



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA**  
**DEPARTAMENTO DE SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**  
**MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA**

**CAROLINE SANTOS SILVA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO**  
***URGENCY, WEAK STREAM, INCOMPLETE EMPTYING AND NOCTURIA (UWIN)***  
**PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

**FEIRA DE SANTANA - BA**

**2019**

**CAROLINE SANTOS SILVA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO  
*URGENCY, WEAK STREAM, INCOMPLETE EMPTYING AND NOCTURIA (UWIN)*  
PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Epidemiologia

**Orientador:** Prof. Dr. José de Bessa Júnior

**FEIRA DE SANTANA – BA**

**2019**

### Ficha Catalográfica – Biblioteca Central Julieta Carteado

Silva, Caroline Santos

S579a      Adaptação transcultural e validação do questionário *urgency, weak stream, incomplete emptying and nocturia* (UWIN) para o português brasileiro./ Caroline Santos Silva. – 2019.

110f.: il.

Orientador: José de Bessa Júnior

Dissertação (mestrado) –Universidade Estadual de Feira de Santana. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2019.

1.Urologia. 2.UWIN – Estudos de validação. 3.Inquéritos e questionários. 4.Saúde do homem. I.Bessa Júnior, José de, orient. II.Universidade Estadual de Feira de Santana. III.Título.

CDU: 616.6

**CAROLINE SANTOS SILVA**

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO *URGENCY, WEAK STREAM, INCOMPLETE EMPTYING AND NOCTURIA* (UWIN) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

Dissertação apresentada, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva  
Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia, Brasil.

Aprovado em: 22 de março de 2019.

---

Prof. Dr. José de Bessa Júnior (Orientador)  
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr. Cristiano Mendes Gomes  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP)

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr. Kátia Santana Freitas  
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

---

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Julita Maria Freitas Coelho  
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

---

Prof. Dr. Zein Mohamed Sammour  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP)

## AGRADECIMENTOS

A Deus, pela saúde, pela força e coragem para superar as dificuldades, por iluminar meus caminhos e me presentear com pessoas amigas e acolhedoras.

Aos meus pais, por abdicarem dos seus sonhos para sonhar o meu e me proporcionarem acesso à educação de qualidade, mesmo sem tê-la tido.

Às minhas irmãs, Lunna e Clara. Vocês são meu ponto de equilíbrio, fonte de inspiração, dedicação e amor incondicional.

Aos meus avós, pelo colo, ternura e carinho.

Aos meus pequenos, Melissa, Pietro, Henry, Sophie, Melina, Ana Luísa, Gabriel e Luíza, por fazerem do meu mundo um lugar mais bonito e colorido.

Aos amigos de infância, Amanda, Thâmillá, Vagner e Edleia, pelos longos anos de amizade e companheirismo.

Às minhas amigas/irmãs de vida, Graziete, Karen, Rosely e Kátia, por cuidarem de mim.

À minha mestra e amiga Prof. Julita, por me apresentar o universo da pesquisa, pelo incentivo diário, pelos conselhos amigos e por vibrar comigo diante de cada fruto colhido pessoal e profissionalmente.

Ao mestre, Prof. Valterney Morais, pelos ensinamentos e palavras de incentivo.

Ao meu orientador e amigo, professor Bessa, uma das pessoas de maior coração e sensibilidade às questões do outro com quem já tive o prazer de conviver. Que grata surpresa o nosso encontro!

À Profa. Kátia, pela acolhida, gentileza, dedicação, doçura e ensinamentos a cada encontro.

À Anna Paloma e Beto, por me acolherem e me incentivarem a sonhar. Vocês são luz!

Às amigas de mestrado e de vida, Bruna, Lorena, Jayanne, Michelle e Sarah. Sem o apoio de vocês, seria muito mais difícil.

A todos os colegas da turma 2017.1, pela convivência e aprendizado mútuo.

À família Urologia/Subgrupos, pela acolhida, parceria, incentivo e dedicação a pesquisa.

À Clínica Sr. Do Bonfim, nas pessoas de cada profissional que me acolheu neste projeto.

À Jorge e Goreth, secretários deste programa.

Ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UEFS e aos professores que, de alguma forma, compartilharam conosco o presente mais preciso – O conhecimento.

*Muito Obrigada!*

*Suba o primeiro degrau com Fé. Não é necessário que  
você veja toda a escada. Apenas dê o primeiro passo.*

*Martin Luther King*

SILVA, Caroline Santos. **Adaptação transcultural e validação do questionário *urgency, weak stream, incomplete emptying and nocturia* (UWIN) para o português brasileiro.** \_\_f. 2019. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, 2019.

## RESUMO

**Introdução:** Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) são queixas comuns entre homens adultos, afetam negativamente a qualidade de vida destes e estão associados a distúrbios sexuais, incluindo a disfunção erétil, além disso, representam altos custos individuais e coletivos relacionados à saúde. O *International Prostatism Symptom Score* (IPSS) é o instrumento consolidado na avaliação destes sintomas em homens no mundo, mas pacientes com baixo nível educacional demonstram dificuldade em completa-lo com precisão. O questionário *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia* (UWIN) foi desenvolvido como uma versão mais simples e curta, com a intenção de melhorar a precisão e minimizar o erro na avaliação de STUI. **Objetivo:** Este estudo teve como objetivo realizar a adaptação transcultural e validação do questionário *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia* (UWIN) para o português brasileiro. **Método:** A adaptação transcultural seguiu as etapas de equivalências conceitual, de itens, semântica, operacional e pré-teste para obter a versão UWIN-Br. Para validação do questionário, a população alvo foi constituída por 308 homens adultos (idade  $\geq 40$  anos) atendidos em uma clínica urológica especializada, situada na região metropolitana de Feira de Santana/Ba. Foram administrados o IPSS (padrão-ouro) e UWIN-Br e informações referentes ao exame de urofluxometria também foram registrados. As variáveis quantitativas, contínuas ou discretas, foram descritas por mediana e intervalo interquartil, enquanto as variáveis qualitativas foram descritas por seus valores absolutos ou proporções. Para avaliação da validade de critério foram empregados: o coeficiente de correlação de Spearman, gráfico de Bland-Altman. Na análise da validade de construto via teste de hipótese, foi utilizado o teste ANOVA, complementarmente foi avaliado a acurácia diagnóstica do UWIN-Br em identificar os casos graves definidos pelo padrão-ouro (IPSS). Nas análises foi utilizado o programa estatístico computacional GraphPad Prism, versão 8.0.2. O presente projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana. **Resultados:** A idade mediana dos homens foi 59 [52-66] anos e de anos estudados 11 [8-13,7]. Houve uma correlação positiva  $r= 0,804$  ( $p<0,0001$ ) entre o escore total do IPSS e o escore total do UWIN-Br, assim como para a questão da qualidade de vida ( $r= 0,761$ ) ( $p<0,0001$ ). As análises de Bland-Altman demonstraram boa concordância entre os dois instrumentos. Observou-se ainda que os valores de fluxo máximo decresceram com a gravidade dos casos. O UWIN-Br demonstrou excelente acurácia diagnóstica em detectar os casos mais graves. Área sob a curva ROC de 89% [81 – 97%] IC95%. 280 (91,5%) sujeitos completaram os questionários sem ajuda, enquanto 26 (8,5%) o fizeram por meio de entrevista. O tempo de resposta foi de 1,2[1,0-1,5] min para o UWIN-Br e 2,8 [2,2-3,4] min para IPSS ( $p<0,0001$ ). **Conclusão:** O UWIN-Br apresenta propriedades psicométricas satisfatórias e semelhantes ao IPSS na avaliação de STUI e de qualidade de vida, mostrando-se adequado para uso na assistência e na pesquisa clínica em nosso meio.

**Palavras Chave:** Sintomas do trato urinário inferior, UWIN, inquéritos e questionários, Estudos de validação.

## ABSTRACT

SILVA, Caroline Santos. **Transcultural adaptation and validation of the simplified instrument urgency, weak stream, incomplete emptying and nocturia (UWIN) to Brazilian Portuguese.** 2019. Research project (Master in Collective Health) - State University of Feira de Santana. Feira de Santana, 2019.

**Introduction:** Lower urinary tract symptoms (LUTS) are common complaints in the adult male population and have a negative affect their quality of life. LUTS are also associated with sexual disorders and represent an economic burden for the healthcare system worldwide. The International Prostatism Symptom Score (IPSS) is a validated tool for assessing these symptoms, but patients with low literacy may have difficulties comprehending and completing it accurately. The Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia (UWIN) questionnaire was developed as a shorter tool in the assessment of LUTS to improve accuracy and minimize error. **Aims:** This study aimed at performing cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese and validation of the Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia (UWIN) questionnaire for patients with LUTS. **Method:** The cross-cultural adaptation followed the steps of conceptual, item, semantic, operational and pre-test equivalence to obtain the UWIN-Br version. The population consisted of 308 adult men evaluated at a specialized urological clinic, located in Feira de Santana, Bahia, Brazil. The IPSS (gold standard) and UWIN-Br were administered, and information regarding the uroflowmetry examination was also recorded. Quantitative variables were described by median and interquartile range, while qualitative variables by their absolute values or proportions. To evaluate the criterion validity, we used the Spearman correlation coefficient and Bland-Altman graph. ANOVA was used to analyze the validity of the construct using a hypothesis test. Additionally, the diagnostic accuracy of the UWIN-Br was evaluated in identifying the severe cases defined by the gold standard (IPSS). The statistical software program (GraphPad Prism, version 8.0.2, GraphPad Software, San Diego - California) performed the analyzes. The Research Ethics Committee of the State University of Feira de Santana approved this project. **Results:** 306 men, median age 59 [52-66] years and years studied 11 [8-13,7]. There was a positive correlation  $r = 0.804$  ( $p < 0.0001$ ) between the total IPSS score and the total UWIN-Br score, as well as the quality of life question ( $r = 0.761$ ) ( $p < 0.0001$ ). The Bland-Altman plot showed good agreement between the two instruments. Also, we observed that the maximum flow values decreased with the severity of the LUTS. UWIN-Br demonstrated excellent diagnostic accuracy in detecting the most severe cases. The area under the ROC curve was 89% [81 - 97%] 95% CI. 280 (91.5%) subjects completed the questionnaires without help, while 26 (8.5%) did so through an interview. The response time was 1.2 [1.0-1.5] min for UWIN-Br and 2.8 [2.2-3.4] min for IPSS ( $p < 0.0001$ ). **Conclusion:** UWIN-Br presents satisfactory and similar psychometric properties to the IPSS in the evaluation of LUTS and quality of life, and is suitable for use in both clinical practice and research in our country.

**Keywords:** Lower urinary tract symptoms, UWIN, Surveys and questionnaires, validation studies



## LISTA DE QUADROS

Quadro 01 -	Experiências de validação de instrumentos para avaliação de sintomas do trato urinário inferior 2018.	21
Quadro 02-	Questões UWIN e UWIN-Br. 2018.	57

## LISTA DE FIGURAS

Figura 01 -	Versão final do UWIN-Br	79
Figura 02-	Correlação de Spearman entre o IPSS e o UWIN-Br	80
Figura 03-	Demonstração da concordância entre o IPSS e o UWIN-Br a partir do gráfico de Bland-Altman.	80
Figura 04-	Relação entre gravidade dos sintomas de acordo com a gravidade do UWIN-Br e o fluxo máximo(ml/s) na urofluxometria. Seta demonstra tendência de linearidade	81
Figura 05-	Curva ROC do UWIN-Br no diagnóstico dos casos graves	81

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

PNAISH	Programa Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem
STUI	Sintomas do trato urinário inferior
IPSS	<i>International Prostatism Symptom Score</i>
UWIN	<i>Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LUTS	<i>Lower urinary tract symptoms</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana em ciências da saúde
ROC	<i>Receiver operating characteristic</i>
VPSS	<i>Visual prostate symptom score</i>
T1	Tradução 1
T2	Tradução 2
T3	Tradução 3
T4	Tradução 4
T5	Tradução 5
T6	Tradução 6
R1	Retrotradução 1
R2	Retrotradução 2
CADH	Centro de Atenção ao diabético e hipertenso
BA	Bahia
PSA	Antígeno prostático específico

USG	Ultrassonografia
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
ANOVA	Análise de variância
CEP	Comitê de ética em pesquisa
UROS	Grupo de Pesquisa em Urologia Saúde dos Subgrupos Populacionais

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	13
<b>1.1</b>	<b>OBJETIVOS</b>	16
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b>	17
2.1	CONSIDERAÇÕES GERAIS SOBRE OS SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR EM HOMENS	17
2.2	EXPERIÊNCIAS DE VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR	19
2.3	<i>URGENCY, WEAK STREAM, INCOMPLETE EMPTYING AND NOCTURIA (UWIN): O PROCESSO DE CRIAÇÃO E EXPERIÊNCIAS DE APLICAÇÃO</i>	35
<b>2.3.1</b>	<b><i>Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying And Nocturia (Uwin): O processo de criação e validação do Uwin segundo os autores</i></b>	35
<b>2.3.2</b>	<b><i>Experiências de aplicação do Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying And Nocturia (Uwin)</i></b>	37
2.4	POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE DO HOMEM	38
<b>3</b>	<b>REFERENCIAL METODOLÓGICO</b>	41
3.1	ACURÁCIA OU VALIDADE	41
<b>3.1.1</b>	<b>Validade de conteúdo</b>	41
<b>3.1.2</b>	<b>Validade de critério</b>	44
<b>3.1.3</b>	<b>Validade de construto</b>	47
3.2	CONFIABILIDADE OU REPRODUTIBILIDADE	48
3.3	ERROS SISTEMÁTICOS E ERROS ALEATÓRIOS NA DETERMINAÇÃO DA ACURÁCIA E REPRODUTIBILIDADE DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS OBSERVACIONAIS.	50
3.4	CARGA	51
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA</b>	54
4.1	TIPO DE ESTUDO	54
4.2	LOCAL DO ESTUDO	55
4.3	PARTICIPANTES DO ESTUDO	55
4.4	ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO UWIN	55
4.5	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	58

4.6	PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	60
4.7	PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS PARA VALIDAÇÃO DO UWIN	61
4.7.1	<b>Análise descritiva</b>	61
4.7.2	<b>Análise da validade de critério</b>	61
4.7.3	<b>Análise da validade de construto</b>	62
4.7.4	<b>Análise da aplicabilidade</b>	62
4.8	ASPECTOS ÉTICOS	63
4.8.1	<b>Riscos e benefícios aos sujeitos</b>	64
5	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	66
	<b>REFERÊNCIAS</b>	83
	<b>APÊNDICES</b>	
	APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados	89
	APÊNDICE B – Manual de coleta de dados	94
	APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	100
	<b>ANEXOS</b>	
	ANEXO A – UWIN	101
	ANEXO B - AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO UWIN	102
	ANEXO C - CARTA DE ANUÊNCIA DA CLÍNICA SENHOR DO BONFIM - UROS	103
	ANEXO D - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	104

## 1 INTRODUÇÃO

Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) são agravos de alta prevalência na população masculina e tem etiologia variada podendo estar relacionada a fatores congênitos, neurológicos, degenerativos, vasculares, processos inflamatórios e imunológicos, tumores ou mesmo idiopática (GRAVAS et al., 2015). A presença de STUI moderado a severo esta fortemente associada a limitações no desempenho das atividades diárias, afetando a qualidade de vida dos sujeitos acometidos (KUPELIAN et al., 2006). Desta forma, além do impacto funcional, há o comprometimento do bem-estar dos indivíduos favorecendo o desenvolvimento de sintomas depressivos (ROM et al., 2012).

A avaliação inicial dos homens com STUI inclui o exame clínico (história clínica e exame físico), avaliação subjetiva com questionário de sintomas e testes objetivos, incluindo urofluxometria, exame de urina, dosagem do antígeno prostático específico, avaliação da função renal, ultrassonografia e medida do resíduo urinário pós-miccional (GRAVAS et al., 2015).

Um breve levantamento da literatura publicada em inglês, espanhol e português de estudos que abordavam o processo de desenvolvimento e/ou validação de instrumentos para avaliação de STUI evidenciou a solidificação do *International Prostatism Symptom Score* (IPSS) no meio urológico em todo o mundo, suas limitações e o surgimento de alternativas. Além de chamar atenção para a escassez de estudos de validação de instrumentos que avaliem STUI para o português/ Brasil.

O IPSS é o instrumento utilizado para avaliar a gravidade dos STUI em homens com hiperplasia benigna da próstata. É também utilizado para medir o impacto destes sintomas na qualidade de vida e o grau de desconforto que causam, além de monitorar os efeitos da terapêutica utilizada e avaliar a progressão da sintomatologia (GRAVAS et al., 2015). Foi concebido como um instrumento “auto administrado”, de rápida aplicação, para ser usado em caráter ambulatorial.

Validado em várias línguas através de procedimentos de adaptação transcultural, e mensuração da validade e confiabilidade (BADÍA et al., 1998; HAMMAD; KAYA, 2010; POURMOMENY; GHANEI; ALIZADEH, 2017; QUEK et al., 2005), tem ampla aceitação no meio urológico a despeito de sabidas limitações, dentre elas, a dificuldade por parte dos pacientes com níveis educacionais mais baixos em completar com precisão o instrumento. Um

estudo realizado na Universidade de Emory demonstrou que havia uma relação inversa entre o nível educacional e a representação incorreta dos sintomas (JOHNSON et al., 2008).

No Brasil o IPSS é utilizado desde 1995 (NETTO; DE LIMA, 1995), no entanto, não foram localizadas na literatura evidências formais do processo de adaptação transcultural e validação deste instrumento para o contexto brasileiro. A revisão integrativa realizada no presente estudo evidenciou apenas um artigo publicado por Netto e De Lima em 1995 onde a aplicabilidade do instrumento foi testada. O objetivo do estudo foi determinar a influência do nível educacional na administração do IPSS e analisar a relação de efeito no questionário quando auto administrado ou administrado por profissional médico (NETTO; DE LIMA, 1995).

A despeito das limitações apresentadas pelo IPSS, alternativamente instrumentos simplificados têm sido desenvolvidos e validados (EID et al., 2014; MOSES et al., 2017; VAN DER WALT et al., 2011). Dentre estes instrumentos, encontra-se o “Urgência, Fluxo Fraco, Esvaziamento Incompleto e Noctúria”, do inglês, “*Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia*” (UWIN), desenvolvido a partir do IPSS, com o objetivo de reduzir a carga do administrador e do respondente. Para tanto, em vez de oito perguntas, o novo instrumento conta com apenas cinco (quatro referentes aos sintomas e uma referente a qualidade de vida). As categorias de resposta para urgência, jato fraco e esvaziamento incompleto e nocturia foram simplificadas de seis possibilidades para quatro. Na questão de qualidade de vida, o número de respostas foi reduzido de sete para três (CRAWFORD et al., 2011a).

Diminuir o número de itens em um questionário pode, em tese, diminuir a cobertura do seu conteúdo, afetando a sua validade. No entanto, estudos demonstram que a diminuição do número de questões e respostas do IPSS para construir o questionário UWIN manteve a confiabilidade e a validade do instrumento original ao descrever a gravidade dos STUI, além de apresentar maior taxa de compreensão e menos tempo para ser completado (CRAWFORD et al., 2011a; EID et al., 2014).

No Brasil, em 2015, a taxa de analfabetismo das pessoas de 15 anos ou mais de idade foi estimada em 8,0% (12,9 milhões de analfabetos). A Região Nordeste apresentou taxa de analfabetismo superior à das demais regiões (16,2%). Além disso, à medida que a idade avança, essa taxa tende a aumentar, atingindo 22,3% entre as pessoas de 60 anos ou mais (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE, 2016). Desta forma, validar o UWIN torna-se relevante e justifica-se pela necessidade de padronização e



implementação de instrumentos simplificados e autoaplicáveis que possam ser compreendidos pelo maior número de pessoas, independentemente do nível de escolaridade.

O uso de instrumentos que avaliam a condição de saúde da população masculina seria uma importante ferramenta para as ações implantadas pela PNAISH desde a atenção primária, para que a detecção precoce dos homens sob risco de agravamento dos STUI seja rápida e objetiva, e que direcione o atendimento por profissionais capacitados, otimizando o tempo na avaliação e definição do diagnóstico diferencial entre as possíveis causas, fornecendo os melhores cuidados baseados em evidências.

Destaca-se, ainda, que o desenvolvimento e validação de instrumentos de aferição de saúde constam como tópico da sessão de desenvolvimento conceitual e metodológico da Epidemiologia e dos estudos sobre saúde e qualidade de vida da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011) e do tópico desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde da agenda 2018 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE., 2018), o que reforça a importância da realização deste estudo.

Partindo dessas premissas, este estudo trouxe como questão central: O *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia* (UWIN) seria um instrumento válido e confiável para avaliação dos sintomas do trato urinário inferior em homens no contexto brasileiro? Para responder essa questão o objeto desse estudo foi a adaptação transcultural e validação do questionário *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia* (UWIN).

## 1.1 OBJETIVOS

### *Geral*

Realizar a adaptação transcultural e validação do questionário *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia* (UWIN) para o português brasileiro.

### *Específicos*

- Realizar a tradução do UWIN;
- Verificar a validade de critério do UWIN-Br;
- Correlacionar os achados do UWIN-Br com os parâmetros do Estudo urodinâmico não invasivo;
- Avaliar a aplicabilidade do questionário UWIN-Br.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Neste capítulo, são abordadas questões conceituais fundamentais para a execução deste estudo, sendo descritas em quatro tópicos: considerações gerais sobre os sintomas do trato urinário inferior em homens; experiências de validação de instrumentos para avaliação de sintomas do trato urinário inferior; *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying And Nocturia (Uwin)*: O processo de criação e validação do Uwin segundo Crawford e colaboradores (2011) e Barqawi e colaboradores (2011); e Política Nacional de Atenção Integral a Saúde do Homem (PNAISH).

### 2.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS SOBRE OS SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR EM HOMENS

São denominados “sintomas” indicadores subjetivos de uma doença ou mudança de condição, percebidos pelo paciente, familiar ou cuidador, podendo levar a procura dos serviços/profissionais de saúde (ABRAMS et al., 2003). O termo “*Lower urinary tract symptoms*” (LUTS) ou “sintomas do trato urinário inferior” (STUI) passou a ser utilizado em 1994 substituindo o termo “prostatismo”, após estudos americanos e britânicos sugerirem que estes sintomas também aconteciam em mulheres idosas (ABRAMS, 1994; KUPELIAN et al., 2006).

Os STUI caracterizam-se como uma desordem de etiologia variada que pode estar relacionada a fatores congênitos, neurológicos, degenerativos, vasculares, processos inflamatórios e imunológicos, tumores ou mesmo idiopática (GRAVAS et al., 2015). Comumente estes sintomas são divididos em três grupos: armazenamento (aumento da frequência diurna, noctúria, urgência e incontinência), micção (jato fraco, jato disperso, intermitência, hesitação, esforço muscular e gotejamento terminal) e pós-micção (esvaziamento incompleto e gotejamento pós-miccional) (ABRAMS et al., 2003).

Os STUI são queixas comuns entre homens adultos, afetam negativamente a qualidade de vida destes e estão associados a distúrbios sexuais, incluindo a disfunção erétil, além disso, representam altos custos individuais e coletivos relacionados à saúde (GLASSER et al., 2007; GRAVAS et al., 2015). Neste sentido, faz-se necessária uma avaliação que estabeleça o

diagnóstico diferencial entre as possíveis causas, para definir o perfil clínico destes homens e fornecer os melhores cuidados baseados em evidências (GRATZKE et al., 2015).

A avaliação inicial dos homens com STUI inclui o exame clínico (história clínica e exame físico), exame de urina, avaliação subjetiva com questionário de sintomas e testes objetivos, incluindo urofluxometria e medida do resíduo urinário pós-miccional (GRATZKE et al., 2015).

A urofluxometria é definida como o volume de líquido excretado pela uretra na unidade de tempo, expresso em mililitros por segundos. O exame de urofluxometria é um procedimento não invasivo e considerado indispensável no rastreamento, diagnóstico e acompanhamento de pacientes com STUI. O valor do fluxo máximo no homem considerado normal é acima de 15 ml/seg. e alterado abaixo de 10 ml/seg. Os principais padrões gráficos observados são: urofluxometria normal – curva contínua, em forma de sino; padrão obstrutivo – curva de baixa amplitude, fluxo máximo reduzido, prolongada e por vezes intermitente; micção com auxílio de prensa abdominal – paciente contrai o abdome durante a micção e o jato urinário tende a ser intermitente, com picos de curva coincidindo com o esforço abdominal (RODRIGUES NETTO, 2015).

Estudos demonstram que esta condição tem elevada prevalência, principalmente quando associada ao aumento da idade (GRAVAS et al., 2015; IRWIN et al., 2006; VAN DEN EEDEN et al., 2012). Em um estudo de base-populacional realizado nos Estados Unidos a prevalência geral de STUI foi de 28%, sendo que 40% dos que foram classificados com STUI moderada ou grave apresentaram disfunção erétil (GLASSER et al., 2007). Outro estudo realizado por inquérito telefônico no Canadá, Alemanha, Itália, Suécia e Reino Unido apontou prevalência geral de STUI de 62,5% (IRWIN et al., 2006).

No Brasil, ao examinar a prevalência de STUI e o incômodo que eles impõem em uma amostra populacional na cidade de Salvador – Ba foi demonstrada uma prevalência de 81,5%. Em geral, os sintomas de armazenamento foram mais prevalentes (67,7%), sucedido pelos sintomas miccionais (39,7%) e sintomas pós-miccionais (30,9%) (MOREIRA et al., 2013).

Recentemente, um estudo realizado em cinco grandes cidades do Brasil com objetivo de avaliar a prevalência e o incômodo dos STUI na população com 40 anos ou mais demonstraram que em nosso país a prevalência de STUI em homens maiores de 40 anos era de 69%. aproximadamente 30% consideravam os sintomas graves e 40% dos entrevistados estavam muito insatisfeitos com a condição (SOLER et al., 2017).

Mais importante ainda, a presença de STUI moderado a severo esta fortemente associada a limitações no desempenho das atividades diárias, afetando a qualidade de vida

dos sujeitos acometidos (KUPELIAN et al., 2006). Desta forma, além do impacto funcional, o bem-estar dos indivíduos é comprometido favorecendo o desenvolvimento de sintomas depressivos (ROM et al., 2012).

## 2.2 EXPERIÊNCIAS DE VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR

Foi realizada uma revisão integrativa da literatura buscando estudos que descreveram o processo de adaptação transcultural e/ou validação de instrumentos que avaliassem STUI em homens.

A busca foi realizada a partir dos seguintes descritores: *Lower Urinary Tract Symptoms AND Man AND Surveys and questionnaires AND Validation Studies* ou *Prostatic Hyperplasia AND Surveys and questionnaires AND Validation Studies* e seus correspondentes em português e espanhol. Os artigos foram extraídos das bases de dados online LILACS, PUBMED, Portal Capes e Biblioteca Virtual de Saúde do Brasil.

Os estudos encontrados foram filtrados por artigos, textos disponíveis na íntegra, nos idiomas português, inglês e espanhol. Inicialmente foram analisados os títulos dos artigos, seguidos da leitura dos resumos. Foram selecionados aqueles artigos que apresentaram resultados de estudos epidemiológicos realizados em diversos países sobre o processo de validação de instrumentos que avaliam sintomas do trato urinário inferior em homens. O quadro 1 traz o estado da arte desses artigos.

O artigo número 1 (QUADRO 1) traz o estudo realizado por Barry e cols (BARRY et al., 1992) cujo objetivo foi desenvolver e validar o IPSS um instrumento para avaliação de sintomas para a hiperplasia benigna da próstata. O estudo foi conduzido por comitê multidisciplinar da Associação Americana de Urologia e envolveu 318 pacientes, destes, 210 com hiperplasia benigna da próstata e 108 controles. O instrumento final conta com 7 questões que abrangem a frequência, noctúria, fluxo urinário fraco, hesitação, intermitência, esvaziamento incompleto e urgência. No processo de validação, pode-se constatar que o IPSS apresenta consistência interna ( $\alpha$  de Cronbach = 0,86) e excelente confiabilidade test-retest ( $r = 0,92$ ), além disso, as pontuações dos sujeitos foram altamente correlacionadas com a classificação global da magnitude de seu problema urinário ( $r = 0,65$  para  $0,72$ ), poderosamente discriminantes entre os sujeitos com hiperplasia benigna da próstata e os

controles (ROC = 0,85) e sensível a mudança, apresentando redução nos escores pré-operatórios em uma média de 17,6 para 7,1 em 4 semanas depois da prostatectomia. Diante destes resultados, a Associação Americana de Urologia definiu o instrumento como clinicamente sensível, confiável, válido e responsivo, desta forma, útil para a prática clínica assim como em protocolos de pesquisas.

A partir da publicação de Barry e cols. (BARRY et al., 1992), estudos passaram a ser publicados utilizando o IPSS (Quadro 1), alguns buscando medir a validade e confiabilidade da ferramenta, outros adaptá-lo para uso em outras culturas, ou ainda, considerando-o padrão ouro no processo de desenvolvimento e validação de novos instrumentos.

Alguns estudos que buscaram desenvolver instrumentos alternativos ao IPSS justificaram a necessidade ao evidenciar a dificuldade de compreensão por parte de homens com escolaridade limitada, podendo em alguns casos surgir à necessidade de explicação das questões para que o participante entendesse o propósito da aplicação do questionário, sendo possivelmente o número de questões e a complexidade do enunciado e das respostas as principais razões para estas imprecisões (EID et al., 2014; MALLYA et al., 2017; MOSES et al., 2017; STOTHERS et al., 2017; VAN DER WALT et al., 2011).

Dentre estes instrumentos pode-se citar o desenvolvimento e validação do *Visual prostate symptom score* (VPSS) (VAN DER WALT et al., 2011) e o UWIN (CRAWFORD et al., 2011a) como alternativas que apresentaram excelentes propriedades psicométricas e conseguiram reduzir o problema apresentado pelo IPSS, além disso, boa aceitação no meio urológico haja vistas a crescente opção de validação destes para uso em outras culturas.

Este breve levantamento evidenciou a solidificação do IPSS no meio urológico em todo o mundo, suas limitações e o surgimento de alternativas. Pode-se perceber também a escassez de estudos de validação de instrumentos que avaliem sintomas do trato urinário inferior para o português/ Brasil.

N°	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
1	Barry et al. J Urol/ 1992	Desenvolver e validar o IPSS (AUA-SS)	IPSS	Formado um comitê de especialistas previamente para formular as principais perguntas de acordo com um estudo prévio da literatura. Participaram 318 homens (210 com HBP e 108 controles)	A versão final do instrumento foi composto por 7 perguntas (frequência, noctúria, fluxo urinário fraco, hesitação, intermitência, esvaziamento incompleto e urgência). A consistência interna foi mensurada pelo $\alpha$ de Cronbach (0,86), o score teve excelente confiabilidade test-retest ( $r=0,92$ ), as pontuações foram altamente correlacionadas com as classificações globais da magnitude do problema ( $r= 0,65$ para 0,72) e poderoso poder discriminatório entre BHP e controle (ROC 0,85).
2	Epstein, et al. J Clin Epidemiol/ 1992	validar um novo questionário de qualidade de vida específico da HBP em um estudo piloto	BHP HR-QL	Estudo realizado em Rochester, Minnesota, com 110 homens. O processo de adaptação/ desenvolvimento do questionário foi realizado em cinco fases: Seleção de itens, reprodutibilidade e consistência interna, capacidade de resposta, validade e redução e enriquecimento de itens. Os questionários foram auto-administrados na presença de um entrevistador.	O questionário final é composto por 49 perguntas. A probabilidade das respostas pré-pós à questão da dor foi de quase 67%. Enquanto os sintomas e os domínios de satisfação sexual apresentaram correlações intra-classe moderadas (0,41, 0,43), a magnitude da mudança ao longo do tempo como refletida nas probabilidades posteriores foi bastante baixa. A consistência interna de domínios que compreendeu mais de uma pergunta por escala revelou valores alfa de Cronbach entre 0,81 a 0,96, com exceção das percepções gerais de saúde, que foi de 0,32. Quase todos os domínios selecionados para inclusão no questionário final foram significativamente correlacionados (coeficientes de correlação de Pearson 0,13-0,90).
3	Batista-Miranda, et al. Actas Urol Esp/ 1995	Traduzir e validar para o espanhol o IPSS	IPSS	O questionário IPSS foi auto-administrado por 103 pacientes e por 24 voluntários saudáveis. Foi adicionada uma formulação alternativa à questão 4.	51 pacientes e 17 controles preencheram todas as perguntas (viabilidade). A confiabilidade foi medida por: $\alpha$ de Cronbach (0,68 e 0,70 com ALT-4), Coeficiente de concordância de Kendall (0,097, $p < 0,001$ ) e reteste 17 pacientes em 2 meses. A relação dos escores IPSS e qualidade de vida apresentou Spearman de 0,57 (confiança = 0,0001) e 0,52/ 0,0004 com ALT-4. A relação com urofluxometria foi fraca, como mostrado nas curvas ROC.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
4	Hansen, et al. Br J Urol/ 1995	Validar a Pontuação de Sintomas Prostáticos Dinamarqueses (DAN-PSS-1)	DNA-PSS-1	Utilizando os resultados publicados de várias comparações de outros sistemas de pontuação de sintoma com DAN-PSS-1, avaliou-se a confiabilidade test-retest, a consistência interna, a construção e a validade do conteúdo e a capacidade de resposta do sistema DAN-PSS-1.	<p>O sistema foi internamente consistente (alfa de Cronbach = 0,73), a confiabilidade mediana teste-reteste das respostas a cada pergunta foi de 83,5% (intervalo de 0-99,7%) e o questionário foi bem compreendido pelos pacientes.</p> <p>Demonstrou um alto grau de validade de constructo, correlacionando-se com o sistema de pontuação Madsen-Iversen amplamente utilizado (coeficiente de correlação de Spearman, <math>r = 0,51</math>) e com as respostas dos pacientes a perguntas sobre o quão incômodo seus sintomas foram (<math>r_s = 0,71</math>). O sistema DAN-PSS-1 discriminou claramente entre pacientes com BPH e sujeitos de controle (ROC de 0,94). Finalmente, o DAN-PSS-1 foi sensível às alterações após a intervenção, com escores decrescentes de uma mediana de 20 para zero 4 meses após a submissão de prostatectomia transuritária e de uma média de 11,5 a 7,5 (65%) após os pacientes receberem 4 meses de tratamento com um alfa-bloqueador.</p>
5	Luka, et al. Br J Urol/ 1997	Construir e validar o questionário HRQL para HBP em versão reduzida, que é mais prático em uso e informativo, que o questionário de escala analógica visual de 20 itens previamente validado em Francês	QOL-9	A partir da estrutura fatorial da QOL-20, um questionário de nove itens (QOL-9) foi construído usando regressão linear e análises fatoriais. A viabilidade e a confiabilidade da QOL-9 foram analisadas em um estudo de caso-controle transversal e um estudo de coorte longitudinal, incluindo pacientes sintomáticos com HBP tratados por 6 meses com um alfa bloqueador.	A redução do QOL-20 para QOL9 mostrou uma perda mínima de informação (90-95% da variância de QOL20 foi explicada por QOL9) e levam a uma estrutura tridimensional: o bem-estar, o estado de vida sexual percebido pelos pacientes e a interferência da HBP nas atividades. O QOL9 foi prático em uso (taxa de conclusão 87-100%, duração da conclusão na inclusão 11,6sd. 2,0 min), consistente (alfa de Cronbach $>0,80$ ), confiável (coeficiente de correlação intraclassa $> 0,80$ ) e responsiva (índice de tamanho de efeito 0,9, 0,01seg no estudo longitudinal).



Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
6	Luján Galán, et al. Arch Esp Urol/ 1997	Analisar a validade do questionário IPSS auto-administrado em um grupo de pacientes de uma área industrial na Espanha.	IPSS	Foram enviados 513 questionários (teste 1) a pacientes com HBP. Após um intervalo de 30-60 dias, o mesmo questionário (teste 2) foi enviado para todos os pacientes que responderam corretamente ao teste 1. A viabilidade e confiabilidade deste teste, bem como a sua capacidade de discriminação, foram determinados. Além disso, analisou-se a relação entre sintomas e qualidade de vida.	Viabilidade (porcentagem de pacientes que responderam corretamente ao questionário) foi de 71%. Confiabilidade: a consistência interna (alfa de Cronbach) foi de 0,74 e a confiabilidade do teste (correlação entre os escores dos testes 1 e 2) foi de 0,76 (Pearson's r) e 0,5 (T de Kendall). A correlação entre sintomas e qualidade de vida foi de 0,53 (Pearson) e 0,33 (Kendall). Validade discriminante: Os pacientes do estudo foram comparados com um grupo de 420 homens "saudáveis" de um programa de triagem de câncer de próstata; a área abaixo da curva ROC foi de 0,98.
7	Badía, et al. Urology/1998	Validar o uso na Espanha de uma versão em espanhol linguisticamente harmonizada do IPSS-Sp, e compará-lo com a escala americana original (IPSS Am).	IPSS	A validade de construto foi avaliada pela correlação das pontuações de IPSS Sp com o EuroQol-5D (EQ-5D), o PGWBI e o item 8 (qualidade de vida) do IPSS. O poder discriminatório foi avaliado calculando a curva ROC. A confiabilidade foi avaliada usando o método teste-reteste, e a consistência interna foi avaliada usando alfa de Cronbach. A sensibilidade à mudança foi expressa como o tamanho do efeito na pré-intervenção versus pontuação postintervenção em 26 pacientes adicionais com HBP. N=118	As correlações do IPSS Sp foram de 0,20 a 0,36 com dimensões de EQ; 0,29 com o escore da escala analógica visual EQ; 0,14 a 0,41 com dimensões PGWBI; e 0,72 com o item 8 do IPSS. A área de ROC foi 0,95 a 0,02 (erro padrão). Usando um ponto de corte de 7, a sensibilidade foi de 83% e a especificidade foi de 98%. A confiabilidade test-retest foi de 0,92 e o alfa de Cronbach foi de 0,79. Os escores médios de pré e pós-operatório de IPSS Sp foram de 25,56 e 8,48, respectivamente (P, 0,001). O tamanho total do efeito foi 2,52.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
8	Arocho, et al. Qual Life Res/ 1998	Validar a versão USA-Spanish do SF-36 usando técnicas de validade de construto em população cubano-americana.	SF-36	A análise da validade de construto foi realizada utilizando a técnica de MANOVA com um procedimento de comparações planejado. O IPSS foi utilizado como padrão-ouro. N=264	A versão USA-Espanhol do SF-36 é sensível na diferenciação dos níveis de severidade de sintomas em indivíduos com hiperplasia benigna da próstata. Mais importante ainda, nas versões em inglês e espanhol do SF-36 foram encontradas validade de construto, correlacionando-se com o construto em estudo.
9	Donovan et al. J Urol. 2000	Desenvolver uma versão do questionário ICS male de forma curta concisa (ICSmaleSF)	ICS male SF	A versão curta do questionário foi elaborada e inicialmente avaliada utilizando dados sobre homens com LUTS não complicados que estiveram envolvidos no estudo controlado randomizado CLasP. A validação externa foi realizada com base nos dados da fase II do estudo ICS de HBP. A análise de fatores e $\alpha$ de Cronbach foram utilizados para examinar o agrupamento de itens. Os modelos de reação foram utilizados para avaliar a validade dos resultados nos grupos de tratamento entre CLasP e ICS / BPH. N=298	O questionário, que compreendeu originalmente 22 itens, foi encurtado para 11. Os coeficientes de Cronbach foram altos em 0,76 para ICSmaleVS e 0,78 para ICSmaleIS. Uma pontuação aditiva simples foi calculada adicionando os 5 itens no ICSmaleVS e 6 no ICSmaleIS. ICSmaleVS e ICSmaleIS detectaram melhora esperada na terapia a laser e grupos de ressecção prostática transuretral, e estabilidade no grupo de gerenciamento conservador no CLasP. De forma similar, cada subclasse, mas particularmente o VS masculino ICS, foi sensível às diferenças no resultado dos tratamentos no estudo ICS / BPH.
10	Flyger, et al. J Urol Nephrol/ 2001	Validar uma versão computadorizada do questionário dinamarquês Prostático Sintoma Score (DAN-PSS) e comparar com a versão em papel.	DAN-PSS	93 sujeitos responderam a versão de computador e uma versão em papel do questionário DAN-PSS. Posteriormente, respondeu um questionário sobre suas preferências e a experiência informática.	Foi encontrada uma correlação justa entre os escores totais das versões em papel e PC. Na versão do PC, todas as perguntas de LUTS foram respondidas, enquanto 9,8% foram deixadas em branco na versão em papel. As perguntas sexuais foram respondidas por 71% dos pacientes na versão em papel e por 87,5% na versão para PC. A experiência anterior do computador não teve tempo de resposta, diferença na pontuação entre as versões em papel e PC ou a pontuação total. Quase todos os pacientes preferiram a versão do PC.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
11	Shi, et al. BJU Int/ 2004	Desenvolver e validar uma escala de qualidade de vida (QoL) para pacientes chineses com hiperplasia prostática benigna (HBP).	BPH-QLS	Estudo de desenvolvimento e validação de novo instrumento N=256. Foi utilizado o processamento de decisão programado. Os CCs foram calculados para a escala de repetição original e de 1 semana e cada domínio para confiabilidade test-retest. As consistências internas foram calculadas com o coeficiente de Cronbach. A validade do BPH-QLS foi testada em três aspectos (constructo, critério e concorrente)	Foi desenvolvida uma escala de QoL de 74 itens para BPH com 5 domínios. O coeficiente de correlação test-retest e o coeficiente da BPH-QLS de Cronbach foram 0.892 e 0.966. Treze fatores comuns foram extraídos de acordo com o modelo conceitual. As correlações da BPH-QLS com o Short Form-36, o IPSS e o Índice de QSS da IPSS, e uma escala de QoL específica da BPH publicada foram 0,784, 0,493, 0,462 e 0,762, respectivamente. O BPH-QLS poderia ser usado para discriminar entre pacientes com QoL diferente.
12	Weiss, et al. Neurourol Urodyn/ 2004	desenvolver, validar e testar elementos de uma nova pontuação de resultado para homens com (LUTS).	LOS	Questões do IPSS foram combinados com parâmetros do estudo urodinâmico incluindo Qmax, PVR, esvaziamento total, MVV bem como um parâmetro subjetivo de avaliação do paciente, para criar um novo instrumento de resultado de tratamento de LUTS que denominamos the "LUTS outcome score " (LOS). N= 77	Uma alta consistência interna foi observada entre as questões de sintomas LOS ( $\alpha$ 0.81). A LOS correlacionou-se de forma direta e significativa com a resposta pós-tratamento subjetiva do paciente ( $r = 0.75$ , $P < 0,001$ ), idade ( $r = 0,27$ , $P = 0,02$ ) e com o IPSS total ( $r = 0,62$ , $P < 0,001$ ), assim como o IPSS ( $r = 0,48$ , $P < 0,001$ ), mas não correlacionou-se com a idade do paciente ( $r = 0,10$ , $P = 0,41$ ). Quando o parâmetro subjetivo para pós-tratamento a resposta foi subtraída do LOS, a correlação resultante ( $r = 0,50$ , $P < 0,001$ ) aproximou-se da obtida usando o IPSS.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
13	Quek, et al. Int J Urol/ 2005	Validar a versão mandarim da pontuação internacional de sintomas de próstata (Mand-IPSS) em uma população da Malásia.	IPSS	A validade e a confiabilidade foram estudadas em pacientes com LUTS e sem LUTS. O Test-retest foi utilizado para avaliar a confiabilidade e o $\alpha$ de Cronbach para avaliar a consistência interna. A sensibilidade à mudança foi utilizada para expressar o índice de tamanho do efeito na pré-intervenção versus pontuação pós-intervenção em pacientes com STUI submetidos à ressecção transuretral da próstata. N=68	Para o grupo de controle e o grupo BPH, a consistência interna foi excelente e um alto grau de consistência interna foi observado para os sete itens (Cronbach $\alpha$ = 0,86-0,98 e 0,90 a 0,98, respectivamente). Os coeficientes de correlação teste-reteste para todos os itens foram altamente significativos. O coeficiente de correlação intraclassa (ICC) foi alto para controle (ICC = 0,93-0,99) e grupo BPH (ICC = 0,91-0,99). A sensibilidade e a especificidade mostraram um alto grau de sensibilidade e especificidade para os efeitos do tratamento.
14	Rodriguez, et al. Actas Urol Esp/ 2008	Validar a versão em espanhol do questionário do Índice de Impacto da Hiperplasia Prostática Benigna (BII).	BII	Os participantes do estudo eram homens com mais de 49 anos com diagnóstico confirmado de HBP e avaliados em três visitas. As propriedades psicométricas do questionário foram analisadas em termos de validade, confiabilidade e sensibilidade à mudança. N= 1.719	A validade longitudinal e de constructo ( $r > 0,6$ ) do questionário BII foi moderada-alta. A consistência interna ( $\alpha = 0,91$ ), a confiabilidade test-retest (CCI = 0,8) ea sensibilidade à mudança (tamanho do efeito = 0,6) mostraram bons resultados. A CVRS melhorou significativamente durante o período de monitoramento ( $p < 0,01$ ).
15	Haab, et al. Urology/ 2008	Desenvolver e validar uma ferramenta padronizada que avalie LUTS em homens e mulheres com estresse, desejo, frequência ou sintomas obstrutivos urinários para uso na prática clínica	USP	Após o desenvolvimento por um comitê consultivo e testes de compreensão com pacientes, o conteúdo e a validade do item do USP foram avaliados pelos clínicos. Os pacientes com LUTS e sem LUTS completaram o questionário final no dia 0 e no dia 7. As propriedades psicométricas foram avaliadas, incluindo construção e validade clínica, confiabilidade e capacidade preditiva para detecção e diferenciação entre distúrbios urinários. N= 328	Desenvolveu-se um questionário de 13 itens e 3 dimensões. A confiabilidade de consistência interna (alfa de Cronbach variando de 0,69 a 0,94) e a validade simultânea (coeficientes de correlação de Spearman entre consulta internacional sobre questionário de incontinência e dimensões SUI e OAB de 0,73 e 0,62, respectivamente) foram boas. A reprodutibilidade teste-reteste ao longo de 7 dias foi excelente em pacientes estáveis (Coeficientes de correlação intraclassa de 0,84 a 0,91). A validade clínica da USP foi demonstrada comparando o diário de micção com os escores da USP. Os escores de dimensão da USP foram excelentes preditores de presença e identificação do transtorno urinário.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
16	Okamura; N ojiri; Osuga BJU Int/ 2009	Investigar a confiabilidade e validade do Questionário de Saúde do Rei (KHQ) em ambos os sexos	KHQ	Os dados do IPSS e KHQ analisados foram obtidos de homens e mulheres que consultaram urologistas (amostra A). O coeficiente de $\alpha$ de Cronbach e inter-domínio de correlação foram calculados para avaliação de confiabilidade e validade, respectivamente. A análise dos fatores foi utilizada para explorar a estrutura do fator subjacente do KHQ. As pontuações do KHQ da amostra A foram comparadas com as de homens e mulheres que consultaram médicos de clínica geral (amostra B). N=633 (homens e mulheres)	A consistência interna indicada pelo coeficiente $\alpha$ de Cronbach para todos os domínios no KHQ foi boa, em 0,721-0,898 em homens e 0,780-0,915 em mulheres. O coeficiente $\alpha$ de Cronbach para o IPSS também foi aceitável: 0,707 em homens e 0,759 em mulheres.
17	Guo, et al. Health Qual Life Outcomes/ 2009	Construir e validar uma escala curta de qualidade de vida (QV) para pacientes chineses com BPH.	Formulário curto de BPH- QLS	Foi desenvolvido um conjunto de itens condensados e validada a escala reduzida, com base em dados coletados de 163 pacientes com HBP. Usamos oito métodos para reduzir os itens.	Foi construída uma escala QOL de 33 itens para BPH. O tempo necessário para a nova escala foi muito menor do que o original. Não houve diferença significativa entre a escala de 33 itens e a escala de 74 itens, em termos de confiabilidade. Além disso, o BPHQLS de 33 itens mostrou uma alta correlação com a BPH-QLS de 74 itens ( $r = 0,971$ ). Os resultados gerados pelas duas escalas não foram apenas paralelos e coincidentes, mas também no mesmo nível.
18	Lim, Song, Oh. Yonsei Med J. 2009	Avaliar as propriedades psicométricas da versão coreana do Inventário de Distúrbio Urinário Masculino (MUDI) e do Questionário de Impacto do Sintoma Urinário Masculino.	MUDI e MUSIQ	Especialistas completaram a tradução inicial em coreano do MUDI e o MUSIQ. Após o estabelecimento do conteúdo e equivalência de tradução entre versões em inglês e coreano dos instrumentos, as propriedades psicométricas foram avaliadas quanto à confiabilidade, concomitância e validade de constructo com uma amostra de 143 homens idosos.	As consistências internas de ambos os instrumentos foram consideradas aceitáveis, e os coeficientes de Cronbach foram de 0,88 para o MUDI-K e 0,92 para o MUSIQ-K. Uma correlação significativa significativa entre MUDI-K e MUSIQ-K foi encontrada neste estudo, indicando uma modesta validade simultânea entre esses 2 instrumentos ( $r = 0,56$ , $p < 0,001$ ). Para a validade da constructo, os escores médios do MUDI-K foram significativamente diferentes para idade, estado civil, cirurgia da próstata, disfunção erétil e depressão ( $p < 0,05$ ).

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
19	Hammad; Ka ya. BJU Int/ 2010	Desenvolver e validar uma versão árabe do IPSS	IPSS	Realizou-se a adaptação transcultural do IPSS para o árabe (IPSS-Arb). A confiabilidade do foi avaliada $\alpha$ de Cronbach e pelo test-retest. A validade de constructo foi avaliada pela correlação entre as pontuações de IPSS-Arb e a questão da qualidade de vida e a capacidade do IPSS-Arb de discriminar entre os pacientes e os controles pela curva ROC.	O coeficiente $\alpha$ de Cronbach (consistência interna) para o IPSS-Arb foi de 0,85 e 0,78-0,88 para os itens individuais. A confiabilidade test-retest (ICC) foi de 0,88 (P<0,001). Além disso, o IPSS-Arb teve uma alta correlação com o QoL-Arb (coeficiente de correlação de classificação Spearman 0,82, P=0,01). A área média (SEM, 95% de confiança) sob a curva ROC para o IPSS-Arb foi de 0,93 (0,09, 0,89-0,97), enquanto a área para suas questões individuais foi de 0,79-0,90. O IPSS-Arb também mostrou uma alta sensibilidade à mudança. As médias (SD) das pontuações de IPSS-Arb antes e após TURP foram de 23,1 (6,4) e 6,9 (1,8), respectivamente (P <0,001).
20	Crawford, et al. J. Urology/ 2011	Criar uma versão mais curta do IPSS (AUA-SS), chamado UWIN (urgência, fluxo fraco, esvaziamento incompleto e noctúria).	UWIN	Estudo de adaptação e validação de instrumento de medida. N = 278 Utilizados os coeficientes de correlação de Spearman e os gráficos de Bland-Altman para determinar o nível de concordância entre os 2 questionários.	A correlação entre o escore do IPSS (intervalo de 0 a 35) e o escore de UWIN (intervalo de 0 a 12) foi de 0,913 (p 0.0001). A correlação entre a questão da qualidade de vida no IPSS e o UWIN foi de 0,821 usando o coeficiente de correlação Spearman (p 0,0001). Uma segunda análise utilizando o gráfico de Bland-Altman apresentou um bom acordo entre o IPSS e UWIN. No geral, os entrevistados tendiam a ter UWIN ligeiramente superior a pontuação total do que os resultados do IPSS.
21	Van der Walt, et al. 2011 J. Urology/ 2011	Avaliar a correlação entre o IPSS e um novo score visual de sintomas da prostata (VPSS) usando iamgens em vez de palavras para avaliar LUTS	VPSS	Quatro questões de IPSS relacionadas à frequência, noctúria, fluxo fraco e qualidade de vida foram representadas por pictogramas no VPSS. Os homens com LUTS receberam o IPSS e o VPSS para serem concluídos. As taxas de fluxo urinário máximo (Qmax.) E média (Qave.) foram medidas. A análise estatística foi realizada utilizando os testes de correlação Student, Fisher's Exato e Spearman. N=96	Idade média 64 ( intervalo de 33-85 anos) Escolaridade: grau 1-7 (28%), educação universitária (6%) , e sem escolaridade (4%). O IPSS foi concluído sem assistência por 51 de 96 homens (53%) e VPSS por 79 de 96 homens (82%) (P .001). Comparando os grupos de educação 7ª e 10ª série, o IPSS precisou de assistência em 27 dos 31 homens (87%) contra 9 de 38 homens (24%) (P .001) e o VPSS precisou de assistência em 10 dos 31 homens (32%) vs 3 de 38 homens (8%) (p. 014). Houve correlações estatisticamente significantes entre VPSS total, Qmax. e Qave., VPSS total e IPSS, e parâmetros VPSS individuais (frequência, noctúria, fluxo fraco e QoL) em relação às suas contrapartes IPSS.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
22	Viktrup, et al. BMC Urology/ 2012	Fornecer evidências da validade dos questionários de 1 PGI-S PGI-I para uso como medidas de resultado no tratamento de BPH-LUTS	PGI-S/ PGI-I	As avaliações dos endpoints incluíram o IPSS, IPSS-QoL, BII e o Qmax. PGI-S foi administrado apenas em V2 e PGI-I apenas no andpoint. As foram analisadas pelo cálculo dos coeficientes de correlação de Spearman e pela análise de variância (ANOVA). N=1694	Os coeficientes de correlação de Spearman foram 0,43, 0,43, 0,53 e -0,09, entre os resultados da linha de base PGI-S e IPSS, IPSS-QoL, BII e Qmax (todos $P < 0,001$ ). Os índices de linha de base de IPSS, IPSS-QoL, BII ( $P < 0,001$ ) e Qmax ( $P = 0,003$ ) foram significativamente diferentes nos níveis de gravidade de 4 PGI-S. Os CC de Spearman foram de 0,56, 0,53, 0,47 e -0,15 entre a PGI-I e as variações nas pontuações IPSS, IPSS-QoL, BII e Qmax desde a linha de base até o andpoint ( $P < 0,001$ ).
23	Kingery, et al. Int J Clin Pract/ 2012	Avaliar a validade de conteúdo do BII em uma amostra de homens com sinais e sintomas de OBP que se acredita ser causada por HBP/LUTS usando métodos de elicitación de conceito e entrevista cognitiva.	BII	Estudo de entrevista qualitativa usando métodos de elicitación de conceito (CE) e entrevista cognitiva (CI). N=50	Os participantes relataram "nenhuma dificuldade" ao entender o significado e usar as opções de resposta para cada um dos itens BII. Apenas um sujeito teve dificuldade com o significado de "desconforto físico". Vários participantes expressaram alguma dificuldade em tomar sua decisão entre duas opções de resposta (por exemplo, ambivalência sobre escolher entre "none" e "only a little"). Nenhum assunto indicou que suas respostas difeririam de forma significativa se completaram o formato de período de recuperação de versão de 1 mês vs. 7 dias. Os resultados das entrevistas de elicitación de conceitos apoiaram a relevância dos conceitos / domínios de impacto relacionados aos sintomas gerais apresentados pelos itens na BII e subconjuntos / domínios identificados não especificamente representados na medida.
24	Sahai, et al. BJU Int. 2014	Validar o Questionário de Auto-Avaliação do Controle da Bexiga (B-SAQ), um instrumento curto para avaliar LUTS e a bexiga hiperativa (OAB) em homens.	B-SAQ	Este foi um estudo prospectivo, incluindo pacientes de um ambulatório de urologia. Todos os pacientes completaram o B-SAQ e o Kings Health Questionnaire (KHQ) antes da consulta, e o urologista consultor fez uma avaliação independente das LUTS e a necessidade de tratamento. As propriedades psicométricas do B-SAQ foram analisadas. N=211	98% dos respondentes completaram todos os itens corretamente em <5min. Uma boa correlação foi evidente entre o B-SAQ e o KHQ. As porcentagens de concordância entre os itens individuais do B-SAQ e KHQ foram 86,85,84 e 79% para a frequência, urgência, noctúria e incontinência urinária. O uso de um limite de sinalização de sintoma B-SAQ de $\geq 4$ sozinho apresentava sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivos para a detecção de LUTS de 75,86 e 84%, com uma área sob a curva de 0,88, no entanto, em combinação com uma pontuação Limiar de $\geq 1$ estes valores mudaram para 92,46 e 86%, respectivamente.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
25	Heyns, et al. SAMJ, 2014	Avaliar a correlação dos parâmetros VPSS e IPSS com a urofluxometria.	VPSS	Os homens com LUTS foram solicitados a completar o IPSS e VPSS. Foram medidos os volumes de urina máxima (Qmax) e fluxo de urina médio (Qave), volume vazio (VV) e pós-vazio residual (PVR). A análise estatística foi realizada utilizando os testes de Mann-Whitney e Spearman. N=93	Os homens apresentaram VV > 150 ml em 66 (71%) e <150 ml em 27 (29%). No grupo com VV > 150 ml, houve correlações negativas significativas entre o IPSS e Qmax ( $r = -0,30$ , $p = 0,016$ ), o IPSS e Qave ( $r = -0,29$ , $p = 0,018$ ), VPSS e Qmax ( $r = -0,38$ , $p < 0,002$ ) e VPSS e Qave ( $r = -0,37$ , $p < 0,003$ ). A pergunta VPSS sobre a avaliação do seu fluxo urinário no sujeito mostrou correlação negativa significativa com Qmax ( $r = -0,37$ , $p = 0,002$ ) e Qave ( $r = -0,31$ , $p = 0,011$ ), mas a questão do IPSS sobre a urina do sujeito o fluxo não se correlacionou significativamente com o Qmax ou Qave
26	Eid, et al. Urology, 2014	Validar o questionário de Urgência, fluxo fraco, esvaziamento incompleto e Nocturia (UWIN) para pacientes com LUTS, em comparação o IPSS	UWIN	Estudo de acurácia diagnóstica. N=593 As respostas AUA-SS e UWIN foram avaliadas usando coeficientes de correlação de Spearman e gráficos Bland-Altman.	Os coeficientes de correlação foram calculados entre os itens AUA-SS e UWIN, demonstrando um forte coeficiente de correlação de 0,81 ou maior para cada pergunta, que foi estatisticamente significante ( $P < 0,0001$ ). O coeficiente de correlação entre os escores totais de AUA e UWIN foi de 0,89 ( $P < 0,01$ ). Uma segunda análise foi realizada usando gráficos de Bland-Altman entre AUA SS e UWIN, o que mostrou um bom acordo.
27	Giuseppe Albino, et al. Archivio Italiano di Urologia e Andrologia 2014	Apresentar o QPT como uma ferramenta rápida e fácil para avaliar LUTS e avaliar o desenvolvimento da HBP e a eficácia das terapias, adequadas ao cenário e ao tempo da "medicina básica"	QPT	Estudo de acurácia diagnóstica. N=64 Parte dos pacientes receberam apenas o QPT e parte o QPT e IPSS. Os profissionais que aplicaram os instrumentos avaliaram quanto ao tempo de aplicação e facilidade de compreensão.	Os scores do QPT foram comparados a classificação do IPSS. QPT 0 = todos os pacientes "negativos para QPT" tiveram um escore IPSS leve (<8); QPT 1 = a maioria dos pacientes com apenas uma resposta positiva ao QPT obteve um escore IPSS moderado (8-19); QPT 2 = a maioria dos pacientes com duas respostas positivas ao QPT obteve um escore IPSS moderado (8-19); QPT 3 = a maioria dos pacientes com três respostas positivas ao QPT obteve um escore IPSS grave (> 19). O questionário foi avaliado pelos profissionais como satisfação 4 a 5 em uma escala de 5.



Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
28	Selekman, et al. Urology, 2015	Avaliar a correlação entre o IPSS e o VPSS.	VPSS	Os homens que apresentaram ao Hospital Geral de São Francisco com LUTS completaram o IPSS e o VPSS sem e depois com assistência. A análise estatística foi realizada utilizando o teste do qui-quadrado, o teste de classificação de Wilcoxon e a correlação de classificação de Spearman. N=121	Houve correlações estatisticamente significativas entre VPSS total e IPSS total ( $r = 0,71$ ; $P < 0,001$ ) e para frequência ( $r = 0,47$ ; $P < 0,001$ ), noctúria ( $r = 0,69$ ; $P < 0,001$ ), força do fluxo ( $r = 0,65$ ; $P < 0,001$ ) e qualidade de vida ( $r = 0,69$ ; $P < 0,001$ ). Além disso, houve correlações estatisticamente significativas entre o VPSS total e a qualidade de vida de VPSS ( $r = 0,69$ ; $P < 0,001$ ) e Qmax ( $r = 0,473$ ; $P = 0,006$ ). O desacordo absoluto médio para os participantes que tomaram o IPSS independentemente contra a assistência foi maior do que para aqueles que tomaram o VPSS independentemente contra a assistência para todos os sintomas.
29	Blaiivas, et al. Can J Urol./ 2015	Desenvolver e validar um escore de sintoma do trato urinário inferior (LUTSS) como medida da gravidade do sintoma do trato urinário inferior (LUTS) e uma ferramenta de resultado do tratamento em adultos.	LUTSS	Foi convocado um painel de especialistas para desenvolver o questionário LUTSS. A validade do conteúdo foi alcançada através da obtenção de comentários por assunto e por especialistas de dois projetos prospectivos. Os indivíduos foram divididos em três grupos: normal, LUTS e bexiga hiperativa. A confiabilidade test-retest, a consistência interna, a validade discriminante, a validade do critério e a capacidade de resposta à mudança também foram avaliadas. N=191	O questionário contém 14 perguntas com respostas avaliadas em uma escala Likert de 5 pontos. A correlação intraclassa test-retest foi de 0,96 e o $\alpha$ de Cronbach foi de 0,77, indicando forte confiabilidade test-retest e consistência interna, respectivamente. A ANOVA e os ajustes pós-hoc gerados pela inicialização mostraram diferenças significativas entre os três grupos ( $p < 0,001$ ), demonstrando a validade discriminante. A capacidade de resposta à mudança foi exibida pela diminuição significativa entre as pontuações precoce e pós-operatória e uma avaliação de melhoria global de impressão (IGP-I) do paciente concorrente indicativo de melhora sintomática.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
30	Babic, et al. ScientificWorldJournal/ 2015	Adaptar transculturalmente e validar ICS SF masculino para a língua sérvia.	ICS SF	Este estudo incluiu 91 pacientes do sexo masculino com sintomas do trato urinário inferior e 24 homens com idade similar e com ausência confirmada de LUTS. ICS masculino SF foi traduzido do inglês para a língua sérvia e depois retraduzido para o inglês. N=115	A consistência interna foi alta em ambas as dimensões, micção ( $\alpha$ de Cronbach = 0,916) e incontinência ( $\alpha$ de Cronbach = 0,763). A comparação dos escores médios entre casos e controles revelou diferenças significativas em ambas as dimensões: micção (med = 8 vs med = 0; $P < 0,001$ ) e incontinência (med = 3 vs med = 0; $P < 0,001$ ). A correlação interclasse revelou maior validade retest em ambas as dimensões, micção ICC = 0,992 ( $P < 0,001$ ) e incontinência ICC = 0,989 ( $P < 0,001$ ). A análise de correlação revelou alta concordância entre a dimensão de micção do ICSSF e o IPSS ( $\rho = 0,943$ ; $P < 0,001$ ).
31	Ramaraju, et al. J. Evolution Med. Det. Sci/ 2016	Avaliar a concordância e correlação entre o IPSS e o UWIN para determinar se o questionário reduzido poderia substituir o IPSS	UWIN	300 pacientes com STUI completaram o UWIN e o IPSS foram questionados quanto a compreensão, capacidade de completa-los sem ajuda, alfabetização, tempo gasto. Nas análises foram utilizados o coeficiente de correlação de Spearman e Bland-Altman	O coeficiente de correlação de Spearman demonstrou boa correlação entre os scores. O gráfico de Bland-Altman demonstrou que os questionários estavam dentro do limite de confiança. O tempo de preenchimento do IPSS foi de em média 18 minutos e do UWIN de 10 minutos
32	Stothers, et al. Can Urol Assoc J 2017	Analisar a validade de conteúdo e validade de constructo do VPSS.	VPSS	VPSS e IPSS foram aplicados de forma independente e depois com assistência. Eles interpretaram verbalmente as imagens VPSS, avaliaram a utilidade das perguntas e sugeriram melhorias. As respostas entre medidas baseadas em palavras e baseadas em imagens foram comparadas (Testes de Student, Fisher's e testes de correlação de Spearman) N=33	A correlação entre os escores de IPSS e VPSS foi positiva ( $r = 0,70$ ). Independente da educação, a imagem do fluxo fraco foi melhor reconhecida. As medidas da escala Likert indicaram que esta foi a imagem mais útil, seguida da frequência diurna. As imagens de Noctúria e QoL foram as menos claras, com explicação necessária antes de entender que as imagens de expressões faciais de QoL refletiam o impacto geral de LUTS. As melhorias sugeridas incluíram: aumento do tamanho da imagem, aumento do contraste preto / branco para a noctúria e adição de uma imagem para permitir a notificação de urgência.

Nº	Autores/ Rev/Ano	Objetivo	Instrumento	Metodologia	Resultados/ Propriedades Psicométricas
33	Mallya, et al. LUTS, 2017	Identificar se o UWIN é igualmente eficaz em capturar LUTS e pode substituir o AUA-SS padrão ouro.	UWIN	Pacientes com LUTS foram randomizados para receber o UWIN/IPSS. nível de educação, tempo para completar, assistência, facilidade de compreensão e satisfação foram avaliados para cada questionário. A análise de correlação foi feita para itens correspondentes, total e QoL em ambos os questionários. N=294.	Entre os itens UWIN e AUA-SS correspondentes, houve correlação de 93-97%. Quando as pontuações obstrutivas e irritativas foram adicionadas, a correlação foi de 85% e para os escores QOL de 89%. No geral, o AUASI exigiu mais assistência (58 vs 34%, P <0,001), levou mais tempo para completar (11,2 vs 4,8min, P <0,001) e exigiu maior nível educacional para a compreensão (P = 0,02). Uma porcentagem significativamente maior de pacientes preferiu o UWIN e mais compreensível.
34	Moses, et al. The Journal of Urology, 2017	Desenvolver um método de avaliação dos sintomas do trato urinário inferior (LUTS), independentemente da alfabetização.	FLOW	Foram formados grupos focais para desenvolvimento de um instrumento com base nos domínios identificados da função urinária: frequência, incontinência, noctúria e fluxo fraco. Foram determinadas a consistência interna e a validade do critério através de comparação com o IPSS, N= 161	A mediana do tempo para completar o FLOW foi de 18,0 segundos. O número médio de respostas positivas ao FLOW foi de 1,7. Confiabilidade test-retest (0,91) $\alpha$ de Cronbach 0,67. Houve correlação significativa entre os escores de FLOW e IPSS (r = 0,63, p <0,001). Todos os homens, independentemente da completaram FLOW; no entanto, menos homens com baixa alfabetização completaram IPSS (81% vs 100% p <0,001).
35	Teddy Kajimoto e Kasonde Bowa. PLOS One, 2018	Comparar a precisão de um <i>Single Question Nocturia Score</i> (SQNS) com o IPSS na avaliação dos STUI em homens com HBP.	SQNS	Estudo transversal usando questionários IPSS e SQNS administrados por pesquisadores. A sensibilidade, especificidade e coeficiente de correlação foram utilizados para comparar os resultados obtidos. N=162	A idade média foi de 66,7 (DP $\pm$ 8,97 anos). O IPSS mostrou que 85 pacientes (52%) apresentavam sintomas leves, e 77 pacientes (48%) apresentavam sintomas graves a moderados. Em contraste, o SQNS mostrou que 88 pacientes (54,3%) apresentavam sintomas leves e 74 pacientes (46,7%) apresentavam sintomas graves a moderados. A sensibilidade do SQNS foi de 91% e a especificidade foi de 87%. O coeficiente de correlação do SQNS para o IPSS usando o coeficiente de correlação de Pearson foi de 0,74.

### 2.3 URGENCY, WEAK STREAM, INCOMPLETE EMPTYING AND NOCTURIA (UWIN): O PROCESSO DE CRIAÇÃO E EXPERIÊNCIAS DE APLICAÇÃO.

#### 2.3.1 *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying And Nocturia (Uwin)*: O processo de criação e validação do Uwin segundo seus autores (BARQAWI et al., 2011; CRAWFORD et al., 2011b).

O processo de criação do UWIN foi descrito em duas publicações no vol. 186 do *The Journal of Urology* em 2011. A primeira publicação intitulada “*Methods of developing UWIN, the Modified American Urological Association Symptom Score*” e a segunda intitulada “*Validation of the Modified American Urological Association Symptom Score*”.

A necessidade do desenvolvimento do UWIN surgiu após alguns estudos evidenciarem a dificuldade de compreensão do padrão-ouro IPSS na avaliação da melhoria ou deterioração dos sintomas da hiperplasia benigna da próstata ao longo do tempo, podendo em alguns casos surgir à necessidade de explicação das questões para que o participante entendesse o propósito da aplicação do questionário, sendo possivelmente o número de questões e a complexidade do enunciado e das respostas as principais razões para estas imprecisões.

O UWIN foi desenvolvido com o objetivo de reduzir a carga do respondente do IPSS para entrevistados e aplicadores, tornando a administração do questionário mais eficiente. Para tanto, em vez de oito perguntas foram mantidas cinco (quatro referentes aos sintomas e uma referente a qualidade de vida).

Os registros para desenvolvimento deste estudo foram coletados durante duas sessões do “*Prostate Cancer Awareness Week*”, em 2003 ou 2004, onde o uso do IPSS é procedimento padrão para rastreamento da condição de saúde do trato urinário inferior dos participantes.

Ao total, 8.371 questionários foram completamente preenchidos e utilizados pelos pesquisadores. Para determinar os melhores índices a serem reduzidos e a pontuação que deveria ser cortada para as categorias de gravidade leve, moderada e grave, foram utilizadas as análises de correlação e a área sobre a curva ROC.

As categorias de respostas para urgência, jato fraco, esvaziamento incompleto e nocturia foram simplificados do original com seis possibilidades para quatro e na questão de qualidade de vida a redução foi de sete possibilidades para três. Quanto à pontuação total do

UWIN, excluindo a questão de qualidade de vida, varia entre 0 e 12 (quatro questões com uma resposta máxima de três cada). Assim como o IPSS, o escore simplificado classifica a intensidade dos sintomas baseado na pontuação, em três graus: leve 0 a 3, moderado 4 a 7 e grave 8 a 12.

Para a redução do número de respostas ao item os determinantes foram relevância clínica e adequação numérica. Para cada item referente aos sintomas foi necessária uma resposta numérica de zero, pois um item usado para capturar um sintoma nulo (ausente) não poderia codificar a resposta de um item presente, mas em sintoma menor. Além disso, para quantificar a gravidade sintomática de cada item foram instituídos quatro níveis de respostas. Levando em consideração que na pergunta referente à qualidade de vida não caberia uma resposta nula, a resposta zero não seria apropriada.

Após análise criteriosa o novo questionário (UWIN) manteve quatro das sete questões do IPSS referentes aos sintomas, sendo elas: 1) *Urgency: Over the past month or so, how often have you found it difficult to postpone urination?* 2) *Weak Stream: Over the past month or so, how often have you had a weak urinary stream?* 3) *Incomplete Emptying: Over the past month or so, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating?* 4) *Nocturia: Over the last month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning?* E a questão referente à qualidade de vida: *Bothersome: If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?*

Durante este processo de adaptação que se propôs a encurtar um instrumento os autores buscaram satisfazer as recomendações propostas por Coste e cols (1997) que orientam começar o processo a partir do questionário padrão-ouro e desenvolver o novo questionário mais curto usando análise estatística em uma população e um estudo de validação em uma segunda população. Nesse, foi utilizado o questionário padrão-ouro IPSS e posterior análise estatística para criar o questionário UWIN simplificado.

No entanto, os autores assumem o risco de que ao diminuir o número de questões em um questionário pode, em tese, diminuir a cobertura do seu conteúdo, afetando a sua validade, todavia, estudos demonstram que a diminuição do número de questões e respostas do IPSS para construir o questionário UWIN, manteve a confiabilidade e a validade do instrumento original ao descrever a gravidade dos sintomas da hiperplasia benigna da próstata.

Para validar o UWIN os questionários, IPSS e UWIN, foram aplicados em 278 participantes do “*Prostate Cancer Awareness Week*”, em 2006 e 2007, para avaliação da

concordância e correlação entre os instrumentos e para determinar se o instrumento reduzido poderia ser utilizado com segurança substituindo o IPSS. A análise estatística foi realizada usando o programa R 2.9.0, foram calculados os escores de todos os participantes no IPSS (intervalo de 0-35) e no UWIN (intervalo 0-12), os dois instrumentos foram avaliados usando o coeficiente de correlação de Spearman e de Bland-Altman. Tanto nas questões referentes aos sintomas, quanto na de qualidade de vida houve forte relação linear entre os escores no instrumento modificado.

### **2.3.2 Experiências de aplicação do *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying And Nocturia (UWIN)***

A partir das publicações de Crawford e colaboradores (2011) e Barqawi e colaboradores (2011), outros estudos foram publicados utilizando o UWIN buscando medir a validade e confiabilidade da ferramenta em relação ao padrão-ouro IPSS.

Uma coorte prospectiva foi desenvolvida com objetivo de validar o questionário UWIN para avaliação de pacientes com STUI em comparação ao IPSS. A amostra foi composta por 700 homens atendidos na clínica de urologia do Hospital da Universidade do Colorado. Destes 593 completaram o preenchimento dos dois questionários propostos (UWIN e IPSS). A relação entre os questionários foi determinada mediante aplicação do coeficiente de correlação de Spearman e gráfico de Bland-Altman (EID et al., 2014).

As análises demonstraram correlações estatisticamente significantes e forte relação positiva. Além disso, é demonstrado pelo gráfico de Bland-Altman um alto nível de concordância, o que indica que mesmo excluindo e alterando as opções de resposta, o UWIN demonstra um grau de utilidade semelhante ao IPSS (EID et al, 2014).

Na cidade de Bangalore, na Índia, também desenvolveram um estudo propondo avaliar a eficácia do UWIN para avaliação de STUI e a possível substituição do padrão ouro, IPSS, pelo novo instrumento. O estudo foi realizado com 294 homens diagnosticados com hiperplasia benigna da próstata e que aceitaram completar os dois questionários. Foram considerados na avaliação de cada questionário os níveis de educação, o tempo necessário para completar, a necessidade de assistência, a facilidade de compreensão e a satisfação da avaliação dos sintomas (MALLYA et al., 2017).

Houve correlação de itens de 93-97%. No geral, o IPSS exigiu mais assistência (58% vs 34%,  $P < 0,001$ ), levou mais tempo para completar (11,2 vs 4,8min) e exigiu maior nível

educacional para a compreensão, além disso, uma porcentagem significativamente maior de homens preferiu o UWIN quando questionados sobre o instrumento de melhor compreensão (MALLYA et al., 2017).

## 2.4 POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE DO HOMEM

Desde os primórdios da civilização observa-se a ausência do cuidado da homem frente as suas condições de saúde. Esta falta de atenção contribui para a cronificação de sintomas, pois quando acometido por algum agravo, tende a negar a dor e o sofrimento como forma de superioridade física, comumente associando cuidados a saúde a comportamento feminino e o adoecimento à fragilidade (ALVES et al., 2011; BRITO; SANTOS; MACIEL, 2010).

Estas são características próprias do universo masculino e podem dificultar práticas de autocuidado, bem como a procura por serviços de saúde, tornando este grupo mais vulnerável ao adoecimento (SANTIAGO et al., 2015). Desta forma, a procura de assistência nos serviços de saúde acontece quando os sintomas da doença já estão evidentes de tal forma que ocasionam malefícios para si e maior custo relacionado a assistência para o sistema de saúde. Isso acontece porque geralmente optam ou de fato já necessitam de uma assistência de complexidade secundária ou terciária, fugindo do escopo da atenção básica (SCHWARZ et al., 2012).

Buscando minimizar as diferenças em saúde, em 2008 o Ministério da Saúde lançou o Programa Mais Saúde, estratégia formulada pelo governo brasileiro com 73 medidas e 165 metas voltadas para a melhoria da qualidade de vida da população e comprometidas com o crescimento, bem-estar e equidade, garantindo a efetivação das condições de saúde do cidadão brasileiro (BRASIL, 2008a).

A Atenção à Saúde é o segundo eixo contemplado pela estratégia e inclui entre as suas medidas de ação a implementação de ações voltadas a Atenção à Saúde do Homem, assegurando recursos para sua consolidação no triênio 2008-2011. Entre as metas traçadas para atingir esta medida estavam: capacitação dos médicos da Estratégia Saúde da Família, apoiar a implementação da política nacional de atenção à saúde do homem, lançar a Semana de Promoção à Saúde do Homem – a partir de 2008, distribuir material educativo sobre a temática da promoção à saúde do homem, ampliar em 20% o número de consultas e exames

diagnósticos de patologias do trato genital masculino e ampliar em 10% o número de cirurgias para patologias e cânceres do trato genital masculino (BRASIL, 2008a).

Nesse contexto a área Técnica de Saúde do Homem no Ministério da Saúde é criada em 2007 (BRASIL, 2009), os princípios e diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH) foram publicadas em 2008 (BRASIL, 2008b), e em agosto de 2009 a política é oficialmente lançada com a publicação da Portaria n° 1.944 (GABINETE MINISTERIAL, 2009).

A PNAISH tem por objetivo promover a melhoria das condições de saúde da população masculina do Brasil, favorecendo a redução da morbidade e mortalidade, através do enfrentamento dos fatores de risco e facilitação ao acesso às ações e aos serviços de assistência integral à saúde (BRASIL, 2008b). A partir da sua implantação, o Brasil passa a ser reconhecido como o segundo país das Américas a implantar uma política de saúde com ações específicas para o público masculino tendo o Canadá como o país pioneiro (VIEIRA et al., 2011).

Estudos apontam que aproximadamente 75% das enfermidades e agravos que acometem a população masculina está concentrada em 5 grandes áreas especializadas: cardiologia, urologia, saúde mental, gastroenterologia e pneumologia. A partir desta constatação, para o desenvolvimento da PNAISH o Ministério da Saúde contou com a parceria entre gestores dos SUS, sociedades científicas, sociedade civil organizada, pesquisadores, acadêmicos e agências de cooperação internacional, que reconhecem os agravos que acometem a saúde do homem como problemas de saúde pública (BRASIL, 2008b).

Além disso, ao tratar de temáticas como barreiras socioculturais e institucionais que interferem no acesso desta população nos serviços de atenção primária à saúde, verifica-se que estão sendo consideradas as diferenças nas necessidades de saúde dos homens sem discriminação (CARVALHO et al., 2013). Desse modo, a política visa garantir que o primeiro acesso dessa população aos serviços de saúde aconteça através da Estratégia Saúde da Família, assegurando a prevenção e a promoção como eixos fundamentais e necessários de intervenção (BRASIL, 2008b).

Dentre seus princípios, a política reforça a necessidade de mudanças de paradigmas quanto à percepção dos homens em relação ao cuidado com sua saúde e de sua família. A humanização e a qualidade são princípios fundamentais adotados nesta política, pois implica na promoção, reconhecimento e respeito à ética e aos direitos do homem, respeitando suas diferenças socioculturais (SILVA et al., 2009).



Para a elaboração de planos, programas, projetos e atividades desta política, devem ser consideradas as diretrizes norteadoras, elaboradas tendo em vistas a integralidade, factibilidade, coerência e viabilidade. Foram elencadas ainda as responsabilidades da União, Estado e Município, de acordo com as diretrizes e respeitando a autonomia e competência de cada esfera de governo (BRASIL, 2008b).

### **3. REFERENCIAL METODOLÓGICO**

No âmbito da pesquisa epidemiológica a informação quanto aos níveis de acurácia/validade e reprodutibilidade/confiabilidade dos “testes diagnósticos” utilizados enriquecem a investigação (PEREIRA, 2008).

Neste contexto, são denominados “testes diagnósticos” uma série de procedimentos, entre eles: interrogatório clínico, exame físico e métodos propedêuticos diversos (ANDRADE; ZICKER, 1997). As propriedades destes procedimentos irão influenciar nas validades interna e externa da pesquisa desenvolvida (LO-BIONDO WOOD; HABER, 1998).

Neste tópico serão discutidos aspectos gerais referentes a dois conceitos fundamentais em termos de qualidade da informação, acurácia e reprodutibilidade.

#### **3.1 ACURÁCIA OU VALIDADE**

Denomina-se validade, acurácia, exatidão ou acuidade, o grau em que determinado exame ou instrumento é apropriado para medir o valor do que está sendo observado ou interpretado, informando se o resultado representa a “verdade” ou o quanto se afasta dela (PEREIRA, 2008).

No geral a literatura tem apontado três estratégias gerais para estabelecer a validade na investigação de um instrumento: validade de conteúdo, validade de construto e validade de critério (FLETCHER; FLETCHER, 2006; HULLEY; MARTIN; CUMMINGS, 2008; LO-BIONDO WOOD; HABER, 1998; PEREIRA, 2008). Na área da saúde, principalmente em epidemiologia, patologia e farmacologia, é comum uma abordagem voltada à validação de testes diagnósticos (PEREIRA, 2008).

##### **3.1.1 Validade de conteúdo**

Durante muitos anos, a adaptação de instrumentos elaborados em uma cultura e/ou idioma diferente limitava-se à simples tradução do original ou, excepcionalmente, à comparação literal desta com uma retro tradução. No entanto, há algum tempo, estudiosos

vêm sugerindo que a avaliação semântica constitua apenas um dos passos necessários ao processo de adaptação transcultural. Além disso, recomendam que este processo seja uma combinação entre um componente de tradução literal de palavras e frases de um idioma ao outro, e um processo metódico de sintonização que contemple o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo da versão (BADIA; ALONSO, 1995; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997, 1998).

A validade de conteúdo, também denominada validade de face, lógica ou consensual, representa o domínio de um conteúdo e verifica a capacidade aparente do instrumento em medir determinado conceito. Comumente é ditado por opinião ou consenso de especialistas na área em que o instrumento pretende ser utilizado (LO-BIONDO WOOD; HABER, 1998; PEREIRA, 2008). Neste contexto, a validade de conteúdo caracteriza-se como um elemento fundamental no processo de desenvolvimento e adaptação de instrumento de medidas (SIRECI, 1998).

A literatura apresenta duas maneiras para se chegar à validade de conteúdo. A primeira consiste em um procedimento qualitativo de avaliação subjetiva a partir do processo de adaptação transcultural do instrumento; e a segunda a partir de métodos quantitativos de avaliação do grau de concordância entre os especialistas durante o processo de avaliação da validade de conteúdo de um instrumento (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

#### *Tradução e adaptação de instrumentos de medida em saúde*

O termo “adaptação transcultural” é utilizado para caracterizar o processo de tradução e análise das questões culturais de um instrumento de medida para ser utilizado em outro cenário (BEATON et al., 2000).

A literatura especializada aponta este processo como uma tarefa complexa, logo, faz-se necessário planejamento e rigor quanto à manutenção do seu conteúdo para que de fato suas evidências sejam comprovadas (BORSA, 2012; REICHENHEIM; MORAES, 2011).

Nesta perspectiva, seis estágios devem ser seguidos para a execução da adaptação de instrumentos de medida em saúde (BEATON et al., 2000), são eles:

- I) Tradução inicial: trata-se da tradução direta do instrumento por pelo menos dois tradutores com perfis distintos. Ao final da etapa deve ser emitido um relatório por cada tradutor abordando o conteúdo do item, as opções de respostas e os comentários referentes às dúvidas que surgiram durante o processo.

II) Síntese das traduções: a partir do instrumento original e das versões elaboradas pelo tradutor 1 (T1) e tradutor 2 (T2) é feita uma síntese do conteúdo traduzido produzindo uma versão comum (T3).

III) Retrotradução da síntese: a versão T3 do instrumento é traduzida para o idioma original (R1) buscando identificar inconsistências ou erros conceituais, assegurando uma tradução consistente. Mais uma vez, dois tradutores farão a tradução para o idioma desejado gerando as versões RT1 e RT2.

IV) Revisão das versões por comitê de especialistas: esta é uma fase crucial para o processo de adaptação transcultural, pois a função deste comitê é consolidar as versões traduzidas do instrumento (T1, T2, T3, RT1 e RT2) com base no instrumento original e desenvolver a versão teste do instrumento (T4). Neste momento, o autor do instrumento original deve estar em contato com o comitê de especialistas.

V) Teste piloto: Consiste na aplicação prévia do instrumento em um quantitativo mínimo de 30 a 40 pessoas.

VI) Submissão da documentação ao comitê que se responsabilizará pelo desenvolvimento, coordenação e avaliação do processo de adaptação.

Além disso, a literatura aponta que para obter a equivalência transcultural entre os instrumentos faz-se necessário seguir cinco etapas operacionais (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998; REICHENHEIM; MORAES, 2007):

I) Equivalência conceitual e de itens: consiste na ampla revisão de literatura sobre a construção e uso do instrumento original e sobre o contexto local, bem como a discussão com os especialistas e população-alvo do estudo a ser desenvolvido.

II) Equivalência semântica: trata-se da tradução propriamente dita. Nesta fase são englobadas todas as etapas de tradução do instrumento e busca transferir o sentido dos conceitos do instrumento original para o instrumento adaptado, com o objetivo de alcançar efeitos semelhantes nos respondentes dos dois contextos.

III) Equivalência operacional: refere-se à possibilidade de utilização do instrumento na população-alvo de maneira que o formato, as instruções, o cenário, os métodos de administração e mensuração sejam semelhantes.

IV) Equivalência de mensuração: baseia-se na avaliação das propriedades psicométricas do instrumento adaptado. Para tanto, faz-se necessário avaliar a validade e confiabilidade do instrumento adaptado comparando os achados com aqueles encontrados na versão original.

V) Equivalência funcional: alcançada quando as demais etapas de avaliação de equivalências são concluídas.

### 3.1.2 Validade de critério

A validade de critério refere-se com o grau em que a medida correlaciona-se com medidas já existentes e bem aceitas (padrão ouro ou padrão referência) no meio em que se pretende aplicar o novo instrumento (FLETCHER; FLETCHER, 2006; HULLEY; MARTIN; CUMMINGS, 2008; LO-BIONDO WOOD; HABER, 1998).

Semelhante à validade de critério, a validade de testes diagnósticos refere-se à utilidade de um teste para diagnosticar um evento (validade concorrente/simultânea) ou predizê-lo (validade preditiva). Nessa validade a medida do teste deve ser comparada com os resultados de um padrão-ouro ou padrão-referência (PEREIRA, 2008).

Conceitualmente, o padrão-ouro deveria ser um teste no qual a sensibilidade e especificidade fossem 100%, no entanto, na prática esse teste não existe, pois, estas medidas se relacionam de maneira inversa. Neste contexto, deve-se considerar padrão-ouro o teste disponível que apresente o menor erro possível e melhor desempenho quanto à sensibilidade e especificidade (MEDRONHO, 2009).

Entende-se por sensibilidade a capacidade do teste em detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, um teste que seja positivo na presença de doença. Já a especificidade é definida pela capacidade de detecção dos verdadeiros negativos, ou seja, um teste que seja negativo na ausência de doença (FLETCHER; FLETCHER, 2006; PEREIRA, 2008).

Desta forma, pode-se perceber que um teste muito sensível quase sempre será capaz de diagnosticar indivíduos doentes e um teste muito específico raramente atribuirá doença para um indivíduo sadio. Entretanto, como não existem instrumentos perfeitos, sempre haverá determinado grau de erros e acertos (ARAUJO; SANTOS, 2010; FLETCHER; FLETCHER, 2006; MEDRONHO, 2009).

Neste contexto, a literatura aponta estratégias para descrever a sensibilidade e especificidade de um teste em uma variedade de possíveis pontos de corte, oferecendo assim um resumo geral do desempenho do teste ou validade do critério (MCDOWELL, 2006), descritas a seguir.

Diante da dificuldade de encontrar testes/instrumentos altamente sensíveis e específicos à literatura tem sugerido a realização de um contrabalanço entre essas propriedades (FLETCHER; FLETCHER, 2006; MEDRONHO, 2009) permitindo a escolha de instrumentos equilibrados e conseqüentemente mais úteis para o desenvolvimento do estudo (PEREIRA, 2008).

Uma forma para expressar a relação entre sensibilidade e especificidade é empregando o gráfico de curva ROC. Este gráfico é construído ao longo de uma faixa de valores de pontos de corte, onde a sensibilidade (proporção dos verdadeiros positivos) é alocada no eixo Y (eixo das ordenadas) e a proporção de falsos positivos no eixo X (eixo das abcissas) (FLETCHER; FLETCHER, 2006; MEDRONHO, 2009).

A acurácia/validade de um teste é representada pela área sob a curva ROC. Testes com maior poder discriminatório têm a curva concentrada no canto superior esquerdo do gráfico, enquanto que os testes mais próximos à linha diagonal tem menor poder em discriminar os doentes e não doentes (MEDRONHO, 2009; PEREIRA, 2008). Neste contexto, o ponto de corte e a acurácia global são considerados ótimos quando a sensibilidade e especificidade são maximizadas ao mesmo tempo (ARAUJO; SANTOS, 2010; MEDRONHO, 2009).

Embora útil, a ROC deve ser interpretada com cautela, pois mostra o desempenho geral do teste, em vez de seu desempenho no ponto de corte recomendado. Neste contexto, uma modificação da curva ROC chamada Quality ROC, ou QROC, ajusta para um resultado casual. Aqui, a sensibilidade é plotada contra especificidade, produzindo uma figura de loop; a área sob o QROC é derivada da área de um retângulo extraído da origem para o ponto ótimo no loop (MCDOWELL, 2006).

Uma maneira alternativa de resumir sensibilidade e especificidade é a razão de verossimilhança, que indicará quanto mais provável é um dado paciente com um resultado de teste positivo ter a doença em questão. A razão de verossimilhança para um valor particular de um teste de diagnóstico é estimada como sensibilidade dividida por (1-especificidade), ou a probabilidade desse resultado de teste em pessoas com a doença, dividida pela probabilidade do mesmo resultado em pessoas sem a doença (MCDOWELL, 2006).

A razão de verossimilhança é considerada a melhor medida de utilidade de um teste, pois permite indicar mudanças na probabilidade da doença a partir do resultado de um teste, dada a probabilidade pré-teste dessa doença. Quando a probabilidade pré-teste é desconhecida, a prevalência da doença na população pode ser usada como referência (GUIMARÃES; SANTOS, 2008; HAYDEN; BROWN, 1999; MCGEE, 2002; MOREIRA, 2012).

Denomina-se probabilidade pré-teste à prevalência da doença em uma população e probabilidade pós-teste o valor da probabilidade pré-teste multiplicado pela razão de verossimilhança. Para isso, é preciso converter as probabilidades em chances e reconverter em probabilidade, mas essas conversões podem ser simplificadas pelo uso do Nomograma de Fagan (LOTUFO; BENSENOR; OLMOS, 2012).

Para verificar a probabilidade pós-teste a partir do Nomograma de Fagan, deve-se ancorar uma régua na margem esquerda do nomograma, rodando a régua até que cruze com a linha central do nomograma no valor correspondente à razão de verossimilhança. O ponto de intersecção da régua com a terceira linha corresponderá ao valor da probabilidade pós-teste, positiva ou negativa (LOTUFO; BENSENOR; OLMOS, 2012).

Na avaliação de um teste diagnóstico, existem quatro interpretações possíveis para o seu resultado: duas em que o teste está correto, e duas em que está incorreto. O teste está correto quando ele é positivo na presença da doença (resultados verdadeiros positivos), ou negativo na ausência da doença (resultados verdadeiros negativos). Por outro lado, o teste está incorreto quando ele é positivo na ausência da doença (falso positivo), ou negativo quando a doença está presente (falso negativo). Os melhores testes diagnósticos são aqueles com poucos resultados falso-positivos e falso-negativos (ANDRADE; ZICKER, 1997).

A *Odds ratio* de diagnóstico também é uma alternativa e é definida como a proporção das chances de um resultado de teste positivo em pessoas com a doença em relação às chances de resultados positivos em pessoas não afetadas. Um valor de 1 indica um teste que não discrimina; valores mais elevados indicam desempenho de teste superior (MCDOWELL, 2006).

Para esta visão mais detalhada, indica a importância de realizar a validação de construto, que foi desenvolvida para orientar a validação de medidas de construtos complexos para os quais não existe um padrão de critério único. Portanto, não existe uma distinção entre critério e validação de construto, e a tendência crescente é ver toda a validação de medidas de saúde como abrangidas pelo título geral de validação de construto, cuja validação de critério forma uma subcategoria (MCDOWELL, 2006).

#### *Abordagem gráfica de Bland-Altman*

O gráfico de Bland-Altman é um diagrama de dispersão XY, onde no eixo Y é representada a diferença entre as duas avaliações e a média delas, no eixo X. A ideia principal desta abordagem é a caracterização das diferenças entre as duas avaliações para cada unidade

de análise a partir do cálculo de limites de concordância com base nas diferenças observadas, sendo a média e o desvio-padrão destas diferenças a base para cálculo dos limites. Faz-se necessário que as pontuações dos dois instrumentos sejam expressas na mesma escala. (MEDRONHO, 2009).

### **3.1.3 Validade de construto**

A validade de construto é caracterizada como a mais complexa, busca validar um corpo teórico subjacente à medição e testagem das relações hipotéticas (FLETCHER; FLETCHER, 2006; HULLEY; MARTIN; CUMMINGS, 2008; LO-BIONDO WOOD; HABER, 1998).

Tem sido considerada a principal forma para validar os instrumentos de medida, uma vez que permite verificar se as medidas escolhidas são verdadeiras e se descrevem o construto como ele é. Desta forma, avalia se o instrumento utilizado mede ou não o construto teórico que foi proposto (PASQUALI, 2009).

Os principais tipos de evidência utilizados para indicar a validade de construto incluem evidências correlacionais que muitas vezes são apresentadas na forma de análise fatorial e evidências da capacidade da medida de discriminar entre diferentes grupos (MCDOWELL, 2006).

Esta avaliação a partir do grau de correlação com outras medidas de construtos semelhantes se dar por meio da testagem empírica de hipóteses de convergência (validade de constructo convergente) e de discriminância (validade de constructo discriminante) em relação a diferentes medidas (VIANNA, 2014).

A validade de constructo convergente (ou confirmatória) diz respeito à presença de uma correlação significativa entre a medida de investigação com uma medida de dimensão teórica que mede o mesmo fator e que seja empiricamente comprovada (válida e confiável) (FAYERS; MACHIN, 2000) e é demonstrada estatisticamente através da correlação significativa entre medidas de construtos afins, e demonstra evidências que indicam que os testes utilizados têm significados semelhantes que correspondem o mesmo construto (VIANNA, 2014).

A validade de construto divergente (ou discriminante) é a determinação da validade de um teste pela demonstração que a medida investigada não se correlaciona comparativamente com uma variável ou uma medida de dimensão teórica não teoricamente relacionada



(FAYERS; MACHIN, 2000). Refere-se à possibilidade de diferenciar empiricamente um construto de outros construtos semelhantes, assim como constatar o que não está correlacionado ao construto (VIANNA, 2014).

Além das correlações, para se estabelecer a validade de construto uma série de complexas técnicas e métodos estatísticos são empregadas com o intuito de avaliar a dimensionalidade e a homogeneidade dos itens na avaliação de uma determinada variável latente (FAYERS; MACHIN, 2000). Dentre estes métodos destaca-se que a validade de construto pode ser demonstrada por meio de técnicas de análise fatorial confirmatória ou exploratória e de modelagem de equações estruturais (COLLARES; LOGULO; GREC, 2012).

### 3.2 CONFIABILIDADE OU REPRODUTIBILIDADE

A confiabilidade, reprodutibilidade, fidedignidade, repetibilidade ou precisão de um instrumento representa a consistência de resultados quando a medição se repete, sob as mesmas condições, utilizado por observadores diferentes e/ou em momentos distintos (PEREIRA, 2008). Desta forma, um instrumento que não reproduz um escore de confiança não permite interpretações válidas (COOK; BECKMAN, 2006).

A literatura apresenta três abordagens para avaliar a confiabilidade de um instrumento: a estabilidade - compara os resultados obtidos pelo instrumento em diferentes momentos; a equivalência - compara os resultados obtidos quando a mensuração é feita por mais de um examinador; e a consistência interna – fornece uma estimativa da equivalência dos itens do teste e baseia-se no pressuposto de que os itens devem se correlacionar já que medem a mesma coisa (LO-BIONDO WOOD; HABER, 1998).

Para estimar a estabilidade são indicados o teste-reteste e a forma paralela ou alternada. O teste-reteste consiste no cálculo da correlação entre as distribuições de escores obtidos mediante aplicação de um instrumento em um mesmo indivíduo em dois momentos diferentes. Já a forma paralela ou alternada é caracterizada pela aplicação, no mesmo momento, de dois instrumentos com itens que possuem níveis equivalentes de dificuldade e discriminação do indivíduo; para teste da equivalência os métodos utilizados são: a confiabilidade inter-avaliador e a forma paralela ou alternada; e a consistência interna ou

homogeneidade por sua vez, pode ser testada com o emprego de métodos caracterizados por uma única aplicação, evitando a interferência do tempo de aplicação (FREITAS, 2011).

A condução das avaliações para medir a reprodutibilidade/confiabilidade de um teste/instrumento precisa ser independente, ou seja, o examinador encarregado de repetir o teste deve ignorar os resultados prévios, obtidos pelo primeiro examinador, para não sofrer influência do resultado anterior e deturpe a avaliação, mesmo que de forma involuntária (PEREIRA, 2008).

Existem três estratégias para avaliar a qualidade de um teste: o cálculo de coeficientes e estatísticas, o uso de testes estatísticos e a aplicação de abordagens que explorem graficamente a concordância entre as observações. Ressalta-se que para estudos cujo objetivo é a verificação da reprodutibilidade/confiabilidade de um teste, o uso de mais de uma estratégia é recomendável, haja vistas que cada uma delas pode trazer informações relevantes e complementares sobre a qualidade da medida a ser avaliada (MEDRONHO, 2009).

### *Estratégias para avaliação da reprodutibilidade de um teste*

#### *Indicador de Kappa*

Kappa é um indicador de concordância ajustado bastante utilizado para expressar a confiabilidade. Este indicador informa a proporção de concordâncias além da esperada pela chance, e varia de “menos 1” (completo desacordo nas leituras) a “mais 1” (exato acordo). Zero indica que as concordâncias são provavelmente fruto do acaso (PEREIRA, 2008). A fim de determinar a força associada, foram designados intervalos correspondentes ao indicador *Kappa*, sendo estes interpretados da seguinte forma:  $< 0,00$  (ruim);  $0,00 - 0,20$  (fraca);  $0,21 - 0,40$  (sofrível);  $0,41 - 0,60$  (regular);  $0,61 - 0,80$  (boa);  $0,81 - 1,00$  (ótima) e  $= 1$  (perfeita) (LANDIS; KOCH, 1977).

O cálculo do indicador de *Kappa* pode ser *simples* – todas as discordâncias têm um mesmo peso e contribuem com o mesmo grau de importância para o cálculo do coeficiente; ou *ponderado* – o peso da primeira discordância deve ser menor que o da segunda, e assim sucessivamente (BRASIL, 2009).

Quanto à aplicabilidade o *Kappa simples* é comumente utilizado para variáveis nominais, dicotômicas, quando não existe uma ordenação entre as categorias. Já o *Kappa ponderado* indicado para escalas com variáveis de natureza ordinal, ou seja, que obedece a uma hierarquia entre as categorias da escala.

### *Análise de regressão linear*

A análise de regressão linear é importante e conhecido procedimento estatístico utilizado para descrever a relação, comumente linear, entre variáveis dependentes e independentes. Nos estudos cujo objetivo é analisar a concordância via regressão, faz-se necessário um novo método de estimativa dos coeficientes de regressão (MEDRONHO, 2009).

Em termos estatísticos, a abordagem através da análise de regressão está centrada nos testes de hipóteses ( $\alpha = 0$  e  $\beta = 1$ ). Esta abordagem dedica-se a identificação de dois tipos de vieses, são eles: viés fixo – quando se rejeita a hipótese de  $\alpha = 0$  (indicativo de que o teste/instrumento tem uma tendência de registrar valores maiores (ou menores) que o outro por uma quantidade constante); e um viés proporcional – quando se rejeita a hipótese  $\beta = 1$  (indica que a quantidade para mais (ou para menos) de um teste/instrumento é proporcional ao nível da variável estudada) (MEDRONHO, 2009).

### 3.3 ERROS SISTEMÁTICOS E ERROS ALEATÓRIOS NA DETERMINAÇÃO DA ACURÁCIA E REPRODUTIBILIDADE DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS OBSERVACIONAIS.

A acurácia de um teste diagnóstico está associada à ausência de erros sistemáticos, enquanto a reprodutibilidade do estudo associa-se à ausência de erros aleatórios. Desta forma, este tópico se propõe a discutir as principais diferenças entre esses dois tipos de erros e as principais estratégias para controlá-los (MEDRONHO, 2009).

#### *Erros sistemáticos*

A distorção dos resultados em decorrência de erros sistemáticos é denominada “viés” (MEDRONHO, 2009).

Os vieses mais comuns são (ANDRADE; ZICKER, 1997):

- I) Viés de amostragem: quando a amostra não é representativa da população-alvo que se pretende aplicar o teste. Para minimizar este tipo de viés é indicada a seleção de amostras de população semelhantes aquela na qual se pretende aplicar o teste.

II) Viés de medida do teste: também conhecido como viés de mensuração, ocorrem quando os resultados podem ser imputados à maneira como as variáveis são conceituadas ou medidas. As estratégias utilizadas para minimizar esse tipo de erro são: definir o ponto de corte antes da realização do teste; sempre que possível, não informar o entrevistador sobre quais os indivíduos têm ou não a doença; e manter o entrevistador cego em relação à realização de testes diagnósticos.

III) Viés de relato dos resultados: ou, viés de publicação, caracteriza-se pela tendência a se publicar apenas estudos que demonstraram “sucesso” dos testes analisados. Para evitá-lo, faz-se necessário a planejamento de estudos com número suficiente de indivíduos para que seus achados tenham credibilidade e sejam devidamente publicados.

### *Erros aleatórios*

A presença de erros aleatórios diz respeito à inferência estatística acerca da população da qual a amostra foi retirada e indicam problemas de precisão (reprodutibilidade) relacionados à variabilidade amostral (MEDRONHO, 2009).

Os estudos de avaliação de testes diagnósticos estão sujeitos a erros ao acaso (alguns indivíduos doentes apresentaram resultado normal ao teste). Para avaliação deste erro é sugerido o cálculo do intervalo de confiança para a sensibilidade e especificidade do novo teste (ANDRADE; ZICKER, 1997).

Outro erro aleatório proposto pelos autores está relacionado ao cálculo amostral para avaliação da sensibilidade e especificidade do teste. Desta forma, sugere-se que o pesquisador estime o tamanho da amostra para determinar a validade do teste baseado na construção de intervalos de confiança, definindo os espectros que incluam o valor que se deseja obter para determinar a sensibilidade e especificidade (ANDRADE; ZICKER, 1997).

### 3.4 CARGA/ APLICABILIDADE

A carga é definida como o tempo, esforço, e demais exigências colocadas sobre aqueles a quem o instrumento é administrado (carga do respondente) ou sobre aqueles que administram o instrumento (carga administrativa) (COMMITTEE, 2002).

A carga administrativa é relativamente direta e pode ser avaliada por relatórios de campo qualitativos ou uma avaliação mais formal. Um questionário administrativamente simples seria curto, marcado facilmente, altamente qualificado e especializado, caso contrário, pode demandar muito tempo levando o entrevistador/ aplicador à fadiga. Considera-se uma medida ideal aquela que pode ser facilmente marcada à mão e de fácil entendimento (ANDRESEN, 2000).

Neste sentido, o Comitê Consultivo do *Medical Outcomes Trust* (COMMITTEE, 2002) recomendam a disponibilização por parte dos desenvolvedores de instrumentos/questionários de informações sobre os recursos necessários para a administração do instrumento, como a necessidade de hardware ou software especial ou específico para administrar, marcar ou analisar o instrumento. Além disso, devem:

- Documentar o tempo médio e o intervalo de tempo necessário para um entrevistador treinado administrar o instrumento em entrevistas presenciais, por telefone ou com formatos / aplicativos assistidos por computador, conforme apropriado;
- Indicar a quantidade de treinamento e nível de educação ou experiência profissional e experiência necessária para o gerenciamento administrativo, pontuação ou uso do instrumento;
- Indicar a disponibilidade de instruções de pontuação.

Como na carga administrativa, a avaliação da carga do respondente pode assumir a forma tanto quantitativa quanto qualitativa de investigação. Um questionário mais longo impõe uma carga maior, e isso é especialmente importante quando se usam ferramentas de qualidade de vida relacionada a saúde. Considera-se instrumento ideal aqueles que são curtos (tempo máximo de aplicação de 15 min) e que possuem evidência de aceitabilidade (ANDRESEN, 2000).

Para esta avaliação, indica-se que os desenvolvedores do instrumento conceda as seguintes informações (COMMITTEE, 2002):

- Dê informações sobre as seguintes propriedades: (1) média e intervalo de tempo necessários para completar o instrumento de forma auto-administrada ou, como instrumento administrado por entrevistador, para todos os grupos de população para os quais o instrumento se destina; (2) o nível de leitura e compreensão necessário para todos os grupos populacionais para os quais o instrumento se destina; (3) quaisquer requisitos especiais ou solicitações que possam ser feitas aos entrevistados, como a necessidade de consultar registros de cuidados de saúde ou copiar informações sobre medicamentos utilizados; e (4) a aceitabilidade do instrumento,

por exemplo, indicando o nível de dados em falta e as taxas de recusa e os motivos para ambos;

- Para os instrumentos que não são inofensivos e para aqueles que parecem ter taxas excessivas de dados ausentes, forneça evidências de que o instrumento não coloca nenhuma tensão física ou emocional indevida no respondente;
- Indique quando ou em que circunstâncias seu instrumento não é adequado para determinados respondentes.

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Foi desenvolvido um estudo metodológico, de teste diagnóstico, para realizar a adaptação transcultural e validação do *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia (UWIN)* para o português brasileiro. Este trabalho encontra-se inserido no projeto matriz “Validação de instrumentos simplificados para avaliação de sintomas do trato urinário inferior em homens” do Departamento de Saúde da Universidade Estadual de Feira de Santana.

O instrumento foi escolhido para ser adaptado e validado para o português brasileiro pelo fato dos pesquisadores corroborarem com as pesquisas atuais que apontam que quanto mais curto for o instrumento utilizado, menor será o ônus dos entrevistados e maior sua aplicabilidade. Além disso, um instrumento mais curto torna a coleta de dados mais eficiente para clínicos e pesquisadores (COSTE et al., 1997). O processo de redução de itens do UWIN levou em consideração a relevância clínica e impacto dos sintomas na população estudada, além da compreensão destes pelos homens.

A operacionalização deste estudo se deu em duas fases. Primeiro, o UWIN foi traduzido e adaptado culturalmente para o português brasileiro. O processo de adaptação transcultural foi guiado por recomendações internacional e nacionalmente aceitas para o processo de tradução e adaptação de instrumentos de medida em saúde (BEATON et al., 2000; MCDOWELL, 2006; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Em seguida, a validade do instrumento foi avaliada a partir da aplicação do questionário em homens residentes na cidade de Feira de Santana, Bahia, Brasil, no ano de 2018. Para definir as etapas de análises desta fase foram utilizados: o *Quality Assesment of Diagnostic Accuracy Studies – QUADAS* (WHITING; RUTJES, 2003), o QUADAS-2 (WHITING et al., 2011) e o COSMIN (MOKKINK et al., 2010).

## 4.2 LOCAL DO ESTUDO

O campo de coleta de dados foi uma clínica urológica especializada, localizada na cidade de Feira de Santana, Bahia, Brasil.

A clínica especializada é uma instituição particular oferece aos usuários exames especializados como: estudo urodinâmico, urofluxometria, exame de próstata, consulta urológica, entre outras especialidades. Tem por finalidade a assistência à saúde preventiva, curativa e educativa. A clínica foi escolhida como campo de estudo por contemplar em sua rotina de procedimentos o estudo de urofluxometria, considerado padrão de referência na avaliação de sintomas urinários, desta forma, utilizado para análise da validade de construto.

## 4.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO

Foi realizado um estudo de corte transversal/ seccional. A amostra do estudo foi obtida por conveniência e o total estimado era de 300 homens, com idade superior a 40 anos que procuraram a clínica especializada em saúde do homem, localizada na cidade de Feira de Santana, Bahia, Brasil, para realização do exame urofluxometria entre os meses de janeiro a junho de 2018. Esse número supera a média amostral de pesquisas semelhantes e foi determinado para que permita realizar comparações com maior poder (EID et al., 2014; MALLYA et al., 2017; RAMARAJU et al., 2016).

## 4.4 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO UWIN

Antes de dar início a adaptação transcultural do UWIN (ANEXO A), foi feito contato via correio eletrônico com o autor principal do instrumento para obtenção da autorização. O autor autorizou a tradução, adaptação, validação e uso do instrumento no Brasil (ANEXO B).

O UWIN é um escore baseado em sinais clínicos, comumente considerados universais. No entanto, este estudo seguirá as etapas necessárias para alcançar equivalências conceitual,



de itens, semântica, operacional e pré-teste, para obtenção de uma versão em português para ser utilizado em contexto brasileiro e posterior aplicação para a validação do escore.

- Equivalências conceitual e de itens

Nesta etapa recomenda-se uma revisão sobre publicações do instrumento original, discussão com especialistas e população-alvo (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Foi realizada uma busca na literatura de instrumentos desenvolvidos com objetivo de avaliar os sintomas do trato urinário inferior e histórico psicométrico do UWIN, assim como estudos que o aplicaram na prática clínica e suas propriedades psicométricas (validade e confiabilidade). Para tanto, elaborou-se uma revisão integrativa cuja busca foi realizada nas bases de dados Pubmed e LILACS. Foram encontrados 36 estudos que relatam as propriedades psicométricas (validade e confiabilidade) de instrumentos que avaliam sintomas do trato urinário inferior. Destes, quatro utilizaram o UWIN em seus delineamentos, sendo verificadas as propriedades psicométricas até então testadas e a aplicação do instrumento em outros contextos.

Procedeu-se à discussão com um grupo composto por três médicos especialistas em urologia, que atuavam em seis diferentes estados da federação, para verificar se o construto sintomas do trato urinário inferior estavam representados pelos itens do UWIN para homens brasileiros, além de sua aplicabilidade e utilidade na prática clínica do contexto vivido pelos profissionais.

- Equivalência semântica

Nesta etapa foram contempladas desde a tradução inicial da versão original até a pré-testagem da nova versão. Neste estudo, a tradução e adaptação do UWIN para a língua portuguesa seguiu as etapas de tradução, retrotradução, painel de especialistas e teste-piloto.

Por se tratar de um instrumento composto por componentes clínicos, a etapa inicial da tradução foi feita individualmente por um comitê composto por 3 profissionais de saúde, obtendo-se as versões traduzidas (T1, T2, T3). Os membros da comissão eram médicos urologistas, conhecedores da língua inglesa e da temática em questão. Após a tradução individual, realizou-se a síntese das três traduções (T4). Esta foi reavaliada pelo painel de especialistas e, após discussão sobre os consensos e dissensos das traduções iniciais, chegou-

se à primeira versão do escore em português (T5) que por sua vez, foi submetida à retrotradução (R1) para a língua inglesa por um médico brasileiro e com fluência nas duas línguas.

A versão retrotraduzida (R1) foi novamente submetida a tradução (T6) para a língua portuguesa pelo painel de especialistas e avaliada por 2 médicos atuantes na prática clínica. Na ausência de alterações, esta foi considerada a versão adaptada do escore para aplicação do teste-piloto.

#### Quadro 02 Questões. UWIN e UWIN-Br. 2018.

UWIN	UWIN-Br
Over the past month or so, how often have you found it difficult to postpone urination?	<i>No último mês, quantas vezes foi difícil segurar a vontade de urinar?</i>
Over the past month or so, how often have you had a weak urinary stream?	<i>No último mês, quantas vezes você achou que o jato da urina estava fraco?</i>
Over the past month or so, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating?	<i>No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não ter esvaziado completamente a bexiga após terminar de urinar?</i>
Over the last month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning?	<i>No último mês, quantas vezes em média você teve que levantar-se a noite para urinar?</i>
If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?	<i>Caso você tivesse que viver a vida com os sintomas urinários que você tem atualmente, como você se sentiria?</i>

\*Fonte: autoria própria.

- Teste-piloto

Esta etapa foi contemplada mediante aplicação do UWIN na sua versão final (T6) na modalidade ‘questionário auto aplicado’ a fim de que fossem identificados problemas de ordem interpretativa no instrumento. Participaram desta etapa 50 pessoas que compareceram à clínica para realização do exame de urofluxometria, convidados a participar da pesquisa e orientados sobre o TCLE e sua assinatura. Posteriormente, o pesquisador entregou ao participante o instrumento de coleta de dados que foi respondido individualmente, em ambiente reservado, todavia os participantes puderam solicitar a mediação do pesquisador em caso de dificuldade. Coube ainda ao pesquisador apreciar a adequação das instruções e o

sistema de pontuação adotado. A escolha do número de participantes obedeceu aos critérios estabelecidos na literatura (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

- Equivalência operacional

Ao final, no teste-piloto, avaliou-se a equivalência operacional. Neste estudo, a pertinência, adequação e formato do instrumento, suas instruções, cenários, modos de aplicação e categorização foram discutidos com o comitê de especialistas e com o grupo de pesquisadores, a fim de alcançar aceitação da equipe e melhores resultados.

#### 4.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Para a obtenção dos dados, foi utilizado um questionário estruturado (APÊNDICE A), elaborado pelos autores do estudo. O questionário é dividido em quatro blocos: o primeiro é composto por características sociodemográficas (idade, escolaridade e estado civil). O segundo investiga as características clínicas (urofluxometria (fluxo máximo, fluxo médio, resíduo, formato da curva, data de realização do exame), o terceiro é o questionário UWIN-Br a ser validado neste estudo e o quarto e último composto pelo questionário IPSS, padrão ouro na avaliação de STUI.

##### *UWIN - Br*

O instrumento 1 será o UWIN – Br. O UWIN (ANEXO A) é um instrumento simplificado composto por quatro perguntas referentes aos sintomas urinários que avaliam: urgência, jato fraco, esvaziamento incompleto e noctúria e uma pergunta que avalia qualidade de vida.

Para as perguntas relacionadas a urgência, jato fraco, esvaziamento incompleto são apresentadas quatro categorias de respostas, são elas: nunca, menos da metade das vezes, aproximadamente metade das vezes e mais da metade das vezes; para a pergunta relacionada a noctúria, são categorias de respostas: 0 vezes, 1-2 vezes, 3 vezes e 4 ou mais vezes; e na questão de qualidade de vida, são apresentadas três categorias de respostas: satisfeito, nem satisfeito/nem insatisfeito e insatisfeito.

Quanto à pontuação total do UWIN, excluindo a questão de qualidade de vida, varia entre 0 e 12 (quatro questões com uma resposta máxima de três cada). Assim como o IPSS, o escore simplificado classifica a intensidade dos sintomas baseado na pontuação, em três graus: leve 0 a 3, moderado 4 a 7 e grave 8 a 12.

### *IPSS*

O IPSS é o instrumento mais utilizado para avaliar a gravidade dos sintomas do trato urinário inferior em homens, independentemente da idade, embora não existam relatos na literatura sobre o processo de adaptação transcultural e validação deste instrumento para uso no contexto brasileiro. Foi concebido como um instrumento “auto administrado”, de rápida aplicação, para ser usado em caráter ambulatorial.

Consiste de oito perguntas, das quais sete são para avaliação dos sintomas miccionais (esvaziamento, frequência, intermitência, urgência, jato urinário, hesitação e noctúria), e uma questão de qualidade de vida.

Para as perguntas relacionadas a esvaziamento, frequência, intermitência, urgência, jato urinário e hesitação são apresentadas seis categorias de respostas, são elas: nenhuma, cerca de 1 vez em cada 5, menos da metade das vezes, aproximadamente metade das vezes, mais da metade das vezes e quase sempre; para a pergunta relacionada a noctúria, são categorias de respostas: 0 vezes, 1 vez, 2 vezes, 3 vezes, 4 vezes e 5 ou mais vezes; e na questão de qualidade de vida, são apresentadas sete categorias de respostas: ótimo, bem, satisfeito, mais ou menos, insatisfeito, mal, péssimo. Vale ressaltar que é permitido ao paciente escolher uma das seis respostas, indicando aumento da gravidade do sintoma particular.

Quanto à pontuação total do IPSS, excluindo a questão de qualidade de vida, varia entre 0 e 35 (sete questões com uma resposta máxima de cinco cada). De acordo com os escores obtidos, os sintomas do trato urinário inferior são classificados como leve (0 a 7), moderados (8 a 19) ou graves (20 a 35).

### *Urofluxometria*

A urofluxometria é o teste urodinâmico mais utilizado na prática clínica e por definição, representa a taxa de fluxo urinário em relação ao tempo. A partir deste teste é

possível avaliar cinco parâmetros, são eles: volume urinado, fluxo máximo ( $Q_{max}$ ), fluxo médio, tempo até o fluxo máximo e duração do fluxo.

A taxa de fluxo, em especial o  $Q_{max}$  e o tipo de curva são os parâmetros mais importantes da urofluxometria. O  $Q_{max}$  é o parâmetro mais utilizado para determinar disfunção miccional e em homens  $Q_{max}$  abaixo de 10 ml/s tem valor preditivo positivo para obstrução de 88%.

#### 4.6 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Os participantes elegíveis foram contatados quando compareceram para realizar o exame de urofluxometria. A abordagem ocorreu na sala de espera e os usuários dos serviços foram convidados a participar do estudo por um pesquisador devidamente treinado em posse de um manual operacional de coleta de dados, construído para este estudo, objetivando a sistematização e operacionalização da coleta (APÊNDICE B).

Nesta ocasião o estudo foi explicado aos participantes, e para aqueles que aceitaram participar foi solicitado à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE E) e entrega do instrumento de coleta de dados. Os sujeitos responderam aos questionários individualmente, em ambiente reservado, todavia puderam solicitar a mediação do pesquisador em caso de dificuldade. Aos sujeitos com conhecida limitação de leitura (não alfabetizados), os questionários foram aplicados como modelo de entrevista estruturada e analisados conforme a pertinência.

Para mensuração do tempo de resposta, os pesquisadores estiveram de posse de um cronômetro e registraram o tempo (em minutos) da aplicação geral do instrumento e dos questionários individualmente. Já as informações referentes ao exame Urofluxométrico foram obtidos após a realização do mesmo no prontuário eletrônico do paciente.

Os dados foram coletados diretamente em impressos próprios e transferidos na sequência para um banco de dados, onde ficarão armazenados e os impressos originais após tabulados ficarão sob a guarda do pesquisador principal. Os pesquisadores executantes foram responsáveis pelo manejo dos dados durante a fase de coleta. Reuniões semanais foram realizadas com todos os pesquisadores de campo para discussão dos problemas encontrados na aplicação do questionário.

## 4.7 PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS PARA VALIDAÇÃO DO UWIN

### 4.7.1 Análise descritiva

Os dados obtidos foram computados em dois bancos de dados, para confronto de informações e identificação de possíveis erros de digitação no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 22.0, plataforma Windows. Para análise foi utilizado o programa estatístico computacional GraphPad Prism, versão 8.02.

As variáveis quantitativas foram descritas por suas medianas e pela variação interquartil enquanto as nominais ou qualitativas foram descritas por seus valores absolutos, percentagens ou proporções (VICKERS; SJOBERG, 2015).

Valores de  $p$  menores que 0,05 ( $p < 0,05$ ) foram considerados significativos.

### 4.7.2 Análise da validade de critério

Para a análise da validade de critério do UWIN foi considerado padrão ouro o IPSS.

O desempenho do UWIN foi demonstrado a partir dos valores de sensibilidade e especificidade. A sensibilidade é a capacidade do teste de detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, diagnosticar corretamente os doentes. Já a especificidade é a capacidade de detectar os verdadeiros negativos, ou seja, diagnosticar corretamente os sadios (ARAUJO; SANTOS, 2010; PEREIRA, 2008).

Se um teste consegue selecionar todos os doentes da população e não incluir, entre os casos suspeitos, os indivíduos sadios, sua validade é considerada perfeita. No entanto, na prática, não há um instrumento 100% sensível e específico. Sempre haverá determinados graus de acertos e erros (ARAUJO; SANTOS, 2010). A depender da situação em que o teste for aplicado, ele deverá ser mais sensível ou mais específico. O teste mais sensível deverá ser escolhido em situações nas quais deixar de diagnosticar uma doença pode levar riscos elevados ao paciente. Já a escolha do teste mais específico deve ser feita quando um resultado falso-positivo pode lesar o indivíduo de forma física, emocional ou financeira (ARAUJO; SANTOS, 2010).

A relação entre a sensibilidade e a especificidade foi estabelecida com o emprego da curva ROC. O gráfico de curva ROC é construído ao longo de uma faixa de valores de pontos

de corte, onde a sensibilidade (proporção dos verdadeiros positivos) é alocada no eixo Y (eixo das ordenadas) e a proporção de falsos positivos no eixo X (eixo das abcissas) (FLETCHER; FLETCHER, 2006; MEDRONHO, 2009). A área sob a curva ROC representa a acurácia do teste, ou seja, a capacidade de discriminar corretamente os indivíduos que têm a característica medida daqueles que não a têm. Quanto maior a área, maior a acurácia do teste. O ponto de corte é considerado “ótimo” quando consegue, ao mesmo tempo, maximizar a sensibilidade e especificidade (ARAUJO; SANTOS, 2010).

Foi realizado uma segunda análise usando gráficos de Bland-Altman do IPSS *versus* UWIN para avaliação adicional dos questionários. O gráfico de Bland-Altman é uma ferramenta de avaliação estabelecida usada para determinar a concordância entre duas técnicas de medição, e exige que as pontuações dos dois instrumentos sejam expressas na mesma escala. Como o IPSS usa uma escala entre 0 e 35, e o UWIN usa uma escala entre 0 e 12, cada índice foi dividido pelo seu valor máximo para reescalonar os dois índices entre 0 e 1.

#### **4.7.3 Análise da validade de construto via teste de hipótese**

Para a análise da validade de construto via teste de hipótese do UWIN foi considerado o exame de urofluxometria como padrão de referência. Espera-se que o fluxo diminua com os maiores scores e no grupo com sintomatologia mais intensa (graves).

Os fluxos médios e máximo foram mensurados na urofluxometria nos três grupos e comparados a partir do ANOVA, que avaliara as diferenças entre os grupos e tendências de linearidade. Complementarmente foi avaliado a acurácia diagnóstica do UWIN-Br em identificar os casos graves definidos pelo padrão-ouro (IPSS).

#### **4.7.4 Análise da aplicabilidade**

Para medir a aplicabilidade do UWIN- Br será considerada a carga do instrumento à nível do administrador e do respondente.

Informações referentes ao tempo médio de aplicação baseado em outros estudos (MALLYA et al., 2017), instruções para calcular o grau dos sintomas, material necessário para operacionalização do estudo e demais instruções estarão contidas no manual do aplicador

elaborado exclusivamente para este estudo com o objetivo de garantir a aceitabilidade do administrador.

Para avaliar a carga do respondente, o nível de educação (escolaridade), tempo necessário para completar o preenchimento (tempo de aplicação) e necessidade de assistência (questionário auto administrado ou entrevista) serão avaliados para cada questionário (UWIN e IPSS) (ANDRESEN, 2000). Estes dados serão registrados pelo administrador em local apropriado de cada instrumento.

#### 4.8 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Em consonância com os aspectos éticos e considerando que a ética na pesquisa envolve o respeito à autonomia dos sujeitos e população, zelando pelo compromisso com a instituição, o projeto matriz foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana com protocolo CAAE nº 64704017.7.0000.0053, parecer 2.052.761 (ANEXO D).

Por se tratar de uma pesquisa envolvendo seres humanos, foram respeitadas às recomendações dispostas na Resolução nº 466/ 2012, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos.

A coleta de dados só teve início após leitura e explicação completa sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios, potenciais riscos e o incômodo que esta poderia acarretar. Os indivíduos que aceitaram participar manifestaram seu consentimento a partir da assinatura do TCLE. O TCLE foi redigido em linguagem acessível, clara e objetiva.

Foram garantidos o sigilo e a privacidade dos participantes do estudo durante a realização da pesquisa bem como nas etapas de divulgação dos seus resultados (publicação de artigos, emissão de relatórios, etc.), a liberdade em se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e prejuízo e esclarecimentos em todo o curso da pesquisa.

Para as pessoas não alfabetizadas, foi orientado que pedisse a uma pessoa de sua confiança que fizesse a leitura do TCLE, para posteriormente serem convidadas a expressar o seu consentimento verbalmente, que foi testemunhado, mas não foi solicitado que assinasse



um termo que não pudesse ler. Foi solicitada a testemunha que assinasse o TCLE informado do participante (serão anotados nesses documentos que o participante é não alfabetizado).

Todos os dados coletados serão mantidos sob sigilo, sob responsabilidade do coordenador desta pesquisa por cinco anos e após este período todos os documentos serão incinerados, assegurando desta forma a privacidade de todos os participantes envolvidos no projeto.

Asseguramos ainda as instituições envolvidas, aos participantes desta pesquisa e ao Sistema CEP/CONEP que, no caso de interrupção ou descontinuação do estudo, os pesquisadores envolvidos irão os informar antecipadamente. Comprometemo-nos ainda a entregar ao final desse trabalho um relatório de atividades ao CEP/ UEFS e à coordenação das instituições em estudo.

#### **4.8.1 Riscos e benefícios aos sujeitos**

O presente projeto possibilitou a adaptação e validação para utilização em nosso meio de um instrumento simplificado de mensuração de sintomas e consequências dos STUI, num padrão simples de perguntas e respostas auto relatadas.

Não foram vislumbrados benefícios imediatos, no entanto, acredita-se que tais instrumentos podem ser úteis na comunidade, particularmente aos de menor acesso à saúde (como instrumento simplificado de triagem em cenários menos especializados) particularmente para os sujeitos com menor escolaridade e menor compreensão em saúde.

Os sujeitos da pesquisa em momento futuro poderão beneficiar-se dos conhecimentos gerados na construção deste estudo assim como do instrumento validado. A inserção de um instrumento simplificado e de fácil aplicação poderá incorporar estratégias de integralidade do cuidado e ampliação da discussão do tema no meio acadêmico e na comunidade, além disso, poderá favorecer informações que auxiliem na melhoria das condutas a serem aplicadas e planejamento das ações dos profissionais que prestam cuidados a esta população.

Os riscos aos sujeitos participantes, dada às características do estudo, foram mínimos. Além disso, cabe reiterar que os sujeitos da pesquisa não serão expostos a nenhum procedimento adicional ao solicitado pelos médicos assistentes que os encaminharam para estudo urodinâmico.

A equipe de pesquisa se comprometeu em preservar integralmente a privacidade dos sujeitos do estudo, garantindo que os dados coletados foram/serão utilizados única e

exclusivamente para a execução da pesquisa em questão, e que as informações divulgadas, de maneira nenhuma identificarão o sujeito.

Caso o participante se sentisse incomodado ao falar sobre a sua vida, sobre sua experiência com os sintomas teve a liberdade de recusar ou retirar o consentimento na participação desta pesquisa, sem que isso gerasse qualquer penalidade ou prejuízo no seu cuidado e caso seja verificado algum dano, o participante poderá ser indenizado, além disso, não terá nenhuma despesa ao participar desta pesquisa, caso isto ocorra, será ressarcido.

## **5. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os achados do presente estudo serão apresentados em forma de artigo submetido a revista *PLOS One*.

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO  
URGENCY, WEAK STREAM, INCOMPLETE EMPTYING AND NOCTURIA (UWIN)  
PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

*Caroline Santos Silva<sup>1</sup>*

Mestranda em Saúde Coletiva, Programa de pós-graduação em Saúde Coletiva, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, Bahia, Brasil

*José de Bessa Júnior<sup>3</sup>*

Doutor em Urologia, Professor Permanente do Programa de pós-graduação em Saúde Coletiva, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, Bahia, Brasil

## RESUMO

**OBJETIVO:** Realizar a adaptação transcultural e validação do questionário *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia (UWIN)* para o português brasileiro. **MÉTODO:** A adaptação transcultural seguiu as etapas de equivalências conceitual, de itens, semântica, operacional e pré-teste para obter a versão UWIN-Br. Para o processo de validação os dois instrumentos foram administrados em um total de 306 participantes. A validade de critério foi estabelecida com o emprego do coeficiente de correlação de Spearman, curva ROC e gráfico de Bland-Altman e a validade de construto entre o UWIN-Br e a urofluxometria a partir de ANOVA, também foram avaliados tempo de resposta para cada instrumento e aceitabilidade. **RESULTADOS:** A idade média foi 59 [52-66] anos e de anos estudados 11 [8-13,7]. Houve uma correlação positiva  $r = 0,804$  ( $p < 0,0001$ ) entre o escore total do IPSS e o escore total do UWIN-Br, assim como para a questão da qualidade de vida ( $r = 0,761$ ) ( $p < 0,0001$ ). As análises de Bland-Altman demonstraram boa concordância entre os dois instrumentos. Observou-se ainda que os valores de fluxo máximo decresceram com a gravidade dos casos. O UWIN-Br demonstrou excelente acurácia diagnóstica em detectar os casos mais graves. Área sob a curva ROC de 89% [81 – 97%] IC95%. 280(91,5%) sujeitos completaram os questionários sem ajuda, enquanto 26 (8,5%) o fizeram por meio de entrevista. O tempo de resposta foi de 1,2[1,0-1,5] min para o UWIN-Br e 2,8[2,2-3,4] min para IPSS ( $p < 0,0001$ ). **CONCLUSÃO:** O UWIN-Br apresenta propriedades de medida satisfatórias e semelhantes ao IPSS na avaliação de STUI e de qualidade de vida, mostrando-se adequado para uso na assistência e na pesquisa clínica em nosso meio.

**Palavras chave:** Sintomas do trato urinário inferior, UWIN, inquéritos e questionários, estudos de validação.

**Keywords:** Lower urinary tract symptoms, UWIN, Surveys and questionnaires, validation studies.

## INTRODUÇÃO

Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) caracterizam-se como uma desordem de etiologia variada, comum entre homens e sua prevalência aumenta com a idade <sup>1</sup>. A presença dos STUI moderado a severo está fortemente associada a limitações no desempenho das atividades diárias, afetando a qualidade de vida dos sujeitos acometidos <sup>2</sup>, além de ocasionar aumento dos custos no sistema de saúde <sup>3</sup>.

A avaliação inicial dos homens com STUI inclui o exame clínico (história clínica e exame físico), avaliação subjetiva com questionário de sintomas e testes objetivos, incluindo urofluxometria, exame de urina, dosagem do antígeno prostático específico, avaliação da função renal, ultrassonografia e medida do resíduo urinário pós-miccional <sup>1</sup>.

O *International Prostatism Symptom Score* (IPSS) é instrumento validado e consolidado na literatura que possibilita estratificação dos pacientes em função da gravidade dos sintomas, permite avaliar resposta as medidas terapêuticas e da progressão da doença. No entanto, estudos têm demonstrado que pacientes com baixo nível educacional referem dificuldade em completa-lo com precisão<sup>4</sup>. Alternativamente, instrumentos simplificados têm sido desenvolvidos e validados <sup>3,5-8</sup>.

Dentre estes instrumentos está o “Urgência, Fluxo fraco, Esvaziamento incompleto e Noctúria”, do inglês “*Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia (UWIN)*”, desenvolvido com o objetivo de reduzir a carga do IPSS para entrevistados e aplicadores, tornando a administração do questionário mais eficiente. O UWIN é essencialmente uma versão simplificada e mais curta do IPSS e consiste em perguntas dos 4 sintomas mais impactantes, com pontuações variando de 0 a 3 invés de 0-5 com score máximo de 12 invés de 35 acrescida de uma questão referente à qualidade de vida, também simplificada <sup>9</sup>.

A redução de itens de um instrumento pode leva-lo a perda de sensibilidade, contraposta por eventual aumento da especificidade, o que permite identificar, mesmos à custa de perdermos alguns, os casos de maior gravidade. Tais propriedades são aceitáveis quando objetiva-se triar casos mais graves para posterior avaliação <sup>10</sup>. Complementarmente, tais características são particularmente atraentes em cenários de atenção primária à saúde com sabida limitação de recursos, com menor prevalência de casos graves e parcela considerável de sujeitos com baixa instrução em saúde.

O UWIN tem-se mostrado, válido e confiável para avaliação dos STUI em homens<sup>3,7,9,11</sup>, reduzindo a carga do respondente, ampliando a aplicabilidade do IPSS<sup>4</sup>. O

objetivo do presente trabalho foi realizar a adaptação transcultural e validação do questionário *Urgency, Weak Stream, Incomplete Emptying and Nocturia* (UWIN) para o Português brasileiro.

## MÉTODOS

O processo de adaptação transcultural foi guiado pelas mais rigorosas recomendações para o processo de tradução e adaptação de instrumentos de medida em saúde<sup>12,13</sup>.

O UWIN é um escore baseado em sinais clínicos considerados universais<sup>9</sup>. Apesar da aparente obviedade das questões, este estudo seguiu as etapas recomendadas para alcançar equivalências conceitual, de itens, semântica, operacional e pré-teste, para obtenção de uma versão em português brasileiro para ser utilizado em nosso meio. Na sequência a validade do instrumento foi testada a partir da aplicação do questionário em homens residentes na região metropolitana de Feira de Santana, Bahia, Brasil, no ano de 2018. Para definir as etapas de análises desta fase foram utilizados: o Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies – QUADAS<sup>14</sup>, o QUADAS-2<sup>15</sup> e o COSMIN<sup>16</sup>.

### *Fase 1: Adaptação transcultural*

Por se tratar de um instrumento composto por componentes clínicos, a etapa inicial da tradução foi feita individualmente por um comitê composto por 3 profissionais de saúde, obtendo-se as versões traduzidas (T1, T2, T3). Os membros da comissão eram médicos urologistas, conhecedores da língua inglesa e da temática em questão. Após a tradução individual, realizou-se a síntese das três traduções (T4). Esta foi reavaliada pelo painel de especialistas e, após discussão sobre os consensos e dissensos das traduções iniciais, chegou-se à primeira versão do escore em português (T5) que por sua vez, foi submetida à retrotradução (R1) para a língua inglesa por um médico brasileiro e fluente nas duas línguas. A versão retrotraduzida (R1) foi novamente submetida a tradução (T6) para o Português brasileiro pelo painel de especialistas e avaliada por 2 médicos atuantes na prática clínica. Na ausência de alterações, esta foi considerada a versão adaptada do escore para aplicação do teste-piloto.

O UWIN na sua versão final (T6) foi aplicado na modalidade ‘questionário auto aplicado’ em 50 participantes para que fossem identificados problemas de ordem interpretativa no instrumento. Coube ao pesquisador apreciar a adequação das instruções e o

sistema de pontuação adotado. A escolha do número de participantes obedeceu aos critérios estabelecidos na literatura<sup>17</sup>.

Ao final, no teste-piloto, avaliou-se a equivalência operacional. Neste estudo, a pertinência, adequação e formato do instrumento, suas instruções, cenários, modos de aplicação e categorização foram discutidos com o comitê de especialistas e com o grupo de pesquisadores, a fim de alcançar aceitação da equipe e melhores resultados. Não havendo alterações, a versão final (T6) foi nomeado **UWIN-Br** (Figura 1) e aplicado na etapa de validação.

### *Fase 2: Validação*

A amostra do estudo foi obtida por conveniência e o total estimado foi de 300 homens, com idade superior a 40 anos, que procuraram a clínica especializada em saúde do homem para realização do exame de urofluxometria entre os meses de janeiro a junho de 2018. Esse número supera a média amostral de pesquisas semelhantes<sup>7,18</sup>.

Os participantes elegíveis foram contatados na recepção do ambulatório e convidados a participar do estudo por um pesquisador devidamente treinado e em posse de um manual operacional de coleta de dados elaborado especialmente para condução deste estudo, objetivando a sistematização e operacionalização da coleta. A resposta aos questionários aconteceu individualmente, em ambiente reservado, todavia puderam solicitar a mediação do pesquisador em caso de dificuldade. Aos sujeitos com conhecida limitação de leitura (não alfabetizados) ou naqueles que manifestassem dificuldades, os questionários foram administrados como entrevista estruturada.

Foram utilizadas como instrumentos de coleta de dados o IPSS e o UWIN-Br, ambos em português brasileiro. A pontuação total obtida em cada instrumento foi registrada para cada paciente e posteriormente classificados em leve, moderado e grave. Com relação ao IPSS, pontuações de 0 a 7 foram classificadas como leve, de 8 a 19 moderada e de 20 a 35 como grave. Para o UWIN-Br, a semelhança do original pontuações de 0 a 3 foram classificadas como leve, de 4 a 7 moderada e de 8 a 12 como grave<sup>10</sup>.

Para mensuração do tempo de resposta, o pesquisador estava de posse de um cronômetro e registrou o tempo (em minutos) da aplicação dos questionários individualmente. As informações referentes ao exame de urofluxometria foram obtidos após a realização do mesmo no prontuário eletrônico do paciente.



Ressalta-se que o projeto teve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana com protocolo CAAE nº 64704017.7.0000.0053, parecer 2.052.761 (ANEXO D) e a participação do sujeito nas duas etapas estava condicionada a assinatura previa do TCLE.

### *Análise de dados*

Os dados obtidos foram computados em dois bancos de dados, para confronto de informações e identificação de possíveis erros de digitação no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 22.0, plataforma Windows. Para análise foi utilizado o programa estatístico computacional GraphPad Prism, versão 8.02.

As variáveis quantitativas foram descritas por suas medianas e pela variação interquartil enquanto as nominais ou qualitativas foram descritas por seus valores absolutos, percentagens ou proporções<sup>19</sup>.

Para a análise da validade de critério foram calculados os scores para cada participante do IPSS (pontuação de 0 a 35) e UWIN-Br (pontuação de 0 a 12) e avaliados os dois instrumentos usando o coeficiente de correlação de Spearman. Visto que os coeficientes de correlação medem apenas a força da relação linear entre os dois escores complementarmente realizou-se a análise de Bland-Altman<sup>20</sup>, para determinar se as pontuações totais do UWIN-Br e IPSS estavam em concordância. O gráfico de Bland-Altman representa a média dos dois valores para cada participante (IPSS UWIN-Br) / 2 vs a diferença entre o valor total dos dois questionários, IPSS – UWIN-Br. Esse método requer que os scores dos dois instrumentos sejam expressos na mesma escala. Uma vez que no IPSS os escores variam entre 0 e 35, e no UWIN-Br entre 0 e 12, cada índice foi dividido pelo seu valor máximo e cada escore redefinido para valores entre 0 e 1.

Para a análise da validade de construto convergente via teste de hipótese do UWIN-Br foi considerado o exame de urofluxometria como padrão de referência. Esperava-se que o fluxo diminua com os maiores scores e no grupo com sintomatologia mais intensa (graves). O fluxo máximo foi mensurado na urofluxometria nos três grupos e foram comparados a partir do ANOVA, que avaliou as diferenças entre os grupos e tendências de linearidade. Complementarmente, foi avaliada a acurácia diagnóstica do UWIN-Br em identificar os casos graves definidos pelo padrão-ouro (IPSS).

Para avaliar a carga do respondente, o tempo necessário para completar o preenchimento (tempo de aplicação) e necessidade de assistência (questionário auto administrado ou entrevista) foram avaliados para cada questionário (UWIN-Br e IPSS) <sup>21,22</sup>.

Valores de p menores que 0,05 ( $p < 0,05$ ) foram considerados significativos.

## RESULTADOS

A partir da análise e discussão sobre as peculiaridades dos STUI em homens e dos componentes do UWIN para medir este evento, o comitê julgou que, para o contexto estudado, o instrumento poderia ser relevante e pertinente à prática de toda a equipe na avaliação do surgimento ou evolução destes, sobretudo pela aplicabilidade, uma vez que se trata de um instrumento curto e de fácil compreensão. Entretanto, algumas adaptações foram feitas para melhorar a concordância das opções de respostas. Quanto ao título, os especialistas julgaram importante manter o nome original do instrumento, sendo acrescido apenas a sigla **Br** para identificar que se trata de uma versão em português.

O Quadro 1(Quadro 1) apresenta a síntese das modificações realizadas no UWIN desde a versão original na língua inglesa até a versão final na língua portuguesa. As modificações julgadas necessárias para tradução e adaptação do escore estão descritas a partir dos seus componentes.

A amostra final desse estudo foi composta por 306 homens com idade de 59 [52-87] anos, as informações gerais e demográficas estão detalhadas na tabela 1. Houve correlação positiva,  $r = 0,81$  ( $p < 0,0001$ ) entre o escore total do IPSS e o escore total do UWIN-Br (Figura 2), assim como para a questão da qualidade de vida ( $r = 0,76$ ) ( $p < 0,0001$ ).

As análises de Bland-Altman demonstraram boa concordância entre os dois questionários e de modo geral os entrevistados apresentaram scores um pouco mais altos no UWIN-Br (Figura 3). Observou-se ainda que os valores de fluxo máximo foram menores nos casos mais graves 12 ml/s [8-16], seguido pelos moderados 13[10-19] ml/s e 17 ml/s [11-24] naqueles com sintomas mínimos ( $p$  for trend  $< 0,001$ ) (Figura 4).

O UWIN-Br demonstrou excelente acurácia diagnóstica em detectar os casos mais graves. Área sob a curva ROC de 89% [81 – 97%] IC95%,  $p < 0,001$ ) (Figura 4). Quando considerado como ponto de corte score  $\geq 8$  pontos observamos uma sensibilidade de 50%, especificidade de 96%, o que nesse cenário confere um valor preditivo negativo de 95% e um valor preditivo positivo de 52%.

O tempo de resposta foi de 1,2 [1,0-1,5] min para o UWIN e 2,8[2,2-3,4] min para IPSS ( $p < 0,0001$ ). Do total de participantes 280 sujeitos (91,5%) completaram os questionários sem ajuda, enquanto os demais 26 (8,5%) foram conduzidos como entrevista. O grupo que necessitou de ajuda era significativamente de idade avançada 72[62-74] x 58[51-64] p ,0,001 e com menor escolaridade, 4[2-7] x 11[8-14] anos de estudos ( $p < 0,001$ ).

## DISCUSSÃO

Estudos demonstram que os STUI tem elevada prevalência, principalmente quando associada ao aumento da idade <sup>1,23,24</sup>. Em um estudo de base-populacional realizado nos Estados Unidos a prevalência geral dos sintomas foi de 28%, sendo que 40% dos que foram classificados com STUI moderada ou grave <sup>25</sup>. Outro estudo realizado por inquérito telefônico no Canadá, Alemanha, Itália, Suécia e Reino Unido apontou prevalência geral de STUI de 62,5% <sup>23</sup>.

No Brasil, recentemente, um estudo realizado em cinco grandes cidades demonstrou que a prevalência de STUI em homens maiores de 40 anos era de 69%. Aproximadamente 30% consideravam os sintomas graves e 40% dos entrevistados estavam muito insatisfeitos com a condição <sup>26</sup>. No presente estudo, observou-se uma prevalência de aproximadamente 40% de sintomas moderados e graves na faixa etária estudada.

O UWIN é um instrumento validado para o diagnóstico destes sintomas<sup>3</sup>, composto por cinco perguntas <sup>9,10</sup>, foi criado como um instrumento simplificado baseado nos domínios do *International Prostatism Symptom Score* (IPSS)<sup>27</sup>. A partir das publicações iniciais que descreveram o desenvolvimento<sup>10</sup> e validação <sup>9</sup> do UWIN, outros estudos foram publicados utilizando este instrumento e buscando medir a validade e aplicabilidade da ferramenta em relação ao padrão-ouro IPSS <sup>3,7,11</sup>. Esta é a primeira validação na América Latina bem como para português brasileiro e, foi agregada à sua validação a comparação dos escores com achados urodinâmicos, especificamente urofluxometria.

Os questionários simplificados têm sido recomendados na prática clínica dos profissionais de atenção primária como instrumentos de rastreio particularmente em pacientes com fatores de risco conhecidos/existentes, para compreensão do estágio do problema e posterior investigação de risco de agravamento de condições de saúde desfavoráveis, entre eles consumo de álcool e depressão <sup>28-30</sup>. Com relação ao STUI, experiências de usos de instrumentos simplificados na atenção primária também foram relatadas<sup>31-33</sup>.

Na comparação entre os dois instrumentos observou-se correlações estatisticamente significantes e forte relação positiva. Um alto nível de concordância pode ser demonstrado pelo gráfico de Bland-Altman, o que indica que mesmo excluindo e alterando as opções de resposta, o UWIN demonstra propriedades diagnósticas semelhante ao IPSS.

Os resultados obtidos assemelham-se ao observado no original e nas validações subsequentes, descritos nos estudos de Crawford et al, Eid et al e Mallya et al <sup>3,7,9</sup>, o que reforça a noção de que o questionário UWIN-Br embora mais curto pode ser utilizado alternativamente ao padrão-ouro.

Houve uma boa correlação de concordância entre a qualidade de vida no IPSS e UWIN-Br indicando que as opções de respostas em declínio (QV de 7 a 3) não alteraram o valor da pesquisa nem provavelmente a capacidade de avaliar tal aspecto.

A alta especificidade demonstrada pelo UWIN-Br ao considerar como ponto de corte o score  $\geq 8$  (classificado como grave) torna o instrumento útil como ferramenta de triagem, uma vez que discrimina aqueles com menor risco, e possibilita direcionar para avaliação especializada, em campos de atenção mais complexos, apenas os de maior risco.

Recomenda-se num cenário de atenção primária como o do Brasil, onde os recursos são limitados, as pessoas têm baixa compreensão dos questionários, que essa abordagem do usuário aconteça em duas etapas. Num primeiro momento para classificação da gravidade dos sintomas emprega-se o instrumento simplificado, e na sequência os sujeitos selecionados como potencialmente de maior risco sejam avaliados por especialistas de acordo com as recomendações para o problema investigado. <sup>28</sup>.

Nesse desenho procurou-se reproduzir o trabalho original além de adicionar o exame de urofluxometria para demonstrar a validade de construto do UWIN-Br via teste de hipótese convergente. Embora este método tenha sido recomendado pelo autor original do instrumento<sup>18</sup> foi empregado de modo inédito com este objetivo. A urofluxometria é o teste urodinâmico mais utilizado na prática clínica e por definição, representa a taxa de fluxo urinário em relação ao tempo. O fluxo máximo (Qmax) é o parâmetro mais utilizado para determinar disfunção miccional e em homens Qmax abaixo de 10 ml/s tem valor preditivo positivo para obstrução de 88% <sup>34,35</sup>. Esses achados mostram a precisão do instrumento na identificação dos sintomas mais significativos como urgência, jato fraco, esvaziamento incompleto e noctúria.

Na prática clínica diária, o uso de questionários pode ser limitado pelo tempo de aplicação e pela sobrecarga que o sujeito terá para ler, entender e responder a todas as

perguntas. Instrumentos simplificados diminuem a carga do entrevistado e ampliam a aplicabilidade do instrumento, tempo em que torna a coleta de dados mais eficientes<sup>18</sup>.

Em consonância com estudos levou menos tempo para ser completado e foi preterido por parcela significativa de sujeitos que consideraram o UWIN-Br o instrumento de melhor compreensão<sup>7</sup>. A aplicabilidade, a simplicidade de descrever os sintomas e as propriedades diagnósticas são características que qualificam o UWIN-Br como alternativa ao IPSS e talvez possa ser implementado de modo generalizado na atenção primária. Acredita-se que ações deste tipo melhorariam sobremaneira a atenção a saúde do homem, particularmente na triagem dos casos mais graves.

Futuros estudos fazem-se necessários para avaliar quanto esta possível vantagem do UWIN-Br na atenção primária, em cenários de baixa prevalência e poucos recursos, poderá ser reproduzida na avaliação longitudinal dos sintomas, na avaliação de novas terapias e na avaliação dos STUI em outras faixas etárias e nas mulheres.

A adaptação transcultural e validação do UWIN-Br em nosso meio pareceu-nos relevante, visto que a padronização e implementação de instrumentos simplificados e autoaplicáveis que possam ser compreendidos pelo maior número de pessoas independentemente do nível de escolaridade, permitirá em algum tempo a implementação de estratégias de aproximação dos homens aos serviços de saúde no Brasil, sobretudo na atenção primária. Tais ações são fundamentais para a ampliação e solidificação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem com objetivo de redução dos agravos a população masculina.

## **CONCLUSÃO**

O UWIN-Br apresenta propriedades de medidas satisfatórias e possibilita resultados semelhantes ao IPSS na avaliação de STUI e de qualidade de vida, num formato simplificado e de mais fácil aplicabilidade. Tais características ampliam a possibilidade do uso do instrumento, especialmente nas ações de Atenção à Saúde do Homem, permitindo a detecção precoce de homens sob risco de agravamento dos STUI e direcionamento do atendimento para equipe capacitada. O UWIN-Br nos parece adequado para uso na clínica e na pesquisa em nosso meio.

## **REFERENCIAS**

1. Gravas S, Bach T, Bachmann A, et al. Guidelines on the management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO). *Eur Assoc Guidel.* 2015:1-70. doi:10.1016/j.eururo.2014.12.038
2. Kupelian V, Wei JT, O'Leary MP, et al. Prevalence of lower urinary tract symptoms and effect on quality of life in a racially and ethnically diverse random sample: the Boston Area Community Health (BACH) Survey. *Arch Intern Med.* 2006;166(21):2381-2387. doi:10.1001/archinte.166.21.2381
3. Eid K, Krughoff K, Stoimenova D, et al. Validation of the Urgency, Weak stream, Incomplete emptying, and Nocturia (UWIN) score compared with the American urological association symptoms score in assessing lower urinary tract symptoms in the clinical setting. *Urology.* 2014;83(1):181-185. doi:10.1016/j.urology.2013.08.039
4. Johnson T V., Abbasi A, Ehrlich SS, et al. Patient Misunderstanding of the Individual Questions of the American Urological Association Symptom Score. *J Urol.* 2008;179(6):2291-2295. doi:10.1016/j.juro.2008.01.140
5. Van Der Walt CLE, Heyns CF, Groeneveld AE, Edlin RS, Van Vuuren SPJ. Prospective comparison of a new visual prostate symptom score versus the international prostate symptom score in men with lower urinary tract symptoms. *Urology.* 2011;78(1):17-20. doi:10.1016/j.urology.2011.01.065
6. Stothers L, Mutabazi S, Bajunirwe F, Macnab A. Comprehension and construct validity of the Visual Prostate Symptom Score (VPSS) by men with obstructive lower urinary tract symp. *Can Urol Assoc J.* 2017;11(11):3-6. doi:10.5489/cuaj.4589
7. Mallya A, Keshavamurthy R, Karthikeyan Vs, Kumar S, Nagabhushana M, Kamath Aj. UWIN (Urgency, Weak stream, Incomplete Void, Nocturia) Score for Assessment of Lower Urinary Tract Symptoms: Could it Replace the American Urology Association Symptom Index Score? An Open Label Randomized Cross over Trial. *LUTS Low Urin Tract Symptoms.* 2017;(April 2016):5-8. doi:10.1111/luts.12149
8. Moses KA, Heslop D, Griffith DM, et al. Development and Initial Testing of the FLOW Instrument, a Novel Assessment of Lower Urinary Tract Symptoms in Men. *J Urol.* 2017. doi:10.1016/j.juro.2017.04.068
9. Crawford ED, O'Donnell CI, Barqawi AB, et al. Validation of the Modified American Urological Association Symptom Score. *J Urol.* 2011;186(3):945-948. doi:10.1016/j.juro.2011.04.060
10. Barqawi AB, Sullivan KF, Crawford ED, et al. Methods of developing UWIN, the modified American Urological Association symptom score. *J Urol.* 2011;186(3):940-944. doi:10.1016/j.juro.2011.04.057
11. Ramaraju K, Rajan K, Kalyanasundaram S, Chennakrishnan I. Comparison of UWIN score with international prostatic symptom score in patients with lower urinary tract symptoms. *J Evol Med Dent Sci.* 2016;5(88):5942-5846. doi:10.14260/jemds/2016/1342
12. McDowell I. *Measuring Health: A Guide to Rating Scales and Questionnaires.* 3rd ed. Oxford: University press; 2006.
13. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186-3191. doi:10.1097/00007632-200012150-00014
14. Whiting P, Rutjes A. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med.* 2003;13:1-13. <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/25/Mozilla/3>.
15. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, et al. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. *Ann Intern Med.* 2011;155(8):529-537.

16. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(7):737-745. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.02.006
17. Coluci MZO, Alexandre MNC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde Construction of measurement instruments in the area of health. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2015;20(3):925-936. doi:10.1590/1413-81232015203.04332013
18. Crawford ED, O'Donnell CI, Barqawi AB, et al. Validation of the modified American urological association symptom score. *J Urol.* 2011;186(3):945-948. doi:10.1016/j.juro.2011.04.060
19. Vickers AJ, Sjoberg DD. Guidelines for reporting of statistics in european urology. *Eur Urol.* 2015;67(2):181-187. doi:10.1016/j.eururo.2014.06.024
20. Bland JM, Altman DG. A note on the use of the intraclass correlation coefficient in the evaluation of agreement between two methods of measurement. *Comput Biol Med.* 1990;20(5):337-340. doi:10.1016/0010-4825(90)90013-F
21. Andresen EM. Criteria for assessing the tools of disability outcomes research. *Arch Phys Med Rehabil.* 2000;81(12 SUPPL. 2):15-20. doi:10.1053/apmr.2000.20619
22. Committee SA. Assessing Health status and quality-of-life instruments and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11(3):193-215. doi:10.1023/A:1015291021312
23. Irwin DE, Milsom I, Hunskar S, et al. Population-Based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in Five Countries: Results of the EPIC Study. *Eur Urol.* 2006;50(6):1306-1315. doi:10.1016/j.eururo.2006.09.019
24. Van Den Eeden SK, Shan J, Jacobsen SJ, et al. Evaluating racial/ethnic disparities in lower urinary tract symptoms in men. *J Urol.* 2012;187(1):185-189. doi:10.1016/j.juro.2011.09.043
25. Glasser DB, Carson C, Kang JH, Laumann EO. Prevalence of storage and voiding symptoms among men aged 40 years and older in a US population-based study: Results from the Male Attitudes Regarding Sexual Health study. *Int J Clin Pract.* 2007;61(8):1294-1300. doi:10.1111/j.1742-1241.2007.01454.x
26. Soler R, Gomes CM, Averbek MA, Koyama M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. *Neurourol Urodyn.* 2017;(August). doi:10.1002/nau.23446
27. Barry MJ, Fowler FJ, O'leary MP, et al. The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Urol.* 1992;148:1549-1557. doi:10.1016/j.juro.2016.10.071
28. Zheng Y, Lim D, Jie W, et al. Use of single-question screening for erectile dysfunction: a study of at-risk Asian men in primary health care. 1:10-12. doi:10.1038/aja.2010.135
29. Le Y, Dubertret C. A single question to screen for major depression in the general population. *Compr Psychiatry.* 2013;54(7):831-834. doi:10.1016/j.comppsy.2013.02.009
30. Smith PC, Schmidt SM, Allensworth-davies D, Saitz R. Primary Care Validation of a Single-Question Alcohol Screening Test. 2009:783-788. doi:10.1007/s11606-009-0928-6
31. Martin SA, Haren MT, Marshall VR, Lange K, Wittert GA. Prevalence and factors associated with uncomplicated storage and voiding lower urinary tract symptoms in community-dwelling Australian men. *World J Urol.* 2011;29(2):179-184. doi:10.1007/s00345-010-0605-8
32. Sahai A, Dowson C, Cortes E, et al. Validation of the bladder control self-assessment

- questionnaire (B-SAQ) in men. *BJU Int.* 2014;113(5):783-788. doi:10.1111/bju.12521
33. Kajimoto T, Bowa K. Accuracy of a “Single Question Nocturia Score” compared to the “International Prostate Symptoms Score” in the evaluation of lower urinary tract symptoms in benign prostatic hyperplasia: A study performed at Ndola Teaching Hospital, Ndola, Zambia. *PLoS One.* 2018;13(6):1-7. doi:10.1371/journal.pone.0198096
  34. Rios LAS, Gomes CM, Averbeck MA, Muller VJF. *Atalas de Urodinâmica*. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Urologia; 2015.
  35. Reynard JM, Yang Q, Donovan JL, et al. The ICS-’BPH’ Study: Uroflowmetry, lower urinary tract symptoms and bladder outlet obstruction. *Br J Urol.* 1998;82(5):619-623. doi:10.1046/j.1464-410X.1998.00813.x

### **Potencial conflito de interesses**

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

### **Fontes de financiamento**

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

### **Vinculação acadêmica**

Este artigo é parte da dissertação do mestrado acadêmico de Caroline Santos Silva do Programa de Saúde Coletiva, Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia, Brasil.



**Figura 1:** Versão final do UWIN-Br

**UWIN - Br—Escore simplificado para avaliação de sintomas do trato urinário inferior**

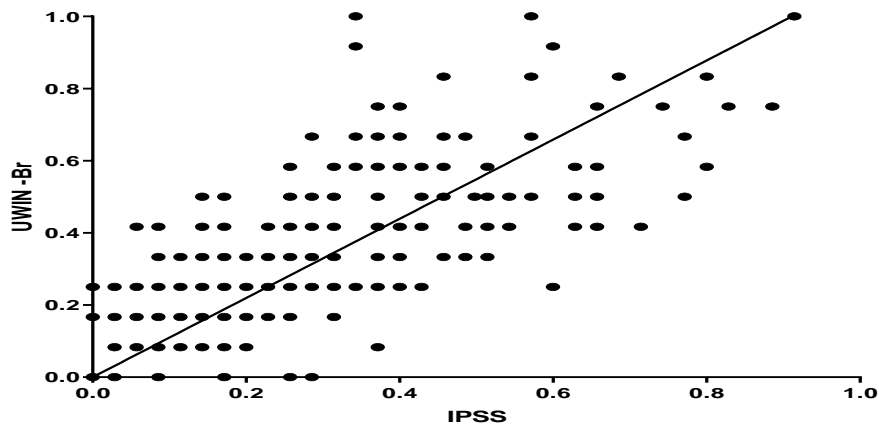
	Nunca	Menos da metade das vezes	Aproximadamente metade das vezes	Mais da metade das vezes
No último mês, quantas vezes foi difícil segurar a vontade de urinar?	( )	( )	( )	( )
No último mês, quantas vezes você achou que o jato de urina estava fraco?	( )	( )	( )	( )
No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não ter esvaziado completamente a bexiga após terminar de urinar?	( )	( )	( )	( )
No último mês, quantas vezes em média você teve que levantar-se a noite para urinar?	0 vezes ( )	1 a 2 vezes ( )	3 vezes ( )	4 vezes ou mais ( )

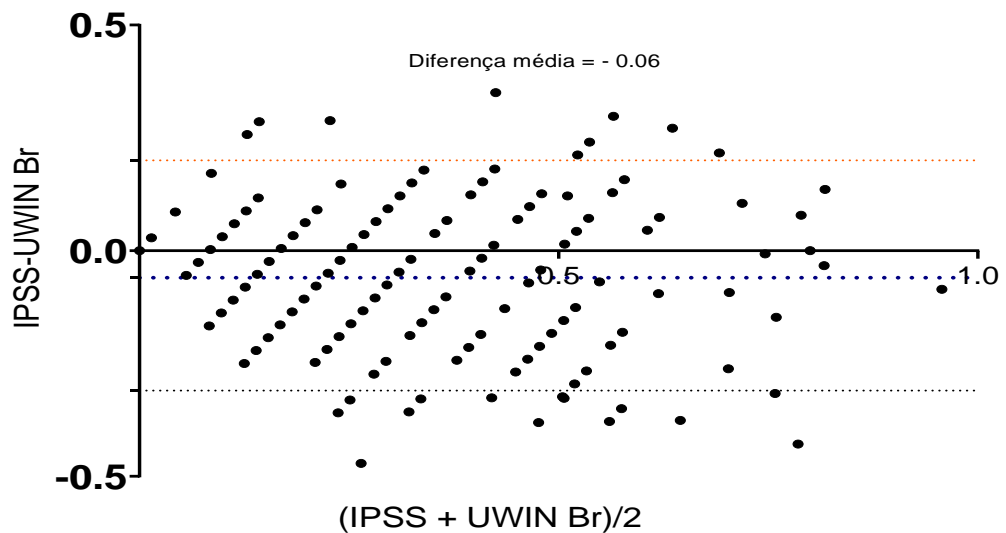
	Satisfeito	Nem satisfeito/ Nem insatisfeito	Insatisfeito
Caso você tivesse que viver a vida com os sintomas urinários que você tem atualmente, como você se sentiria?	( )	( )	( )

**Tabela 1:** Características gerais e demográficas de 306 pacientes.

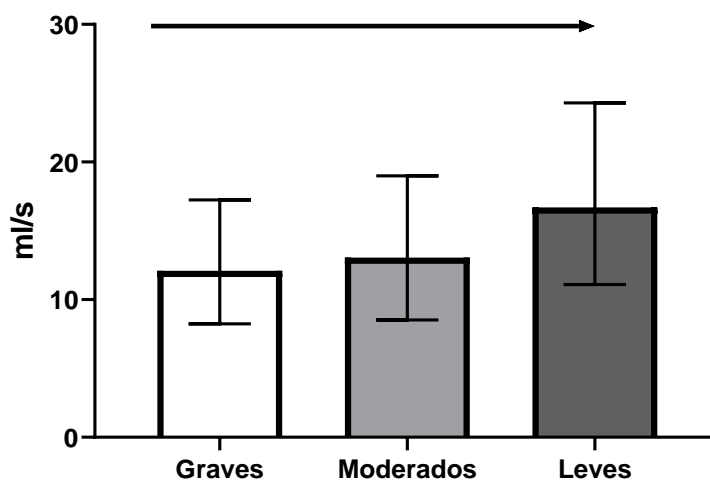
Características gerais e demográficas	Mediana [IQR]
Idade	59[52-66]
Escolaridade em anos	11[8-13.7]
Score do IPSS	6[3-12]
Score do UWIN-Br	3[1-5]
Estado civil (%)	
Solteiro	11,4%
Casado	79,4%
União estável	1,3%
Divorciado	6,5%
Viúvo	1,3%



**Figura 2:** Correlação de Spearman entre o IPSS e o UWIN-Br

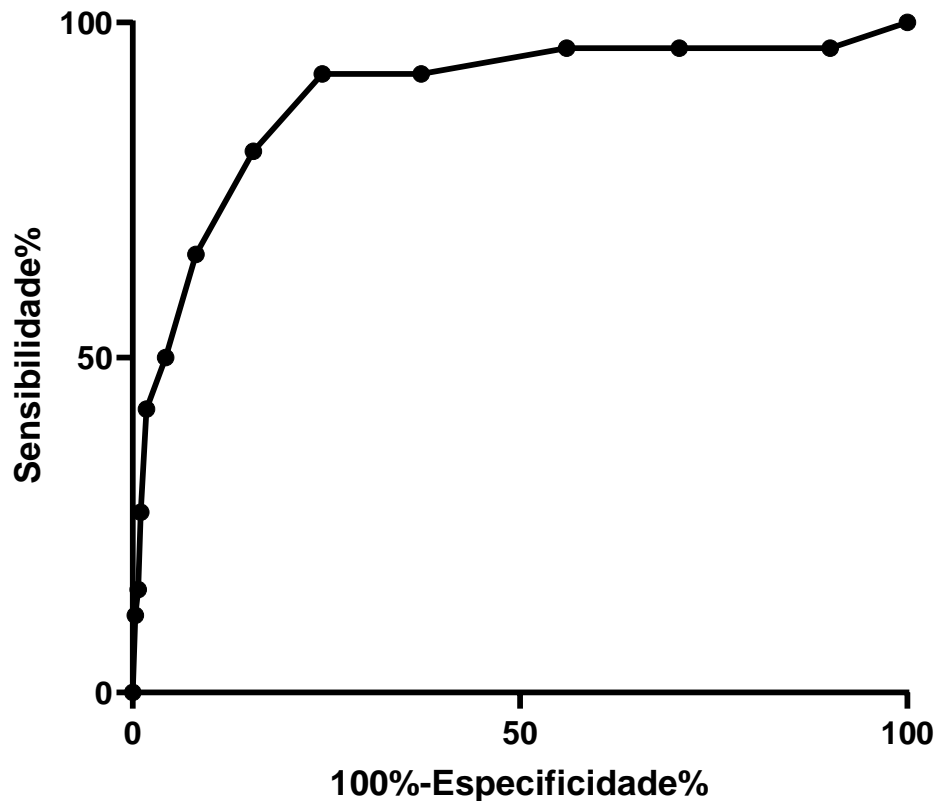


**Figura 3:** Demonstração da concordância entre o IPSS e o UWIN-Br a partir do gráfico de Bland-Altman.



**Figura 4:** Relação entre gravidade dos sintomas de acordo com a gravidade do UWIN-Br e o fluxo máximo (ml/s) na urofluxometria. Seta demonstra tendência de linearidade.

**Figura 5:** Curva ROC do UWIN-Br no diagnóstico dos casos graves



**Quadro 01** Questões. UWIN e UWIN-Br. 2018.

UWIN	UWIN-Br
Over the past month or so, how often have you found it difficult to postpone urination?	<i>No último mês, quantas vezes foi difícil segurar a vontade de urinar?</i>
Over the past month or so, how often have you had a weak urinary stream?	<i>No último mês, quantas vezes você achou que o jato da urina estava fraco?</i>
Over the past month or so, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating?	<i>No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não ter esvaziado completamente a bexiga após terminar de urinar?</i>
Over the last month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning?	<i>No último mês, quantas vezes em média você teve que levantar-se a noite para urinar?</i>
If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?	<i>Caso você tivesse que viver a vida com os sintomas urinários que você tem atualmente, como você se sentiria?</i>

\*Fonte: autoria própria.

## REFERÊNCIAS

- ABRAMS, P. New words for old: lower urinary tract symptoms for “prostatism”. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 308, n. 6934, p. 929–30, 1994.
- ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. **Urology**, v. 61, n. 1, p. 37–49, 2003.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061–3068, 2011.
- ALVES, R. et al. Gênero e saúde: o cuidar do homem em debate. **Psicologia: teoria e Prática**, v. 13, n. 2007, p. 152–166, 2011.
- ANDRADE, A. L. S.; ZICKER, F. Avaliação de testes diagnósticos. In: **Métodos de investigação epidemiológica em doenças transmissíveis**. Brasília: Organização PanAmericana da Saúde/Fundação Nacional de Saúde/Centro Nacional de Epidemiologia, 1997.
- ANDRESEN, E. M. Criteria for assessing the tools of disability outcomes research. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 81, n. 12 SUPPL. 2, p. 15–20, 2000.
- ARAUJO, T. M.; SANTOS, K. B. Avaliação de instrumentos de pesquisa quantitativa em saúde: critérios de validade e confiabilidade. In: SANTANA, J. S. S. S.; NASCIMENTO, M. A. A. (ORGS. ). (Eds.). . **Pesquisa: métodos e técnicas de conhecimento da realidade social**. Feira de Santana: Universidade Estadual de Feira de Santana, 2010. p. 121–138.
- BADÍA, X. et al. Validation of a harmonized Spanish version of the IPSS: Evidence of equivalence with the original American scale. **Urology**, v. 52, n. 4, p. 614–620, 1998.
- BADIA, X.; ALONSO, J. Re-scaling the Spanish version of the sickness impact profile: An opportunity for the assessment of cross-cultural equivalence. **Journal of clinical epidemiology**, v. 48, n. 7, p. 949–957, 1995.
- BARQAWI, A. B. et al. Methods of developing UWIN, the modified American Urological Association symptom score. **Journal of Urology**, v. 186, n. 3, p. 940–944, 2011.
- BARRY, M. J. et al. The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. **The Journal of Urology**, v. 148, p. 1549–1557, fev. 1992.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000.
- BORSA, J. C. Cross-cultural adaptation and validation of psychological instruments :

some considerations. **Paidéia**, v. 22, n. 53, p. 423–432, 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. **Mais saúde: direito de todos: 2008 – 2011**. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008a.

BRASIL. **Política Nacional de Atenção Integral a Saúde do Homem: Princípios e diretrizes**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008b.

BRASIL, M. DA S. **Plano de Ação Nacional 2009-2011 da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

BRITO, R. S. DE; SANTOS, D. L. A. DOS; MACIEL, P. S. DE O. Olhar masculino acerca do atendimento na estratégia saúde da família. **Rev. RENE**, v. 11, n. 4, p. 135–142, 2010.

CARVALHO, F. P. B. DE et al. Knowledge about the National Politic on Men ' s Comprehensive Health Care in the Family Health Strategy. **Rev. APS**, v. 16, n. 4, p. 386–392, 2013.

COLLARES, C. F.; LOGULO, W.; GREC, P. Psychometry and medical education quality : concepts and application e teoria de resposta ao item. v. 3, n. 1, p. 33–49, 2012.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, M. N. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde Construction of measurement instruments in the area of health. **Ciência & Saúde Coletiva**2, v. 20, n. 3, p. 925–936, 2015.

COMMITTEE, S. A. Assessing Health status and quality-of-life instruments and review criteria. **Quality of Life Research**, v. 11, n. 3, p. 193–215, 2002.

COOK, D. A.; BECKMAN, T. J. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: Theory and application. **American Journal of Medicine**, v. 119, n. 2, 2006.

COSTE, J. et al. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 50, n. 3, p. 247–252, 1997.

CRAWFORD, E. D. et al. Validation of the Modified American Urological Association Symptom Score. **The Journal of Urology**, v. 186, n. 3, p. 945–948, 2011a.

CRAWFORD, E. D. et al. Validation of the modified American urological association symptom score. **Journal of Urology**, v. 186, n. 3, p. 945–948, 2011b.

EID, K. et al. Validation of the Urgency, Weak stream, Incomplete emptying, and Nocturia (UWIN) score compared with the American urological association symptoms score in assessing lower urinary tract symptoms in the clinical setting. **Urology**, v.

83, n. 1, p. 181–185, 2014.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life: Assessment, Analysis and Interpretation**. New York: John Wiley & Sons, LTD, 2000.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GABINETE MINISTERIAL, B. **Portaria nº 1.944, de 27 de agosto de 2009: Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem**. Brasília, 2009.

GLASSER, D. B. et al. Prevalence of storage and voiding symptoms among men aged 40 years and older in a US population-based study: Results from the Male Attitudes Regarding Sexual Health study. **International Journal of Clinical Practice**, v. 61, n. 8, p. 1294–1300, 2007.

GRATZKE, C. et al. EAU guidelines on the assessment of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. **European Urology**, v. 67, n. 6, p. 1099–1109, 2015.

GRAVAS, S. et al. Guidelines on the management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO). **European Association guideline**, p. 1–70, 2015.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-Cultural Adaptation of Health-Related Quality of Life Measures: Literature Review and Proposed Guidelines. **J Clin Epidemiol**, v. 46, n. 12, p. 1417–1432, 1993.

GUIMARÃES, C. A.; SANTOS, B. Práticas cirúrgicas baseadas em evidências: tomografia computadorizada helicoidal no diagnóstico da apendicite aguda. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 35, n. 4, p. 269–73, 2008.

HAMMAD, F. T.; KAYA, M. A. Development and validation of an Arabic version of the International Prostate Symptom Score. **BJU International**, v. 105, n. 10, p. 1434–1438, 2010.

HAYDEN, S. R.; BROWN, M. D. Likelihood Ratio: A Powerful Tool for Incorporating the Results of a Diagnostic Test Into Clinical Decisionmaking. **Annals of Emergency Medicine**, v. 33, n. 5, p. 575–580, 1999.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. “Equivalence” and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 6, n. 3, p. 237–247, 1997.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL.pdf. **Quality of Life Research**, v. 7, n. 7, p. 323, 1998.

HULLEY, S. B.; MARTIN, J. N.; CUMMINGS, S. R. Planejando as aferições: precisão

e acurácia. In: **Delineando pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008. p. 55–67.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Síntese de indicadores 2015**. [s.l: s.n.].

IRWIN, D. E. et al. Population-Based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in Five Countries: Results of the EPIC Study. **European Urology**, v. 50, n. 6, p. 1306–1315, 2006.

JOHNSON, T. V. et al. Patient Misunderstanding of the Individual Questions of the American Urological Association Symptom Score. **The Journal of Urology**, v. 179, n. 6, p. 2291–2295, jun. 2008.

KUPELIAN, V. et al. Prevalence of lower urinary tract symptoms and effect on quality of life in a racially and ethnically diverse random sample: the Boston Area Community Health (BACH) Survey. **Archives of internal medicine**, v. 166, n. 21, p. 2381–2387, 2006.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, n. 1, p. 159–174, 1977.

LO-BIONDO WOOD, G.; HABER, J. Confiabilidade e validade. In: **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. p. 186–189.

LOTUFO, P. A.; BENSENOR, I. J. M.; OLMOS, R. D. Epidemiologia Clínica. In: GUSSO, G.; LOPES, J. M. C. (ORGS. . (Eds.). . **Tratado de Medicina de Família e Comunidade**. Porto Alegre: Artmed, 2012. p. 167–181.

MALLYA, A. et al. UWIN (Urgency, Weak stream, Incomplete Void, Nocturia) Score for Assessment of Lower Urinary Tract Symptoms: Could it Replace the American Urology Association Symptom Index Score? An Open Label Randomized Cross over Trial. **LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms**, n. April 2016, p. 5–8, 2017.

MCDOWELL, I. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires**. 3. ed. Oxford: University press, 2006.

MCGEE, S. Simplifying likelihood ratios. **Journal of General Internal Medicine**, v. 17, n. 8, p. 647–650, 2002.

MEDRONHO, R. A. **Epidemiologia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2009.

MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 7, p. 737–745, 2010.

MOREIRA, E. D. et al. A Population-based survey of lower urinary tract symptoms (LUTS) and symptom-specific bother: Results from the Brazilian LUTS epidemiology

study (BLUES). **World Journal of Urology**, v. 31, n. 6, p. 1451–1458, 2013.

MOREIRA, W. B. E. C. Artigos sobre testes diagnósticos. In: **Manual de Leitura Crítica de Artigos Científicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica**. Gramado: SBOC, 2012. p. 83–90.

MOSES, K. A. et al. Development and Initial Testing of the FLOW Instrument, a Novel Assessment of Lower Urinary Tract Symptoms in Men. **The Journal of urology**, 2017.

NETTO, N. R.; DE LIMA, M. L. The Influence of Patient Education Level on the International Prostatic Symptom Score. **The Journal of Urology**, v. 154, n. 1, p. 97–99, 1995.

PASQUALI, L. PSYCHOMETRICS PSICOMETRÍA Luiz Pasquali 1. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, p. 992–999, 2009.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática**. [s.l.] Guanabara Koogan, 2008.

POURMOMENY, A. A.; GHANEI, B.; ALIZADEH, F. Reliability and Validity of the Persian Language Version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Male Lower Urinary Tract Symptoms (ICIQ-MLUTS). **LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms**, n. August 2016, p. 2016–2018, 2017.

QUEK, K. F. et al. Construction of the Mandarin version of the International Prostate Symptom Score inventory in assessing lower urinary tract symptoms in a Malaysian population. **International Journal of Urology**, v. 12, n. 1, p. 39–45, 2005.

RAMARAJU, K. et al. Comparison of UWIN score with international prostatic symptom score in patients with lower urinary tract symptoms. **Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences**, v. 5, n. 88, p. 5942–5846, 2016.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saude Publica**, v. 41, n. 4, p. 665–673, 2007.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Qualidade dos instrumentos epidemiológicos. In: **Epidemiologia e saúde: fundamentos, métodos e aplicações** 2. 1. ed. [s.l.] Guanabara Koogan, 2011. p. 699.

RODRIGUES NETTO, M. J. B. R. Fluxometria. In: **Avaliação urodinâmica: e suas aplicações**. São Paulo: Atheneu, 2015. p. 47–51.

RODRIGUES, P. et al. International Prostate Symptom Score--IPSS-AUA as discriminat scale in 400 male patients with lower urinary tract symptoms (LUTS). **International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology**, v. 30, n. 2, p. 135–141, 2004.

ROM, M. et al. Lower urinary tract symptoms and depression. **BJU International**, v. 110, n. 11 C, p. 918–921, 2012.



SANTIAGO, F. P. et al. Perfil De Homens Na Atenção Primária À Saúde. **Holos**, v. 5, p. 430, 2015.

SCHWARZ, E. et al. Política de saúde do homem. **Revista de Saude Publica**, v. 46, n. SUPPL.1, p. 108–116, 2012.

SILVA, C. et al. Systemic Lupus Erythematosus. **Bras J Rheumato**, v. 55, n. 11, p. 215–222, 2009.

SIRECI, S. G. The construct of content validity. *Soc Indic Res* 1998; 45:83-117. **Social Indicators Research**, v. 45, n. 1–3, p. 83–117, 1998.

SOLER, R. et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. **Neurourology and Urodynamics**, n. August, 2017.

STOTHERS, L. et al. Comprehension and construct validity of the Visual Prostate Symptom Score (VPSS) by men with obstructive lower urinary tract symp. **Canadian Urological Association Journal**, v. 11, n. 11, p. 3–6, 2017.

VAN DEN EEDEN, S. K. et al. Evaluating racial/ethnic disparities in lower urinary tract symptoms in men. **The Journal of urology**, v. 187, n. 1, p. 185–9, 2012.

VAN DER WALT, C. L. E. et al. Prospective comparison of a new visual prostate symptom score versus the international prostate symptom score in men with lower urinary tract symptoms. **Urology**, v. 78, n. 1, p. 17–20, 2011.

VIANNA, H. M. Validade de construto em testes educacionais. **Estudos em Avaliação Educacional**, v. 25, n. 60, p. 136–152, 2014.

VICKERS, A. J.; SJOBERG, D. D. Guidelines for reporting of statistics in european urology. **European Urology**, v. 67, n. 2, p. 181–187, 2015.

VIEIRA, L. C. S. et al. A política nacional de saúde do homem: uma reflexão sobre a questão de gênero. **Enfermagem em Foco**, v. 2, n. 4, p. 215–217, 2011.

WHITING, P. F. et al. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. **Annals of Internal Medicine**, v. 155, n. 8, p. 529–537, 2011.

WHITING, P.; RUTJES, A. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. **BMC medical ...**, v. 13, p. 1–13, 2003.

**APÊNDICE A**

**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS**

**APÊNDICE B****UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA****DEPARTAMENTO DE SAÚDE****Grupo de Pesquisa em Urologia/Saúde de Subgrupos - UROS/UEFS**

Av. Transnordestina, S/n – Novo Horizonte.

Cep: 44036-900 – Feira de Santana/BA - Brasil

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Tel. 55 (75) 3161 - 8096

**MANUAL PARA COLETA DE DADOS DO PROJETO  
“VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS SIMPLIFICADOS PARA AVALIAÇÃO  
DE SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR”****Pesquisador Responsável: Prof. Dr. José de Bessa Junior**

## APRESENTAÇÃO

Este manual tem como objetivo apresentar as diretrizes para a adequada coleta de dados do projeto **VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS SIMPLIFICADOS PARA AVALIAÇÃO DE SINTOMAS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR**. Este projeto está sendo desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Urologia/Saúde de Subgrupos (UROS/DSAU/UEFS).

O UROS está inserido no Departamento de Saúde da Universidade Estadual de Feira de Santana, integrado por docentes pesquisadores, profissionais de saúde e alunos de graduação e pós-graduação da UEFS. O Grupo de Pesquisa em Urologia/Saúde de Subgrupos tem como foco central a produção do conhecimento nas áreas do cuidado a pessoa e seu sistema urinário no processo saúde doença, com suporte em discussões epistemológicas sobre metodologia científica e desenvolvimento de técnicas para análise e interpretação de dados de pesquisas quantitativas e qualitativas. Apoiar-se no desenvolvimento tecnológico e científico da Epidemiologia e Psicometria. Ao conferir, assim, um espaço para o ensino, pesquisa e extensão, este grupo visa fortalecer a formação dos futuros profissionais egressos da UEFS e a promoção de projetos de pesquisa em interface com distintas áreas de conhecimento.

O presente projeto de pesquisa científica objetiva avaliar o quanto um questionário e um conjunto de figuras sobre sintomas relacionados a urina e a próstata podem ser úteis na avaliação da saúde dos homens.

### I. INFORMAÇÕES GERAIS

1. Cada aplicador terá em mãos um instrumento de coleta (questionário estruturado).
2. Um Termos de Consentimento Livre Esclarecido encontra-se anexo ao instrumento de coleta, enquanto que o outro está em uma folha separada, mas devem ser preenchidos pelo respondente. A cópia à parte do questionário fica em posse do participante da pesquisa.
3. O questionário é dividido em quatro blocos: o primeiro é composto por características sociodemográficas (idade, escolaridade e estado civil). O segundo investiga as características clínicas (urofluxometria (fluxo máximo, fluxo médio, resíduo, formato da curva, data de realização do exame), PSA, USG da próstata e outras informações). O terceiro é o questionário UWIN-Br a ser validado neste estudo. O quarto e último composto pelo questionário IPSS, padrão ouro na avaliação de LUTS. É muito importante, contudo, que

todas as respostas sejam marcadas nos lugares específicos, evitando dúvidas e/ou erros de aplicação.

4. Trata-se de uma pesquisa de âmbito acadêmico e não da organização hospitalar, assim, os resultados serão analisados fora da organização e não serão avaliadas às informações individuais.

5. A pesquisa conta com o apoio dos grupos de pesquisa das instituições envolvidas.

## **II. RESPONSABILIDADES E DEVERES DO APLICADOR**

1. Cumprir, rigorosamente, o que está orientado neste Manual e enfatizado no treinamento;
2. Assinar o Termo de Responsabilidade e devolvê-lo aos organizadores da pesquisa;
3. Zelar pela segurança (guarda, transporte, armazenamento) dos instrumentos;
4. Apresentar-se com traje adequado ao ambiente;
5. Tratar com cortesia todos os profissionais do estabelecimento de saúde, assim como todos os pacientes;
6. Levar em consideração o estado emocional dos participantes. O aplicador deve lembrar todo o tempo, que o indivíduo pode estar triste ou incomodado com os sintomas que possui, e por isso é preciso ter sensibilidade e delicadeza na abordagem;
7. Retirar as dúvidas dos entrevistados envolvidos no estudo e no que possível estar à disposição para ouvi-los e ajudá-los;
8. Coletar os dados da pesquisa com compromisso, ética e disposição.

## **III. ANTES DA APLICAÇÃO O ENTREVISTADOR DEVERÁ:**

1. Ler atentamente as informações contidas no Manual do Aplicador;
2. Certificar-se que está de posse do material necessário para a realização da entrevista:

Kit coleta:

- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido
- Instrumento de coleta de dados
- Diário de campo

3. Checar ambiente disponível e preparar local em que será realizada a aplicação do questionário, salas específicas;

Cuidados:

O ambiente precisa conferir o mínimo de conforto possível ao entrevistador e ao entrevistado, dispondo de cadeiras, climatização e água para serem oferecidos aos entrevistados.

4. Seguir para a sala de espera, apresentar-se a recepcionista e providenciar sala para entrevista. Atualizar o diário de campo com o preenchimento das informações dos entrevistados;

5. Após consulta ao diário de campo, identificar a data, os entrevistadores e os participantes da pesquisa;

6. Ao identificar possíveis participantes, realizar a abordagem a este na sala de espera. Apresentar-se e depois falar sobre os objetivos do estudo, seguido do convite para a participação:

*“Sou (nome do aplicador) e gostaria de convidá-lo para participar de uma pesquisa coordenada pelo um grupo de estudos UROS da Universidade Estadual de Feira de Santana. A pesquisa tem por objetivo a validação de questionários para identificar possíveis sintomas urinários no início e com isso, ajudar futuramente outras pessoas. Terá duração em torno de 10 minutos e não irá interferir no seu atendimento”.*

7. Caso o possível participante aceite participar, convide-o para se direcionar a sala destinada a entrevista, previamente preparada.

***SE O PARTICIPANTE NÃO ACEITAR PARTICIPAR DA PESQUISA, AGRADEÇA-O.***

***SE O PARTICIPANTE ACEITAR PARTICIPAR DA PESQUISA, MAS EM ALGUM MOMENTO DESISTIR, RESPEITE A DECISÃO, AGRADEÇA-O E INFORME-O QUE ISSO NÃO ALTERARÁ EM NADA O SEU ATENDIMENTO.***

*CASO O PARTICIPANTE VENHA A ACEITAR RESPONDER OS INSTRUMENTOS DE PESQUISA, CONTINUE DA SEGUINTE FORMA:*

**IV. DURANTE A APLICAÇÃO O ENTREVISTADOR DEVERÁ:**

1. Na sala para a coleta de dados, o participante deverá ser posicionado confortavelmente. Ao iniciar a conversa os objetivos do estudo devem ser reapresentados.

*“Sou (nome do aplicador) e estou aqui para aplicar uma pesquisa coordenada pelo grupo de estudos UROS do departamento de saúde da UEFES. A pesquisa tem por objetivo a validação de dois questionários para identificar possíveis sintomas urinários no início e com isso, ajudar futuramente outras pessoas. É uma pesquisa acadêmica que pretende gerar conhecimentos científico sobre a experiência de pessoas que possivelmente possuam sintomas urinários e todas as informações serão mantidas em sigilo, os resultados da pesquisa serão divulgados sem identificar individualmente os participantes”.*

2. Apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e sua finalidade. Peça que o participante assine os dois Termos de Consentimento Livre E Esclarecido. Depois que o participante assinar os termos. A cópia do participante poderá ser entregue no final da entrevista.

*IMPORTANTE: DOIS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO DEVEM SER PREENCHIDOS PARA CADA PARTICIPANTE, E SOMENTE UM DEVE SER RETIDO, A FIM DE PRESTAR CONTAS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA. APENAS OS SUJEITOS QUE ASSINAREM A ESTES TERMOS PODEM RESPONDER AOS QUESTIONÁRIOS.*

3. A entrevista só deve ter início quando os TCLE forem assinados pelo respondente. Iniciar aplicando os questionários randomicamente. Não esqueça de registrar o tempo (em minutos) da aplicação geral e dos instrumentos individualmente. Espera-se que a duração da aplicação seja de aproximadamente 10 minutos por participante.

4. Após preenchimento dos dados de caracterização do participante, deverá ser iniciada a aplicação dos instrumentos de avaliação dos sintomas urinários da seguinte forma:

*“Agora vou pedir para que responda aos questionários lendo as perguntas, observando atentamente as imagens e escolhendo as respostas que melhor correspondem aos sintomas que vem apresentando. Não se preocupe em acertar, não existe resposta certa ou errada. A melhor resposta é aquela que expressa o que tem vivido nestes últimos dias”.*

5. Cada item deve ser lido e observado atentamente pelo participante. Caso perceba que o participante tem dúvidas, não tente explicar o item ou contextualiza-lo com outras palavras, apenas repita o item clara e pausadamente;
6. Inicie a aplicação randomicamente e marque o tempo geral e para cada instrumento.
7. É bastante provável que os participantes apresentem ritmos diferentes na compreensão do instrumento e na escolha das respostas. Sempre agir com paciência, auxiliando e esclarecendo os participantes sobre a necessidade de responder os itens da escala.
8. Conheça os instrumentos antes da aplicação (Anexos).

## **V. FINALIZANDO A APLICAÇÃO**

### **Ao fim da aplicação você deve:**

1. Agradecer ao participante por colaborar com a pesquisa.
2. Verifique se o instrumento foi preenchido corretamente ou se está completo. Se o instrumento for rasurado, peça para que o participante corrija a opção errada e marque a nova resposta no instrumento. Para estes casos, não é necessário usar um a nova cópia.
3. Preencher o diário de campo registrando o entrevistador, participantes da pesquisa e intercorrências.
4. Recolher e guardar, cuidadosamente, os questionários (respondidos e não respondidos) e todo o material de aplicação da pesquisa em pasta específica.
5. A medida que os questionários forem aplicados, as informações contidas neles devem ser digitadas em banco de dados e salvas.

***Muito bom trabalho! Agradecemos a sua colaboração.***



## APÊNDICE C

### **Termo De Consentimento Livre e Esclarecido UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA GRUPO DE PESQUISA EM UROLOGIA/SAÚDE DE SUBGRUPOS**

Convidamos o senhor a participar da pesquisa intitulada **Validação de instrumentos simplificados para avaliação de sintomas do trato urinário inferior**. Trata-se de um projeto desenvolvido na Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) sob orientação do Prof. José de Bessa Junior. A pesquisa tem como objetivo avaliar o quanto um questionário e um conjunto de figuras sobre sintomas relacionados a urina e a próstata podem ser uteis na avaliação da saúde dos homens

Acreditamos que o entendimento destas coisas possibilitará melhor tratamento dos homens com problemas para urinar e ajudará no planejamento das ações dos médicos e profissionais que cuidam da sua saúde. Você responderá algumas perguntas caso queira participar.

Após a sua autorização, a entrevista será feita em uma sala reservada apenas com a presença do entrevistador e você. Acreditamos que não existam riscos físicos em participar da pesquisa, mas você poderá se sentir incomodado ao falar de sua vida, e da sua experiência com a doença. Caso sinta algum incômodo, não deseje responder ou queira desistir de participar deste estudo poderá fazer isso em qualquer momento sem prejuízos para o seu cuidado. Caso seja verificado algum dano, você poderá ser indenizado.

Os resultados obtidos serão apresentados em reuniões, congressos e publicados em revistas científicas para que outros profissionais de saúde também possam conhecer essas novidades, compreender tais aspectos e eventualmente ajudar pessoas como você a enfrentar problemas semelhantes. Assim que tivermos resultados definitivos, os achados serão amplamente divulgados no centro e pesquisa e caso queira, receberá correspondência informando nossas conclusões.

Destacamos que tanto os pesquisadores como os participantes não receberão nenhum benefício financeiro para a realização deste estudo. Você não terá nenhuma despesa ao participar desta pesquisa, caso isto ocorra, você será ressarcido.

Caso tenha dúvidas ou necessidade de qualquer esclarecimento sobre sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável pelo telefone (75) 3161-8096 ou no endereço Av. Transnordestina, S/N – Novo Horizonte – UEFS – Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Caso o senhor deseje obter maiores informações sobre questões éticas da pesquisa ou caso sintam-se de alguma forma prejudicados, consultem o Comitê de Ética em Pesquisa-CEP-UEFS no telefone 075-31618067 ou pelo endereço eletrônico [cep@uefs.br](mailto:cep@uefs.br)

Caso concorde em participar deste estudo, assine este documento em duas vias conosco. Uma via ficará com você e a outra com os pesquisadores.

Feira de Santana, \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

---

Assinatura do entrevistado



Entrevistador

Jose de Bessa - Pesquisador Responsável

## ANEXO A – UWIN

UWIN Symptom Index<sup>49</sup>

Name: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

DOB: \_\_\_\_\_ MRN: \_\_\_\_\_

Question	Not At All	Less Than Half the Time	About Half the Time	More Than Half the Time
Urgency: Over the past month or so, how often have you found it difficult to postpone urination?	0	1	2	3
Weak Stream: Over the past month or so, how often have you had a weak urinary stream?	0	1	2	3
Incomplete Emptying: Over the past month or so, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating?	0	1	2	3
Nocturia: Over the last month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning?	None 0	1-2 Times 1	3 Times 2	4 or More Times 3
Bothersome: If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?		Happy 0	Mixed 1	Unhappy 2

## ANEXO B – AUTORIZAÇÃO DO AUTOR

24/02/2017

E-mail de Webmail da UEFS - Brazilian Validation UWIN score



Jose de Bessa Junior &lt;bessa@uefs.br&gt;

### Brazilian Validation UWIN score

3 mensagens

Jose de Bessa Junior &lt;bessa@uefs.br&gt;

24 de fevereiro de 2017 12:38

Para: al.barqawi@ucdenver.edu

Dear Professor Al Barkawi

First, my compliments for the brilliant papers about validation of the abridged version of AUA-SS. We also believe that simplified versions have particular value in evaluating symptoms, particularly in populations with low literacy.

The reason I'm writing to you is to ask for authorization to use (UWIN-score), and with that, to start validation protocol in Brazil (Portuguese language).

I'm looking forward to using this abridged version to evaluate better our patients

Best regards

Bessa

--

*José de Bessa Junior, MD, PhD  
Associate Professor  
Division of Urology  
Universidade Estadual de Feira de Santana  
Phone (55) 75 99127 6010*

Barqawi, Al &lt;Al.Barqawi@ucdenver.edu&gt;

24 de fevereiro de 2017 14:51

Para: Jose de Bessa Junior &lt;bessa@uefs.br&gt;

Thank you for your kind note. Sure, you have our permission to use the UWIN. We look forward to seeing your results.

Al B. Barqawi MD FRCS (Glasg)

Associate clinical Professor of Surgery/Urology

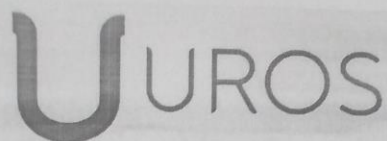
University of Colorado Denver School of Medicine

Department of Surgery / Division of Urology,

Academic Office One Bldg. Mail Stop C-319

12631 East 17th Ave., Room L15-5602 Aurora, CO 80045

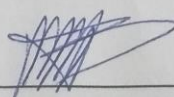
Phone: [303-724-2722](tel:303-724-2722)

**ANEXO C – CARTA DE ANUÊNCIA CLÍNICA SENHOR DO BONFIM: UROS**

UROS

Feira de Santana, 04 de fevereiro de 2017

Autorizo após liberação pelas instâncias pertinentes a realização de estudo intitulado Validação de instrumentos simplificados para avaliação de sintomas do trato urinário inferior no Centro de Investigação e Tratamento da Incontinência sob nossa coordenação.

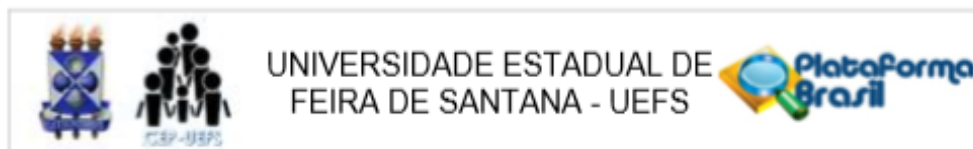


---

Dr Marcio Josbete Prado

Responsável Técnico

## ANEXO D – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA UEFS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Validação de instrumentos simplificados para avaliação de sintomas do trato urinário inferior em homens.

**Pesquisador:** Jose de Bessa Junior

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 64704017.7.0000.0053

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual de Feira de Santana

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

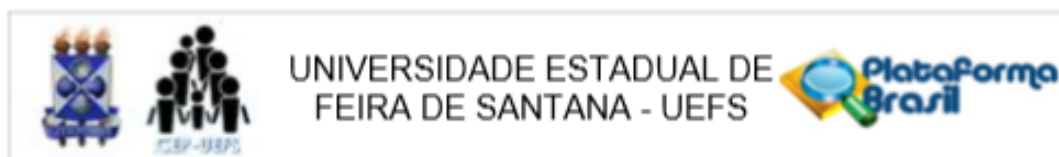
**Número do Parecer:** 2.052.761

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma proposta de pesquisa que será realizado pelo Grupo de Pesquisa em Urologia/Saúde de subgrupos populacionais, sob coordenação do prof. Dr. JOSÉ DE BESSA JUNIOR, e dois graduandos do curso de Medicina da Universidade Estadual de Feira de Santana BRUNO LIMA DE MATOS e UESLEI MENEZES DE ARAÚJO PEREIRA.

O projeto aborda que "A disfunção miccional tem etiologia variada e pode estar relacionada a fatores congênitos, neurológicos, degenerativos, vasculares, processos inflamatórios e imunológicos, tumores ou mesmo idiopática (SCHUMACHER et. al, 2003).O uso de questionários de sintomas estruturados é um componente valioso para o manejo de pacientes com sintomas do trato urinário inferior do ponto de vista clínico e também para pesquisa. Certas populações requerem questionários especializados para capturar e quantificar sintomas exclusivos daquele grupo, como é o caso de pacientes com bexiga neurogênica (TANG et al, 2015).Diversos instrumentos tem sido desenvolvidos e recomendados para avaliação de sintomas urinários em pacientes com disfunção do trato urinário inferior (NIKFALLAH et. al, 2014), incluindo questionários para hiperplasia prostática benigna (BARRY et.al, 1992), bexiga hiperativa (ACQUADRO et al, 2006), incontinência urinária em mulheres (TAMANINI, 2002), entre outros. A

**Endereço:** Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS  
**Bairro:** Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460  
**UF:** BA **Município:** FEIRA DE SANTANA  
**Telefone:** (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 2.052.761

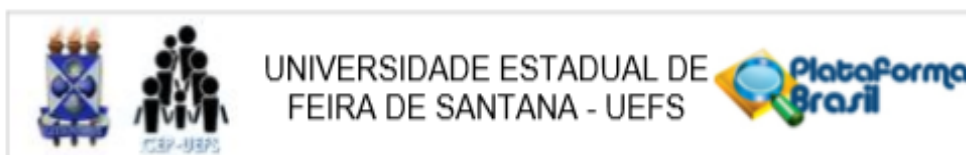
avaliação inicial dos homens com LUTS inclui o exame clínico (história clínica e exame físico), exame de urina, avaliação subjetiva com questionário de sintomas e testes objetivos, incluindo urofluxometria e medida do resíduo urinário pós-miccional" (Projeto completo, p. 01).

Os autores esclarecem ainda que "Questionários têm sido empregados como instrumento de avaliação, diagnóstico, avaliação da efetividade do tratamento, graduação da gravidade como prognóstico das doenças. Na avaliação dos sintomas do trato urinário inferior o IPSS é o questionário mais difundido. Todavia o IPSS (AUASS) é complexo para muitos pacientes, particularmente para os com menor escolaridade e pouco compreensão em saúde, pode ser mal interpretado e levar-nos a conclusões equivocadas. A hipótese é que o UWIN-Br (IPSS 4) e o EVSP, questionários mais simples, funcionarão tão bem quanto o IPSS na avaliação de sintomas e qualidade de vida dos pacientes com sintomas do trato urinário inferior em nosso meio, a semelhança dos achados em outros países. O presente estudo foi desenhado com esse objetivo.[...] O conhecimento das propriedades diagnósticas destes instrumentos em nosso meio pode ser útil na atenção aos sujeitos e planejamento de ações de saúde, e na redução dos possíveis agravos associados aos sintomas do trato urinário" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 03).

Possui a seguinte hipótese: "O UWIN-Br (IPSS4) e o Escore Visual de Sintomas Prostáticos correlacionam com IPSS e podem ser empregados como alternativas simplificadas ao IPSS em nosso meio" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 03).

Quanto à METODOLOGIA: Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, realizado através de entrevistas. Os participantes serão pacientes do sexo masculino com idade superior a 40 anos que realizarão Estudo Urodinâmico (Urofluxometria) num centro especializado em Feira de Santana-BA. "Os participantes elegíveis serão contatados quando comparecerem para realização do exame urofluxométrico, por um pesquisador treinado, que irá convidá-los para participar do estudo" (Projeto completo p. 08). Estima-se 300 participantes. Os dados serão coletados por meio de Questionário UWIN-Br/IPSS-4 (Anexo 1) e EVSP (Anexo 1, p. 2) e IPSS (Anexo 2). A análise de dados é descrita da seguinte forma: "As variáveis quantitativas, contínuas ou ordinais, serão descritas por medidas de tendência central (médias ou medianas) e pelas respectivas medidas de dispersão (desvios-padrões ou intervalos interquartis), enquanto as variáveis qualitativas serão descritas por seus valores absolutos ou proporções. Na comparação das variáveis contínuas serão utilizados o teste t de Student ou o teste de Mann-Whitney e na comparação dos dados categóricos o teste do

**Endereço:** Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS  
**Bairro:** Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460  
**UF:** BA **Município:** FEIRA DE SANTANA  
**Telefone:** (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 2.052.761

quadrado e suas variantes. Teste de Spearman e de Bland-Altman serão empregados para avaliar correlações entre os questionários em validação e o IPSS. Coeficiente de concordância Kappa será empregado como medida de correlação intraclassa e da reprodutibilidade dos instrumentos. Valores de  $p$  inferiores a 0.05 ( $p < 0.05$ ) serão considerados estatisticamente significativos. Para análise estatística, utilizaremos programa estatístico computacional GraphPad Prism, "7.00" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 04).

Apresenta orçamento total de R\$ 4.334,50, com a descrição de contrapartida da UEFS como "restrita ao percentual do salário percebido pelo Prof. Jose de Bessa relativo o tempo de dedicação a pesquisa que se realizará sem prejuízos dos demais encargos docentes" (Projeto completo, p. 15). Também está descrito na página 14 que "As instituições onde serão realizadas as entrevistas já contam com equipamentos e salas apropriadas para as entrevistas, e concordaram em ceder esta estrutura sem ônus. Outros eventuais custos administrativos serão gerenciados e assumidos pela Grupo de Pesquisa em Urologia/Subgrupos populacionais" (Projeto completo, p. 14).

Quanto ao cronograma tem início previsto para março de 2017 após avaliação do CEP e término previsto para fevereiro de 2018.

**Objetivo da Pesquisa:**

**PRIMÁRIO:** "-Validar o questionário UWIN-Br (IPSS-4) e o Escore Visual de Sintomas Prostaticos (EVSP) em nosso meio" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 03; Projeto completo, p. 07).

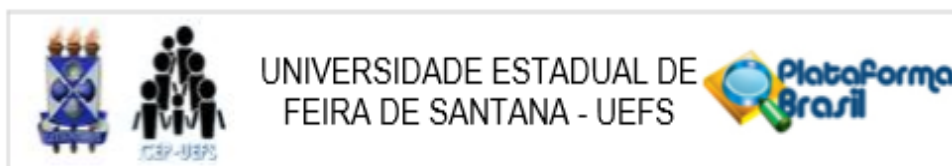
**SECUNDÁRIOS:** "-Avaliar a responsividade do questionário UWIN-Br(IPSS-4). -Avaliar a responsividade do EVSP. -Correlacionar os achados destes instrumentos com os parâmetros do Estudo urodinâmico não invasivo e com eventuais achados ultrassonográficos" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 03; Projeto completo, p. 07).

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS:** "Entendemos que os riscos aos sujeitos, dada as características do estudo, sejam mínimos e não vislumbramos benefícios imediatos aos sujeitos participantes" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 04).

"Acreditamos que não haja riscos físicos em participar da pesquisa, mas você poderá se sentir incomodado ao falar de sua vida, e da sua experiência com a doença" (TCLE).

**Endereço:** Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS  
**Bairro:** Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460  
**UF:** BA **Município:** FEIRA DE SANTANA  
**Telefone:** (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 2.052.761

**BENEFÍCIOS:** "O presente projeto possibilitará a adaptação para utilização em nosso meio de instrumentos simplificados de mensuração de sintomas e consequências dos Sintomas do Trato Urinário Inferior, num padrão simples de perguntas e respostas auto-relatadas. Acreditamos que tais instrumentos podem ser úteis na comunidade, particularmente aos de menor acesso a saúde (como instrumento simplificado de triagem em cenários menos especializados) particularmente para os sujeitos com menor escolaridade e menor compreensão em saúde" (Informações básicas/Plataforma Brasil, p. 04).

"Acreditamos que o entendimento destas coisas possibilitará melhor tratamento dos homens com problemas para urinar e ajudará no planejamento das ações dos médicos e profissionais que cuidam da sua saúde" (TCLE).

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto é viável do ponto de vista ético e alcançando o objetivo proposto pode contribuir muito para a área de saúde do homem.

Apesar de referir na plataforma Brasil e no projeto escrito que a pesquisa não possui riscos, deixa claro ao participante os incômodos que podem ter durante a pesquisa no TCLE.

Observa-se a preocupação dos pesquisadores com a privacidade dos participantes no TCLE, no qual resguardam espaço privativo para a entrevista.

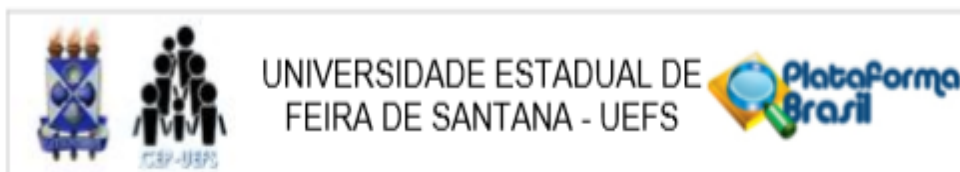
#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Protocolo completo, atendendo às exigências da Resolução 466/12. Foram anexados os seguintes documentos:

- \* Folha de rosto assinada pela vice-diretora do Departamento de Saúde -Lydia de Brito Santos;
- \* Projeto completo;
- \* Instrumento de coleta de dados (2), contendo iniciais;
- \* TCLE;
- \* Autorização do Centro de Investigação e Tratamento da Incontinência (UROS) para a realização da pesquisa, assinada pelo responsável técnico Dr. Marcio Josbete Prado;
- \* Declaração dos pesquisadores colaboradores de compromisso com a Resolução 466/2012 e

**Endereço:** Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS  
**Bairro:** Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460  
**UF:** BA **Município:** FEIRA DE SANTANA  
**Telefone:** (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br





Continuação do Parecer: 2.052.761

respeito às

boas práticas de pesquisa clínica;

\* Ofício de encaminhamento;

\* Currículo lattes dos pesquisadores.

#### Recomendações:

Recomenda-se a redação do TCLE em parágrafo único a fim de evitar espaços em branco.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO APROVADO

Após o atendimento das pendências, o projeto está aprovado para execução, pois atende aos princípios bioéticos para pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Resolução nº 466/12 (CNS).

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12. Relembro que conforme institui a Res. 466/12, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, desejo-lhe pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Highlited0105.docx	02/05/2017 23:56:27	JEAN MARCEL OLIVEIRA ARAUJO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_888119.pdf	09/04/2017 16:07:08		Aceito
Outros	OficioEncaminhamento0904.pdf	09/04/2017 16:06:54	Jose de Bessa Junior	Aceito
Outros	InstrumentosajustadosCEP.pdf	09/04/2017 15:49:48	Jose de Bessa Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEnovoHighlited.pdf	09/04/2017 15:49:09	Jose de Bessa Junior	Aceito

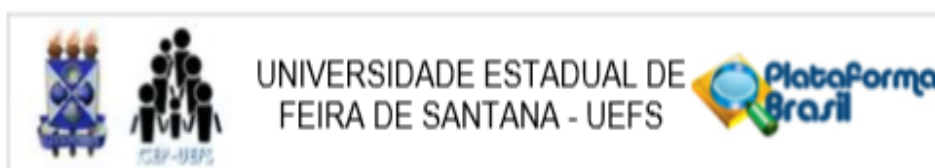
**Endereço:** Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

**Bairro:** Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460

**UF:** BA **Município:** FEIRA DE SANTANA

**Telefone:** (75)3161-8067

**E-mail:** cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 2.052.761

Justificativa de Ausência	TCLenovoHighlited.pdf	09/04/2017 15:49:09	Jose de Bessa Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoIPSEVSP.pdf	13/02/2017 12:48:55	Jose de Bessa Junior	Aceito
Outros	FolhaRostoAssinada.pdf	13/02/2017 12:43:16	Jose de Bessa Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	p2.pdf	13/02/2017 12:40:43	Jose de Bessa Junior	Aceito
Outros	OficioEncaminhamento.pdf	12/02/2017 17:28:20	Jose de Bessa Junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnMJP.pdf	12/02/2017 13:58:26	Jose de Bessa Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/02/2017 07:41:54	Jose de Bessa Junior	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo2.pdf	12/02/2017 07:39:24	Jose de Bessa Junior	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo1.pdf	12/02/2017 07:38:47	Jose de Bessa Junior	Aceito
Outros	LattesUeslei.pdf	12/02/2017 01:43:13	Jose de Bessa Junior	Aceito
Outros	LattesBruno.pdf	12/02/2017 01:42:32	Jose de Bessa Junior	Aceito
Outros	LattesBessa.pdf	12/02/2017 01:42:09	Jose de Bessa Junior	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	12/02/2017 00:59:02	Jose de Bessa Junior	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FEIRA DE SANTANA, 09 de Maio de 2017

Assinado por:  
**JEAN MARCEL OLIVEIRA ARAUJO**  
 (Coordenador)

**Endereço:** Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS  
**Bairro:** Módulo I, MA 17 **CEP:** 44.031-460  
**UF:** BA **Município:** FEIRA DE SANTANA  
**Telefone:** (75)3161-8067 **E-mail:** cep@uefs.br