



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INTERNATIONAL
CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE FEMALE LOWER
URINARY TRACT SYMPTOMS (ICIQ-FLUTS)**

NEILA ALVES DE QUEIROZ

Natal-RN
2016

NEILA ALVES DE QUEIROZ

**TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INTERNATIONAL
CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE FEMALE LOWER
URINARY TRACT SYMPTOMS (ICIQ-FLUTS)**

*Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de
Fisioterapia da Universidade Federal do Rio Grande do
Norte, como pré-requisito para obtenção de grau de
FISIOTERAPEUTA.*

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Thereza Albuquerque Barbosa
Cabral Micussi

Co-orientadora: Msd. Priscylla Helouyse Melo Angelo

Natal-RN

2016

AVALIAÇÃO DA BANCA EXAMINADORA

Trabalho apresentado por NEILA,

Em 30 de novembro de 2016.

1º Examinador (a) ORIENTADOR: Prof.(a) Dr. (a) Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi.

Nota atribuída: _____

2º Examinador (a): Prof.(a) Dr. (a) Elizabel de Souza Ramalho Viana

Nota atribuída: _____

3º Examinador(a): Msd. (a) Lívia Oliveira Bezerra

Nota atribuída: _____

APROVADO COM MÉDIA = 9,6

*Dedico este trabalho aos meus pais,
José Alves e Maria das Graças, e a minha
família.*

*Os primeiros por simplesmente sê-los, e
os segundos por me ensinarem a maior das
riquezas: a fé.*

AGRADECIMENTOS

Escolhas são opções. Eis que chega o momento de parar e agradecer por uma escolha, opção esta construída durante quatro anos e meio. Várias dúvidas e impasses ficaram pelo caminho, mas a escolha do seu coração é a sua maior direção. Para realizar nossos objetivos, precisamos acreditar que derrota não é uma opção, há sempre esperança; motivo que me fez está aqui hoje para agradecer.

Agradeço inicialmente a Deus, meu maior orientador e protetor. Com seu amor e proteção, sempre direcionou os meus passos até a saída que eu inúmeras vezes não enxergava.

Ao meu pai, José Alves de Queiroz, tenho orgulho de cada marca nas mãos de quem um dia se agarrou à enxada e se tornou professor. Sua história deu origem a essa história. A minha mãe, Maria das Graças Queiroz, por tudo aquilo que teve que renunciar por mim e por me ensinar desde cedo a buscar pelos meus sonhos. Vocês foram além de tudo que eu imaginei, e o motivo pela qual cheguei aqui, eu os amo infinitamente.

A toda minha família, em especial aos meus avós, *in memoriam*, Ritinha Rêgo, Francisco Manoel, Rosa Sabino e João Manoel, espelho para todos daquele que tratei, e na qual gostaria de tê-los servido através da minha formação. Ao meu primo Luís Paulo, na qual sempre o tive como exemplo de determinação e conquistas A todos os demais tios, tias e primos (a), por ser simplesmente a minha família.

A Prof^a. Dr^a. Maria Thereza Micussi, pela orientação deste trabalho e pela pessoa admirável que é; uma das pioneiras a me acolher dentro do universo acadêmico. Sua tranquilidade foi fundamental para a finalização deste trabalho.

Agradeço em especial a Priscylla Helouyse, pela sua orientação e doação de todas as horas, não mediu esforços para me ajudar no que eu precisasse. A você minha eterna gratidão.

A Prof^a. Dr^a Elizabel Viana e a Lívia Oliveira, por serem integrantes da banca e estarem disponíveis para ajudar sempre que precisei.

A Andreza Morais, em especial, pela irmandade e companheirismo nesses vários anos de convivência. Muito obrigada por tudo e pela longa história de amizade construída. Que nossa caminhada continue.

A todos os meus grandes amigos, em especial Sadote, Rafaela, Ana Luísa, João Rodrigo, Evelyn e Camila, meus irmãos de coração, vocês fizeram jus ao significado do nome “família”.

Ao meu grupo de estágio, o “grupo granada”, vocês foram essenciais nessa reta final. O maior “tronco” será a saudade de vocês.

A turma de fisioterapia 2012.2, minha família postiça durante toda essa caminhada, vocês foram sensacionais e melhores do que eu poderia imaginar. Sei dos sonhos de cada um e torço pela realização deles.

Ao CAVERA e aqueles que compuseram a gestão comigo, daqui, alguns se tornaram meus grandes amigos: Matheus Lacerda, Matheus Mádson e Fernanda Mendonça e Marina Lyra, Íkaro Patrício e Dean Maia sou eternamente grata a vocês pela acolhida e coletividade proporcionadas.

Em especial, a Lucas Ranieri, Nathália Diniz e Ermínio Glayson, vocês foram meus maiores presentes. Obrigada por todos os ensinamentos e “confras” até aqui, a amizade de vocês foi imprescindível para a finalização deste ciclo.

A todas as integrantes do PESQCLIN pela ajuda e acolhimento disponibilizados.

Minha eterna gratidão a todos os meus professores (a) de graduação pela contribuição para o meu aprendizado, formação pessoal e profissional.

Agradeço especialmente, a todas as voluntárias que contribuíram com esse estudo e possibilitaram a realização desse trabalho.

Por fim, à aqueles que mais ensinaram e me impulsionaram para a finalização deste sonho: Meus pacientes, que puderam me fazer mais humana e ensinar a amar incondicionalmente a uma das mais belas ciências da vida – A FISIOTERAPIA.

OBRIGADA a todos que me ajudaram até aqui, prometo-lhes que este é só o começo.

“Quem não se movimenta, não sente as correntes que o prendem” (Rosa Luxemburgo).

RESUMO

O objetivo desse estudo foi traduzir e adaptar culturalmente para a população brasileira um questionário específico para avaliação geral dos STUI, o ICIQ-FLUTS. Foi realizado um estudo de acurácia, onde participaram 28 voluntárias, entre 18 e 65 anos. Foram recrutadas na unidade municipal de saúde do bairro Mirassol, na cidade de Natal, Rio Grande do Norte. A fase de tradução foi realizada por dois indivíduos bilíngües, brasileiros, fluente em inglês (T1 e T2). Deu-se origem à versão em português (V1) que foi retro traduzida para o inglês e reenviada ao grupo ICIQ para ser revisada e realizado pré-teste de equivalência para o desenvolvimento da versão final do questionário (V2). A V2 foi submetida à fase de adaptação. Os resultados obtidos foram que a idade média das mulheres avaliadas foi de 50,4 anos \pm 12,9. 53,5% das mulheres se encontravam no período pós-menopausal, 64,2% apresentavam incontinência urinária-IU. A incontinência urinária de esforço-IUE (50%) aos médios esforços (42,8%) foi a mais frequente. A versão adaptada do ICIQ-FLUTS mostrou-se ser clara, de fácil compreensão e aplicação pela população estudada. Conclui-se que o ICIQ-FLUTS está adaptado ao idioma português e para a cultura brasileira, podendo ser utilizado em qualquer estudo brasileiro sobre STUI, após ser validado em futuros estudos.

Palavras-chave: Sintomas do trato urinário inferior, questionários, Mulheres, ICIQ-FLUTS.

ABSTRACT

The purpose of this study was to translate and culturally adapt to the Brazilian population a specific questionnaire for general evaluation of STUI, the ICIQ-FLUTS. An study of accuracy was carried out, where 28 volunteers, between 18 and 65 years old, participated. They were recruited at the municipal health unit of the Mirassol neighborhood, in the city of Natal, Rio Grande do Norte. The translation phase was performed by two bilingual individuals, Brazilian, fluent in English (T1 and T2). It was originated to version one of the Portuguese questionnaire (V1) that was retro translated into English and returned to the ICIQ group to be reviewed and performed an equivalence pre-test to develop the final version of the questionnaire (V2). V2 was submitted to the adaptation phase. The results obtained were that the mean age of the women evaluated was 50.4 years \pm 12.9. 53.5% of the women were in the postmenopausal period, 64.2% had urinary incontinence-UI. Urinary stress urinary incontinence (SUI) (50%) to medium effort (42.8%) was the most frequent. The adapted version of ICIQ-FLUTS has been shown to be clear, easy to understand and apply by the population studied. It is concluded that the ICIQ-FLUTS is adapted to the Portuguese language and Brazilian culture, and can be used in any Brazilian about STUI study, after being validated in future studies.

Key words: Lower urinary tract symptoms, questionnaires, Women, ICIQ-FLUTS.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do processo de tradução e adaptação do questionário ICIQ-FLUTS

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados dos domínios do ICIQ-FLUTS

LISTA DE SIGLAS

B-FLUTS – Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire

DTUI – Disfunções no trato urinário inferior

ICIQ-FLUTS – International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms

ICIQ-OAB – International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder

ICS – International Continence Society

ICIQ-SF – International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short form

I-QOL – Incontinence quality of life

IIQ-7-BR/UDI-6-BR – Impact Questionnaire of Urinary Incontinence and Urogenital Distress Inventory

ISI – Incontinence Severity Index

IU – Incontinência Urinária

IUE – Incontinência urinária de esforço

KHQ – King's Health Questionnaire

PISQ-12 – Short Form of the Pelvic Organ Prolapse/ Urinary Incontinence Sexual Questionnaire

STUI – Sintomas do Trato Urinário Inferior

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE ANEXOS

Anexo I – Versão original do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS)

Anexo II– Carta de autorização do grupo ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire)

Anexo III– Versão final do questionário ICIQ-FLUTS em português

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice I – Ficha de apreciação do ICIQ-FLUTS

Apêndice II – Ficha de avaliação

Apêndice III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Fase de validade de face: Profissionais

Apêndice IV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Fase de validade de face: Voluntárias

Apêndice V – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)-Fase de pré-teste e validação: Voluntárias

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 JUSTIFICATIVA	22
3 OBJETIVOS	24
3.1 Geral	25
3.2 Específicos	25
4 METODOLOGIA	26
4.1 Caracterização do estudo	27
4.2 Local do estudo	27
4.3 População e Amostra.....	27
4.3.1 População	27
4.3.2 Amostra	27
4.3.3 Recrutamento da amostra	27
4.4 Instrumentos	28
4.4.1 International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS)	28
4.4.2 Ficha de apreciação do questionário ICIQ-FLUTS	29
4.4.3 Ficha de avaliação	29
4.5 Procedimentos metodológicos	29
4.5.1 Tradução	30
4.5.2 Adaptação cultural	31
4.5.2.1 Validade de face	31
4.5.2.2 Pré-teste	31
4.6 Análise estatística.....	32
4.7 Questões éticas	32

5 RISCOS, DIFICULDADES E BENEFÍCIOS	33
6 RESULTADOS	35
7 DISCUSSÃO	38
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	42
REFERÊNCIAS	44

1 INTRODUÇÃO

O trato urinário inferior tem como componentes a bexiga e uretra e apresenta duas funções principais: armazenamento de urina e a sua eliminação periódica através do controle voluntário (1–3). A bexiga serve como um reservatório durante o enchimento e uma bomba durante o esvaziamento, enquanto a uretra atua como um esfíncter de estanque ao longo do enchimento e um canal durante o esvaziamento (4). Estas funções são reguladas por complexo controle neural e envolvem múltiplos mecanismos para sua eficácia (2,3). Desse modo, a alteração da integridade anatômica e/ou funcional dos componentes responsáveis pela coordenação do processo normal de armazenamento e esvaziamento urinário pode desencadear disfunções no trato urinário inferior (DTUI)(5–7).

A *Internacional Continence Society* (ICS) define sintomas do trato urinário inferior (STUI) como indicadores subjetivos de doença ou de alterações percebidas pela paciente, pelo cuidador ou parceiro, que pode levá-la a procurar ajuda profissional; podendo ser referidos voluntariamente ou em anamnese dirigida. Esses sintomas são divididos em três grupos: sintomas de armazenamento, que ocorrem durante a fase de enchimento vesical; sintomas miccionais que ocorrem durante a fase de micção e sintomas pós-miccionais, manifestados após o ato da micção (8,9).

À vista disso, dentre os sintomas de armazenamento citam-se: frequência diária aumentada, referente à queixa do paciente em considerar que urina muitas vezes durante o dia, equivalente à polaciúria; noctúria - queixa do indivíduo que acorda uma ou mais vezes à noite para urinar; urgência - queixa de um súbito e incontrolável desejo de urinar difícil de ser adiado; incontinência urinária- definida como qualquer perda involuntária de urina, como de esforço, urgência e mista; enurese- qualquer perda involuntária de urina; enurese noturna - queixa de perda urinária que ocorre durante o sono; e, sensação vesical - maneira como a paciente percebe ou não o enchimento vesical, classificada nas categorias: normal, aumentada, reduzida, ausente e inespecífica (8–10).

Com relação aos sintomas miccionais, estes se dividem em jato urinário fraco - que significa um jato com fluxo diminuído (em spray); jato urinário intermitente - utilizado para caracterizar quando o fluxo urinário é interrompido e reiniciado após um intervalo, de forma involuntária, uma ou mais vezes durante a micção; hesitação - dificuldade para começar o ato de urinar, atrasando o início do fluxo urinário; esforço miccional - realização do uso de esforço abdominal durante a micção; e o gotejamento terminal - que corresponde à duração prolongada da fase final da micção, com fluxo lento e em gotas (8,9).

Em relação aos sintomas pós-miccionais são referenciados a sensação de esvaziamento incompleto - que se traduz por persistência de urina na bexiga após a micção e gotejamento pós-miccional - perda involuntária de urina, geralmente em gotas, imediatamente após a micção (8,9).

É importante ressaltar que existem particularidades anatomofisiológicas distintas no trato urinário inferior (TUI) no sexo feminino e masculino (4,11). A uretra masculina divide-se em quatro porções: pré-prostática ou bulbar, prostática, membranosa e esponjosa (11). Ela passa através do pênis e têm maior comprimento em relação à feminina (cerca de 20 cm) (12) e maior fluxo urinário (13). A uretra feminina passa pela vagina por meio do diafragma da pelve, o músculo esfíncter externo da uretra e a membrana do períneo (11) e é mais curta (13) (aproximadamente 4 cm de comprimento); além do fato do esfíncter muscular liso nas mulheres ser menos desenvolvido em comparação com os homens (4).

É observada alta frequência dos STUI no período gestacional em decorrência das modificações anatômicas e funcionais na região do complexo urinário que podem alterar os mecanismos envolvidos com a continência urinária (14–17). No estudo de Chaliha et. al (14,18), ao analisar 549 gestantes nulíparas, observaram que 81,1% apresentaram polaciúria, 67% noctúria e 22,9% urgência miccional. Paralelamente, Scarpa et. al (14) analisou 340 gestantes no terceiro trimestre da gestação, e os sintomas urinários mais prevalentes foram: noctúria (80,6%); polaciúria (70,3%) e urgência miccional (44,4%). No pós-parto, em estudo de Federice et.al (19) com 46 puérperas e média de 63,7 dias pós- parto, sintomas mais prevalentes foram noctúria (19,6%), urgência (13%), aumento de frequência urinária diurna e perda urinária aos esforços (6,5%).

Em consonância, à medida que acontece o processo de envelhecimento natural, as alterações no trato urinário inferior se intensificam (20). Características como a força de contração da musculatura detrusora, a capacidade vesical e a habilidade de adiar a micção aparentemente regridem na população feminina e masculina. Particularmente, no sexo feminino a pressão máxima de fechamento uretral, o comprimento uretral e as células da musculatura estriada do esfíncter sofrem modificações. Contrações involuntárias da musculatura vesical e o volume residual pós-miccional aumentam com a idade em ambos os sexos (20–22). Além disso, no climatério ocorre o rebaixamento dos níveis de estrogênio endógenos, causando uma diminuição da mucosa vesical, uretral e vaginal, com consequente alteração da estática pélvica (23,24). Há diminuição da capacidade vesical e aumento do

resíduo urinário à medida que a idade aumenta, sendo mostrado que 37% das pacientes idosas não suportam mais que 300 ml de volume nesta fase da vida (25–27). Guarisi et al (28,29) ao estudar 456 mulheres na faixa etária de 45 a 60 anos de idade, encontraram uma prevalência de 35% de perda urinária aos esforços.

Em virtude dos fatores acima citados, Os STUI tem impacto direto na qualidade de vida da população, afetando-a de forma negativa devido ocasionar o isolamento social e estresse emocional, se constituindo um problema de saúde pública. (29–31). A incontinência urinária (IU) é um dos sintomas mais recorrentes e pode acontecer quando há alteração no processo fisiológico da micção ou nas estruturas envolvidas no suporte e na sustentação dos órgãos responsáveis por ela (32,33). O surgimento da IU se associa a vários fatores de risco sendo de origem multifatorial (29,34). Os métodos de avaliação dos STUI são imprescindíveis para a condução de um diagnóstico preciso e de uma terapêutica correta (35,36). O estudo urodinâmico é considerado o melhor método diagnóstico, capaz de identificar as causas específicas dos sintomas urinários(37,38), entretanto é realizado de forma invasiva e está sujeito a presença de artefatos (38,39). Há ferramentas que avaliam principalmente a incontinência urinária, como o diário miccional (38,40) que permite avaliar a presença e a gravidade dos sintomas, como também o *pad-test* (38,41) que quantifica e classifica a perda urinária. Na literatura também é citado em menor frequência outras formas de avaliação dos STUI, como o exame físico uroginecológico, a urocultura e ultrassonografia (38).

Atualmente, a utilização de questionários validados é um meio facilitador para o avanço das pesquisas, por obedecerem a regras rígidas de tradução e confiabilidade (42,43). Os questionários auto avaliativos são instrumentos alternativos de investigação clínica de pacientes(44,45). Um número de questionários tem sido desenvolvido para a avaliação da incontinência urinária entre as mulheres, e vale ressaltar que a ICS apoia o uso de questionários de qualidade de vida para a verificação e qualificação dos STUI (46).

No Brasil, alguns questionários que avaliam os STUI de uma forma geral foram validados. O *King's Health Questionnaire* (KHQ) (47) é um instrumento que avalia o impacto dos STUI na qualidade de vida. O *Impact Questionnaire of Urinary Incontinence* (IIQ-7-BR) and *Urogenital Distress Inventory* (UDI- 6-BR) (48) avaliam de forma combinada o impacto da IU na qualidade de vida. O *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF) (49), se propõe a mensurar de maneira rápida o impacto da IU na qualidade de vida e qualificar a perda urinária de pacientes de ambos os sexos.

Já o *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) (45), mensura especificamente a bexiga hiperativa, em homens e mulheres. O *Incontinence quality of life* (I-QOL) (50) mensura as limitações no comportamento humano, impacto psicossocial e constrangimento social que a IU causa. Por fim, cita-se o *Incontinence Severity Index* (ISI) (51) que trata-se de um instrumento composto por duas questões a respeito da frequência e quantidade da perda urinária. Na verdade, esses questionários se propõem a avaliar especificamente algum tipo específico de STUI e seu impacto individual.

Entretanto, internacionalmente, há questionários que buscam avaliar o conjunto dos STUI, por exemplo, o *International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms* (ICIQ-FLUTS). Esse formulário é uma ferramenta útil na identificação dos STUI (52) e deriva do *Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire* (B-FLUTS), concebido para avaliar uma gama de sintomas, incluindo a incontinência, e o impacto sobre a função sexual e qualidade de vida (46).

Em vista disso, sabendo que os STUI são frequentes no sexo feminino em diversas etapas da vida e observando a inexistência de questionários específicos para avaliação dos STUI no Brasil, este trabalho objetiva a tradução e adaptação cultural para a população brasileira de um questionário específico para avaliação geral dos STUI, o ICIQ-FLUTS.

2 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista a série de repercussões negativas que os STUI propiciam na qualidade e estilo de vida, principalmente da população feminina, torna-se justificável a necessidade de métodos simples, breves e auto administráveis para instrumento de avaliação na prática clínica e científica, de forma rápida e eficaz. O uso de questionários tem elevado potencial como instrumento subjetivo de avaliação, uma vez que considera a percepção do paciente no impacto da sua condição de saúde.

Neste contexto, há vários questionários existentes na área de disfunções do trato urinário inferior, entretanto a maioria está validado em língua estrangeira, como a inglesa principalmente, o que restringe sua aplicabilidade e utilidade. No Brasil, para avaliação dos STUI, existem vários questionários validados, dentre eles o KHQ e UDI-6-BR/ II-Q7-B. No entanto, a maioria dos questionários se propõe a avaliar apenas questões relacionadas à IU, como é o caso do ICIQ-SF, ICIQ-OAB, I-QOL e ISI.

Desse modo, o ICIQ é um grupo que desenvolve e fornece uma série de questionários validados em padrão internacional para avaliar os problemas pélvicos e disfunções do trato urinário inferior, sintomas vaginais e disfunção intestinal inferior. Os questionários validados por este grupo possuem grau A de nível de evidência e, por isso, a ICS recomenda para os ensaios clínicos randomizados a utilização do ICIQ para investigação da eficácia de protocolos e o impacto sobre o desfecho do tratamento proposto, facilitando as comparações.

Em virtude disto, o ICIQ-FLUTS tem aplicabilidade relevante para utilização na população feminina, e na prática clínica e em pesquisas epidemiológicas, sendo uma ferramenta de pesquisa ideal para acompanhar os resultados terapêuticos de tratamentos. Por este motivo, o presente trabalho objetivou realizar a tradução e adaptação cultural do questionário ICIQ-FLUTS.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Traduzir e adaptar culturalmente o questionário ICIQ-FLUTS para utilização na população brasileira.

3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar a amostra quanto aos aspectos sociodemográficos;
- Analisar as equivalências semântica e idiomática do questionário traduzido e adaptado;
- Realizar o pré-teste do questionário traduzido para o português.

4 METODOLOGIA

4.1 Caracterização do estudo:

Este trabalho é um recorte de um estudo de acurácia que objetiva traduzir e adaptar o *International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms* (ICIQ-FLUTS), por meio dos procedimentos metodológicos de tradução e adaptação cultural.

4.2 Local do estudo

A pesquisa foi realizada na Unidade Básica municipal de saúde do bairro Mirassol, na Cidade de Natal/RN.

4.3 População e Amostra:

4.3.1 População:

A população foi composta por mulheres entre 18 e 65 anos residentes da cidade de Natal, RN, Brasil.

4.3.2 Amostra:

A amostra foi selecionada através do processo de amostragem do tipo não probabilística, por demanda espontânea, até que se fosse possível realizar a análise da fase de adaptação cultural.

Desse modo, foram adotados os seguintes critérios de inclusão: (a) brasileiras entre 18 e 65 anos de idade; (b) apresentar ou não algum sintoma do trato urinário inferior; (c) consentir participar da pesquisa; (d) assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram critérios de exclusão: (a) retirar o consentimento; (b) inabilidade para responder adequadamente ao questionário, por questão cognitiva ou idiomática.

4.3.3 Recrutamento da amostra

As mulheres foram recrutadas na Unidade Básica municipal de saúde do bairro Mirassol, na Cidade de Natal/RN.

4.4 Instrumentos

Foi utilizado o ICIQ-FLUTS, uma ficha de apreciação do questionário e uma ficha de avaliação para o público alvo.

4.4.1 *International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Urinary Tract Symptoms Module (ICIQ-FLUTS)*

O ICIQ-FLUTS (Anexo I) é um questionário breve, com tempo médio de aplicação de cinco minutos, autoadministrável, para avaliação dos STUI feminino. É relevante para uso em mulheres, jovens e idosas, de todos os grupos de pacientes. Aplicável na prática clínica e em pesquisas. É uma ferramenta de pesquisa ideal para avaliar o resultado de várias modalidades de tratamento. Também fornece um sumário abrangente do nível e impacto dos sintomas urinários e facilita as discussões entre a paciente e o clínico.

O questionário possui 12 itens que abrangem questões sobre noctúria, urgência, dor na bexiga, frequência, hesitação, intermitência, incontinência urinária de urgência, incontinência urinária de esforço, incontinência urinária inexplicável, enurese noturna e frequência da incontinência urinária. (53). Os sintomas urinários são agrupados em três domínios e representados pela letra “A”:

F (*filling*): sintomas relacionados à fase de enchimento vesical. Agrupando os sintomas de noctúria (1 A), urgência (2 A), dor na bexiga (3 A), e frequência (4 A).

V (*voiding*): composto por sintomas presentes na fase de esvaziamento vesical, sendo os sintomas de hesitação (5 A), esforço miccional (6 A) e intermitência (7 A).

I (*incontinence*): este domínio faz referência aos tipos de incontinência urinária (de urgência- 8 A, esforço- 10 A, sem razão óbvia- 11 A e enurese noturna- 12 A), além da frequência das perdas urinárias (9 A).

O escore do questionário é realizado através da soma aritmética das questões e é apresentado por domínio. É percebido que quanto maior o escore, mais severos são os STUI.

Quanto à escala de incômodo, equivalente ao grau de incômodo quanto ao sintoma apresentado, é representada pela letra “B”, e vem descrita da seguinte forma: “Quanto isto incomoda você”? Ela é apresentada por domínio, em cada questão referente ao sintoma e a escala varia de 0 (nada) a 10 (muito) quanto a graduação do incômodo. O escore do é realizado através da soma aritmética das questões e é apresentado por domínio, não havendo

um escore geral. Da mesma maneira, se deduz que quanto maior o escore, pior o incômodo referido.

4.4.2 Ficha de apreciação do questionário ICIQ-FLUTS

Na fase de adaptação cultural, quatro profissionais fisioterapeutas (o) e duas voluntárias responderam às questões desenvolvidas pelos autores da pesquisa para avaliação do questionário traduzido para o português (Apêndice I).

4.4.3 Ficha de avaliação

Foi aplicada uma ficha de avaliação (Apêndice II) nas voluntárias da fase de adaptação cultural, com dados de identificação da paciente, investigação de doenças presentes, medicação em uso e hábitos de vida, coleta de dados ginecológicos e obstétricos (número de gestações, tipo de parto, cirurgias ginecológicas, tempo e tipo de menopausa), função intestinal e sobre auto relato de sintomas urinários (incontinência urinária, frequência urinária).

4.5 Procedimentos metodológicos

Primordialmente, a primeira etapa para o início da pesquisa, foi a aprovação do grupo ICIQ em realizar o processo de validação no Brasil. Em sequência, o processo de tradução e adaptação seguiram os procedimentos preconizados pelo grupo *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ) e que são requeridos para assegurar a validade e confiabilidade dos questionários ICIQ. Vale ressaltar que estes procedimentos foram enviados pelo grupo ICIQ à autora da pesquisa (Anexo II).

Inicialmente foi realizada a divulgação verbal dos objetivos da pesquisa pelos colaboradores para as mulheres que estavam na Unidade básica de saúde de Mirassol/RN. Ao demonstrar interesse em participar, as voluntárias receberam explicações sobre o objetivo da pesquisa e as que se enquadraram nos critérios de inclusão, foram convidadas a participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Após esse procedimento, iniciou-se a aplicação da Ficha de Avaliação, o questionário ICIQ-FLUTS (Anexo III) e a ficha de apreciação (Apêndice I) do ICIQ-FLUTS. **A Figura 1** demonstra a síntese do processo de tradução e adaptação.

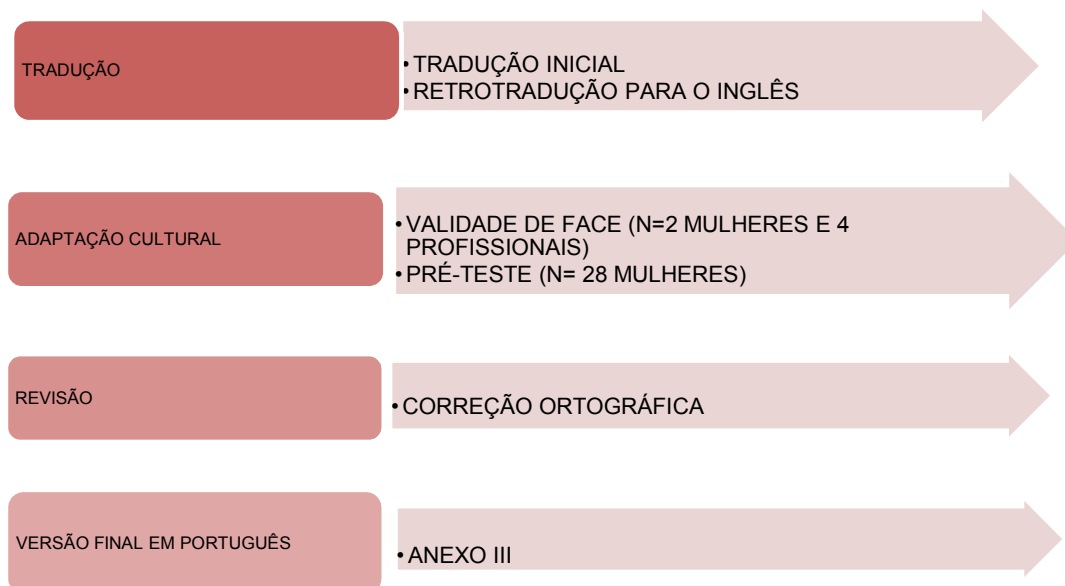


Figura 1 – Fluxograma do processo de tradução e adaptação do questionário ICIQ-FLUTS

4.5.1 Tradução

O processo de tradução seguiu as normas elaboradas pelo grupo ICIQ e seguiu quatro etapas:

(a) Tradução inicial do questionário, realizado por dois indivíduos bilíngues, brasileiros, fluente em inglês (T1 e T2). Os dois tradutores realizaram uma síntese de suas traduções, dando origem à versão um do questionário em português (V1).

(b) A V1 foi submetida à retro tradução para o inglês, que foi realizada por dois nativos na língua inglesa, com fluência na língua portuguesa e que não estavam envolvidos na fase de tradução.

(c) A versão do questionário proveniente da retro tradução foi enviada ao grupo ICIQ para que fizessem sua revisão e ajustes conforme necessário.

Após os ajustes propostos pelo grupo ICIQ, dois profissionais da fisioterapia nativos no Brasil e fluentes no inglês, analisaram as versões V1 e a versão da retro tradução com a finalidade de desenvolver a versão final do questionário (V2), que será submetida à fase de adaptação.

4.5.2 Adaptação cultural

A adaptação cultural foi dividida em duas partes: validade de face e pré-teste.

4.5.2.1 Validade de face

A validade de face avalia se o questionário faz sentido para o público alvo e para os especialistas na área clínica. Foram convidados, de forma voluntária, a participar desta etapa quatro fisioterapeutas com experiência na área de saúde da mulher, que verificaram se os aspectos clinicamente significativos estão incluídos no questionário. Eles foram escolhidos pelos autores da pesquisa, levando em consideração sua experiência clínica.

Além disso, também foram convidadas a participar desta fase duas mulheres que atenderam aos critérios de elegibilidade, sendo demandadas de acordo com os procedimentos de recrutamento desta pesquisa, para opinarem sobre o questionário, se este estava compreensível. Tanto os profissionais quanto as mulheres participaram de forma voluntária e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndices III e IV).

As alterações da tradução em relação ao texto original ocorreram em quatro questões, estas consultadas por duas pacientes e quatro profissionais. As modificações ocorreram nas seguintes questões:

Questão número 6: A questão passou de “Há um atraso antes de você poder começar a urinar?” para “Você demora para começar a urinar?”.

Questão número 7: “Você se esforça para urinar?” sofreu modificação para “Você faz força para urinar?”.

Questão número 11: Era “Perde urina quando você está fisicamente ativa, você mesmo desempenhando tosse ou espirro?” e passou a ser “Você perde urina quando está fazendo alguma atividade física ou durante a tosse ou espirro?”

Questão número 12: De “Você perde urina sem razão óbvia e sem sentir que você quer ir?” para “Você perde urina sem razão óbvia ou sem sentir que está perdendo?”.

Após estas alterações, foi elaborada a versão três (V3) (Anexo III-Versão final) do questionário, submetida à correção ortográfica e que foi utilizada na fase de pré-teste.

4.5.2.2 Pré-teste

Após os ajustes das questões na fase de validade de face, o questionário foi aplicado em 28 mulheres, convidadas a participar de acordo com os procedimentos de recrutamento e seguindo os critérios de elegibilidade, para finalizar a fase de adaptação cultural, de modo em que o questionário foi testado nesta amostra. Todas elas assinaram o TCLE (Apêndice V).

4.6 Análise Estatística

Os dados foram tabulados e analisados no programa Microsoft Excel para Windows versão 10. As características da amostra foram apresentadas por meio de média, desvio-padrão e frequência.

4.7. Questões Éticas

Para que este projeto de pesquisa fosse iniciado, foi primeiramente solicitado ao grupo *International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ)*, de autoria do questionário, a autorização para o desenvolvimento da versão em português do questionário ICIQ-FLUTS. O grupo concordou com a tradução do questionário e emitiu uma carta de autorização (Anexo II).

Após este consentimento por escrito, o projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), sendo aprovado sob número de parecer 1.479.913. Os pesquisadores se comprometeram em respeitar os aspectos éticos estabelecidos pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que regula as pesquisas realizadas com seres humanos.

5 RISCOS, DIFICULDADES E BENEFÍCIOS

Foram dificuldades encontradas durante o estudo, a não aceitação de algumas mulheres em participar da pesquisa e a desistência ou retirada de consentimento da voluntária durante a fase de coleta de dados. Ao ter participado desta pesquisa, a voluntária esteve exposta a alguns riscos, tais como: sentir algum cansaço com a leitura dos questionários e sentir algum constrangimento diante qualquer questão do próprio instrumento. Para minimizar esses riscos, a pesquisa foi realizada por um colaborador treinado e foi explicado anteriormente à voluntária os objetivos e procedimentos da pesquisa. Os colaboradores também auxiliaram as voluntárias na leitura dos questionários e o pesquisador esteve disponível para esclarecer qualquer procedimento da pesquisa.

Desta forma, esta pesquisa trará benefícios para a comunidade científica e para a população em geral, principalmente para as mulheres com algum sintoma do trato unário inferior. A comunidade científica brasileira terá disponível um instrumento curto, específico e validado para avaliação destes sintomas. Diante disso, espera-se que sejam identificados precocemente nas pacientes os STUIs, suas implicações na qualidade de vida e conseqüentemente melhores abordagens pelos profissionais da saúde. É de importância ressaltar que o questionário ICIQ-FLUTS poderá ser utilizado na prática clínica e não apenas em estudos científicos.

6 RESULTADOS

A tradução do questionário foi bem compreendida pela amostra em estudo, com a equivalência semântica satisfatória. Durante a adaptação cultural, na fase de validade de face, houve a modificação de quatro questões antes de realizar a aplicação do instrumento na amostra. Isso possibilitou melhor adaptação das perguntas à realidade cultural analisada, com uma boa equivalência cultural.

Desta maneira, o questionário ICIQ-FLUTS foi traduzido e adaptado para a língua portuguesa. A versão do questionário em português aplicada durante a fase de pré-teste foi bem compreendida pelo público alvo, sendo então aceita como a versão final do questionário e que passará pela etapa de validação. O formato do questionário foi mantido, sem alterações no sentido das frases após a etapa de validade de face, e tudo isso revela que a versão brasileira adaptada do ICIQ-FLUTS apresentou-se como um questionário de fácil aplicabilidade na população avaliada.

Foram entrevistadas trinta mulheres, sendo que duas foram excluídas por não terem respondido adequadamente o questionário. Foram analisados os dados de vinte e oito mulheres, com média de idade de 50,4 anos \pm 12,9.

Em relação à renda familiar, a média foi de R\$: 3812,21 (\pm 2780,23), equivalendo a aproximadamente 4 salários mínimos. Do estado civil, 21,4% eram solteiras, 17,8% conviviam em união estável, 39,2% eram casadas, 3,5% viúvas e 17,8% divorciadas. Quanto à religião, 75% das mulheres foram católicas, 17,8% evangélicas, 3,5% espíritas e 3,5% revelaram não possuir religião. Em relação à escolaridade, a maioria das mulheres tinha ensino médio (39,2%), enquanto 35,6% possuíam ensino superior, 21,4% possuíam ensino fundamental e 3,5% eram analfabetas.

Quanto ao estado reprodutivo, 42,8% das mulheres estavam na fase reprodutiva, 3,5% em transição menopausal e 53,5% na pós-menopausa.

Quanto aos sintomas urinários referidos, 64,2% apresentavam IU, sendo a IUE (50%) aos médios esforços (42,8%) a mais prevalente em relação à IUU, com 39,2%; a frequência de noctúria foi de 25%, polaciúria 21,4% e urgência urinária 17,8%. De acordo com os dados do ICIQ-FLUTS, na escala de sintomas a IUE teve uma média de 1,32 \pm 1,49, e apresentou uma média de incômodo de 3,85 \pm 4,48, caracterizando como um dos sintomas com maior gravidade de incômodo. Contudo, a noctúria foi o sintoma que apresentou a maior média de valores, com 1,7 \pm 1,2, entretanto, a média de incômodo referida para este foi de 2,0 \pm 3,44, o que caracteriza um baixo incômodo em relação à IUE.

A média dos escores por domínio foi: o domínio F obteve média de $2,64 \pm 2,21$; o escore do domínio V de $1,14 \pm 1,50$; o escore do domínio I de $3,7 \pm 3,9$. Quanto à escala de incômodo a média para o domínio F foi de $7,78 \pm 9,4$; $2,17 \pm 5,2$ no domínio V e $12,6 \pm 14,7$ pelo domínio I. Os dados dos escores referentes a cada sintoma do ICIQ-FLUTS (Domínio A) e da escala de incômodo (Domínio B) são apresentados na tabela 2.

Tabela 1- Dados dos domínios do ICIQ-FLUTS

Domínio A (escala de sintomas)	Média/(\pm)	Domínio B (escala de incômodo)	Média/(\pm)
Noctúria (1 A)	$1,7 \pm 1,2$	1 B	$2,0 \pm 3,44$
Urgência (2 A)	$0,85 \pm 1,07$	2 B	$2,78 \pm 3,9$
Dor na bexiga (3 A)	$0,17 \pm 0,54$	3 B	$0,75 \pm 2,35$
Frequência (4 A)	$0,53 \pm 0,96$	4 B	$2,25 \pm 3,38$
Hesitação (5 A)	$0,39 \pm 0,73$	5 B	$0,85 \pm 2,47$
Esforço para urinar (6 A)	$0,03 \pm 0,18$	6 B	$0,42 \pm 1,57$
Intermitência (7 A)	$0,71 \pm 1,01$	7 B	$0,89 \pm 2,36$
Incontinência de urgência (8 A)	$0,71 \pm 0,89$	8 B	$2,53 \pm 3,89$
Frequência da incontinência (9 A)	$1,10 \pm 1,10$	9 B	$3,5 \pm 4,04$
Incontinência de esforço (10 A)	$1,32 \pm 1,49$	10 B	$3,85 \pm 4,48$
Incontinência urinária sem razão óbvia (11 A)	$0,35 \pm 0,82$	11 B	$1,39 \pm 3,30$
Enurese noturna (12 A)	$0,21 \pm 0,56$	12 B	$1,35 \pm 3,40$

7 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Há diversas limitações no campo das pesquisas e da avaliação clínica em uroginecologia atualmente, devido ao escasso número de instrumentos de avaliação traduzidos e validados para o português. A decisão pela tradução e adaptação cultural do ICIQ-FLUTS deveu-se ao fato de ser um instrumento que avalia e mede uma ampla gama de sintomas do trato urinário inferior em mulheres. Além do fato do instrumento medir o impacto desses sintomas na qualidade de vida, através da subescala de incômodo, que foca no grau de incômodo que o problema causa a paciente, tornando o questionário mais representativo que os demais.

Este estudo revelou que o ICIQ-FLUTS está adaptado culturalmente para avaliar os STUI na população feminina avaliada de acordo com suas propriedades. Quanto aos aspectos da amostra, é importante observar que eles revelam alta frequência de STUI na população feminina, como a IU principalmente. Quando nos propomos à tradução de um questionário, onde o mesmo deverá ser apresentado em linguagem simples e de clara interpretação pela população, ele deve se manter equivalente em relação aos seus conceitos culturais, fato este que foi demonstrado com o ICIQ-FLUTS.

Todas as traduções e retrotraduções foram realizadas semântica, experimental, idiomática e conceitualmente sendo necessárias poucas mudanças entre o original e o questionário traduzido. O instrumento mostrou-se ser claro, de fácil compreensão e aplicação pela população estudada, o que pode ser possivelmente associado ao nível de escolaridade das voluntárias. Segundo Pacagnella et. al (2008) (54), em virtude do grande número de trabalhos multicêntricos, faz-se necessária a padronização e tradução desses instrumentos para aplicações em outras populações em diferentes países.

O tamanho da amostra deste estudo corrobora com outros achados da literatura, como o de Santana (55), que utilizou 11 mulheres na etapa de pré-teste da validação do *Short Form of the Pelvic Organ Prolapse/ Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12)*. Em estudo de Tamanini et. al (49), Thiel et. al (43) e de Pereira et. al (51), a amostra em ambos estudada foi composta por 10 mulheres. Entretanto, outros estudos utilizaram um número amostral mais elevado. Em seu estudo, Fonseca et.al (47) utilizaram uma amostra de 60 mulheres com IU, e Lisboa et.al (56) estudaram uma população de 35 mulheres.

Ao considerar a variável IU, os dados revelam que a IUE foi o sintoma mais predominante nessa população de mulheres. O surgimento da IU se associa a vários fatores de risco sendo de origem multifatorial. Dentre os fatores predisponentes, destaca-se, a idade, em

decorrência do declínio funcional dos sistemas orgânicos; a menopausa, climatério, gestação e parto vaginal; trauma neuromuscular; alterações morfológicas decorrentes da senescência; obesidade; câncer de bexiga; constipação intestinal; cirurgias ginecológicas; tabagismo; doenças crônicas; uso de medicamentos e alimentos irritativos vesicais (57).

Berlezi et. al (58) observou alta prevalência de queixa de perda de urinária aos esforços (36,6%) em 112 mulheres em período pós-menopausa comparada a pesquisas realizadas em outras populações. Frigo et. al (59), ao estudar 20 mulheres no climatério, 100% delas tinham queixas de perdas urinárias. Esses achados corroboram com o nosso estudo, em relação a frequência de perdas urinárias na população em questão.

Stievano et. al (48) ressalta que a avaliação adequada da incontinência urinária permita uma abordagem mais individualizada às suas repercussões clínicas e biopsicossociais, favorecendo a avaliação médica e proporcionando melhores intervenções terapêuticas.

Cabe ressaltar que a aplicabilidade do instrumento abrange distintas faixas etárias de mulheres com STUI, apesar de os valores encontrados no presente estudo serem de uma população majoritariamente de mulheres com faixa etária mais avançada.

O instrumento estudado é útil para auxiliar no diagnóstico e acompanhamento clínico da gravidade dos STUI. No entanto, sua utilização deve ser associada com múltiplos instrumentos de avaliação objetiva, sendo um recurso de investigação complementar no diagnóstico mais consistente e para rastreamento posterior destes sintomas em estudos epidemiológicos e na prática clínica.

O presente estudo teve como característica apresentar em maior porcentagem mulheres com IU em idades avançadas, devendo desta forma o estudo de validação ser realizado com uma maior inclusão de mulheres em menores faixas etárias para se assegurar uma maior abrangência etária, e principalmente, a validade do ICIQ-FLUTS nesta população.

Uma limitação do estudo foi o não preenchimento correto do questionário por algumas mulheres, apesar dele ser auto administrável, foi necessário ser lido em determinadas vezes pelo pesquisador para assegurar o preenchimento correto do instrumento. A não concordância das voluntárias em participar da pesquisa também se apresentou como uma das limitações desse estudo.

Os resultados deste estudo permitem concluir que a versão em português do ICIQ-FLUTS, traduzida e adaptada culturalmente, em correlação aos dados apresentados, é um instrumento adequado e apto para ser utilizado e aplicado no Brasil, conquanto que a

posteriori, seja submetido à fase de validação, com intuito de validar seu uso no Brasil. Sendo assim, o propósito de uma próxima pesquisa será o estudo de validação deste instrumento em uma amostra maior e com abordagem de suas propriedades psicométricas (confiabilidade, sensibilidade e validade) e a comparação com outro questionário, para verificar a veracidade que o instrumento em estudo se propõe a medir.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a realização deste estudo, podemos observar que o questionário ICIQ-FLUTS foi traduzido e adaptado. Dessa forma, espera-se que os dados em questão sejam publicados após ser submetido a um estudo de validação para que seu uso no Brasil seja permitido e seja comprovada a sua validade de medida, para que possa ser utilizado na prática clínica e em estudos científicos.

REFERÊNCIAS

1. Wroclawski ER, Bezerra CA, Cintra CC BM. Manifestações clínicas do trato urinário inferior. Lopes AC. São Paulo: Rocca; 2006. 2981-97 p.
2. De Groat WC. Anatomy and physiology of the lower urinary tract. *Urol Clin.* 1993;20:383–401.
3. Kosmiskas J, Gerão MJBC, Sartori MGF, Baracat EC LG. Analysis of Urinary Tract Vessels during and after Pregnancy in Rats. 2002;24(4):227–31.
4. Sullivan MP, Yalla S V. Physiology of female micturition. 2002;29:499–514.
5. Veloso LA, Mello MJG, Neto JPMR, Barbosa LNF SE. Quality of life, cognitive level and school performance in children with functional lower urinary tract dysfunction. *J Bras Nefrol.* 2016;38(2):234–44.
6. Jansson UB, Hanson M, Sillén U H AL. Voiding pattern and acquisition of bladder control from birth to age 6 years-a longitudinal study. *J Urol.* 2005;174:289–93.
7. Mastrocinque TH. Hipertensão arterial na infância e na adolescência. Aspectos clínicos na infância e na adolescência. In: Toporovski J, Mello VR, Martini Filho D, Benini V A, OVB., editors. *Nefrologia Pediátrica.* 2 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 360–72.
8. Takano CC, Queiroz CG, Sartori GFM, Baracat EC GM. Conceitos e terminologia em uroginecologia. 2004;1–13.
9. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology.* 2003;61(1):37–49.

10. Scarpa KP, Herrmann V, Palma PCR, Ricetto CLZ, Morais S. Sintomas do trato urinário inferior três anos após o parto: estudo prospectivo. *Rev Bras Ginecol e Obs.* 2008;30(7):5–9.
11. Juc RU, Colombari E SM. Importância do sistema nervoso no controle da micção e armazenamento urinário. *Arq Bras Ciências da Saúde.* 2011;36:55–60.
12. Fry C. The Physiology of micturition. In: *Women's Health Medicine.* 2005. p. 53–5.
13. Heilberg IP, Schor N. Abordagem diagnóstica e terapêutica na infecção do trato urinário: ITU. *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(1):109–16.
14. Tocoginecologia D. Prevalência de sintomas urinários no terceiro trimestre de gestação. *Rev Assoc Med Bras.* 2006;52(3):153–6.
15. Thorp JMJr, Norton PA, Wall LL, Kuller JA, Eucker B WE. Urinary incontinence in pregnancy and the puerperium: a prospective study. *J Obs Gynecol.* 1999;181:266–73.
16. Nel JT, Diedericks A, Joubert G AK. A prospective clinical and urodynamic study of bladder function during and after pregnancy. *Int Urogynecol J.* 2001;12:21–6.
17. Chaliha C SS. Urological problems in pregnancy. *BJU Int.* 2002;89:469–76.
18. Chaliha C, Kalia V, Stanton SL, Monga ASH SA. Antenatal prediction of postpartum urinary and fecal incontinence. *Obs Gynecol.* 1999;94:68–694.
19. Fereferice CP, Amaral E, Ferreira NDO. Sintomas urinários e função muscular do assoalho pélvico após o parto. *Rev Bras Ginecol e Obs.* 2011;33:188–95.
20. Reis RB, Cologna AJ, Martins ACP, Paschoalin EL, Jr ST SH. Incontinência urinária no idoso 1. *Acta Cirúrgica Bras.* 2003;18(Supl 5):47–51.
21. Diokono AC, Brown MB BB. Clinical and cystometric characteristics of continente and incontinent noninstitutionalized elderly. *J Urol.* 1988;140:567–71.
22. Resnick NM. Voiding dysfunction in the elderly. In: n Yalla SV, McGuire EJ E, A BJ, editors. *Neurourology and Urodynamics: Principles and Practice.* New York:

MacMillam Publishing Company; 1988. p. 303.

23. Higa, R; Lopes, M. H. B. M; Reis MJ. Fatores de risco para a incontinência urinária na mulher. *Rev da Esc Enferm da USP*. 2006;58(4):422–8.
24. Torrealba, F. C. M.; Oliveira LDR. Incontinência Urinária na população feminina de idosas. 2010;14(1).
25. Diokno AC, Wells TJ BC. Urinary incontinence in elderly women: urodynamic evaluation. *J Am Geriatr Soc*. 1987;35:940–6.
26. Gillon G, Savir A, Nissenkorn I SC. Results and relevance of urodynamic studies in the management of urinary incontinence in women over eighty. *Isr Med Sci*. 1989;25:25–7.
27. Sartori JP, Kawakami FT, Sartori MGF, Girão MJBC, Baracat EC, Lima GR De. Distúrbios Urinários no Climatério: Avaliação Clínica e Urodinâmica Pacientes e Métodos. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 1999;21(2):77–81.
28. Guarisi, T, Pinto Neto AM, Osis MJ, Pedro AO, Paiva LHC FA. Incontinência urinária entre mulheres climatéricas brasileiras: inquérito domiciliar. *Rev Saúde Pública*. 2001;35(5):428–35.
29. Dellú MC, Zácara PMD, Schmitt ACB. Prevalência de sintomas urinários e fatores obstétricos associados em mulheres adultas. *Rev Bras Fisioter*. 2008;12(6):482–7.
30. Hunskaar S, Burgio K, Diokono A, Herzog AR, Hjälmsås K LM. Epidemiology and natural history of urinary incontinence in women. *Urology*. 2003;62(4):16–23.
31. Højberg KE, Salvig JD, Winssløw NA, Lose G SN. Urinary incontinence: prevalence and risk factors at 16 weeks of gestation. *Br J Obs Gynaecol*. 1999;106(8):842–50.
32. Marques, A. A.; Silva, M. P. P.; Amaral MTPA. *Tratado de Fisioterapia em Saúde da Mulher*. 1. ed. São Paulo: Rocca; 2011.
33. Souza JO, Mascarenhas CS, Nascimento ACP, Gonçalves AS, Pereira LC, Kuraiem

- MAP CA. The prevalence of urinary incontinence in postmenopausal women. *Rev Univap*. 2015;21(37):31–42.
34. Brown JS, Grady D, Ouslander JG, Herzog AR, Varner RE P, SF. Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in postmenopausal women. *Obs Gynecol*. 1999;94(1):66–70.
35. Paiva EM, Oliveira DA FCer. Incontinência urinária na mulher: etiologia e tratamento. *Rev Med Minas Gerais*. 1995;5:175–9.
36. Araujo MP, Oliveira de E, Queiroz GC, Pimentel SHCO, Takano CC, Sartori MGF GM. Impacto do estudo urodinâmico em mulheres com incontinência urinária. *Rev Assoc Med Bras*. 2007;53(2):122–5.
37. Videla FL WL. Stress incontinence diagnosed without multichannel urodynamic studies. *Obs Gynecol*. 1998;91(6):965–8.
38. Feldner PC, Sartori MGF, Lima GR, Baracat EC GM. Diagnóstico clínico e subsidiário da incontinência urinária. 2006;28(11):54–62.
39. Homma Y. The clinical significance of the urodynamic investigation in incontinence. *BJU Int*. 2002;90(5):489–97.
40. Fine PM, Antonini TG AR. Clinical evaluation of women with lower urinary tract dysfunction. *Clin Obs Gynecol*. 2004;47(1):44–52.
41. Paick JS, Ku JH, Shin JW, Park K, Son H, Oh SJ E, Al. Significance of pad test loss for the evaluation of women with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2005;24(1):39–43.
42. Pasqualotto EB, Pasqualotto FF, Sobreiro BP LA. Female sexual dysfunction: the important points to remember. *Clinics*. 2005;60(1):51–60.
43. Thiel RRC, Dambros M, Palmas PCR, Thiel M, Riccetto CLZ RM. Tradução para português, adaptação cultural e validação do Female Sexual Function Index. *Rev Bras Ginecol Obs*. 2008;30(10):504–10.

44. Urological B, Institute. International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire. ICIQ-overactive bladder: ICIQ-OAB [Internet].
45. Pereira SB, Thiel RRC, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V PP. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. Rev Bras Ginecol Obs. 2010;32(6):273–8.
46. Brookes ST, Donovan JL, Wright M, Jackson S AP. A scored form of the Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: Data from a randomized controlled trial of surgery for women with stress incontinence. Am J Obstet Gynecol. 2004;191:73–82.
47. Fonseca ESM, Camargo ALM, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Rodrigues de Lima G GM. Validação do questionário de qualidade de vida (King’s Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. Rev Bras Ginecol Obs. 2005;27(5):235–42.
48. Stievano LP, Olival GS, Silva RAP, Toller VB, Carabetta EG, Cunha ETS, Moreira RJ, Eloi M TC. Validation survey of the impact of urinary incontinence (IIQ-7) and inventory of distress urogenital (UDI-6) - the short scales - in patients with multiple sclerosis. Arq Neuropsiquiatr [Internet]. 2015;73(1):46–51.
49. Nunes Tamanini JT, Dambros M, D’Ancona CAL, Rodrigues Palma PC, Rodrigues Netto N. Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). Rev Saude Publica. 2004;38(3):438–44.
50. Zanetti MRD, Castro R de A, Rotta AL, dos Santos PD, Sartori M, Girão MJBC. Impact of supervised physiotherapeutic pelvic floor exercises for treating female stress urinary incontinence. Sao Paulo Med J. 2007;125(5):265–9.
51. Pereira VS, Santos JYCE, Correia GN, Driusso P. Tradução e validação para a língua portuguesa de um questionário para avaliação da gravidade da incontinência urinária. Rev Bras Ginecol e Obs. 2011;33(4):182–7.
52. Adaji SE, Shittu OS, Bature SB, Nasir S OO. Bothersome lower urinary symptoms during pregnancy: a preliminary study using the International Consultation on

- Incontinence Questionnaire. *Afr Heal Sci*. 2011;11(Suppl 1):46–52.
53. International Consultation on Incontinence. ICIQ Structure [Internet]. Homepage na internet. [cited 2016 Oct 31]. Available from: <http://www.iciq.net/ICIQ.FLUTS.html>
 54. Pacagnella RC, Vieira EM, Rodrigues Jr. OM SC. Adaptação transcultural do female sexual function index. *Cad Saúde Pública*. 2008;24((2)):416–26.
 55. Santana G. Validação para o Português do Questionário Sexual para Incontinência Urinária/ Prolapso de Órgãos Pélvicos (Pelvic Organ Prolapse / Urinary Incontinence Sexual Questionnaire – PISQ-12) [Internet]. Dissertação de Mestrado em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; 2010.
 56. Galvão LLLF. Tradução, adaptação e validação da versão brasileira do questionário utian quality of life (uqol) para avaliação da qualidade de vida no climatério. *Rev Bras Ginecol e Obs* [Internet]. 2015;37(11):78f.
 57. Costa AP, Santo FDRP. Abordagem da fisioterapia no tratamento da incontinência urinária de esforço : revisão da literatura. *Femina*. 2012;40(2):0–3.
 58. Berlezi EM, Dreher D, Bruinsma F, Prediger F BE. Fatores de risco para incontinência urinária em mulheres pós-menopausa. *Rev Context Saúde, Ijuí*. 2009;8(16):77–85.
 59. Frigo D, Zanon CS. Incidência da perda urinária em mulheres no climatério. *Ágora R Divulg Cient*. 2011;18(1):153–62.

ANEXOS

Anexo I – Versão original do questionário ICIQ-FLUTS

Initial number

ICIQ-FLUTS 08/04
CONFIDENTIAL

DAY MONTH YEAR
Today's date

Urinary symptoms

Many people experience urinary symptoms some of the time. We are trying to find out how many people experience urinary symptoms, and how much they bother them. We would be grateful if you could answer the following questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS.

1. Please write in your date of birth:

DAY MONTH YEAR

2a. During the night, how many times do you have to get up to urinate, on average?

none 0
one 1
two 2
three 3
four or more 4

2b. How much does this bother you?
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
not at all a great deal

3a. Do you have a sudden need to rush to the toilet to urinate?

never 0
occasionally 1
sometimes 2
most of the time 3
all of the time 4

3b. How much does this bother you?
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
not at all a great deal

4a. Do you have pain in your bladder?

never 0
occasionally 1
sometimes 2
most of the time 3
all of the time 4

4b. How much does this bother you?
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
not at all a great deal

Copyright © 'ICIQ Group': the ICIQ-FLUTS is based on the BFLUTS 3F

5a. How often do you pass urine during the day?

	1 to 6 times	<input type="checkbox"/>	0
	7 to 8 times	<input type="checkbox"/>	1
	9 to 10 times	<input type="checkbox"/>	2
	11 to 12 times	<input type="checkbox"/>	3
	13 or more times	<input type="checkbox"/>	4

5b. How much does this bother you?
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
not at all										a great deal

F score: sum scores 2a-5a

6a. Is there a delay before you can start to urinate?

	never	<input type="checkbox"/>	0
	occasionally	<input type="checkbox"/>	1
	sometimes	<input type="checkbox"/>	2
	most of the time	<input type="checkbox"/>	3
	all of the time	<input type="checkbox"/>	4

6b. How much does this bother you?
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
not at all										a great deal

7a. Do you have to strain to urinate?

	never	<input type="checkbox"/>	0
	occasionally	<input type="checkbox"/>	1
	sometimes	<input type="checkbox"/>	2
	most of the time	<input type="checkbox"/>	3
	all of the time	<input type="checkbox"/>	4

7b. How much does this bother you?
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
not at all										a great deal

8a. Do you stop and start more than once while you urinate?

never 0
 occasionally 1
 sometimes 2
 most of the time 3
 all of the time 4

8b. How much does this bother you?
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 not at all a great deal

V score: sum scores 6a-7a-8a

9a. Does urine leak before you can get to the toilet?

never 0
 occasionally 1
 sometimes 2
 most of the time 3
 all of the time 4

9b. How much does this bother you?
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 not at all a great deal

10a. How often do you leak urine?

never 0
 once or less per week 1
 two to three times per week 2
 once per day 3
 several times per day 4

10b. How much does this bother you?
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 not at all a great deal

11a. Does urine leak when you are physically active, exert yourself, cough or sneeze?

never 0
 occasionally 1
 sometimes 2
 most of the time 3
 all of the time 4

11b. How much does this bother you?
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 not at all a great deal

12a. Do you ever leak urine for no obvious reason and without feeling that you want to go?

never 0
 occasionally 1
 sometimes 2
 most of the time 3
 all of the time 4

12b. How much does this bother you?
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 not at all a great deal

13a. Do you leak urine when you are asleep?

never 0
 occasionally 1
 sometimes 2
 most of the time 3
 all of the time 4

13b. How much does this bother you?
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 not at all a great deal

I score: sum scores9a-13a

© BFLUTS-SF

Thank you very much for answering these questions.

Anexo II – Carta de autorização do questionário ICIQ-FLUTS

Please reply to:

Dr. Nikki Cotterill, PhD BSc (Hons)

Research Fellow

Tel: 0117 4147933

e-mail: Nikki.cotterill@bui.ac.uk

13 dezembro 2016

Dear Priscylla

Please find enclosed a copy of the **ICIQ-FLUTS** questionnaire, for evaluating female lower urinary tract symptoms and impact on quality of life. A summary detailing the questionnaire's development and instructions for users is also enclosed. Please note that the questionnaire is under copyright. It may be used if it is quoted clearly, and it must be used in its entirety, as presented in the copy enclosed. It is not possible to use parts of the questionnaire in isolation in any studies without the written permission of the ICIQ study group.

If you have any questions or comments, please do not hesitate to contact me. If you use the questionnaire I would be grateful if you could let me know details about your study, and any results that you present or publish.

With best wishes.

Yours sincerely

Dr. Nikki Cotterill (on behalf of the ICIQ study group)

Anexo III– Versão final do questionário ICIQ-FLUTS em português

<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ICIQ-FLUTS	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Número inicial		DIA	MÊS	ANO	
	CONFIDENCIAL	Data de hoje			

Muitas pessoas experimentam sintomas urinários em algum momento. Nós estamos tentando descobrir quantas pessoas experimentam os sintomas urinários, e quanto isso os incomodam. Nós seremos gratos se você pudesse responder às seguintes perguntas, pensando como você esteve, em média, nas últimas quatro semanas.

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

1. Por favor, escreva sua data de nascimento:

DIA	MÊS	ANO
-----	-----	-----

2a. Durante a noite, quantas vezes você se levanta para urinar, em média?

Nenhuma	<input type="text"/>	0
Uma	<input type="text"/>	1
Duas	<input type="text"/>	2
Três	<input type="text"/>	3
Quatro ou mais	<input type="text"/>	4

2b. Quanto isto incomoda você?
Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Muito

3a. Você tem uma súbita necessidade de correr para o banheiro para urinar?

Nunca	<input type="text"/>	0
Raramente	<input type="text"/>	1
Às vezes	<input type="text"/>	2
A maior parte do tempo	<input type="text"/>	3
Todo o tempo	<input type="text"/>	4

3b. Quanto isto incomoda você?
Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Muito

Nada **Muito**

8a. Você para e inicia mais de uma vez enquanto urina? Nunca 0
Raramente 1
Às vezes 2
A maior parte do tempo 3
Todo o tempo 4

8b. Quanto isto incomoda você?
Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada **Muito**

Escore V: Soma do escore 6a+7a+8a.

9a. Você perde urina antes de chegar ao banheiro? Nunca 0
Raramente 1
Às vezes 2
A maior parte do tempo 3
Todo o tempo 4

9b. Quanto isto incomoda você?
Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada **Muito**

10a. Com que frequência você perde urina? Nunca 0
1 vez ou menos por semana 1
2 a 3 vezes por semana 2
Uma vez por dia 3
Várias vezes por dia 4

10b. Quanto isto incomoda você?
Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada **Muito**

11a. Você perde urina quando está fazendo alguma atividade física ou durante a tosse ou espirro? Nunca 0
Raramente 1
Às vezes 2
A maior parte do tempo 3
Todo o tempo 4

11b. Quanto isto incomoda você? 3
 Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

Nada **Muito**

12a. Você perde urina sem razão óbvia ou sem sentir que está perdendo?

Nunca 0
 Raramente 1
 Às vezes 2
 A maior parte do tempo 3
 Todo o tempo 4

12b. Quanto isto incomoda você?
 Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

Nada **Muito**

13a. Você perde urina quando está dormindo?

Nunca 0
 Raramente 1
 Às vezes 2
 A maior parte do tempo 3
 Todo o tempo 4

13b. Quanto isto incomoda você?
 Por favor, assinale um número entre 0 (Nada) e 10 (Muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

Nada **Muito**

Escore I: soma do escore 9a - 13a.

Muito obrigada por responder a essas questões.

Apêndice I – Ficha de apreciação do ICIQ-FLUTS



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

AVALIAÇÃO QUALITATIVA DO ICIQ-FLUTS

Nº _____
Data: ____/____/____

1. Você compreendeu todos os itens dos questionários? Sim Não

Observação: _____

2. Algum item ficou confuso ou ambíguo? Sim Não

Qual? _____

Qual a sua dúvida?

Observação: _____

3. Você considera a leitura difícil? Sim Não

Observação: _____

4. As respostas são claras e fáceis de serem escolhidas? Sim Não

Observação: _____

5. Você mudaria algum item do questionário? Sim Não

Qual? _____

Por que? _____

Observação: _____

6. O tamanho da letra é adequado? Sim Não

Observação: _____

7. Você identificou algum erro de tipografia? Sim Não

Qual? _____

Observação: _____

8. O tamanho do questionário é adequado? Sim Não

Observação: _____

OUTRAS SUGESTÕES

COMENTÁRIOS

Apêndice II- Ficha de avaliação

FICHA DE AVALIAÇÃO – ICIQFLUTS

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____

Endereço: _____ Telefone: _____

Profissão/Função: _____ Data de Nascimento: _____ Idade: _____

Estado Civil: () solteira s/ união estável () solteira c/ união estável () casada () viúva () Divorciada

Grau de Instrução (em anos de estudo): _____ Religião: _____

Renda Familiar – valor mensal (R\$) _____ N° de pessoas que residem na casa: _____

2. ANAMNESE

Doenças Presentes:

- Hipertireoidismo () Sim () Não - Hipotireoidismo () Sim () Não

- Hepatopatias () Sim () Não - HPV () Sim () Não

- Câncer () Sim () Não Qual: _____

- Cardiovasculares () Sim () Não Qual: _____

- Diabetes () Sim () Não Tipo: _____

- Depressão () Sim () Não Medicação: _____

- Outro () Sim () Não Qual: _____

Medicação: () Não () Sim tipo/ frequência/ tempo de uso/tempo sem uso (últimos 60 dias) : _____

Hábitos de vida:

caminhada () Sim () Não Dias por semana: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

musculação () Sim () Não Dias por semana: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

ginástica () Sim () Não Dias por semana: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

pilates/ ioga () Sim () Não Dias por semana: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

dança () Sim () Não Dias por semana: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

sedentária () Sim () Não Tempo: _____

tabagista () Sim () Não Tempo: _____ Cigarros / dia: _____

etilista () Sim () Não Tempo: _____

3.HISTÓRIA GINECOLÓGICA

Número de gestações:

Parto Normal _____ Cesárea _____ Fórceps _____

Vácuo _____ Episiotomia _____ Aborto _____

Cirurgia ginecológica: () Sim () Não Tipo/Tempo:

Perda Urinária: () Não () Sim

() Pequenos esforços {caminhada, trocar de posição, relação sexual}

() Médios esforços: {tossir/ espirar, risada}

() Grandes esforços: {pular, exercícios de peso, correr, ginástica}

Ugência Miccional: () Não () Sim Uge-incontinência: () Não () Sim

Frequência miccional: Diurna: _____ Noturna: _____

Intestino: () Normal () constipado () Incontinência

Tempo da Menopausa: ____ anos. Idade da Menopausa: ____ anos. Tipo da menopausa: () Natural () Cirúrgica

Se cirúrgica: Histerectomia total () Histerectomia parcial () Ooforectomia () não () sim Tempo?

TRH: () Sim () Não Tempo/ tipo?

Apêndice III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Fase de validade de face: profissionais

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: Tradução, adaptação e validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), que tem como pesquisador responsável Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi.

Esta pesquisa pretende traduzir, validar e adaptar culturalmente o International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS) para seu uso no Brasil.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é que os sintomas do trato urinário inferior, como a incontinência urinária, o aumento da frequência de micções, são muito frequentes nas mulheres e podem diminuir a qualidade de vida e a função sexual. Não há no Brasil um questionário específico para avaliar estes sintomas. Por isso, desejamos disponibilizar um instrumento capaz de avaliar as mulheres com sintomas urinários.

Nessa pesquisa, será utilizado o questionário ICIQ-FLUTS que avaliará os sintomas urinários com perguntas relacionadas aos distúrbios miccionais; o questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF), que é um questionário que avalia o impacto da incontinência urinária na qualidade de vida e é de fácil compreensão; além do Pad Test de uma hora, que é um teste para avaliação e quantificação da incontinência urinária de esforço, feito com o uso de absorvente íntimo.

Você participará da fase de validade de face, que pretende verificar se o questionário traduzido para o português está adequado para uso no nosso meio. Para isto, você deverá responder a uma ficha de avaliação sobre o questionário ICIQ-FLUTS. Serão avaliados itens como a adequação da linguagem, o tamanho da letra, a compreensão dos itens. Você responderá se “sim” ou “não” a cada pergunta e poderá expressar sua opinião.

Durante sua participação na pesquisa, a previsão de riscos é mínima, ou seja, você poderá sentir um desconforto visual devido a leitura do questionário e da ficha de avaliação. Para minimizar este risco, você poderá pedir ajuda aos colaboradores da pesquisa no preenchimento da ficha, além disso, o risco também poderá ser minimizado com intervalos de tempo periódicos durante a leitura.

Você terá o benefício de participar do desenvolvimento da versão brasileira de um questionário de qualidade de vida específico os sintomas do trato urinário inferior feminino. Isto poderá contribuir positivamente para sua prática clínica e científica.

Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada na forma de tratamento sem ônus a ser providenciado pela pesquisadora responsável Maria Thereza Micussi.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Maria Thereza Micussi – (84) 99986-5469.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, telefone 3215-3135.

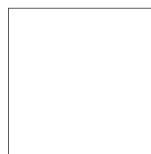
Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Maria Thereza Micussi.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa Tradução, adaptação e validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS).

Natal / / .

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo Tradução, adaptação e validação da versão brasileira do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao colaborador desse estudo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal / /

Assinatura do pesquisador responsável

Apêndice IV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Fase de validade de face: voluntárias

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: Tradução, adaptação e validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), que tem como pesquisador responsável Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi.

Esta pesquisa pretende traduzir, validar e adaptar culturalmente o International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS) para seu uso no Brasil.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é que os sintomas do trato urinário inferior, como a incontinência urinária, o aumento da frequência de micções, são muito frequentes nas mulheres e podem diminuir a qualidade de vida e a função sexual. Não há no Brasil um questionário específico para avaliar estes sintomas. Por isso, desejamos disponibilizar um instrumento capaz de avaliar as mulheres com sintomas urinários.

Nessa pesquisa, será utilizado o questionário ICIQ-FLUTS que avaliará os sintomas urinários com perguntas relacionadas aos distúrbios miccionais; o questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF), que é um questionário que avalia o impacto da incontinência urinária na qualidade de vida e é de fácil compreensão; além do Pad Test de uma hora, que é um teste para avaliação e quantificação da incontinência urinária de esforço, feito com o uso de absorvente íntimo.

Você participará da fase de validade de face, que pretende verificar se o questionário traduzido para o português está adequado para uso no nosso meio. Para isto, você deverá responder a uma ficha de avaliação sobre o questionário ICIQ-FLUTS. Serão avaliados itens como a adequação da linguagem, o tamanho da

letra, a compreensão dos itens. Você responderá se “sim” ou “não” a cada pergunta e poderá expressar sua opinião.

Durante sua participação na pesquisa, a previsão de riscos é mínima, ou seja, você poderá sentir um desconforto visual devido a leitura do questionário e da ficha de avaliação. Para minimizar este risco, você poderá pedir ajuda aos colaboradores da pesquisa no preenchimento da ficha, além disso, o risco também poderá ser minimizado com intervalos de tempo periódicos durante a leitura.

Você terá o benefício de esclarecer suas dúvidas sobre os sintomas do trato urinário inferior, suas causas e tratamentos com o pesquisador, e se for identificado algum sintoma que altere sua qualidade de vida e com repercussões clínicas, como incontinência urinária, você poderá ser encaminhada para o ambulatório de Fisioterapia da UFRN para tratamento ou para outro serviço específico, dependendo do sintoma.

Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada na forma de tratamento sem ônus a ser providenciado pela pesquisadora responsável Maria Thereza Micussi.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Maria Thereza Micussi – (84) 99986-5469.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, telefone 3215-3135.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Maria Thereza Micussi.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa Tradução, adaptação e validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS).

Natal / / .

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo Tradução, adaptação e validação da versão brasileira do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao colaborador desse estudo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal / /

Assinatura do pesquisador responsável

Apêndice V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Fase de pré-teste e validação: voluntárias

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: Tradução, adaptação e validação da versão brasileira do questionário ICIQ-FLUTS, que tem como pesquisador responsável Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi.

Esta pesquisa pretende traduzir, validar e adaptar culturalmente o questionário ICIQ-FLUTS para seu uso no Brasil.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é que os sintomas do trato urinário inferior, como a incontinência urinária, o aumento da frequência de micções, são muito frequentes nas mulheres e podem diminuir a qualidade de vida e a função sexual. Não há no Brasil um questionário específico para avaliar estes sintomas. Por isso, desejamos disponibilizar um instrumento capaz de avaliar as mulheres com sintomas urinários.

Nessa pesquisa, será utilizado o questionário ICIQ-FLUTS que avaliará os sintomas urinários com perguntas relacionadas aos distúrbios miccionais; o questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF), que é um questionário que avalia o impacto da incontinência urinária (perda involuntária de urina) na qualidade de vida e é de fácil compreensão; além do *Pad Test* de uma hora, que é um teste para avaliação e quantificação da incontinência urinária de esforço, feito com o uso de absorvente íntimo, com duração de aproximadamente uma hora para realização.

Você responderá aos dois questionários e realizará o *Pad Test* de uma hora em um mesmo dia. Poderá acontecer de você ser selecionada a responder novamente aos dois questionários 15 dias depois.

Estimamos um tempo médio de 4 a 5 minutos para responder ao questionário ICIQ-FLUTS. Consideramos um tempo médio para completar o ICIQ-SF de 3 minutos. Assim, o tempo médio para responder aos dois questionários será de 10

minutos. E o Pad Test é realizado em uma hora, levando mais alguns minutos para preparação.

Durante a realização destes procedimentos a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é semelhante àquele sentido num exame físico ou psicológico de rotina.

Pode acontecer um desconforto visual por ter que responder a todas as perguntas dos questionários que será minimizado com a possibilidade de o colaborador da pesquisa ler para você. Poderá haver também algum constrangimento com alguma pergunta, no entanto, se isso acontecer você poderá se recusar a responder à questão. Você poderá sentir algum cansaço físico devido as atividades realizadas no Pad Test de uma hora. No entanto, você terá o benefício de esclarecer suas dúvidas sobre os sintomas do trato urinário inferior, suas causas e tratamentos com o pesquisador, e se for identificado algum sintoma que altere sua qualidade de vida e com repercussões clínicas, como incontinência urinária, você poderá ser encaminhada para o ambulatório de Fisioterapia da UFRN para tratamento ou para outro serviço específico, dependendo do sintoma.

Em caso de algum problema que você possa ter relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada na forma de tratamento sem ônus a ser providenciado pela pesquisadora responsável Maria Thereza Micussi.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Maria Thereza Micussi – (84) 99986-5469.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar.

Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, telefone 3215-3135.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Maria Thereza Micussi.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa Tradução, adaptação e validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal / / .

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo Tradução, adaptação e validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12

do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal / / .

Assinatura do pesquisador responsável

