afecções incapacitantes associadas: traumatismo crânio encefálico, acidente vascular encefálico, doenças neuromusculares e amputações de membros;
- h) ausência de Gravidez.

#### *Critérios de exclusão:*

- a) não conseguir ser encontrado ou se recusar a responder ao questionário na segunda avaliação.

### 3.5 Coleta dos dados

A aplicação do questionário foi feita por duas examinadoras diferentes com experiência no tratamento de pacientes com LME. Cada examinadora fez duas entrevistas com o mesmo participante, em dois momentos diferentes, usando o mesmo questionário (Figura 2).

- Momento 1 – o participante foi entrevistado pelas duas examinadoras no mesmo dia, de forma presencial (intervalo de 40 minutos entre as entrevistas). Após a aplicação do questionário foi realizado o exame de espirometria.
- Momento 2 - (15 dias após) – Por meio do contato telefônico, o participante foi entrevistado novamente pelas mesmas examinadoras, respeitando o intervalo de 40 minutos. Neste momento, não foi realizado o exame de espirometria, apenas a aplicação do questionário.

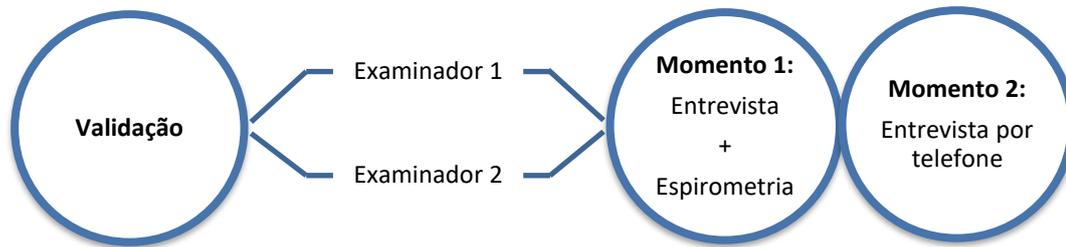
Nos dois momentos (1 e 2) as respostas foram dadas de acordo com as alternativas apresentadas e o pesquisador assinalou a resposta escolhida pelo participante.

No momento 1, após concluir o questionário, a função pulmonar foi avaliada pela espirometria e foram coletados os parâmetros CVF, PFE e VEF1.

Os testes de função pulmonar foram realizados pelas fisioterapeutas envolvidas no estudo e treinadas para realização da espirometria na população selecionada. Foi utilizado o espirômetro *Care Fusion Microloop*® da *Cardinal Health*, devidamente calibrado conforme os critérios da American Thoracic Society (ATS) e European Respiratory Society (ERS)<sup>(20, 21)</sup>. Todos os participantes utilizaram um clipe nasal e a boca foi acoplada em um bocal para evitar o escape de ar.

Os participantes foram orientados a realizar uma inspiração profunda e expirar o mais forte e rápido possível, chegando até o volume residual (VR). A expiração era interrompida após atingir um platô e todos receberam estímulo verbal para alcançar seu esforço máximo durante todo o teste.

Foram feitas 120 entrevistas, 60 presenciais e 60 telefônicas e 60 exames de espirometria em 30 pacientes com LME.



**Figura 2** – Fluxograma do processo adotado para validação do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

### 3.6 Análise Estatística

A análise estatística foi feita de acordo com as recomendações da ISCoS e ASIA<sup>(17)</sup>.

A correlação, confiabilidade e reprodutibilidade das variáveis qualitativas do estudo foram estimadas pelo coeficiente de Kappa (K). O K é calculado a partir da variância dos itens individuais e da variância da soma dos itens de cada avaliador de todos os itens do questionário<sup>(22)</sup>. O K mostra a correlação média entre as respostas do questionário dadas pelos participantes.

A correlação, confiabilidade e reprodutibilidade das variáveis quantitativas do estudo foram estimadas pela Correlação do Coeficiente Intraclasse (ICC), nas variáveis quantitativas. O ICC é uma estimativa da fração da variabilidade total das medidas devido às variações entre os indivíduos. O ICC é associado ao intervalo de confiança de 95%. Quando o valor do ICC é igual a zero, há grande variabilidade intra-observador, sem reprodutibilidade, e quando é igual a 1, não há variabilidade intra-observador<sup>(23)</sup>.

Para avaliar os resultados da espirometria foi aplicado o método de Bland & Altman que é o procedimento estatístico gráfico para comparar dois métodos, usando a mensuração de variáveis clínicas<sup>(24)</sup>.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 Caracterização da amostra

Participaram deste estudo 30 pacientes com lesão medular com nível neurológico acima ou igual T6, ainda em processo de reabilitação ou que estavam em acompanhamento médico, atendidos na instituição, entre 2008 a 2018. A média de idade média foi  $40,7 \pm 10,6$  (24-65) anos e o tempo pós LME variou entre cinco meses e 31 anos. Os demais dados demográficos e sobre a LME são vistos na Tabela 1.

**Tabela 1** – Caracterização dos participantes (n=30) do estudo de validação do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

		(%)
<b>Sexo</b>	Masculino	24 (80)
	Feminino	6 (20)
<b>Etiologia</b>	Traumático	29 (96,7)
	Hérnia/compressão	1 (3,3)
<b>Nível</b>	Cervical	16 (53,3)
	Torácico	14 (46,67)
<b>ASIAIS</b>	A	24 (80)
	B	6 (20)

FAF-Ferimento por arma de fogo. ASIAIS – American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale.

### 4.2 Tradução

Foram encontradas duas divergências na primeira fase da tradução do instrumento do inglês para o português no bloco “Histórico de Tabagismo” nos itens *cigars* e *pipe bowl*. A tradutora 1 traduziu *cigars* como “charuto” e *pipe bowl* como “fornilho de cachimbo” e a tradutora 2 traduziu *cigars* como “fumo” e *pipe bowl* como “cachimbo”. Para se manter o construto e facilitar o entendimento para língua portuguesa optou-se por escolher a sugestão “charuto” da tradutora 1 no item “cigars” e a sugestão “cachimbo” da tradutora 2 no item “pipe bowl” (Tabela 2).

**Tabela 2** – Descrição dos itens divergentes encontrados na primeira versão em português do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

Termo inglês	Tradutora 1	Tradutora 2	Consenso
<i>Cigars</i>	Charuto	Fumo	Charuto
<i>Pipe bowl</i>	Fornilho de Cachimbo	Cachimbo	Cachimbo

### 4.3 Validação

#### 4.3.1 Avaliação Intra-avaliadores

#### Questão 1 - Condições Pulmonares antes da lesão medular (coletado uma vez)

Não foi possível calcular o coeficiente de Kappa pois os dados apresentaram-se constantes em todas as avaliações, como visto abaixo na Tabela 3.

**Tabela 3** – Coeficiente de Kappa intra-avaliadores, segundo as condições pulmonares presentes antes da lesão medular do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

Classificação	2º Avaliador 1						Total
	Nenhum	Asma	DPOC	Apneia	Outra	Desconhece	
1º Avaliador 1	Nenhum	29	1	-	-	-	30 (100%)
	Asma	-	-	-	-	-	-
	DPOC	-	-	-	-	-	-
	Apneia	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	-	-	-	-	-
	Desconhece	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>29</b> <b>(96,7%)</b>	<b>1</b> <b>(3,3%)</b>	-	-	-	-	<b>30</b> <b>(100%)</b>
Classificação	2º Avaliador 2						Total
	Nenhum	Asma	DPOC	Apneia	Outra	Desconhece	
1º Avaliador 2	Nenhum	29	-	-	-	1	30(100%)
	Asma	-	-	-	-	-	-
	DPOC	-	-	-	-	-	-
	Apneia	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	-	-	-	-	-
	Desconhece	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>29</b> <b>(96,7%)</b>	-	-	-	-	<b>1</b> <b>(3,3%)</b>	<b>30</b> <b>(100%)</b>

Legenda: DPOC – doença pulmonar obstrutiva crônica

Avaliador 1 – 1ª x 2ª avaliação / Avaliador 2 – 1ª x 2ª avaliação

### Questão 2 - História de Tabagismo

O coeficiente Kappa foi perfeito para o avaliador 1 [Kappa = 1,0,  $p \leq 0,001$ ] e 2 [Kappa = 1,0,  $p \leq 0,001$ ], conforme visto abaixo na Tabela 4.

**Tabela 4** – Coeficiente de Kappa intra-avaliadores do histórico de tabagismo do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal.

Classificação		2º Avaliador 1				Total
		Nunca fumou	Ex tabagista	Tabagista	Desconhece	
1º Avaliador 1	Nunca fumou	21	-	-	-	21(70%)
	Ex tabagista	-	5	-	-	5(16,7%)
	Tabagista	-	-	4	-	4(13,3%)
	Desconhece	-	-	-	-	0
	<b>Total</b>	21(70,0%)	5(16,7%)	4(13,3%)	-	30(100%)
Classificação		2º Avaliador 2				Total
		Nunca fumou	Ex tabagista	Tabagista	Desconhece	
1º Avaliador 2	Nunca fumou	21	-	-	-	21(70%)
	Ex tabagista	-	5	-	-	5(16,7%)
	Tabagista	-	-	4	-	4(13,3%)
	Desconhece	-	-	-	-	0
	<b>Total</b>	21(70,0%)	5(16,7%)	4(13,3%)	-	30(100%)

Avaliador 1 – 1ª x 2ª avaliação - [Kappa = 1,0,  $p \leq 0,001$ ]; avaliador 2 – 1ª x 2ª avaliação [Kappa = 1,0,  $p \leq 0,001$ ].

### Questão 3 - Condições e complicações pulmonares depois da lesão medular no último ano

O coeficiente de Kappa foi considerado excelente tanto para o avaliador 1 [Kappa = 0,739 ( $p \leq 0,001$ )] quanto para o avaliador 2 [Kappa = 0,700 ( $p \leq 0,001$ )], conforme visto abaixo na Tabela 5.

**Tabela 5 – Coeficiente de Kappa Intra-avaliador das condições e complicações pulmonares no último ano após a lesão da medula espinal do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal.**

		2º Avaliador 1								Total
		Nenhum	PNM ATB	PNM- H	Asma	DPOC	Apneia	Outra	Desc	
1ª Avaliador 1	Nenhum	22	-	-	-	-	-	-	-	22 (73,3%)
	PNM ATB	1	4	-	-	-	-	-	-	5 (16,7%)
	PNM -H	-	1	1	-	-	-	-	-	2 (6,7%)
	Asma	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DPOC	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Apneia	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Outra	1	-	-	-	-	-	-	-	1 (3,3%)
	Desc	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	24 (80%)	5 (16,7%)	1 (3,3)	-	-	-	-	-	-	30 (100%)
		2º Avaliador 2								Total
		Nenhum	PNM ATB	PNM- H	Asma	DPOC	Apneia	Outra	Desc	
1ª Avaliador 2	Nenhum	23	-	-	-	-	-	-	-	23 (76,7%)
	PNM ATB	1	4	-	-	-	-	-	-	5 (16,7%)
	PNM -H	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Asma	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DPOC	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Apneia	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	1	-	-	-	-	-	-	1 (3,3%)
	Desc	1	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	25(83,3%)	5(16,7%)	-	-	-	-	-	-	-	30 (100%)

DPOC – doença pulmonar obstrutiva crônica; PNM – pneumonia; ATB - antibiótico; H – hospitalização; Desc - desconhece. Avaliador 1 – 1ª x 2ª avaliação [Kappa = 0,739, p≤0,001]; avaliador 2 – 1ª x 2ª avaliação [Kappa = 0,700, p≤0,001]. O coeficiente de Kappa foi excelente.

#### Questão 4 - Utilização atual de Assistência Ventilatória

Não foi possível calcular o coeficiente de Kappa pois os dados foram constantes em todas as avaliações, como apresentado abaixo na Tabela 6.

**Tabela 6 –** Coeficiente de Kappa Intra-avaliador de acordo com a utilização de assistência ventilatória no último ano após a lesão da medula espinal do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal.

		2º Avaliador 1									
		Não	VNI < 24h	VNI 24h	VNI desc.	MPD	ENF	BiPAP	Outra	Desc	Total
1ª Avaliador 1	Não	30	-	-	-	-	-	-	-	-	30
	VNI < 24/dia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VNI 24/dia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VNI desc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	MPD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ENF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	BiPAP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Desc	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Total	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		2º Avaliador 2									
		Não	VNI < 24h	VNI 24h	VNI desc.	MPD	ENF	BiPAP	Outra	Desc	Total
1ª Avaliador 2	Não	30	-	-	-	-	-	-	-	-	30
	VNI < 24H	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VNI 24H	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VNI desc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	MPD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ENF	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	BiPAP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Desc	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Total	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-

VNI – ventilação não invasiva; Desc – desconhecido; MPD – marca-passo diafragmático; ENF – estimulação nervo frênico; BiPAP – BI-Level Positive Airway Pressure. Não foi possível realizar o coeficiente Kappa pois os dados são constantes.

#### 4.3.2 Avaliação Interavaliadores

##### Questão 1 - Condições pulmonares presentes antes da lesão medular (coletado uma vez)

Não foi possível calcular o coeficiente de Kappa pois os dados apresentaram-se constantes. Os resultados foram idênticos aos encontrados nas avaliações intra-avaliadores e podem ser observados na Tabela 3.

##### Questão 2 - História de tabagismo

O coeficiente Kappa foi 1,0, ( $p \leq 0,001$ ), considerado perfeito, conforme apresentado abaixo na Tabela 8. Os resultados foram idênticos aos encontrados nas avaliações intra-avaliadores e podem ser observados na Tabela 4.

### Questão 3 - Condições e complicações pulmonares depois da lesão medular no último ano

O coeficiente de Kappa foi razoável, 0,592, ( $p \leq 0,001$ ) na comparação da primeira avaliação dos dois pesquisadores e Kappa bom, 0,673, ( $p \leq 0,001$ ) na comparação da segunda avaliação dos dois pesquisadores, conforme apresentado abaixo na Tabela 7.

**Tabela 7** - Coeficiente de Kappa interavaliador, segundo condições e complicações pulmonares depois da lesão medular no último ano do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal.

Classificação	1º Avaliador 2								Total
	Nenhum	PNM ATB	PNM-H	Asma	DPOC	Apneia	Outra	Desc	
1ª Avaliador 1	Nenhum	21	-	-	-	-	-	1	22 (73,3%)
	PNM ATB	2	3	-	-	-	-	-	5 (16,7%)
	PNM -H	-	2	-	-	-	-	-	2 (6,7%)
	Asma	-	-	-	-	-	-	-	-
	DPOC	-	-	-	-	-	-	-	-
	Apneia	-	-	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	-	-	-	-	-	1	1 (3,3%)
	Desc	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	23 (76,7%)	5 (16,7%)	1 (3,3%)	-	-	-	1 (3,3%)	-	30 (100%)
Classificação	2º Avaliador 2								Total
	Nenhum	PNM ATB	PNM-H	Asma	DPOC	Apneia	Outra	Desc	
2ª Avaliador 1	Nenhum	23	1	-	-	-	-	-	24(80%)
	PNM ATB	1	4	-	-	-	-	-	5(16,7%)
	PNM -H	1	-	-	-	-	-	-	1(3,3%)
	Asma	-	-	-	-	-	-	-	-
	DPOC	-	-	-	-	-	-	-	-
	Apneia	-	-	-	-	-	-	-	-
	Outra	-	1	-	-	-	-	-	-
	Desc	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	25(83,3%)	5(16,7%)	-	-	-	-	-	-	30(100%)

Legenda: DPOC – doença pulmonar obstrutiva crônica; PNM – pneumonia; ATB - antibiótico; H – hospitalização; Desc - desconhece. 1ª avaliação do avaliador 1 x 1ª avaliação do avaliador 2- Kappa 0,592,  $p \leq 0,001$ . 2ª avaliação do avaliador 1 x 2ª avaliação do avaliador 2- Kappa 0,673,  $p \leq 0,001$

#### Questão 4 - Utilização de Assistência Ventilatória

Não foi possível calcular Kappa pois os dados apresentaram-se constantes. Os resultados foram idênticos aos encontrados nas avaliações intra-avaliadores e podem ser observados na Tabela 6.

#### 4.3.3 Resultados gerais das avaliações 1 e 2 intra e interavaliadores

A tabela 8 apresenta a análise dos coeficientes de Kappa de todos os domínios avaliados intra e Interavaliadores.

**Tabela 8** – Análise intra e Interavaliadores dos domínios avaliados no Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

	<b>Confiabilidade intra</b>	<b>Confiabilidade inter</b>
	<b>Kappa (p)</b>	<b>Kappa (p)</b>
<b>Coorte 1</b>		
Questão 1 - Condições pulmonares prévias	*	*
Questão 2 - Histórico de tabagismo	1,0 (p <0,001)	1,0 (p <0,001)
Questão 3 - Condições pulmonares no último ano	0,739 (p <0,001)	0,592 (p <0,001)
Questão 4 - Assistência ventilatória	*	*
<b>Coorte 2</b>		
Questão 1 - Condições pulmonares prévias	*	*
Questão 2 - Histórico de tabagismo	1,0 (p <0,001)	1,0 (p <0,001)
Questão 3 - Condições pulmonares no último ano	0,700 (p <0,001)	0,673 (p <0,001)
Questão 4 - Assistência ventilatória	*	*

\*Não foi possível calcular o valor do coeficiente de Kappa nas questões 1 e 4 de ambos os avaliadores, pois os valores foram constantes.

#### 4.3.4 Espirometria

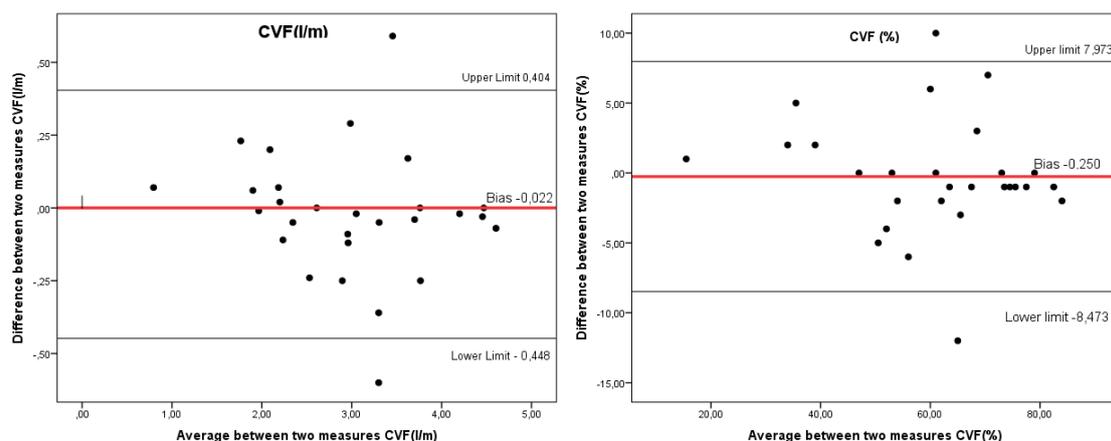
Todas as variáveis avaliadas da espirometria mostraram valores de ICC entre 0,75 a 1,00, considerados excelentes, segundo a classificação de Cicchetti (1994), conforme apresentado abaixo na Tabela 9.

**Tabela 9** – Resultados do ICC na análise inter-avaliador para o teste de espirometria de pacientes com lesão medula dentro do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

	<b>Avaliador 1</b> <b>Média(SE)</b>	<b>Avaliador 2</b> <b>Média(SE)</b>	<b>(95% IC)</b>	<b>ICC</b>
<b>CVF (l/m)</b>	2,9 (0,9)	2,79 (1,1)	(0,809 - 0,957)	0,909
<b>CVF (%)</b>	60,6 (15,9)	60,8 (16,4)	(0,963 – 0,992)	0,983
<b>VEF1 (l/m)</b>	2,5 (0,7)	2,5 (0,8)	(0,945 – 0,988)	0,975
<b>VEF1 (%)</b>	64,4 (17,2)	64,6 (18,5)	(0,920 – 0,983)	0,963
<b>PFE (l/m)</b>	326,0(120,4)	304,1(138,8)	(0,745 – 0,945)	0,882
<b>PFE (%)</b>	50,3 (17,1)	49,1 (17,6)	(0,842 – 0,966)	0,927

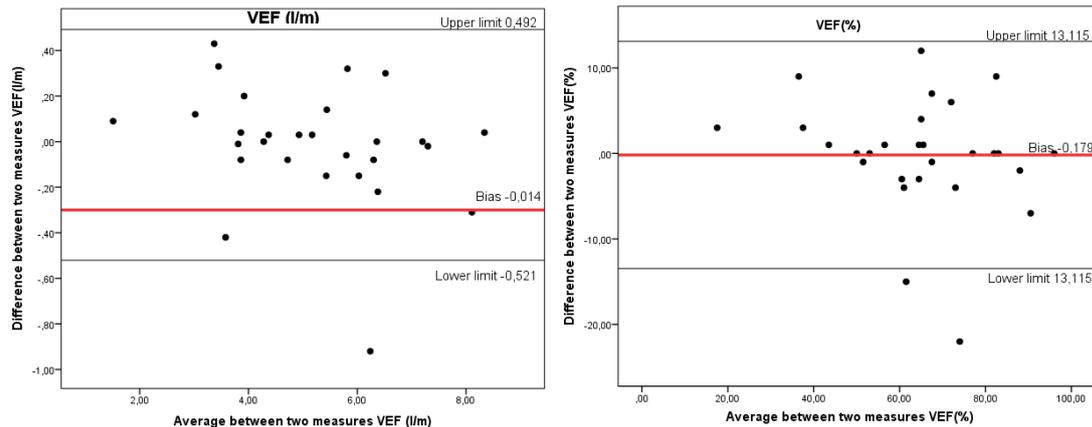
Legenda: CVF – capacidade vital funcional; VEF1- Volume expiratório forçado no primeiro segundo; PFE- pico de fluxo expiratório; l/m – litros por minuto; IC intervalo de confiança de 95%; SE: erro padrão; ICC: *intraclass correlation coefficient*;

Em relação a CVF as diferenças das médias ficaram próximas de zero, com intervalos de confiança mínimos, em relação à concordância entre as pontuações obtidas nas duas avaliações da capacidade vital forçada, vista pela análise de Bland Altman. Em litros/minuto [viés -0,02; 95% e limites de concordância (LC) (-0,44 - 0,40)] e porcentagem [viés -0,25 e 95% LC (-8,47-7,973)]. O valor médio de viés e LC foi de 95%, o que permite afirmar que os valores são confiáveis (Figura 3).



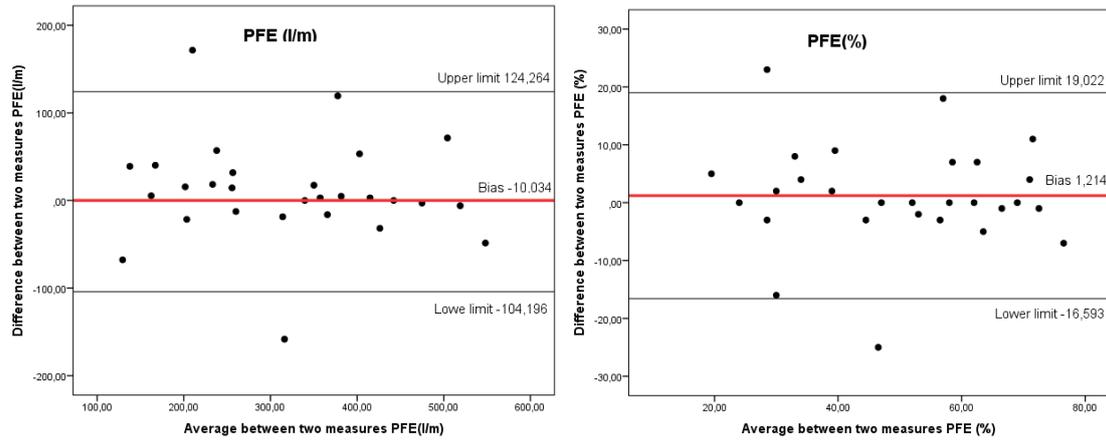
**Figura 3** – Valores e porcentagem da capacidade vital forçada medida dentro do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

Em relação a VEF1 as diferenças das médias ficaram próximas de zero, com intervalos de confiança mínimos, em relação à concordância entre as pontuações obtidas nas duas avaliações do volume expiratório forçado no primeiro segundo, vista pela análise de Bland Altman. Em litros/minuto [viés -0,01; 95% de LC (-0,52-0,49)] e porcentagem [viés -0,17; 95% do LC (-13,11- 13,11)]. O valor médio de viés e LC foi de 95%, o que permite afirmar que os valores são confiáveis (Figura 4).



**Figura 4** – Valores e porcentagens do volume expiratório forçado no primeiro segundo dentro do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

Em relação ao PFE as diferenças das médias ficaram próximas de zero, com intervalos de confiança mínimos, em relação à concordância entre as pontuações obtidas nas duas avaliações do pico de fluxo expiratório, vista pela análise de Bland Altman. Em litros/minuto [viés - 10,03; 95% de LC (104,19-124,26)] e porcentagem [viés - 1,21; 95% do LC (16,59-19,02)]. O valor médio de viés e LC foi de 95%, o que permite afirmar que os valores são confiáveis (Figura 5).



**Figura 5** – Valores e porcentagens do pico de fluxo expiratório dentro do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal

## 5. DISCUSSÃO

O presente estudo teve o objetivo de traduzir, adaptar e validar para língua portuguesa o *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* para a população com LME. Dispor de dados padronizados para o acompanhamento dos pacientes pode ajudar no tratamento e na avaliação dos resultados de novas terapias<sup>(15)</sup>. A tradução e validação do *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* criou um instrumento que pode ser usado no Brasil com muita segurança, pois além de seguir a metodologia preconizada<sup>(17)</sup>, mostrou resultados bons de confiabilidade e reprodutibilidade.

Os *Data Sets* foram criados pela ISCoS e ASIA, as duas maiores instituições científicas da área, para padronizar, simplificar e melhorar a qualidade dos dados clínicos dos pacientes com LME. Já são 25 *Data Sets* disponíveis<sup>c</sup> para avaliação dos diferentes aspectos da LME, criados dentro do mesmo critério de somente coletar os dados essenciais de forma simples e padronizada e que possa ser aplicável em todos os lugares<sup>(15)</sup>. São instrumentos úteis para coletar dados epidemiológicos, custos e identificar tratamentos eficazes e que melhoram o cuidado com os pacientes. Os *Data sets* não fornecem escores de avaliação e não há necessidade de testes psicométricos para a sua validação. O método preconizado para a validação transcultural dos *Data sets* é simples e demanda apenas a tradução e validação com pacientes locais<sup>(17)</sup>.

As complicações pulmonares, em especial, a pneumonia, são as principais causas de mortalidade e morbidade dos indivíduos com LME, principalmente durante o primeiro ano de lesão<sup>(3, 10)</sup>. Estas complicações causam impacto financeiro nos sistemas de saúde e nas famílias, pela demanda de assistência respiratória constante, além do impacto negativo na qualidade de vida e reabilitação desse indivíduo<sup>(9)</sup>.

As mudanças no padrão respiratório, que podem afetar a função pulmonar, se mantêm por meses após a LME e são devidas à paralisia e a fraqueza da musculatura respiratória. É observado diminuição da mobilidade e da complacência da caixa torácica e do pulmão, com perda da eficiência e redução das pressões e volumes respiratórios<sup>(25)</sup>. A fraqueza da musculatura inspiratória leva a diminuição da CVF,

---

<sup>c</sup> <https://www.iscos.org.uk/international-sci-data-sets>

impede a expansão máxima dos pulmões, diminui ventilação e predispõe à áreas de atelectasias, além de dispnéia aos pequenos esforços. Já a fraqueza da musculatura expiratória prejudica a eficiência da tosse, levando ao acúmulo de secreções, aumento da resistência das vias aéreas e aumento da suscetibilidade e persistência das infecções da via respiratória inferior<sup>(1, 26)</sup>.

O *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set*, foi criado para coletar dados básicos da função pulmonar e ajudar no manejo e identificação das melhores práticas no tratamento e reabilitação dos pacientes. A coleta de dados de forma padronizada também auxilia nas pesquisas, ajudando a colecionar mais evidências sobre diagnóstico e tratamento das insuficiências respiratórias na LME<sup>(9)</sup>.

A tradução e a validação do instrumento seguiu as recomendações da ISCoS e ASIA, o que foi de vital importância para prevenir eventuais desvios culturais e ou linguísticos do processo de tradução. A escolha de uma equipe capacitada para fazer o seguimento fiel do passo a passo do processo de tradução é fundamental para garantir a confecção de um instrumento seguro e confiável, semelhante ao inicial<sup>(27)</sup>. A equipe envolvida no processo atual foi composta de profissionais da área, fluentes em inglês, que conseguiram um consenso no material traduzido, que mesmo após a retrotradução para o inglês, mostrou uma robusta consistência linguística e de conteúdo. A mesma sistematização foi utilizada no processo de tradução e validação para o chinês e espanhol<sup>(18, 19)</sup> do *Data set* sobre a função pulmonar, mostrando que o processo preconizado pelos autores originais mantém um rigor metodológico adequado. Alguns outros *Data Sets* já foram traduzidos para o português do Brasil, criando instrumentos seguros e confiáveis<sup>(28, 29)</sup>.

O uso de dois indivíduos para a primeira tradução do instrumento é importante e permite a correção de eventuais distorções, pela discussão e estabelecimento de consenso, já no início do processo. A possibilidade de se fazer a segunda entrevista por telefone, garantindo a qualidade das respostas, é muito útil, pela maior facilidade de acesso aos pacientes. A segunda entrevista por telefone também foi utilizada na validação para o espanhol<sup>(19)</sup>, com resultados muito semelhantes aos do presente estudo.

Os termos usados no *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set* são, na maioria, termos técnicos, o que facilitou muito a tradução, mas mesmo assim, fatores culturais podem influenciar o uso das palavras e causar distorções no texto final, o que justifica, a tradução inicial ser feita por duas pessoas independentes. Esta

facilidade, também foi encontrada na tradução para as línguas chinesa e espanhola<sup>(18, 19)</sup>, porém, não se aplica a todos os *Data Sets*, alguns dos quais podem ter maiores ingerências culturais e linguísticas, demandando mais cuidado nas interpretações e adaptações.

No estudo de tradução e validação do *International Spinal Cord Injury Lower Urinary Tract Function Data Set*<sup>(14)</sup> para a língua portuguesa falada no Brasil, os autores descrevem as divergências encontradas entre as traduções e retrotraduções e os esforços de adaptação tanto para a língua quanto para a cultura brasileira. Na tradução do *International Spinal Cord Injury Quality of Life Data Set*<sup>(30)</sup> para a língua chinesa, os autores apontam a importância da adaptação cultural frente a subjetividade do que é a qualidade de vida nos diferentes países, o que corrobora também com outros estudos que abordam esse desfecho<sup>(28, 31)</sup>. O uso de termos técnicos e maior objetividade facilitam a tradução e validação dos *Data Sets*, que possuem essa estrutura, como é a do presente estudo.

Na primeira fase da tradução foram encontradas duas divergências da versão original para o português, no bloco “Histórico de tabagismo” nos itens “*cigars*” e “*pipe bowl*”, que tiveram traduções distintas. Foram escolhidos os termos charuto para “*cigars*” e cachimbo para “*pipe bowl*”, termos mais adequados na língua portuguesa para os tipos de consumo do tabaco, descritos no protocolo. Estas escolhas foram revisadas e aprovadas pelo examinador mais experiente, que considerou que os termos são largamente empregados e compreendidos na língua portuguesa falada no Brasil. Nas demais etapas não houve divergências, permitindo a obtenção de uma versão traduzida muito semelhante à original, fato corroborado pela retrotradução, que não mostrou nenhuma discordância com o texto original.

A validação do instrumento foi feita pela aplicação do protocolo em 30 pacientes com lesão medular alta (acima do sexto nível neurológico torácico), que são aqueles com maior comprometimento da função respiratória. A escolha destes pacientes foi proposital para que o instrumento pudesse ser, de fato, avaliado por indivíduos com comprometimento da função respiratória. Esta escolha foi diferente da feita pelo estudo espanhol, que avaliou uma casuística maior, 62 pacientes, mas sem escolher participantes com maior comprometimento da função respiratória<sup>(19)</sup>.

No presente estudo foram avaliados 30 pacientes, número menor que o recomendado pela ISCoS, mas que foi suficiente, pela análise estatística, para validar o protocolo traduzido, possivelmente pelas características do *International SCI*

*Pulmonary Function Basic Data Set*, que traz perguntas objetivas e pouca margem para respostas discursivas e evasivas. A avaliação de 30 pacientes com lesão medular alta e possível comprometimento da função respiratória e a qualidade das respostas na validação intra e interavaliadores permitiram uma validação com resultados robustos e muito confiáveis, na maioria dos casos com 100% de concordância.

Também, cabe ressaltar, que o grande número de pacientes crônicos e com conhecimento da sua condição, permitiu a obtenção de respostas mais objetivas. O possível viés desta última condição é relativo, pois mais importante que a resposta individual, é a coesão delas em relação a cada item ou domínio avaliado. Possivelmente, pacientes na fase aguda podem mostrar respostas mais variadas, fato esperado nos quadros em evolução e em pacientes, ainda não totalmente conscientes, da sua nova condição com LME. A reaplicação do protocolo pode diminuir estas divergências do quadro inicial.

A confiabilidade e concordância do instrumento foi excelente ou perfeita na maioria dos itens nas avaliações intra (momento 1 versus momento 2) e interavaliadores (momento 1 versus momento 1 e momento 2 x momento 2), mostrando que o instrumento traduzido conseguiu ter boa confiabilidade e reprodutibilidade. Possivelmente, o principal fator das respostas concordantes, são as próprias características do *International SCI Pulmonary Function Basic Data Set*, um protocolo com poucas questões, muitas destas binárias, técnicas e objetivas, que facilitaram a tradução e validação. O mesmo parece ter acontecido com as traduções para as demais línguas, fato distinto de outros *Data Sets* com questões mais discursivas<sup>(18, 19, 14, 28, 29)</sup>. Dado importante para ser compartilhado com as equipes que fazem os *Data Sets*, para que sejam mais objetivos na elaboração das questões, evitando respostas discursivas ou interpretativas

No bloco 1 “Condições pulmonares presentes antes da lesão medular” os dados foram constantes em todas as avaliações. As informações contidas nesse bloco são importantes, pois condições pulmonares prévias podem interferir no desempenho após a LME, uma vez que doenças crônicas como a asma, podem ter impacto negativo na função pulmonar. Todos os entrevistados conseguiram descrever a condição pré-lesão com precisão, possivelmente pelo impacto destas na saúde antes da LME, mesmo tendo caráter evocativo. No estudo atual 96,7% dos participantes

relataram que não tinham nenhum problema respiratório antes da LME, dado próximo ao encontrado na validação para o espanhol, no qual 91,9% dos entrevistados referiram que não tinham problemas respiratórios antes da LME<sup>(19)</sup>.

No bloco 2, “Histórico de Tabagismo” a concordância foi perfeita em todas as avaliações. As informações sobre os hábitos do tabagismo, tempo de uso e quantidades fumadas foram precisas ( $K=1,00$ ) nas duas comparações intra e inter avaliadores sem discordância. A presença ou não do hábito de tabagismo é uma resposta binária e fácil de responder, sendo esperada uma alta taxa de concordância, mas o tempo e quantidade poderiam ser menos precisas, o que não foi observado, indicando, possivelmente, a importância do hábito na vida das pessoas. No presente estudo, 30% dos participantes referiram história de tabagismo, sendo que 13,3% ainda eram tabagistas e 16,7% ex-tabagistas. Este resultado diferiu da validação no idioma espanhol, no qual 54,8% dos participantes referiram tabagismo, sendo 24,2% tabagistas e 30,6% ex-tabagistas<sup>(19)</sup>, mostrando, talvez, a influência dos fatores culturais de cada país.

O tabagismo pode ser um fator determinante na condição respiratória e na sobrevida dos pacientes com LME e da população em geral. Estudo longitudinal com 430 indivíduos com LME, realizado em 2014, mostrou que a mortalidade não estava associada às complicações pulmonares como parâmetro independente, mas relacionada com o estilo de vida atual dos indivíduos, destacando-se o tabagismo e as condições clínicas relacionadas, como a doença pulmonar obstrutiva crônica e as cardiopatias<sup>(32)</sup>.

No bloco 3 “Condições e complicações pulmonares depois da lesão medular no último ano” houve a menor concordância interavaliadores. A concordância foi razoável na primeira avaliação presencial ( $K=0,592$ ) e boa na segunda avaliação por meio do telefone ( $K=0,673$ ), mostrando um grau de discordância nas respostas. Também foi menor, ainda que com índice alto, na avaliação intra-avaliadores ( $K=0,739$  e  $K=0,700$ ), no mesmo bloco. As informações do bloco 3 são importantes, pois as complicações pulmonares estão dentre as principais causas de mortalidade e morbidade, especialmente no primeiro ano após a LME<sup>(3)</sup>. O acúmulo de secreções, tosse insuficiente e a perda da força da musculatura inspiratória podem agravar e perpetuar quadros infecciosos, mostrando a importância do acompanhamento da

condição respiratória<sup>(25, 26)</sup>. No presente estudo 20% dos participantes relataram alguma complicação respiratória no último ano após a lesão medular, já no estudo em espanhol esse valor foi de 27,4%, esse dado nos revela a importância do acompanhamento da função respiratória desses indivíduos, uma vez que pode impactar diretamente na qualidade de vida e desempenho em outras atividades.

A concordância menor, possivelmente, foi dada pela dificuldade de evocação das condições clínicas durante o primeiro ano após a LME. A lesão, internação hospitalar, cirurgias e todas as mudanças nas rotinas de vida do paciente podem atrapalhar a memória evocativa dos problemas pulmonares ocorridos. Estes podem passar despercebidos pelo paciente em relação às outras alterações da LME, que seriam mais marcantes e ser a causa das variações nas respostas obtidas. Também pacientes com longo tempo de LME, podem se confundir e não conseguir lembrar com certeza as alterações pulmonares ocorridas no último ano. Além disso, deve-se considerar o efeito do primeiro questionário, que pode ajudar na evocação de dados passados e que foram relatados na segunda entrevista, com maior concordância.

Uma discussão pertinente sobre as perguntas evocativas inseridas nos protocolos básicos é exatamente a confiabilidade das respostas e quais fatores podem contribuir para a variabilidade das mesmas. Ainda que as condições de saúde progressivas sejam importantes para a avaliação após a LME, as informações devem ser consideradas com algumas reservas, pois dependem da memória dos pacientes e nem sempre podem ser confrontadas com dados do prontuário médico.

No bloco 4 “Utilização atual de assistência ventilatória”, os dados se apresentaram constantes em todas as avaliações, dado esperado, pois informa sobre o quanto de assistência ventilatória o indivíduo necessita para manter a ventilação e função pulmonar. Esta condição, que pode mudar entre o período de internação e alta hospitalar, é um dado importante na avaliação da função respiratória. O uso de algum tipo de assistência ventilatória é um dado que não depende de memória evocativa e assim, a resposta constante em todas as avaliações é esperada. É um domínio com menor influência de fatores culturais e linguísticos, pois é composto integralmente por termos técnicos, e portanto, sem fatores de discordância nas respostas e também na própria tradução do *Data Set*.

No atual estudo, 100% dos participantes relataram não fazer uso de assistência ventilatória, diferente da validação em espanhol, no qual 11,3% faziam uso de alguma assistência<sup>(19)</sup>. Este dado pode estar relacionado ao fato de que os indivíduos em processo ou após o período de reabilitação, já são indivíduos estáveis clinicamente ou ao fato de já estarem adaptados à condição atual e ou a necessidade real do uso de assistência ventilatória não ser diagnosticada. As alterações respiratórias do sono são comuns em indivíduos com LME, principalmente nas lesões cervicais. Estão associadas com a fraqueza muscular, áreas de hipoventilação e atelectasias, porém são de difícil detecção nesta população. Corrigir esta disfunção é fundamental para a manutenção da condição respiratória, saúde e qualidade de vida dos pacientes e inclui o uso de assistência ventilatória<sup>(33)</sup>.

O exame de espirometria faz parte do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal e no atual estudo, não houve discordância dos resultados encontrados nas duas avaliações interavaliadores realizadas no momento da primeira entrevista. Todas as variáveis apresentaram resultados excelentes em relação a concordância, medidos pelo ICC. Na validação em espanhol não foi informado se a espirometria foi realizada pela segunda vez e nem os valores do ICC<sup>(19)</sup>, mas esta comparação seria importante para a validação completa do instrumento<sup>(17)</sup>.

A espirometria, padrão ouro para avaliar a função pulmonar, fornece os dados básicos (CVF, PFE e VEF1) para quantificar as deficiências e identificar as possíveis causas. No estudo atual os maiores valores encontrados foram a CVF (60,8%), PFE (50,3%) e VEF1 (64,6%), já no estudo em espanhol os valores encontrados foram maiores, sendo a CVF (67%), PF( 70%) e VEF1 (72%)<sup>(19)</sup>, resultado esperado, visto que a casuística do presente estudo foi composta por indivíduos com lesões mais altas nas quais se esperam menores volumes e capacidades pulmonares<sup>(26)</sup>. A alta concordância dos resultados entre as duas avaliações era esperada, pelas características do teste e também porque as duas avaliações foram feitas no mesmo dia. A espirometria é um exame simples, pouco invasivo e com poucas possibilidades de erro na sua execução, desde que seja feito por profissionais treinados e com experiência em LME, condição preenchida no estudo atual e os parâmetros avaliados são úteis para o seguimento quantitativo da função pulmonar desde as fases críticas

até a resolução dos processos e pode ajudar na identificação das melhores intervenções.

Há consenso, que após a LME há prejuízo da função pulmonar pela diminuição dos volumes pulmonares e insuficiência respiratória restritiva com hipoventilação e perda progressiva da condição pulmonar. As piores disfunções são vistas nas lesões mais altas<sup>(12, 26, 33)</sup>. Cotton B.A et al<sup>(34)</sup>, em 2005, avaliaram 596 pacientes com LME, e referem que 51,1% dos indivíduos com lesão entre o primeiro (T1) e o sexto nível neurológico torácico (T6) apresentaram complicações pulmonares, contra 34,5% dos indivíduos com lesões entre sétimo (T7) e o décimo segundo nível neurológico torácico (T12), mostrando a importância da preservação da musculatura respiratória. Esta informação é corroborada pelos resultados de Morais DF et al, em 2014<sup>(35)</sup>, onde a pneumonia foi a principal complicação clínica encontrada, principalmente nas lesões altas, em um estudo com 72 pacientes. As complicações pulmonares demandam maior tempo de internação, custos e cuidados e isso demonstra o quanto a preservação da função pulmonar é fundamental na independência e funcionalidade dos pacientes com LME<sup>(9)</sup>. Contar com instrumentos simples e confiáveis de avaliação contribui para o melhor seguimento e prognóstico destes pacientes.

O Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal é um instrumento simples e de fácil aplicabilidade e pode ser facilmente manuseado pelos profissionais médicos e terapeutas de um centro de reabilitação que atenda pacientes com LME. O número de participantes no processo de validação no atual estudo, ainda que menor que o preconizado, foi suficiente para validar o instrumento, pois obteve-se um alto grau de confiabilidade e reprodutibilidade.

Recomenda-se o uso do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal nos centros de reabilitação que tratam de LME, pela sua confiabilidade, reprodutibilidade, segurança, usabilidade, rapidez, baixo custo e contribuição para melhora na qualidade das informações sobre a função pulmonar dos pacientes. Conhecer as limitações de cada paciente com LME, particularmente as disfunções respiratórias, pode melhorar as condições de vida desses indivíduos e ajudar na prevenção das complicações respiratórias.

As principais limitações do presente estudo foram: tamanho da amostra, inclusão de apenas um paciente com LME não traumática e somente indivíduos com

lesões mais altas e com comprometimento da função pulmonar. A experiência das avaliadoras com conhecimento da LME e suas consequências na função respiratória podem ter facilitado o processo, mas não criaram vieses, pois o instrumento é de fácil aplicação, utiliza termos técnicos e somente o exame de espirometria demanda habilidades específicas.

No Brasil, existe uma carência de dados epidemiológicos e instrumentos validados para coletar, de forma padronizada, as informações sobre a incidência e prevalência da LME<sup>(14, 36)</sup> e suas complicações e o uso regular do Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal pode contribuir para melhorar a qualidade dos dados coletados.

Uma possível continuidade do atual projeto seria testar a aplicabilidade do instrumento na coleta de dados epidemiológicos de pacientes com LME nos vários centros de reabilitação nacionais, em um estudo multicêntrico. O uso de um instrumento padronizado pode identificar os principais problemas, contribuir para melhorar a assistência, a reabilitação e reduzir a morbimortalidade.

## 6. CONCLUSÃO

A tradução para o português falado no Brasil do “*International SCI Pulmonary Function Basic Data Set*” criou um instrumento semelhante ao original sem discordâncias linguísticas e culturais.

A validação do “Conjunto de Dados Básicos da Função Pulmonar na Lesão da Medula Espinal” mostrou que o instrumento tem alta confiabilidade e reprodutibilidade que permitem o seu uso na avaliação de pacientes com LME no Brasil.

## 7. ANEXOS

### ANEXO A

#### INTERNATIONAL SPINAL CORD INJURY PULMONARY BASIC DATA SET

#### FORM (Version 1.0)

Date performed: YYYY/MM/DD

Pulmonary conditions present before spinal cord lesion (collected once):

- None
- Asthma
- Chronic obstructive pulmonary disease (includes emphysema and chronic bronchitis)
- Sleep apnea
- Other,  
specify \_\_\_\_\_
- Unknown

Smoking history:

- Never smoked  Former smoker  Current smoker  Unknown

If a former smoker, which year did you quit smoking? \_\_\_\_\_

If a former or current smoker, for how many years did (have) you smoked?  
\_\_\_\_\_ years

If a former or current smoker, on average how many (cigarettes/cigars/pipes)  
do (did) you

- Smoke on a daily basis (answer all that apply):
- \_\_\_\_\_ cigarettes
- \_\_\_\_\_ cigars
- \_\_\_\_\_ pipe bowls
- Unknown

For former or current cigarette smokers only, the number of pack-years of  
smoking

[(average number smoked daily)/20] x (number of years smoked): \_\_\_\_\_ pack-  
years

Pulmonary complications and conditions after the spinal cord lesion within the last  
year:

- None
- Pneumonia: Number of episodes of pneumonia treated with antibiotics: \_\_\_\_\_  
Number of episodes of pneumonia requiring hospitalization: \_\_\_\_\_
- Asthma

- Chronic obstructive pulmonary disease (includes emphysema and chronic bronchitis)
- Sleep apnea
- Other respiratory conditions, specify \_\_\_\_\_
- Unknown

Current Utilization of Ventilatory Assistance:

- None
- Mechanical Ventilation:
  - Yes, less than 24 hours per day
  - Yes, 24 hours per day
  - Yes, unknown number of hours per day
- Diaphragmatic pacing: Date inserted: YYYY/MM/DD
- Phrenic nerve stimulation: Date inserted: YYYY/MM/DD
- Bi-level Positive Airway Pressure (BiPAP) Date started use: YYYY/MM/DD
- Other, specify \_\_\_\_\_
- Unknown

INTERNATIONAL SPINAL CORD INJURY PULMONARY FUNCTION BASIC DATA SET 2010.01.24 8

Pulmonary function tests:

Date performed: YYYY/MM/DD

Forced vital capacity (FVC): \_\_\_\_\_ Liters

Forced expiratory volume in one second (FEV1): \_\_\_\_\_ Liters

Peak expiratory flow (PEF): \_\_\_\_\_ Liters/minutes

## ANEXO B

### CONJUNTO DE DADOS BÁSICOS DA FUNÇÃO PULMONAR NA LESÃO DA MEDULA ESPINAL

DATA DA AVALIAÇÃO: (   /   /   )

#### Condições pulmonares presentes antes da lesão medular (coletado uma vez)

- Nenhum
- Asma
- Doença pulmonar obstrutiva crônica (inclue enfisema e bronquite crônica)
- Apnéia do sono
- Outra, especificar \_\_\_\_\_
- Desconhece

#### Histórico de Tabagismo

- Nunca fumou
- Ex-tabagista
- Tabagista
- Desconhece

Se você é ex-tabagista, em que ano você parou de fumar? \_\_\_\_\_

Se você é ex-tabagista ou tabagista, por quantos anos você fumou? \_\_\_\_\_

Se você é fumante ou ex-fumante, qual a média de (cigarros/charuto /cachimbo) que você fuma ou fumou diariamente (responda todos os itens abaixo)

- \_\_\_ Cigarros
- \_\_\_ Charuto
- \_\_\_ Cachimbo
- \_\_\_ Desconhecido

Para fumantes e ex-fumantes, apenas de cigarros, o número de maço de cigarros-ano [(média número fumados por dia) /20] x (número de anos fumados):

\_\_\_\_\_ maços-anos.

#### Condições e complicações pulmonares depois da lesão medular no último ano:

- Nenhuma
- Pneumonia: Número de episódios de pneumonia tratados com antibióticos: \_\_\_\_\_  
Número de episódios de pneumonia que necessitou de hospitalização: \_\_\_\_\_



## ANEXO C

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

1. NOME: .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: .M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº .....

APTO: .....

BAIRRO: .....

CIDADE: .....

CEP:..... TELEFONE: ..... DDD (.....)

#### 2. RESPONSÁVEL

.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE:.....SEXO: M  F

DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº .....

APTO: .....

BAIRRO: .....

CIDADE: .....

CEP:..... TELEFONE:

DDD (.....) .....

#### DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA **TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DO PULMONARY BASIC DATA SET PARA A LINGUA PORTUGUESA.**
2. PESQUISADORES: Simone Ferreira de Freitas e Cristhiane Valério Garabello Pires
3. FUNÇÃO: Fisioterapeutas

4. INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA N°3109834-F, N° 350663-F
5. UNIDADE DA AACD: Fisioterapia adulto unidade Ibirapuera.
6. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO                       RISCO MÉDIO   
RISCO BAIXO                                       RISCO MAIOR

7. DURAÇÃO DA PESQUISA: agosto 2015 a dezembro 2019.

O Senhor(a) está sendo convidado(a) para participação voluntária nesta pesquisa, cujo objetivo principal é a coleta de informações sobre sua condição respiratória antes e depois da Lesão Medular, envolvendo testes da função respiratória na posição sentada.

O estudo é conduzido pelas fisioterapeutas Simone Ferreira de Freitas e Cristhiane Valério Garabello Pires. Você será questionado em relação a sua condição respiratória e complicações que aconteceram antes e depois da Lesão Medular como; tabagismo uso de aparelhos para respiração, asma, bronquite, pneumonia, doença pulmonar obstrutiva crônica, apneia do sono ou qualquer outra alteração que você tenha sofrido neste período e que não esteja citada acima.

As perguntas serão em formato de entrevista, você será avaliado pelas duas fisioterapeutas separadamente no mesmo dia. As respostas serão em formato de “*checklist*”, onde a fisioterapeuta assinala a resposta escolhida pelo paciente. Após concluir o questionário, o senhor (a) será convidado a realizar os seguintes testes pulmonares; Capacidade Vital Forçada (CVF), Volume Expiratório no primeiro segundo (VEF1), e o Pico de Fluxo Expiratório (PFE), os testes serão realizados pelas Fisioterapeutas que estão desenvolvendo o estudo, treinadas na aplicação do teste de Espirometria para a população selecionada do estudo.

O teste não é invasivo, se trata de um bocal e um circuito conectado ao computador que avaliará a sua capacidade respiratória, para o teste da CVF e do VEF1 o senhor (a) será orientado a puxar o ar o máximo que conseguir até a alcançar a Capacidade Pulmonar Total (CPT) em seguida com orientação do médico ele irá pedir para você soltar o ar de uma única vez com máximo esforço dentro do circuito do equipamento.

Por fim, para avaliação do Pico de Fluxo Expiratório (PFE) o senhor (a) irá puxar o máximo de ar possível e sustentar, logo o médico irá pedir para você tossir todo o ar uma única vez dentro do circuito do aparelho.

Para todas essas medidas será utilizado um pregador nasal conhecido como *Clamp Nasal* e orientado o cuidado em evitar escapes de ar ao redor do bocal dos aparelhos utilizados.

Todos os testes serão realizados na Associação de Assistência à Criança Deficiente – AACD, Avenida Prof. Ascendino Reis, 724 – Ibirapuera – São Paulo, SP.

Os participantes da pesquisa serão selecionados de acordo com os seguintes critérios: diagnóstico de lesão medular, tetraplegia de nível C5 à T6, ASIA A ou B, que consigam manter-se sentado em sua própria cadeira de rodas, e que aceitaram participar voluntariamente do estudo mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Sempre haverá um terapeuta presente em cada momento de avaliação, todos os testes consistem em procedimentos indolores e não invasivos.

Você também tem a garantia de que, em qualquer etapa do estudo, terá acesso aos pesquisadores responsáveis para esclarecimento de eventuais dúvidas. Se desejar, poderá entrar em contato com a pesquisadora Fisioterapeuta Simone Freitas e Cristhiane Valério Garabello Pires, que pode ser encontrada na AACD, Avenida Prof. Ascendino Reis, 724 – Ibirapuera – São Paulo, SP, tel.: 5576-0924. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as dos demais participantes, não sendo divulgada a identificação dos mesmos. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Os pesquisadores se comprometem a utilizar os dados coletados somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante a mesma, sem penalidades ou prejuízo.

---

Assinatura do paciente/representante legal Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

-----  
Assinatura da testemunha Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

*(Somente para o responsável do projeto)*

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

-----

Assinatura do responsável pelo estudo      Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## 8. REFERÊNCIAS<sup>d</sup>

1. Moura EWd, Lima E, Borges D, Silva PdAC. Fisioterapia: aspectos clínicos e práticos da reabilitação. Fisioterapia: aspectos clínicos e práticos da reabilitação, 2010. p. 720.
2. Ministério da Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas: Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular. Ministério da Saúde Brasília (DF); 2013.
3. Center NSCIS. Spinal cord injury facts and figures at a glance: 2018 SCI data sheet. Birmingham, AL: University of Alabama at Birmingham. 2020.
4. Siscão MP, Pereira C, Arnal RL, Foss M, Marino LH. Trauma raquimedular: caracterização em um hospital público. Arq ciênc saúde. 2007;14(3):145-7.
5. Committee AaIIS. The 2019 revision of the International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI)-What's new? Spinal cord. 2019;57(10):815.
6. Frankel H. Ascending cord lesion in the early stages following spinal injury. Spinal Cord. 1969;7(2):111-8.
7. Lianza S. Medicina de reabilitação. Medicina de reabilitação. 1985. p. 471.
8. Lee B, Cripps RA, Fitzharris M, Wing P. The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate. Spinal cord. 2014;52(2):110-6.
9. Biering-Sørensen F, Krassioukov A, Alexander M, Donovan W, Karlsson A, Mueller G, et al. International spinal cord injury pulmonary function basic data set. Spinal Cord. 2012;50(6):418-21.
10. Zimmer MB, Nantwi K, Goshgarian HG. Effect of spinal cord injury on the neural regulation of respiratory function. Experimental neurology. 2008;209(2):399-406.
11. Brunetto AF, Hoshino AA, Paulin E. Análise do Efeito das Manobras de Pressão Negativa e da Sustentação Máxima da Inspiração nos Volumes Pulomnares. Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR. 1999;3(3).

---

<sup>d</sup> Adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

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

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

12. Bott J, Blumenthal S, Buxton M, Ellum S, Falconer C, Garrod R, et al. Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. *Thorax*. 2009;64(Suppl 1):i1-i52.
13. Pereira CC. Espirometria In: Pereira CAC, Neder JA, editors. Diretrizes para testes de função pulmonar. *J Bras Pneumol*. 2002;28 (Suppl 3).
14. Grillo ACdS, Faleiros F, Silva JCF, Tate DG, Greve JMD, Tholl AD. Tradução para língua portuguesa do data set trato urinário inferior para indivíduos com lesão medular. *Texto & Contexto-Enfermagem*. 2018;27.
15. Biering-Sørensen F CS, DeVivo M, Noonan V, Post M, Stripling T, Wing P. International Spinal Cord Injury Data Sets. *Spinal Cord*. 2006 Sep;44(9):530-4. : <https://www.iscos.org.uk/international-sci-data-sets>; 2006.
16. Devivo M, Biering-Sørensen F, Charlifue S, Noonan V, Post M, Stripling T, et al. International spinal cord injury core data set. *Spinal cord*. 2006;44(9):535-40.
17. Biering-Sørensen F, Alexander M, Burns S, Charlifue S, DeVivo M, Dietz V, et al. Recommendations for translation and reliability testing of international spinal cord injury data sets. *Spinal Cord*. 2011;49(3):357-60.
18. Liu N, Zhou M, Chen Z, Cao Y, Wang D. Chinese Version of International Spinal Cord Injury Pulmonary Function Basic Data Set. <https://www.iscos.org.uk/international-sci-pulmonary-function-data-sets2013>.
19. Garrido AG, Espitia AML, Magraner LM, Galceran LR, Canudes ES, Viejo MAG. Validación española del cuestionario International Spinal Cord Injury Pulmonary Function Basic Data Set para valorar la repercusión de la lesión medular en el sistema respiratorio. *Medicina Clínica*. 2015;145(11):477-81.
20. Pereira CAdC, Sato T, Rodrigues SC. New reference values for forced spirometry in white adults in Brazil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2007;33:397-406.
21. Costa D, Jamami M. Bases fundamentais da espirometria. *Rev Bras Fisioter*. 2001;5(2):95-102.
22. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochemia medica: Biochemia medica*. 2012;22(3):276-82.
23. Monteiro GTR, da Hora HRM. Pesquisa em saúde pública: como desenvolver e validar instrumentos de coleta de dados: Editora Appris; 2013.
24. Hirakata VN, Camey SA. Análise de concordância entre métodos de Bland-Altman. *Clinical & Biomedical Research*. 2009;29(3).

25. Schilero GJ, Bauman WA, Radulovic M. Traumatic spinal cord injury: pulmonary physiologic principles and management. *Clinics in chest medicine*. 2018;39(2):411-25.
26. Berlowitz DJ, Tamplin J. Respiratory muscle training for cervical spinal cord injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(7).
27. Post M, Adriaansen JJ, Charlifue S, Biering-Sørensen F, Van Asbeck F. Good validity of the international spinal cord injury quality of life basic data set. *Spinal Cord*. 2016;54(4):314-8.
28. Oikawa A, Castineira C, Greve J, Furlan J, Forchheimer M, Tate D, et al. Reliability of the Portuguese version of International Quality of Life spinal cord injury dataset. 52<sup>o</sup> Meeting Istanbul Turquia/ 28-30 october 2013 Poster P101; 2013.
29. Yamauti R, Sato Azeka M, Greve J, Furlan J, Forchheimer M, Tate D, et al. Reliability of the Portuguese Version of the International Bowel Function Basic Spinal Cord Injury (SCI) Dataset. 51st ISCoS Annual Scientific Meeting Londres UK/3 - 5 september, 2012 Poster 236; 2012.
30. Xing H, Liu N, Zhou M, Cao Y, Wang D. Chinese Version of International Spinal Cord Injury Data Set Quality of Life Basic Data Set ISCoS2021 [Available from: <https://www.iscos.org.uk/uploads/sitefiles/Chinese%20Translation%20International%20SCI%20QUALITY%20OF%20LIFE%20BASIC%20DATA%20SET%20Version%201.0.pdf>].
31. Faleiros F, Faleiros JC, Cordeiro A, Tholl AD, Fumincelli L, Tate D. Qualidade de vida e lesão medular traumática: um estudo com uso de data sets internacionais. *Revista Eletrônica De Enfermagem*. 2020;22.
32. Danilack VA, Stolzmann KL, Gagnon DR, Brown R, Tun CG, Morse LR, Garshick E. Associations with chest illness and mortality in chronic spinal cord injury. *The journal of spinal cord medicine*. 2014;37(6).
33. Sankari A, Badr MS, Martin JL, Ayas NT, Berlowitz DJ. Impact of spinal cord injury on sleep: current perspectives. *Nature and science of sleep*. 2019;11:219.
34. Cotton BA, Pryor JP, Chinwalla I, Wiebe DJ, Reilly PM, Schwab CW. Respiratory complications and mortality risk associated with thoracic spine injury. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2005;59(6):1400-9.
35. Morais DF, Neto JSM, Spotti AR, Tognola Wa. Predictors of clinical complications in patients with spinomedullary injury. *Coluna/Columna*. 2014; 13(2):139-42.

36. Ilha J, Avila LCM, Espírito Santo CCd, Swarowsky A. Tradução e adaptação transcultural da versão brasileira da Spinal Cord Independence Measure-Self-Reported Version (brSCIM-SR). Rev bras neurol. 2016:2-17.