FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL INSTITUTO INTEGRADO DE SAÚDE CURSO DE FISIOTERAPIA

Mariani Marques Acosta Pegoraro Rhandra Grubert Gonzaga Maciel

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA COM E SEM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

 $Campo\ Grande-MS$

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL INSTITUTO INTEGRADO DE SAÚDE CURSO DE FISIOTERAPIA

Mariani Marques Acosta Pegoraro Rhandra Grubert Gonzaga Maciel

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA COM E SEM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Trabalho apresentado à banca examinadora da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul como requisito para obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof.^a Dr^a. Ana Beatriz Gomes de Souza Pegorare.

Coorientador: Thiago Rosendo Santos Miranda.

Campo Grande – MS

MARIANI MARQUES ACOSTA PEGORARO RHANDRA GRUBERT GONZAGA MACIEL

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA COM E SEM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Trabalho apresentado à banca examinadora da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul como requisito para obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia.

Campo Grande – MS, 03 de Novembro de 2022.

BANCA EXAMINADORA

 Prof ^a . Dra. Ana Beatriz Gomes de Souza Pegorare
Co-orientador Thiago Rosendo Santos Miranda
Prof ^a . Dr. Evandro Gonzalez Tarnhovi
Prof ^a . Dra. Laynna Adami
 Prof ^a Ma. Tayla Borges Lino

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaríamos de agradecer a Deus e Nossa Senhora por abençoarem nossa trajetória durante toda graduação e realização deste trabalho. Sem sua benção nossa jornada sequer seria possível e foi este suporte que nos permitiu seguir em frente.

Aos nossos pais e familiares toda gratidão pelo apoio, força nos momentos difíceis e por toda ajuda e confiança na realização de nossos sonhos. Por terem acreditado em nossa escolha e nos impulsionado a não desistir.

A nossa amizade construída nesses anos de graduação e que em todos os momentos que, por ventura, nos faltou coragem, serviu como base de motivação uma a outra, dando forças e perseverança para seguirmos em frente.

E por fim, mas não menos importante, agradecemos a nossa orientadora e coorientador por toda dedicação, paciência e conhecimento, além do apoio prestado durante todo o desenvolvimento do projeto. À UFMS e todo seu corpo docente pela disposição e solicitude com que ensinam e incentivam seus estudantes.

LISTA DE TABELAS

- **Tabela 1.** Resultado da caracterização geral da amostra.
- **Tabela 2.** Análise da comparação do escore de qualidade de vida entre os grupos estudados de acordo com as variáveis do instrumento Short-Form Health Survey (SF- 36).
- **Tabela 3.** Distribuição da correlação entre questionário OAB-V8 e as variáveis analisadas.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 METODOLOGIA	10
2.1 INSTRUMENTOS METODOLÓGICOS	11
2.2 ANÁLISE ESTATÍSTICA	12
3 RESULTADOS	12
4 DISCUSSÃO	14
5 CONCLUSÃO	18
6 REFERÊNCIAS	18
7 ANEXOS	21

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA COM E SEM SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

EVALUATION OF QUALITY OF LIFE IN WOMEN WITH MULTIPLE SCLEROSIS WITH AND WITHOUT LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS

Mariani Marques Acosta Pegoraro¹
Rhandra Grubert Gonzaga Maciel²
Thiago Rosendo Santos Miranda³
Ana Beatriz Gomes de Souza Pegorare⁴

- ¹ Acadêmica de Fisioterapia do Instituto Integrado de Saúde (INISA) da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). E-mail: mariani.pegoraro@ufms.br, Orcid: https://orcid.org/0000-0002-2031-6817
- ² Acadêmica de Fisioterapia do Instituto Integrado de Saúde (INISA) da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). E-mail: rhandra.maciel@ufms.br Orcid: https://orcid.org/0000-0002-1560-8380
- ³ Discente do Programa de Pós- Graduação em Ciências do Movimento da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). E-mail: rosendo.santos@ufms.br, Orcid: https://orcid.org/0000-0002-2414-2711
- ⁴ Docente do Programa de Pós- Graduação em Ciências do Movimento da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). E-mail: anabegs@hotmail.com, Orcid: http://orcid.org/0000-0002-6958-5719

RESUMO: A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença crônica, autoimune e inflamatória que ocasiona lesão na substância branca do sistema nervoso central (SNC). Sua etiologia é desconhecida podendo ser de caráter multifatorial. Parte dos pacientes desenvolve alguma disfunção no trato urinário inferior (TUI) o que pode influenciar a qualidade de vida (QV). Este estudo tem por objetivo avaliar a QV em mulheres com EM que possuem ou não sintomas no trato urinário inferior (STUI). Trata-se de um estudo transversal realizado com vinte mulheres divididas em dois grupos G1 (com STUI) e G2 (sem STUI). Foram utilizados os instrumentos: Escala Expandida do Estado de Incapacidade em Esclerose Múltipla – EDSS para avaliar o grau de comprometimento da EM, o Questionário para Avaliação de Bexiga Hiperativa OAB - V8 e Questionário SF-36 (*Short-Form Health Survey*) para análise da QV. O estudo considerou o valor estatístico p<0,05. Observou-se que o grupo com STUI apresenta pior escore de QV para as variáveis: capacidade funcional (p=0,035), estado geral de saúde (p=0,002) e aspectos sociais (p=0,031) e que há uma correlação significativa e inversamente proporcional da variável OAB-V8 com as variáveis: estado geral de saúde (p=0,011) e aspectos sociais (p=0,022). Conclui-se que o grupo com STUI tende a apresentar uma QV inferior à do grupo sem STUI.

Palavras-chave: Esclerose Múltipla, Sintomas do Trato Urinário Inferior, Qualidade de Vida.

ABSTRACT: Multiple Sclerosis (MS) is a chronic, autoimmune and inflammatory disease that causes damage to the white matter of the central nervous system (CNS). Its etiology is unknown and may be multifactorial. Some patients develop some lower urinary tract (UTI) dysfunction, which can influence their quality of life (QoL). This study aims to assess QoL in women with MS who have or do not have lower urinary tract symptoms (LUTS). This is a cross-sectional study carried out with twenty women divided into two groups G1 (with LUTS) and G2 (without LUTS). The following instruments were used: Expanded Disability Status Scale in Multiple Sclerosis - EDSS to assess the degree of MS involvement, the OAB Overactive Bladder Assessment Questionnaire - V8 and SF-36 Questionnaire (Short-Form Health Survey) to analyze the QoL. The study considered the statistical value p<0.05. It was observed that the group with LUTS has a worse QOL score for the variables: functional capacity (p=0.035), general health status (p=0.002) and social aspects (p=0.031) and that there is a significant and inverse correlation proportionality of the variable OAB-V8 with the variables: general health status (p=0.011) and social aspects (p=0.022). It is concluded that the group with LUTS tends to have a lower QoL than the group without LUTS.

Keywords: Multiple Sclerosis, Lower Urinary Tract Symptoms, Quality of Life.

RESUMEN: La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad crónica, autoinmune e inflamatoria que causa daño a la sustancia blanca del sistema nervioso central (SNC). Su etiología es desconocida y puede ser multifactorial. Parte de los pacientes desarrollan alguna disfunción en el tracto urinario inferior (ITU) lo que puede influir en su calidad de vida (QoL). Este estudio tiene como objetivo evaluar la calidad de vida en mujeres con EM que tienen o no síntomas del tracto urinario inferior (STUI). Se trata de un estudio transversal realizado con veinte mujeres divididas en dos grupos G1 (con STUI) y G2 (sin STUI). Se utilizaron los siguientes instrumentos: Expanded Disability Status Scale in Multiple Sclerosis - EDSS para evaluar el grado de afectación de la EM, el OAB Overactive Bladder Assessment Questionnaire - V8 y el SF-36 Questionnaire (Short-Form Health Survey) para analizar la CV. El estudio consideró el valor estadístico p<0,05. Se observó que el grupo con STUI tiene peor puntaje de CV para las variables: capacidad funcional (p=0,035), estado general de salud (p=0,002) y aspectos sociales (p=0,031) y que existe una correlación significativa e inversa proporcionalidad de la variable OAB-V8 con las variables: estado general de salud (p=0,011) y aspectos sociales (p=0,022). Se concluye que el grupo con STUI tiende a tener uma peor CV que el grupo sin STUI.

Palabras clave: Esclerosis Múltiple, Síntomas del Sistema Urinario Inferior, Calidad de Vida.

1 INTRODUÇÃO

A Esclerose Múltipla (EM) é caracterizada como uma doença crônica, autoimune e inflamatória, que ocasiona lesão na substância branca do sistema nervoso central (SNC), onde ocorre uma infiltração de células imunes que desencadeia desmielinização, dano axonal e neurodegeneração. O ataque autoimune promove um processo de desmielinização do nervo afetado que pode, geralmente, resultar na alteração da condução dos estímulos nervosos, mesmo que o axônio seja preservado^{1, 2}.

Essa doença é duas vezes mais frequente em mulheres e adultos jovens, entre 20 a 50 anos de idade. Além disso, a prevalência e a incidência tendem a aumentar com a latitude, sendo mais elevada na Europa e América do Norte e mais baixa na região da África Subsaariana e na Ásia Oriental, ou seja, é desigualmente distribuída nas regiões do planeta³.

Sua etiologia é desconhecida, acreditando-se que seja de caráter multifatorial, sendo resultado da interação de fatores genéticos e ambientais, podendo destacar-se por infecção viral Epstein-Barr (EBV), deficiência de vitamina D e exposição ao tabaco⁴.

Dependendo da área de manifestação da doença, podem surgir sinais e sintomas variados⁵. Dentre os potenciais sintomas, podem ser elencados distúrbios sensoriais, mobilidade, equilíbrio, função esfincteriana, visão e cognição, sendo esses os que mais influenciam na qualidade de vida (QV) dos indivíduos com a enfermidade⁶.

O dano ao cérebro e medula espinhal ocasiona ausência de bloqueio do reflexo primitivo da micção. Logo, há redução da ativação vesical simpática e da inibição parassimpática, que normalmente permite a fase de enchimento da bexiga. A urgência miccional e os sintomas associados a ela causam graves impactos na qualidade de vida (QV) dos pacientes, pois essa disfunção desencadeia contrações involuntárias do detrusor apresentando complicações, sobretudo, nos estágios moderado e avançado da EM^{7,8}.

Dentre as disfunções esfincterianas citadas a incontinência urinária (IU) destaca-se como sintoma de acometimento nos sintomas trato urinário inferior (STUI). Sendo esta caracterizada por perda involuntária de urina, de origem multifatorial, que desencadeia no indivíduo repercussões negativas, como a ansiedade, depressão, isolamento social entre outros⁹.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a QV pode ser definida como "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" ¹⁰. A QV pode ser diminuída significativamente devido à presença de uma doença crônica, limitando as atividades do cotidiano. Ademais, a incapacidade de exercer atividade laboral, o isolamento social e a dependência de terceiros são fatores indiretos que podem levar até mesmo a alterações psicológicas¹¹. As mulheres com EM que possuem STUI são impactadas significantemente na QV. Devido a esses sintomas, as atividades sociais, ocupacionais e domésticas sofrem interferência direta e impactam de maneira negativa o estado emocional e a vida sexual¹².

Sendo assim, é de suma importância desenvolver pesquisas que avaliem quantitativamente e qualitativamente como a EM afeta a QV da população, visando aperfeiçoar o desenvolvimento de protocolos de tratamentos específicos que amenizem os sintomas relacionados a tal condição. É essencial que os profissionais de saúde tenham conhecimento dessas limitações para que a eficiência da intervenção terapêutica obtenha melhores resultados, proporcionando assim, maiores índices de QV aos pacientes. Diante do exposto, este trabalho apresenta como objetivo avaliar a QV de mulheres com EM.

2 METODOLOGIA

Este é um estudo de natureza transversal, com respaldo ético obtido junto ao comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (parecer n°. 4.470.440). As participantes foram orientadas acerca dos objetivos do estudo, quais instrumentos seriam utilizados, seus benefícios e riscos à saúde. Aquelas que se sentiram aptas a participar leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do qual também receberam uma cópia.

As participantes selecionadas foram mulheres com esclerose múltipla amparadas no Ambulatório de Neurologia do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian. Todas receberam diagnóstico clínico realizado por um médico neurologista especialista em disfunções desmielinizantes do sistema nervoso.

Os critérios de inclusão para esta pesquisa foram mulheres com idade acima de 18 anos, diagnóstico clínico de EM do tipo recidivante remitente, sintomas de disfunções urinárias por no mínimo seis meses, com pelo menos três dos seguintes sintomas (urgência, urgeincontinência urinária, frequência miccional elevada, noctúria e enurese noturna). Os critérios de exclusão foram EM grave (pontuação superior a 6,5 na EDSS, Escala Expandida do Estado de Incapacidade em Esclerose Múltipla)¹³, declínio cognitivo, mulheres em gestação, mulheres virgens, histórico de tratamento prévio com exercícios do assoalho

pélvico, realização de cirurgias abdominais há menos de 6 meses, uso prévio de antimuscarínicos ou outro medicamento específico para controle da bexiga hiperativa, participantes com infecção urinária.

Todas as pacientes foram divididas em dois grupos, conforme a presença ou não de sintomas urinários de enchimento (urgência, urgeincontinência urinária, frequência miccional elevada, noctúria e enurese noturna).

2.1 INSTRUMENTOS METODOLÓGICOS

Quanto aos procedimentos avaliativos, todas as participantes passaram por uma avaliação no Ambulatório de Esclerose Múltipla da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS, onde foram coletados os dados antropométricos (idade, altura e peso). O grau de comprometimento da EM foi determinado pela Escala Expandida do Estado de Incapacidade em Esclerose Múltipla (*Expanded Disabilty Status Scale*) – EDSS criada por John Kurtzke que avalia funções piramidais, cerebelares, tronco encefálico, aspectos sensoriais, vesicais, intestinais e cerebrais que varia de 0 a 10, onde 0 é caracterizado como normal e 10 o mais grave¹³.

No segundo momento as participantes foram avaliadas conforme instrumentos específicos para bexiga hiperativa e qualidade de vida.

A análise da bexiga hiperativa foi realizada por meio do questionário para avaliação de bexiga hiperativa OAB - V8¹⁴. Sendo um questionário de auto avaliação designado para avaliar quatro sintomas relativos à bexiga hiperativa: frequência urinária diária, urgência urinária, urgeincontinência e noctúria. Cada item é pontuado em uma escala Likert de 6 pontos variando em 0 (nada), 1 (quase nada), 2 (um pouco), 3 (o suficiente), 4 (muito), 5 (muitíssimo). Se o resultado for maior ou igual a oito, significa que pode ter bexiga hiperativa.

A análise da QV foi pelo questionário de Qualidade de Vida - SF-36 (*Short-Form Health Survey*). O instrumento de qualidade de vida (QV) multidimensional foi desenvolvido em 1992 por Ware e Sherbourne e validado no Brasil por Ciconelli *et al*¹⁵. É um questionário de fácil aplicabilidade avaliando tanto aspectos positivos quanto negativos da enfermidade. O SF-36 é um questionário composto por 11 questões e 36 itens abrangendo oito domínios, sendo eles: capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado

geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais (2 itens), aspectos emocionais (3 itens), saúde mental (5 itens) e mais uma questão comparativa entre as condições da atual saúde e de um ano atrás. Os resultados foram mediante os escores para cada questão, os quais foram transformados numa escala de zero a cem, onde zero correspondeu a uma pior qualidade de vida e 100 a uma melhor qualidade de vida.

2.2 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise dos dados envolveu estatística descritiva e inferencial. Análise prévia realizada pelo teste de Shapiro-Wilk identificou padrão não paramétrico dos dados. Assim, os resultados estão detalhados, do ponto de vista descritivo, em número de eventos para variáveis categóricas e mediana (intervalo interquartil) para variáveis contínuas.

Os participantes foram divididos em dois grupos conforme a presença ou não de sintomas do trato urinário. As variáveis categóricas, como número de eventos, foram analisadas entre grupos pelo teste de qui-quadrado. Variáveis contínuas, como idade, altura, peso, EDSS, OAB-V8 e escores no instrumento SF-36, foram analisadas pelo teste de U Mann Whtiney.

Correlações entre o escore no instrumento OAB-V8 e demais variáveis contínuas foram realizadas pelo Índice de Spearman. Para todas as análises foi considerado nível de significância de 5%.

3 RESULTADOS

Vinte mulheres com idade mínima de 18 anos participaram desse estudo. Dessas, 10 apresentaram sintomas do trato urinário, sendo alocadas ao grupo 1 (G1) e 10 não apresentaram sintomas do trato urinário, sendo então inseridas ao grupo 2 (G2).

As participantes incluídas apresentavam uma idade média de $35,5 \pm 11,0$ anos e escore mediano de 4,0 (3,9) pontos no EDSS, compôs a amostra desse estudo. O teste qui-quadrado apontou semelhança entre grupos para quantidade de mulheres com e sem sintomas do trato urinário (p=0,999).

A Tabela 1 apresenta a caracterização geral da amostra, comparando grupos em termos de idade, altura, peso, EDSS e OAB-V8. Os grupos foram similares para idade, altura, peso, e escore no EDSS. A diferença estatística ocorreu para valores no instrumento OAB-V8, sendo $22,6 (\pm 14,0)$ para o G1 e $1,0 (\pm 1,0)$ para o G2.

Tabela 1- Resultado da caracterização geral da amostra em termos de idade, altura, peso, EDSS e OAB-V8, Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil, 2021-2022.

Variáveis	Grupo G1	Grupo G2	p
Idade, anos	35,5 (9,0)	40,3 (24,0)	0,595
Altura, m	1,6 (0,1)	1,6 (0,1)	0,544
Peso, Kg	71,8 (39,0)	74,9 (34,0)	0,677
EDSS, pts	4,1 (3,8)	3,2 (4,3)	0,236
OAB-V8, pts	22,6 (14,0)	1,0 (1,0)	0,001

p: <0,05

Fonte: Autoria própria.

Na tabela 2, os grupos foram comparados em termos de escore de qualidade de vida com SF-36. A análise estatística apontou que o grupo G1 apresenta pior escore para as variáveis "capacidade funcional", "estado geral de saúde" e "aspectos sociais", significantemente pior quando comparado G2, como pode ser observado abaixo.

Tabela 2 – Análise da comparação do escore de qualidade de vida entre os grupos analisados (G1 e G2), de acordo com as variáveis do instrumento *Short-Form Health Survey* (SF- 36), Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil, 2021-2022.

Variáveis	Grupo G1	Grupo G2	p
Capacidade funcional, pts	37,5 (51,0)	77,5 (33,0)	0,035
Limitação para aspectos físicos, pts	37,5 (81,0)	72,5 (56,0)	0,079
Dor, pts	51,0 (80,0)	81,0 (48,0)	0,158
Estado geral de saúde, pts	49,5 (27,0)	77,0 (14,0)	0,002
Vitalidade, pts	47,5 (45,0)	67,5 (20,0)	0,074
Aspectos sociais, pts	62,5 (50,0)	100,0 (16,0)	0,031
Aspectos emocionais, pts	66,7 (75,0)	100,0 (41,7)	0,254
Saúde mental, pts	62,0 (32,0)	74,0 (16,0)	0,110

p: <0,05

Fonte: Autoria própria.

Já a tabela 3 demonstra correlações do escore obtido no instrumento OAB-V8 em relação à idade, altura, peso, EDSS e escores de qualidade de vida. A análise inferencial observou correlação significativa e inversamente proporcional da variável OAB-V8 com as variáveis "estado geral de saúde" e "aspectos sociais".

Ainda que tenha sido observada diferença entre grupos com e sem sintomas do trato urinário para a variável "capacidade funcional", o índice de correlação entre OAB-V8 e essa variável não apresentou significância estatística.

Tabela 3- Distribuição da correlação entre questionário OAB-V8 e as variáveis analisadas, Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil, 2021-2022.

Correlação OAB-V8 com a variável:	\mathbf{r}_{s}	P
Idade	-0,110	0,644
Altura	-0,159	0,504
Peso	-0,007	0,977
EDSS	0,336	0,147
Capacidade funcional	-0,383	0,096
Limitação para aspetos físicos	-0,196	0,407
Dor	-0,322	0,167
Estado geral de saúde	-0,559	0,011
Vitalidade	-0,177	0,454
Aspectos sociais	-0,510	0,022
Aspectos emocionais	-0,281	0,229
Saúde mental	-0,66	0,113

p: < 0.05

Fonte: Autoria própria.

4 DISCUSSÃO

No Brasil, a prevalência da EM é, em média, de 8,69/100.000 habitantes, variando de acordo com a região analisada. A região Sul é a que apresenta maior prevalência sendo de 27,2 por 100 mil habitantes e a região Nordeste a menor com 1,36 por 100 mil habitantes ¹⁶.

A literatura científica estabelece que para portadores de EM, são comuns as queixas relacionadas à diminuição da QV associada à perda da funcionalidade diária, impedindo uma adequada interação nas relações familiares, sociais e laborais¹⁷, que muitas vezes demandam auxílio de terceiros. Segundo a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), elaborada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a funcionalidade é definida como sendo a interação dinâmica entre a condição de saúde e o contexto no qual se insere o indivíduo, estando inclusos os fatores sociais e ambientais. É um termo abrangente e que expressa mais que um modelo biomédico, onde apenas o estado de saúde/doença a níveis biológicos seria importante, pois se trata de uma abordagem biopsicossocial¹⁸.

O nível de capacidade funcional é avaliado por meio dos domínios relacionados à saúde (funções e estruturas corporais, atividade e participação), que demonstram a competência do indivíduo para realizar atividades rotineiras, de maneira independente, dentro de um ambiente convencional¹⁹.

Quando comparados à população geral considerada saudável e também a outras doenças classificadas como crônicas (diabetes, epilepsia, artrite reumatoide, entre outras), pacientes com EM apresentam índices de QV significativamente piores²⁰.

Portanto, faz-se necessário averiguar os impactos dessa doença nos diferentes aspectos de vida dos indivíduos portadores, utilizando-se de avaliações clínicas baseadas em instrumentos fidedignos capazes de detectar os sintomas e queixas mais presentes através dos relatos encontrados.

Como observado anteriormente, os resultados apontaram similaridade para as variáveis de idade, altura, peso e pontuação do EDSS entre os grupos com e sem STUI, assim como identificado em estudo anterior de Restel²¹, onde também houve semelhança dos dados antropométricos. Essa informação confirma a homogeneidade da amostra e aponta semelhança para a análise inicial destas variáveis, o que permite uma observação segura dos achados entre os grupos.

Restel e colaboradores²¹ encontraram em seu estudo que os participantes com STUI tiveram uma maior pontuação no EDSS, o que pode estar diretamente associado ou influenciado por disfunções de outros sistemas fisiológicos além do urinário, já que esta escala também pondera a respeito das funções visuais, coordenação e sintomas motores, cognição, fadiga, autonomia de marcha e sensibilidade dos pacientes. Maiores pontuações do EDSS estão diretamente associadas a parâmetros urodinâmicos classificados como desfavoráveis, que podem elevar os danos para além do trato urinário inferior, prejudicando também o trato urinário superior, por exemplo. Esta acaba sendo uma ferramenta de estratificação de risco para identificar pacientes com EM que podem necessitar de avaliação, acompanhamento e tratamento neurológico adicionais de maior complexidade²². Diferentemente deste estudo, onde não houve distinção entre o escore no EDSS das participantes de cada grupo, o que pode ser justificado por fatores como o tempo de duração e estado de progressão da doença.

Uma pesquisa conduzida com pacientes portadores de EM encontrou que aqueles que possuíam escores menores ou iguais a seis na escala EDSS, foram os mesmos que alcançaram pontuações substancialmente melhores em diversos domínios dos questionários de qualidade

de vida (índices de capacidade funcional, limitação de aspectos físicos e aspectos sociais), estando relacionados ao tempo de duração da doença e estados depressivos²³. Nesta mesma pesquisa foi identificada uma correlação inversamente proporcional entre a duração da doença (EM) e a classificação da QV.

Outro estudo envolvendo pacientes com EM identificou a presença de associação positiva entre os escores de sintomas urinários investigados, o instrumento EDSS e o gênero feminino, e pode ser explicado pelo número do tamanho amostral (403 pacientes clinicamente estáveis)²⁴, o que permitiu maior nível de significância e representatividade desta população para comparações.

A pontuação do questionário OAB-V8 foi significativamente maior para o G1 (superiores a 8 pontos) em comparação ao G2, o que confirma que as disfunções relacionadas à bexiga hiperativa realmente se faziam presentes especificamente naquele grupo. De acordo com Acquadro e colaboradores¹⁴, o questionário OAB-V8 foi projetado para que o próprio paciente seja capaz de identificar seus sintomas de bexiga hiperativa. Esses sintomas estão associados a uma frágil qualidade de vida, pois essa disfunção desencadeia uma série de impedimentos e desconfortos em mulheres com EM, especialmente durante atividades comuns do dia a dia e nas interações sociais²¹.

Estudos anteriores também foram capazes de identificar e relatar problemas urinários presentes em pacientes com EM, que apresentaram altas taxas de incidência para esse tipo de disfunção^{25,26}, corroborando com os resultados já expostos. Em mulheres com EM a alta incidência de STUI pode ser justificada pela presença de contração do músculo detrusor da bexiga de forma involuntária, pois sua ação é afetada pelo processo de desmielinização comumente encontrado no sistema nervoso central quando há o desenvolvimento dessa doença²⁷.

A redução da atividade inibidora parassimpática dos neurônios desencadeia uma disfunção na fase de enchimento da bexiga. O músculo detrusor é impulsionado a realizar sua contração involuntária, gerando ao paciente uma discreta e aparentemente incontrolável sensação de estar urinando, que pode ou não ser sucedida de perda urinária involuntária²¹.

Como os sintomas ligados ao trato urinário inferior não são considerados letais pelo fato de não oferecem grande risco à saúde, geralmente acabam sendo ignorados e negligenciados pelos profissionais de saúde, mesmo havendo uma prevalência de 50% a 90% de pacientes com EM que desenvolvem tais disfunções conforme o intercurso da doença^{28,29}.

Pacientes norte americanos com diagnóstico positivo para EM e STUI relacionados à urgência, apresentaram piores aspectos de QV do que aqueles com sintomas leves ou até mesmo nenhum sintoma, além de manifestarem maior tendência à depressão³⁰. Também ficou evidente que esses pacientes obtiveram um quadro pior nas variáveis de capacidade funcional, limitação para aspectos físicos e aspectos emocionais, o que demonstra que as características de urgência contribuem negativamente para a QV. Portanto, os indivíduos acabam experienciando uma consequente diminuição na QV e, até mesmo, nas funções sexuais.

De acordo com González¹⁷, a OMS estabelece saúde como "um estado de completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade", portanto, a QV é um conceito multidimensional que compreende todos os domínios descritos na definição de saúde. Os resultados apresentados na tabela 2 se assemelham às correlações encontradas em metanálise realizada em 2020, onde pacientes com EM que possuíam sintomas de disfunção urinária (como a incontinência), apresentaram piora geral nos escores de estado geral da saúde, capacidade funcional e aspectos sociais do SF-36⁹.

Concluíram então que a QV medida pelo questionário SF-36 nos pacientes com EM sofre influência pela gravidade e evolução da doença, que foram mensuradas pela EDSS e fortemente influenciadas por estados ou condições emocionais, que surgem em consequência do avanço da EM, ou já estavam presentes, como a depressão.

Este fenômeno pode ser justificado levando-se em consideração os diferentes tipos de manifestações clínicas dessa doença, além da percepção dos próprios pacientes acerca dos impactos da EM em suas vidas. Uma revisão sistemática, com o objetivo de investigar o uso do SF-36 especificamente em pacientes com EM, revelou que esse instrumento possui medidas apropriadas e é útil quando se trata de quantificar o estado de saúde dessa população, embora tenha sido originalmente elaborado como uma medida genérica em pesquisas populacionais³¹.

A evolução da EM resulta em significativos déficits e sintomas físicos: fraqueza muscular, ataxia, tremores, espasticidade, distúrbios de equilíbrio, comprometimento da deglutição e fala, além de comprometimentos cognitivos e sensoriais, que se somam, afetando a funcionalidade e, portanto, alteram a capacidade funcional^{32,33,34}, assim como encontrado nos resultados deste estudo através dos instrumentos avaliativos.

Há uma forte tendência dos pacientes com EM em reduzir ou, até mesmo, abandonar de forma permanente, devido ao receio de agravamento dos sintomas e possível piora em sua condição, as atividades diárias que, antes da doença, eram tidas como fáceis ou básicas de

realizar 34 . Além disso, as limitações nestas atividades aumentam as chances de desenvolver outras deficiências ligadas à funcionalidade: inaptidão física, falta de mobilidade, anormalidades na marcha, falta de estabilidade em tarefas mais complexas, o que contribui negativamente na QV^{35} .

Posto isto, é possível concluir que a presença de STUI nas pacientes portadoras de EM e as consequências advindas desse quadro, como isolamento social, distanciamento da família, amigos e trabalho, por exemplo, são as principais causas da baixa qualidade de vida que as acomete.

5 CONCLUSÃO

A QV em mulheres com EM e que possuem STUI é significativamente inferior quando se trata de capacidade funcional, estado geral de saúde e aspectos sociais. Isto demonstra que sintomas como frequência urinária diária, urgência urinária, urgeincontinência e noctúria, ou seja, todas as manifestações de bexiga hiperativa avaliadas pelo questionário OAB - V8 são inversamente proporcionais à QV das pacientes.

6 REFERÊNCIAS

- 1. Lemus HN, Warrington AE, Rodrigues M. Multiple Sclerosis: Mechanisms of Disease and Strategies for Myelin and Axonal Repair. Neurol Clin. 2018;36(1):1-11. Doi: 10.1016/j.ncl.2017.08.002.
- 2. Giorgio A, De Stefano N. Effective Utilization of MRI in the Diagnosis and Management of Multiple Sclerosis. Neurol Clin. 2018;36(1): 27-34. doi: 10.1016/j.ncl.2017.08.013.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. 2021; n°680. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220203 relatorio 680 pcdt emrr final.pdf.
- 4. Carvalho LG, Fogari LR, Caparroz MEL, Paoliello AB. Environmental factors involved in the Pathophysiology of Multiple Sclerosis: a bibliographic review. 2022; Vol. 5 No. 1. Doi: 10.34119/bjhrv5n1-249.
- 5. Blosfed CEF, Souza SD. Tratamento da Incontinência Urinária em Mulheres com Esclerose Múltipla (EM): Série de Casos. Revista Neurociências. 2012; v.20, n.1, p.58-67. Doi: 10.34024/rnc.2012.v20.8302.
- 6. Brownlee WJ, Hardy TA, Fazekas F, Miller DH. Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. Lancet. 2017; 1;389(10076):1336-1346. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30959-X.
- 7. Vodusek DB, Keith LMD, Libby JM. Detrusor inhibition induced by stimulation of pudendal nerve afferents. Neurourol Urodynamics. 1986; 5(4): 381-89. Doi: 10.1002/nau.1930050404.
- 8. Elhabahsy H, Nada M, Maher E, Shamloul R, Abdelazim M, Maged M. O11 Motor córtex versus sacral magnetic stimulation in lower urinary tract dysfunction in

- multiple sclerosis. Neurophysiol Clin. 2017; 128(9): e183-e183. Doi: 10.1016/j.clinph.2017.07.022
- 9. Pizzol E, Demurtas J, Celotto S, Maggi S, et. al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. Aging Clin Exp Res. 2021; 33(1):25-35. Doi: 10.1007/s40520-020-01712-y.
- 10. The WHOQOL Group. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med. 1995;41(10):1403-9. doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-k.
- 11. Petrovic N, Prlic N, Gasparic I, Placento H, Gvozdanovic Z. Quality of life among persons suffering from multiple sclerosis Med Jad. 2019;49(3-4):217-226.
- 12. Herdeschee R, Hay-Smith EC, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: shortened version of a Cochrane systematic review. Neurourol Urodyn. 2013; 32(4): 325-29. Doi: 10.1002/nau.22329.
- 13. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: na expanded disability status scale (EDSS). Neurol.1983; 33(11):1444-52. doi: 10.1212/wnl.33.11.1444.
- 14. Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo M-S. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. Urol. 2006; 67(3): 536-40. doi: 10.1016/j.urology.2005.09.035.
- 15. Ciconelli RM, Ferra MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev Bras Reumatol.1999;39(3):143-50.
- 16. Pereira ABCN, Lacativa MCS, Pereira FF, Alvarenga RM. Prevalence of multiple sclerosis in Brazil: A systematic review. Mult Scler Relat Disord. 2015; 4(6):572-9. doi: 10.1016/j.msard.2015.08.004.
- 17. Gonzalez IG, Rodriguez AM, Conrad R, Gregorio MAP. Quality of life in adults with multiple sclerosis: a systematic review. Bmj open. 2020; 10:e041249. doi:10.1136/bmjopen-2020-041249.
- 18. Organização Mundial da Saúde Como usar a CIF: Um manual prático para o uso da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Versão preliminar para discussão. Outubro de 2013. Genebra: OMS
- 19. Organização Mundial da Saúde. Rumo a uma Linguagem Comum para Funcionalidade, Incapacidade e Saúde CIF. Genebra: OMS; 2002
- 20. Kidd A, et al. A systematic review of the effectiveness of self-management interventions in people with multiple sclerosis at improving depression, anxiety and quality of life. PLoS One. 2017; 11;12(10):e0185931. doi: 10.1371/journal.pone.0185931.
- 21. Restel APF et al. Impact of lower urinary tract symptoms in women with multiple sclerosis: an observational cross-sectional study. Physiotherapy Theory and Practice. 2022. Doi: 10.1080/09593985.2022.2095953.
- 22. Ineichen BV, Schneider MP, Hlavica M, Hagenbuch N, Linnebank M, Kessler TM. High EDSS can predict risk for upper urinary tract damage in patients with multiple sclerosis. Mult Scler. 2018; 24(4):529-534. doi: 10.1177/1352458517703801.
- 23. Drulovic J, et al. Quality of life in patients with multiple sclerosis in Serbia. Acta Neurol Scand. 2007: 115: 147–1502. DOI: 10.1111/j.1600-0404.2006.00729.x.
- 24. Zecca C, Riccitelli GC, Disanto G, Singh A, Digesu GA, Panicari L, Puccini F, Mattioli M, Tubaro A, Gobbi C. Urinary incontinence in multiple sclerosis: prevalence, severity and impact on patients' quality of life. Eur J Neurol. 2016;23(7):1228-34. doi: 10.1111/ene.13010.

- 25. Nortvedt MW, Riise T, Frugård J, Mohn J, Bakke A, Skår AB, Nyland H, Glad SB, Myhr KM. Prevalence of bladder, bowel and sexual problems among multiple sclerosis patients two to five years after diagnosis. Mult Scler. 2007;13(1):106-12. doi: 10.1177/1352458506071210.
- 26. Nazari F, Shaygannejad V, Mohammadi Sichani M, Mansourian M, Hajhashemi V. The prevalence of lower urinary tract symptoms based on individual and clinical parameters in patients with multiple sclerosis. BMC Neurol. 2020; 17;20(1):24. doi: 10.1186/s12883-019-1582-1.
- 27. Mohammad K, Rimaz SH, Dastoorpour M, Sadeghi M, Majdzadeh R. Quality of life and related factors among multiple sclerosis patients. SJSPH. 2014; 11(4): 1-14.
- 28. Lucio AC, et al. Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2016;43(4):414-419.
- 29. McClurg D, Ashe RG, Marshall K, Lowe-Strong AS. Comparison of pelvic floor muscle training, electromyography biofeedback, and neuromuscular electrical stimulation for bladder dysfunction in people with multiple sclerosis: a randomized pilot study. Neurourol Urodyn. 2006;25(4):337-48. doi: 10.1002/nau.20209.
- 30. Khalaf KM, Coyne KS, Globe DR, Malone DC, Armstrong EP, Patel V, Burks J. The impact of lower urinary tract symptoms on health-related quality of life among patients with multiple sclerosis. Neurourol Urodyn. 2016;35(1):48-54. doi: 10.1002/nau.22670.
- 31. Krokavcova M, et al. Perceived health status as measured by the SF-36 in patients with multiple sclerosis: a review. Scandinavian Journal of Caring Sciences. 2009; 23(3), 529–538. doi:10.1111/j.1471-6712.2008.00633.x.
- 32. Motl RW, Sandroff BM. Benefits of Exercise Training in Multiple Sclerosis. Curr Neurol Neurosci Rep. 2015; 15:62. Doi: 10.1007/s11910-015-0585-6.
- 33. Sá MJ. Exercise therapy and multiple sclerosis: a systematic review. J Neurol. 2014; 261(9):1651-61. doi: 10.1007/s00415-013-7183-9.
- 34. Halabchi F, Alizadeh Z, Sahraian MA, Abolhasani M. Exercise prescription for patients with multiple sclerosis; potential benefits and practical recommendations. BMC Neurol. 2017; 16;17(1):185. doi: 10.1186/s12883-017-0960-9.
- 35. Pilutti LA, Platta ME, Motl RW, Latimer-Cheung AE. The safety of exercise training in multiple sclerosis: a systematic review. J Neurol Sci. 2014; 15;343(1-2):3-7. doi: 10.1016/j.jns.2014.05.016.

ANEXOS





PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Titulo da Pesquisa: AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM

MULHERES COM ESCLEROSE MULTIPLA COM E SEM SINTOMAS DO TRATO

URINÁRIO INFERIOR

Pesquisador: Ana Paula Ferreira Resstel

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 39070320.2.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.470.440

Apresentação do Projeto:

Segundo o(a) pesquisador(a) o objetivo é avaliar com eletromiografia (EMG) a função muscular do assoalho pélvico sobre os sintomas do trato urinário inferior (STUI) em mulheres com esclerose múltipla (EM). Utilizou dos MÉTODOS estudo observacional transversal que será desenvolvido em 60 mulheres, sendo 40 apresentando estágio moderado de EM, e 20 sem EM ou comprometimentos metabólicos. Essas mulheres realizarão uma avaliação eletromiográfica de caráter objetivo e com análise detalhada da função muscular do assoalho pélvico e serão divididas em três grupos: grupo A (N=20) mulheres COM STUI e grupo B (N=20) mulheres SEM STUI e grupo C controle (N=20) com mulheres SAUDÁVEIS. As avaliações ocorrerão em momento único através dos respectivos instrumentos: Primeiramente será medido o grau de comprometimento neurológico através da Escala Expandida do Estado de Incapacidade em Esclerose Múltipla – EDSS; o nível de comprometimento dos STUI através do questionário para Bexiga Hiperativa – OAB-V8; A avaliação da Qualidade de Vida através do questionário Qualiveen - SF e da função sexual através do questionário FSFI; a função da musculatura do assoalho pélvico de acordo com o esquema NEW PERFECT e através da EMG de superfície. A avaliação eletromiográfica registrará objetivamente dados específicos como a contração muscular e sua amplitude medidas em microvolts: o tônus basal com valores em repouso, fibras fásicas (força/velocidade), fibras lentas (resistência muscular), predominância de fibras (tipo I e/ou II) demonstradas através da frequência de sinal e

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone ¿ ¿ 1º andar

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br

Página 01 de 107





Continuação do Parecer: 4.470.440

ainda, monitoramento da presença ou não de sinergismo abdomino pélvico. As principais VARIÁVEIS ANALISADAS serão: função muscular do assoalho pélvico, hiperatividade da bexiga, qualidade de vida e função sexual. Serão consideradas significativas as análises que apresentarem p valor. Informa no projeto que estabeleceu como critérios de inclusão mulheres com idade entre 18 e 40 anos; diagnóstico clínico de EM do tipo recidivante remitente; sintomas de disfunções urinárias por no mínimo seis meses, com pelo menos três dos seguintes sintomas: urgência, urgeincontinência urinária, frequência miccional elevada, noctúria e enurese noturna; mulheres com mesma faixa etária, mesmas características demográficas e sem EM ou comprometimentos metabólicos e de exclusão EM grave (pontuação superior a 6,5 na EDSS, Escala Expandida do Estado de Incapacidade em Esclerose Múltipla17); declínio cognitivo; mulheres em gestação; histórico de tratamento prévio com exercícios do assoalho pélvico; realização de cirurgias abdominais há menos de 6 meses; uso prévio de antimuscarínicos ou outro medicamento específico para controle da bexiga hiperativa; participantes com infecção urinária.

Objetivo da Pesquisa:

O(a) pesquisador(a) estabeleceu como objetivos avalíar a atividade eletromiográfica da musculatura do assoalho pélvico em mulheres com bexiga hiperativa neurogênica por Esclerose Múltipla; avalíar os sintomas do trato urinário inferior; avalíar a função sexual; avalíar a atividade eletromiográfica dos MAP; avalíar a qualidade de Vida relacionado à saúde (QVRS); correlacionar os achados eletromiográficos dos MAP com a função sexual, com os STUI e com a QVRS.

Avaliação dos Riscos e Beneficios:

Riscos: Segundo o(a) pesquisador(a) o protocolo de avaliação não expõe qualquer risco à saúde da população. O principal risco observado seria a exposição dessas mulheres em período de pandemia, porém nosso calendário foi readequado para que o recrutamento seja executado em períodos previstos de estabilidade de contaminação.

Destaca-se que em toda pesquisa existe riscos para os participantes, ainda que mínimos, como a quebra de sigilo. Assim, necessário informá-lo(s) e apresentar quais a(s) providência(s) para evitá-lo(s) e/ou sua(s) reparação(ões). No formulário consta apenas o risco para a pesquisa.

Em segundo envio o(a) pesquisador(a) informa em carta resposta que "Esta pesquisa apresenta riscos, uma vez que, avalía a saúde íntima da mulher, ou seja, será necessário falar de seus problemas urinários e suas queixas sexuais, sendo possível causar constrangimento, desconforto, vergonha, medo, angustia ou tristeza. Se for o caso, é importante registrar como providência que a paciente será encaminhada para uma Clínica de Psicologia para realizar uma avaliação e possível tratamento. Não haverá nenhum custo para a paciente decorrente do pronto atendimento ou

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone¿ ¿ 1º andar

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br

Página 62 de 67





Continuação do Parecer: 4.470.440

mesmo do atendimento psicológico. Caso, durante a realização desta pesquisa, aconteça este incidente, a coordenadora e a equipe técnica se responsabilizarão e se comprometerão com a condução, acompanhamento e assistência necessária à manutenção da saúde da paciente. Desta forma, a equipe se compromete em ressarcir ou cobrir qualquer despesa deste cunho decorrente da pesquisa".

Benefícios: Segundo o(a) pesquisador(a) o principal benefício da pesquisas é desenvolver uma avaliação objetiva e funcional do assoalho pélvico que fornecerá informações inéditas para desenvolver tratamentos conservadores específicos e assim, amenizar tais sintomas, prevenir possíveis complicações do trato urinário superior e garantir a qualidade de vida à população.

Assim, o projeto apresenta, satisfatoriamente, os Riscos e Beneficios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto enviado informa objetivo, delimita problema, método, prevê plano de recrutamento de sessenta (60) participantes (20 mulheres COM sintomas do trato urinário inferior, 20 mulheres saudáveis e 20 mulheres SEM sintomas do trato urinário inferior), bem como riscos e benefícios gerais, cronograma (com coleta de dados prevista para 04/03/2021 a 26/08/2021) e que o financiamento será próprio.

Encaminha folha de rosto assinada; projeto de pesquisa; avaliação EDSS (Anexo A – projeto), OAB V8 (Anexo B – projeto), questionário qualiveen (Anexo C – projeto), questionário FSFI (Anexo D – projeto), avaliação para o assoalho pélvico (Apêndice D – projeto); autorização Da HUMAP, sem assinatura e constando a realização da pesquisa de maio a agosto de 2020 (Apêndice A e B – projeto); cronograma e modelo de TCLE.

Em segundo, em carta resposta, foram encaminhadas autorizações do chefe de serviço/ambulatório de Esclerose Múltipla e do Chefe do serviço/ambulatório de Ginecologia e Obstetrícia, ambos da HUMAP, assinadas e constando a realização da pesquisa de março a agosto de 2021, riscos e benefícios de forma crítica e orçamento detalhado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi encaminhado o modelo de TCLE constando o responsável pela pesquisa; o objetivo, os riscos e beneficios da pesquisa criticamente, a possibilidade de esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia; as garantias de proteção e assistência pelo risco da participação; prevê ressarcimento de gastos/formas de ressarcimento/Indenização; apresenta critérios para suspender ou encerrar a coleta de dados e garante a confidencialidade dos dados coletados, garante espaço para visto e assinatura e uma via ao participante.

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone ¿ ¿ 1º ander

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ulms.br

Página 03 de - 07





Continuação do Parecer: 4.470.440

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado. Considerando que os documentos encaminhados atendem aos cuidados éticos previstos da Res. 466/2012, pois todas as pendências foram atendidas:

- a ATENDIDO, pois anexadas as autorizações dos responsáveis pelos locais da pesquisa, observando cronograma adequado.
- b ATENDIDO, pois apresentado, satisfatoriamente, os Riscos e Beneficios da pesquisa.
- a ATENDIDO, pois apresenta, em carta resposta o orçamento detalhado dos recursos necessário para o desenvolvimento da pesquisa.
- d Quanto ao modelo de TCLE enviado necessário também:
- 1 ATENDIDO, pois elaborado no formato de convite:
- 2 -ATENDIDO, pois retirada espaço para informações pessoais, como RG, CPF, etc;
- 3 ATENDIDO, pois consta como e quem irá obter as informações para a pesquisa;
- 4 ATENDIDO, pois informa o local e a duração das entrevistas aos participantes, critérios para suspender ou encerrar o preenchimento dos formulários;
- 5 ATENDIDO, pois informa o prazo que as informações coletadas serão utilizadas e seus destinos no final da pesquisa;
- 6 ATENDIDO, pois garante campo para assinatura do pesquisador e do participante na última página e visto nas demais.
- 7 ATENDIDO, pois Inclui espaço para assinatura do pesquisador no final do TCLE;
- 8 ATENDIDO, pois Informa o contato do pesquisador com o e-mail, telefone e endereço e o contato do CEP/UFMS:
- 9 - ATENDIDO, pois garante o fornecimento da 2º via do TCLE ao participante da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

CONSIDERAR DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam as medidas de segurança adotadas

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone ¿ ¿ 1º andar

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ufms.br

Página 64 de 107





Continuação do Parecer: 4.470.440

pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Observamos que para serem apreciados nas reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/UFMS), os protocolos de pesquisa devem ser submetidos com 15 dias de antecedência. A data prevista da próxima reunião, definida em calendário e publicado.

Em caso de reapresentação deste projeto de pesquisa para análise do CEP, recomendamos observar as informações que constam neste parecer, e as normas e legislação vigente - Resol. nº 466/2012-CNS, Resol. nº 510/2016-CNS, e Cartas e Normas da CONEP – bem como o Manual do Pesquisador (disponível na Plataforma Brasil).

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias /a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone ¿ ¿ 1º andar

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ulms.br

Página 05 de 107





Continuação do Parecer: 4.470.440

ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser "colado".

Observamos que para serem apreciados nas reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/UFMS), os protocolos de pesquisa devem ser submetidos com 15 dias de antecedência. A data prevista da próxima reunião, definida em calendário e publicada.

Em caso de reapresentação deste projeto de pesquisa para análise do CEP, recomendamos observar as informações que constam neste parecer, e as normas e legislação vigente - Resol. nº 466/2012-CNS, Resol. nº 510/2016-CNS, e Cartas e Normas da CONEP – bem como o Manual do Pesquisador (disponível na Plataforma Brasil).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	23/11/2020		Aceito
	ROJETO 1581328.pdf	19:49:27		
TCLE / Termos de	TCLE_2.pdf	23/11/2020	Ana Paula Ferreira	Aceito
Assentimento /		19:47:23	Resstel	
Justificativa de				
Ausência				
Projeto Detalhado /	projeto_posdoc_cep2.pdf	23/11/2020	Ana Paula Ferreira	Aceito
Brochura		19:44:58	Resstel	
Investigador				
Outros	carta_resposta.pdf	23/11/2020	Ana Paula Ferreira	Aceito
		19:44:22	Resstel	
Folha de Rosto	folha rosto.pdf	30/09/2020	Ana Paula Ferreira	Aceito
		11:21:42	Resstel	

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone ¿ ¿ 1º andar

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cspconep.propp@ufms.br

Página 00 de 07





Continuação do Parecer: 4.470.440

CAMPO GRANDE, 17 de Dezembro de 2020

Assinado por: Jeandre Augusto dos Santos Jaques (Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, sinº - Pioneiros ¿ Prédio das Pró-Reitorias ¿Hércules Maymone ¿ ¿ 1º andar

Bairro: Pioneiros CEP: 70.070-900

UF: MS Municipio: CAMPO GRANDE

Telefone: (87)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: cepconep.propp@ulms.br

Página 67 de 67

APÊNDICE A – MODELO DE AUTORIZAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA NO CENTRO DE TRATAMENTO E DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA DO HUMAP/UFMS



Serviço Público Federal Ministério da Educação Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul



O chefe do serviço/ambulatório de Esclerose Múltipla/NHU concorda com a realização da pesquisa intitulada "Avaliação Eletromiográfica da Função Muscular do Assoalho Pélvico em Mulheres com Esclerose Múltipla que apresentam Sontomas do Trato Urinário Inferior" de responsabilidade dos pesquisadores Ana Beatriz Gomes de Souza Pegorare (orientadora) e Ana Paula Ferreira Resstel (aluna de pós-doutorado) a ser realizada no ambulatório de Esclerose Múltipla, no período de maio de 2020 a agosto de 2020.

Por ser verdade firmo o presente,

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

NOME:		-
ENDEREÇO:		-
IDADE:		_
Eu,		, portadora do
RG	estou sendo convidada a participar voluntaria	mente de uma
pesquisa que reali	izará uma avaliação eletromiográfica na função muscula	ır do assoalho
pélvico em mulhe	res com Esclerose Múltipla que apresentam sintomas do	trato urinário
inferior. O assoalho	o pélvico são músculos que estão ao redor da minha vagina	ı e os sintomas
do trato urinário in	ferior são aqueles que me fazem urinar várias vezes ao dia,	causam perdas
de urina contra mi	nha vontade e me fazem acordar a noite para urinar. Os re	esultados dessa
pesquisa poderão n	nelhorar a elaboração de protocolos de tratamento e assim,	me ajudar a ter
um maior controle	sobre esta condição.	

Fui informada que, se eu concordar em participar dessa pesquisa, realizada Centro de Tratamento e Diagnóstico de Esclerose Múltipla do HUMAP/UFMS. O índice do nível de comprometimento da minha doença neurológica será colhido e responderei a questionários relacionados aos sintomas urológicos que apresento, minha qualidade de vida e também minha função sexual. Sei que passarei por uma única avaliação realizada através de questionários e uma avaliação específica do meu assoalho pélvico através de um aparelho chamado eletromiógrafo. Estou ciente que durante a avaliação uma fisioterapeuta introduzirá um eletrodo dentro da minha vagina e outros dois serão colados em meu abdômen e em uma proeminência óssea.

Também tenho consciência que posso estar participando de algum dos dois grupos: o grupo C de mulheres com esclerose múltipla sem os sintomas do trato urinário inferior e o grupo S de mulheres com Esclerose Múltipla com os sintomas do trato urinário inferior. Concordo em fazer o protocolo de exercícios do assoalho pélvico proposto pela fisioterapeuta durante a realização da avaliação eletromiográfica.

Estou ciente também que posso não aceitar participar dessa pesquisa, sem que isso prejudique o meu atendimento no Hospital Universitário da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – NHU UFMS. Os dados colhidos nessa pesquisa serão sigilosos, isto é, meu

nome ou outros dados de identificação não serão divulgados na apresentação ou publicação dos resultados.

Sei que não receberei nenhum tipo de remuneração fixa para participar desta pesquisa. Fui informada também que qualquer dúvida a respeito da pesquisa, antes ou enquanto é realizada, poderá ser esclarecida pela pesquisadora responsável. Em caso de alguma reclamação, poderei fazê-la junto ao Comitê de Ética da Faculdade de Medicina Hélio Mandeta da UFMS.

Ciente de tudo isto concordo em participar do estudo.

DATA/____/___

ANEXO A – EDSS

- **0** Exame neurológico normal (grau 0 em todas as avaliações do Sistema Funcional SF)
- **1,0 -** Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em um SF (ou seja, grau 1)
- 1,5 Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em mais de um SF (mais de um SF grau 1)
- **2,0** Incapacidade mínima em um SF (um SF grau 2; outros,0 ou 1)
- 2,5 Incapacidade mínima em dois SF (dois SF grau 2; outros, 0 ou 1)
- **3,0** Incapacidade moderada em um SF (um SF grau 3; outros, 0 ou 1), ou ligeira incapacidade em 3 ou 4 SF (3 ou 4 SF grau 2; outros, 0 ou 1) embora completamente ambulatorial
- **3,5** Completamente ambulatorial, porém com incapacidade moderada em um SF (um SF grau 3) e 1 ou 2 SF grau 2; ou 2 SF grau 3; ou 5 SF grau 2 (outros; 0 ou 1)
- **4,0** Completamente ambulatorial e sem ajuda; autossuficiente; ativo por cerca de 12 horas por dia apesar da incapacidade relativamente grave consistindo de 1 SF grau 4 (outros, 0 ou 1) ou combinações de graus menores excedendo os limites das etapas anteriores, capaz de caminhar cerca de 500 metros sem ajuda ou descanso

- **4,5** Completamente ambulatorial e sem ajuda, ativo durante grande parte do dia; capaz de trabalhar por um dia inteiro; porém pode apresentar alguma limitação da atividade completa ou precisar de um pouco de ajuda; caracteriza-se por incapacidade relativamente grave, geralmente consistindo de 1 SF grau 4 (outros 0 ou 1), ou combinações de graus menores excedendo os limites das etapas anteriores; capaz de caminhar cerca de 300 metros sem ajuda ou descanso.
- **5,0** Ambulatorial, sem ajuda ou descanso para caminhar cerca de 200 metros; incapacidade grave o suficiente para comprometer as atividades diárias (por exemplo, trabalhar o dia inteiro sem dispositivos especiais); os equivalentes comuns do SF são de grau 5, isoladamente (outros 0 ou 1), ou combinações de graus menores, geralmente excedendo os limites da etapa 4.
- **5,5** Ambulatorial, sem ajuda ou descanso para caminhar por 100 metros; incapacidade grave o suficiente para impedir a realização das atividades diárias; os equivalentes comuns do SF são de grau 5, isoladamente (outros, 0 ou 1) ou combinações de graus menores, geralmente excedendo os limites da etapa 4.
- **6,0** Auxílio intermitente ou unilateral constante (bengala, muletas, andador para caminhar cerca de 100 metros com ou sem descanso; os equivalentes comuns do SF são combinações com mais de 2 SF grau 3+.
- **6,5** Auxílio bilateral constante (bengala, muletas, andador) para caminhar cerca de 20 metros sem descanso; os equivalentes comuns do SF são combinações com mais de 2 SF grau 3+.
- **7,0** Incapacidade para caminhar além de cerca de 5 metros, mesmo com auxílio; confinamento completo à cadeira de rodas; capaz de conduzir a cadeira de rodas comum sem auxílio, além de entrar e sair da cadeira sem ajuda; consegue permanecer em atividade, na cadeira de rodas, por cerca de 12 horas por dia; os equivalentes comuns do SF são combinações com mais de 1 SF grau 4+; muito raramente, função piramidal grau 5 isoladamente.
- **7,5** Incapacidade para dar mais do que alguns passos; confinamento à cadê ira de rodas; pode precisar de ajuda para sair e sentar na cadeira; capaz de conduzir a cadeira sem ajuda, mas não consegue permanecer na cadeira de rodas comum o dia inteiro; precisa de cadeira de

rodas motorizada; os equivalentes comuns do SF são combinações com mais de um SF grau 4+.

- **8,0** Essencialmente confinado à cama ou cadeira, ou consegue se locomover com a cadeira de rodas, porém não consegue ficar fora da cama por muito tempo; consegue realizar algumas funções para cuidar da própria higiene e mantém o uso dos braços; os equivalentes comuns do SF são combinações com grau 4+ em diferentes sistemas.
- **8,5** Essencialmente confinado à cama na maior parte do dia; consegue realizar algumas funções para cuidar de sua própria higiene e mantém algum uso dos braços; os equivalentes comuns do SF são combinações com grau 4+ em diferentes sistemas.
- **9,0** Paciente acamado e desamparado; consegue se comunicar e comer; os equivalentes comuns do SF são combinações, em sua maioria, do grau 4+.
- **9,5** Paciente totalmente desamparado e acamado; incapaz de se comunicar com eficácia ou de comer/engolir; os equivalentes comuns do SF são combinações, em quase todos do grau 4+.
- 10 Morte devido a complicações da EM.

Sistemas Funcionais

Funções piramidais

- **0.** Normal;
- 1. Sinais anormais sem deficiência;
- 2. Deficiência mínima;
- 3. Leve ou moderada paraparesia ou hemiparesia; severamonoparesia;
- 4. Marcante paraparesia ou hemiparesia, moderada quadriparesia ou monoplegia;
- 5. Paraplegia, hemiplegia ou marcante quadriparesia;
- 6. Quadriplegia;
- V. Não se sabe.

Funções cerebelares

-
0. Normal;
1. Sinais anormais sem deficiência;
2. Leve ataxia;
3. Ataxia moderada de tronco ou membros;
4. Severa ataxia, em todos os membros;
5. Incapaz de executar movimentos coordenados duranteataxia;
V. Não se sabe;
X. É usado o tempo todo e depois de cada número quando fraqueza (graduada em 3 ou mais no teste piramidal) interfere no teste.
Funções de tronco encefálico
0. Normal;
1. Apenas sinais;
2. Nistagmo moderado ou outra leve deficiência;
3. Nistagmo severo, fraqueza extraocular marcante, ou deficiência moderada de outro nervo craniano;
4. Disartria marcante ou outra deficiência marcante;
5. Inabilidade para engolir ou falar;
V. Não se sabe
Funções sensoriais
0. Normal;
1. Somente diminuição da vibração ou figura escrita, em um ou dois membros;

2. Leve decréscimo na sensibilidade tátil ou dolorosa ou propriocepção, e/ou decréscimo moderado na vibração de um ou dois membros; ou vibração diminuída somente em três ou quatro membros;

3. Diminuição moderada nas sensibilidades tátil, dolorosa ou proprioceptiva, e/ou perda vibratória essencial em um ou mais membros; ou decréscimo leve nas sensibilidades de toque ou dor e/ou diminuição moderada em todos os testes proprioceptivos em três ou quatro membros:

4. Diminuição marcante nas sensibilidades de toque ou dor ou perda da propriocepção, sozinha ou combinada, em um ou mais membros e/ou diminuição proprioceptiva severa em mais de dois membros;

5. Perda (essencialmente) de sensibilidade de um ou mais membros, ou moderada diminuição nas sensibilidades de toque ou dor e/ou perda da propriocepção na maior parte do corpo abaixo da cabeça;

6. Perda essencialmente de sensação abaixo da cabeça;

V. Não se sabe.

Função vesical e intestinal

0. Normal;

1. Leve hesitação urinária, urgência ou retenção;

2. Hesitação moderada, urgência, retenção de bexiga ou intestino, ou rara incontinência urinária;

3. Incontinência urinária frequente;

4. Necessidade de quase constante cateterização;

5. Perda de função intestinal;

6. Perda de função intestinal e vesical;

V. Não se sabe.

Função visual

0. Normal;

1. Escotoma com acuidade visual (corrigida) melhor que 20/30;

2. Visão pior com escotoma com máxima acuidade visual (corrigida) de 20/30 a 20/59;

3. Visão pior com grande escotoma, ou campo visual moderadamente diminuído, mas com

máxima acuidade visual (corrigida) 20/60 a 20/99;

4. Visão pior com marcante decréscimo de campo e máxima acuidade visual (corrigida) de

20/100 a 20/200; classificação de 3 da acuidade visual máxima do melhor olho de 20/60 ou

menos;

5. Visão pior com máxima acuidade visual (corrigida) menos que 20/200, classificação de 4

da acuidade visual máxima do melhor olho de 20/60 ou menos;

6. Classificação de 5 da acuidade visual máxima do melhor olho de 20/60 ou menos;

V. Não se sabe:

X. É adicionado a classificação 0 a 6 pela presença de lesão temporal.

Outras funções

0. Nenhuma;

1. Nenhum outro achado neurológico atribuído à Esclerose Múltipla;

V. Não se sabe.

Fonte: Kurtzke, 1983.

ANEXO B – OAB-V8

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA BEXIGA HIPERATIVA

O quanto você tem sido incomodado/a	Nada	Quase	Um	0	Muito	Muitíssimo
por:		nada	pouco	suficiente		

1.	Urinar						
	frequentemente	0	1	2	3	4	5
	durante o dia?						
2.	Uma vontade						
	urgente e	0	1	2	3	4	5
	desconfortável de	U	1	2	3	4	3
	urinar?						
3.	Uma vontade						
	repentina e						
	urgente de urinar		_				_
	com pouco ou	0	1	2	3	4	5
	nenhum aviso						
	prévio?						
4.	Perdas acidentais						
	de pequenas	•	_				_
	quantidades de	0	1	2	3	4	5
	urina?						
5.	Ter que levantar						
	durante a noite	0	1	2	3	4	5
	para urinar?						
6.	Acordar durante a						
	noite porque você	0	1	2	3	4	5
	teve que urinar?						
7.	Uma vontade						
	incontrolável e	0	1	2	3	4	5
	urgente de urinar?						
8.	Perda de urina						
	associada a uma	0	1	2	2	A	<u>-</u>
	forte vontade de	0	1	2	3	4	5
	urinar?						
9.	Você é do sexo						
	masculino?	Se você é do sexo masculino some dois pontos ao seu resultado.					

Por favor, some o valor de suas respostas às perguntas acima: Total _____. Se o resultado for 8 ou mais de 8, você pode ter bexiga hiperativa.

ANEXO C – Questionário de Qualidade de Vida – SF – 36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

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

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

Mui	to melhor	Um pouco melhor	Quase a mesma	Um pouco pior	Muito pior
	1	2	3	4	5

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

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

i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

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

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

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

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

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

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

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

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave	
						Ĺ

1	2	3	4	5	6

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

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

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

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você	1	2	3	4	5	6

tem se sentido						
desanimado ou abatido?						
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

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

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

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

d) Minha saúde é	1	2	3	1	5
excelente	1	2	3	4	J

SUBMISSÃO REVISTA: FISIOTERAPIA & PESQUISA

O conteúdo e as opiniões expressas no manuscrito são de inteira responsabilidade dos autores, não podendo ocorrer plágio, autoplágio, verbatim ou dados fraudulentos, devendo ser apresentada a lista completa de referências e os financiamentos e colaborações recebidas. Ressalta-se ainda que a submissão do manuscrito à revista FISIOTERAPIA & PESQUISA implica que o trabalho na íntegra ou parte(s) dele não tenha sido publicado em outra fonte ou veículo de comunicação e que não esteja sob análise em outro periódico para publicação.

Os manuscritos fora das normas abaixo serão recusados pela revista ou devolvidos para correção o que pode comprometer o prazo.

Manuscrito – usar Times New Roman em todo texto e ilustrações.

Times New Roman com tamanho de fonte 10, exceto para título de figura e tabelas que deve ser fonte 9.

Título: tamanho da fonte 10.

Resumos: tamanho da fonte 9.

Ilustrações: (quadros, tabelas, gráficos, figuras, entre outros.): tamanho da fonte 9.

*Tanto manuscrito completo como o em cópia cega deve estar em WORD.

*Na Capa deve conter:

- Título em português (negrito)
- Título em inglês (negrito)
- Título condensado com 50 caracteres com espaço no máximo (negrito)
- Nome completo dos autores, com números sobrescritos remetendo à afiliação institucional e vínculo.
- Contribuição dos autores no manuscrito
- Inscrição dos autores no ORCID (www.orcid.org)

- Local onde o estudo foi realizado
- Indicação de órgão financiador, se presente.
- Indicação de eventual apresentação em evento científico
- Indicação do número de aprovação pelo Comitê de Ética e número de registro internacional (para caso de ensaio clínico), caso de revisão sistemática com devido registro.
- Inserir todos os autores no link do artigo no Portal.
- Endereço completo, email e telefone do autor responsável.

* Introdução:

- As referências seguir estilo Vancouver, os números devem estar em sobrescrito sem parênteses.
- Deve ter no máximo 1 página e meia.
- Incluir o número DOI (Digital Object Identifier) de cada artigo, caso não tenha colocar a URL do artigo.

Ex: Silva¹². Ponto final ou vírgula após citação. Silva et al. 12 et al e ponto e depois a indicação.

* Resumo/Abstract:

- Deve ter um total de 250 palavras no máximo
- Não deve conter subtítulos (objetivo, resultados...)
- Deve ser seguido de no máximo cinco descritores ou palavras-chave.
- Os descritores devem constar no DECS (http://decs.bvs.br/): Descritores: em português Palabras clave: em espanhol Keywords: em inglês

*Referências:

- Retirar os meses de publicação.
- Após o nome da revista deve haver um ponto final e um espaço entre este e o ano de publicação.
- Não deve haver espaços entre o ano, volume, número* e páginas inicial e final.
- Devem seguir as normas de Vancouver 1999.
- Os nomes dos periódicos devem ser abreviados de acordo com a indexação de cada

revista.

- Verifique em cada referência, se não há informações faltando como ano, volume, número e páginas.
- Colocar DOI em cada referência.

* Resultados:

- Os elementos gráficos devem vir ao final do manuscrito e, no texto, deve-se indicar de forma clara o local de inserção destes. Por exemplo, colocar a frase INSERIR TABELA 1 AQUI entre os parágrafos que o elemento gráfico deverá constar.
- Os gráficos devem ser criados no Excel e salvos no modo de compatibilidade do
 Office, no formato xls. Além de manter o gráfico ao final do manuscrito, anexe-o no
 site a versão em xls de forma identificada.
- As figuras devem ser anexadas no site no formato JPEG ou JPG com resolução mínima de 300dpi, e também devem constar ao final do documento.
- *O manuscrito deve conter 25.000 caracteres com espaço ao todo, contando capa, referências, tabelas, quadros e figuras.
- A revista permite um máximo de 5 representações gráficas (figuras, tabelas, quadros e gráficos).

* Anexar no site:

- Declaração de responsabilidade, de conflitos de interesse e de autoria do artigo: Os autores devem declarar a existência ou não de eventuais conflitos de interesse (profissionais, financeiros e benefícios diretos e indiretos) que possam influenciar os resultados da pesquisa.
- Os autores também devem assumir a autoridade pelo conteúdo do manuscrito. Devem constar na declaração os nomes completos dos autores acompanhado das assinaturas e do número do CPF.
- Declaração de transferência de direitos autorais (copyright): Os autores devem declarar que caso o artigo venha ser aceito para publicação estes transferem os direitos autorais para a revista Fisioterapia e Pesquisa.
- Comprovante de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
- Comprovante de que o artigo passou por revisão de inglês por um editor nativo (em caso de artigo na língua inglesa).

- Anexar o manuscrito em todas as informações mencionadas acima e uma versão do Manuscrito em cópia cega.
- **OBS** o manuscrito tanto em cópia cega como com identificação deve estar em WORD.

DICA: Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: parte IV (Vancouver), Universidade de São Paulo. Sistema Integrado de Bibliotecas da USP, disponível em: http://dx.doi.org/10.11606/9788573140569.