



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DA  
SAÚDE PPGCS**

---



**ASSOCIAÇÃO ENTRE SINTOMAS URINÁRIOS E  
QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM HTLV 1**

**Rosana Cristina Pereira de Andrade**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**Salvador (Bahia), 2012**

## FICHA CATALOGRÁFICA

- A553 Andrade, Rosana,  
Associação entre sintomas urinários e qualidade de vida em  
pacientes com HTLV- 1/ Rosana Andrade : Salvador.- [s.n], 2012.  
ix, 64f.
- Orientador: Prof.º Dr. Edgar Marcelino de Carvalho.
- Dissertação (Mestrado em Imunologia Clínica). Instituto de  
Ciências da Saúde . Universidade Federal da Bahia.
- 1.Qualidade de vida. 2. HTLV-1. 3. Doenças da bexiga-  
Sintomas. 4. Bexiga hiperativa. 5. Bexiga neurogênica. I. Instituto  
de Ciências da Saúde. II. Universidade Federal da Bahia. III. Título.
- CDU: 613.8**  
**578.76**  
**616. 62**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DA  
SAÚDE - PPGCS**



**ASSOCIAÇÃO ENTRE SINTOMAS URINÁRIOS E QUALIDADE DE  
VIDA EM PACIENTES COM HTLV 1**

**Rosana Cristina Pereira de Andrade**

**Professor Orientador: Edgar Marcelino  
Carvalho**

Dissertação apresentada ao Colegiado do  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
CIÊNCIAS DA SAÚDE, da Faculdade de  
Medicina da Universidade Federal da Bahia,  
como pré-requisito obrigatório para a obtenção do  
grau de Mestre em Ciências da Saúde, na área de  
concentração em Imunologia Clínica

**Salvador (Bahia), 2012**

**COMISSAO EXAMINADORA****Membros Titulares:****Prof. Dr. Márcio Josbet Prado**

Doutor em Medicina - Professor adjunto do Departamento de Ginecologia, Obstetrícia e Reprodução Humana da UFBA (Presidente)

**Prof. Dr. Abrahão Fontes Baptista**

PhD, Prof. Adjunto da UFBA - Departamento de Biomorfologia

**Prof. Dr. André Luiz Muniz**

Doutor em Medicina, Coordenador do Serviço de Neurologia do Hospital São Rafael (HSR)

**Membros Suplentes:****Prof. Dr. Edgar Marcelino Carvalho**

Doutor em Medicina, Livre Docente, Chefe do Serviço de Imunologia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos- UFBA

" Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas,  
mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana."  
(Carl G. Jung)

Inicialmente dedico a Deus pelo dom da vida e ao meu guia, protetores e amigos espirituais pelos ensinamentos, proteção e ajuda nesta minha caminhada terrena.

A Dácio, meu marido, pelo companheirismo, apoio e incentivo constante. Aos meus filhos Gabriela e Saulo pela paciência e compreensão das horas ausentes.

A minha irmã Ilda pela minha educação, exemplo de mulher, de força, de ética, de perseverança e luta.

E aos pacientes do ambulatório de HTLV-1, que permitiram a realização deste trabalho.

**FONTES DE FINANCIAMENTO**

- 1- Projeto CNPq e Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia – Doenças Tropicais (INCT-DT). Grant AI- 079238.
- 2- Bolsa de estudo CAPES

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha mãe pelo amor e dedicação, e a todos os meus irmãos (Edna, Eleni, Silene, Lúcia, Gilson, Luís e Paulinho – *in memorian*) pelo carinho.

Agradeço as minhas alunas do curso de extensão em uroginecologia do COMHUPES: Dislene, Deise, Maria de Fátima, Juliana, Roseli, Mirela, Keite Rios e a todas que participaram e contribuíram com esta jornada.

Aos professores do PPgSC por todo conhecimento transmitido, e aos meus queridos colegas do mestrado, em especial a Mayana, Matheus, Davi, Aline, Alyson, Selma, Hilda, Paula, Cristina e Lucas pela força nas horas de dificuldade.

Aos meus amigos Rose, Keith, Abrahão, Kátia, Rosa Labi, Edwiges, Carol, Lucíola, Margareth, Jeane, Jô, Naná, Sônia e colegas que me apoiaram em todos os momentos.

Agradeço aos meus colegas do Serviço de Imunologia e do ambulatório de HTLV-1 pelo exemplo de dedicação e amor aos pacientes, responsabilidade, compromisso e companheirismo: Silvane Braga, Tânia Luna, Glória Orge, Thaís Dellavechia, Lúcia Passos, Matheus Tannus, Davi Tanajura, Paulo Oliveira, Neviton Castro, Valéria Bittencourt, André Muniz, Anselmo Souza, Maria Lúcia Reis, Cristiano Franco, Elbe Silva e Maria Luiza. Obrigada pelo apoio e convivência gratificante!



Agradeço ao pessoal da biblioteca Elza, Jucélia e Patrícia; ao Flávio do núcleo acadêmico e Quézia do CEP pela colaboração e apoio.

Agradeço ao meu orientador, prof. Edgar Marcelino de Carvalho, a quem tenho uma grande admiração e apreço. Obrigada pela confiança e por ter acreditado e apoiado meu trabalho! Que sem saber, me fez acreditar que sonhos são passíveis de se tornar realidade. Ao senhor a minha eterna gratidão!

Agradeço a CAPES pelo auxílio de bolsa do mestrado e a CNPq e Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia – Doenças Tropicais (INCT-DT) pelo apoio para a pesquisa.

Agradeço a todas as pessoas que participaram de alguma forma desta jornada e que não foram citadas devido à minha lamentável e falível memória.

Obrigada a todos!!!!

## ÍNDICE

Lista de abreviaturas	12
Índice de tabelas	14
<b>I. RESUMO</b>	15
<b>II. OBJETIVOS</b>	16
II.1 GERAL	16
II.2 SECUNDÁRIOS	16
<b>III. INTRODUÇÃO</b>	17
<b>IV. REVISÃO DA LITERATURA</b>	19
<b>IV.1 EPIDEMIOLOGIA, PATOGENIA E MANIFESTAÇÃO CLÍNICA DO HTLV-1</b>	19
IV.1.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS	19
IV.1.2 PATOGÊNESE DA INFECÇÃO PELO HTLV-1	21
IV.1.3 MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DA INFECÇÃO CAUSADO PELO HTLV-1	23
<b>IV.2 DISFUNÇÕES MICCIONAIS EM PACIENTES INFECTADOS PELO HTLV-1</b>	25
<b>IV.3 QUALIDADE DE VIDA, SINTOMAS URINÁRIOS E HTLV-1</b>	27
IV.3.1 CONCEITO, QUESTIONÁRIOS E A IMPORTÂNCIA DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA	27
IV.3.2 RELAÇÃO ENTRE QUALIDADE DE VIDA, INCONTINÊNCIA URINÁRIA E HTLV-1	29
<b>V. CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS</b>	30
V.1 DESENHO DO ESTUDO	30
V.2 PERÍODO DE ABRANGÊNCIA	30
V.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO	30
V.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	31

V.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	31
V.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO	31
V.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA	32
V.8 APROVAÇÃO ÉTICA	32
<b>VI. RESULTADOS GERAIS</b>	33
<b>VII. DISCUSSÃO</b>	38
<b>VIII. PERSPECTIVAS DE ESTUDO</b>	43
<b>IX. CONCLUSÃO</b>	44
<b>X. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	45
<b>XI. SUMMARY</b>	46
<b>XII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	47
<b>XIII. APÊNDICES</b>	54
<b>XIV. ANEXOS</b>	58

### Lista de Siglas e Abreviatura

ATLL	Leucemia/ Linfoma de Células T do Adulto
BH	Bexiga Hiperativa
CD4+	<i>Cluster of diferenciation</i> – marcador de superfície de linfócitos T auxiliar
CD8+	<i>Cluster of diferenciation</i> – marcador de superfície de linfócitos T citotóxico
CD25+	<i>Cluster of diferenciation</i> - marcador de superfície de células T regulatórias
CCR4+	<i>Chemokine T Cell receptor-4</i>
CXCL 9	<i>Th1 Chemokine</i>
CXCL10	<i>Th1 Chemokine</i>
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EDSS	<i>Expanded Disability Status Scale</i>
ELISA	<i>Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay, teste imunoenzimático</i>
Env gp21, 46	<i>Envelope glycoprotein 21 e 46</i>
Foxp3+/-	Molécula regulatória de expressão
FS	<i>Functions Systems /Sistemas funcionais</i>
GLUT-1	Transportador de glicose 1
HAM/TSP	Paraparesia Espástica Tropical / Mielopatia associado ao HTLV-1
HTLV-1/2	Vírus Linfotrópico da célula T humana tipo 1, tipo 2
IL-2,5,10	interleucina - 2 ,5,10
IFN- $\gamma$	Interferon gama
MMII	Membros inferiores
OAB-V8	<i>Overactive Bladder Questionnaires</i>
OMDS	<i>Osame Motor Dysfunction Scale</i>

OMS	Organização Mundial da Saúde
Gag 53	Proteína precursora
p15	Produtos Gag 53: P15- Proteína viral
p19	Produtos Gag 53: P19- Proteína da matriz viral
p24	Produtos Gag 53: P24- Proteína do capsideo viral
HLA	<i>Human leucocyte antigen</i>
QVRS	Avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde
S2 -S4	Raízes sacrais da medula
SF-36	<i>Short-Form Health Survey</i>
RNA	Ácido ribonucleico
TNF- $\alpha$	Fator de necrose tumoral alfa
Tax	Taxa de expressão espontânea do antígeno viral
Th1/Th2	Linfócitos T auxiliares
TCLE	Termo de Consentimento Livre

## **Lista de Tabelas**

**Tabela 1** – Características sociodemográficas da amostra. Variáveis descritas em média e desvio padrão e n(%).

**Tabela 2** – Qualidade de vida na população estudada de acordo com os sintomas urinários. Variáveis descritas em média e desvio padrão.

**Tabela 3** - Análise de regressão logística univariada relacionando itens do questionário de qualidade de vida com a presença de sintomas urinários. Na codificação das variáveis 1 = baixa qualidade de vida (escore <50) 0= qualidade de vida adequada (escore >50)

**Tabela 4** – Regressão logística univariada com variáveis sócio-demográficas em relação à presença de sintomas.

## I. RESUMO

ASSOCIAÇÃO ENTRE SINTOMAS URINÁRIOS E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM HTLV 1. Introdução: O vírus linfotrópico das células T humanas do tipo 1 (HTLV-1) é o principal agente da mielopatia associada ao HTLV-1/ paraparesia espástica tropical (PET/MAH). Embora esta infecção viral seja considerada de baixa morbidade, um grande número de pacientes apresentam sintomas urinários isolados. Estas manifestações podem afetar negativamente a qualidade de vida com ameaça à auto-estima. Objetivo: verificar a relação entre sintomas urinários e qualidade de vida em pacientes infectados pelo HTLV-1. Métodos: Estudo transversal em indivíduos com sorologia positiva para o HTLV-1, realizado de fevereiro de 2010 a Março de 2011. Foram incluídos pacientes com HTLV-1 sem PET/MAH e excluído outras doenças como, diabetes mellitus e gravidez. Para avaliação da qualidade de vida foi utilizado o questionário SF-36 e o questionário OAB-V8 para os sintomas urinários. Resultados: Dos 118 pacientes avaliados 50 (42,4%) apresentavam sintomas urinários. A idade média geral da população estudada foi de 53,8 ( $\pm$  12,12) anos com maioria do sexo feminino (58,5%). Os sintomas referidos no grupo com sintomas urinários foram noctúria (84,6%), urgência (63,5%), aumento da frequência urinária (61,5%), incontinência urinária (51,9%), urge-incontinência (42,3%), enurese (3,8%) e esforço para urinar (1,9%). O grupo com sintomas urinários apresentou menores escores em todos domínios do SF-36, com diferenças estatísticas significantes entre os grupos. Os domínios de maior influência negativa foram vitalidade (*OR* 4,23), estado geral de saúde (*OR* 3,81) e limitação por aspectos físicos (*OR* 3,00). Conclusão: os sintomas urinários influenciam negativamente na qualidade de vida dos indivíduos infectados pelo HTLV-1, abrangendo todos os domínios estudados.

Palavras Chaves: 1. Qualidade de vida, 2. HTLV-1, 3. Doenças da bexiga- sintomas, 4. bexiga hiperativa, 5. bexiga neurogênica.

## **II OBJETIVOS**

### **II.1 GERAL**

Verificar a relação entre qualidade de vida e sintomas urinários em indivíduos infectados com o HTLV-I sem critérios para PET/MAH.

### **II.2 SECUNDÁRIOS**

- 1- Identificar o nível de comprometimento da qualidade de vida (QV) dos indivíduos infectados com o HTLV-I sem critérios para PET/MAH.
- 2- Relacionar o nível de comprometimento da QV com a presença dos sintomas urinários.



### III. INTRODUÇÃO

O vírus Linfotrópico da célula T humana (HTLV-1) tipo 1 infecta milhões de pessoas no mundo, estando presente em todos os estados brasileiros com alta prevalência na Bahia, principalmente em Salvador. A paraparesia espástica tropical / mielopatia associado ao HTLV 1 (PET/MAH) e a leucemia/ linfoma de células T do adulto (ALT) (Poiesz et al. 1980; Osame et al. 1982; Carneiro-Proietti et al. 2002; Santos, 2005) são as principais doenças associadas ao vírus e são mais prevalentes após a quarta década de vida (Catalan-Soares et al. 2001; Osame, 2002).

Precedendo o diagnóstico de PET/HAM, as manifestações urinárias podem ser o primeiro sinal indicativo de infecção pelo vírus. Na evolução da prevalecem PET/HAM as alterações motoras, principalmente, de membros inferiores associadas a hiperreflexia do detrusor e dissinergia vesico-esfíncteriana, confirmadas pelo estudo urodinâmico. Como conseqüências surgem a infecção do trato urinário inferior e hiperpressões intravesicais, que nos casos mais graves leva a comprometimento da função renal (Castro et al. 2007a; Varjão et al. 2008; Tanajura et al. 2009). Nos infectados sem mielopatia podem ser encontrados sintomas urinários de – urgência miccional, freqüência urinária aumentada, noctúria, incontinência urinária, urge-incontinência e, em grupos mais avançados, jato fraco ou intermitente, sensação de esvaziamento incompleto e retenção urinária. Os sintomas urinários têm início insidioso e afetam adversamente a vida do paciente devido à dependência física, emocional e econômica, ameaçando a sua auto-estima (Castro et al. 2002; Castro et al. 2007a,b). Conviver com essa peculiaridade pode levar o indivíduo ao isolamento social e até mesmo gerar quadros depressivos.

Na coorte do Ambulatório Multidisciplinar de HTLV-1 do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, onde foi desenvolvido o presente estudo, o sintoma urinário é bem característico num subgrupo de infectados pelo vírus. Contudo, são poucos os estudos que abordam o universo da qualidade de vida daqueles que apresentam tais sintomas associados ao HTLV 1.

O presente estudo visa aprofundar o conhecimento e compreender que fatores afetam a vida destes indivíduos para futuras medidas preventivas e terapêuticas com o objetivo de amenizar danos físicos e psicosociais para proporcioná-los auto-estima e dignidade.

## IV. REVISÃO DE LITERATURA

### IV.1 EPIDEMIOLOGIA, PATOGENIA E MANIFESTAÇÃO CLÍNICA DO HTLV 1

#### IV.1.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

O vírus linfotrópico da célula T humana 1 (*Human T cell lymphotropic virus 1*) pertence à família *Retroviridae*, à subfamília *Orthoretrovirinae* e ao gênero *Deltaretrovirus*. (Osame et al. 1986). Foi o primeiro retrovírus a ser identificado, tendo sido isolado em células T de um paciente com linfoma cutâneo no Japão (Poiesz et al. 1980). Posteriormente, foi encontrado em vários países e associado com a paraparesia espástica tropical (PET) e mielopatia associada ao HTLV 1 (MAH) (Osame et al. 1986). Sendo considerado o agente etiológico da paraparesia espástica tropical / mielopatia associada ao HTLV 1 (PET/MAH) e da leucemia/linfoma de células T do adulto (LCTA). Os retrovírus são definidos como vírus que contêm ácido ribonucléico (RNA) como material genético. Possuem uma enzima denominada de transcriptase reversa que possibilita a transcrição de RNA de cadeia simples em ácido desoxirribonucléico (DNA) de dupla hélice e pode se incorporar ao genoma da célula do hospedeiro, servindo como base para a replicação viral (Santos & Lima, 2005).

Estima-se que cerca de 20 milhões de indivíduos no mundo estejam infectados pelo HTLV-1, e que aproximadamente 5% destes desenvolverão ATLL ou HAM/TSP (Osame, 2002). Regiões como Japão, Caribe, América do Sul e Central, África Equatorial, Oriente Médio e Melanésia são consideradas as principais áreas endêmicas (Santos, 2005). Na América do Sul a infecção tem sido relatada com diferentes taxas de prevalência, a exemplo da Bolívia com dados de 11% a 21% na população descendente de japoneses, provenientes de áreas endêmicas (Moxoto et al. 2007). No Brasil foi identificado pela primeira vez em 1986 entre os imigrantes japoneses da cidade de Campo Grande no Mato Grosso do Sul, circula atualmente em todas as regiões brasileiras, e Salvador-BA é a capital de maior soroprevalência de (1,7%) da infecção (Dourado et al. 2003). As mulheres são mais acometidas que os homens

(Catalan-Soares et al. 2001), e a soroprevalência aumenta significativamente com a idade - 9% acima dos 51 anos de idade (Dourado et al. 2003).

A transmissão do vírus pode ocorrer pelo aleitamento materno, atividade sexual, uso de agulhas contaminadas por usuários de drogas, transfusão sanguínea e de seus produtos contaminados (Ribas & Melo, 2002; Hinrichsen, 2005). Há maior eficácia da transmissão sexual do homem para mulher (60,8%) em relação à probabilidade na transmissão de mulher para homem, a qual está em torno de 0,4% (Moxoto et al. 2007). O primeiro país a iniciar a triagem sorológica para o HTLV em bancos de sangue foi o Japão em 1986. No Brasil esse controle foi iniciado a partir de 19/11/1993 através da Portaria 1.376 do Ministério da Saúde, a qual obriga a realização do teste anti-HTLV I/II em todos os doadores de sangue do país (Coelho-dos-Reis et al. 2007). O teste imunoenzimático (ELISA) detecta a presença de infecção pelo vírus do HTLV-I/II e os testes de *Western Blot*, imunofluorescência e radioimunoprecipitação diferenciam o tipo de vírus que o indivíduo foi infectado (Catalan-Soares et al. 2001).

#### IV.1.2. PATOGÊNESE DA INFECÇÃO PELO HTLV-1

A via de entrada do HTLV é considerada um evento importante na determinação do desfecho da infecção viral, por causa da população-alvo na infecção primária e conseqüente tipo de resposta imune que será desencadeada (Grant et al. 2002). Ainda não há conhecimento do mecanismo exato da penetração celular. Até recentemente acreditava-se que os alvos principais da infecção pelo HTLV-1 incluíam vários tipos de células T, particularmente os linfócitos T CD4+, enquanto o HTLV 2 infectava, preferencialmente, os linfócitos CD8+. No entanto, uma molécula ubíqua responsável pelo transporte de glicose e proteínas nas células o transportador de glicose 1 (GLUT-1) foi descrita posteriormente, como o receptor utilizado pelo HTLV 1 para entrada na célula (Manel et al. 2004). Embora, os eventos que levam ao desenvolvimento das doenças associadas ao HTLV não estejam esclarecidos, a resposta imune frente à infecção viral, principalmente a resposta celular desencadeada por células TCD8+ específicas anti-HTLV, é reconhecida com um evento crucial determinando o desfecho da infecção. Na fase inicial da infecção pelo HTLV-1 observa-se um padrão policlonal de interação proviral, as células infectadas são transformadas e imortalizadas pelo vírus *in vitro*, podendo se proliferar independentemente do estímulo de IL-2 exógena na cultura.

O DNA proviral pode ser transmitido para outra célula por proliferação da célula infectada ou por sinapse viral através de polarização celular facilitando a passagem viral (Cann & Chen, 1996; Chen et al. 1983) Uma vez infectada as células T proliferam por estímulos da proteína viral taxa de expressão espontânea do antígeno viral (Tax), que estimula e regula a expressão de genes virais e celulares interagindo com fatores de transcrição celular e moléculas de sinalização que induzem a proliferação espontânea dos linfócitos T e produção de várias citocinas. Esta resposta imunológica exacerbada de células T é caracterizada por intensa proliferação linfocitária e níveis elevados de citocinas pró-inflamatórias tanto do tipo 1 como interleucina (IL-2), interferon gama (IFN- $\gamma$ ) e fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ) (Yoshida, 2001), como do tipo 2 (IL-5 e IL-10) produzidas principalmente por células T CD4+ (Carvalho, 2001).

No HTLV, a Tax funciona como um agente principal no desenvolvimento das diferentes doenças, sendo considerada a mais importante proteína regulatória viral. Segundo Yamano et al. (2009), a atividade da Tax é importante para a capacitação das células infectadas em transpor a barreira hemato-encefálica, está associada a uma diminuição da expressão de células T CD4+CD25+Fop3+ com função supressora e a um acúmulo da população de células T CD4+CD25+Fop3-. A maioria dos anticorpos produzidos em resposta à infecção natural pelo HTLV-1 incluiu aqueles direcionados contra as glicoproteínas Env gp 46 e gp21 e proteína precursora Gag 53 e seus produtos p24, p19 e p15. Outros estudos imunológicos têm sido desenvolvidos para esclarecer o mecanismo associado a imunopatologia, diagnóstico e monitoramento da infecção, como também estudos de avaliação fenotípicas e funcionais de células envolvidas na resposta imune inata e adaptativa (Brito Melo et al. 2004; Coelho-dos-Reis et al. 2007).

#### IV.1.3. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DA INFECÇÃO CAUSADA PELO HTLV-1

Durante as três últimas décadas várias formas clínicas têm sido associadas ao HTLV-1: (1) doenças malignas - leucemia e linfoma de células T cutâneo; (2) síndromes inflamatórias – PET/MAH, uveíte, síndrome seca e artrite; e (3) complicações infecciosas - estrogiloidíase, tuberculose, dermatite infecciosa e escabiose. Outras manifestações neurológicas, doenças dermatológicas, oftalmológicas, pneumológicas e urinárias tem sido descritas também por muitos pesquisadores (Brites, 2002; Carvalho & Porto, 2004; Castro et al. 2007a,b; Oliveira, 2010). Ainda não se sabe por que uma pequena porcentagem (0,1%- 5%) de indivíduos desenvolve PET/MAH. No entanto, estudos têm sugerido a existência de fatores genéticos individuais em adição à infecção pelo HTLV-1 no desenvolvimento da mielopatia. Entre estes fatores estão a expressão do gene viral (expressão do gene transativador *tax* e a expressão da proteína Tax), polimorfismos de genes HLA, carga proviral e genes envolvidos na resposta imune (Nagai, 1998; Jeffery, 1999; Furukawa, 2000; Asquith, 2007).

Estudo realizado com portadores do HTLV-1 e controles soronegativos demonstraram que indivíduos infectados apresentam intensa produção de citocinas tanto do tipo 1 como do tipo 2 (Yoshida, 2001). Outros mostraram uma concentração significativamente mais elevada de IFN- $\gamma$  em pacientes com mielopatia associada ao HTLV-1 quando comparada à pacientes assintomáticos (Santos et al. 2004). Algumas proteínas envolvidas no tráfego normal para o sítio da lesão têm sido reconhecidas por contribuir para a resposta inflamatória na PET/MAH (Montanheiro et al. 2007). Novos estudos têm relatado que as quimiocinas (CXCL- 9 e CXCL-10) importantes no recrutamento de células Th1 estão mais elevadas no soro de pacientes com PET/MAH do que em assintomáticos ou controles (Guereiro et al. 2006). Células T com fenótipo CD4+CD25+ (células T regulatórias - *T reg cells*), células que suprimem a proliferação e produção de citocinas de células T CD4+ e T CD8+, identificadas *ex vivo* pela expressão de Foxp3, foram descritas como principais reservatórios do HTLV-1 no sangue periférico e que a expressão Foxp3 estava reduzida em pacientes com PET/MAH, inferindo que esta redução estava associada com a perda da função supressora destas células (Yamano et al. 2005; 2009).

Observa-se que os indivíduos infectados pelo HTLV-I apresentam lesões no sistema nervoso central e em suas vias correspondentes, preferencialmente em coluna torácica baixa e lombar alta que leva desenvolvimento da PET/MAH. Esta se apresenta por uma paraparesia associada a espasticidade de início insidioso e lentamente progressivo. O indivíduo tem perda gradual da força muscular dos membros inferiores (MMII), dor lombar e em MMII, queixas sensitivas leves do tipo parestesia nas pernas e pés (Ribas & Melo, 2002); surgem queixas autonômicas associada principalmente a intestino e bexiga neurogênica, diminuição da libido e impotência sexual (Castro, 2005b; Oliveira, 2007, 2010). A evolução neurológica não é uniforme, ocorre predominantemente durante o primeiro e segundo ano da doença, tornando-se relativamente estável nos anos subsequentes. O início dos sintomas é variável, mas normalmente ocorre paralelamente às alterações motoras ou mais tardiamente (Santos & Lima, 2005; Varjão et al, 2008). A disfunção sexual e do trato urinário pode ser um marcador da doença neurológica (Castro, 2002, 2005b; Oliveira 2007, 2010).

Muitos estudos utilizam a *expanded disability status scale* (EDSS) e *Osame Motor Dysfunction Scale* (OMDS) como escalas de referência para a avaliação do comprometimento neurológico associado ao HTLV 1. A primeira avalia sete sistemas funcionais: piramidal, cerebelar, tronco cerebral, sensitivo, visual e mental; analisa a marcha e inclui crescentes alterações na deambulação, uso de apoio unilateral ou bilateral, restrição à cadeira de rodas e ao leito (Kurtzke, 1983). A segunda avalia a disfunção motora com foco especialmente na marcha, assim como a dificuldade em realizar transferências e marcha com independência. A escala completa também avalia o controle da função urinária graduando os níveis de continência e incontinência urinária, sensação residual e frequência de micção (Osame et al. 1986).

Alguns estudos têm demonstrado a presença de sintomas urinários tanto em pacientes com mielopatia como também em portadores do vírus. Esse fato ressalta a premissa de que queixas urinárias podem ser manifestações precoces da infecção pelo HTLV-1; sugerindo que a bexiga neurogênica ocorre antes do desenvolvimento de alterações neurológicas clássicas da PET/MAH (Castro et al. 2002; Castro et al. 2007a,b).



## IV.2 DISFUNÇÕES MICCIONAIS EM PACIENTES INFECTADOS PELO HTLV-1

A bexiga tem a função de armazenar e eliminar a urina em condições normais, dependendo do trabalho coordenado com o esfíncter uretral e da interação do sistema nervoso autônomo simpático, parassimpático e nervos somáticos. Sendo assim, o ato miccional está sujeito ao mecanismo voluntário e involuntário que se estende do córtex cerebral até o plexo intrínseco da parte vesical (Tolentino et al. 2006).

Autores têm demonstrado a importância das células CD4+ com função Th1 ativada no desenvolvimento do processo patológico dos pacientes com PET/MAH. Os segmentos torácicos e lombosacro do cordão medular são os principais locais de lesão em pacientes com achados radiológicos de atrofia medular. Enquanto as lesões medulares baixas levam a uma bexiga hipoativa ou hipocontrátil, as lesões suprassacrais determinam uma hiperatividade detrusora. Isto ocorre em razão do processo inflamatório que interrompe a conexão dos níveis sacrais da medula S2 a S4 do nervo pudendo com o centro pontíneo e sacral da micção. Os centros sacrais passam a se comportar de maneira reflexa com um armazenamento vesical inadequado com sintomas e perdas urinárias (Ribas & Melo, 2002; Ribas, 2010).

A alteração do funcionamento vésico-esfincteriano pode causar infecções do trato urinária inferior, hiperpressão intravesical e comprometimento do sistema urinário superior. Estudos têm mostrado através da análise urodinâmica que os pacientes com PET/MAH apresentam geralmente a dissinergia vésico-esfincteriana e nos pacientes sem mielopatia a hiperatividade detrusora predomina (Hinrichsen, 2005; Castro et al. 2007a; Castro-Costa et al. 2007; Oliveira et al. 2007; Rocha et al. 2007). Alteração na fisiologia da micção constitui em um dos maiores fatores de morbidade da doença. Atualmente utiliza-se o termo bexiga hiperativa, baseado apenas em sintomas, definidos pela *International Continence Society*, por facilitar a reprodutividade e aplicabilidade por outros pesquisadores (Abrams et al. 2003). Na disfunção vesical de armazenamento frequentemente acontece urgência, urge-incontinência, noctúria, aumento da frequência urinária e posteriormente a presença de dissinergia vésico-esfincteriana com sintomas de hesitação, jato fraco ou intermitente, sensação de esvaziamento incompleto, esforço miccional e retenção urinária. Estudos têm documentado que os

portadores do vírus HTLV-1 podem apresentar várias manifestações da infecção e os sintomas urinários são os mais comumente encontrados (Castro et al. 2007b; Siqueira et al. 2009; Tanajura et al. 2009). No estudo de Castro et al. (2007a), a alteração urodinâmica mais freqüente no grupo controle foi a hiperatividade do detrusor 52,4% e dissnergia vésico-esfincteriana em 25,4%. Em outro estudo que 88,4% (182) apresentavam hiperatividade vesical 72% (116) e arreflexia em 19%(30) através da avaliação urodinâmica (Champs et al. 2010).

O tratamento da bexiga neurogênica depende do quadro clínico e dos achados urodinâmicos, e os medicamentos anticolinérgicos (oxibutinina, brometo de propantelina e tolterodina) são comumente mais utilizados para os sintomas de hiperatividade vesical. Porém, muitos pacientes abandonam o tratamento devido aos efeitos colaterais existentes. Para os sintomas de esvaziamento ou falência detrusora o cateterismo vesical tem sido a prática mais indicada. Outras drogas e novos agentes vêm sendo utilizados com o objetivo de ajudar o médico na tomada de decisão terapêutica (Castro et al. 2005a; Ribas, 2010). Terapias complementares também têm sido empregadas para ampliar o leque terapêutico, a terapia comportamental através do diário miccional, estímulos como as manobras de Credê, Valsalva, piparote, massagem na região da genitália ou face interna da coxa, porém são indicados quando há sinais de dissnergia vésico-esfincteriana ou pressão de esvaziamento elevada (Tolentino, 2006; Mesquita et al. 2010). A fisioterapia urológica também tem se mostrado uma boa opção de tratamento com resultados satisfatórios para a bexiga hiperativa, através da eletroestimulação e cinesioterapia (Primus et al. 1996; Van Der Pal et al. 2006). Todos esses recursos visam melhorar o armazenamento urinário a baixas pressões com esvaziamento adequado e estabelecer a continência para preservação da função renal, bem como, diminuir problemas psicológicos, físicos e sociais que afetam negativamente a qualidade de vida dos pacientes (Rovner et al. 2002; Castro et al. 2005a; Castro et al. 2007a,b).

### IV.3 QUALIDADE DE VIDA, SINTOMAS URINÁRIOS E HTLV-1

Falhas no controle da continência urinária podem levar o indivíduo a situações desconfortáveis e embaraçosas, afetando as relações sociais, sono e o componente emocional dos indivíduos. Estudos que abordam tema como saúde e qualidade de vida (QQV) vêm crescendo no meio científico na busca de compreender melhor a condição de vida das pessoas em estado de doença e a multidimensionalidade desta situação, partindo da perspectiva de que cada ser humano tem de si próprio e da sua vida (Brasil et al. 2008).

#### IV.3.1 CONCEITO, QUESTIONÁRIOS E A IMPORTÂNCIA NA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

Tradicionalmente o conceito de qualidade de vida era delegado à filosofia e poetas, no entanto, pesquisadores vêm tentando transformá-la numa medida quantitativa para ser usada em ensaios clínicos randomizados, para que os resultados possam ser comparados em diversas populações e diferentes patologias (Ciconelli et al. 1999). Com a diversidade de conceitos e definições em relação ao termo qualidade de vida existente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1952 realizou um projeto colaborativo multicêntrico, e apontou três aspectos fundamentais referentes à construção da qualidade de vida: a subjetividade, a multidimensionalidade (inclui, pelo menos, as dimensões física, psicológica e social) e a bipolaridade (presença de dimensões positivas e negativas) (Kluthcovsky & Takayanagui, 2007). Para Minayo et al. (2000), a qualidade de vida abrange diversos aspectos como tais como bem-estar, felicidade, amor, prazer, realização pessoal e profissional, satisfação das necessidades básicas e saúde.

Os questionários podem ser auto-aplicados ou de entrevista. E buscam quantificar a qualidade de vida, através de afirmações dadas pelo questionário. (Seidl & Zannon, 2004). Podem ser mensuradas através dos instrumentos genéricos ou específicos (Dantas et al. 2003). Os instrumentos genéricos avaliam a percepção geral da qualidade de vida, enquanto os

específicos buscam apenas fatos relacionados à doença em questão. A avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) analisa todos os aspectos que devem ser considerados da vida do paciente (Ciconelli, 2003). O questionário *Item short form health survey* (SF-36), utilizado neste estudo, é um instrumento genérico multidimensional, de fácil administração e compreensão; adaptado e traduzido para nossa população. Formado por 36 itens que avaliam aspectos negativos da saúde (doença ou enfermidade), como também aspectos positivos (bem-estar), possui conceitos não específicos para uma determinada idade, doença ou grupo de tratamento, o que permite comparações entre diferentes patologias e entre diferentes tratamentos. Segundo Davila & Neimark, (2002), a análise da qualidade de vida deve ser feita de maneira que ocupe lugar de destaque no tratamento de diversas doenças, por isso o profissional de saúde deve estar apto para detectar, analisar e discutir suas alterações. Entretanto, diferenças culturais devem ser analisadas, pois questionários de qualidade de vida validados em uma população devem ser adaptados antes de serem usados em outra população, com outra cultura, pois alterações culturais podem afetar a eficácia do instrumento de avaliação (Ciconelli, 2003). Esta prática tem se tornado uma ferramenta relevante na área da pesquisa médica, capaz de verificar o impacto da doença, saúde e tratamento.

Com a evolução tecnológica nas intervenções no âmbito da saúde, levando ao aumento da sua sobrevida dos pacientes, tornou-se necessário não só para a avaliação da eficácia/efetividade e toxicidade das intervenções, mas também, avaliar o impacto das mesmas na qualidade de vida das pessoas (Fonseca & Fonseca, 2004), para “não somente acrescentar anos a vida, mas, sim acrescentar vida aos anos das pessoas” (Fleck et al. 1999; Seidl & Zannon, 2004).

#### IV.3.2 RELAÇÃO ENTRE QUALIDADE DE VIDA, INCONTINÊNCIA URINÁRIA E HTLV-1

Os sintomas urinários é uma condição que afeta diretamente o bem estar do indivíduo, ocasionando problemas sexuais, de relacionamento e econômicos. Por isso, alguns estudos tentam mostrar o impacto da incontinência urinária na sua qualidade de vida (Rovner et al. 2002; Sexton et al. 2009).

O paciente portador de sintomas urinários passa a preocupar-se continuamente com a quantidade de líquido que ingere, com a localização dos banheiros, com o próprio cheiro e com a necessidade de usar absorventes (protetores), afetando o estilo de vida; e na maioria das vezes desiste das atividades que possam revelar seu “problema” (Fonseca & Fonseca, 2004).

São poucos os estudos que abordam o universo da qualidade de vida daqueles que apresentam sintomatologia urinária associada ao HTLV-I. Nos estudos existentes observa-se comprometimento na qualidade de vida com impacto negativo em portadores com PET/MAH (Castro et al. 2007b; Diniz et al. 2009). Todavia um grande percentual de indivíduos que não têm alteração motora causada pelo vírus, mas apresentam sintomas urinários tem sido demonstrado, sugerindo que estes sintomas pode ser a manifestação inicial da infecção pelo vírus HTLV-1 (Castro et al. 2002; Oliveira et al. 2007). Avaliar a qualidade de vida dos pacientes é essencial para determinar intervenções adequadas e precoces, pois, esta patologia é grave, incapacitante e pode se prolongar por décadas ou por toda uma vida. Logo, conviver com esta peculiaridade pode levar este indivíduo ao isolamento social e depressão.

## V. CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS

### V.1. DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de corte transversal em indivíduos infectados pelo vírus HTLV-I, onde foi avaliada a qualidade de vida (QV).

### V.2 PERÍODO DE ABRANGÊNCIA

Realizado no período de fevereiro de 2010 à março de 2011.

### V.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo foi composta de indivíduos infectados pelo HTLV-I confirmado pelo teste ELISA (*Cambridge Biotech, Worcester, MA*) e *Western-blot* (HTLV Blot 2.4, *Genelabs, Science Park Drive, Singapore*), sem critérios para PET/MAH, atendidos no ambulatório multidisciplinar de HTLV do Serviço de Imunologia do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos (COMHUPES/UFBA).

Amostra do estudo: O cálculo amostral foi estimado através do comando SAMPSI do STATA versão 9.0 para Windows, onde o “n” total de 100 indivíduos, teria 99% de poder para comparações de proporções, com uma margem de erro de 5%.

Dos 500 pacientes com sorologia positiva para HTLV acompanhados no ambulatório foram selecionados inicialmente através do banco de dados existente no serviço de imunologia, 207 pacientes que atendiam ao critério de inclusão do estudo.

A coleta foi realizada através de dados primários obtidos com a aplicação de dois questionários, ambos traduzidos e validados para a língua portuguesa. Para avaliar a qualidade de vida foi utilizado o questionário multidimensional 36-Item *Short-Form Health Survey* (SF-36) que analisa o componente físico e mental definido por quatro domínios cada um. O valor obtido para cada domínio varia numa escala de 0 a 100, onde zero é o pior estado de saúde e 100 o melhor (Ciconelli et al. 1999). E para os sintomas urinários foi utilizado o questionário *Overactive Bladder Questionnaires* - simplificado (OAB-V8) que

serve para diagnosticar a presença de bexiga hiperativa sendo considerado positivo quando o somatório dos pontos for igual ou maior que oito (Acquadro et al, 2006).

#### V.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Maiores de 18 anos de idade;
2. Terem sido submetidos à avaliação urológica e neurológica;
3. Apresentar EDSS  $\leq 2,0$  (Kurtzke, 1983);
4. Aceitação de participar do estudo após a leitura do termo de consentimento livre e esclarecido.

#### V.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Pacientes com PET/MAH;
2. Presença de outras doenças que possam favorecer ao aparecimento dos sintomas urinários - acidente vascular encefálico – AVE, parkinson, esclerose múltipla, diabetes *mellitus*;
3. Mulheres grávidas;
4. Não concordar em participar da pesquisa.

#### V.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

Variáveis sócio-demográficas: sexo (masculino ou feminino); idade (por ano); cor auto referida (branca, parda, preta, indígena/cabocla e não quis informar); situação conjugal (casado (a), solteiro (a), divorciado (a), viúvo (a)); escolaridade (analfabeto, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior); renda familiar (< 1 salário, 1 salário, 2 a 3 salários, > 4 salários mínimos).

Variáveis clínicas: doenças associadas (diabetes *mellitus*, AVE, parkinson, esclerose múltipla e outros).

Variáveis dos questionários: FS-36 - componentes físicos (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde) e mentais (vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental).

Os sintomas urinários classificados foram - aumento da frequência urinária, noctúria, polaciúria, urgência miccional, incontinência, urge-incontinência, enurese e esforço para urinar. Estes foram baseados no questionário para sintomas urinários (OAB-V8).

A qualidade de vida foi considerada variável dependente e a presença de sintomas urinários a variável independente.

## V.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA DAS VARIÁVEIS

As características sociodemográficas da população foram descritas em termos de frequência absoluta (%), média e desvio padrão, sendo analisadas utilizando teste *t-Student* independente para variáveis contínuas e teste do qui-quadrado para comparação de proporções. A análise de regressão logística foi procedida a fim de observar a relação das variáveis estudadas com a presença de sintomas urinários no modelo (*Backward/stepwise-likelihood ratio*) e o valor de *P* considerado para inclusão no modelo foi de 0.15. O nível de significância estatística foi estabelecido em  $p \leq 0,05$  ( $\alpha=5\%$ ). Os dados coletados foram armazenados em uma planilha Excel e posteriormente transferidos e analisados com software estatístico (SPSS versão 11.5).

## V.8 APROVAÇÃO ÉTICA

O estudo teve aprovação do comitê de ética do COMHUPES-UFBA sob o protocolo 022/10, e todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre (TCLE) de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela Resolução Nº 196 de 10/10/1996, do Conselho Nacional de Ética e Pesquisa envolvendo seres humanos.



## VI. RESULTADOS

No ambulatório multidisciplinar de HTLV-1 são acompanhados cerca de 500 indivíduos infectados pelo vírus e, inicialmente foram selecionados 207 pacientes segundo os critérios de inclusão a partir do banco de dados. No entanto, no momento da pesquisa 89 foram excluídos: por óbitos (4); abandono ao ambulatório (17); diabetes *mellitus* (13); gravidez (1); grau de comprometimento neurológico acima de 2 pela escala EDSS (16); recusaram participar (6); dados incompletos (5); doença neurológica associada (1); não compareceram para a consulta (26). Foram incluídos para análise final 118 indivíduos e divididos em dois grupos de acordo com os sintomas: grupo 1 (G1) com sintomas urinários 50 (42,4%) e grupo 2 (G2) sem sintomas urinários 68 (57,6%). As características sócio demográficas dos participantes do estudo estão na tabela 1.

**Tabela 1 – Características sociodemográficas da população. Variáveis descritas em média e desvio padrão e n(%).**

	<b>Com sintomas (G1)</b>	<b>Sem sintomas (GII)</b>	<b>p</b>
<b>Idade</b>	55,02 ± 11,50 (50)	53,06 ± 12,57 (68)	0,38 <sup>a</sup>
<b>Sexo</b>			
<b>Feminino</b>	28(56,0)	41(60,0)	0,64 <sup>b</sup>
<b>Masculino</b>	22(44,0)	27(40,0)	
<b>Escolaridade</b>			
<b>Analfabeto</b>	1(2,0)	0	
<b>Ensino fundamental</b>	31(62,0)	42(61,8)	0,66 <sup>b</sup>
<b>Ensino médio</b>	16(32,0)	22(32,4)	
<b>Ensino superior</b>	2(4,0)	4(5,9)	
<b>Estado civil</b>			
<b>Solteiro</b>	9(18,4)	15(22,1)	
<b>Casado</b>	29(59,2)	37(54,4)	0,90 <sup>b</sup>
<b>Divorciado</b>	6(12,2)	10(14,7)	
<b>Viúvo</b>	5(10,2)	6(8,8)	
<b>Cor da pele</b>			
<b>Branca</b>	6(12,0)	3(4,4)	
<b>Parda</b>	30(60,0)	41(60,3)	0,35 <sup>b</sup>
<b>Preta</b>	14(28,0)	23(33,8)	
<b>Não quis informar</b>	0	1(1,5)	
<b>Renda familiar</b>			
<b>&lt; 1 salário</b>	10(20,0)	6(8,8)	
<b>1 salário</b>	17(34,0)	18(26,5)	0,16 <sup>b</sup>
<b>2 a 3 salários</b>	17(34,0)	34(50,0)	
<b>&gt; 4 salários</b>	6(12,0)	10(14,7)	

Fonte de estudo

<sup>a</sup>Teste T independente

<sup>b</sup>Teste do qui-quadrado

A idade média geral da amostra estudada foi de 53,8 anos (DP ± de 12,12). Na análise do sexo o feminino teve maior prevalente (58,47%) em ambos os grupos. Assim como a variável - nível de escolaridade com o ensino fundamental; estado civil – casado; cor de pele – parda, e renda familiar entre 1 e três salários. No entanto, quando analisado separadamente o nível de escolaridade e a renda familiar do grupo I foram mais inferiores.

No grupo G1 o comprometimento neurológico detectado foi de EDSS ≥ 1 em 73% dos pacientes e no G2 foi de 35% ( $\lambda^2=11,639$ ,  $p=0,001$ ). Com relação aos sintomas urinários

apresentados pelo grupo 1 (G1), foram noctúria 44 (84,6%), urgência 33 (63,5%), aumento da frequência urinária 32 (61,5%), incontinência urinária 27 (51,9%), urge-incontinência 22 (42,3%), enurese 2 (3,8%) e esforço para urinar 1 (1,9%).

**Tabela 2 – Qualidade de vida na população estudada de acordo com a presença ou ausência dos sintomas urinários segundo o FS-36.**

n=118	Com sintomas (GI) (50)	Sem sintomas (GII) (68)	<i>p</i> a
<b>Capacidade funcional</b>	64,90 ± 31,15	81,01 ± 27,18	0,003
<b>Limitação por aspectos físicos</b>	52,50 ± 49,63	78,46 ± 39,28	0,002
<b>Dor</b>	51,60 ± 30,06	69,02 ± 27,92	0,002
<b>Estado geral de saúde</b>	47,46 ± 17,74	60,59 ± 19,78	<0,001
<b>Vitalidade</b>	56,10 ± 23,91	72,46 ± 24,69	<0,001
<b>Aspectos sociais</b>	73,34 ± 25,35	84,34 ± 24,64	0,020
<b>Limitação por aspectos emocionais</b>	56,66 ± 47,26	78,88 ± 38,60	0,008
<b>Saúde mental</b>	61,58 ± 22,25	73,43 ± 23,58	0,007

<sup>a</sup> - Variáveis descritas em média e desvio padrão.

O questionário SF-36 foi utilizado em todos os pacientes e seus resultados foram comparados entre os pares. Houve diferença entre os grupos de todos os domínios analisados ( $p < 0,05$ ). O estado geral de saúde foi o domínio com maior comprometimento, com um escore inferior a 50 no grupo com sintomas urinários ( $p < 0,001$ ) (Tabela 2).

**Tabela 3. Análise de regressão logística univariada relacionando itens do questionário de qualidade de vida com a presença de sintomas urinários.**

	<i>Odds Ratio</i>	<b>Intervalo de Confiança 95%</b>	<i>p</i>
<b>Capacidade Funcional</b>	2.43	1.01-5.86	0.046
<b>Limitação por aspectos físicos</b>	3.00	1.36-6.60	0.006
<b>Dor</b>	2.94	1.33-6.47	0.007
<b>Estado geral de saúde</b>	<b>3.81</b>	1.74-8.35	<b>0.001</b>
<b>Vitalidade</b>	<b>4.23</b>	1.86-9.60	<b>0.001</b>
<b>Aspectos sociais</b>	2.70	1.02-7.16	0.045
<b>Limitações por aspectos emocionais</b>	2.55	1.14-5.70	0.022
<b>Saúde Mental</b>	2.22	0.91-5.37	0.077

Na codificação das variáveis 1 = baixa qualidade de vida (escore <50) 0 = qualidade de vida adequada (escore >50).

Ao realizar regressão logística multivariada para verificar qual domínio do questionário de qualidade de vida possuía associação independente com sintomas urinários, todos os domínios se mantiveram associados, no entanto, estado geral de saúde foram mais significativos (OR=3,81; IC=1,74-8,35) e vitalidade (OR=4,23; IC=1,86-9,60) (Tabela 3).

**Tabela 4 – Regressão logística univariada com variáveis sócio-demográficas em relação à presença de sintomas urinários.**

	<i>Odds Ratio</i>	Intervalo de confiança	<i>p</i>
<b>Idade</b>	1.01	0.98-1.04	0.38
<b>Sexo</b>			
<b>0-masculino</b>	1.19	0.56-2.50	0.64
<b>1-feminino</b>			
<b>Estado Civil</b>			
<b>1-casado</b>	1.21	0.57-2.55	0.68
<b>0-solteiro</b>			
<b>Escolaridade</b>			
<b>1-baixa</b>	1.10	0.51-2.34	0.80
<b>0-média e alta</b>			
<b>Cor da pele</b>			
<b>1-branco e parda</b>	1.34	0.65-2.98	0.46
<b>0-preta</b>			

Fonte de estudo

A regressão logística também foi utilizada para verificar se as variáveis como idade, sexo, renda, estado civil, escolaridade e cor da pele teriam associação com os sintomas urinários, porém, não foram demonstradas tais associações (Tabela 4).

## VII. DISCUSSÃO

Os sintomas urinários são distúrbios vésico-esfincteriano comumente encontrados na infecção pelo HTLV-I associados à bexiga neurogênica mesmo em pacientes sem TEP/MAH. Todavia na maioria das vezes, são negligenciados pelos profissionais de saúde. No entanto, os sintomas urinários podem trazer transtornos sociais, emocionais, físicos e econômicos, gerando um grande impacto na qualidade de vida dos indivíduos.

No presente estudo a análise das características sócio-demográficas demonstrou que a infecção foi mais comum no sexo feminino e os sintomas urinários foram também mais presentes nas mulheres. Pesquisas em áreas endêmicas mostraram que a soroprevalência está associada ao sexo, idade e nível de escolaridade (Catalan-Soares et al. 2001; Santos & Lima, 2005).

Figueiró-Filho et al. (2005), encontraram uma incidência predominante em mulheres quando comparada aos homens numa relação mulher/homem de aproximadamente 2:1. Goldman et al. (2005), referiram que esse padrão reflete a maior eficácia da transmissão do homem para a mulher. Outros argumentam que isto ocorre devido à transmissão homem-mulher ser mais propensa; maior taxa de transfusão sanguínea em mulheres, possíveis fatores hormonais envolvidos na suscetibilidade à infecção; e pela exposição contínua por via sexual ao longo da vida.

Em relação à idade, a faixa etária dos indivíduos deste estudo apresentou-se em torno da quinta década de vida. Corroborando com estudo de série de casos em Belo Horizonte com 2006 pacientes com HTLV-1, observou que 67% mulheres tinham idade média de 53 anos (Champs et al. 2010). Moxoto et al. (2007), observaram, no seu estudo em Salvador, um aumento significativo da prevalência com a idade, principalmente no sexo feminino, atingindo 9% em mulheres acima de 51 anos com uma prevalência na população de 1,7% (homens: 1,2%; e mulheres: 2%). Provavelmente, este fato se justifique pelo período longo de latência da doença e os sintomas podem levar décadas para se manifestar. Alterações clínicas comumente aparecem com o avançar da idade e continua aumentando nas mulheres após os 40 anos (Goldman et al. 2005). No entanto, embora o conhecimento da patogênese de doenças associadas ao HTLV-1 tenha aumentado, não se tem resposta satisfatória para entender os

diversos desfechos clínicos. Observar mudanças na vida destes indivíduos pode servir de sinalizador para tomada de decisões preventivas.

No presente estudo o ensino fundamental foi prevalente nos dois grupos do estudo, porém, a escolaridade foi menor no grupo com sintomas urinários. Corroborando com estudo de Champs et al. (2010), que encontrou baixa escolaridade de até 8 anos de estudo em 72% da população. O nível de escolaridade tem se mostrado inferior com prevalência alta em indivíduos com HTLV 1 em regiões endêmicas e não endêmicas (Catalan-Soares et al. 2001). Vários autores referem que o perfil dos indivíduos portadores de HTLV-1 está associado à menor educação formal e é mais comum na população carente.

A renda salarial familiar observada foi menor no grupo com sintomas urinários. Corroborando com o estudo de Sexton et al. (2009), que realizaram uma investigação a respeito do impacto da bexiga hiperativa sobre a produtividade laboral. Concluiu-se que sintomas urinários estão associados com baixos níveis econômicos e de produtividade no trabalho. Provavelmente este achado se justifique pelo fato do grande impacto que os sintomas urinários trás para a vida dos pacientes, levando prejuízo nas suas atividades diárias e de trabalho. Contudo, embora estudos tenham referido que a infecção pelo HTLV 1 está associado ao menor poder socioeconômico dos portadores de HTLV-1, observa-se uma passividade no interesse da busca por ações afirmativas, na promoção políticas públicas de informação e prevenção para que esta realidade seja modificada, visto que, a população geral e muitos profissionais desconhecem esta patologia e os meios para evitá-la.

Em relação à raça, a cor parda teve maior prevalência em ambos os grupos, provavelmente pela característica da população em Salvador ser composta, em sua maioria, de afro descendente com maior prevalência de miscigenação. Entretanto, autores relatam a existência de um padrão epidemiológico de comportamento de “*cluster*”, uma tendência a agrupamentos em áreas endêmicas de acordo com a região geográfica (Catalan-Soares et al. 2001), ou seja, o fato do vírus se apresentar em grupos raciais diferentes parece refletir a tendência de “*cluster*” da infecção e não uma predisposição genética para adquirir o vírus. Contudo, o fator genético parece ser importante na predisposição de manifestações da doença nos infectados.

Foi observado neste estudo que segundo a avaliação neurológica, o grupo com sintomas urinários apresentou valores de EDSS  $\geq 1$  na maioria dos indivíduos. Autores ao descreverem a sintomatologia urológica em portadores de HTLV-I com ou sem TEP/MAH, observaram a presença de sintomas urinários no grupo sem mielopatia e grau  $< 3$  pela escala de EDSS (Castro et al. (2007a). Também foi demonstrado no estudo de Tanajura et al. (2009) ao avaliarem aspectos clínicos e incapacitantes em infectados pelo HTLV-1 - disfunções funcionais como sintomas vesicais, piramidais e intestinais em pacientes com EDSS de 1. Este fato chama atenção para que os profissionais de saúde estejam atentos na investigação diagnóstica dos pacientes com alterações clínicas sugestivas desta patologia.

No entanto, os valores de EDSS  $\geq 1$  também estavam presentes em alguns pacientes no grupo sem sintomas. Sendo esses escores atribuídos a outros sintomas neurológicos como de sensibilidade, cognitivos ou piramidais. Embora a escala EDSS seja um instrumento reconhecido mundialmente, bastante utilizada em estudos sobre HTLV-1-PET/MAH para avaliar alteração neurológica. Estudos recentes com o objetivo de verificar a sensibilidade do EDSS na evolução da doença e efeito terapêutico em ensaios clínicos para esclerose múltipla (EM) mostraram que esta escala não teve valor preditivo para determinar o agravamento da doença. Recomenda-se a utilização de outras medidas para analisar exacerbação do quadro patológico e de desfecho primário em ensaios terapêuticos do (EM) progressiva (Kragt et al. 2008; D. Cadavid et al. 2010).

Em nosso estudo a prevalência dos sintomas urinários foram noctúria, urgência, aumento da frequência urinária, incontinência urinária e urge-incontinência. Um estudo que avaliou manifestações clínicas em 407 infectados pelo HTLV-1 foi observado a presença de bexiga hiperativa em 102 (25%) da sua população, mas no grupo definido como assintomáticos (251) indivíduos apresentaram sintomas urinários com polaciúria em 11 (4,4%), incontinência urinária em 35 (13,9%), noctúria em 145 (57,8%), urgência miccional em 31 (12,4%); e no grupo olissintomático a noctúria 47 (75,8%), urgência miccional 21 (33,9%), incontinência urinária 17 (27,4%) foram os sintomas mais relatados (Siqueira et al. 2009). Castro et al. (2007a) observaram em seu estudo a perda urinária 15 (45,5%), urgência 27 (81,8), frequência 16 (34,8%), disúria 9 (27,3%) como sintomas mais comuns nos pacientes



infectados pelo vírus sem PET/MAH. Varjão et al. (2003), numa série de 116 pacientes com HTLV-1, observou que 48,3% apresentavam distúrbios urinários como sensação de esvaziamento incompleto da bexiga, polaciúria, noctúria, urgência miccional e urge-incontinência. Todos estes estudos inferem que os portadores do vírus podem ter sintomas urinários como manifestações iniciais da infecção.

Sabe-se que, em maior ou menor proporção, os sintomas urinários podem repercutir na vida do indivíduo. Contudo, são escassos estudos que abordam o universo da qualidade de vida em pacientes infectados pelo vírus do HTLV 1.

Em nosso estudo foi evidenciado que os pacientes com sintomas urinários aumentaram em quatro vezes a chance de ter comprometimento na qualidade de vida em relação aos pacientes sem sintomas, principalmente nos aspectos estado geral de saúde e vitalidade. Ou seja, estes domínios se mantiveram como fatores independentes associados à qualidade de vida. Como o sintoma urinário é traz grande transtorno na vida do indivíduo, como problemas de relacionamento, emocionais, psicológicos, constrangimento e de perda econômica com mudanças no seu estilo de vida, estes fatores, podem interferir no seu modo de perceber sua condição de saúde e vida, com influência na qualidade de vida.

Em estudo prévio que avaliou a qualidade de vida em portadores de HTLV-1 com e sem PET/MAH e queixas urinárias, utilizando o questionário *DITROVIE*, documentou que ambos os grupos apresentaram impacto negativo na qualidade de vida, onde 13,9% pertenciam ao grupo sem PET/MAH (Castro et al. 2007b). Entretanto, este instrumento não é válido para população brasileira, o que pode ter comprometido seu resultado no que se refere à percepção do comprometimento na qualidade de vida dos indivíduos. Estudos que utilizam instrumentos para avaliar qualidade de vida relacionada à saúde recomendam que os questionários sejam traduzidos e validados para a língua que irá utilizá-la, mas também sejam adaptados para a cultura da população de interesse (Ciconelli, 2003).

Mulheres incontinentes soropositivas para HTLV-1 foram avaliadas por Diniz et al. (2009), que demonstraram impacto negativo na qualidade de vida nos aspectos de percepção geral de saúde (p 0,003), relações sociais (p 0,001), sono, disposição (p 0,001) e limitação das atividades da vida diária (p 0,036). Contudo, a população do estudo citado foi bastante heterogênea em relação aos estágios da doença, além das pacientes apresentar sintomas

ginecológicos associados, o que pode ter contribuído para a piora da qualidade de vida, comprometendo a análise final do estudo. No entanto, este resultado pode refletir o quanto essas mulheres se sentem em relação a sua incapacidade de desempenhar suas atividades diárias, profissionais e sociais, além de uma condição emocional envolvida como indicador de impacto da situação doença-saúde e vida.

Ao analisarem o impacto da incontinência urinária na qualidade de vida (QV) das mulheres coreanas, além de verificar a relação entre o questionário de incontinência King's Questionnaire (KHQ) e a gravidade objetiva da doença através do Short Form-36 (SF-36), Oh SJ et al. (2006) verificaram que o SF-36 não mostrou diferenças entre os dois grupos, com exceção do domínio aspecto físico. Já os escores do KHQ foram significativamente inferiores aos dos controles para todos os domínios. Quando os pacientes foram divididos em grupo de perda por pressão de Valsalva (VLPP) as diferenças foram estatisticamente significativas entre os grupos para o domínio do estado geral de saúde pelo SF-36 e do KHQ. Em concordância com os resultados apresentados nessa pesquisa, o que sugere a inexistência de associação na gravidade objetiva da doença com os questionários de qualidade de vida genéricos ou específicos e sim aos próprios fatores inerentes da sintomatologia.

Embora estes estudos mostrem uma influência negativa na qualidade de vida dos pacientes com sintomas urinários associado ao HTLV-1, observa-se uma necessidade de mais pesquisas que abordem tal tema para que haja maior aprofundamento no que se refere às manifestações clínicas relacionadas à infecção deste vírus e compreensão dos fatores que afetam a vida destes indivíduos, fato que é desconhecido pela maioria da classe médica e profissionais da área de saúde. Observa-se também uma ausência de interesse em buscar alternativas terapêuticas que possam amenizar este sofrimento. Portanto além de uma avaliação clínica criteriosa para obter um diagnóstico, deve-se oferecer uma terapêutica adequada, para proporcionar a estes indivíduos, bem estar, autoestima e dignidade. Visto que, a presença do sintoma urinário pode ter relação direta com a infecção pelo HTLV-1, principalmente em regiões endêmicas conhecidas.

## **VIII. PERSPECTIVAS DE ESTUDO**

Terá início em março de 2012, no Ambulatório de Fisioterapia uma pesquisa para avaliar o resultado do tratamento fisioterapêutico urológico para os pacientes deste estudo como alternativa terapêutica, visando melhorar sua qualidade de vida. O projeto teve aprovação do Comitê de Ética do COMHUPES sob o protocolo 063/09.

## **IX. CONCLUSÃO**

Os sintomas urinários influenciam negativamente na qualidade de vida nos indivíduos infectados pelo HTLV 1.

Os sintomas urinários estão presentes mesmo em indivíduos sem evidências de mielopatia.

Os sintomas urinários pioram a qualidade de vida em todos os itens estudados, afetando principalmente o aspecto estado geral de saúde e vitalidade.

## **X. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Este estudo pôde demonstrar resultados com importância da influência dos sintomas urinários na vida dos indivíduos infectados pelo HTLV-1 sem mielopatia, além de identificar os sintomas urinários mais prevalentes nesta população. Entretanto, ainda são escassas pesquisas científicas na literatura mundial relacionadas tema abordado neste estudo como também estudos para o tratamento dos sintomas urinários destes indivíduos. Portanto sugere-se a realização de mais estudos que avaliem o surgimento destes sintomas e sua relação com a evolução e agravamento da patologia, a influência das várias manifestações clínicas existentes, bem como, o resultado dos recursos terapêuticos utilizados para diminuir os riscos de infecção urinária, preservar o sistema urinário e, sobretudo, melhorar a qualidade de vida destes indivíduos.

## XI. SUMMARY

ASSOCIATION BETWEEN URINARY SYMPTOMS AND QUALITY OF LIFE IN HTLV-1 INFECTED SUBJECTS WITHOUT MYELOPATHY. Introduction: The human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) is the main agent of HTLV-1 associated myelopathy / tropical spastic paraparesis (HAM/TSP). Even though this viral infection is considered of low morbidity, a high number of patients presented isolated urinary symptoms. These manifestations can negatively affect the quality of life and self-esteem. Objective: verify the relationship between urinary symptoms and quality of life in patients infected by HTLV-1. Methods: Cross-sectional study in individuals with positive serology to HTLV-1 from February 2010 to March 2011. Patients with HTLV-1 without HAM/TSP were included and other neurological diseases, diabetes mellitus and pregnancy were excluded. The questionnaire SF-36 was used to evaluate the quality of life and the questionnaire OAB-V8 was used to evaluate the urinary symptoms. Results: From the 118 patients evaluated, 50 (42.4%) presented urinary symptoms (GI). The age ( mean  $\pm$  standard deviation) of the was 53.8 ( $\pm$ 12,12) years old, with the majority being females (58.5%). The symptoms referred in the group GI were nocturia 44 (84,6%), urgency 33 (63.5%), increase in the urinary frequency 32 (61,5%), urinary incontinence 27 (51.9%), urge-incontinence 22 (42.3%), enuresis 2 (3.8%), and urinary effort 1 (1.9%). The group with symptoms showed lower scores in all domains of SF-36, with significant differences. The domains of higher negative influence were vitality (*OR* 4,23), general health state (*OR* 3,81) and limitation due to physical aspects (*OR* 3,00). Conclusion: the urinary symptoms negatively influence the quality of life in individuals infected by HTLV-1, including all studied domains. Key-words: 1. Quality of life, 2. HTLV-1, 3. urinary symptoms, 4. overactive bladder, 5. neurogenic bladder.

## XII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, 61 (1):37–49, 2003.

Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro EA, Choof M. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology*, 67(3):536-40, 2006.

Asquith B, Bangham CR. How does HTLV-1 persist despite a strong cell-mediated immune response? *Trends Immunol*, 29: 4- 11, 2008.

Brasil VV, Zatta LT, Cordeiro JABL, Silva AMTC, Barbosa MA. Qualidade de vida de portadores de dores crônicas em tratamento com acupuntura. *Ver. Eletr. Enf. [internet]*, 10 (2):383-94, 2008. Disponível <Available from: [HTTP://www.fen.ufg.br/v10/n2/v10n2a10.htm](http://www.fen.ufg.br/v10/n2/v10n2a10.htm)>. Acesso: 02/10/2009.

Brites C, Weyll M, Pedroso C, Badaró R. Severe and Norwegian scabies are strongly associated with retroviral (HIV-1/HTLV-1) infection in Bahia, Brazil. *AIDS*, 16:1292-1293, 2002.

Brito-Melo GE, Souza JG, Barbosa-Stancioli EF, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares B, Ribas JG, et al. Establishing phenotypic features associated with morbidity in human T –cell lymphotropic virus type 1 infection. *Clin Diagn Lab Immunol*, 11 (6): 1105-1110, 2004.

Cann AJ, Chen ISY. Human T-cell leukemia virus types I and II. In *Fields virology* 3<sup>o</sup> edition (ed. B.N. Fields, D. M. Knipe, P. M. Howley et al). Philadelphia: *Raven Publishers*; 2:pp.1849-1879, 1996.

Carneiro-Proietti ABF, Ribas JGR, Catalan-Soares BC, Martins ML, Brito-Melo GEA, Martins-Filho OA, Pinheiro SR, Araújo AQ, Galvão-Castro BG, Oliveira MSP, Guedes AC, Proietti FA Infecção e doença pelo vírus linfotrópico humano de células T (HTLV-I/II) no Brasil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, Uberaba 35 (5): 499-08, 2002.

Carvalho EM, Bacelar O, Porto AF, Braga S, Galvão-Castro B, Neva F. Cytokine profile and immunomodulation in asymptomatic human T-lymphotropic virus type 1-infected blood donors. *J. Acquir Immune Defic Syndr*, May 1;27(1):1-6, 2001.

\_\_\_\_\_, da Fonseca Porto A. Epidemiological and clinical interaction between HTLV-1 and *Strongyloides stercoralis*. *Parasite Immune*, 26: 487-497, 2004.

Castro NM, Rodrigues Jr W, Muniz A, Luz GO, Porto AM, Machado A, Carvalho, EM Bexiga neurogênica como primeira manifestação de infecção pelo HTLV 1- Relato de Caso. *DST – J Bras Doenças Sex Transm*, 14 (5):32- 4, 2002.

\_\_\_\_\_, Freitas DM, Rodrigues Jr.W, Oliveira P, Muniz A,Carvalho EM. Clinical efficacy of an anticholinergic agent in HAM/TPS patients with neurogenic bladder. *Einstein*, 3(4):251-254, 2005a.

\_\_\_\_\_, Oliveira P, Freitas D, Rodrigues Jr W, Muniz A, Carvalho EM. Erectile dysfunction and HTLV-1 infection: a silent problem. *Int J Impot. Res*, 17:364-369, 2005b.

\_\_\_\_\_, Freitas DM, Rodrigues Junior W, Muniz A, Oliveira P, Carvalho EM. Urodynamic Features of the Voiding Dysfunction in HTLV-1 Infected Individuals. *International Braz J Urol* , 33 (2): 238-45, 2007a.

\_\_\_\_\_, Rodrigues Jr W, Freitas DM,Muniz A,Oliveira P,Carvalho EM. Urinary symptoms associated with human T-cell lymphotropic virus type I infection: evidence of urinary manifestations in large group of HTLV-I carriers. *Urology* , 69 (5):813-8, 2007b.

Castro-Costa CM ,Queiroz-Campos Araújo A, Menna-Barreto M, Penalva-de-Oliveira AC, Membros da Equipe Técnica do Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde. Guia de manejo clínico do paciente com HTLV-I Aspectos neurológicos. *Arq Neuropsiquiatria*, 63(2-B):548-51, 2005.

Catalan-Soares BC, Proietti FA, Carneiro-Proietti ABF. Os vírus linfotrópicos de células T humanos (HTLV) na última década (1990-2000) - Aspectos epidemiológicos. *Revista Brasileira de Epidemiologia,[online]* 4(2): 81-95, 2001.

Chen IS, Quan SG, Golde DW. HTLV-1 transforms normal human lymphocytes. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 1983; 80: 7006-7009.

Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Revista Brasileira de Reumatologia*, 43 ( 2) IX-XIII, 2003.

\_\_\_\_\_, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia*, 39 (3):143-50, 1999.

Champs APS,Passos VMA,Barreto SM, Vaz LS, Ribas JGR. Mielopatia associada ao HTLV-I: análise clínico-epidemiológica em uma série de caos de 10 anos. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, Uberaba 43 (6):668-72,2010.



Coelho-dos-Reis JG, Rocha RD, Brito-Melo GE, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares B, et al. Evaluation of the performance of immunological parameters as indications for clinical progression of chronic HTLV-1 infection. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 40(1):29-36, 2007.

D.Cadavid, Y Espiga, G O'Neill. Sensibilidad de la escala ampliada del estado de discapacidad (EDSS) a la progresión de la enfermedad y la intervención terapéutica en las formas progresivas de la esclerosis múltiple. *Rev Neurol*. 51:321-329, 2010.

Dantas RAS, Sawada NO, Malerbo MB. Pesquisas sobre Qualidade de Vida: revisão da produção científica das universidades públicas do Estado de São Paulo. *Revista Latino-Americana de Enfermagem [online]*, Ribeirão Preto 11( 4): 532-8, 2003.

Davilla GW, Neimark, M. The Overactive Bladder: Prevalence and Effects on Quality of life. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, EUA, 45 (1) 173-81, 2002.

Diniz MSC, Feldne PC, Castro RA, Sartori MGF, Girão MJBC. Impact of HTLV-I in quality of life and urogynecologic parameters of women with urinary incontinence. *Eur. J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 147 (2):230-33, 2009.

Dourado I, Alcântara LCJ, Barreto ML, Teixeira MG, Galvão-Castro B. HTLV- I in the General Population of Salvador, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 34(5):527-31. 2003.

Figueiró-Filho EA, Lopes AHA, Senefonte RA, Souza VG, Botelho CA, Duarte G. Infecção pelo vírus linfotrófico de células T e transmissão vertical em gestantes de estado da região Centro-Oeste do Brasil. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet* , 17(12). 2005.

Fleck MPA, Fachel O, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100) 1999. *Rev Bras Psiquiatr*, 21(1):19-28, 1999.

Fonseca ESM, Fonseca MCM. Incontinência Urinária Feminina e Qualidade de Vida. In: *Fisioterapia em Uroginecologia*. Manole, São Paulo, cap. 8, 95-98 p., 2004.

Furukawa Y, Yamashita M, Usuku K, Izumo S, Nakagawa M, Osame M. Phylogenetic subgroups of human T cell lymphotropic virus (HTLV) type I in the tax gene and their association with different risks for HTLV-I- associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. *J Infectious Diseases* 182: 1343 -9, 2000.

Goldman, MD, Ausiello, MD. Cecil – *Tratado de Medicina Interna*, 22<sup>a</sup> ed., vol. 2. Elsevier, Rio de Janeiro, 2336-41 p., 2005.

Grant C, Barmak K, Alefantis T, Yao J, Jacobson S, Wigdahl B. Human T-cell leukemia virus type I and neurologic disease: events in bone marrow, peripheral blood, and central nervous system during normal immune surveillance and neuroinflammation. *J Cell Physiol.* 190 (2): 133-159, 2002.

Guereiro JB, Santos SB, Morgan DJ, Porto AF, Muniz AL, Ho JL, Teixeira AL, Jr., Teixeira MM, Carvalho EM. Levels of serum chemokines discriminate clinical myelopathy associated with human T lymphotropic virus type 1 (HTLV-1)/ tropical spastic paraparesis (HAM/TSP) disease from HTLV-I carrier state. *Clin Exp Immunol* 145: 296 – 301, 2006.

Hinrichsen, SL. *DIP – Doenças Infecciosas e Parasitárias*. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 65-75 p., 2005.

Kluthcovsky ACGC, Takayanagui AMM. Qualidade de vida - aspectos conceituais. *Revista Saude-Guarapuava-PR*, 1(1): 13-15. 2007.

Kragt JJ , AJ Thompson , Montalban X , Tintoré M , Río J , CH Polman , Uitdehaag BM. Responsiveness and predictive value of EDSS and MSFC in primary progressive MS. *Neurology*, 25 de março, 70 (13 Pt 2) :1084-91, 2008.

Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*, 33(11):1444-52. 1983.

Jeffery KJ, Usuku K, Hall SE, Matsumoto W, Taylor GP, Proctor J, Bunce M, Ogg GS, Weber JN, Lloyd AL, Nowak MA, Nagai M, Kodama D, Izumo S, Osame M, Bangham CR. HLA alleles determine human T- cell lymphotropic virus-I (HTLV-I) proviral load and the risk of HTLV-I – associated myelopathy. *Proc. Natl Acad Sci U S A* 96: 3848 – 53, 1999.

Manel N, Kinet S, Taylor N, Sitbon M, Battini JL. GLUT-1 is the receptor of retrovirus HTLV. *Méd. Sci*, 20:277-9, 2004.

Mesquita, L. A., César P. M., Monteiro M. V. C., Silva Filho A L. Terapia comportamental na abordagem primária da hiperatividade do detrusor. *Femina*, 38(1), 2010.

Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(1):7-18. 2000.

Montanheiro P, Vergara MP, Smid J, da Silva Duarte AJ, de Oliveira AC, Casseb J. High production of RANTES and MIP- 1 alpha in the tropical spastic paraparesis/HTLV-I-associated myelopathy (TSP/HAM). *J Neuroimmunol* 188: 138 – 42, 2007.

Moxoto I, Boa-Sorte N, Nunes C, Mota A, Dumas A, Dourado I, *et al.* Perfil sociodemográfico, epidemiológico e comportamental de mulheres infectadas pelo HTLV-1 em

Salvador-Bahia, uma área endêmica para o HTLV. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 40(1):37-1, 2007.

Nagai M, Usuku K, Matsumoto W, Kodama D, Takenouchi N, Moritoyo T, Hashiguchi S, Ichinose m, Bangham CR, Izumo S, Osame M. Analysis of HTLV-I proviral load in 202 HAM/TSP patients and 243 asymptomatic HTLV-I carriers: high proviral load strong predisposes to HAM/TSP. *J Neurovirol* 4: 586 – 93, 1998.

Oh SJ, Ku JH. Does condition-specific quality of life correlate with generic health-related quality of life and objective incontinence severity in women with stress urinary incontinence? *Neurol Urodyn*. 25(4):324-9, 2006.

Oliveira P., Castro N.M., Carvalho E.M. Urinary and sexual manifestations of patients infected by HTLV-I. *CLINICS*,62(2):191, 2007.

\_\_\_\_\_, Castro NM, Muniz AL, Tanajura D, Brandão JC, Porto AF, Carvalho E.M. Prevalence of Erectile Dysfunction in HTLV-1 – infected Patients and Its Association with Overactive Bladder. *Urology*, 75(5): 1100- 03, 2010.

Osame M, Matsumoto M, Usuku K, Izumo S, Ijichi N, Amitani H, Tara M, Igata A. HTLV- 1 associated myelopathy, a new clinical entity. *Lancet*, 1:1031-32 ,1986.

\_\_\_\_\_, Pathological mechanisms of human T-cell lymphotropic virus type I-associated myelopathy (HAM/TSP). *J Neurovirol*.8(5):359-64, 2002.

Poiesz Bj, Ruscetti Fw, Gazdar Af, Bunn Pa, Minna Jd, Gallo Rc. Detection And Isolation Of Type-C Retrovirus Particles Form Fresh And Cultured Lymphocytes Of A Patient With Cutaneous T-Cell Lymphoma. *Proceedings Of The National Academy Of Sciences Of The United States Of America*, 77:7415-19, 1980.

Primus G.,Kramer G.,Pummer K..Restoration of Micturition in Patients With Acontractile and Hypocontractile Detrusor by Transurethral Electrical Bladder Stimulation. *Neurourology and Urodynamics*, 15:489-497; 1996.

Ribas JGR, Melo GCN. Mielopatia associada ao vírus linfotrópico humano de células T do adulto (HTLV-1). *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*.35: 377-384,2002.

Ribas JGR. A bexiga neurogênica na mielopatia pelo HTLV. In: HTLV. *FUNDAÇÃO HEMOMINAS*, 5 ed, Belo Horizonte, 190- 201; 2010.

Rovner ES, Gomes CM, Trigo-Rocha FÉ, Arap A, Wrin AJ. Evaluation and treatment of the overactive bladder. *Rev. Hosp. Clin*. 57(1), 2002.

Rocha PN, Rehem AP, Santana JF, Castro N, Muniz AL, Salgado K, et al. The cause of urinary symptoms among Human T Lymphotropic Virus Type I (HTLV-I) infected patients: a cross sectional study. *BMC Infectious Diseases*. 7:15. 2007.

Santos SB, Porto AF, Muniz AL, de Jesus AR, Magalhães E, Melo A, Dutra WO, Gollob KJ, Carvalho EM. Exacerbated inflammatory cellular immune response characteristics of HAM/TSP is observed in a large proportion of HTLV-1 asymptomatic carriers. *BMC Infectious Diseases*. 4: 7, 2004.

Santos, FLN, Lima, FWM. Epidemiologia, fisiopatogenia e diagnóstico laboratorial da infecção pelo HTLV-I. *J. Bras. Patol. Lab*, 41 (2):105-16, 2005.

Seidl EMF, Zannon, CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Caderno de Saúde Pública*, 20 (2): 580-88,2004.

Siqueira IC, Muniz AL, Oliveira P, Carvalho DC, Orge GO, Castro N, Bittencourt VC, Giozza SP, Porto AF, Carvalho EM. Manifestações Clínicas em pacientes infectados pelo vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV). *Gazeta Médica da Bahia*;79:(1):61-67, 2009.

Sexton CC, Coyne KS, Vats V, Kopp ZS, Irwin DE, Wagner TH. Impact Of overactive bladder on work productivity in the United States: results from Epi LUTS. *Am J Manag Care*;15(4 suppl): S98-S107, 2009.

Tanajura, D *et al*. Manifestações neurológicas em pacientes infectados pelo vírus HTLV-I de acordo com o grau envolvimento neurológico. *Gazeta Médica da Bahia*, 79(1):30-35, 2009.

Tolentino GS, Mantellatto VG, Zanotto CO, Pinheiro RL, Gabriel SP, Murayama. Diário miccional como terapia comportamental e sua importância na reabilitação da bexiga neurogênica. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, 30(1):171-74, 2006.

Van Der Pal ,F; Van Balken M R; Heesakkers J P F A; Debruyne F S M.J; Kiemeney, L A.L.M; Bemelmans, B L H. Correlation between quality of life and voiding variables in patients treated with percutaneous tibial nerve stimulation. *BJU International*, 97:113-6, 2006.

Varjão MS, Alves DB, Andrade –Filho AS, Castro FilhoBG. Alterações neurológicas dos pacientes portadores de HTLV-I atendidos no Ambulatório de neurologia do Centro de HTLV na Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP). *Revista Brasileira de Neurologia e Psiquiatria*, 12(1):11-19, 2008.

Wroclawski ER. *Guia Prático de Urologia*. Segmento Farma, São Paulo, 273-278 p., 2003.

Yamano Y, Araya N, Sato T, Utsunomiya A, Azakami K, Hasegawa D, Izumi T, Fujita H, Aratani S, Yagishita N, Fuji R, Nishioka K, Jacobson S, Nakajima T. Abnormally High leenls

of virus-infected IFN-gamma<sup>+</sup> CCR4<sup>+</sup>CD4<sup>+</sup> CD25<sup>+</sup> T cells in a retrovirus-associated neuroinflammatory disorder. *PLoS One* 4: e6517, 2009.

Yamano Y, Takenouchi N, Li HC, Tomaru U, Uao K, Grant CW, Maric DA, Jacobson S. Virus-induced dysfunction of CD4<sup>+</sup>CD25<sup>+</sup> T cell in patients with HTLV-I-associated neuroimmunological disease. *J Clin Invest*, 115: 1361 – 8, 2005.

Yoshida M. Multiple viral strategies of HTLV-1 for dysregulation of cell growth control. *Annu Rev. Immunol* 19: 475 – 96, 2001.

### **XIII. APÊNDICES**

## APENDICE 1- FORMULÁRIO SEMI-ESTRUTURADO

**Questão 1. Nome do Entrevistado(a):**

**Questão 2. Data de Nascimento:**

**Questão 3. Sexo:**

1 – ( ) masculino

2 – ( ) feminino

**Questão 4. Qual o seu estado civil atual?**

1 – ( ) solteiro(a)

2 – ( ) casado(a)/união livre

3 – ( ) separado(a)/divorciado(a)

4 – ( ) viúvo(a)

**Questão 5. O(a) Sr(a) concluiu:**

1 – ( ) primário completo

2 - ( ) primário completo

3 – ( ) ginásial incompleto

4 - ( ) ginásial completo

5 – ( ) 2º grau incompleto

6 - ( ) 2º grau completo

7 – ( ) universitário incompleto

8 - ( ) universitário completo

9 – ( ) lê/escreve sem frequentar escola

10- ( ) não sabe ler nem escrever

**Questão 6. Qual a cor da sua pele?**

1 – ( ) branca

2 – ( ) parda

3 – ( ) preta

4 – ( ) indígena/cabocla

5 – ( ) não quis informar

**Questão 7. Qual a sua renda em salários mínimos? (SM=Salário Mínimo)**

1 – ( ) menos de 1 SM

2 – ( ) 1 SM

3 – ( ) 2 a 3 SM

4 – ( ) 4 a 5 SM

5 – ( ) 6 a 10 SM

6 – ( ) mais de 10 SM

7 – ( ) sem rendimentos

**Questão 8. Você é portador de alguma destas patologias relacionadas abaixo?**

1- ( ) Sim

1- ( ) Diabetes Mellitos

2- ( ) Não

2- ( ) AVC/ AVE

3- ( ) Parkinson

4- ( ) Esclerose Múltipla

5- ( ) Outras: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO PROFESSOR  
EDGAR SANTOS

Rua Augusto Viana s/n – Canela – SSA/BA  
Pavilhão Magalhães Neto- Ambulatório de Imunologia



Prezado(a) Senhor(a):

- Você está sendo convidado (a) a participar desta proposta de analisar a sua qualidade de vida de forma totalmente voluntária.
- Antes de concordar em participar desta pesquisa e ser submetido ao questionário proposto, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.
- Os pesquisadores deverão responder a todas as suas dúvidas antes que você se decida a participar.
- Você tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tinha direito.

**TÍTULO DO ESTUDO:** Associação entre sintomas urinários e qualidade de vida em pacientes com HTLV-1

**2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Rosana Cristina Pereira de Andrade

**3. INSTITUIÇÃO / DEPARTAMENTO:** Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos / Pavilhão de Ambulatórios Professor Magalhães Neto (COM-HUPES)- Serviço de Imunologia

**4. ENDEREÇO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Rua Dr. Mário Rêgo dos Santos, 258, apt 303- Vila Laura – CEP: 40.270-200 – Salvador / BA.

**5. TELEFONE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** (071) 3283-8369/87716177

**6. LOCAL DE COLETA DE DADO:** Serviço de Imunologia / Pavilhão de Ambulatórios Professor Magalhães Neto.

**7. OBJETIVO DO ESTUDO:** objetivo analisar a qualidade de vida de portadores de HTLV-I que apresentam queixas urinárias.

**8. PROCEDIMENTOS:** Sua participação nesta pesquisa consiste apenas em responder as perguntas do questionário para avaliar a qualidade de vida e outro que investiga sintomas urinários.

**9. BENEFÍCIOS:** Esta pesquisa não trará benefícios diretos, entretanto, seus dados contribuirão para um melhor entendimento do assunto pesquisado.

**10. RISCOS:** não há risco a vida do indivíduo por se tratar de uma aplicação de questionário.

**11. SIGILO:** Os dados coletados serão de uso exclusivo para pesquisa. Os pesquisadores responsáveis garantem a privacidade das informações fornecidas.

Salvador, de de

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo projeto



Prezado Senhor (a):

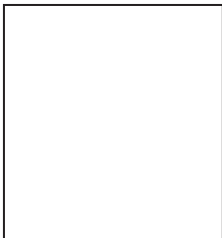
Eu, \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa “Associação entre sintomas urinários e qualidade de vida em pacientes com HTLV-1” que tem como objetivo analisar a qualidade de vida de portadores de HTLV-I que apresentam queixas urinárias no Ambulatório de HTLV do Hospital Universitário Professor Edgard Santos ( Complexo HUPES).

Fui informado que responderei dois questionários individualmente e terei a liberdade de interromper e/ou desistir de participar da pesquisa a qualquer momento. Os questionários serão a respeito de qualidade de vida e de sintomatologia urinária. A pesquisadora estará à disposição para esclarecer qualquer dúvida relacionada às perguntas e métodos utilizados durante a pesquisa. Que esta pesquisa será publicada, respeitando o sigilo absoluto e a minha privacidade. Quaisquer danos e constrangimentos que possam vir causar a minha imagem moral, a pesquisadora será responsável. Em qualquer etapa do estudo os participantes terão acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O contato da pesquisadora Rosana Andrade (71)87716177 ou procurá-la no setor de Fisioterapia do Ambulatório Magalhães Neto, Complexo HUPES. Se Houver alguma dúvida ou consideração com relação ética da pesquisa, poderei entrar em contato com o Comitê de ética e Pesquisa no Hospital Universitário Professor Edgard Santos pessoalmente ou por telefone 32838140.

Declaro que fui esclarecido sobre os objetivos desta pesquisa, me propondo a responder os questionários voluntariamente sem qualquer tipo de remuneração ou custos. E que esta pesquisa não acarretará benefícios diretos, mas que meus dados contribuirão para um melhor entendimento do assunto pesquisado. Quanto aos riscos possíveis de ocorrer durante a pesquisa, entendi que esses são inexistentes, pois, não será realizada nenhuma intervenção, apenas aplicação de questionários

Informo ter sido suficientemente esclarecido a respeito do estudo, ficando claro para mim a proposta da pesquisa apresentada e declaro autorizada a pesquisa.

Assinatura do participante ou Representante legal



Como tenho dificuldade para ler/escrever atesto que **MEU ENTREVISTADOR** fez uma leitura pausada desse documento e esclareceu todas as minhas dúvidas. Sendo assim, aceito participar da pesquisa colocando a impressão do meu polegar.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## **XIV. ANEXOS**

## ANEXO 1 - Questionário de Qualidade de Vida - SF-36

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

1- Em geral você diria que sua saúde é:

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

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

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

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

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

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

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

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

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2

b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

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

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

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

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**FONTE:** Ciconelli R M, Ferraz, MB, Santos W, Meinão I, Quaresma M R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev. bras. Reumatol. 1999; 39(3):143-50.

## ANEXO 2 - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA BEXIGA HIPERATIVA (OAB-V8)

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*(As perguntas abaixo são sobre quanto você tem sido incomodado a) por alguns sintomas de bexiga. Algumas pessoas sofrem desses sintomas e podem não se dar conta de que eles têm tratamento. Por favor, faça um "X" no número correspondente à resposta que melhor descreve quanto cada sintoma tem incomodado você. Some o valor de todas as suas respostas para obter o resultado e anote-o no quadro abaixo*

	<b>O quanto você tem sido incomodado (a) por...</b>	0	1	2	3	4	5
1	Urina freqüentemente durante o dia?	0	1	2	3	4	5
2	Uma vontade urgente e desconfortável de urinar?	0	1	2	3	4	5
3	Uma vontade repentina e urgente de urinar, com pouco ou nenhum aviso prévio?	0	1	2	3	4	5
4	Perdas acidentais de pequenas quantidades de urina?	0	1	2	3	4	5
5	Urina na cama durante a noite?	0	1	2	3	4	5
6	Acordar durante a noite por que teve que urinar?	0	1	2	3	4	5
7	Uma vontade incontrolável e urgente de urinar?	0	1	2	3	4	5
8	Perda de urina associada a vontade de urinar?	0	1	2	3	4	5

**Somatório dos valores das respostas às perguntas acima:** \_\_\_\_\_

Você é do sexo masculino? _____	Se você é do sexo masculino, some 2 pontos a seu resultado.
------------------------------------	---

Se o resultado for 8 ou mais: Pode apresentar bexiga hiperativa.

**FONTE:** Acquadroa C, Koppb Z, Coyne KS, Corcosd J, Tubaroe A, Choof M. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. 2006;67(3):536-540



**Parecer Consubstanciado de Projeto 01/10**

**Título do Projeto: Qualidade de vida em portadores de HTLV-1**

**Pesquisador Responsável Rosana Cristina Pereira de Andrade**

**Data da Versão 12/04/2010**

**Cadastro 22/10**

**Data do Parecer 20/04/2010**

**Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais**

**Objetivos do Projeto**

Estudar a presença de alterações na qualidade de vida em portadores de HTLV-I com sintomas urinários.

- Verificar prevalência de sintomas urinários em pacientes com a forma oligossintomática da mielopatia;
- Identificar o nível de comprometimento na qualidade de vida em pacientes com HTLV-I e correlacionar esses dados com a presença dos sintomas urinários

**Sumário do Projeto**

Trata-se de um estudo descritivo que tem como objetivo " Estudar a presença de alterações na qualidade de vida em portadores de HTLV-I com sintomas urinários." O estudo será desenvolvido com pacientes do ambulatório de HTLV-1 do HUPES no período de maio a dezembro de 2010.

<i>Aspectos relevantes para avaliação</i>	<i>Situação</i>
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequada
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas
Introdução	Adequada
Objetivos	Adequados
Método	
Tipo de projeto	Pesquisa em Seres Humanos
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total 120 Na Instituição 120
Cálculo do tamanho da amostra	Comentário
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Armazenamento de material biológico	Adequado
Instrumentos de coleta de dados	Adequados
Avaliação dos dados	Comentário
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim
Cronograma	Adequado
Data de início prevista	05/10
Data de término prevista	
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	Não
Referências Bibliográficas	Adequadas





## Comentários Gerais sobre o Projeto

Trata-se de um estudo no qual os autores têm como objetivo determinar a presença de alterações na qualidade de vida em portadores de HTLV-1 com sintomas urinários. O estudo segue as determinações da Resolução CNS 196/96 e não tem reparos éticos a sua aprovação.


## Projeto Aprovado

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em

30 / 12 / 2010 e ao término do estudo. MAIO 2012

30 12 2011

  
ROBERTO BADARO, MD PHD  
Coordenador CEP  
CHUPES

