



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO FÍSICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
EDUCAÇÃO FÍSICA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
*QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA PERSONNE
AMPUTÉE FACE À SA PROTHÈSE (SAT-PRO)***

LEONARDO DIMAS FERREIRA

**Brasília, DF
2021**

LEONARDO DIMAS FERREIRA

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
*QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA PERSONNE
AMPUTÉE FACE À SA PROTHÈSE (SAT-PRO)***

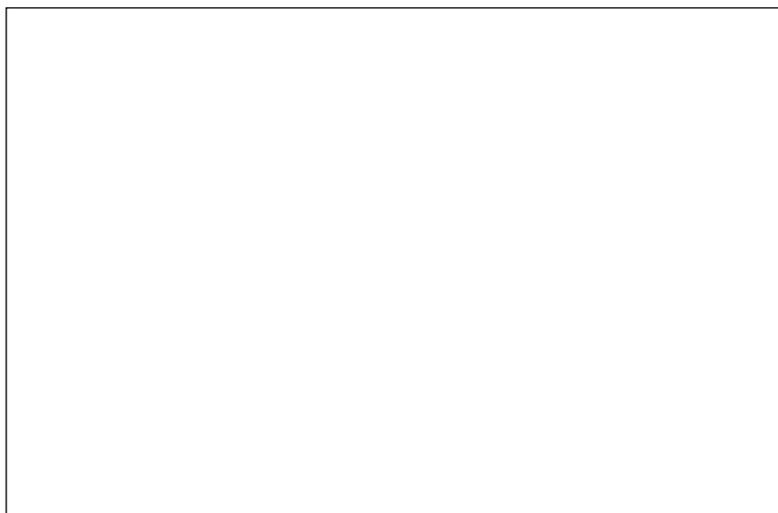
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Universidade de Brasília, Faculdade de Educação Física, na área de concentração de Estudos do Movimento Humano, Desempenho e Saúde, como requisito para obtenção do título de Mestre em Educação Física.

Orientador: Prof. Dr. Paulo José Barbosa Gutierrez Filho.

Brasília, DF

2021

FICHA CARTOGRÁFICA



LEONARDO DIMAS FERREIRA

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO *QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA PERSONNE AMPUTÉE FACE À SA PROTHÈSE (SAT-PRO)*

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Universidade de Brasília, Faculdade de Educação Física, na área de concentração de Estudos do Movimento Humano, Desempenho e Saúde, como requisito para obtenção do título de Mestre em Educação Física.

Banca Examinadora

Orientador: _____
Prof. Dr. Paulo José Barbosa Gutierrez Filho
Universidade de Brasília – UnB

Membro Interno: _____
Profa. Dra. Marisete Peralta Safons
Universidade de Brasília – UnB

Membro Externo: _____
Profa. Dra. Fabiane Frota da Rocha Morgado
Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro

Suplente: _____
Prof. Dr. Jorge Manuel Gomes de Azevedo Fernandes
Universidade de Évora

Brasília, DF

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, sempre ao meu lado, me carregando eu seu colo e sempre me proporcionando grandes oportunidades de aprender mais e mais com todos os desafios da vida.

Agradeço a alegria, a vontade de viver do Sr. Dimas e da Dona Ageni, da sabedoria do Sr. Borges, da perspicácia e do refinamento da Paty, da persistência e dedicação do Vlad, da proteção da Michele, da dedicação da Fátima, da delicadeza e temperança da Dona Coraci, do lado família e união da Jack e do Pierry, da inteligência e sabedoria emocional do Valter, da alegria e das risadas da Kátia, da sutileza da Cris, da dedicação do Marcelo e do cuidado da Cléo.

Agradeço a fênix que tenho dentro de casa, que é a minha amada esposa, que carrega as grandes cargas ao meu lado, ressurgindo de seus grandes e complexos desafios e se renovando e conseqüentemente renovando a minha vida. A coragem é definitivamente a qualidade que nos defini, porque somos fortes, minha fênix. Você é e sempre será o meu apoio, minha sustentação, quem amo de todo o meu coração e quem me deu os maiores presentes da minha vida, nossas amadas filhas Laura e Amanda, a vitoriosa e a digna de ser amada. Vocês são fonte de vida para mim

Agradeço a juventude, a alegria, a energia, a disposição, a competitividade dos meus amados sobrinhos e afilhados, Humberto, Guilherme, Pedro Borges, Rafael, Maria Luiza, Maria Fernanda, Hector, Henrique, Lucas, Davi, Pedro de Castro, Elis e o desafio e busca dos meus compadres

Agradeço ainda aos meus amigos do karatê e aos amigos e irmãos da ENS. Foi graças a essa bela arte marcial, de grande disciplina, e a espiritualidade das equipes que fui conseguindo vencer os desafios diários desse período. Vocês me ajudaram muito a superar momentos de grandes dificuldades.

Agradeço ainda aos contribuintes dessa pesquisa, Dr. Ismarino Junior, da Reab Brasil, a Jéssica Maia, da Futura Ortopedia Órteses e Próteses, ao Dr. Fabricio Daniel, do IPO Brasil, e a Dra. Rosangela Garcia, da Oficina de Prótese e Órtese do DF, além dos abençoados idosos que sempre foram atenciosos, educados e bem-humorados nas coletas. Também aos meus amados primos Renata e Luiz.

Tenho muito a agradecer ao Governo do Distrito Federal e Secretaria de Estado de Educação, pela liberação no Afastamento de Estudos, agradeço também aos meus amigos professores da SEDF do Centro de Ensino Fundamental 02 da Estrutural, do Instituto Cavalos Solidários, de todos da EAPE e do Núcleo de Afastamento de Pessoal e a equipe Administrativa da Faculdade de Educação Física.

Agradeço a todos os professores nesse período acadêmico que muito me ajudaram, em especial a banca de qualificação e defesa, Professora Dra. Marisete Safons, Professora Dra. Fabiane Morgado e Professor Dr. Jorge Fernandes com suas significantes ponderações, ajudaram na melhor construção dessa dissertação e, por fim, mas não menos importante, ao meu Professor Orientador Professor Dr. Paulo Gutierrez, gratidão por tudo.

“Dificuldades preparam pessoas comuns para destinos extraordinários”

(C.S Lewis)

RESUMO

A satisfação da pessoa com amputação unilateral de membro inferior em relação ao uso do seu dispositivo protético é de grande relevância na avaliação, intervenção e reabilitação, indicando a necessidade de existirem instrumentos que auxiliem tanto profissionais de saúde como pesquisadores. Um instrumento que possibilita a percepção dessa satisfação é o *Questionnaire de Satisfaction de la Personne Amputée face à sa Prothèse* (SAT-PRO), que foi desenvolvido e validado por Suzie Bilodeau, no Canadá, sendo aplicado em idosos de amputação unilateral de membro inferior. Ao constatar que esse instrumento ainda não foi validado para ser aplicado com idosos brasileiros amputados, buscou-se adaptar transculturalmente o questionário SAT-PRO e avaliar a validade de conteúdo e a confiabilidade desse instrumento. A população alvo do estudo foi de 36 idosos amputados, sendo 24 do sexo masculino e 12 do sexo feminino, com média de idade de 69,6 (DP=7,83) anos, em vários estados brasileiros e nas instituições Reab Brasil, Instituto de Prótese e Órtese (IPO) e Futura Ortopedia Órteses e Próteses. Durante o processo de adaptação transcultural, algumas ambiguidades foram percebidas, que foram sanadas pela realização de ajustes consensuais do questionário. O índice de validade de conteúdo dos itens variou entre 0,85 e 1, com correlação item/total e inter-item e o índice de validade da escala foi de 0,98. O valor total do coeficiente alfa de *Cronbach* foi de 0,89, sendo esse instrumento caracterizado como de uma escala unidimensional. O processo de adaptação transcultural do SAT-PRO demonstrou uma boa adaptação à realidade cultural de idosos brasileiros com amputação de membro inferior e apresentou boa validade de conteúdo e confiabilidade. Sugere-se estudos futuros que possam verificar outros indicadores psicométricos ainda mais consistentes, tais como a análise da estrutura fatorial da escala, as validades de constructo e a convergência e a divergência. Isso poderia viabilizar a indicação do uso do questionário em larga escala no Brasil de modo a possibilitar, também, a realização de estudos transculturais futuros. **Palavras-chave:** Amputação, Membros Artificiais, Próteses e Implantes, Tradução, Adaptação Transcultural.

ABSTRACT

The satisfaction of the person with unilateral lower limb amputation in relation to the use of their prosthetic device is of great relevance in assessment, intervention, and rehabilitation, indicating the need for instruments that help both health professionals and researchers. An instrument that enables the perception of this satisfaction is the Questionnaire de Satisfacon de la Personne Amputée face à sa Prothèse (SAT-PRO), which was developed and validated by Suzie Bilodeau, in Canada, and applied to elderly patients with unilateral lower limb amputation. When verifying that this instrument has not yet been validated for application with elderly Brazilian amputees, we sought to cross-culturally adapt the SAT-PRO questionnaire and assess the content validity and reliability of this instrument. The target population of the study was 36 elderly amputees, 24 males and 12 females, with a mean age of 69.6 (SD=7.83) years, in several Brazilian states and in Reab Brasil, Instituto de Prótese e Órtese - Brasil and Futura Ortopedia Órteses e Próteses institutions. During the cross-cultural adaptation process, some ambiguities were noticed, which were solved by the consensual adjustments of the questionnaire. The content validity index of the items ranged from 0.85 to 1, with item/total and inter-item correlation, and the scale validity index was 0.98. The total value of Cronbach's alpha coefficient was 0.89, and this instrument is characterized as a unidimensional scale. The SAT-PRO cross-cultural adaptation process demonstrated a good adaptation to the cultural reality of elderly Brazilians with lower limb amputation and presented good content validity and reliability. We suggest future studies that can verify other psychometric indicators even more consistent, such as the analysis of the factor structure of the scale, construct validity and convergence and divergence. This could make it feasible to indicate the use of the questionnaire on a large scale in Brazil in order to allow future cross-cultural studies.

Keywords: Amputation, Artificial Limbs, Prostheses and Implants, Translation, Cross-Cultural Adaptation.

LISTA DE TABELAS

Quadro 1 – Versão original, decisão dos peritos e adaptação	58
Quadro 2 - Características demográficas dos participantes	60
Quadro 3 - Características demográficas dos participantes	62

LISTA DE ABREVIACÕES

ADM	Amplitude de Movimento
AVD's	Atividade de Vida Diária
BNCC	Base Nacional Comum Curricular
CAT-CAM	Contoured Adducted Trochanteric-Controlled Alignment Method
FEF	Faculdade de Educação Física
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ISPO	Interntional Society for Prosthetics and Orthotics
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
IVC-I	Índice de Validade de Conteúdo dos Itens
IVC-E	Índice de Validade de Conteúdo da Escala
KBM	Kondylen Betytung Munster
LABAMA	Laboratório de Atividade Motora Adaptada
NEM	Novo Ensino Médio
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPUS	Orthotics Prosthetics Users Survey
PPGEF	Programa de Pós-graduação em Educação Física
PTB	Patellar Tendon Bearing
PTS	Prothese Tibiale Supracondylienne
SAT-PRO	Satisfaction face à la Prothèse
SUS	Sistema Único de Saúde
TAPES	Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCT	Temas Contemporâneos Transversais
UDESC	Universidade do Estado de Santa Catarina
VASS	Vaccum Assisted Socket System
WHO	World Health Organsation

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	15
1. INTRODUÇÃO	17
2. OBJETIVOS	21
2.1 Objetivo Geral	21
2.2 Objetivos Específicos	21
3. MARCO TEÓRICO	22
3.1 Considerações Gerais sobre a Amputação.	22
3.2 Tipos de Amputação de Membro Inferior	24
3.2.1 Amputação Transtibial	24
3.2.2 Desarticulação do Joelho	25
3.2.3 Amputação Transfemoral	26
3.3 Etiologia da Amputação	26
3.3.1 Etiologia – Vascular	26
3.3.2 Etiologia – Traumática	27
3.3.3 Etiologia – Tumoral	27
3.3.4 Etiologia – Congênita	28
3.3.5 Etiologia – Infecciosa	28
3.4 Fase Pré-Cirúrgica	29
3.5 Fase Pós-Cirúrgica	30
3.6 História da Protetização e sua Evolução	31
3.7 Próteses para Membro Inferior	34
3.7.1 Tipos de Próteses	35
3.7.2 Classificação Quanto ao Princípio de Confecção	36
3.7.3 Classificação dos Encaixes Quanto ao Nível de Amputação	37
3.7.4 Próteses Transtibiais	37
3.7.5 Próteses Transfemorais	39
3.8 Reabilitação	40
3.9 Satisfação com a Prótese	42
3.9.1 Instrumentos que Avaliam a Satisfação com a Prótese	45
TAPES-R	45
OPUS	45
SAT-PRO	46
4. MÉTODOS	47

4.1 Delineamento	47
4.2 Aspectos Éticos	47
4.3 Local do Estudo	47
4.4 Critérios de Inclusão	48
4.5 Critérios de Exclusão	48
4.6 Admissão dos Participantes	48
4.7 Amostra	48
4.8 Instrumentos	49
4.8.1 Dados Sociodemográficos e Clínicos	49
4.8.2 Questionário SAT-PRO	49
4.9 Procedimentos	50
4.10 Coleta de dados	52
4.11 Métodos Estatísticos	53
5. RESULTADOS	54
5.1 Tradução do Questionário	54
5.2 Síntese das Versões Traduzidas	55
5.3 Retrotradução da Versão Consensual	56
5.4 Reunião do Comitê de Peritos	57
5.5 Pré-Teste	59
5.6 Validade de Conteúdo e Confiabilidade	61
6. DISCUSSÃO	63
7. CONCLUSÃO	67
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68
APÊNDICES	72
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	72
APÊNDICE B – FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES	74
ANEXOS	77
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO	78
ANEXO B – QUESTIONÁRIO SOBRE A SATISFAÇÃO DAS PESSOAS AMPUTADAS DO MEMBRO INFERIOR FACE À SUA PRÓTESE	87
ANEXO C – SATISFACTION FACE À LA PRÓTESE	91

ANEXO D – VALIDAÇÃO DE CONTEUDO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO DA PESSOA AMPUTADA COM A SUA PRÓTESE	92
ANEXO E – AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO SAP-PRO PELA AUTORA SUZIE BILODEAU.	96

APRESENTAÇÃO

O cotidiano da vida de um amputado tem sido vivenciado por mim desde quando a minha filha teve a perna direita amputada, com 1 ano e 10 meses de idade, devido a uma malformação congênita denominada Hemimelia Tibial. Como pai, a escolha pela amputação em detrimento ao alongamento ósseo, foi realizada em função da ampla possibilidade de autonomia e capacidade funcional que se vislumbrava ao se comparar com as incertezas das possíveis cirurgias que porventura viriam a acontecer.

Ao iniciar a protetização, a tão sonhada capacidade funcional ficou muito aquém do esperado, iniciando-se assim, a busca pela satisfação com o uso da prótese. Essa satisfação foi alcançada quando minha filha tinha 2 anos de idade, com o uso de uma tecnologia moderna e que hoje a permite uma funcionalidade e autonomia plena de uma criança, que atualmente encontra-se com 6 anos de idade.

Intrigado com a repercussão que a diferença das próteses proporcionou, e motivado a estudar um tema desafiador e complexo que por sua vez afeta todas as pessoas amputadas, sejam estas crianças, adolescentes, adultos ou idosos, trata-se de um problema de saúde na população em geral e que está associado a morbidades, a mortalidade e significativa incapacidade. No Brasil, no ano de 2020 foram submetidas a amputação de membros inferiores 27.613 pessoas.

Ao ingressar como aluno especial na disciplina de atividade motora adaptada do programa de Pós-graduação em Educação Física (PPGEF) da Faculdade de Educação Física da Universidade de Brasília (FEF-UnB), tive a oportunidade em aprofundar meus conhecimentos sobre a produção científica relacionada à população amputada, bem como os instrumentos que avaliam a satisfação com a prótese. Entre as diversas temáticas de pesquisa desenvolvidas no Laboratório de Atividade Motora Adaptada – LABAMA da FEF-UnB, a validação de instrumentos na área de adaptada tem sido um dos principais focos. Foi então que, junto com meu orientador, verificou-se na literatura especializada que o questionário *SATISFACTION DE LA PERSONNE AMPUTÉE FACE À SA PROTHÈSE* (SAT-PRO) avalia

de forma específica a satisfação com a prótese que, por sua vez, não estava adaptado transculturalmente para a língua portuguesa do Brasil. A partir desta comprovação, foi realizado contato com a autora Suzie Belodeau, que concedeu a autorização para o processo de adaptação transcultural e validação para a população brasileira.

Após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos, da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC), foi dado início às etapas preconizadas por Beaton, sendo a primeira chamada de tradução independente, a segunda de síntese das traduções, a terceira de retrotradução, a quarta de reunião de comitê de peritos, culminando com a quinta etapa denominada de pré-teste, que visa a avaliar a compreensibilidade e aplicabilidade do SAT-PRO/pré-teste em situação prática, na qual então foram selecionados 36 idosos de amputação unilateral de membro inferior.

Com a adaptação transcultural do questionário, constatada a carência de instrumentos que avaliam a satisfação com o uso da prótese de pessoa amputada, o propósito é o de oferecer mecanismo de avaliação e aferição da satisfação com a prótese em benefício das instituições protéticas, em vista de uma melhor percepção da satisfação do amputado em relação ao dispositivo de assistência tecnológica, pois permitirá uma melhor identificação de critérios de satisfação ou insatisfação de idosos amputados de membro inferior em relação ao uso da prótese e o sucesso da adaptação protética, por ser um facilitador aos profissionais que atendem às necessidades de pessoas com deficiência no processo de aceitação dos dispositivos assistidos.

O SAT-PRO possibilita avaliar os passos da reabilitação do amputado e compreender as dificuldades do amputado sobre a aprendizagem e o manuseio da prótese, e os motivos do abandono do dispositivo protético, quando for o caso (BATÁVIA; HAMMER, 1990). Ou seja, o emprego dessa ferramenta possibilita mais critérios de identificação da importância da prótese ao amputado e também da relevância de pesquisas na área metodológica, de reabilitação e saúde do idoso amputado (BILODEAU, 1999), além de ser um contributo quanto ao processo de envelhecimento, respeito e valorização do idoso na sociedade,

que deve ter como premissa básica a inclusão de todos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE., 2006).

Sendo assim, parte-se do pressuposto de que essa dissertação dará um passo inicial em direção a estudos futuros, como é o caso da validação do instrumento com idosos, adultos, adolescentes e crianças amputadas de membro inferior, pois assim poder-se-á não somente contribuir para o processo de envelhecimento, respeito e valorização do idoso, mas de todo e qualquer pessoa amputada em nossa sociedade, inclusive aquelas matriculadas na rede pública de ensino do Distrito Federal e por fim avaliar a satisfação com a prótese em todo o processo de ensino/aprendizagem dos estudantes amputados em seus contextos escolares.

1. INTRODUÇÃO

A amputação é caracterizada pela ausência total ou parcial de uma extremidade, podendo ocorrer de forma cirúrgica ou acidental, no membro superior ou inferior, por motivos variados (MOHAMMED; SHEBL, 2014). A maior prevalência de amputações em membros superiores provém de acidentes traumáticos, sendo 75% causados por acidentes de trabalho, trânsito, lesões químicas, queimaduras, descargas elétricas e explosivas (CARVALHO, 2021).

As amputações de membros inferiores são provenientes de problemas vasculares, tumorais, infecciosos, congênitos ou de malformação (PINHEIRO, 2017). Os principais acometimentos estão os casos associados a problemas vasculares, decorrentes de diabetes mellitus, aterosclerose e embolias arteriais. (PREBIANCHI, 2018).

Com o propósito de controlar o processo de dor ou de doenças no membro afetado, o procedimento cirúrgico faz-se necessário para promover, entre algumas possíveis consequências, uma melhora na qualidade de vida do paciente, em sua socialização e capacidade laboral (MOHAMMED *et al.*, 2014).

*Hemimelia Tibial - alteração congênita na qual ocorre ausência parcial ou total da tíbia, com alteração em todo compartimento da perna, tornozelo e pé.

Esse recurso terapêutico, a amputação, apresenta uma alta incidência em nossa sociedade. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, existem 30 milhões de pessoas amputadas que vivem na Ásia, África e América do Sul (WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO); INTERNATIONAL SOCIETY FOR PROSTHETICS AND ORTHOTICS (ISPO), 2005).

No Canadá, onde foi desenvolvido o SAT-PRO, entre abril de 2006 até março de 2011, 44.430 pessoas foram identificadas com amputações de membro inferior, sendo a maior incidência em idosos do sexo masculino com idade média de 65,7 anos (IMAM *et al.*, 2017). A prevalência das amputações foi de membro inferior, com um acometimento principalmente na faixa etária de 50-74 anos de idade (n = 24.400, 54,9%). O número de amputações transtibiais foi o mais alto (n = 13.708, 30,9%), em comparação a outros níveis de amputações de membro inferior. A principal causa de amputação foi a diabetes mellitus (n = 29.086, 65,4%) (IMAM *et al.*, 2017).

No Brasil, segundo o último levantamento realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2010, mais de 45 milhões de brasileiros, 23,9% da população brasileira, se declararam com algum tipo de deficiência. A fração correspondente à população acometida de alguma deficiência motora é superior a 13,2 milhões de pessoas ou 6,95% da população do país. Com efeito, quando questionados sobre dificuldades permanente de caminhar ou subir degraus, esse contingente declarou ao IBGE utilizar-se de prótese, bengala ou aparelhos de auxílio (IBGE, 2010).

Em pesquisa feita por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), entre janeiro de 2015 a julho de 2021, foram realizados 170.517 procedimentos cirúrgicos de amputação de membro inferior e superior, sendo que 97,2% dessas cirurgias foram de membro inferior (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Independentemente da causa, a amputação traz uma importante mudança funcional, alterando muitos aspectos do cotidiano e, conseqüentemente, da qualidade de vida do indivíduo. A ausência de um membro pode trazer consigo inúmeros transtornos nos aspectos físicos,

emocionais e psicossociais, como mobilidade, independência, autonomia, autoestima e socialização (PREBIANCHI, 2018).

Para que o uso da prótese possa provocar mudanças no cotidiano do amputado, é preciso haver também adequações no seu estilo de vida. Assim sendo, a reabilitação protética é o caminho em parceria com o adequado uso da prótese, para se buscar a compensação da perda do membro, encorajando-o a andar e alcançar a sua autonomia e independência para a realização das suas atividades diárias (BILODEAU, *et al.*, 2000).

A protetização, por sua vez, pode proporcionar um papel preponderante na satisfação com o uso da prótese e na vida do amputado (SINHA; VAN DEN HEUVEL; AROKIASAMY, 2011). Entretanto, é necessário salientar que a prótese deve estar devidamente adequada, ser confortável, de fácil uso, leve, durável e funcional para que ocorra o retorno da mobilidade e a reestruturação das atividades de vida diária da pessoa amputada. Fatores esses importantes para prevenir o abandono do dispositivo, que geralmente ocorre por insatisfação, inadequação, dificuldade de uso, peso elevado, dor e desconforto (COSTA *et al.*, 2015).

Pela complexidade de mensurar fatores emocionais, Bilodeau desenvolveu em 1999, no Canadá, um questionário psicométrico autoadministrado, com preenchimento pouco demorado, sobre a *Satisfaction de la Personne Amputée face à sa Prothèse* (SAT-PRO) em relação ao uso da sua Prótese por perceber a inexistência de um instrumento que avaliasse essa dimensão (BILODEAU, 1999).

O SAT-PRO possibilita avaliar os passos da reabilitação do amputado, compreender as dificuldades do amputado sobre a aprendizagem, o manuseio da prótese e os motivos do abandono do dispositivo protético (BATAVIA; HAMMER, 1990), porém o questionário não foi traduzido e adaptado para a língua portuguesa do Brasil.

A satisfação da pessoa amputada com a sua prótese é fundamental para o sucesso da reabilitação protésica e uso efetivo da prótese (WEBSTER *et al.*, 2012) (MOHD HAWARI *et al.*, 2017), justificando a necessidade de existirem instrumentos adaptados e validados para profissionais e pesquisadores brasileiros utilizarem em suas avaliações.

Além do SAT-PRO, há mais dois instrumentos que, entre outras dimensões, avaliam a satisfação com a prótese. O OPUS, *Orthotics Prosthetics Users Survey* (HEINEMANN, 2003), que mensura a função dos membros inferiores, a qualidade de vida associada à saúde e a satisfação com a prótese, ainda também não traduzido e adaptado à língua portuguesa do Brasil. A TAPES, *Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scale* (GALLAGHER; MACLACHLAN, 2000), avalia o ajustamento social, as restrições nas atividades e a satisfação com a prótese, a qual encontra-se traduzida e adaptada para a Língua Portuguesa do Brasil, (MATOS *et al.*, 2018)(PIRES *et al.*, 2020).

O emprego dessas ferramentas possibilitam maiores critérios de identificação da importância da prótese ao amputado, avaliação da satisfação com a prótese em benefício da pessoa amputada e das instituições protéticas. Ademais, uma melhor percepção da satisfação do amputado em relação ao dispositivo de assistência tecnológica permite identificar os critérios de satisfação e de insatisfação e, dessa maneira, contribuir para o processo de aceitação dos dispositivos assistidos.

Além disso, o processo de adaptação transcultural contribui para viabilizar instrumentos mais robustos e sensíveis a determinada atitude humana. O uso adequado desses instrumentos pode contribuir para programas de investigação consistentes no contexto terapêutico, o que poderá impactar positivamente na qualidade de vida dos amputados (BILODEAU, 1999).

O presente estudo parte do pressuposto de que a adaptação transcultural do SAT-PRO será um passo inicial em direção a futuros estudos, uma vez que poderá permitir a validação do instrumento com idosos, adultos, adolescentes e crianças amputadas de membro inferior. Assim, o presente estudo pode contribuir tanto para o entendimento mais aprofundado do processo de envelhecimento, respeito e valorização do idoso, como também para compreensão de atitudes relacionadas à prótese de qualquer pessoa amputada em nossa sociedade, inclusive, crianças e adolescentes que estejam matriculadas na rede pública de ensino do Distrito Federal. Dessa forma, melhorando não apenas a satisfação com o

uso da prótese, mas todo o processo de ensino/aprendizagem do aluno em seus contextos escolares.

Levando-se em consideração que buscou-se o cumprimento das etapas internacionalmente estabelecidas por Beaton (2000) para a disponibilização da versão com propriedades psicométricas satisfatórias para o uso do SAT-PRO no contexto brasileiro e baseando na hipótese de que a relação de satisfação com a prótese está atrelada ao uso e à máxima de que se proporcionem evidências de validação do questionário SAT-PRO, fica a seguinte questão de pesquisa: **A adaptação transcultural do questionário SAT-PRO possui validade de conteúdo e confiabilidade para avaliar a satisfação de idosos com amputação unilateral de membro inferior em relação à prótese?**

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Realizar a adaptação transcultural do questionário SAT-PRO e avaliar a validade de conteúdo e confiabilidade para a aplicação em idosos brasileiros com amputação unilateral de membro inferior.

2.2 Objetivos Específicos

Realizar a tradução da versão original do *Questionnaire de Satisfaction de la Personne Amputée face à as Prothèse* (SAT-PRO) para a língua portuguesa do Brasil;

Realizar as sínteses das traduções dos peritos para a língua portuguesa do Brasil;

Realizar a retrotradução da língua portuguesa para a língua francesa;

Analisar a validade de conteúdo do instrumento do *Questionnaire de Satisfaction de la Personne Amputée face à as Prothèse* (SAT-PRO);

Verificar a confiabilidade através do coeficiente alpha de Cronbach da versão brasileira do *Questionnaire de Satisfaction de la Personne Amputée face à sa Prothèse* (SAT-PRO) aplicado a idosos amputados de membro inferior;

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Considerações Gerais sobre a Amputação.

A etimologia da palavra *amputare* vem do latim, *ambi* = em volta de, e *putatio* = cortar, podar, retirar, usada principalmente para descrever a remoção de parte de um membro (HAM *et al.*, 1991).

A retirada do membro, para muitos, estava diretamente relacionada com incapacidade ou dependência, tornando a pessoa inválida para os contextos sociais em que vivia (CARVALHO, 2021), ou como algo tenebroso, com a associação de pessoas derrotadas e mutiladas, um paradigma antigo e modificado com a evolução científica e social (BISOL *et al.*, 2017).

Nas sociedades mais antigas, diversas eram as causas que geravam amputações, tais como procedimentos ritualísticos, doenças, sobretudo por proveniência de úlceras e lepras, frio intenso e punições por crimes (FRIEDMANN, 1972).

A amputação não era bem-vista pela sociedade no Oriente Médio, na era antiga, por estar vinculado aos casos de punição e crimes. Com isso, quando os pacientes recebiam prescrição para amputação, por parte dos médicos, os mesmos recusavam o procedimento por não quererem estar vinculados ou identificados como criminosos (FRIEDMANN, 1972).

Aos casos de amputação por conta do intenso frio, quando o acometimento era percebido, os amputados recebiam uma certificação expondo o motivo da perda, para evitar constrangimento perante a sociedade e diferenciá-los aos casos de punição e crimes (FRIEDMANN, 1972).

A amputação era um procedimento tão desagradável que muitos povos primitivos optavam por arriscar suas vidas, mantendo o membro intacto com a doença existente, assumindo o risco de perderem a vida por conta da doença, por acreditarem que, ao se privarem do membro nesta vida, também o perderiam na próxima (FRIEDMANN, 1972).

Os primeiros relatos sobre a amputação aconteceram no período neolítico, observado por registros históricos, tendo como uma das primeiras evidências o crânio humano de 45 mil anos, que apresentava os dentes desgastados e alinhados e a presença de membros superiores amputados. Outro relato foi o de dedos protetizados em túmulos dos faraós, nas ruínas antigas do Egito (SMITH; MICHAEL; BOWKER, 2004)

Além desses relatos, a evidência de pinturas em cavernas da Espanha e da França, datadas de 5000 a.C., mostra a mutilação de membros (LIMB, 1982).

Ainda há a história de uma rainha que se feriu numa guerra e teve um dos membros inferiores amputados, escrito em um poema entre 3550 e 1800 a.C., na Índia, denominado o Rigveda, segundo o qual ela confeccionou uma prótese de ferro e a mesma retornou a batalha (LIMB, 1982).

Apesar de os primeiros casos de amputação terem ocorrido por volta da pré-história (FRIEDMANN, 1972), um dos primeiros relatos sobre a amputação de membro que se tem conhecimento foi descrito por Hipócrates, pai da Medicina, em torno do ano 100 d.C.(SMITH; MICHAEL; BOWKER, 2004).

Relatos da amputação foram percebidos na Grécia Antiga, como o caso de uma desarticulação do joelho, registrado em ânforas (IMRE, 2019).

Na América do Sul, no Peru, pés amputados foram datados em cerca de 300, a.C., que eram realizados principalmente como forma punitiva e castigo em ladrões e rebeldes (ROBINSON, 1991).

Apesar de várias mudanças no cenário mundial, algumas civilizações atuais, enraizadas em crenças das civilizações antigas, ainda percebem a amputação como uma forma punitiva a erros cometidos, como ocorre em países como Irã, Afeganistão e regiões Islâmicas,

(MAVROFOROU, 2014) onde o amputado deve sofrer pelo restante de sua vida sendo julgado em seu contexto social.

É necessário compreender que nos dias atuais a amputação pode dirimir a dor, a recuperação das funções do membro amputado, dependendo do tipo de amputação e do uso da prótese, e possibilitar, assim, uma melhora na sua socialização, auto-imagem e na satisfação com a vida (SCHNUR; MEIER, 2014).

3.2 Tipos de Amputação de Membro Inferior

Apesar de haver vários tipos de amputação de membro inferior, as de maior acometimento e as relacionadas com o tema objeto deste estudo são as listadas abaixo:

- Transtibial;
- Desarticulação do joelho;
- Transfemoral.

3.2.1 Amputação Transtibial

A amputação transtibial ocorre com um corte na altura da tíbia e da fíbula, podendo ocorrer no terço da tíbia, terço transtibial, terço distal, transtibial terço médio e transtibial terço proximal (PINHEIRO, 2017) (JESUS-SILVA, 2017). . Esse tipo de amputação é a mais comum entre todas, mas não era assim no passado. Essa mudança ocorreu principalmente entre os anos de 1958 a 1963, com grande influência do pesquisador Weiss, cirurgião ortopédico da Polônia, e do norte-americano Pedersen e colaboradores (BOWKER HK, 1992).

A amputação transtibial representa cerca de 70% das amputações, por conta da etiologia vascular e traumática (PINHEIRO, 2017).

O ganho funcional por conta da preservação do joelho, comparado aos níveis mais proximais, é significativo. A preservação da fíbula previne

na rotação e ela deve ser menor que a tíbia (INSS, 2017). Contudo, apesar da preservação do joelho ser muito importante para uma boa protetização, é importante haver uma avaliação funcional desse joelho, pois ao mantê-lo, não é possível assegurar a execução funcional devida, o que influenciará na implantação da prótese transtibial (BLUMM, 2015) .

A causa da amputação, a integridade do tecido ósseo e a vascularização são fatores importantes para a escolha do nível adequado da amputação. Para a prevenção da funcionalidade da extensão do joelho pelo quadríceps é preciso preservar, no ato da amputação, a inserção do tendão patelar na tuberosidade anterior da tíbia e a inserção do músculo semimembranoso e do bíceps femoral para a realização da flexão da articulação do joelho, que é o nível mais proximal aceito (CARVALHO, 2021). Nesse sentido, o comprimento do coto deve estar entre 12,5 cm e 15 cm (PEDRINELLI, 2004).

3.2.2 Desarticulação do Joelho

A Desarticulação do joelho consiste na abordagem cirúrgica em que o joelho é extraído, na região da panturrilha, sendo que a área da coxa fica preservada e sem haver a secção do osso. A tíbia e o fêmur são separados e a patela pode ou não ser preservada (CARVALHO, 2021).

Esses procedimentos cirúrgicos são pouco frequentes comparados a outros níveis. Normalmente, são decorrentes de traumatismos, tumores ou correção de malformação de membros (PEDRINELLI, 2004).

Comparando a desarticulação do joelho com a amputação transfemoral, pode-se dizer que existem algumas vantagens na primeira, que são: maior braço de alavanca, menor tendência a vícios posturais do quadril e melhor descarga terminal sobre o coto, sem contar com a maior simplicidade cirúrgica e a questão traumática (CARVALHO, 2021).

3.2.3 Amputação Transfemoral

As amputações Transfemorais podem ocorrer em três níveis diferentes, são eles: o terço proximal, o médio e o distal (BOCCOLINI, 2000).

As incidências mais comuns para indicação desse procedimento cirúrgico, que ocorrem entre o joelho e quadril, são os problemas vasculares, traumáticos e casos de malformações (PINHEIRO, 2017), mas podem ocorrer, também, por problemas infecciosos e neoplásicos.

É importante ressaltar a necessidade da preservação do contato total da prótese com o coto (PEDRINELLI, 2004). No caso de pessoas acometidas de amputação Transfemoral, o apoio distal é inviável e o membro residual apresenta deformações, por conta do desequilíbrio muscular (CARVALHO, 2021).

3.3 Etiologia da Amputação

3.3.1 Etiologia – Vascular

A maior incidência das amputações vasculares são provenientes de obstruções arteriais, decorrentes, principalmente, de sobrepeso, sedentarismo, altos níveis de gordura, açúcar e ácido úrico no sangue, afora o tabagismo, podendo ocorrer também por estresse ou questões genéticas (CARVALHO, 2021).

As amputações por doenças vasculares periféricas atingem principalmente pessoas com idade superior a 50 anos, mas em especial em idosos, que geralmente são operados com alto risco de mortalidade, seja ela imediata ou tardia, sendo a diabetes a maior incidência (BARBOSA *et al.*, 2015)(CARVALHO, 2021).

A reabilitação é bem difícil, em função da cicatrização não ter aporte sanguíneo para uma melhor irrigação. Contudo, contínuas buscas por inovações estão proporcionando uma maior longevidade da população,

umentando conseqüentemente o número de amputações (CARVALHO, 2021).

3.3.2 Etiologia – Traumática

A amputação por motivos traumáticos ocorre quando é necessário realizar a retirada de parte do membro do corpo por motivos acidentais de carro, moto, trabalho, queimaduras, choque elétrico, ataque de animais entre outros (PINHEIRO, 2017).

Esse tipo de procedimento cirúrgico muitas vezes ocorre de forma não planejada, como em um acidente de carro onde o paciente pode estar preso às ferragens, e acaba não havendo um planejamento calculado por parte da equipe de primeiros socorros, muitas vezes necessitando de uma operação imediata (BARBOSA *et al.*, 2015). Em casos como esse, o procedimento cirúrgico, quando chega ao hospital, acaba exigindo uma reabordagem cirúrgica para a adaptação do coto a prótese, pois normalmente a primeira cirurgia é feita com o propósito exclusivo de salvar a vida (CARVALHO, 2021).

3.3.3 Etiologia – Tumoral

A amputação por tumores tem diminuído significativamente por conta de diagnósticos e tratamentos precoces, radioterapia, quimioterapia, utilização de endopróteses, enxertos e algumas outras cirurgias conservadoras (BARBOSA *et al.*, 2015).

Os tumores que levam à amputação como o osteossarcoma, que é maligno, têm maior incidência em jovens (BARBOSA *et al.*, 2015).

O tratamento dos sarcomas ósseos, até a década de 1970, eram responsáveis por gerar amputações, entre as quais, aproximadamente 80% evoluíram para óbito num curto período de até 24 meses (FERNANDES *et al.*, 2007) .

Os procedimentos cirúrgicos têm como meta a eliminação do tumor, buscando controlar o local da doença (BARBOSA *et al.*, 2015).

3.3.4 Etiologia – Congênita

A maior prevalência da amputação congênita ocorre em crianças. Em casos como esses, na identificação de uma malformação, não sendo de extrema urgência, o ideal é aguardar o crescimento do paciente para se realizar a melhor e mais adequada escolha (CARVALHO, 2021) (BARBOSA *et al.*, 2015).

Existem casos em que essa malformação não demanda a amputação, podendo ser tratada por meio de alongamento ósseo, pelo uso de fixadores externos e pela facilidade que a criança tem em se adequar com o membro, tornando-a funcional com a maneira e adaptação a uma órtese ou prótese (BARBOSA *et al.*, 2015).

Quando o caso é de uma deformação importante, que venha a impossibilitar a protetização ou a função do membro residual, esses casos geralmente são encaminhados para procedimentos cirúrgicos, no caso, a amputação, que são os casos de agenesias, nos quais a amputação deve ocorrer preferencialmente nos primeiros anos de vida (CARVALHO, 2021).

Pensando nas vantagens e nas desvantagens da amputação em crianças que nascem com malformação congênita, independentemente do nível da amputação, esse é o melhor procedimento a ser considerado, pelo fato de proporcionar a criança uma rápida recuperação, uma boa funcionalidade e uma boa socialização (PEDRINELLI, 2004),

3.3.5 Etiologia – Infeciosa

A amputação com etiologias infecciosas estão bem controladas nos dias de hoje, talvez pela atuação precoce dos profissionais de saúde, controlando cada vez mais cedo e com os cuidados laboratoriais e pelo avanço no desenvolvimento de medicamentos cada vez mais específicos (BARBOSA *et al.*, 2015).

Os casos provenientes da meningite meningocócica, de infecções clássicas que geram lesões cutâneas, são bem significativos, levando a necroses nas extremidades, podendo ainda estar associados a processos traumáticos e vasculares (CARVALHO, 2021).

A lesão calcânea, infecção por Gram-positivos, linfangite ascendente, associação com a *diabetes mellitus* e insuficiência arterial constituem fatores de risco para a amputação (BRANCO; SANTOS; LUZ, 2017).

3.4 Fase Pré-Cirúrgica

Os primeiros cuidados com a reabilitação já devem ser iniciados antes mesmo do processo cirúrgico. Estar em boa forma física, com um bom condicionamento cardiorespiratório, ter ciência do seu prognóstico e ter ciência sobre os cuidados oriundos da amputação, como dores, adaptações e uma boa reabilitação, de curto, médio e longo prazos, serão passos bastante relevantes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A amplitude de movimento (ADM) terá influência direta no processo de adaptação às atividades de vida diária, levando-se em consideração a força muscular, a independência, o condicionamento físico, a socialização e como estar preparado para enfrentar o processo cirúrgico (BARBOSA *et al.*, 2015).

No caso das cirurgias planejadas, o preparo psicológico ajudará no processo cirúrgico, bem como na aceitação protética e na reabilitação. Estar ciente e preparado para uma possível dor, para a deambulação, para o movimento com o instrumento protético e para a força muscular é de extrema relevância ao amputado (BRITISH SOCIETY OF REHABILITATION MEDICINE, 2018).

Ter um planejamento de atividades com a finalidade de aumentar a força, a mobilidade e o equilíbrio é essencial, desde a transferência do leito, o fortalecimento do coto, a independência, o possível uso de dispositivos auxiliares, no caso da cadeira de rodas no momento inicial, são importantes nessa primeira etapa (DE SOUZA PINTO, 2001).

Os encurtamentos e as deformidades podem acontecer, mediante o comportamento do amputado. Por isso, todas as orientações devem ser dadas para um adequado posicionamento do tronco, tanto para as amputações de membros inferiores como as de membros superiores. O apoio do travesseiro, o posicionamento do coto, a forma de sentar e se posicionar, a flexão do joelho bem como a imobilização devem ser seguidas com muito zelo e com uma postura adequada (DE SOUZA PINTO, 2001).

Os treinamentos físicos, para uma melhor adequação das atividades de vida diária, devem ser propostos com um cuidado com a capacidade funcional do membro residual do indivíduo (BARBOSA *et al.*, 2015). O fortalecimento e condicionamento físico/muscular devem ser ajustados. Todas essas orientações terão relevância no processo pós-operatório (CARVALHO, 2021).

A supervisão constante precisa acontecer para evitar possíveis reabordagens cirúrgicas de novos membros, desde o cuidado com possíveis úlceras, ou seja, cuidado com a pele e a pressão no coto (DE SOUZA PINTO, 2001).

3.5 Fase Pós-Cirúrgica

O processo de transferência de postura e deslocamento, após as orientações do processo pré-cirúrgico e cirúrgico, deverá ser mais tranquilo e de grande relevância, principalmente aos amputados transtibiais, pela forma e adequação do coto, buscando mantê-lo em extensão, evitando, assim, qualquer contratura, encurtamento ou lesão (DE SOUZA PINTO, 2001).

O treinamento de marcha inicia-se na fase pós-cirúrgica, com treinamento nas barras paralelas em apoio de membro superior, dando ao amputado mais confiança, recuperando sua autonomia e independência. O preparo do paciente ao novo centro de gravidade é importante para o reinício em sua deambulação, já que há uma nova anatomia do seu corpo. As evoluções costumam ser da barra paralela para um andador e seguindo para as muletas (CARVALHO, 2021).

A imobilização do coto deve ser constante nesse período pós-cirúrgico, para não haver nenhuma intercorrência no processo de cicatrização (CARVALHO, 2021).

O posicionamento do coto não deve ficar para fora do leito e o quadril, bem como o joelho devem manter as articulações neutras. O joelho deve ficar em extensão na postura sentada, nos casos de amputação transtibial (CARVALHO, 2021).

O enfaixamento compressivo do coto deve ser realizado com o propósito de reduzir e evitar o aumento do edema, para uma adequada modelagem e o preparo do coto para a protetização. Caso venha a sentir algum formigamento, com o uso do enfaixamento, a retirada da faixa compressiva é a melhor orientação (CARVALHO, 2021).

O membro residual deve ser fortalecido, pois dessa forma o amputado estará preparado para executar exercícios isométricos. Além disso, é importante haver um plano de tratamento para o amputado, sendo que o fortalecimento muscular deve ser global (DE SOUZA PINTO, 2001).

As técnicas de massagem no coto devem ocorrer para buscar uma melhor dessensibilização desse membro residual, utilizando diversos estímulos sensoriais, como a água quente e a água fria e diferentes formas de texturas, realizando contrações e exercícios utilizando o espelho (DE SOUZA PINTO, 2001).

3.6 História da Protetização e sua Evolução

A etimologia da palavra prótese ou prótese é grega, tendo o sufixo “*pró*” ou “*prós*” o significado de “na frente”, diante de, junto a, sobre, próximo e o sufixo “*thésis*”, o sentido de colocar, acrescentar (PEREIRA, 1990).

Esse termo *Prósthesis* foi utilizado por Hipócrates, médico grego, com o propósito de referir-se à colocação de talas de madeira na imobilização de fraturas do antebraço (HIPPOCRATES, 1972)

A prótese é a extensão artificial que substitui uma parte do corpo ausente, como uma extremidade superficial ou inferior do corpo, sendo essa uma ciência que busca fundir um dispositivo mecânico com músculos, esqueletos e sistemas nervosos humanos, para auxiliar ou aprimorar o controle motor perdido por trauma, por doenças ou por problemas congênitos (EPHRAIM *et al.*, 2003).

A prótese pode desempenhar um papel fundamental na recuperação da mobilidade, da saúde física e mental do paciente, além da autonomia e da inclusão social (HAWKINS *et al.*, 2016).

Relatos e fragmentos que demonstram a aparição de uso de objetos substitutivos ao membro perdido são apresentados ao longo da história, como o mosaico da Catedral de Leskar, na França, provavelmente do período do Império Romano, em que retrata um amputado apoiado por um pilão de madeira. Há também um fragmento de um antigo vaso desenterrado perto de Paris em 1862, que mostra um amputado cujo membro foi similarmente substituído por um pilão com uma extremidade bifurcal. Estatuetas peruanas do primeiro e do segundo século d.C. representam amputados, como uma figura de cerca de 50 a.C. mostrando o amputado colocando uma prótese em forma de copo em seu coto (FRIEDMANN, 1972).

A prótese artificial mais antiga desenterrada foi encontrada no ano de 1858, descoberta em uma tumba em Cápua, das guerras Samnite, no ano de 300 a.C. (BOWKER, 1992).

Essa peça foi produzida de materiais como cobre e madeira com duas tiras horizontais que não forneceram suspensão suficiente (BOWKER, 1992). O joelho não conseguia se estender totalmente, portanto, era quase certo de que servia a um amputado que a usava sentada. Esse artefato provavelmente pesava pouco mais que um quilograma e trezentos gramas (BOWKER, 1992).

Uma outra descoberta antiga foi a de uma prótese produzida para um deficiente com deformação congênita, no século XVII (ISAAC-SAÑO, 1982). Tratava-se de uma perna produzida na Itália, com pé revertido de madeira e ferro. Essa peça foi destruída na II Guerra Mundial, quando o

museu do Royal College of Surgeons foi bombardeado em um ataque aéreo (ISAAC-SAÑO, 1982).

As próteses produzidas na Idade Média eram feitas por armeiros, com material de ferro, para cavaleiros que eram acometidos a perdas de membro em batalha (PUTTI, 1931). Por se tratar de próteses pesadas, de ferro, os cavaleiros que não utilizavam cavalos se recusavam a usá-las em batalha, por achá-las muito pesadas e pouco úteis (PUTTI, 1931).

No século XVI foram produzidas próteses com o propósito de ajustá-las ao tamanho e a características específicas (PUTTI, 1931). Pelas características do formato do pé da prótese, essas eram construídas, muito provavelmente, para pessoas com desigualdade de comprimento do membro, pé equino, supinado e aduzido, o que dificultava no deambular da pessoa em solo. Por outra parte, tudo indica que se tratava de pessoas que faziam uso de cavalo, pois, dadas as características da prótese, o joelho pouco se estendia, o que denotava que o artefato havia sido desenvolvido para pessoas que usualmente permaneciam sentadas em sela (PUTTI, 1931).

Descrições datadas do período de 3500 a 1800 a.C., na Índia, são um dos registros mais antigos encontrados até hoje, que relatam sobre a substituição protética (LIMB, 1982). Heródoto descreveu sobre o uso de um pé de madeira, no século V a.C, na Europa, havendo, também, relatos de uso de uma prótese de madeira com bronze e ferro, que foi encontrada em uma tumba, na Itália, em 300 a.C.,(HAM *et al.*, 1991) e uma banda protética de um general romano e uma faixa de ferro em 218 a.C, da Segunda Guerra Púnica (HAM *et al.*, 1991).

Existia uma diferenciação na produção da prótese, dependendo da classe social, sendo que para os camponeses ou pobres eram feitas próteses de madeira e para os ricos eram feitas próteses de metal, sendo produzidas, principalmente, próteses transtibiais. A evolução da produção protética iniciou-se, gradualmente, no século XV para o XVI, quando começou a incluir um pulso móvel e um polegar rígido, para membro superior (HAM *et al.*, 1991).

Em 1696, um cirurgião holandês, Verduin, desenvolveu uma prótese mais avançada, sendo ela transtibial, com soquete de cobre revestido em

couro na coxa e com joelho travado, com dobradiças articuladas e um pé em madeira (HAM *et al.*, 1991).

Já no século XVIII, os avanços foram ainda maiores, com a produção de próteses com articulação do tornozelo e do pé, por Grossmith (1950) e Ravadon (1775), sendo que Bruninghausen, em 1786, desenvolveu uma prótese transtibial e transfemoral com um tornozelo rígido, com calcanhar almofadado, semelhante ao tornozelo moderno do pé (SACH) (HAM *et al.*, 1991). No fim do século XVIII, Gavin Ilson de Edimburgo, produziu uma prótese com joelho articulado em couro endurecido, que podia ser fixada na posição sentada (HAM *et al.*, 1991).

No século XIX, a confecção de uma prótese produzida de madeira, com movimentos assíncronos de joelho e tornozelo, sendo os joelho de aço com cordões, que eram responsáveis pelo controle do movimento do tornozelo, foi produzida por James Potts, em 1800, que ficou conhecida, historicamente, como perna “Anglesey”, por ter sido usada em 1816 pelo Marquês de Anglesey, após a perda da perna na batalha de Waterloo (1815) (HAM *et al.*, 1991).

A prótese “Anglesey” foi usada também na Primeira Guerra Mundial e nos Estados Unidos, com nome de perna Potts ou Anglesey, mas com alterações de um aprendiz de Potts, Selpho, sendo incluído um solado de borracha e, também, uma placa de borracha no tornozelo (HAM *et al.*, 1991).

Após a Segunda Guerra Mundial, com um número grande de amputados, houve um grande avanço, com as novas próteses produzidas em alumínio e chegando ao padrão de qualidade que temos nos dias atuais, com o desenvolvimento e participação de engenheiros na área da protetização (HAM *et al.*, 1991).

3.7 Próteses para Membro Inferior

Próteses são aparelhos empregados para substituir alguma região perdida ou malformada do nosso organismo (CARVALHO, 2021).

Não existe uma precisão da primeira produção de uma prótese. As primeiras descrições são entre os anos de 1500 a 800 a.C, quando as

próteses eram produzidas de forma artesanal, confeccionadas em couro, madeira e aço, entre outros materiais (MAJOR, 1945).

No século passado, no pós-guerra, surgiram empresas especializadas na produção de componentes pré-fabricados. Isso permitiu aos protesistas uma maior dedicação aos estudos, às confecções de encaixes protéticos, à montagem e ao alinhamento dos componentes (CARVALHO, 2021).

3.7.1 Tipos de Próteses

A prótese é utilizada para substituir a ausência de um membro, o que pode ser decorrente de causas variáveis (POUNTNEY, 2008).

A prótese pode ser funcional ou cosmética. Sempre que possível, sua aparência e sua função devem se aproximar o máximo possível do membro normal. As próteses podem ser fabricadas por diversos tipos de materiais como ferro, madeira, metal, entre outros. Atualmente, a maioria é fabricada com resinas sintéticas. Os componentes das próteses como joelhos, cotovelos, tornozelos, punhos e ganchos são geralmente feitos em metal, como o titânio, por ser, além de leve, resistente (PINHEIRO, 2017).

Em termos de extensão da utilização, as próteses podem ser provisórias, intermediárias ou definitivas.

As próteses provisórias ou intermediárias são colocadas logo após as amputações dos membros, permitindo descarga de peso no período pós-operatório imediato, geralmente nas amputações transfemorais e transtibiais. Porém, também podem ser confeccionadas para os outros níveis de amputação (PINHEIRO, 2017). Também são caracterizadas por serem próteses colocadas fora do centro cirúrgico, sem anestesia, após a retirada dos pontos da cirurgia ou cicatrização completa da ferida operatória. Possuem encaixe provisório, mesmo se o coto estiver com um volume grande. Porém, é importante que todos os encaixes sejam logo trocados se estiverem muito largos para conter o coto. O restante da prótese pode ser ou não usado com os componentes da prótese definitiva (BOCCOLINI, 2000)

Já a prótese definitiva possui componentes definitivos, desde o encaixe até o pé. São colocadas quando o coto está maturado, ou seja,

provavelmente não terá mais alterações no seu diâmetro e forma (BOCCOLINI, 2000).

Quanto ao princípio de confecção, as próteses podem ser classificadas em: exoesqueléticas ou convencionais e endoesqueléticas ou modulares; podem também ser classificadas quanto ao nível de amputação. É o que se verá em seguida.

3.7.2 Classificação Quanto ao Princípio de Confecção

As próteses exoesqueléticas ou convencionais possuem estrutura externa rígida, que oferece boa sustentação de peso, durabilidade e pouca necessidade de manutenção (PEDRINELLI, 2004) (CARVALHO, 2021). O material utilizado para sua confecção pode ser madeira ou plástico e podem ser utilizadas para todos os níveis de amputação. Porém, nas desarticulações de joelho e quadril, é necessária a inserção de componentes modulares (CARVALHO, 2021) As desvantagens desse tipo de prótese são: a aparência estética, considerada fora do padrão (devido a sua estrutura externa rígida); a dificuldade de realinhamento ao corpo; o reduzido número de opções de modelo; e a impossibilidade de intercâmbio rápido das peças (PEDRINELLI, 2004).

A sustentação de próteses endoesqueléticas de suas estruturas é feita por meio de componentes modulares que apresentam melhor aparência estética, devido ao acabamento final ser feito com espuma modelada de acordo com as medidas do membro contralateral, a fim de se obter a melhor aproximação possível (CARVALHO, 2021).

A fixação dos componentes é feita por parafusos, permitindo realizar ajustes e reajustes de alinhamento e trocas rápidas de componentes. Essas trocas são importantes, pois permitem ao paciente, em sua primeira protetização, provar vários tipos de articulações e joelhos, além de permitir a troca de um encaixe, reaproveitando os outros componentes (PEDRINELLI, 2004).

Em todos os níveis de amputação pode-se utilizar esse tipo de prótese, com exceção das amputações parciais do pé e do tornozelo (CARVALHO, 2021).

3.7.3 Classificação dos Encaixes Quanto ao Nível de Amputação

O encaixe é um mecanismo de suspensão da prótese que vai permitir aderência e estabilidade entre o coto e a prótese. Pode também ser chamado de soquete. Pode ou não ficar em contato direto com a pele do coto do paciente, sendo importante levar em consideração as “áreas de alívio de pressão”, ou seja, as regiões do coto intolerantes à pressão (CARDOSO; BARBOSA; SILVA, 2014).

A produção do encaixe é feita por meio de um modelo de molde de gesso ao coto da amputação. As regiões mais sensíveis são a cabeça da fíbula, a extremidade do coto ósseo tibial e fibular, os tendões dos músculos isquiotibiais, a borda anterior da tíbia, a patela e o tubérculo adutor. A área que mais tolera a pressão é a do ligamento patelar (CARDOSO; BARBOSA; SILVA, 2014).

De acordo com a classificação da prótese, baseado no nível da amputação, há modelos de encaixes transtibiais e transfemorais.

3.7.4 Próteses Transtibiais

A prótese é a possibilidade de compensar a perda proveniente da amputação (BATÁVIA; HAMMER, 1990) e a prótese transtibial é considerada o nível com maiores possibilidades de uma funcionalidade quase que normal, muito por conta da facilidade da fixação do soquete protético e da descarga de peso, que contribuem no processo da reabilitação do amputado (CARVALHO, 2012)

É importante destacar o significativo ganho funcional decorrente da preservação do joelho, comparado aos níveis mais proximais de amputação. O nível dito “ideal” é na altura da junção miotendinosa dos gastrocnêmios. A preservação da fíbula previne a rotação. A fíbula, no

entanto, deve ter um comprimento menor em relação à tíbia (CARVALHO, 2021).

Na prótese com encaixe PTB (Patellar Tendon Bearing), a descarga de peso ocorre sobre o tendão patelar. Ela possui apoio anterior sobre o tendão patelar (acima da inserção na tuberosidade da tíbia) e o “popliteal bulge”, o qual aplica uma força na região posterior, empurrando o coto contra o apoio patelar, provocando suspensão do coto para dentro do encaixe, minimizando a descarga de peso distal (CARDOSO; BARBOSA; SILVA, 2014).

A suspensão é feita por meio de correias. A borda superior do encaixe cobre anteriormente a metade inferior da patela (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Existem também as próteses com encaixe KBM (Kondylen Bettung Münster), nas quais a descarga de peso também se dá sobre o tendão patelar, apresentando um outro tipo de suspensão, com encaixe com abas laterais, que aplica pressão na região acima dos côndilos femurais (é o modelo mais utilizado), com borda ântero-superior baixa, deixando a patela livre (CARVALHO, 2021). É o modelo mais utilizado nas amputações transtibiais e possui encaixe interno flexível em polifórmio, silicone liner ou gel liner, sendo que a suspensão é realizada acima dos côndilos femurais por meio das orelhas do encaixe, principalmente no côndilo medial (CARVALHO, 2021). Esse tipo de prótese não é muito indicado para pacientes com cotos muito curtos devido à dificuldade de suspensão (CARVALHO, 2021).

O encaixe PTS (Prothese Tibiale Supracondylienne) é utilizado em cotos transtibiais curtos (principalmente em pacientes com amputação transtibial de terço proximal) e tem como características as bordas altas que envolvem os côndilos femurais no plano frontal e a borda superior da patela no plano sagital, com borda ântero-superior acima da patela (CARVALHO, 2021). Devido à borda ântero-superior do encaixe ficar saliente externamente quando o paciente fica sentado, essa prótese possui desvantagem cosmética (CARVALHO, 2021).

O encaixe com sistema VASS (*Vaccum Assisted Socket System*) é utilizado por suspensão a vácuo, com válvula de expulsão, que realiza

pressão negativa em todo o coto da amputação, gerando aderência firme da prótese ao coto (CARVALHO, 2012). É necessário que o paciente use uma joelheira (para não entrar ar dentro do encaixe) e uma válvula unidirecional (para expulsar o ar e impedir seu retorno) ou *liner* com anéis de vedação, que aderem internamente ao encaixe protético, causando forte aderência e fixação da prótese ao coto do amputado (CARVALHO, 2012).

3.7.5 Próteses Transfemorais

Amputações transfemorais podem ser realizadas em três níveis: terço proximal, médio e distal (BOCCOLINI, 2000). As indicações mais comuns da amputação transfemoral (localizadas entre o joelho e o quadril) são as vasculopatias, gangrenas gasosas, traumas e correções de malformações (BARBOSA *et al.*, 2015).

Nos encaixes transfemorais, a maneira mais comum de suspensão é por sucção. Colocados na parte distal da prótese, possuem uma válvula unidirecional. Conforme o coto entra, o ar deslocado sai pela válvula, criando uma pressão negativa no interior. Em cotos muito curtos, um método complementar utilizado é o cinto Silesiano (CARDOSO; BARBOSA; SILVA, 2014).

Os tipos de encaixe são: quadrilátero ou de contenção isquiática (CAT-CAM).

No encaixe quadrilátero, toda musculatura da coxa é contida, por possuir os quatro lados do encaixe bem definidos. Ele é indicado para todos os tipos de pacientes, principalmente para os amputados de terço proximal e com musculatura flácida. Possui a região lateral mais alta que a antero-posterior (CARVALHO, 2021).

A região de apoio para a tuberosidade isquiática e para os músculos glúteos são chamados de “banco isquiático”, ou seja, a região da borda posterior, que é plana e larga e onde se tem o ponto de maior descarga de peso (CARDOSO; BARBOSA; SILVA, 2014) (CARVALHO, 2021). Portanto, nesse tipo de encaixe a região isquiática pode estar apoiada sobre a borda posterior do soquete para distribuição do peso (CARVALHO, 2021).

O encaixe CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method), também chamado de encaixe de contenção isquiática ou “longitudinal”(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013), é o mais recomendado para os pacientes amputados, com exceção para amputados com coto muito curto (CARVALHO, 2012). Esse encaixe possui uma boa adaptação e a descarga de peso é distribuída entre o ísquio e a musculatura da região glútea. Sua medida mediolateral é menor que a anteroposterior e possui diminuição da dimensão mediolateral, forçando o fêmur em adução e mantendo o glúteo médio em tensão (CARVALHO, 2021) (CARDOSO; BARBOSA; SILVA, 2014). Portanto, nesse tipo de encaixe, a região isquiática pode estar dentro do próprio soquete, contribuindo para a estabilização pélvica (CARVALHO, 2021).

3.8 Reabilitação

A reabilitação é muito importante para o paciente amputado. Atualmente, essa etapa conta com recursos da eletroterapia e da cinesioterapia, que poderão auxiliar na redução de sintomas indesejáveis decorrentes da amputação e na evolução do paciente amputado, proporcionando-lhe independência funcional e favorecendo sua reinserção na sociedade (CARVALHO, 2021).

A reabilitação deve iniciar precocemente, tendo como objetivo principal o retorno às suas atividades de vida diária (AVDs). Por isso, o processo de reabilitação deve ocorrer tanto na pré e pós-cirurgia quanto nas fases pré e pós-protetização.

O amputado de membro inferior sofre alterações na circulação sanguínea, no metabolismo, no esquema corporal, equilíbrio e marcha, na redução da capacidade de trabalho e na tolerância para as AVDs, necessitando de um enfoque especializado para que a sua reabilitação possa ser alcançada (BARRETO; MENEZES; SOUZA, 2013).

A fisioterapia pré-protetização, para o paciente amputado de membro inferior, visa, em princípio, a resolução de edema e do quadro algico, além de favorecer uma cicatrização sem aderências, dessensibilizar

e exercitar o coto, preparando-o para uma futura utilização da prótese (VIEIRA, 2017).

A fisioterapia pós-protetização requer um extenso período de adaptação e treino ao uso da prótese, e, muitas vezes, é acompanhada por dificuldades como a redução da qualidade de vida em função do desconforto na sua utilização, diminuindo a independência para as AVDs (LUZ *et al.*, 2016).

A eficiência da reabilitação protética em adultos e idosos com amputação de membros inferiores depende não só do nível da amputação, mas também da condição anatômica e funcional do coto e das articulações remanescentes, da qualidade das próteses e da função cardiorrespiratória do paciente. Neste contexto, a reabilitação motora é essencial como forma de manter os sistemas do corpo ativos, proporcionando um tratamento mais eficaz (CARVALHO, 2012).

Uma das primeiras intervenções na fase pré-protetização diz respeito à avaliação da dor no coto da amputação. Com relação às intervenções para profilaxia da dor, um dos primeiros cuidados a se ter é o correto posicionamento para a redução/diminuição das dores e se evitarem escaras, sempre buscando boa postura, que influenciará diretamente na mobilidade do amputado (VIEIRA, 2017).

Sabe-se que a reabilitação do paciente que resiste à cirurgia de amputação exige no ambiente hospitalar primeiramente o enfoque na resolução do edema do coto e do quadro algico, sendo este considerado o primeiro passo. O controle de edema é particularmente importante em indivíduos com doença vascular periférica, pois sua presença, associada a uma circulação deficiente, costuma levar a um atraso na cicatrização, dificultando a reabilitação (CARVALHO, 2021).

Os exercícios de alongamento de cadeia muscular anterior e posterior de membros inferiores possibilitam desenvolver a elasticidade das fibras musculares, diminuindo conseqüentemente a sobrecarga articular. Além disso, a reeducação postural também possibilitará o alinhamento da postura, tornando, assim, os movimentos mais coordenados e funcionais (VIEIRA, 2017).

Independentemente do paciente ser recém protetizado ou já fazer uso de prótese, é necessário dar enfoque no treinamento do equilíbrio estático e dinâmico para que o amputado possa desenvolver maior confiança no membro com prótese, repercutindo numa marcha mais efetiva, adquirindo, assim, uma melhora na qualidade de vida e no retorno às atividades de vida diária (VIEIRA, 2017).

O objetivo final das intervenções fisioterapêuticas no paciente amputado de membro inferior é fazer com que ele possa prosseguir as suas atividades de vida diárias, de lazer e laborais, promovendo o deslocamento bípede de forma funcional com conforto e segurança no uso de uma prótese e a eficácia do enfaixamento do coto pós-amputação imediata e dos efeitos positivos das condutas pós-protetização como fortalecimentos musculares, treino aeróbio, funcional e de marcha (CARVALHO, 2012) (VIEIRA, 2017)(PINHEIRO, 2017).

3.9 Satisfação com a Prótese

Satisfação é uma palavra conceituada como ‘uma realização dos desejos, expectativas ou necessidades de alguém ou o prazer derivado disso’(PRESS, 2010, p. 1280).

A satisfação, em regra geral, é definida como a relação da expectativa e da experiência vivida, que afeta fatores interpessoais, desde o estilo de vida, as experiências pessoais vividas, ou seja, os valores individuais e os valores externos ou sociais em sua vida (KARK; SIMMONS, 2011).

Esses fatores internos e externos foram de grande relevância para Suzie Bilodeua, que teve influência dos estudos de Batavia e Hammer, na produção do SAT-PRO. Dentre as várias etapas de investigação, os mesmos tinham como propósito identificar os fatores que influenciavam na satisfação e aceitação por parte dos deficientes na avaliação de seus dispositivos assistivos (BATAVIA; HAMMER, 1990).

Os investigadores Batavia e Hammer criaram 12 fatores, sendo eles a acessibilidade, o conserto, a confiabilidade, a durabilidade, a montagem, a manutenção, a aprendizagem, a operabilidade, a aceitabilidade pessoal,

o conforto, a segurança e a reparabilidade. Desses fatores, foram adicionados 3, quanto a mobilidade, sendo eles a compatibilidade, a eficácia e a flexibilidade, além de mais outros 2 sensoriais, que são a portabilidade e a segurança (BILODEAU, 1999) .

Por se tratar de uma avaliação com características multidimensional, a sua decomposição fez-se necessária para medi-la de forma precisa e válida, derivada de uma pesquisa, com o objetivo de identificar os critérios específicos na escolha de um auxílio técnico (BILODEAU, 1999).

As alterações feitas por Suzie Bilodeau em relação ao estudo de Batavia e Hammer foi que, como o SAT-PRO avalia a satisfação do amputado em relação ao uso da prótese, os critérios de custo, portabilidade, flexibilidade, reparo e montagem foram retirados, levando-se em consideração que esses contextos não se aplicam a essa população.

Esses fatores excluídos se justificam pois a prótese é fornecida de forma gratuita, juntamente com os serviços associados, pelo Ministério da Saúde e Serviços Sociais de Quebec, além do motivo da prótese ser usada e não transportada ou carregada como um objeto aparte, como é feito, por exemplo, com uma cadeira de rodas, excluindo assim a opção portabilidade, por ser prescrita mediante as habilidades e necessidades do amputado, excluindo assim a flexibilidade, além de todos os ajustes como montagem e reparos serem feitos por uma equipe de protesistas e não pelo amputado, excluindo também e por fim, a opção reparo e montagem (BILODEAU, 1999).

No caso do presente estudo, que busca traduzir e adaptar um instrumento que avalia a satisfação de pessoas amputadas em relação ao uso da prótese, identificar o processo de satisfação do amputado com a prótese é de extrema relevância, tanto para administrar a saúde da pessoa, como para promover saúde.

Percebe-se que a satisfação é uma medida difícil de se estimar. A despeito disso, ressentem-se a necessidade de instrumentos que possam aferir essa dimensão, com variáveis bem definidas, em dimensões distintas de cuidados com a saúde

O processo de reabilitação é de grande importância e necessita ser iniciado logo após a amputação, pois a utilização da prótese permite que

o indivíduo possa voltar a ter a sua mobilidade e independência funcional, retomando suas atividades de vida diária, bem como as atividades funcionais e sociais (SINHA *et al.*, 2014). Isso porque o nível de tempo de uso da prótese pode influenciar diretamente na satisfação do amputado em relação à sua prótese, aumentando a sua autoconfiança por poder realizar atividades e na percepção de retorno à sua vida normal (COFFEY *et al.*, 2009).

Observou-se, em um estudo que avaliava a dor em pacientes de membro inferior entre usuários de prótese, que pacientes que sentiram dor nas semanas iniciais da sua evolução tiveram menor satisfação ao usar a prótese do que os que não sentiram dores iniciais (DESMOND *et al.*, 2008).

Outro estudo demonstrou que diferenças de gênero, causa da amputação e tipo de prótese usada não foram variáveis que influenciaram na satisfação com o uso da prótese e sim a precocidade de sua aquisição e utilização. Pacientes que adquiriram a prótese mais cedo a usam com mais frequência e em ambientes externos (CAIRNS *et al.*, 2014).

Por fim, verificou-se que as áreas de maior insatisfação protética foram em relação à cor e ao peso; pessoas com amputação transtibial tiveram maior satisfação com o uso da prótese que amputados transfemorais (RANDOLPH *et al.*, 2014).

As questões psicológicas foram percebidas como influenciadoras no processo de satisfação com o uso da prótese, perceptivo na dor fantasma e na dor residual, do coto. Os amputados que sentiram menos dor foram os que mais se adaptaram com a prótese (DESMOND *et al.*, 2008).

Além disso, uma prótese bem ajustada, confortável e de fácil uso é um grande diferenciador no prognóstico de retorno à mobilidade e à funcionalidade do amputado (ROTH *et al.*, 2014).

Por fim, a baixa utilização de serviços de reabilitação, fisioterapia e terapia ocupacional pode estar relacionada a custo, dificuldade de acesso e falta de disponibilidade dos serviços e seus potenciais benefícios para uma melhor adequação/adaptação ao uso e satisfação com a prótese (WHYTE; CARROLL, 2002).

3.9.1 Instrumentos que Avaliam a Satisfação com a Prótese

TAPES-R

O Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales - Revised – TAPES-R é um questionário multidimensional, autoadministrado pelo amputado, com um total de 64 itens, organizado em 4 seções, sendo que as 3 seções iniciais referem-se ao ajustamento psicossocial (ajuste geral, ajuste social e ajustamento à limitação), restrição de atividades (restrição funcional, restrição social e restrição à atividade física) e satisfação com a prótese (satisfação funcional e satisfação estética) (GALLAGHER; MACLACHLAN, 2000). A seção final, quarta seção, aborda a experiência com a dor fantasma e a dor residual, além de outras condições desvinculadas da amputação (MATOS *et al.*, 2018)

O TAPE-R tem como objetivo ser um facilitador do exame psicossocial, envolvendo ajuste da prótese, as demandas específicas ao uso da prótese e questões de ajuste/desajustes.

A proposta do instrumento é fornecer recurso que permitirá a avaliação e o planejamento de programas de cuidados com eficiência e eficácia. Além disso, a ideia é facilitar o processo de relação entre diferentes variáveis, bem como entre os fatores que promovem o sucesso da reabilitação e da adaptação ao uso da prótese com fatos que interferem no uso e na adaptação (GALLAGHER; MACLACHLAN, 2000).

OPUS

O Orthotics Prosthetics Users' Survey – OPUS, questionário que foi escrito por Heinemann, Bode e O'Reilly, no ano de 2003, nos Estados Unidos da América, tem o propósito de permitir que o profissional de órtese e prótese avalie a qualidade e a eficácia de seus serviços, conforme exigido pela Conselho Americano de Prótese e Órtese, ou seja, por meio da avaliação da qualidade do estado funcional e da qualidade de vida do

paciente, além da satisfação com os dispositivos protéticos e serviços (HEINEMANN, 2003).

O OPUS é um questionário auto relato composto por 5 módulos, tendo ele uma versão original, composta por 87 itens, e uma versão modificada, composta por 88 itens (HEINEMANN, 2003)

Esses itens avaliam o status funcional dos membros superiores e dos membros inferiores, o índice de qualidade de vida relacionado à saúde, a satisfação com o dispositivo protético e, por fim, a satisfação com os serviços (HEINEMANN, 2003).

SAT-PRO

O Questionnaire de Satisfaction de la Personne Amputée face à sa Prothèse SAT-PRO foi criado no Canadá, em 1999, por Suzie Bilodeau, Hébert e Desrosiers, com o propósito específico de avaliar a satisfação do idoso amputado de membro inferior em relação ao uso da sua prótese (BILODEAU, 1999).

O SAT-PRO é um questionário autoadministrado, com preenchimento pouco demorado, para a utilização de profissionais que desejam avaliar o sucesso da adaptação protética.

Esse instrumento é composto por 15 itens. Cada item é avaliado por uma escala Likert, que varia entre 0 (discordo totalmente) e 3 (concordo totalmente). Os itens 6 e 14 são itens de cotação inversa. Os valores do questionário variam entre 0 e 45 pontos, que serão convertidos e apresentados em porcentagem. Um escore de 0 corresponde a um valor máximo de insatisfação, enquanto que um escore de 100 exprime um valor máximo de satisfação (BILODEAU, 1999).

4. MÉTODOS

4.1 Delineamento

Trata-se de um estudo metodológico, transversal, de caráter qualitativo, verificado na fase do processo de adaptação transcultural. O caráter quantitativo foi assumido pelas características inerentes aos dados que foram obtidos e às análises empreendidas, e de caráter exploratório, assumido pelas necessidades de se investigar temáticas pouco disponíveis na literatura especializada.

A adaptação transcultural foi realizada em cinco etapas, de acordo com a escala de Beaton (BEATON, 2000) e uma sexta etapa, na qual foi verificada a validade de conteúdo e confiabilidade do instrumento (YUSOFF, 2019).

4.2 Aspectos Éticos

Este estudo foi submetido e aprovado pelo comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade do Estado de Santa Catarina (CAEE 58965016.9.3001.5553, parecer 3.169.732), de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Anexo A). Anteriormente à realização de qualquer procedimento metodológico, todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, dando ciência de que estavam de acordo com sua participação na pesquisa como voluntários e conheciam os procedimentos a serem realizados (apêndice A).

O uso do instrumento para a realização da adaptação transcultural para a Língua Portuguesa do Brasil foi autorizado pela autora original, Suzie Bilodeau (Anexo E).

4.3 Local do Estudo

O estudo foi realizado em vários estados brasileiros (MG=4, MA=2, RJ=2, BA=2, PI=2, GO=4, DF=3, CE=3, AL=2, PB=2, PR=2, RS=3, SC=5)

e aplicado, também, nas instituições Reab Brasil, Instituto de Prótese e Órtese – Brasil (IPO) e Futura Ortopedia Órteses e Próteses.

4.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídos idosos de ambos os sexos, que apresentaram amputação transtibial ou transfemoral em um dos membros inferiores há mais de 3 anos e com idade igual ou superior a 60 anos.

4.5 Critérios de Exclusão

Foram excluídos idosos com amputação bilateral, por se tratar de um estudo com idosos e a amputação bilateral poderia gerar um viés pelas dificuldades de deambulação dos mesmos, não apresentarem capacidade física, sensorial, cognitiva e emocional auto e heterorrelatada para responder o questionário.

4.6 Admissão dos Participantes

Os participantes da pesquisa foram selecionados de forma aleatória pelas Instituições Protéticas Reab Brasil, Instituto de Prótese e Órtese – Brasil (IPO) e Futura Ortopedia Órteses e Próteses.

4.7 Amostra

O tamanho amostral foi definido de acordo com a recomendação de Beatono qual preconiza que o questionário deve ser aplicado ao número de 30 a 40 pessoas da população alvo (BEATON, 2000).

4.8 Instrumentos

4.8.1 Dados Sociodemográficos e Clínicos

Foi construída uma ficha de caracterização dos participantes para coletar informações sociodemográficas e características clínicas. (Apêndice B)

4.8.2 Questionário SAT-PRO

Foi utilizado o questionário SAT-PRO, adaptado para o português do Brasil, cuja versão original foi desenvolvida por Suzie Bilodeau (BILODEAU, 1999).

O questionário original, validado no Canadá (língua francesa) com uma amostra de 61 indivíduos com idade média de $71,3 \pm 6,3$ anos, que apresentavam amputação unilateral tibial (34) ou femoral (27) há aproximadamente 5 anos. Os autores Bilodeau *et al.*, 1999, constataram uma consistência interna satisfatória ($Cronbach=0,90$), uma reprodutibilidade satisfatória ($CCI=0,87$), e uma validade de constructo satisfatória segundo as correlações com outros indicadores (índice de *Barthel* para a independência funcional e o *Mini Mental State* para as funções cognitivas).

O questionário apresenta os seguintes itens:

- 1 – A minha prótese é confortável;
- 2 – Quando estou com pessoas, que não me são próximas, eu me sinto à vontade com a minha prótese;
- 3 – A minha prótese é fácil de limpar;
- 4 – A minha prótese veste bem, independente da temperatura ambiente;
- 5 – A minha prótese é fácil de colocar;
- 6 – Existe chance de me machucar com a minha prótese;
- 7 – Eu acho fácil me movimentar com a minha prótese;
- 8 – Os reparos/ajustes da minha prótese são feitos dentro de um prazo razoável;

- 9 – A minha prótese é boa por durar muito tempo;
- 10 – Quando uso a minha prótese, eu posso fazer mais coisas do que quando não a uso;
- 11 – Eu estou satisfeito(a) com a aparência da minha prótese;
- 12 – Eu acho fácil usar o andador/muleta com a minha prótese;
- 13 – Eu compreendi facilmente como usar a minha prótese;
- 14 – A minha prótese me causa dor;
- 15 – Em geral, estou satisfeito(a) com a minha prótese.

Com as seguintes opções de resposta:

1 – Concordo totalmente; 2 – Concordo; 3 – Discordo e 4 – Discordo totalmente.

Esse instrumento é composto por 15 itens. Cada item é avaliado por uma escala Likert, que varia entre 0 (discordo totalmente) e 3 (concordo totalmente). Os itens 6 e 14 são itens de cotação inversa. Os valores do questionário variam entre 0 e 45 pontos, que serão convertidos e apresentados em porcentagem. Um escore de 0 corresponde a um valor máximo de insatisfação, enquanto que um escore de 100 exprime um valor máximo de satisfação (BILODEAU, 1999).

4.9 Procedimentos

Após autorização da autora, iniciou-se as etapas de adaptação transcultural, verificação da validade de conteúdo e confiabilidade do instrumento.

Na primeira etapa, também denominada tradução independente, , conforme preconiza o estudo de Beaton, a versão original do SAT-PRO foi traduzida, de forma independente, por três pessoas, brasileiros natos, fluentes na língua nativa do questionário em questão, no caso a língua francesa do Canadá, sendo dois tradutores familiarizados com conceitos específicos do estudo, resultando em três versões do questionário em português (SAT-PRO/T1português, SAT-PRO/T2português, SAT-PRO/T3português).

Na segunda etapa, denominada síntese das traduções, as três traduções foram reunidas e organizadas pelos 3 tradutores e um pesquisador envolvido no estudo, para se chegar a um consenso e definição de uma versão única, que foi intitulada como (SAT-PRO/consensual), tendo o questionário original como a referência. Na terceira etapa, denominada retrotradução, a versão consensual na língua portuguesa (SAT-PRO/consensual) foi traduzida para o idioma origem do estudo, no caso para a língua francesa, de forma independente por dois tradutores nativos de países de língua francesa, com fluência na língua alvo, no caso a língua portuguesa do Brasil, onde os mesmos não tinham conhecimento do objetivo do estudo e não estavam familiarizados com os conceitos específicos desta área temática. Assim, duas versões reversas foram elaboradas na língua francesa, denominadas (SAT-PRO/R1francês, SAT-PRO/R2francês).

Na quarta etapa, denominada reunião de comitê de peritos, seguindo as diretrizes de Beaton (BEATON, 2000), foram utilizados procedimentos qualitativos de cunho exploratório e descritivo, com o propósito de analisar as versões anteriores do questionário (SAT-PRO/T1português, SAT-PRO/T2português, SAT-PRO/T3português, SAT-PRO/consensual, SAT-PRO/R1francês, SAT-PRO/R2francês) e propor uma versão consensual, intitulada como SAT/PRO/pré-teste, reuniram-se especialistas com conhecimento do estudo, sendo eles, dois profissionais da área da saúde, com domínio das línguas estrangeiras, nativa e alvo, quatro tradutores e mais 2 pesquisadores envolvidos no estudo.. Nessa etapa, o que se levou em consideração foi analisar a equivalência da língua nativa para a língua alvo, como é o caso da semântica, das expressões idiomáticas e das equivalências culturais e conceituais do título, escala, instrução e itens, apresentando ou não a sua concordância. Após debate e consenso sobre esses pontos, conclui-se o processo de elaboração da versão SAT-PRO/pré-teste, que foi aplicado na quinta etapa.

Na quinta etapa, denominada pré-teste, é quando se coloca em prática a adaptação do instrumento em sua população alvo, no caso os idosos de amputação unilateral de membro inferior, com o propósito de solucionar possíveis inadequações percebidas.

4.10 Coleta de dados

Os dados foram coletados por profissionais da educação e/ou saúde, capacitados previamente para execução dos instrumentos nos Centros de Instituições Protéticas após o consentimento por meio Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas.

O dia, horário e local foram selecionados pelos participantes a fim de garantir a privacidade, menor desgaste físico e cognitivo possível, e não haver a necessidade de utilizar recursos econômicos para sua participação na pesquisa.

Foram realizadas entrevistas para coleta de dados demográficos e clínicos dos participantes.

Em seguida, a versão SAT-PRO/pré-teste foi aplicada, sendo solicitado que os participantes registrassem se haviam compreendido ou não cada um dos itens e descrevessem o que não tinham compreendido.

Ficou estabelecido que se pelo menos 10% dos participantes manifestassem dificuldade de compreensão em algum item, este seria reformulado pelo comitê de peritos e novamente testado. Assim, após o processo de tradução e adaptação foi elaborado o SAT-PRO/Br.

Na sexta etapa do presente estudo, a validade de conteúdo foi observada por meio de procedimentos quantitativos para descrever o grau com que os itens do SAT-PRO foram relevantes para avaliar este constructo (satisfação com a prótese). Foi utilizado o índice de validade de conteúdo (IVC), por meio de procedimentos propostos por Yusoff (YUSOFF, 2019).

Para tanto, foram selecionados 7 peritos de acordo com os seguintes critérios de inclusão: especialistas na temática, sendo eles 3 Fisioterapeutas, 1 Terapeuta Ocupacional e 3 Educadores Físicos especialistas em Atividade Física Adaptada; pelo menos seis anos de atuação profissional; grau de mestre ou doutor; e docência ou atuação na área da saúde. Foi feito contato telefônico com peritos que se enquadraram nos critérios definidos.

A estes, foi enviada a versão consensual do questionário por e-mail, para responderem sobre o grau de relevância com que os itens avaliam a

satisfação com a prótese, utilizando uma escala Likert (1-não relevante; 2-pouco relevante; 3-muito relevante; 4-extremamente relevante). Com base nas respostas, foi calculado o índice de validade de conteúdo dos itens (IVC-I), dado pela proporção dos escores 3 ou 4 em cada item, e o índice de validade de conteúdo da escala (IVC-E), dado pelo valor médio dos IVC-I de todos os itens da escala.

A literatura (POLIT DF, 2007)(YUSOFF, 2019) considera que uma escala apresenta excelente validade de conteúdo, quando tem um valor de $IVC-I > 0,78$ e $IVC-E > 0,90$, quando o número de peritos implicados está entre 6 e 10.

4.11 Métodos Estatísticos

Os dados da análise descritiva da ficha de caracterização dos participantes (sociodemográficas) foram analisados por meio de estatística descritiva (mediana com intervalo mínimo e máximo para as variáveis contínuas e proporções para as variáveis discretas).

Foram calculados: (i) o valor de alfa de Cronbach total, (ii) os valores de alfa após eliminar cada item, e (iii) a correlação entre cada item e o valor total (r de Pearson), para verificar a consistência interna ou confiabilidade do questionário.

Os resultados do questionário foram apresentados por meio de medidas de tendência central (média) e dispersão (desvio padrão). Os dados recolhidos foram analisados pelo Software Package for the Social Sciences, versão 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL).

A confiabilidade foi estudada por meio da análise da consistência interna, utilizando o coeficiente de confiabilidade *alfa* de Cronbach, também com correlação item escore total e interitem.

A validade de conteúdo foi analisada por meio de uma análise fatorial confirmatória, de forma a verificar se os fatores e as variáveis que constituem o SAT-PRO (versão Brasileira) estavam de acordo com a teoria pré-estabelecida.

Para confirmar a pertinência da utilização da análise fatorial, foram aplicados o coeficiente Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de

esfericidade de Bartlett. As probabilidades de erro foram estabelecidas em 5%.

5. RESULTADOS

5.1 Tradução do Questionário

Na etapa da tradução do questionário, realizada por três tradutores independentes (T1, T2 e T3), encontraram-se algumas diferenças.

No item 2, entre o SAT-PRO/T1português e SAT-PRO/T3português, “Quando estou com pessoas, que não me são próximos...”, e o SAT-PRO/T2português “Quando estou com pessoas, que não sejam meus entes queridos...”;

No item 9, entre o SAT-PRO/T2português e SAT-PRO/T3português “A minha prótese é boa por durar muito tempo”, e o SAT-PRO/T1português “A minha prótese é boa e dura muito tempo”.

No item 10, entre o SAT-PRO/T1português e SAT-PRO/T2português “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não uso ela”, e o SAT-PRO/T3português “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando estou sem ela”.

Na etapa da tradução do questionário original de Suzie Bilodeau, foi realizada a tradução por três tradutores independentes, que foram caracterizados como SAT-PRO/T1português, SAT-PRO/T2português e SAT-PRO/T3português. No estudo de Beaton, o recomendado foi de que houvesse 2 tradutores do instrumento original. As similitudes e as discrepâncias encontradas estão apresentadas abaixo:

Os itens com similitudes foram:

O título do questionário, a Sigla, a instrução, os itens 1, 3, 5, 7, 8, 11, 13, 14 e 15 foram consensuais e equivalente.

Os itens que apresentaram discrepâncias foram:

O item 2 houve discrepância. Os tradutores SAT-PRO/T1português e SAT-PRO/T3português traduziram: “Quando estou com pessoas, que não

me são próximos...”, e o SAT-PRO/T2português traduziu: “Quando estou com pessoas, que não sejam meus entes queridos...”;

O item 9 houve discrepância. Os tradutores SAT-PRO/T2português e SAT-PRO/T3português traduziram: “A minha prótese é boa por durar muito tempo”, e o SAT-PRO/T1português traduziu: “A minha prótese é boa e dura muito tempo”.

O item 10 houve discrepância. Os tradutores SAT-PRO/T1português e SAT-PRO/T2português traduziram: “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não uso ela”, e o SAT-PRO/T3português traduziu: “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando estou sem ela”.

5.2 Síntese das Versões Traduzidas

Na síntese das traduções foi necessário alcançar consenso para os itens que apresentaram dissemelhanças entre tradutores. Assim, os tradutores e o pesquisador elaboraram uma versão consensual (SAT-PRO/consensual) aceitando para o item 2: “Quando estou com pessoas, que não me são próximas, eu me sinto à vontade com a minha prótese”; para item 9: “A minha prótese é boa por durar muito tempo”; e para item 10: “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não uso ela”.

Na etapa da síntese das traduções foi realizada pelos 3 tradutores e um pesquisador envolvido no estudo, com o propósito de alcançar o consenso dos itens que apresentaram discrepâncias entre os tradutores, na perspectiva de sintetizar o resultado das traduções. Nesse caso, os tradutores e o pesquisador produziram uma versão consensual (SAT-PRO/consensual).

O consenso do item 2 ficou da seguinte forma: “Quando estou com pessoas, que não me são próximas, eu me sinto à vontade com a minha prótese”.

O consenso do item 9 ficou da seguinte forma: “A minha prótese é boa por durar muito tempo”.

O consenso do item 10 ficou da seguinte forma: “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não uso ela”.

5.3 Retrotradução da Versão Consensual

Em relação às traduções reversas da versão consensual em português para a língua francesa, realizadas por dois tradutores, observou-se que em ambas as versões a maioria dos itens eram similares à versão original, com exceção dos itens 2, 7 e 15.

O item 2 (versão original): “*Lorsque je suis avec des gens...*”, ao ser retrotraduzido do português, por ambos os tradutores, ficou da seguinte forma “*Lorsque je suis avec des personnes...*”.

O item 7: original: “*Je trouve facile de me déplacer...*” ao ser retrotraduzido por um dos tradutores ficou idêntico ao original, e pelo outro ficou “*Il m’est facile de me déplacer...*”.

O item 15 original: “*En général, je suis satisfait de ma prothèse*”, ao ser retrotraduzido por um dos tradutores ficou “*En général, je suis satisfait avec ma prothèse*”, e pelo outro “*De manière général, je suis satisfait avec ma prothèse*”.

Com a versão consensual (SAT-PRO/consensual) produzida na língua portuguesa, é realizada as traduções reversas para o idioma original, ou seja, a língua francesa, realizadas por dois tradutores, com o propósito de refletir os mesmos itens da versão original de Suzie Bilodeau.

As similitudes e as discrepâncias encontradas estão apresentadas abaixo:

Os itens com similitudes foram:

O título do questionário, a Sigla, a instrução, os itens 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14 foram consensuais e equivalente.

Os itens que apresentaram discrepâncias foram:

O item 2 houve discrepância em relação a versão original. A versão original de Suzie Bilodeau estava: “*Lorsque je suis avec des gens...*”. Já a tradução de ambos os tradutores SAT-PRO/R1francês e SAT-PRO/R2francês ficou: “*Lorsque je suis avec des personnes...*”.

O item 7 houve discrepância em relação a versão original. A versão original estava: “*Je trouve facile de me déplacer...*”. A tradução do tradutor SAT-PRO/R1 francês ficou idêntica a versão original. Contudo, a versão do tradutor SAT-PRO/R2 francês ficou “*Il m’est facile de me déplacer...*”.

O item 15 houve discrepância em relação a versão original. A versão original estava: “*En général, je suis satisfait de ma prothèse*”. A tradução do tradutor SAT-PRO/R1 francês ficou: “*En général, je suis satisfait avec ma prothèse*”. Já a versão do tradutor SAT-PRO/R2 francês ficou: “*De manière général, je suis satisfait avec ma prothèse*”.

5.4 Reunião do Comitê de Peritos

Nesta etapa, crucial para a obtenção da equivalência intercultural, os peritos, os tradutores e os pesquisadores envolvidos reuniram-se e averiguaram todas as versões desenvolvidas, analisando todas as equivalências e chegando a um consenso em relação às discrepâncias, para se chegar a um consenso e na produção do que será a versão pré-teste.

Nos casos de equivalências, o nome do questionário (Questionário de Satisfação da Pessoa Amputada com a sua Prótese); a sigla, em virtude das iniciais das palavras serem as mesmas na língua francesa e portuguesa (SAT de satisfaction/satisfação e PRO de prothèse/prótese); na escala (1-Concordo totalmente, 2-Concordo, 3-Discordo, 4-Discordo totalmente); e na instrução do questionário (Para cada questão, circule o número que melhor corresponde à sua situação).

Houve equivalência em 11 dos 15 itens analisados, sendo eles: item 1, item 2, item 3, item 5, item 7, item 8, item 9, item 11, item 13, item 14 e item 15, não necessitando portanto de alterações. Todos os peritos, 4 tradutores, 2 peritos da área da saúde e 2 pesquisadores concordaram integralmente com a equivalência das versões produzidas.

Nos itens restantes, item 4, item 6, item 10 e item 12, houve uma discrepância entre 62,5% e 75% dos peritos, ao não concordarem de forma integral com as versões apresentadas, onde foram apresentadas

divergências quanto a equivalências semânticas, idiomáticas, experienciais e conceituais.

O item 4 houve discrepância em relação a equivalência conceitual, promovendo uma alteração “...independentemente da temperatura”, para “...independentemente da temperatura ambiente”.

O item 6 houve uma discrepância em relação a equivalência experiencial, promovendo uma alteração apenas de uma palavra por um sinônimo, de “Existe a possibilidade...”, para “Existe a chance...”.

O item 10 houve uma discrepância em relação a equivalência semântica, promovendo uma alteração de “Quando estou com a minha prótese... quando não uso ela”, para “Quando uso a minha prótese... quando não a uso”.

O item 12 houve uma discrepância em relação a equivalência conceitual, promovendo uma alteração de “... *andador/bengala com a minha prótese*”, para “...*andador/muleta com a minha prótese*”.

No quadro 1, da versão original, decisão dos peritos e adaptação (GUTIERRES FILHO et al., 2020), observa-se as alterações realizadas.

Quadro 1– Versão original, decisão dos peritos e adaptação

	ORIGINAL	PERITOS	ADAPTAÇÃO
Quest	Questionnaire de Satisfaction de la Personne Amputée face à as Prothèse	Questionário de Satisfação da Pessoa Amputada com a sua Prótese	Consensual/Equivalência*
Sigla	SAT-PRO	SAT-PRO	Consensual/Equivalência*
Instr.	Pour chaque question, encerclez le chiffre qui correspond le mieux à votre situation	Para cada questão, circule o número que melhor corresponde à sua situação	Consensual/Equivalência*
Item 1	Ma prothèse est confortable	A minha prótese é confortável	Consensual/Equivalência*
Item 2	Lorsque je suis avec des gens, autre que mes proches, je me sens à l’aise avec ma prothèse	†Quando estou com pessoas, que não me são próximas, eu me sinto à vontade com a minha prótese	† Escolha: T1 e T3 português
Item 3	Ma prothèse est facile à nettoyer	A minha prótese é fácil de limpar	Consensual/Equivalência*
Item 4	Ma prothèse fonctionne bien, peu importe la température	A minha prótese veste bem, independentemente da temperatura ambiente	Reformulado para atender à equivalência conceitual
Item 5	Ma prothèse est facile à mettre	Ma prothèse est facile à mettre	Consensual/Equivalência*

Item 6	Il y a des chances que je me blesse avec ma prothèse	Existe a chance de me machucar com a minha prótese	reforçada equivalência semântica com sinônimo
Item 7	Je trouve facile de me déplacer avec ma prothèse	Eu acho fácil me movimentar com a minha prótese	Consensual/Equivalência*
Item 8	Les réparations/ajustements de ma prothèse se font dans des délais raisonnables	Os reparos/ajustes da minha prótese são feitos dentro de um prazo razoável	Consensual/Equivalência*
Item 9	Ma prothèse est bonne pour durer longtemps	A minha prótese é boa por durar muito tempo	Escolha: T2 e T3português
Item 10	Lorsque que je porte ma prothèse, je peux faire plus de choses que lorsque je ne la porte pas	Quando uso a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não a uso	Escolha: T1 e T2 português; reformulado para atender à equivalência semântica.
Item 11	Je suis satisfait(e) de l'apparence de ma prothèse	Eu estou satisfeito(a) com a aparência da minha prótese	Consensual/Equivalência*
Item 12	Je trouve facile d'utiliser la marchete/canne avec ma prothèse	Eu acho fácil utilizar o andador/ muleta com a minha prótese	Reformulado para atender à equivalência conceitual
Item 13	J'ai facilement compris comment utiliser ma prothèse	Eu compreendi facilmente como usar a minha prótese	Consensual/Equivalência*
Item 14	Ma prothèse me cause de la douleur	A minha prótese me causa dor	Consensual/Equivalência*
Item 15	En général, je suis satisfait(e) de ma prothèse	Em forma geral estou satisfeito(a) com a minha prótese	Consensual/Equivalência*

†Alterada na fase de pré-teste para “Quando eu estou com pessoas, que não são amigos ou familiares, eu me sinto à vontade com a minha prótese”.

5.5 Pré-Teste

O pré-teste é a etapa final das etapas de Beaton. Nesta etapa é aplicado o questionário com a versão pré-final nos pacientes alvo. Seguindo os critérios, o questionário pré-teste deve ser aplicado entre 30 a 40 pacientes. A versão do SAT-PRO/*pré-teste* foi aplicada a 36 idosos com amputação unilateral de membro inferior. Desses 36 idosos amputados, 24 (66,67%) eram do sexo masculino com média de idades de 69,2 (DP=7,04) anos, e 12 (33,33%) do sexo feminino, com média de idades de 69,6 (DP=7,83) anos, de nacionalidades diferenciadas do Brasil (MG=4, MA=2, RJ=2, BA=2, PI=2, GO=4, DF=3, CE=3, AL=2, PB=2, PR=2, RS=3, SC=5).

No Quadro 2, é possível observar algumas características do público alvo que foi tirada do questionário sociodemográfico (GUTIERRES FILHO et al., 2020).

Quadro 2 - Características demográficas dos participantes

	n	%
Sexo		
Masculino	24	66,67
Feminino	12	33,33
Estado civil		
Solteiro	3	8,33
Casado	20	55,56
Divorciado	3	8,33
Viúvo	10	27,78
Renda do agregado familiar		
Menos 1 salário mínimo	6	16,66
Entre 1 e 3 salários mínimos	11	30,56
Mais de 3 salários mínimos	19	52,78
Formação acadêmica		
Ensino fundamental-iniciais	7	19,44
Ensino fundamentais-finais	8	22,22
Ensino médio	10	27,78
Ensino graduado	11	30,56

O questionário, ficha de caracterização dos participantes, demonstrou as seguintes características clínicas dos idosos com amputação unilateral de membro inferior: 15 participantes (41,67%) apresentaram amputação transfemoral e 21 (58,33%) amputação transtibial, com valor médio do tempo de amputação de 11,19 (DP=12,91) anos. Esses amputados faziam uso da prótese diariamente de 9,91 (DP=3,35) horas; as causas comuns da amputação nessa população foi de 26 (72,22%) origem vascular, 6 (16,67%) por traumatismo, e 4 (11,11%) por neoplasias.

Quando questionados sobre a compreensão dos itens do questionário SAT-PRO/pré-teste, cinco dos 36 amputados declararam que tiveram dificuldade de compreensão no item 2 do questionário, significando que esses cinco amputados representavam um número maior que o estabelecido por Beaton, um número acima do ponto de corte, sendo necessário passar novamente pelo comitê de peritos para reformular o item.

O item 2, “Quando eu estou com pessoas, que não me são próximas...”, questionando se eram pessoas que não estavam próximas fisicamente, foi alterado pelo comitê de peritos, e replicado com o propósito de verificar se havia sido compreendido pelo público algo da pesquisa.

Dessa forma, o item 2 foi reestruturado e ficou da seguinte forma: “Quando eu estou com pessoas, que não são amigos ou familiares, eu me sinto à vontade com a minha prótese”. Após a realização desse ajuste, elaborou-se a versão SAT-PRO, adaptada para a língua português do Brasil (SATPRO/Br).

5.6 Validade de Conteúdo e Confiabilidade

Concluída as etapas de Beaton, os dados da aplicação do questionário SATPRO/pré-teste é tirado os valores da confiabilidade do instrumento e os dados da satisfação dos amputados de amputação unilateral de membro inferior e inicia-se as etapas de Yusoff, que consiste de 6 etapas, e que tem como propósito a realização da validação de conteúdo. Essas etapas são: (a) preparação do formulário de validação de conteúdo; (b) seleção de um painel de revisão de especialistas; (c) realização da validação de conteúdo; (d) revisão de domínio e itens e (e) calculando o IVC. Nessa fase de validação, é necessário pelo menos 6 e no máximo 10 peritos, sendo que o presente estudo contou com 7 peritos que avaliaram a relevância do questionário para medir a satisfação com a prótese.

Esse grupo foi constituído por 3 fisioterapeutas, 1 terapeuta ocupacional e 3 especialistas em atividade física adaptada, sendo desses, 4 do sexo feminino e 3 do sexo masculino e com titulações de doutorado (5) e mestrado (2), com residência variada, sendo 3 do Distrito Federal, 1 do Rio de Janeiro, 2 de Santa Catarina e 1 do Rio Grande do Sul.

O tempo médio de atuação profissional dos peritos foi de 18,57 (DP=6,18) anos, sendo que 3 atuavam em clínica e 4 eram docentes. Os dados do IVC-I foi de 0,85 nos itens 4 e 8 e 1 nos itens restantes; e IVC-E foi de 0,98.

Ficou constatado que o valor médio da pontuação dos participantes foi de 29,88 (DP=8,08), que corresponde a 66,4% do valor total. Os valores da cotação variaram entre os valores de 15 e 44, sendo que entre os 36 participantes, 5% demonstraram valores igual ou abaixo a 15; 42% apresentaram valores entre 16 e 30; e 53% apresentaram valores acima de 30.

O valor médio das respostas aos itens foi de 1,99 (DP=0,53). O valor total do coeficiente alfa de *Cronbach* ficaram em 0,89, muito similares aos valores do estudo original. Após a exclusão de cada item, o valor de alfa de *Cronbach* demonstrou valores inferiores ao alfa-total e as correlações, entre cada item e o valor total, apresentaram sempre valores positivos e muito significativos.

Quadro 3 - Características demográficas dos participantes

SAT-PRO	(Alfa)	r item-total	IVC
(Total)/ Escala	0.8902§		0,9809†
Item 1 (s/item)	0.874	0,8203*	1
Item 2 (s/item)	0.8817	0,6645*	1
Item 3 (s/item)	0.8865	0,5547*	1
Item 4 (s/item)	0.8821	0,6636*	0,8571
Item 5 (s/item)	0.8778	0,7395*	1
Item 6 (s/item)	0.8896	0,4734**	1
Item 7 (s/item)	0.8833	0,6287*	1
Item 8 (s/item)	0.8899	0,4393**	0,8571
Item 9 (s/item)	0.8887	0,4694**	1
Item 10 (s/item)	0.8857	0,5767*	1
Item 11 (s/item)	0.8755	0,7810*	1
Item 12 (s/item)	0.8899	0,4409**	1
Item 13 (s/item)	0.8777	0,7484*	1
Item 14 (s/item)	0.8897	0,5125*	1
Item 15 (s/item)	0.8731	0,8223*	1

§Valor do alfa de Cronbach total; † Valor do IVC-E (índice de validade de conteúdo da escala); Nível de significância para *p<0,01

6. DISCUSSÃO

A satisfação da pessoa amputada demonstra ser um fator complexo de se avaliar, necessitando, assim, uma série de fatores internos e externos, pelo amputado, um processo multidimensional, com o propósito de se chegar a uma avaliação precisa e válida.

Para se oportunizar uma melhor compreensão desse processo, haja visto a existência de um instrumento que já existe e auxilia na avaliação da satisfação das pessoas com amputação unilateral de membro inferior em relação ao uso da prótese, que é o SAT-PRO, fazer uso desse questionário na população brasileira é de grande valia, não apenas para o amputado, mas como um facilitador dos profissionais da saúde e protesistas como um *feedback* da percepção do amputado quando ao manuseio, o uso, a adequação, a confiança, a segurança, o conforto, a aceitação, os reparos entre outros fares.

Com a perspectiva de se ter essa oportunidade de uma melhor compreensão dos fatores de satisfação ou insatisfação da pessoa amputada em relação ao uso da prótese, foi iniciado o processo de adaptação transcultural do questionário SAT-PRO para amputados brasileiros, seguindo critérios de validação, confiabilidade e validade de constructo do instrumento.

Seguindo as 5 etapas preconizadas por Beaton, da tradução ao Pré-teste, e de Yusoff, da validade de conteúdo, foi percebido que em regra geral o processo de tradução foi equivalente entre os tradutores, tanto os tradutores brasileiros quanto os tradutores estrangeiros, e de consenso pelo comitê de peritos, tanto no processo de avaliação dos itens traduzidos como na relevância dos mesmos quanto a sua relevância ao questionário, havendo apenas algumas disparidades quanto a questões de adequação.

O processo de adequação se deu em alguns poucos itens do questionário, levando-se em consideração apenas alguns pontos de equivalência semântica, idiomática, experiência e conceitual em relação ao questionário original. Como foram nos casos abaixo:

- No item 2, desde a primeira etapa da tradução, na reunião do comitê de peritos, síntese da tradução, e na aplicação do pré-teste, ficou estabelecido que o termo “Quando estou com pessoas que não me são próximas...” e, por fim, quando se foi avaliar as respostas dos amputados quanto ao pré-teste, a nova reunião dos peritos pós-teste percebeu a necessidade de alteração do item para “Quando estou com pessoas, que não são amigos ou familiares...”, para deixar claro e evidente que são pessoas que não estão próximas fisicamente.

- No item 9, houve uma divergência entre os tradutores SAT-PRO/T2 português e SAT-PRO/T3 português ao SAT-PRO/T1 português, onde os 2 primeiros traduziram “A minha prótese é boa por durar muito tempo” e o outro traduziu “A minha prótese é boa e dura muito tempo”, ficando a tradução com o tempo “por” e não “e” por uma simples questão de casualidade, e não um fator adicional.

- No item 10, houve divergência na etapa da tradução, onde o SAT-PRO/T1 português e SAT-PRO/T2 português traduziram “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não uso ela” e o SAT-PRO/T3 português traduziu “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando estou sem ela”. A tradução consensual ficou “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não uso ela”. Contudo, foi alterada na reunião do comitê de peritos, por um contexto semântico, ficando “Quando estou com a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não a uso”.

O processo de retrotradução demonstrou uma equivalência significativa nos itens avaliados, tendo uma divergência nos itens 2, 7 e 15. Contudo, eram simples questões em que as palavras apresentavam mesmas equivalências quanto aos sinônimos. Assim, a retrotradução demonstrou equivalência do SAT-PRO Brasil em relação ao SAT-PRO Canadense da língua francesa.

Essa similitude demonstra que o questionário seguiu devidamente os padrões de forma adequada, não havendo nenhum tipo de inconsistência.

Outros ajustes se fizeram necessários, que foi o caso dos itens 4, 6, 10 e 12. Esses ajustes foram feitos após a tradução e muito mais uma

questão de adequação aos contextos culturais e conceituais por parte da comitê de peritos.

- No item 4, onde o texto estava: “A minha prótese veste bem, independente da temperatura”, o comitê alterou para “A minha prótese veste bem, independente da temperatura ambiente”, por acreditar que não se trata apenas da temperatura corporal do amputado, mas da temperatura do ambiente que o cerca, podendo haver influência do calor, do frio, em relação a adequação do seu coto a sua prótese, podendo resultar em algum tipo de variação na colocação da prótese do amputado em questão.

- No item 6, onde o texto estava: “Existe a possibilidade de me machucar com a minha prótese”, o comitê alterou para “Existe a chance de me machucar com a minha prótese”. A alteração se fez necessária para uma melhor adequação ao termo usado no questionário original, de Suzie Bilodeau, apesar dos termos terem a mesma significância. Percebe-se que não existe uma grande mudança, mas o contexto cultural também fez com que houvesse a mudança, por estar mais próximo ao contexto do grupo que se é dirigido.

No item 12, onde o texto estava: “Eu acho fácil usar o andador/bengala com a minha prótese”, o comitê alterou para “Eu acho fácil usar o andador/muleta com a minha prótese”. A alteração se fez necessária para uma melhor adequação ao contexto cultural, pois percebe-se que entre os amputados e também aos usuários de dispositivos auxiliares, o dispositivo mais comum de uso era muleta e não bengala. Assim a muleta estava mais próxima a realidade funcional dos usuários da prótese.

Conforme mencionado sobre a alteração do item 5, a mudança fez-se necessária para seguir o proposto por Beaton, onde havendo dúvidas de 10% da população alvo do estudo, aos itens aplicados, haveria a necessidade de uma reavaliação do item e uma alteração junto ao comitê de peritos. Essa alteração foi feita no item 2, onde 5 dos amputados, ou seja, 13,88% demonstraram uma dificuldade de compreensão ao item, por acharem que se tratava de pessoas que não eram próximas fisicamente, fazendo com que esse problema de compreensão exigisse a alteração para

“Quando estou com pessoas, que não são amigos ou familiares...”, conforme mencionado anteriormente.

Concluída as 5 etapas de Beaton, onde ficou evidenciado a compreensão, o bom entendimento e a boa interpretação dos itens aplicados por parte dos idosos amputados de membro inferior, deu-se início as etapas de Yusoff.

A proposta inicial foi a de averiguar os valores do Índice de Validade de Conteúdo dos Itens e Índice e Validade de Conteúdo da Escala. Assim, foram estabelecidos os questionários para a aplicação da relevância dos itens e da escala pelos 7 peritos, avaliando o constructo do questionário.

Assim, após a aplicação do questionário e resposta dos peritos, percebeu-se que os valores apresentaram demonstraram um bom e adequado trabalho de tradução e adequação transcultural para a população brasileira de amputados unilaterais de membro inferior.

Além desses fatores, após a aplicação do pré-teste nos 36 amputados, percebeu-se que o resultado demonstrou uma boa satisfação dos amputados quanto ao uso da prótese, assim como no estudo original de Suzie Bilodeau, com números muito próximos aos valores apresentados. Nele, a pontuação do valor médio foi de (66,4%) de satisfação ao uso da prótese, próximo aos (72,9%) do estudo original, percebendo-se uma tendência de satisfação ao uso do questionário. Os valores médios das respostas dos itens ficou em (1,99), próximo ao correspondente 2, que é *concordo*, tendenciado a uma boa satisfação.

É importante ressaltar que os valores de alfa de cronbach, que é avaliado na 5 etapa proposta por Beaton, após a aplicação do pré-teste, os valores demonstraram uma boa confiabilidade do instrumento e boa consistência interna, apresando valor médio das respostas dos itens de (0,89).

Como foi realizada a avaliação por eliminação de item, o valor do alfa da escala não teve alteração significativa, nem alta nem baixa, demonstrando que os itens apresentaram uma variável aparente. Assim como os valores da correlação item-total e inter-item, com uma boa

sensibilidade de avaliação da satisfação de pessoas amputadas de membro inferior.

7. CONCLUSÃO

Todo o processo de adaptação transcultural do SAT-PRO, onde contemplou tanto as etapas propostas por Beaton, *et al*, tradução do questionário, síntese das versões traduzidas, retrotradução, reunião do comitê de peritos e pré-teste e de Yusoff, preparo do formulário de validação, seleção de painel de avaliação de especialistas, validação de conteúdo, revisão de domínio e itens e cálculo do índice de validade de conteúdo apresentaram resultados adequados e válidos, bem-sucedidos, proporcionando um instrumento devidamente adaptado à realidade cultural de idosos brasileiros com amputação de membro inferior, além de uma boa validade de conteúdo e de confiabilidade para averiguar a satisfação em relação ao uso da prótese.

Cabe ressaltar que o instrumento SAT-PRO, agora adaptado para a língua portuguesa do Brasil, pode servir de valia para vários contextos, Saúde e Educação, como um instrumento que pode ser utilizado em escolas, em forma de inclusão dos idosos, sejam eles entrevistados ou como um instrumento para os estudantes da Rede Pública de Ensino da Secretaria de Estado de Educação, como um instrumento de avaliação para a percepção sobre a saúde, a satisfação e uma etapa da vida dos idosos, além de contribuir, aos discentes, na compreensão do processo de envelhecimento, respeito e valorização do idoso. Não se trata, portanto, de um instrumento a ser utilizado isoladamente ou de maneira dissociada de um arcabouço maior que cuida da saúde ou daquele que faz uso da prótese.

Este estudo faz parte de um processo mais abrangente e que não se limita à aplicação do questionário em clínicas ou pesquisas com a população aqui selecionada. Por isso, dar-se-á continuidade às investigações para se verificarem as propriedades psicométricas e testar a validade (constructo, concorrente) e confiabilidade (estabilidade interna e temporal) do SAT-PRO/Br em uma amostra maior.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARBOSA *et al.* **Órteses e Próteses - Indicação e Tratamento** Ed. Águia Dourada, , 2015.
- BARRETO, L.; MENEZES, N. DOS A.; SOUZA, D. E. DE. Fisioterapia em Paciente Amputado de Membro Inferior Pré e Pós – Protetização. p. 12, 2013.
- BATAVIA, A. I.; HAMMER, G. S. Toward the development of consumer-based criteria for the evaluation of assistive devices. **Journal of Rehabilitation Research and Development**, v. 27, n. 4, p. 425–436, 1990.
- BEATON. **Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures** *Spine*, 2000.
- BILODEAU, *et al*, 2000. **Lower limb prosthesis utilisation by elderly amputees** *Prosthetics and Orthotics International*. 2000.
- BILODEAU. Questionnaire sur la satisfaction des personnes amputees du membre inferieur face a leur prothese: Developpement et validation. **Canadian Journal of Occupational Therapy**, v. 66, n. 1, p. 23–32, 1999.
- BISOL *et al.* Pensar a Deficiência a Partir Dos Modelos Médico, Social E Pós-Social. **Cadernos de Pesquisa**, v. 24, n. 1, p. 87, 2017.
- BLUMM. Análise Do Ambiente Mercadológico E Especificações-Meta E Conceito De Especificações-Meta E Conceito De. 2015.
- BOCCOLINI. **Reabilitação: amputados, amputações, próteses**. 2. ed. São Paulo: 2000. v. 2
- BOWKER HK, M. J. **Atlas of Limb Prosthetics**. 2. ed. 1992.
- BRANCO, R. L. L.; SANTOS, K. P. B. DOS; LUZ, S. C. T. DA. Promovendo a saúde da pessoa amputada: uma ação educativa chamada conversa no leito TT - Promoting the health of amputees: an educational action called talking with the bedridden patient. **Cad. Bras. Ter. Ocup**, v. 25, n. 3, p. [641-648], 2017.
- BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. **DATASUS - janeiro 2015 - julho 2021** Brasil13-09-2021, , 2021.
- THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, Department of Rehabilitation Services. Standard of Care: Lower Extremity Amputation. Boston: BWH, 2011**
- BRITISH SOCIETY OF REHABILITATION MEDICINE. **Amputee and Prosthetic Rehabilitation-Standards and Guidelines (3 rd Edition)**. 2018.

CAIRNS, N. *et al.* Satisfaction with cosmesis and priorities for cosmesis design reported by lower limb amputees in the United Kingdom: Instrument development and results. **Prosthetics and Orthotics International**, v. 38, n. 6, p. 467–473, 2014.

CARVALHO, 2021. **Amputações de Membros Inferiores - Em Busca da Plena Reabilitação**. 3. ed. Campinas: 2021, 2021.

CARVALHO, J. A. (UNICAMP). Vantagens na protetização de amputados transtibiais submetidos a técnicas cirúrgicas não convencionais. p. 80, 2012.

COFFEY, L. *et al.* Psychosocial adjustment to diabetes-related lower limb amputation. **Diabetic Medicine**, v. 26, n. 10, p. 1063–1067, 2009.

COSTA, C. R. DA *et al.* Dispositivos de tecnologia assistiva: fatores relacionados ao abandono. **Cadernos de Terapia Ocupacional da UFSCar**, v. 23, n. 3, p. 611–624, 2015.

DE SOUZA PINTO, M. A. G. **A Reabilitação do Paciente Amputado**. Guanabara ed. Rio de Janeiro: 2001. v. 3

DESMOND, D. *et al.* Pain and psychosocial adjustment to lower limb amputation amongst prosthesis users. **Prosthetics and Orthotics International**, v. 32, n. 2, p. 244–252, 2008.

EPHRAIM, P. L. *et al.* Epidemiology of limb loss and congenital limb deficiency: A review of the literature. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 84, n. 5, p. 747–761, 2003.

FERNANDES *et al.* **Medicina e reabilitação: princípios e práticas**São PauloArtes Médicas, , 2007.

FRIEDMANN. **Amputations and prostheses in primitive cultures**.Bulletin of Prosthetics Research;, , 1972.

GALLAGHER; MACLACHLAN. Development and psychometric evaluation of the trinity amputation and prosthesis experience scales (TAPES). **Rehabilitation Psychology**, v. 45, n. 2, p. 130–154, 2000.

GUTIERRES FILHO, P. J. B. *et al.* Tradução e adaptação transcultural do Questionnaire de Satisfacção de la Persona Amputée face à sa Prothèse (SAT-PRO) para a língua portuguesa do Brasil. **Acta Fisiátrica**, v. 27, n. 1, p. 20–26, 2020.

HAM, R. *et al.* The history of amputation surgery and prosthetics. **Limb Amputation**, p. 1–11, 1991.

HAWKINS, A. T. *et al.* The effect of social integration on outcomes after major lower extremity amputation. **Journal of Vascular Surgery**, v. 63, n. 1, p. 154–162, 2016.

HEINEMANN. Development and measurement properties of the Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS): a comprehensive set of clinical outcome instruments. p. 191–206, 2003.

HIPPOCRATES. **The Loeb Classical Library**. 1. ed. 1972.

IBGE, I. B. DE G. E. E. Características Gerais da População, Religião e Pessoas Com Deficiência. **Censo Demográfico 2010**, p. 1–215, 2010.

IMAM, B. et al. Incidence of lower limb amputation in Canada. **Canadian Journal of Public Health**, v. 108, n. 4, p. e374–e380, 2017.

IMRE, N. The development of the treatment of vascular injuries until today. **Orvosi Hetilap**, v. 160, n. 28, p. 1112–1119, 2019.

INSS. Manual Técnico de Prescrição de Órteses Próteses Ortopédicas Não Implantáveis e Meios Auxiliares de Locomoção - Diretrizes para a Perícia Médica. **Instituto Nacional Do Seguro Social**, 2017.

ISAAC-SAÑO, F. Orthotics and prosthetics. **Newsette - Department of Health National League of Nurses, Manila, Philippines**, v. 22, n. 4, p. 7–14, 1982.

JESUS-SILVA, *et al.* Analysis of risk factors related to minor and major lower limb amputations at a tertiary hospital. **Jornal vascular brasileiro**, v. 16, n. 1, p. 16–22, 2017.

KARK, L.; SIMMONS, A. Patient satisfaction following lower-limb amputation: the role of gait deviation. **Prosthetics and Orthotics International**, v. 35, n. 2, p. 225–233, jun. 2011.

LIMB, O. F. L. An Early History of Lower Limb Amputations and Prostheses. **The Iowa Orthopaedic Journal**, v. 2, n. Figure 3, p. 13, 1982.

LUZ, J. P. DA et al. Fisioterapia em pacientes com amputação transtibial: revisão sistemática. **ConScientiae Saúde**, 2016.

MAJOR, R. **A History of Medicine** Springfield, 1945.

MATOS *et al.*, 2018. Adaptação transcultural da Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales: revised (TAPES-R): avaliação dos processos psicossociais envolvidos no ajuste à amputação e à prótese TT - Transcultural adaptation of the Trinity Amputation and Prosthesis E. **Acta fisiátrica**, v. 25, n. 3, 2018.

MAVROFOROU, A. Punitive Limb Amputation. p. 6–10, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes de atenção às pessoas submetidas a amputação Ministério da Saúde**. 2013.

MOHAMMED, S. A.; SHEBL, A. M. Quality of Life among Egyptian Patients with Upper and Lower Limb Amputation: Sex Differences.

Advances in Medicine, v. 2014, p. 1–8, 2014.

MOHD HAWARI, N. et al. Case study: survey of patient satisfaction with prosthesis quality and design among below-knee prosthetic leg socket users. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, v. 12, n. 8, p. 868–874, 17 nov. 2017.

PEDRINELLI. **Tratamento do Paciente com Amputação**. 1. ed. 2004.

PEREIRA, I. **Dicionario grego- portugues / portugues - grego**. 7. ed. [s.l.] Apostolado da Imprensa, 1990.

PINHEIRO, L. R. Análise da satisfação de amputados usuários de próteses de membros inferiores. v. 1, p. 127–144, 2017.

PIRES, G. K. W. et al. Semantic equivalence in Brazilian Portuguese translation of the Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales—Revised. **Prosthetics and Orthotics International**, v. 44, n. 2, p. 66–72, 2020.

POLIT DF. **Is the CVI an Acceptable Indicator of Content Validity? Appraisal and Recommendations**, 2007.

PREBIANCHI, H. B. Aspectos emocionais presentes na vida de pacientes submetidos à amputação: uma revisão de literatura. **Revista Psicologia - Teoria e Prática**, v. 20, n. 1, p. 33–46, 2018.

PRESS, **Collins Cobuild Advanced Learner`s English Dictionary - New Edition**, 2003.

PUTTI, V. **Historic Artificial Limbs**. **JAMA: The Journal of the American Medical Association** New York, Paul B. Hoeber, , 1931.

RANDOLPH, M. G. et al. **Functional and psychosocial status of Haitians who became users of lower extremity prostheses as a result of the 2010 earthquake** NIH Public Access **J Prosthet Orthot**. 2014.

ROBINSON, K. P. Historical aspects of amputation. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, v. 73, n. 3, p. 134–136, 1991.

ROTH, E. V. et al. Prosthesis use and satisfaction among persons with dysvascular lower limb amputations across postacute care discharge settings. **PM and R**, v. 6, n. 12, p. 1128–1136, 1 dez. 2014.

SCHNUR, D.; MEIER, R. H. Amputation surgery. **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**, v. 25, n. 1, p. 35–43, 2014.

SINHA, R. et al. Influence of adjustments to amputation and artificial limb on quality of life in patients following lower limb amputation. **International Journal of Rehabilitation Research**, v. 37, n. 1, p. 74–79, mar. 2014.

SINHA, R.; VAN DEN HEUVEL, W. J. A.; AROKIASAMY, P. Factors affecting quality of life in lower limb amputees. **Prosthetics and Orthotics International**, v. 35, n. 1, p. 90–96, 2011.

SMITH, MICHAEL, BOWKER. Atlas of Amputations and Limb Deficiencies. Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles. v. 86, n. 6, p. 595–596, 2004.

VIEIRA, R. *et al.* Intervenções fisioterapêuticas utilizadas em pessoas amputadas de membros inferiores pré e pós-protetização: uma revisão sistemática. **Acta Fisiátrica**, 2017.

WEBSTER, J. B. et al. Prosthetic fitting, use, and satisfaction following lower-limb amputation: A prospective study. **Journal of Rehabilitation Research and Development**, v. 49, n. 10, p. 1493–1504, 2012.

WHYTE, A. S.; CARROLL, L. J. A preliminary examination of the relationship between employment, pain and disability in an amputee population. **Disability and Rehabilitation**, v. 24, n. 9, p. 462–470, 2002.

WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO); INTERNATIONAL SOCIETY FOR PROSTHETICS AND ORTHOTICS (ISPO). Guidelines for training Personnel in Developing countries for Prosthetics and Orthotics Services. **WHO Library Cataloguing-in-Publication Data**, p. 1–57, 2005.

YUSOFF, M. S. B. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. **Education in Medicine Journal**, v. 11, n. 2, p. 49–54, 2019.

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada "*Adaptação Transcultural e Validação do Questionário*

Satisfaction Face à la Prothèse (SAT-PRO) em Idosos Brasileiros com Amputação Unilateral de Membro Inferior” que será realizado em forma de entrevista com o(a) senhor(a), tendo como objetivos realizar a tradução e adaptação transcultural do questionário *Satisfaction face à la Prothèse (SAT-PRO)* para o português do Brasil, e sua validação em idosos com amputação unilateral de membro inferior; Serão previamente marcados a data e horário para as entrevistas. Estas medidas serão realizadas nos projetos de extensão do (CEFID/UDESC) e nas unidades de atendimento do Instituto de Prótese e Órtese (IPO), o qual o senhor possui vínculo, nos dias e horários em que você estiver disponível na instituição, sendo estimado um tempo de 05 a 10 minutos para este procedimento. Não é obrigatório responder a todas as perguntas. Sua participação ocorrerá de acordo com o grupo que você poderá estar participando, neste caso, se você for participar do processo de validação e confiabilidade do instrumento será necessária a coleta em dois momentos distintos, ambos realizados na instituição. Caso você participe das demais etapas da coleta dos dados da pesquisa, será necessária a coleta em apenas um único momento, que acontecerá na instituição. O(a) Senhor(a) não terá despesas e nem será remunerado pela participação na pesquisa. Todas as despesas decorrentes de sua participação serão ressarcidas. Em caso de dano durante a pesquisa, será garantida a indenização. Os riscos dos procedimentos utilizados no presente estudo são considerados mínimos, pois não envolvem procedimentos invasivos. Além disso, o(a) senhor(a) será assegurado por um profissional previamente treinado para a aplicação do instrumento que buscará minimizar quaisquer desconfortos psicológicos, relacionados ao preenchimento de questionários, ou sociológicos, relacionados à caracterização dos participantes. A sua identidade será preservada, pois cada indivíduo será identificado por um número. Este estudo trará benefícios para pesquisadores e profissionais que atuam nesta área, por possibilitar a utilização de um instrumento de avaliação da satisfação face à prótese, validado para o português do Brasil. E consequentemente mediar maiores conhecimentos, além de incentivar novos estudos que colaborem para o processo de criação de políticas públicas. As pessoas que estarão acompanhando os procedimentos serão

os pesquisadores envolvidos com o Laboratório de Atividade Motora Adaptada (Leonardo Dimas Ferreira, Paulo José Barbosa Gutierrez Filho e o professor responsável, Rudney da Silva). O(a) senhor(a) poderá se retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer tipo de constrangimento. Solicitamos a sua autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos. A sua privacidade será mantida através da não identificação do seu nome. Este termo de consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma delas ficará em poder do pesquisador e outra com o sujeito participante da pesquisa.

NOME DO PESQUISADOR PARA CONTATO – Rudney da Silva

NÚMERO DO TELEFONE – (48)36648651

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim, e que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso:

Assinatura _____ Local: _____

Data: _____ .

APÊNDICE B – FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

Data da avaliação:

Nome:

Sexo: () Fem () Masc

Data de nascimento:

Idade: Procedência:

Estado Civil: () Casado () Solteiro () Divorciado () Viúvo

Com quem vive?

Telefone: _____

Escolaridade:

() Ensino Fundamental/ Séries Iniciais (1º ao 5º ano)

() Ensino Fundamental/ Séries Finais (6º ao 9º ano)

() Ensino Médio (1º a 3º ano)

() Graduado () Especialista () Mestre () Doutor

Qual sua renda média mensal

() inferior a 1 salário mínimo (- R\$ 998,00)

() entre 1 a 3 salários mínimos (R\$ 998,00 a R\$ 2.994,00)

() 3 ou mais salários mínimos (R\$ 2.994,00 ou mais)

Está empregado? () Sim () Não **Está Aposentado?** () Sim () Não

Está recebendo benefício do INSS? () Sim Qual? _____ () Não

Tempo desde a deficiência física/amputação:

Lado da deficiência/amputação: () Direito () Esquerdo

Nível de amputação:

() Transfemoral (acima do joelho) () Desarticulação do joelho () Transtibial (abaixo do joelho)

Causa da Amputação:

() Vascular Causa do Problema Vascular: _____

Caso sim, quais?

Dor residual no coto? () Sim () Não

Em quais momentos ou atividades sente esta dor?

Como você considera o seu nível de atividade física atual?

() Ativo

() Inativo

Você se sente acolhido pelo serviço onde adquiriu a sua prótese?

() Sim, Porque?

() Não, Porque?

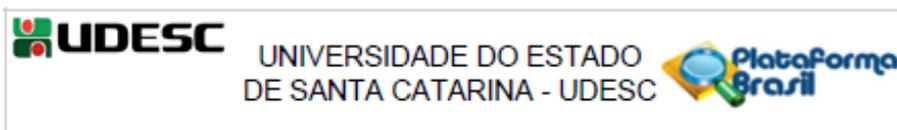
A prótese que você utiliza é aquela que gostaria de ter?

() Sim, Porque?

() Não, Porque?

ANEXOS

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO SATISFACTION FACE À LA PROTHÈSE (SAT-PRO).

Pesquisador: Rudney da Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 03928918.0.0000.0118

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.189.732

Apresentação do Projeto:

Versão 3 para atendimento ao Parecer Consubstanciado nº3.140.238 emitido em 11/02/2019.

Trata-se de pesquisa oriunda do CEFID/UDESC e vinculada ao PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DO MOVIMENTO HUMANO no estágio Pós - Doutoral. Pesquisador responsável dr. Rudney da Silva, assistente de pesquisa Paulo Gutierrez Filho e equipe de pesquisa: GUSTAVO GARCIA DE MORAES, THAMARA CAVIQUIONI, RAFAEL MIRANDA OLIVEIRA, LEONARDO DIMAS FERREIRA, Elizandra Gonçalves Ferreira e Ivanilda Costa da Rosa Gutierrez.

Participantes do estudo: 400 - Idosos que responderão á Questionários; 400 - Adultos que responderão á Questionários; 250 - Idosos e Adultos das Fases Validatórias participarão da aplicação de diferentes versões do instrumentos alvo.

Local da coleta dos dados: serão realizadas nos projetos de extensão do (CEFID/UDESC), nas unidades de atendimento do Instituto de Prótese e Órtese (IPO) e na Oficina de Órtese e Prótese da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Metodologia descrita no projeto básico: "Primeiramente, será realizado a apresentação da pesquisa

Endereço: Av. Madre Benvenuta, 2007
 Bairro: Itacorubi CEP: 88.035-001
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3664-8084 Fax: (48)3664-8084 E-mail: cepsh.udesc@gmail.com

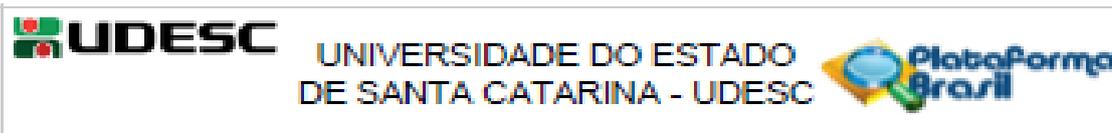


Continuação do Parecer: 3.169.732

aos participantes, com o intuito de esclarecer os objetivos do estudo e os procedimentos que serão adotados em todo o processo da pesquisa, garantindo a todos os participantes a não exposição a riscos adicionais de nenhuma natureza, preservando sua integridade física, mental e emocional. Na oportunidade, será solicitada ao participante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 3), garantindo dessa forma os direitos dos pesquisados, conforme prescrito na Resolução 466/2012/CNS/MS. Em seguida, será preenchida uma ficha de caracterização dos participantes (APÊNDICE 1), para então, ser aplicado o questionário SAT-PRO. O questionário será auto aplicado e realizado em local adequado na instituição, tendo duração de 20 a 30 minutos, nas datas em que estiverem em atendimento, seja nos projetos de extensão do CEFID-UDESC, seja nas unidades do Instituto de Prótese e Órtese. Caso seja necessário incluir mais instituições, a aplicação será realizada exclusivamente nos locais respectivos de cada instituição, nos horários em que os indivíduos estiverem em atendimento, tanto antes quanto depois, conforme sua escolha. O questionário será aplicado em 20 participantes (10 adultos e 10 idosos) na fase de avaliação da equivalência semântica, 80 participantes (40 adultos e 40 idosos) na fase de confiabilidade inter e intraobservador 150 participantes (75 adultos e 75 idosos) no processo de validação. Além disso, a fim de verificar a satisfação face à prótese, será aplicado o SAT-PRO em aproximadamente, 800 (adultos e idosos) participantes que atingirem os critérios de elegibilidade pré especificados. As variáveis demográficas serão recolhidas através de questionário que será construído pelo

autor do estudo (APÊNDICE 1). A caracterização cognitiva será avaliada através do Mini-Mental State Versão Brasileira (Almeida, 1998) para determinar a não-presença de comprometimento cognitivo com base em uma pontuação de mais de 20. Com o objetivo de verificar a validade convergente, outras variáveis relacionadas com a satisfação com a prótese serão avaliadas através de instrumentos de medida fiáveis e válidos. Assim, para a avaliação da independência física será utilizado o Índice de Barthel (Barthel Index) desenvolvido por Mahoney e Barthel (1965), e reorganizado por Granger et al. (1979), validado para a população Brasileira por Minosso et al. (2010). Para a avaliação da funcionalidade será utilizado o Functional Activities Questionnaire (FAQ) desenvolvido por Pfeffer e colaboradores em 1982, com adaptação cultural para a população brasileira realizada por Sanchez et al., (2011). Para a avaliação das funções cognitivas será aplicado o Short Portable Mental Status Questionnaire de Pfeiffer (1975), utilizado com muita frequência na população idosa brasileira (Jerez-Roig et al., 2016; Ferreira et al., 2017;

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007
 Bairro: Itacorubi CEP: 88.035-001
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3664-8084 Fax: (48)3664-8084 E-mail: cepsh.udesc@gmail.com



Continuação do Parecer 3-169/732

Andrade et al., 2017). E finalmente, será utilizada a Escala de Depressão Geriátrica de Yesavage et al. (1982) que avalia os sentimentos depressivos, validada para o Brasil por Paradelo et al. (2005) e Apóstolo et al., (2014). Todos os procedimentos serão precedidos da seleção e treinamento dos membros da equipe de coleta de dados. Os pesquisadores responsáveis pela coleta dos dados precisarão ter interesse na área científica, disponibilidade, perfil comunicativo, compromisso e responsabilidade. Tais características contribuem para a condução de uma entrevista de qualidade, com o rigor necessário. Após o treinamento da equipe, o qual ocorrerá de forma presencial, serão realizados os procedimentos de tradução e adaptação transcultural, e de validade e

confiabilidade, assim como a coleta de dados propriamente dita. Os indivíduos que participarem da fase de validação e confiabilidade responderão ao questionário em dois dias distintos, ambos na Instituição em que estiverem vinculados”.

Sobre a descrição dos critérios de inclusão: “Serão incluídos participantes (1) de ambos os sexos, (2) que apresentem capacidade física e emocional auto-referida para responder o questionário, (3) com idade entre 20 e 59 anos (adultos) e 60 anos ou mais (idosos); (4) que apresentem amputação tibial ou femoral em um dos membros inferiores; (5) que utilizem prótese no membro amputado”. E, Critério de Exclusão: “Serão excluídos os indivíduos que (1) apresentem amputação bilateral; (2) com tempo de amputação inferior a 3 anos; (3) apresentem problemas sensoriais, mentais e cognitivos auto e hetero-referidos; (4) apresentem sinais e/ou sintomas auto-referidos de doença susceptível de causar morte nos 6 meses subsequentes à coleta de dados”.

Metodologia de Análise de Dados descritos no Projeto Básico: “Considerando a amostra adotada, por meio de informações demográficas, será utilizada estatística descritiva pela apresentação do valor médio, desvio padrão, mediana, intervalo interquartil, frequência ou porcentagem de acordo com a natureza das variáveis. A coerência interna, que exprime a homogeneidade do questionário, será estimada pelo coeficiente alfa de Cronbach. O Coeficiente de correlação Intraclass (CCI) será utilizado para verificar a confiabilidade do teste-reteste. Serão efetuadas análise de correlações simples entre a satisfação e outras variáveis através do coeficiente de correlação de Pearson, com o fim de analisar a sua validade convergente. Com vista a testar a hipótese da existência de uma única dimensão, recorreremos à análise fatorial confirmatória (AFC), pela estimação de mínimos quadrados ponderados, Weighted Least Square Estimation (WLSMV). Para o teste de ajuste do modelo proposto serão analisados os seguintes índices: CFI (Comparative Fit Index);

Endereço: Av. Madre Benvenuta, 2007
 Bairro: Itacorubi CEP: 88.035-001
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3664-8084 Fax: (48)3664-8084 E-mail: cepch.udesc@gmail.com



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE SANTA CATARINA - UDESC



Continuação do Parecer: 3.168.732

RMSEA (Root Mean Square Error of Aproximation); NFI (Normed Fit Index) e GFI (Goodness-of-fit Index). Adotaremos, como critérios de ajuste satisfatório de modelo aos dados, os seguintes valores dos índices: GFI superior a 0,90; RMSEA próximo ou inferior a 0,08; GFI superior a 0,90; e NFI superior a 0,90. Para a realização destas análises será utilizado o software SPSS por meio do AMOS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 24.0 para Windows. Cabe salientar ainda que se utilizará o nível de significância de 0,05*.

Gronograma de Execução:

Pré-teste da versão em português - período de 02/07/2019 até 02/08/2019;
 Aplicação da Escala - período de 02/08/2019 até 04/07/2022;
 Tratamento estatístico - período de 02/09/2022 até 02/10/2022;
 Apresentação dos resultados - período de 02/10/2022 até 02/12/2022;
 Avaliação semântica do instrumento - período de 02/07/2019 até 02/08/2019;
 Avaliação do item por um comitê de juizes - período de 02/05/2019 até 03/06/2019;
 Tradução do questionário para língua portuguesa - período de 02/03/2019 até 02/04/2019;
 Retrotradução (Back-translation) - período de 03/06/2019 até 02/07/2019;
 Apresentação do projeto ao CEFID - período de 21/11/2018 até 21/12/2018;
 Obtenção da versão 1 consensual em português - período de 02/04/2019 até 02/05/2019;
 Análise dos dados - período de 02/08/2022 até 02/09/2022;
 Publicações - período de 02/08/2010 até 02/12/2022.

Financiamento próprio com custeio de R\$ 5.000,00.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Realizar a tradução e adaptação transcultural do questionário Satisfaction face à la Prothèse (SAT-PRO) para o português do Brasil, e sua validação em adultos e idosos com amputação unilateral de membro inferior.

Objetivos Secundários:

- Realizar a tradução e retrotradução do SAT- PRO para o português do Brasil e sua adaptação transcultural;
- Analisar a consistência interna do SAT- PRO;

Endereço: Av. Madre Bernuêta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.025-001

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3664-8064

Fax: (48)3664-8064

E-mail: cepah.udesc@gmail.com



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE SANTA CATARINA - UDESC



Continuação do Protocolo: 3.168.732

- *Analisar a confiabilidade Inter e Intraobservador da versão adaptada do SAT- PRO;
- *Analisar a validade de constructo convergente do SAT-PRO com instrumentos equivalentes válidos para o Brasil;
- *Descrever a satisfação com a prótese avaliada por meio do SAT-PRO, traduzido e adaptado para o português do Brasil, em adultos e idosos com amputação unilateral de membro inferior

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos Informados no projeto básico: "Os riscos dos procedimentos utilizados serão considerados mínimos, pois não envolvem procedimentos invasivos. Além disso, a coleta de dados será realizada por um profissional previamente capacitado para a aplicação do instrumento que buscará minimizar quaisquer desconfortos psicológicos, relacionados ao preenchimento de questionários, ou sociológicos, relacionados à caracterização dos participantes".

Análise sobre os riscos aos participantes: a possibilidade de danos físicos, morais, sociais e culturais aos participantes correspondem aos mesmos da vida cotidiana. Pesquisadores experientes na condução da pesquisa e com atenção especial para os possíveis constrangimentos durante a aplicação dos instrumentos de coleta dos dados. Benefícios superam aos riscos possíveis.

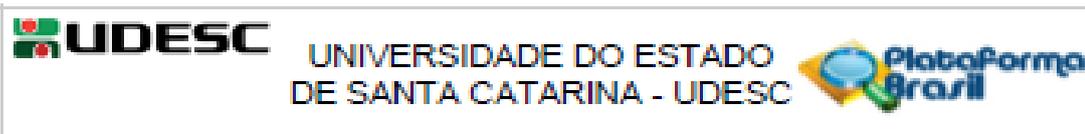
Benefícios aos participantes do estudo e descritos no projeto básico: "Este estudo trará benefícios para pesquisadores e profissionais que atuam nesta área, por possibilitar a utilização de um instrumento de avaliação da satisfação face à prótese, validado para o português do Brasil. E consequentemente mediar maiores conhecimentos, além de incentivar novos estudos sobre temática pouco disponível na literatura especializada".

Análise sobre os benefícios aos participantes: entende-se como indiretos e tardios na medida em que a produção de conhecimento auxiliará os profissionais para melhorar suas práticas no atendimento aos usuários com membro inferior amputado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa apresenta mérito acadêmico e científico. Utiliza referências teóricas consolidadas pela ciência, bem como os instrumentos de coleta dos dados. Formação do pesquisador responsável converge com o tema em estudo. Respeita e observa o rigor científico e ético na proposta em tela. Cronograma de execução detalhado e com período considerado adequado pela extensão do

Endereço: Av. Madre Benvenuta, 2007
 Bairro: Itacorubi CEP: 88.025-001
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3664-8064 Fax: (48)3664-8064 E-mail: caph.udesc@gmail.com



Continuação do Parecer 3.166.732

estudo.

Destaque primário constante no projeto básico: "Espera-se obter a tradução e adaptação transcultural do questionário Satisfaction face à la Prothèse (SAT-PRO) para o português do Brasil, e sua validação em adultos e idosos com amputação unilateral de membro inferior".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto devidamente assinada e informa a participação de 1050 indivíduos;

Projeto básico com todos os campos preenchidos;

Projeto detalhado;

Instrumentos para coleta dos dados: ANEXO 5 – SATISFAÇÃO FACE À PRÓTESE - Versão Preliminar,

Apêndice 1;

ANEXO 4 – SATISFACTION FACE À LA PROTHESE (SAT-PRO)

Orçamento

Cronograma

TCLE

Declaração de Ciência e Concordância das Instituições envolvidas, com todas as assinaturas

Carta resposta

Recomendações:

S/R

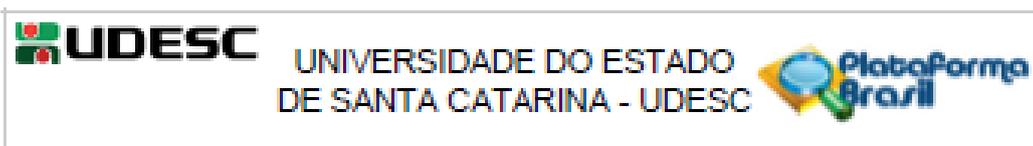
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Cumprimento das pendências do Parecer Consubstanciado nº 3.089.544:

1 - Reapresentar a Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas (IPOBrasil), com todas as assinaturas e datado - **PENDÊNCIA NÃO CUMPRIDA;**

2- Anexar a Declaração de Ciência e Concordância das Instituições envolvidas, com todas as assinatura e datado dos projetos de extensão do (CEFID/UEDESC), da Secretaria da saúde do DF local citado para a Oficina de Órtese e Prótese. (Secretaria de Saúde do Distrito Federal), e do Instituto de Prótese e Órtese (Unidades de Campinas/SP, São Paulo/SP, Belo Horizonte/MG, Chapecó/SC e Brasília/DF), como consta no projeto detalhado - **PENDÊNCIA JUSTIFICADA**, na qual o pesquisador esclarece de que [...] o estudo será realizado inicialmente e prioritariamente no

Endereço: Av. Madre Bernuitta, 2007
 Bairro: Itacorubi CEP: 88.035-001
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (49)3664-8064 Fax: (49)3664-8064 E-mail: cep@h.udesc@gmail.com



Continuação do Parecer: 3-109.732

Centro de Ciências da Saúde e do Esporte da Universidade do Estado de Santa Catarina (CEFID/UEDESC), neste caso, entre os participantes dos projetos de extensão oferecidos pela instituição e no Instituto de Prótese e Órtese (Unidades de Campinas/SP, São Paulo/SP, Belo Horizonte/MG, Chapecó/SC e Brasília/DF). Caso não seja obtido o quantitativo amostral, serão incluídas, nesta ordem até a obtenção do quantitativo amostral, a Associação Florianopolitana de Deficiência Física, o Centro Catarinense de Reabilitação, o Centro Marian Weiss, em São Paulo/São Paulo, a Associação Cristã de Deficientes Físicos, a Oficina de Órtese e Prótese da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, e o SARAH do Distrito Federal. Deste modo, deve-se destacar que no caso de ser necessário incluir as referidas instituições, para além do CEFID/UEDESC e do Instituto de Prótese e Órtese (Unidades de Campinas/SP, São Paulo/SP, Belo Horizonte/MG, Chapecó/SC e Brasília/DF), serão entregues, por meio de emenda, todas as declarações de ciência e concordância das instituições envolvidas).

3 - Retirar do TCLE a expressão "Agradecemos a sua participação", que pode ter a conotação de obrigatoriedade o que infringe a resolução 466/12 CNS/CONEP sobre a livre escolha em aceitar e retirar-se da pesquisa - PENDÊNCIA CUMPRIDA.

4 - Anexar em separado o Instrumento - Apêndice 1 - que se encontra nos anexos do projeto detalhado - PENDÊNCIA CUMPRIDA.

Cumprimento das pendências do Parecer Consubstanciado nº3.140.238

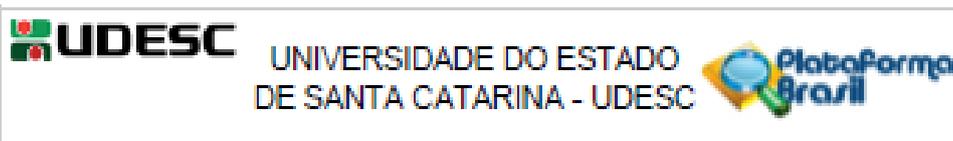
1 - Reapresentar a Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas (IPOBrasil), com todas as assinaturas e datado - PENDÊNCIA CUMPRIDA.

Protocolo encontra-se apto para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado APROVA o Projeto de Pesquisa e informa que, qualquer alteração necessária ao planejamento e desenvolvimento do Protocolo Aprovado ou cronograma final, seja comunicada ao CEP/SH via Plataforma Brasil na forma de EMENDA, para análise sendo que para a execução deverá

Endereço:	Av. Medeiros Viana, 2007	CEP:	88.035-001
Bairro:	Itacorubi		
UF:	SC	Município:	FLORIANÓPOLIS
Telefone:	(48)3664-8084	Fax:	(48)3664-8084
		E-mail:	cepsh.udesc@gmail.com



Continuação do Parecer: 3-168.732

ser aguardada aprovação final do CEPISH. A ocorrência de situações adversas durante a execução da pesquisa deverá ser comunicada imediatamente ao CEPISH via Plataforma Brasil, na forma de NOTIFICAÇÃO. Em não havendo alterações ao Protocolo Aprovado e/ou situações adversas durante a execução, deverá ser encaminhado RELATÓRIO FINAL ao CEPISH via Plataforma Brasil até 60 dias da data final definida no cronograma, para análise e aprovação.

Lembramos ainda, que o participante da pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, bem como o pesquisador responsável, deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1188706.pdf	11/02/2019 15:43:45		Aceito
Outros	o002_2019_LABAMA.doc	11/02/2019 15:40:42	Rudney da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DCCIE.jpeg	11/02/2019 15:39:04	Rudney da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_v2.pdf	18/12/2018 17:03:30	Rudney da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.pdf	18/12/2018 17:03:05	Rudney da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoESP.pdf	27/11/2018 18:42:32	Rudney da Silva	Aceito

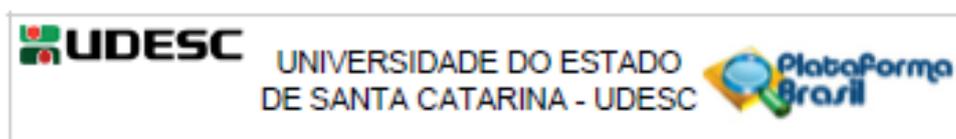
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Aprovação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Madre Bernuitta, 2007
 Bairro: Itacorubi CEP: 88.035-001
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3664-8064 Fax: (48)3664-8064 E-mail: cepish.udesc@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.189.732

FLORIANOPOLIS, 26 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Renan Thilago Campestrini
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Madre Benvenuta, 2007
Bairro: Itacorubi CEP: 88.035-001
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-8084 Fax: (48)3664-8084 E-mail: cepah.udesc@gmail.com

ANEXO B – QUESTIONÁRIO SOBRE A SATISFAÇÃO DAS PESSOAS AMPUTADAS DO MEMBRO INFERIOR FACE À SUA PRÓTESE

Para cada questão, marque a opção que melhor corresponde à sua situação

1. A minha prótese é confortável.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

2. Quando estou com pessoas, que não são amigos ou familiares, eu me sinto à vontade com a minha prótese.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

3. A minha prótese é fácil de limpar.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

4. A minha prótese veste bem, independentemente da temperatura ambiente.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

5. A minha prótese é fácil de colocar.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

6. Existe a chance de me machucar com a minha prótese

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

7. Eu acho fácil me movimentar com a minha prótese.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

8. Os reparos/ajustes da minha prótese são feitos dentro de um prazo razoável.

() Concordo totalmente

() Concordo

() Discordo

() Discordo totalmente

9. A minha prótese é boa por durar muito tempo.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

10. Quando uso a minha prótese, eu posso fazer mais coisas do que quando não a uso.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

11. Eu estou satisfeito(a) com a aparência da minha prótese.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

12. Eu acho fácil usar o andador/muleta com a minha prótese.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

13. Eu compreendi facilmente como usar a minha prótese.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

14. A minha prótese me causa dor.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

15. Em geral, estou satisfeito(a) com a minha prótese.

Concordo totalmente

Concordo

Discordo

Discordo totalmente

ANEXO C – SATISFACTION FACE À LA PROTÈSE

Suzie Bilodeau et al

ANNEXE

SATISFACTION FACE À LA PROTÈSE

Pour chaque question, encerclez le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.

- | | |
|--|---|
| <p>1. Ma prothèse est confortable.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>9. Ma prothèse est bonne pour durer longtemps.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> |
| <p>2. Lorsque je suis avec des gens, autre que mes proches, je me sens à l'aise avec ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>10. Lorsque je porte ma prothèse, je peux faire plus de choses que lorsque je ne la porte pas.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> |
| <p>3. Ma prothèse est facile à nettoyer.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>11. Je suis satisfait(e) de l'apparence de ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> |
| <p>4. Ma prothèse fonctionne bien, peu importe la température.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>12. Je trouve facile d'utiliser la marchette/canne avec ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord
5 Ne s'applique pas</p> |
| <p>5. Ma prothèse est facile à mettre.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>13. J'ai facilement compris comment utiliser ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> |
| <p>6. Il y a des chances que je me blesse avec ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>14. Ma prothèse me cause de la douleur.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> |
| <p>7. Je trouve facile de me déplacer avec ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> | <p>15. En général, je suis satisfait(e) de ma prothèse.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord</p> |
| <p>8. Les réparations/ajustements de ma prothèse se font dans des délais raisonnables.</p> <p>1 Tout à fait d'accord
2 Plutôt en accord
3 Plutôt en désaccord
4 Tout à fait en désaccord
5 Ne s'applique pas</p> | <p>XXXX</p> |

ANEXO D – VALIDAÇÃO DE CONTEUDO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO DA PESSOA AMPUTADA COM A SUA PRÓTESE

VALIDAÇÃO DE CONTEUDO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO DA PESSOA AMPUTADA COM A SUA PRÓTESE

Caros especialistas,

Este questionário possui 15 itens relacionados com a satisfação com a prótese de idosos com amputação unilateral de membro inferior.

Precisamos da sua opinião como especialista sobre o grau de relevância de cada item para medir a satisfação com a prótese.

A sua análise deve-se basear no conceito que lhe apresentamos.

Por favor, seja o mais objetivo possível e utilize a seguinte escala de avaliação:

Escala de relevância

1= o item não é relevante para medir o que se propõe

2= o item é pouco relevante para avaliar o que se propõe

3= o item é muito relevante para avaliar o que se propõe

4= o item é extremamente relevante para avaliar o que se propõe

Conceito: a satisfação com a prótese é um conceito com características multidimensionais que envolve a/o:

- Satisfação pessoal geral
- Facilidade de compreensão no uso da prótese
- Facilidade de cuidar e limpar
- Aceitação da aparência da prótese
- Facilidade de utilização no dia a dia
- Durabilidade temporal
- Compatibilidade com o uso de outros dispositivos
- Eficácia funcional
- Garantia de funcionamento independentemente da situação/condição
- Aceitação pessoal
- Conforto físico
- Segurança física

Domínio: satisfação com a prótese	
<i>Conceito: associado à multidimensionalidade acima apresentada</i>	
Itens	Relevância
1. A minha prótese é confortável	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
2. Quando eu estou com pessoas, que não são amigos ou familiares, eu me sinto à vontade com a minha prótese	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
3. A minha prótese é fácil de limpar	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
4. A minha prótese veste bem, independentemente da temperatura ambiente	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
5. A minha prótese é fácil de colocar	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
6. Existe a chance de me machucar com a minha prótese	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
7. Eu acho fácil me movimentar com a minha prótese	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
8. Os reparos/ajustes da minha prótese são feitos dentro de um prazo razoável	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
9. A minha prótese é boa por durar muito tempo	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
10. Quando uso a minha prótese eu posso fazer mais coisas do que quando não a uso	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
11. Eu estou satisfeito(a) com a aparência da minha prótese.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
12. Eu acho fácil utilizar o andador/muleta com a minha prótese	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4

13. Eu compreendi facilmente como usar a minha prótese	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
14. A minha prótese me causa dor	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
15. Em forma geral estou satisfeito(a) com a minha prótese	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4

VALIDAÇÃO DE CONTEUDO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO DA PESSOA
AMPUTADA COM A SUA PRÓTESE

Caros especialistas,

Este questionário possui 15 itens relacionados com a satisfação com a prótese de idosos com amputação unilateral de membro inferior.

Precisamos da sua opinião como especialista sobre o grau de relevância de cada item para medir a satisfação com a prótese.

A sua análise deve-se basear no conceito que lhe apresentamos.

Por favor, seja o mais objetivo possível e utilize a seguinte escala de avaliação:

Escala de relevância

1= o item não é relevante para medir o que se propõe

2= o item é pouco relevante para avaliar o que se propõe

3= o item é muito relevante para avaliar o que se propõe

4= o item é extremamente relevante para avaliar o que se propõe

Conceito: a satisfação com a prótese é um conceito com características multidimensionais que envolve a/o:

- Satisfação pessoal geral
- Facilidade de compreensão no uso da prótese
- Facilidade de cuidar e limpar
- Aceitação da aparência da prótese
- Facilidade de utilização no dia a dia
- Durabilidade temporal
- Compatibilidade com o uso de outros dispositivos
- Eficácia funcional
- Garantia de funcionamento independentemente da situação/condição
- Aceitação pessoal
- Conforto físico
- Segurança física

ANEXO E – AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO SAP-PRO PELA AUTORA SUZIE BILODEAU.

o RE: permission pour valider au Brésil SATPRO

Suzie Bilodeau (CIUSSS NIM) <suzie.bilodeau@ssss.gouv.qc.ca>
 profgutierrez@unb.br <profgutierrez@unb.br>
 Johanne.Desrosiers@USherbrooke.ca
 <Johanne.Desrosiers@USherbrooke.ca>
 2018-05-10 10:18



CPD/UnB
Webmail

Professeur

Il fait grandement plaisir de vous donner l'autorisation pour traduire le questionnaire de satisfaction avec prothèse (SATPRO) en portugais brésilien ainsi que l'autorisation à leur à sa validation en portugais au Brésil. Je suis enthousiasmé par votre intérêt pour l'outil et vous laisse procéder aux travaux en lien avec vos projets de traduction et validation.

Bilodeau, erg, M.À.

Titulaire-cadre à la qualité des pratiques professionnelles
 chef des services multidisciplinaires
 à du Nord-de-l'île-de-Montréal
 Bordeaux-Cartierville
 bilodeau@ssss.gouv.qc.ca
 11-2299 poste 4045

Johanne Desrosiers |mailto:Johanne.Desrosiers@USherbrooke.ca|
 le 8 mai 2018 17:12
 profgutierrez@unb.br
 oleon.haberli@umontreal.ca: Suzie Bilodeau
 RE: permission pour valider au Brésil SATPRO

Professeur Gutierrez,

Je transfère votre courriel à la première auteure de l'outil, soit Mme Suzie Bilodeau.

Elle vous répondra à votre demande.

Bonne nuit,

Je

Je Desrosiers, erg., Ph.D.

Chimiste associée

École de médecine et des sciences de la santé

Université de Sherbrooke

Envoyé de mon iPad

le 10 mai 2018 à 16:50, "profgutierrez@unb.br" <mailto:profgutierrez@unb.br">
 <mailto:profgutierrez@unb.br"> a écrit :

Professeur Johanne Desrosiers,

Je suis professeur du programme de troisième cycle en éducation physique à l'Université de
 Rio de Janeiro - Brésil, et coordinateur du Laboratoire d'Activité Motrice Adaptée. Notre groupe de
 recherche est intéressé à savoir si quelqu'un a fait une demande pour traduire le
 questionnaire de satisfaction avec prothèse (SATPRO) en portugais brésilien, car j'aimerais
 vous demander la permission de le traduire et de le valider en portugais au Brésil et même si vous

13/05/2018 18:0