

LÉA DOLORES REGANHAN DE OLIVEIRA

**TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O
PORTUGUÊS DO *GAUDENZ-
FRAGEBOGEN* USADO NO DIAGNÓSTICO
DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA**

**Campinas
2010**

LÉA DOLORES REGANHAN DE OLIVEIRA

**TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O
PORTUGUÊS DO *GAUDENZ-
FRAGEBOGEN* USADO NO DIAGNÓSTICO
DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Orientadora: Profa. Dra. Maria Helena Baena de Moraes Lopes

**Campinas
2010**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA
UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

O14t Oliveira, Léa Dolores Reganhan de
 Tradução e validação para o português do *Guadenz-Fragebogen*
 usado no diagnóstico da incontinência urinária feminina / Léa Dolores
 Reganhan de Oliveira. Campinas, SP: [s.n.], 2010.

Orientador: Maria Helena Baena de Moraes lopes
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Incontinência urinária. 2. Questionários. 3. Diagnóstico
diferencial. 4. Saúde da mulher. I. Lopes, Maria Helena Baena de
Moraes. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês: Translation and validation to the portuguese language of the Gaudenz-Fragebogen used in the diagnostics of female urinary

Keywords: • Urinary incontinence
 • Questionnaires
 • Differential diagnosis
 • Women's Health

Titulação: Mestre em Enfermagem

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Banca examinadora:

Profa. Dra. Maria Helena Baena de Moraes Lopes

Profa. Dra. Miako Kimura

Profa. Dra. Fernanda Aparecida Cintra

Data da defesa: 08-07-2010

**COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE
MESTRADO**

LÉA DOLORES REGANHAN DE OLIVEIRA (RA:065698)

Orientador (a) PROFA. DRA. MARIA HELENA BAENA DE MORAES LOPES

Membros:

1. PROFA. DRA. MARIA HELENA BAENA DE MORAES LOPES

Maria Helena Baena de Moraes Lopes

2. PROFA. DRA. MIAKO KIMURA

Miako Kimura

3. PROFA. DRA. FERNANDA APARECIDA CINTRA

Fernanda Aparecida Cintra

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 08 de julho de 2010

DEDICATÓRIA

Ao querido e eterno companheiro da minha existência:
Ruy;

Aos meus amados que me ensinaram a amar incondicionalmente:
Daniel e André;

Aos maiores e melhores mestres desta vida:
Nivaldo e Odete;

Àqueles que me deram a oportunidade de compartilhar a melhor infância de todas:
César e Fernanda.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Maria Helena Baena de Moraes Lopes, por ter me dado a oportunidade de construir um novo aprendizado, pelo carinho e pela credibilidade oferecidos em todos os encontros dessa trajetória tão importante;

À querida sogra Pergentina Ferreira de Oliveira que em nenhum momento deixou de acreditar que todo sonho seguido de trabalho é contemplado com a conquista e por sempre ter me apoiado para que a batalha não fosse em vão;

Ao amigo e sogro Aderval de Oliveira pela sua contribuição valorosa em diversos momentos deste trabalho;

À Profa. Dra. Antonieta Keiko Kakuda Shimo pelo seu precioso apoio no desenvolvimento do meu pensamento crítico acerca da existência feminina;

À Profa. Edinêis de Brito Guirardello pela sua contribuição valorosa na elucidação de momentos decisivos para a compreensão de uma nova metodologia;

À Profa. Dra. Maria Cecília Bueno Jayme Gallani por ter acrescentado, com sua argumentação científica, a minha capacidade de ponderar com objetividade;

À Profa. Dra. Miako Kimura por ter me propiciado a grande honra de partilhar de momentos cruciais para que este trabalho pudesse ser efetivado;

À Profa. Dra. Vera Gouveia Santos pela oportunidade de ter participado de sua disciplina na Escola de Enfermagem da USP;

À Profa. Dra. Fernanda Aparecida Cintra que com sua visão holística muito acrescentou a este estudo;

Aos integrantes do Comitê de Especialistas que com competência admirável tornaram possível a elaboração da versão final em português do questionário adaptado;

Às pacientes que com presteza e carinho concordaram em participar deste estudo;

Aos funcionários do Programa de Pós-Graduação e do Departamento de Enfermagem da FCM – UNICAMP, em especial, à Janice e Renata, pela dedicação e amabilidade para com todos os alunos;

Às alunas do curso de graduação em enfermagem: Carla, Emily e Tássia, pelo auxílio valoroso para a realização deste trabalho;

À funcionária do Ambulatório de Urologia da UNICAMP, Iris, pela atenção e paciência dispensadas durante a coleta de dados;

Às equipe médica e de enfermagem do Ambulatório Pérola Binyngton pela colaboração indispensável à concretização deste estudo.

Ao José Vilton Costa do pela colaboração valiosa e indispensável à concretização deste estudo.

“É coisa preciosa, a saúde, e a única, em verdade, que merece que em sua procura empregemos não apenas o tempo, o suor, a pena, os bens, mas até a própria vida; tanto mais que sem ela a vida acaba por tornar-se penosa e injusta.”

Michel de Montaigne

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	xi
LISTA DE TABELAS	xii
LISTA DE GRÁFICOS.....	xiii
LISTA DE QUADROS.....	xiv
LISTA DE FIGURAS	xv
RESUMO	xvi
ABSTRACT	xix
1 INTRODUÇÃO.....	21
1.1 Considerações acerca da Incontinência Urinária	22
1.2 Justificativa do objeto de investigação	24
1.3 Breve relato sobre o desenvolvimento e aplicação do <i>Gaudenz-Fragebogen</i>	26
1.4 Considerações sobre Adaptação Cultural de Instrumento de Medida	28
1.4.1 Tradução inicial	29
1.4.2 Síntese das traduções	29
1.4.3 Retrotradução.....	29
1.4.4 Comitê de Especialistas	30
1.4.5 Pré-teste	30
1.5 Verificação das Propriedades Psicométricas	31
1.5.1 Confiabilidade	31
1.5.2 Validade.....	32
2 OBJETIVOS.....	36
2.1 Objetivo Geral.....	37
2.2 Objetivos Específicos	37
3 MÉTODOS.....	38
3.1 Descrição do estudo	39
3.2 Procedimento metodológico para adaptação cultural do <i>Gaudenz-Fragebogen</i>	39
3.2.1 Tradução inicial do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> para a língua portuguesa.....	39
3.2.2 Síntese das traduções	40
3.2.3 Tradução do instrumento para o idioma de origem (retrotradução).....	40
3.2.4 Avaliação pelo Comitê de Especialistas	40
3.2.5 Pré-teste	41
3.3 Avaliação das Propriedades Psicométricas	41
3.3.1 Local do estudo.....	41
3.3.2 Sujeitos	42
3.3.3 Amostra	42
3.3.4 Instrumentos de coleta de dados.....	42
3.3.5 Procedimento para Coleta de Dados.....	44
3.3.6 Avaliação da Confiabilidade	44
3.3.7 Avaliação da Validade.....	44
3.4 Aspectos Éticos	45
3.5 Análise de dados	45
4 RESULTADOS	47
4.1 Processo de Adaptação do <i>Gaudenz-Fragebogen</i>	48

4.1.1	Avaliação da versão em português do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> pelo Comitê de Especialistas	48
4.1.2	Avaliação do Pré-teste	52
4.2	Avaliação das Propriedades de Medida	53
4.2.1	Caracterização da Amostra estudada	53
4.2.2	Confiabilidade (teste-reteste).....	55
4.2.3	Validade.....	56
5	DISCUSSÃO.....	60
5.1	Sobre o processo de adaptação cultural do <i>Gaudenz-Fragebogen</i>	61
5.2	Sobre a avaliação das Propriedades de Medida	63
5.2.1	Caracterização da Amostra	63
5.2.2	Confiabilidade (teste-reteste).....	66
5.2.3	Validade.....	67
6	CONCLUSÃO.....	71
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
8	REFERÊNCIAS	75
9	ANEXOS	84
10	APÊNDICES	91

LISTA DE ABREVIATURAS

AAOS	<i>American Academy of Orthopaedic Surgeons</i>
ANOVA	Teste de Análise de Variância
CCI	Coefficiente de Correlação Intraclasse
DP	Desvio Padrão
EU	Estudo Urodinâmico
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
IC	Intervalo de Confiança
RT ₁	Retrotradução 1
RT ₂	Retrotradução 2
T ₁	Tradução 1
T ₂	Tradução 2
T _{1,2}	Síntese das traduções
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
IU	Incontinência Urinária
IUE	Incontinência Urinária de Esforço
IUM	Incontinência Urinária Mista
IUU	Incontinência Urinária de Urgência
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo

LISTA DE TABELAS

	PÁG.
Tabela - 1 Características sociodemográficas de mulheres com incontinência urinária (n= 168). Campinas, 2010.	53
Tabela - 2 Distribuição das características obstétricas de mulheres com incontinência urinária (n= 168). Campinas, 2010.	54
Tabela - 3 Características clínicas de mulheres com incontinência urinária (n= 168). Campinas, 2010.	55
Tabela - 4 Coeficientes de correlação intraclasse (CCI) e respectivos intervalos de 95% de confiança para a versão em português do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> (n=60). Campinas, 2010.	56
Tabela - 5 Análise descritiva das médias da versão em português do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> no teste e reteste (n = 60). Campinas, 2010.	56
Tabela - 6 Escores das mulheres classificadas com IUE pelo <i>Gaudenz-Fragebogen</i> segundo grupos de resultados pelo estudo urodinâmico (n=168). Campinas, 2010.	57
Tabela - 7 Escores das mulheres classificadas com IUU pelo <i>Gaudenz-Fragebogen</i> segundo grupos de resultados pelo estudo urodinâmico (n=168). Campinas, 2010.	57
Tabela - 8 Desempenho do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> para o diagnóstico da incontinência urinária de esforço e de urgência (n = 116). Campinas, 2010.	58
Tabela - 9 Distribuição das mulheres incontinentes segundo a presença ou ausência dos diagnósticos de incontinência urinária de esforço e incontinência urinária de urgência segundo os resultados do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> e do estudo urodinâmico (n = 116). Campinas, 2010.	59

LISTA DE GRÁFICOS

	PÁG.
Gráfico 1 Diagrama de dispersão dos escores do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> , segundo os diagnósticos confirmados pelo EU (n = 116). Campinas, 2010.	58

LISTA DE QUADROS

	PÁG.
Quadro - 1 Comparação entre as questões alteradas das versões de síntese final em português do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> . Campinas, 2010.	49
Quadro - 2 Versão final em português do <i>Gaudenz-Fragebogen</i> . Campinas, 2010.	50

LISTA DE FIGURAS

	PÁG.
Figura - 1 Figura 1 – Valores padronizados pelo autor do questionário para a pontuação de E-E e U-E.	43

RESUMO

Este estudo teve por objetivos disponibilizar em língua portuguesa o *Gaudenz-Fragebogen* por meio do processo de adaptação cultural e verificação da confiabilidade e validade. Para garantir a equivalência entre a versão original e a brasileira foram seguidas as etapas metodológicas recomendadas pela literatura internacional para adaptação cultural: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, avaliação pelo comitê de especialistas e aplicação do pré-teste. Para determinar o perfil das participantes foi utilizado um instrumento específico desenvolvido pela autora. O *Gaudenz-Fragebogen* e o questionário específico foram empregues em uma amostra composta por 116 mulheres com incontinência urinária. Para a verificação da confiabilidade foi aplicado o teste-reteste em 60 dessas mulheres e para a avaliação da validade de critério concorrente foram selecionadas 78 mulheres com incontinência urinária de esforço e 38 com de urgência, tendo sido considerado como padrão-ouro do estudo – a avaliação urodinâmica. A adaptação do instrumento para a cultura brasileira foi realizada com sucesso, o emprego de uma metodologia criteriosamente definida respaldou e promoveu a obtenção de uma versão em português fiel à original em alemão. Em campo, o instrumento demonstrou ser de fácil compreensão e foi confirmado quanto à sua funcionalidade. Foram identificadas mulheres com idade entre 21 e 87 anos, com baixos níveis de escolaridade e de recursos financeiros, sendo que 103 delas encontravam-se no período de pós-menopausa; a maioria (88,7%) durante a fase reprodutiva vivenciou o parto vaginal, e 89% de co-morbidades estavam presentes entre as participantes. O instrumento adaptado demonstrou alta confiabilidade mediante estabilidade comprovada por meio do teste-reteste, expressa pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI = 0,99). Referente à avaliação da validade de critério concorrente o *Gaudenz-Fragebogen*, de acordo com o ponto de corte de seus dois escores, não foi capaz de discriminar adequadamente o tipo de incontinência urinária e apresentou baixa sensibilidade para os escores de estresse (9,0%) e de urgência (44,7%). Conclui-se que o processo de adaptação cultural do instrumento sucedeu de maneira criteriosa e a contento. A amostra selecionada e estudada demonstrou um perfil condizente àqueles apresentados em outros estudos acerca da incontinência urinária feminina. O *Gaudenz-Fragebogen* demonstrou ser uma ferramenta aceitável, prática e confiável, porém, sua validade foi considerada insatisfatória em meio à cultura brasileira.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Enfermagem

Palavras-chave: incontinência urinária, questionários, diagnóstico diferencial, saúde da mulher.

ABSTRACT

This study has the goals of making the Gaudenz-Fragebogen available in the Portuguese language through the process of cultural adaptation and verification of reliability and validity. In order to guarantee the equivalence between the original and the Brazilian versions, the methodological steps recommended by the international literature for cultural adaptation were followed: initial translation, synthesis of translations, back-translation, evaluation by the experts committee, and application of the pre-test. In order to determine the participants' profile, a specific instrument, developed by the author was used. The Gaudenz-Fragebogen and the specific questionnaire were applied to a sample composed of 116 women suffering from urinary incontinence. In order to verify the trustworthiness, the test-retest was applied in 60 of these women, and for the assessment of concurrent criterion 78 women suffering from effort urinary incontinence and 38 suffering from urgency urinary incontinence were selected, having been considered as golden standard of the study – the urodynamic evaluation. The adaptation of the instrument for the Brazilian culture was successfully achieved; the use of a carefully defined methodology supported and elicited the attainment of a version in Portuguese faithful to the original in German. In the field, the instrument proved to be easy to understand and was confirmed in respect to its functionality. The study identified women with ages varying from 21 to 87 years, with low levels of education and of financial resources, with 103 of them in the post-menopausal period; most of these (88.7%), during their reproductive stage, experienced vaginal childbirth, and 89% of co-morbidity were present in the participating subjects. The adapted instrument showed high levels of reliability, proven by means of the test-retest, and expressed by the Interclass Coefficient of Correlation (ICC = 0.99). In relation to the evaluation of concurrent criterion validity, the Gaudenz-Fragebogen, according to the cut point of its two scores, was not able to adequately discriminate the type of the urinary incontinence and presented low sensitivity to stress (9,0%) and urgency (44,7%) scores. It can be concluded that the process of cultural adaptation of the instrument occurred in a careful and adequate manner. The selected and studied sample demonstrated a profile equivalent to those presented in other studies about female urinary incontinence. The Gaudenz-Fragebogen proved to be an acceptable, practical and trustworthy tool, although its validity was considered unsatisfactory for the Brazilian culture.

Keywords: urinary incontinence, questionnaires, differential diagnosis, women's health.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Considerações acerca da Incontinência Urinária

A Incontinência Urinária (IU) é definida pela *International Continence Society* (ICS) como a queixa de qualquer perda involuntária de urina, que ocasiona problema social ou higiênico à pessoa (1).

A prevalência da IU em mulheres é alta e atinge milhões em todo mundo (2). Mulheres com idade entre 20 e 89 anos com queixa de episódios esporádicos a diários de perda de urina é de 14% a 57% (3).

Nos Estados Unidos da América, aproximadamente 13 milhões de adultos já vivenciaram algum episódio de perda urinária, destes, 11 milhões (85%) são mulheres (4).

A ocorrência é menor em homens, fato devido a razões anatômicas, mudanças hormonais e consequências de partos e gestações que podem deslocar e enfraquecer os músculos perineais femininos (5,6,7). Exceto entre os idosos, quando a prevalência entre ambos os sexos é semelhante (2).

A IU tem origem multifatorial, consiste em componente causador de exclusão social que interfere no bem-estar físico e mental que comprometem a qualidade de vida (8), por desencadear alterações importantes tem sido considerada como um problema de saúde pública (9).

A aflição ocasionada pela IU gera sentimentos de incapacidade que surtem significativa morbidade entre as mulheres, as quais têm suas vidas afetadas em termos social, ocupacional, doméstico, físico e sexual (10,11), podendo ser expressa por um sentimento de vulnerabilidade (12).

Os indivíduos que sofrem com a perda de urina sentem vergonha e não relatam a verdadeira situação a nenhum profissional, e quando procuram o serviço de saúde, o fazem, após o primeiro ano do início dos sintomas (13). É estimado que somente uma de cada quatro mulheres sintomáticas busca por tratamento, por considerar, inadvertidamente, que a IU é uma implicação natural da idade (14).

Na população feminina os tipos mais frequentes são a Incontinência Urinária de Esforço (IUE), responsável por quase metade dos casos diagnosticados, seguida da Incontinência Urinária de Urgência (IUU) e da Incontinência Urinária Mista (IUM) (15,10,16).

A IUE é distinguida pela perda involuntária de urina ao tossir, espirrar ou durante algum esforço físico, a IUU é a queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida por urgência e a IUM é a queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços (1).

Para a elaboração do diagnóstico diferencial da IU são necessários: história clínica, exame físico completo, diário miccional, teste do absorvente e estudo urodinâmico (EU) (17,18), bem como a presença de uma equipe multidisciplinar devidamente estruturada.

As diversas formas de IU surgem em decorrência de etiologia e fisiopatologia distintas, cuja compreensão é indispensável para a elaboração de uma terapêutica eficiente (16), devendo ter por meta fixada a correção da disfunção que origina a perda urinária (18,19).

Mediante assistência profissional de qualidade a mulher pode ser conscientizada de que os sintomas que tanto lhe afligem podem ser melhorados e até mesmo sanados (20).

As medidas terapêuticas estão atreladas ao tipo de incontinência, em casos de IUE o procedimento cirúrgico é comumente empregado, enquanto que na IUU a opção é basicamente a farmacológica, sendo essas, medidas médicas.

No caso da intervenção cirúrgica para IUE, ainda hoje, apresenta um índice de insucesso entre 15% a 20% nos cinco anos subseqüentes à cirurgia, independente do tipo de procedimento ou da habilidade do cirurgião. Por esse motivo, o tratamento conservador vem ganhando maior projeção, apresentando bons resultados com baixo índice de efeitos adversos (21).

Em relação às medidas terapêuticas disponíveis para a correção da IUE, o tratamento conservador mais importante, são os exercícios de fortalecimento perineal descritos por Kegel que também apresentam eficácia nas incontinências mistas ou de urgência (22). Este é um

campo em que a enfermeira tem autonomia e condições de desempenhar um papel importante, e colaborar de maneira efetiva no tratamento da mulher incontinente.

1.2 Justificativa do objeto de investigação

Videla e Wall (23) relatam que não obstante o EU seja considerado como o melhor método disponível para a avaliação da função do trato urinário, o seu emprego rotineiro continua controverso.

Em casos de sintomatologia mal definida ou de incontinência persistente ao tratamento realizado, a avaliação urodinâmica é valorosa para a orientação do diagnóstico e conduta, bem como para as informações que subsidiam o seguimento pós-cirúrgico, caso seja necessário (24,21,18). O EU é tido como uma extensão da história e do exame físico que facilita a avaliação da etiologia das queixas da paciente (18).

Vale ressaltar que apesar dos autores terem suas opiniões acerca da melhor maneira de se triar um diagnóstico, até o presente momento, não existe uma padronização universal para o diagnóstico da IU (1).

As mulheres submetidas ao EU apresentam uma boa tolerância ao exame (25, 26) e relatam o desejo de não passarem novamente pela experiência (27). Uma parcela considerável expõe sensações como medo, ansiedade e vergonha (26). No entanto, a impressão de que o exame é indispensável à compreensão e tratamento de sua doença é uma constante, uma vez que afirmam positivamente que repetiriam o exame caso fosse necessário (26). Em relação à expectativa de dor no pré-exame, esta foi maior do que na verdade experimentaram e informaram no pós-exame, sendo importante notar que o medo originado pela tensão antes do procedimento pode interferir na fidedignidade do resultado (28,29,26).

A avaliação urodinâmica utilizada atualmente é invasiva e foi demonstrada a sua correlação com infecções do trato urinário (30,28). Já existem autores que relatam bons resultados com a utilização da ultrassonografia Doppler e isto representa, no futuro, uma modalidade de estudo menos invasiva (26), mas esta, ainda é uma realidade suficientemente distante da maioria das mulheres brasileiras acometida pela incontinência urinária.

Saito (31) aponta para o fato de que o acesso aos serviços de saúde não é garantido para a maioria dos usuários e o tempo de espera para agendamento, principalmente de exames diagnósticos, é muito longo.

Embora seja este um país onde realidades absolutamente divergentes convivem diariamente, o ideal seria ter um serviço de saúde capaz de se moldar continuamente à realidade de forma crítica e reflexiva, que buscasse assistir ao usuário por meio da prestação de cuidado integral à sua saúde (32).

Uma prática que poderia auxiliar a suprir a demanda de mulheres com IU sem um diagnóstico diferencial definido é a utilização de questionários específicos. Porém, no Brasil a concepção e desenvolvimento de instrumentos com tal finalidade é praticamente nula. Foi levantado, mediante busca nas bases de dados, somente um instrumento específico para IUE disponível em português, denominado Questionário de *Hodgkinson*.

O Questionário de *Hodgkinson* modificado por Conceição teve suas propriedades de medida verificadas após ser aplicado em 473 mulheres brasileiras com IU e demonstrou ser um instrumento de baixa sensibilidade e especificidade (33).

Investir no desenvolvimento de instrumentos que possam ser utilizados por profissionais de serviços de saúde e pesquisa é de grande valia e deveria ser uma prática mais frequentemente empregada em nosso meio (34). No entanto, isto requer especialistas devidamente capacitados, tempo e investimento financeiro. Para Camargo e Contel (35), a adaptação cultural é preferível à concepção de um novo instrumento, uma vez que o custo é menor e ainda existe a possibilidade da comparação dos resultados de um mesmo instrumento entre culturas distintas.

Dentre vários desenvolvidos no exterior, o instrumento específico *Gaudenz-Fragebogen*, que se traduz por “Questionário de Gaudenz”, utilizado para diagnóstico de incontinência urinária feminina, destaca-se pela sua alta probabilidade de acerto (36).

O *Gaudenz-Fragebogen* tornou-se popular nos países de língua alemã desde a sua publicação e tem sido utilizado em países como: Áustria, Polônia, Suíça e República Tcheca,

seja para auxiliar na elaboração do diagnóstico, seja para o controle pré e pós-tratamento cirúrgico ou medicamentoso em grupos de mulheres incontinentes (37,38,39,40,41,42).

Diferentemente desses estudos, Haeusler et al. (43) ao validarem o *Gaudenz-Fragebogen* em mulheres austríacas com IU, constataram uma baixa sensibilidade e especificidade.

Ishiko et al. (44) realizaram tradução livre do *Gaudenz-Fragebogen* e ao testarem o instrumento em 198 mulheres japonesas com incontinência urinária, constataram uma correlação significativa dos escores da ferramenta com o resultado do EU.

Gaudenz (36) afirma que a aplicação do instrumento permite o estabelecimento de um diagnóstico inicial e diferencial de IU feminina, sem uma investigação urodinâmica, a partir do qual pode ser indicado o tratamento correspondente ou, ainda, a real necessidade do EU.

O diagnóstico diferencial por meio do escore final é simples e clinicamente efetivo, não se trata de um procedimento invasivo e pode ser utilizado pelos profissionais que atuam com mulheres com IU frente à ocorrência do aumento de casos (36,44).

No Brasil, não há um questionário específico disponível para diagnóstico diferencial da IU feminina. O *Gaudenz-Fragebogen* foi construído com este intuito e é considerado pela maioria dos autores como um instrumento breve, simples, de fácil aplicação e interpretação. Sendo assim, a finalidade deste estudo foi traduzir, adaptar e validar seu desempenho entre as mulheres brasileiras com IU.

Acredita-se que o instrumento, mediante confirmação de bom desempenho, possa auxiliar tanto os profissionais de saúde, quanto as pacientes no diagnóstico e consequentemente no tratamento da IU feminina.

1.3 Breve relato sobre o desenvolvimento e aplicação do *Gaudenz-Fragebogen*

O *Gaudenz-Fragebogen* é um instrumento específico para o diagnóstico diferencial da IU feminina que é resultado de um trabalho desenvolvido de 1974 a 1979 (36).

Em 1977, Gaudenz e Richter (45) divulgaram os resultados de um estudo que iniciou com a participação de 1200 mulheres com queixa de IU que eram submetidas a uma anamnese estruturada de várias páginas. O estudo tinha por finalidade demonstrar a importância da história clínica para o diagnóstico da incontinência urinária feminina. Do total de participantes foram selecionadas 76 pacientes com IUE e 82 com IUU, todas com o diagnóstico confirmado por avaliação urodinâmica, para responderem pela segunda vez o questionário estendido. Após a coleta os dados obtidos foram comparados item a item e testados em relação ao diagnóstico estabelecido previamente pelo EU. As diferenças estatisticamente relevantes foram atribuídas para IUE ou para IUU a fim de permitir o estabelecimento de uma pontuação que discriminasse o tipo de IU quando correlacionados ao EU.

Na ocasião os autores elegeram a avaliação urodinâmica como o padrão-ouro do estudo com a finalidade de analisar o desempenho do instrumento de medida (45). Ainda hoje, embora haja controvérsias, o estudo urodinâmico é o padrão de referência conhecido e válido, por se tratar de um recurso disponível que melhor identifica as causas específicas dos sintomas dos portadores de IU (23).

Em 1979, Gaudenz publicou um novo artigo acerca do aprimoramento do questionário específico para IU feminina. Para a concepção do segundo instrumento foram considerados os resultados significativos do primeiro e realizado uma remodelação dos itens de forma mais sucinta. Para este agrupamento foi considerada a revisão dos escores de acordo com o grau de relevância determinado no primeiro estudo para cada item do questionário estendido (36).

Após dois anos consecutivos utilizando a nova versão, foram selecionados 81 casos de IUE e 74 de IUU para a validação de critério concorrente final. Os casos selecionados eram tidos como “clássicos” e “indiscutivelmente comprovados”. As respostas das participantes de ambos os grupos foram processadas por um aplicativo de análise estatística e, a partir deste ponto, foram selecionados os itens que apontavam para uma comprovada diferenciação estatisticamente relevante entre IUE e IUU. Para a análise dos dados foi utilizado o teste Chi-quadrado (36).

Reto Gaudenz (36) classificou a versão final do instrumento de “questionário de terceira geração”.

Dessa maneira, o *Gaudenz-Fragebogen* é um instrumento específico e auto-administrado que foi desenvolvido originalmente na língua alemã, constituído por 16 itens dicotômicos que possibilitam dois escores finais, o *escore de estresse* para IUE e o *urge-escore* para a IUU. Os valores do *escore de estresse* (E-E) e do *urge-escore* (U-E) irão variar entre 0 e 3, de acordo com o grau de relevância para diferenciação da IU, identificado pelo autor. A soma final dos escores será de 0 a 26 tanto para IUE, quanto para IUU, porém, quanto maior a pontuação do E-E menor a do U-E e vice-versa. A primeira opção de resposta de cada questão sempre pontuará para a IUE e a segunda para IUU. Não existe a possibilidade de a entrevistada optar por duas respostas em cada questão, o autor determina que a resposta que mais se aplica à mulher deve ser a assinalada (36).

Em relação aos escores finais, Gaudenz (36) afirma que para um urge-escore entre 13 e 26 e um escore de estresse entre 0 e 6 a probabilidade de IUU é de 97%. E para um escore de estresse entre 13 e 26 e um urge-escore entre 0 e 6 a probabilidade de IUE é de 87%.

1.4 Considerações sobre Adaptação Cultural de Instrumento de Medida

É possível e devido que um instrumento seja utilizado de uma cultura para outra, porém, é necessário que seja realizado o processo de adaptação cultural do instrumento a ser utilizado.

Segundo Kimura (46) a adaptação de um instrumento com propriedades psicométricas já consagradas em outras realidades permite ampliar as possibilidades de pesquisar conceitos ainda pouco explorados em uma determinada sociedade.

O desenvolvimento de instrumentos de medida em diversos países é uma prática frequente e a utilização desses instrumentos por distintos países também tem se tornado uma constante. No entanto, foi observado por alguns pesquisadores que a validade dos instrumentos utilizados por culturas distintas nem sempre era conhecida (47,48).

Em virtude das diferenças culturais, não é possível que um instrumento originalmente criado em um país seja utilizado de um país para outro mediante simples tradução. É necessário que seja submetido a um método que possibilite atingir equivalência entre as versões original e final do instrumento (49,50). Alexandre e Guirardello (51) enfatizam que a

adaptação de um instrumento de medida de uma cultura para outra é um processo complexo, devido às particularidades culturais de cada povo.

Embora existam outros métodos para a elaboração de uma adaptação cultural de instrumentos de medida, neste estudo as diretrizes norteadoras foram as “Recomendações para Adaptação Cultural de Medidas de Estados de Saúde” da Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos. Essa padronização é o resultado baseado em achados teóricos extraídos da literatura e em base empírica de uma revisão sistemática de estudos publicados sobre tradução e adaptação de instrumento de medida para outra cultura (49,50). A adaptação cultural recomendada pelos autores é composta pelas etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, avaliação por um comitê de especialistas e pré-teste.

1.4.1 Tradução inicial

Precisa ser realizada por dois ou mais tradutores independentes e qualificados, nativos do idioma para o qual o instrumento está sendo traduzido, com domínio semântico, conceitual e cultural do idioma original. Os tradutores devem ser de áreas distintas, sendo importante que um deles seja informado sobre os objetivos fundamentais abordados pelo instrumento para conduzir uma versão inicial que considere as particularidades clínicas do tema estudado. O outro tradutor deve desconhecer a temática e, preferencialmente, não ter relação com a área em estudo, para que sua versão propicie uma linguagem mais popular. Embora os tradutores devam ser de áreas distintas, a linguagem utilizada por eles nas traduções iniciais necessita ser do senso comum da população para a qual o instrumento está sendo adaptado.

1.4.2 Síntese das traduções

Os dois primeiros tradutores reúnem-se com um terceiro tradutor, denominado “juiz neutro” para a efetivação da síntese das traduções iniciais. Mediante a comparação e a resolução das discrepâncias entre a tradução 1 (T_1) e a tradução 2 (T_2) e, sob consenso dos três tradutores, uma única versão ($T_{1,2}$) é formulada.

1.4.3 Retrotradução

A tradução do instrumento de volta para o idioma de procedência é realizada por dois tradutores nativos do país de origem do instrumento, com domínio do idioma e da cultura de

ambos os países envolvidos no processo de adaptação. Preferencialmente, não devem ter maiores conhecimentos dos conceitos a serem explorados e nem serem da área da saúde. São responsáveis por traduzirem a $T_{1,2}$ de volta para o idioma de procedência, cuja finalidade é a de constatar se esta reflete o mesmo conteúdo que a versão original, assegurando dessa maneira, a consistência da tradução. As produções desta etapa são denominadas de retrotradução 1 (RT_1) e retrotradução 2 (RT_2).

1.4.4 Comitê de Especialistas

A formação deste comitê é preconizada como decisiva para o processo de adaptação cultural. A recomendação é de que seja minimamente composto por um metodologista com experiência em pesquisas de validação, um linguista, um profissional de saúde referente ao assunto tratado no questionário e pelos tradutores envolvidos no trabalho. Aos membros do comitê são submetidas todas as versões produzidas – as duas traduções (T_1 e T_2), a versão única ($T_{1,2}$) e as duas retrotraduções (RT_1 e RT_2) – com a finalidade, mediante consenso entre especialistas, de obter-se uma versão final no idioma alvo que seja compreensível a uma criança de 12 anos de idade. As decisões deste comitê devem ser tomadas de forma a garantir as equivalências entre o instrumento original e traduzido. Destaca-se que a equivalência **semântica** diz respeito ao significado das palavras e a **idiomática** ao uso de expressões em ambos os idiomas. A equivalência **conceitual** alude-se às palavras que possuem diferentes significados conceituais entre distintas culturas, ou seja, a coerência entre o item e o domínio a ser avaliado. E a equivalência **cultural** destina-se a constatar se as situações apresentadas no instrumento correspondem às vivenciadas no contexto da cultura alvo.

1.4.5 Pré-teste

A versão do instrumento, resultante da reunião entre os especialistas do comitê, é testada em um grupo de trinta a quarenta indivíduos da população-alvo com o propósito de averiguar as dúvidas e a compreensão relativas aos itens do questionário. Seguida da aplicação, os participantes devem ser entrevistados a fim de exporem suas impressões acerca do instrumento e sugerirem alterações em relação à composição das sentenças e substituição de algumas palavras por sinônimos que melhor se adéquam à realidade da população-alvo. Se for identificada a necessidade de algum tipo de alteração do instrumento após o pré-teste o

Comitê de Especialistas deve ser acionado para novo consenso. Este processo se repete até que a nova versão esteja satisfatoriamente concluída.

Importante ressaltar que Beaton et al. (50) alertam para o fato de que a adaptação cultural não garante que o instrumento traduzido e adaptado seja consistente e confiável. Indicam a necessidade de uma segunda fase destinada à verificação das qualidades psicométricas do instrumento.

1.5 Verificação das Propriedades Psicométricas

Guillemin et al. (47) afirmam que para uma pesquisa relevante é premente um instrumento de coleta de dados preciso. Portanto, a versão adaptada deverá apresentar desempenho similar ao da versão original (49).

Além de Beaton et al. (50), Bullinger et al. (52), Sperber (53) enfatizam a importância da verificação da confiabilidade e validade do instrumento traduzido e adaptado, em comparação com o desempenho do instrumento original.

Na literatura são encontrados diversos tipos de testes com a finalidade de verificar as propriedades de medida dos instrumentos adaptados. No entanto, os testes utilizados e indicados na literatura são controversos.

1.5.1 Confiabilidade

O instrumento pode ser considerado confiável na proporção em que suas medidas refletem exatamente as medidas fidedignas do atributo, ou seja, o nível em que o instrumento de medida gera os mesmos resultados, uma vez aplicado em diferentes circunstâncias (54).

Para tanto, a constatação da confiabilidade de um instrumento de medida está contida fundamentalmente no nível de coerência com o qual mensura um atributo, sendo que para uma escala ser confiável é preciso considerar a sua **estabilidade**, **consistência interna** (homogeneidade) e **equivalência** (55,56,57).

A **estabilidade** de uma medida diz respeito a quanto os mesmos escores podem ser obtidos quando o instrumento é testado em um mesmo indivíduo em ocasiões distintas. Para

tanto se utiliza a confiabilidade teste e reteste, que consiste na aplicação do mesmo instrumento em duas ou mais ocasiões ao mesmo indivíduo (55,57). Para compor a amostra para verificação da confiabilidade, por meio do teste-reteste, recomenda-se um número de aproximadamente 50 sujeitos do público alvo (58).

Com relação à **consistência interna** pode-se afirmar que é determinada com uma única aplicação do instrumento – por meio de indicadores como o alfa de Cronbach – com o qual se verifica a homogeneidade dos itens de modo que mensurem as mesmas dimensões (57). O mais adequado é que um instrumento de medida construído para aferir determinado atributo seja composto por uma série de itens que avaliem exclusivamente este atributo. Um instrumento de medida tem consistência interna quando todos os seus itens medem a mesma característica (55).

O coeficiente de confiabilidade varia entre (0) zero e (1) um, e para que um determinado instrumento seja considerado confiável, necessita ter um nível igual ou maior a 0,70 (55). A confiabilidade de um instrumento aumenta quanto maior for a variação verdadeira e menor for a variação de erro. Dessa maneira, um coeficiente de confiabilidade de 0,85 indica que 15% da variação observada é decorrente de erros no instrumento (60).

A constatação da **equivalência** é para estimar a confiabilidade, utilizada principalmente, quando diferentes observadores usam um instrumento para medir o mesmo fenômeno. Procura determinar a consistência ou a equivalência do instrumento em manter as medidas dos mesmos traços nos mesmos indivíduos (55,57).

1.5.2 Validade

Os estudos sobre validade intensificam a abrangência do significado da diferença ou da mudança de um resultado mensurado por um instrumento (61).

A validade evidencia se o que está sendo medido por meio de um instrumento é o que realmente se pretende medir (61,48,55,54,57).

Os diversos tipos de validade, disponíveis na literatura, têm em comum a finalidade de avaliar o nível de confiança atribuída às interferências realizadas a partir dos escores obtidos

com a aplicação de uma escala. No entanto, são muitos os tipos descritos para a verificação da validade (56,57). Seguem abaixo alguns dos tipos encontrados com maior frequência em estudos que visam à validação de instrumentos:

A validade de **face** refere-se ao entendimento e a aceitação de um instrumento por parte dos sujeitos de um estudo e dos pesquisadores que utilizam o instrumento, ou seja, a percepção dos envolvidos é de que a ferramenta está de fato medindo o construto desejado (59,57).

Para contemplar a validade de **conteúdo** é necessário que o pesquisador, ao desenvolver um instrumento de medida, se preocupe sobre a representatividade das questões da ferramenta quanto ao domínio do conteúdo que se pretende mensurar. Pois, a validade de conteúdo representa o universo do domínio de um dado construto (55). A validade de conteúdo é fundamentada no julgamento de especialistas (57). Inexiste uma totalidade de métodos objetivos que assegurem a adequação da abrangência do conteúdo de um instrumento.

No entanto, a validade de conteúdo envolve o exame crítico da estrutura básica do instrumento, uma revisão dos procedimentos utilizados para seu desenvolvimento, bem como a sua aplicabilidade em campo (62).

A validade de **construto** é a propriedade do método de mensuração que afere corretamente o construto subjacente que pode conter diversos atributos (48), é uma das características mais importantes de um instrumento de medida (62). Não é somente a validação de um teste, mas, principalmente, a validação da teoria que fundamenta e sustenta o questionário em estudo. A validade de construto pode ser avaliada por meio da testagem de hipóteses, a qual utiliza a teoria ou o conceito do instrumento de medição para ordenar hipóteses relativas ao comportamento dos sujeitos com escores variados da medida (55).

A validade **discriminante** é a extensão na qual os escores obtidos pela aplicação do instrumento distinguem indivíduos ou grupos, dos quais seria, teoricamente, esperada alguma diferença, por exemplo: pessoas saudáveis e doentes. Porém, é possível que um teste que tenha por finalidade discriminar apresente resultados de *falso negativo* (incapaz de identificar o

fenômeno no indivíduo que de fato o apresenta), ou *falso positivo* (identificar o fenômeno em questão no indivíduo que de fato não o apresenta) (59,63,56).

A validade de **critério** é o nível da correlação da medida com um critério externo ao fenômeno mensurado. Tem o intuito de avaliar o grau com que o instrumento discrimina entre pessoas que diferem em determinada característica de acordo com um critério padrão. Isto é, um instrumento de medida confrontado com algum padrão de referência externo que seja conhecido e válido (59,63,56). Há dois tipos de validade de critério: a **concorrente** e a **preditiva**.

A validade **concorrente** é quando o instrumento e o critério (padrão-ouro) são aplicados simultaneamente, possibilitando a verificação da capacidade do instrumento em detectar o desempenho esperado ou diagnosticar de imediato, e assim, concorrer com outras variáveis no momento presente. E quando o critério é avaliado no futuro é denominada validade **preditiva** que diz respeito à capacidade de um instrumento de prever um desempenho ou diagnóstico que estão por ocorrer (63,65,57).

No caso da validade concorrente, a concordância entre duas medidas é constatada mediante coeficiente alto de correlação (65,63,55).

A validade de critério de um instrumento é estimada estatisticamente e é representada por meio da sua **sensibilidade**, ou seja, a proporção de casos positivos identificados corretamente, e, pela **especificidade** que é concebida pela proporção de casos negativos identificados corretamente (63).

O **valor preditivo positivo** (VPP) indica a perspectiva com que os casos detectados como positivos sejam realmente positivos, e o **valor preditivo negativo** (VPN) se refere à probabilidade de que casos detectados como negativos sejam realmente negativos. Sendo que a taxa de classificação incorreta é representada pela proporção de indivíduos classificados incorretamente como positivos ou como negativos (63).

A **análise fatorial** compreende uma série de técnicas estatísticas que trabalham com análises multivariadas e matrizes. Constitui uma técnica estatística imprescindível no contexto da psicometria, sobretudo para a problemática da validação de instrumentos psicológicos. A

análise fatorial é calcada sobre o pressuposto de que uma série de variáveis observadas (empíricas) pode ser explicada por um número menor de variáveis não-observáveis (hipotéticas) – chamadas precisamente de variáveis hipotéticas ou variáveis-fonte – mais conhecidas sob a denominação de fatores. Sendo assim, a análise fatorial se faz necessária para a verificação da legitimidade da representação dos construtos, uma vez que explica as correlações entre os itens de uma escala (54).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Disponibilizar a versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* para o diagnóstico diferencial da incontinência urinária feminina.

2.2 Objetivos Específicos

- Adaptar o instrumento do *Gaudenz-Fragebogen* para a língua portuguesa do Brasil;
- Avaliar a confiabilidade do instrumento adaptado;
- Verificar a validade de critério concorrente do *Gaudenz-Fragebogen*.

3 MÉTODOS

3.1 Descrição do estudo

Trata-se de um estudo metodológico e diz respeito à investigação de métodos de obtenção, organização e análise de dados, que objetiva a elaboração, a adaptação, a validação e a avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa. Os instrumentos, na elaboração do relatório final, deverão demonstrar se realmente são confiáveis para coleta de dados a que se destinam (57).

3.2 Procedimento metodológico para adaptação cultural do *Gaudenz-Fragebogen*

O processo metodológico de adaptação cultural tem por desígnio a aquisição de um instrumento congruente ao original, porém adaptado à cultura do país onde será aplicada a sua versão (48,50).

As etapas seguidas neste estudo foram: tradução do instrumento original, síntese das traduções, tradução do instrumento de volta para o idioma de origem, submissão das traduções ao comitê de especialistas e pré-teste (50).

Para que o processo de tradução e adaptação do *Gaudenz-Fragebogen* fosse viável foi obtida autorização formal do autor (Anexo 1).

3.2.1 Tradução inicial do *Gaudenz-Fragebogen* para a língua portuguesa

Foram realizadas as duas traduções iniciais (T1 e T2) do instrumento *Gaudenz-Fragebogen* para a língua portuguesa do Brasil por uma tradutora juramentada e uma linguista que trabalharam de maneira independente, ambas brasileiras, com fluência na língua alemã.

A primeira tradutora mantinha contato constante com familiares que eram da área da saúde e residiam na Alemanha. Ela foi informada sobre os objetivos fundamentais do instrumento e do processo metodológico utilizado para que tivesse condições de produzir uma tradução que ponderasse as particularidades do tema em questão, e considerasse a perspectiva clínica com a equivalência mais coerente possível da temática estudada.

A segunda tradutora não foi informada dos objetivos do instrumento e não tinha nenhuma ligação com a área do estudo.

3.2.2 Síntese das traduções

As duas tradutoras da primeira etapa em conjunto com uma terceira tradutora, também brasileira, que residiu um período na Alemanha onde desempenhou atividades médicas na área da ginecologia, possibilitaram a versão síntese ($T_{1,2}$).

Para a aquisição da $T_{1,2}$ foi necessária a análise meticulosa das discrepâncias levantadas entre a T_1 e a T_2 . As modificações sugeridas e efetuadas foram de comum acordo entre as três tradutoras.

3.2.3 Tradução do instrumento para o idioma de origem (retrotradução)

Duas tradutoras, professoras de alemão, nascidas e alfabetizadas no país da língua de origem da escala a ser adaptada procederam à etapa de retrotradução. Ambas apreendiam as propriedades tanto linguísticas, quanto culturais do Brasil.

As tradutoras, que desconheciam o instrumento original, receberam a $T_{1,2}$ e foram orientadas a traduzir do português para o alemão, gerando a retrotradução 1 (RT_1) e a retrotradução 2 (RT_2).

3.2.4 Avaliação pelo Comitê de Especialistas

O comitê de especialistas foi composto por oito juízes:

Juiz 1: Enfermeira, Professora Universitária, Doutora em Enfermagem, com experiência em metodologia de pesquisa e conhecimento em estudos envolvendo o processo de adaptação cultural de instrumentos de medida;

Juiz 2: Professora de alemão, Doutora em línguas, com fluência em português e alemão;

Juiz 3: Professora Doutora em Biologia, com fluência em português e alemão, e com a experiência de ter residido por, aproximadamente, cinco anos na Alemanha;

Juiz 4: Enfermeira, de origem francesa, fluente em português e alemão, com experiência profissional vivenciada no Brasil e na Alemanha;

Juiz 5: Tradutora juramentada, filha de alemães, com fluência nas línguas alemã e portuguesa;

Juiz 6: Tradutora liberal de origem alemã, com experiência profissional na Embaixada Alemã, fluente em português e alemão;

Juiz 7: Médico Urologista, Mestre, com experiência nas áreas assistencial e de pesquisa em incontinência urinária;

Juiz 8: Mulher com incontinência urinária, representante da população-alvo.

Antecipadamente à reunião agendada com todos os juízes, foi entregue um material composto por instruções específicas e norteadoras para avaliação das equivalências (Apêndice 1) da versão proposta em português (T_{1,2}), acompanhado das versões traduzidas (T₁, T₂, RT₁ e RT₂) e o instrumento original – *Gaudenz-Fragebogen*. Os juízes foram solicitados à avaliação das equivalências: semântica, idiomática, conceitual e cultural.

Foi estipulada que para a aceitação dos itens da versão síntese deveria haver uma taxa superior a 80% de concordância entre os especialistas.

Ao término da reunião, os especialistas chegaram a um consenso e foi obtida a versão final em português do *Gaudenz-Fragebogen* para a aplicação do pré-teste.

3.2.5 Pré-teste

Fizeram parte do pré-teste 35 pacientes do sexo feminino, com idade superior a 18 anos, com queixa de incontinência urinária, atendidas em um ambulatório público de urologia de uma cidade do interior do Estado de São Paulo. As mulheres que concordaram em participar do estudo receberam, leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2).

As participantes foram esclarecidas sobre a finalidade do questionário e da fase em que o estudo se encontrava. Ao final de cada questionário preenchido, a mulher era entrevistada a fim de expressar verbalmente sua opinião a respeito do instrumento. Todas as opiniões foram registradas pela pesquisadora.

3.3 Avaliação das Propriedades Psicométricas

3.3.1 Local do estudo

Os dados deste estudo foram coletados nos serviços de avaliação urodinâmica de dois ambulatórios da rede pública. Um ambulatório, pertencente a um hospital de ensino do interior do Estado de São Paulo, destinado ao atendimento da comunidade em geral; o outro, pertencente a um hospital para atendimento específico e exclusivo da mulher, localizado na capital do Estado de São Paulo.

3.3.2 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo 168 mulheres, todas foram entrevistadas enquanto aguardavam pela avaliação urodinâmica na sala de espera dos ambulatórios.

Critérios de Inclusão

Foram incluídas neste estudo mulheres que:

- tinham idade igual ou superior a 18 anos;
- referiam queixa de perda urinária;
- apresentavam capacidade de compreender as instruções e responder verbalmente ou por escrito os itens do questionário.

Critérios de Exclusão

Foram excluídas do estudo mulheres que:

- eram portadoras de doença neurológica;
- apresentavam queixa que indicava infecção do trato urinário (ITU);
- afirmaram estar em tratamento da ITU.

3.3.3 Amostra

Foram incluídas na amostra todas as pacientes que atenderam aos critérios de inclusão no período determinado para a coleta de dados, totalizando 168 entrevistadas.

Kerlinger (66) recomenda dez sujeitos para cada item de um instrumento de medida submetido ao processo de validação. Logo, para a composição da amostra, foi considerado um total aceitável acima de 160 mulheres, uma vez que o *Gaudenz-Fragebogen* é composto por 16 itens.

3.3.4 Instrumentos de coleta de dados

A coleta de dados foi norteadada pela aplicação de dois instrumentos: Instrumento específico para caracterização da amostra e a versão em português do *Gaudenz-Fragebogen*.

a) Instrumento Específico para Caracterização da Amostra

O instrumento específico para caracterização da amostra foi composto com a finalidade de delinear o perfil da amostra estudada. Foram coletadas informações sociodemográficas (idade, cor da pele declarada, estado civil, renda familiar, atividade, grau de escolaridade), ginecológicas/obstétricas (menopausa, paridade, tipos de parto) e clínicas (hábito intestinal, presença de outras doenças e uso de medicamentos) (Apêndice 3).

b) Instrumento *Gaudenz-Fragebogen*

O *Gaudenz-Fragebogen* foi publicado originalmente na língua alemã em 1979 por Reto Gaudenz (36). Trata-se de um instrumento específico, rápido e de fácil aplicação, derivado de um estudo com 1.200 mulheres com queixa de IU (45).

O instrumento é composto por 16 itens dicotômicos e foi elaborado para ser auto-aplicável, seu emprego fornece dois escores finais (Figura 1): o escore de urgência ou urge-escore que pontua para a IUU, e o escore de estresse para IUE. A pontuação de cada item varia entre 0 e 3 para um ou outro tipo de IU, e a soma final dos escores entre 0 e 26 tanto para IUE, quanto para IUU (36).

Questão	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
E-E	1	1	2	1	1	3	2	2	2	2	1	2	2	1	1	2	26
U-E	1	1	1	1	0	2	3	2	3	3	1	3	2	1	2	0	26

Figura 1 – Valores padronizados pelo autor do questionário para a pontuação de E-E e U-E.
Fonte: Gaudenz, 1979

Em relação aos escores do questionário Reto Gaudenz (36) estipulou:

- **Escore de Estresse (E-E)** de 13 a 26 e **Urge-Escore (E-E)** de 0 a 6: alta probabilidade para IUE (aproximadamente 87%);
- **Urge-Escore (E-E)** de 13 a 26 e **Escore de Estresse (E-E)** de 0 a 6: alta probabilidade para IUU (aproximadamente 97%).

3.3.5 Procedimento para Coleta de Dados

A coleta de dados foi efetuada no período de agosto de 2009 a janeiro de 2010 pela pesquisadora e por duas alunas do último ano do curso de graduação em Enfermagem, que foram submetidas a um treinamento para a compreensão e aplicação dos instrumentos.

Previamente às avaliações urodinâmicas as pacientes com queixa de incontinência urinária eram convidadas a participar do estudo e mediante leitura e concordância do TCLE os instrumentos eram aplicados.

A coleta de dados foi realizada em dois momentos: inicialmente, os questionários de caracterização sociodemográfica e o *Gaudenz-Fragebogen* foram aplicados no dia da avaliação urodinâmica. Após sete dias da primeira aplicação, as pacientes compareceram ao mesmo local para o reteste com vistas à avaliação da confiabilidade.

3.3.6 Avaliação da Confiabilidade

A confiabilidade da versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* foi verificada quanto a sua estabilidade, tendo sido empregado, para tanto, o teste-reteste. Foram realizadas duas aplicações do instrumento, com intervalo entre a primeira e a segunda de sete dias.

A amostra do reteste foi composta por 60 mulheres. Para composição do tamanho desta amostra foram seguidas as recomendações de Schmidt et al. (58), que recomendam um número igual ou maior a 50 participantes para esta fase.

3.3.7 Avaliação da Validade

Para a avaliação da validade de critério do tipo concorrente da versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* foram utilizados os resultados dos estudos urodinâmicos (padrão ouro) das pacientes com queixa de incontinência urinária. Com a avaliação do nível de correlação das duas medidas foram estimados os valores de sensibilidade e especificidade do *Gaudenz-Fragebogen*.

3.4 Aspectos Éticos

Obteve-se a autorização do autor do instrumento para realização da adaptação cultural. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médica – UNICAMP, tendo sido aprovado sob o parecer CEP: N° 616/2008 (Anexo 2). Também foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética do Centro de Referência da Saúde da Mulher – São Paulo (Anexo 3).

No ato da coleta de dados, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi apresentado às mulheres que consentiram participar do estudo. Foram informadas sobre as características da pesquisa, da participação de caráter voluntário e do anonimato. Receberam orientações para o preenchimento dos instrumentos.

As participantes também tiveram a possibilidade de se recusarem, sem que houvesse riscos ou prejuízos, a responder qualquer item do questionário, ou ainda retirar o consentimento de participar do estudo a qualquer momento, se assim o desejassem.

Às participantes do reteste foi efetuado um ressarcimento dos gastos com alimentação e transporte.

3.5 Análise de dados

Os dados obtidos a partir da aplicação dos instrumentos foram inicialmente transportados para o programa Microsoft Office Excel/2003, e analisados posteriormente pelo Serviço de Estatística do Departamento de Enfermagem – FCM – UNICAMP com o uso do programa SAS versão 9.1.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA, 2002-2003).

Para descrever o perfil da amostra, realizou-se uma análise descritiva com apresentação dos dados por meio de tabelas, com frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas, e, para as variáveis contínuas calculou-se a média, desvio-padrão, mediana, valores máximos e mínimos.

A confiabilidade da versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* foi avaliada quanto a sua estabilidade. A estabilidade foi avaliada por meio do teste-reteste, utilizando-se o coeficiente de correlação intraclasse (CCI) que, segundo Streiner e Norman (65), deve ser

maior que 0,90 para uma validade considerada razoável. Também foi aplicado o teste t pareado para a observação da estabilidade por meio de um segundo teste.

Para a avaliação da validade relacionada com critério do tipo concorrente utilizou-se o resultado do estudo urodinâmico (padrão-ouro), verificada mediante o teste de validação diagnóstica que indicou a sensibilidade, especificidade e acurácia dos escores obtidos com a utilização do *Gaudenz-Fragebogen*.

Ainda foi realizado o teste de análise de variância (ANOVA) para comparações múltiplas entre os grupos de IU identificados pelo estudo urodinâmico e pelos escores de esforço e urgência do *Gaudenz-Fragebogen*.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja, valor de $p < 0,05$.

4 RESULTADOS

4.1 Processo de Adaptação do *Gaudenz-Fragebogen*

Os resultados da adaptação cultural estão apresentados de acordo com as etapas recomendadas pela literatura internacional.

A tradução inicial do *Gaudenz-Fragebogen* demandou um tempo maior que o previsto devido à carência de profissionais bilíngues (alemão e português). As duas primeiras versões (T₁ e T₂) apresentaram discrepâncias relevantes, e ao serem analisadas e discutidas com uma terceira tradutora percebeu-se que a qualidade das mesmas era duvidosa. Não sendo possível o aproveitamento de nenhuma das duas traduções iniciais, foi necessário o reinício dessa fase, isto é, realizar duas novas versões, efetuadas por dois outros tradutores. As etapas seguintes, de síntese das traduções e retrotradução, sucederam a contento, dentro do tempo previsto.

4.1.1 Avaliação da versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* pelo Comitê de Especialistas

Os especialistas fizeram ponderações individuais de cada item do instrumento antes de se reunirem. A concordância entre eles foi calculada com base em suas respostas.

Os itens 2, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 14 e 15 obtiveram uma taxa de concordância igual ou superior a 80% para as equivalências semântica, idiomática e cultural.

No que tange às equivalências culturais para sete itens (1, 3, 8, 10, 12, 13, e 16) o percentual de concordância entre os especialistas foi de 25%.

Os itens obtiveram entre os especialistas a concordância acima de 80% referente às equivalências conceituais.

Após a reunião dos especialistas, que durou cerca de três horas e quinze minutos, sobreveio a modificação de sete itens (1, 3, 8, 10, 12, 13 e 16) com porcentual de concordância, entre os especialistas, maior que 80%.

Das 16 questões que compõem o questionário a palavra “toilette” do item oito foi traduzida inicialmente para “toailete”, com o propósito de preservar a equivalência semântica. O grupo de especialistas, no entanto, sugeriu que fosse alterada para “banheiro”, pois “toailete”

é uma palavra pouco utilizada entre mulheres da cultura brasileira e poderia não ser compreendida com facilidade pela população alvo.

Uma característica do *Gaudenz-Fragebogen* é ser auto-administrado, sendo assim, entendeu-se que a fim de contemplar a equivalência cultural, os itens 1, 3, 10, 12, 13 e 16 necessitariam sofrer alterações na construção das frases que compunham ora as perguntas, ora as opções de respostas (Quadro 1), com o objetivo de tornar o instrumento mais compreensível ao público alvo.

Quadro 1 – Comparação entre as questões alteradas das versões de síntese final em português do *Gaudenz-Fragebogen*. Campinas, 2010.

Questões	Síntese das Traduções apresentada aos Especialistas	Versão final em português aprovada pelos Especialistas
1	1. Quantas vezes você involuntariamente perde urina? -raramente, às vezes -diariamente, algumas vezes durante o dia, constantemente	1. Quantas vezes você perde urina de maneira involuntária ? -raramente, às vezes -diariamente, algumas vezes durante o dia, constantemente
3	3. A perda de urina... - incomoda-me às vezes -incomoda-me enormemente	3. A perda de urina... -somente às vezes me incomoda -me incomoda demais
8	8. A caminho da toalete você perde urina? -nunca, raramente -quase sempre	8. A caminho do banheiro você perde urina? -nunca, raramente -quase sempre
10	10. Você repentinamente sente vontade de urinar e logo em seguida perde urina sem poder impedir? -nunca -às vezes, frequentemente	10. Você sente repentinamente vontade de urinar e logo em seguida perde urina sem poder impedir? -nunca -às vezes, frequentemente
12	12. Existe a frequente necessidade de urinar que não pode ser reprimida? -praticamente nunca, somente às vezes -frequentemente, incomoda-me muito	12. Você sente com frequência a necessidade de urinar que não pode ser reprimida? -praticamente nunca, somente às vezes -frequentemente, me limita muito
13	13. A frequente necessidade de urinar difícil de reprimir para mim	13. A frequente necessidade de urinar que é difícil de reprimir

	-não é um problema -incomoda, me limita extremamente	- para mim , não é realmente um problema -incomoda, me limita muito
16	16. Qual é o seu peso? -acima de 70 kg -abaixo de 70 kg	16. Qual é o seu peso? -acima de 70 kg - igual ou abaixo de 70 kg

O layout do questionário sofreu discreta modificação com o intuito de facilitar à respondente o momento de assinalar sua opção. No instrumento original o espaço destinado a este fim foi diagramado ao término de cada frase e na versão final em português, isto foi invertido.

A reunião com o comitê possibilitou uma discussão pautada pelas sugestões trazidas pelos especialistas, e mediante consenso entre os membros foi plausível a finalização da versão em português do instrumento denominado *Gaudenz-Fragebogen* (Quadro 2) que foi submetido ao pré-teste.

Quadro 2 – Versão final em português do *Gaudenz-Fragebogen*. Campinas, 2010.

<u>Gaudenz-Fragebogen</u>	
Favor assinalar com um X a resposta que mais se aplica a você	
1. Quantas vezes você perde urina de maneira involuntária?	
<input type="checkbox"/>	raramente, às vezes
<input type="checkbox"/>	diariamente, algumas vezes durante o dia, constantemente
2. Qual a quantidade de urina que você perde?	
<input type="checkbox"/>	algumas gotas
<input type="checkbox"/>	quantidades maiores
3. A perda de urina...	
<input type="checkbox"/>	somente às vezes me incomoda
<input type="checkbox"/>	me incomoda demais
4. Em quais situações você perde urina?	
<input type="checkbox"/>	ao tossir e espirrar
<input type="checkbox"/>	sentada e deitada

<p>5. Você deu à luz?</p> <p><input type="checkbox"/> sim</p> <p><input type="checkbox"/> não</p>
<p>6. Quantas vezes por dia você precisa urinar?</p> <p><input type="checkbox"/> de 3 a 6 horas</p> <p><input type="checkbox"/> de 1 a 2 horas</p>
<p>7. Você predisa urinar durante a noite?</p> <p><input type="checkbox"/> nunca a 1 vez</p> <p><input type="checkbox"/> 2 a 4 vezes, com mais frequência</p>
<p>8. A caminho do banheiro você perde urina?</p> <p><input type="checkbox"/> nunca, raramente</p> <p><input type="checkbox"/> quase sempre</p>
<p>9. Ao sentir vontade de urinar você precisa ir imediatamente ou pode esperar?</p> <p><input type="checkbox"/> posso esperar, preciso ir e breve (10-15 minutos)</p> <p><input type="checkbox"/> preciso ir imediatamente</p>
<p>10. Você sente repentinamente vontade de urinar e logo em seguida perde urina sem poder impedir?</p> <p><input type="checkbox"/> nunca</p> <p><input type="checkbox"/> às vezes, frequentemente</p>
<p>11. Você perde urina a noite durante o sono?</p> <p><input type="checkbox"/> não, nunca</p> <p><input type="checkbox"/> frequentemente, regularmente</p>
<p>12. Você sente com frequência a necessidade de urinar que não pode ser reprimida?</p> <p><input type="checkbox"/> praticamente nunca, somente às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> frequentemente, me limita muito</p>
<p>13. A frequente necessidade de urinar que é difícil de reprimir</p> <p><input type="checkbox"/> para mim não é realmente um problema</p> <p><input type="checkbox"/> incomoda, me limita muito</p>
<p>14. Você tem a sensação que após urinar a sua bexiga está completamente vazia?</p> <p><input type="checkbox"/> sim</p> <p><input type="checkbox"/> não</p>
<p>15. Você pode interromper o jato de urina voluntariamente?</p> <p><input type="checkbox"/> sim</p> <p><input type="checkbox"/> não</p>
<p>16. Qual é o seu peso?</p> <p><input type="checkbox"/> acima de 70kg</p> <p><input type="checkbox"/> igual ou menor a 70kg</p>

Antes de iniciada a fase do pré-teste a versão final em português do questionário foi enviada para ciência do autor, o qual não se manifestou contrário ao que foi produzido.

4.1.2 Avaliação do Pré-teste

Participaram do pré-teste 35 mulheres com queixa de incontinência urinária. As idades variaram de 31 a 87 anos com a média de 53,9 anos (DP = 13,1). Escolaridade média de 4,9 anos (DP= 3,7). A cor da pele declarada distribuiu-se em 11 (31,4%) brancas, 1 (2,9%) preta, 21 (60%) parda e 2 (5,8%) amarela. A renda familiar média foi de 2,2 salários mínimos vigentes (DP = 0,8). A maioria delas (71,4%) desenvolvia atividades domésticas. A média de gestações foi de 5,1 (DP = 2,83) e maioria dos partos (91%) foi vaginal. Em relação às comorbidades 12 (37,1%) pacientes eram portadoras de hipertensão arterial e 5 (14,1%) de diabetes mellitus.

O tempo médio para preenchimento do questionário foi de 16 minutos, embora 14% (5/35) tenham demorado aproximadamente 30 minutos.

Após a aplicação do questionário, as mulheres eram indagadas sobre a clareza dos itens. A maioria delas (91,5%) relatou que o instrumento era de fácil compreensão. Do total, 8,5% (3/35) mulheres apresentaram significativa dificuldade em abarcar o significado da palavra “jato”, para que elas pudessem apreender devidamente a definição do vocábulo foram necessárias diversas tentativas. No entanto, nenhuma das entrevistadas sugeriu qualquer tipo de alteração, quando indagadas, sobre possíveis modificações relativas ao instrumento. A dificuldade, por parte de algumas mulheres, em compreender o significado de “jato”, foi levado ao conhecimento dos especialistas da área da incontinência, para discussão. Porém, o vocábulo não foi permutado por outro, por não haver um que se adequasse melhor à composição da questão, na opinião dos especialistas.

Sendo assim, a versão final em português do *Gaudenz- Fragebogen* foi mantida sem alterações e aplicada às demais participantes do estudo (Anexo 4).

4.2 Avaliação das Propriedades de Medida

4.2.1 Caracterização da Amostra estudada

A amostra deste estudo foi composta por 168 mulheres. Destas, 98 eram pacientes do ambulatório de uroginecologia de um hospital especializado no atendimento de mulheres, localizado na capital do estado de São Paulo. As outras 70 eram do ambulatório de urologia de um hospital geral do interior do Estado de São Paulo. A caracterização sociodemográfica desta amostra está apresentada na Tabela 1.

Tabela 1 - Características sociodemográficas de mulheres com incontinência urinária (n=168). Campinas, 2010.

Característica	Categoria	n	(%)	Média (dp ^δ)	Variação
Idade (em anos)		168		53,6 (±12,6)	21 - 87
Estado Civil					
	Casada	80	47,6		
	Unida consensualmente	17	10,1		
	Solteira	31	18,5		
	Viúva	21	12,5		
	Separada	19	11,3		
Escolaridade (em anos)				4,1 (± 3,3)	0 - 15
Cor/etnia					
	Branca	73	43,5		
	Preta	9	5,4		
	Amarela	5	3		
	Parda	80	47,6		
	Indígena	1	0,6		
Profissão/ocupação					
	Do lar	71	42,3		
	Aposentada	39	23,2		

	Doméstica/faxineira	36	21,4	
	Outras	22	13,1	
Com trabalho remunerado		58	34,5	
Renda Familiar (SM ^{dd})			2,4 (±0,5)	1 – 5

^d desvio padrão ; ^{dd} salários mínimos

Quanto aos aspectos obstétricos, foi verificado que 95,8% (161/168) das pacientes passaram pelo evento da gestação, tendo sido observado uma variação significativa entre 1 e 14 partos por mulher. Dos 700 partos levantados em meio à população estudada, 606 (86,6%) foram normais, 21 (3,0%) fórceps e 73 (10,4%) cesáreos. A amostra apresentou uma predominância de partos vaginais, e, uma variação ampla, quando observado o número de gestações referidas (1 – 24) pelas participantes. As demais peculiaridades deste conjunto estão descritas na Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição das características obstétricas de mulheres com incontinência urinária (n= 168). Campinas, 2010.

Característica	Categoria	n	%	Varição Observada
Tipo de Parto	Parto vaginal	627	89,6	1 – 14
	Parto normal	606	88,1	1 – 14
	Parto fórceps	21	3,0	1 – 2
	Parto cesáreo	73	10,4	1 – 4
Gestações	Nenhuma	7	4,2	
	Uma ou mais	161	95,8	1 – 24
Paridade	Nulípara	7	4,2	
	Primípara	6	3,6	
	2 partos	28	16,7	
	3 partos	31	18,5	
	≥ 4 partos	96	57,3	

Foi observado que 65 (38,7%) pacientes encontravam-se no menacme e a maioria delas (103 ou 61,3%) na pós-menopausa, tendo sido evidenciado que somente a minoria (4,8%) fazia uso de reposição hormonal.

Quanto às características clínicas (Tabela 3), foram constatadas que 40,5% das pacientes eram portadoras crônicas de hipertensão arterial sistêmica e dessas 85,0% faziam uso de algum tipo de diurético. Foi observada a frequência de 3,0% de mulheres que já apresentaram algum episódio de perda involuntária de fezes ou gases.

Tabela 3 - Características clínicas de mulheres com incontinência urinária (n= 168). Campinas, 2010.

Características clínicas	n	%
Co-morbidades		
HAS ^δ	68	40,5
DM ^{δδ}	23	13,7
Outras doenças	30	17,9
Em uso de diurético	58	34,5
Hábito intestinal		
Evacuação uma vez ao dia ou a cada dois dias	143	85,0
Evacuação com intervalo igual ou superior a três dias	45	26,8
Apresenta dificuldade para evacuar	25	14,9
Perda involuntária de fezes e/ou gases	05	3,0

^δhipertensão arterial sistêmica; ^{δδ}diabetes mellitus

4.2.2 Confiabilidade (teste-reteste)

O teste-reteste, aplicado com um intervalo de sete dias entre o primeiro e o segundo teste, teve a participação de 60 mulheres da população-alvo. Neste período, as mulheres não foram submetidas à alteração de medicação ou de tratamento para incontinência urinária.

Os escores finais do teste-reteste foram avaliados pelo coeficiente de correlação intraclasse (CCI), com respectivo intervalo de confiança (IC 95%). Com a aplicação do teste-reteste obteve-se um CCI (0,99) tanto para o total de itens do *escore de estresse* (IUE), quanto para o *urge-escore* (IUU), com o respectivo IC de 95% para ambos os escores (Tabela 4).

Tabela 4 - Coeficientes de correlação intraclasse (CCI) e respectivos intervalos de 95% de confiança para a versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* (n=60). Campinas, 2010.

Escores do <i>Gaudenz-Fragebogen</i>	Teste	Reteste	ICC (IC 95%)
	Média (dp ^δ)	Média (dp ^δ)	
Escore de estresse (IUE)	16,7 (6,1)	16,7 (6,0)	0,996 (0,993; 0,997)
Urge-escore (IUU)	9,4 (5,3)	9,4 (5,2)	0,996 (0,993; 0,997)

^δdesvio padrão.

Na Tabela 5 observa-se a proximidade entre as médias resultantes dos dois momentos da aplicação da ferramenta.

Tabela 5 - Análise descritiva das médias da versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* no teste e reteste (n = 60). Campinas, 2010.

Escores do <i>Gaudenz-Fragebogen</i>	Teste	Reteste	P – valor ^{δδ}
	Média (dp ^δ)	Média (dp ^δ)	
Escore de estresse (IUE)	9,4 (5,3)	9,4 (5,2)	1,000
Urge-escore (IUU)	16,7 (6,1)	16,7 (6,0)	0,821

^δdesvio padrão; ^{δδ}teste t pareado

4.2.3 Validade

A versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* foi submetida à avaliação da validade relacionada com critério do tipo concorrente, sendo que o emprego do questionário ocorreu simultaneamente à submissão das mulheres ao EU (critério padrão). Foram calculados os valores preditivos positivos e negativos, a sensibilidade e a especificidade do instrumento adaptado.

Também foram verificadas as comparações múltiplas entre os grupos de IU identificados pelo estudo urodinâmico e pelos escores de esforço (E-E) e urgência (U-E) do *Gaudenz-Fragebogen*.

Foram incluídos os 168 laudos diagnósticos atribuídos pelo estudo urodinâmico que estavam distribuídos nos seguintes grupos: 78 casos de IUE (46,4%), 38 de IUU (22,6%), 34 de IUM (20,3%) e 18 de “normais” (10,7%).

Os escores de estresse (E-E) do *Gaudenz-Fragebogen* para IUE apresentaram valores médios estatisticamente diferentes ($p=0,0331$) de acordo com o resultado do EU (Tabela 6).

Tabela 6 – Escores das mulheres classificadas com IUE pelo *Gaudenz-Fragebogen* segundo grupos de resultados pelo estudo urodinâmico (n=168). Campinas, 2010.

	Resultados do EU				Valor p^{δ}
	IUE	IUU	IUM	Normal	
n	78	38	34	18	0,0331
Média	10,4	8	8	10,5	
Desvio padrão	5,4	5,6	3,9	5,7	
Mediana	9	7	8	10,5	
1º quartil	6	4	4	5	
3º quartil	15	10	11	14	
Mínimo	1	1	1	1	
Máximo	24	24	18	23	

$^{\delta}$ Teste de análise de variância (ANOVA) para avaliação global

Os urge-escores (U-E) do *Gaudenz-Fragebogen* para IUU também apresentaram valores médios estatisticamente diferentes ($p=0,0092$) de acordo com o resultado do EU (tabela 7).

Tabela 7 - Escores das mulheres classificadas com IUU pelo *Gaudenz-Fragebogen* segundo grupos de resultados pelo estudo urodinâmico (n=168). Campinas, 2010.

	Resultados do EU				Valor p^{δ}
	IUE	IUU	IUM	Normal	
n	78	38	34	18	0,0092
Média	15,7	18,5	18,9	14,8	
Desvio padrão	6	6,2	4,5	6,9	
Mediana	16	20	18	13,5	
1º quartil	12	15	16	10	
3º quartil	21	24	23	21	
Mínimo	3	0	9	1	
Máximo	26	26	26	26	

$^{\delta}$ teste de análise de variância (ANOVA) para avaliação global.

O Gráfico 1 ilustra esquematicamente o diagrama de dispersão dos 78 escores de estresse e os 38 urge-escores ou de urgência correlacionados com os diagnósticos de incontinência urinária de esforço e de urgência identificados pelo estudo urodinâmico.

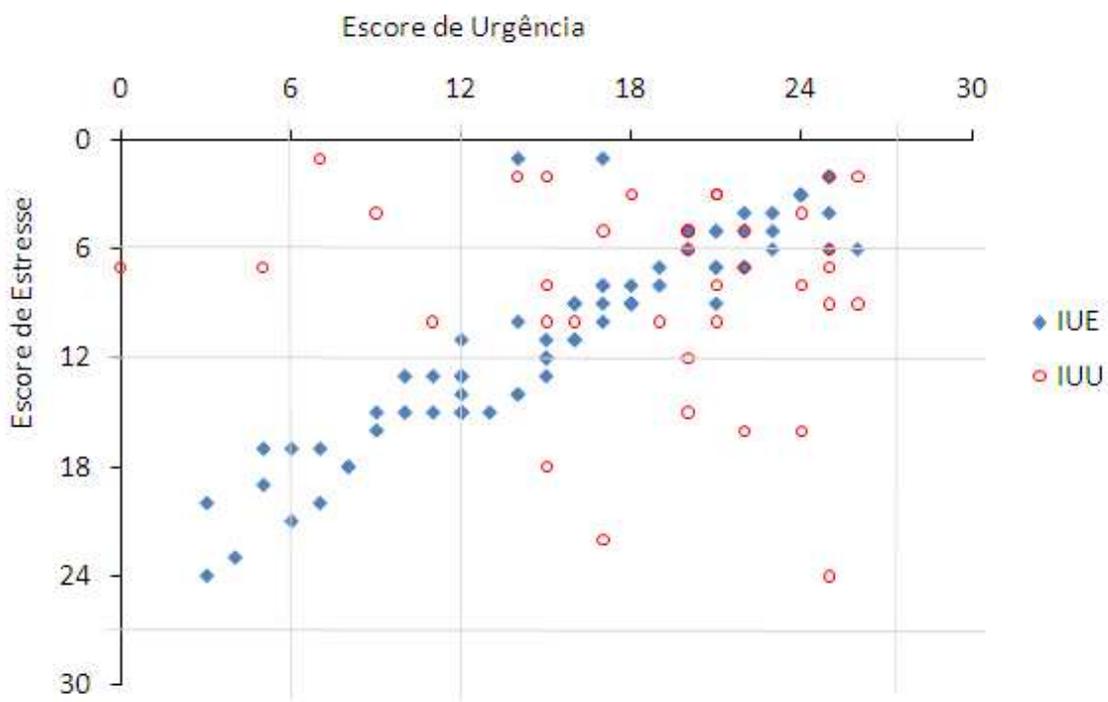


Gráfico 1 – Diagrama de dispersão dos escores do *Gaudenz-Fragebogen*, segundo os diagnósticos confirmados pelo EU (n = 116). Campinas, 2010.

A proporção de casos positivos apontados corretamente (sensibilidade) pelos escores de estresse e urge-escores foi de 9,0% e 44,7% respectivamente. E a fração dos casos negativos identificados assertivamente (especificidade) pelo *Gaudenz-Fragebogen* foi de 96,7% para IUE e de 70,0 % para IUU (Tabela 8).

Tabela 8 – Desempenho do *Gaudenz-Fragebogen* para o diagnóstico da incontinência urinária de esforço e de urgência (n = 116). Campinas, 2010.

Teste de Diagnóstico	IUE		IUU	
	%	IC 95%	%	IC 95%
Sensibilidade	9,0	3,7 - 17,6	44,7	28,6 - 61,7
Especificidade	96,7	90,6 - 99,3	70,0	61,3 - 77,7

Valor preditivo positivo	70,0	34,8 - 93,3	30,4	18,8 - 44,1
Valor preditivo negativo	55,1	47,0 - 63,0	81,3	72,8 - 88,0
Acurácia	56,0	48,2 - 63,7	64,3	55,4 - 73,2

Na Tabela 9 observa-se a distribuição das mulheres com diagnóstico de IUE ou IUU determinados pelo *Gaudenz-Fragebogen* e pelo EU (padrão ouro).

Tabela 9 – Distribuição das mulheres incontinentes segundo a presença ou ausência dos diagnósticos de incontinência urinária de esforço e incontinência urinária de urgência segundo os resultados do *Gaudenz-Fragebogen* e do estudo urodinâmico (n = 116). Campinas, 2010.

<i>Gaudenz- Fragebogen</i>	Padrão ouro	
	Com IUE	Sem IUE
Com IUE	7	3
Sem IUE	71	87
Total	78	90
	Com IUU	Sem IUU
Com IUU	17	39
Sem IUU	21	91
Total	38	130

5 DISCUSSÃO

5.1 Sobre o processo de adaptação cultural do Gaudenz-Fragebogen

O processo metodológico de adaptação cultural efetivado neste estudo adotou os critérios previamente fundados na literatura internacional (47,49) e todas as suas etapas foram consideradas satisfatórias.

Embora o processo metodológico fundamente e respalde o pesquisador neste tipo de estudo, há de se considerar que, devido ao fato da língua alemã não ser trivial em nosso meio, as etapas que se seguiram para a obtenção da versão final do instrumento *Gaudenz-Fragebogen* foram custosas e morosas. Os dois profissionais contatados e selecionados inicialmente para participarem do processo de adaptação cultural do questionário receberam esclarecimentos criteriosamente delineados, pertinentes à metodologia empregada. No entanto, não foi insólita a constatação da qualidade precária das primeiras traduções, impondo dessa maneira que a primeira etapa do processo de adaptação fosse reiniciada.

Assim, recomenda-se que os tradutores envolvidos nos processos de tradução e adaptação cultural sejam preferencialmente pessoas com experiência em pesquisa, sendo imprescindível que demonstrem reconhecer a importância do seu papel para assegurar a qualidade.

Ressalta-se que não foram encontrados estudos de adaptação cultural do *Gaudenz-Fragebogen* para outros idiomas ou culturas. No entanto observa-se o seu emprego em outras culturas com o mesmo idioma (43,37,38,39,40,41,42), e, em outra cultura e idioma (44). A tradução, quando realizada, foi de forma livre e sem critérios científicos.

Como já apontado por outros autores, a presença de mais de uma tradução possibilita pequenas correções de significado referencial e genérico para originar a síntese das traduções com propriedade, o que somado ao fato da terceira tradutora ser da área da saúde e ter atuado profissionalmente no país de origem do instrumento, facilitou o processo de síntese (35). É importante notar que as avaliações qualitativas interdisciplinares são de grande valia no processo de adaptação cultural de instrumentos (67).

Sendo assim, a reunião com os especialistas, embora longa, permitiu a compreensão final do instrumento. A conexão que sobreveio dos profissionais das áreas da saúde e

linguística foi enriquecida e facilitada pela presença da representante da população alvo. A integrante expressou pareceres importantes, que foram considerados pelos demais, por se tratar da opinião da parte primordial de um estudo – o sujeito.

Um atributo da linguagem técnica e científica em alemão é o “estilo nominal”, quando ocorre a aglutinação de vários elementos mórficos em uma única palavra, evidenciando as características únicas tanto do vocabulário, quanto da terminologia da língua alemã. Na análise intercultural do discurso existe uma tendência do alemão por períodos mais longos e sintaxe mais pesada em comparação com o português (68).

Entrar em contato com outra língua significa, invariavelmente, estar em relação com outra cultura. Dessa maneira, os seis itens modificados, com concordância superior a 80% entre os especialistas, aconteceram em decorrência da necessidade de adaptar as equivalências culturais, entre o questionário original em alemão e a versão final em português, para aplicação do pré-teste entre as brasileiras.

Em relação à diagramação do instrumento original em alemão, os escores para IUU e IUE, preferencialmente, não devem ser visíveis àquelas que irão respondê-lo, o autor informou que este fato poderia influenciar na escolha das respostas. Sendo somente necessário que o pesquisador/profissional esteja de posse da pontuação de cada item para computar os escores finais (36).

Visto que não era imprescindível a visualização dos escores por parte das mulheres, a recomendação do autor colaborou diretamente para que o instrumento tivesse seu layout modificado. A princípio, o campo para que a mulher assinalasse sua opção era disponibilizado no final de cada item. Com a modificação o espaço utilizado para tal fim foi disposto graficamente anterior ao início dos itens do questionário. Dessa maneira, as alterações propiciaram à versão final em português – maior clareza e praticidade.

No transcorrer do pré-teste constatou-se que o instrumento teve plena aceitação pelo grupo de mulheres entrevistadas, contudo, algumas barreiras foram identificadas referentes à compreensão do vocábulo “jato” (item 15) por uma minoria de mulheres. Ao serem indagadas sobre uma possível palavra para substituição, não houve sugestões. A questão foi levada e

discutida com alguns especialistas e não existindo, na opinião deles, uma palavra mais simples ou de uso mais comum entre as mulheres, optou-se por mantê-la e caso não fosse compreendida futuramente pelos sujeitos em campo, o entrevistador deveria explicar o significado da mesma.

Observou-se que a ocorrência predominante de sujeitos com baixo nível de escolaridade ($4,9 \pm 3,7$ anos) interferiu na compreensão do instrumento durante o pré-teste. Essa característica tem sido definida por alguns autores como limitadora (67), principalmente, quando se trata de um questionário que foi construído para ser respondido pelo próprio sujeito da pesquisa.

Frente a isso, embora o instrumento original tenha sido desenvolvido para ser auto-responável, constatou-se que na realidade brasileira isto nem sempre será possível, uma vez que a baixa escolaridade das mulheres que participam das pesquisas é comumente constatada em nosso meio.

Por se tratar de um instrumento simples (36,44) acredita-se que o mesmo possa ser administrado e que o escore final possa ser pontuado por diferentes profissionais da área de saúde, em diferentes cenários da prática, promovendo-se dessa maneira a atuação multidisciplinar na assistência à saúde da mulher.

5.2 Sobre a avaliação das Propriedades de Medida

5.2.1 Caracterização da Amostra

Para a viabilidade da caracterização do grupo de mulheres com IU e operacionalização da adaptação cultural e validação do *Gaudenz-Fragebogen* para o Brasil foi necessário estender a pesquisa a mais de um centro, pois, era premente que o número pré-estabelecido de sujeitos fosse contemplado.

Vivemos num país onde realidades absolutamente divergentes convivem diariamente e em relação ao tempo de espera pelo agendamento de exames diagnósticos, pode-se afirmar que o mesmo é demasiadamente longo (31,32). Tal fato refletiu diretamente na logística da coleta de dados, portanto a presença de mais de um campo foi fundamental para o

desenvolvimento do estudo dentro do prazo previsto. Junto aos serviços de urodinâmica, foi constatado que as mulheres permanecem até um ano à espera da realização do EU.

Ao analisar os dados levantados por meio da ficha de caracterização dos sujeitos observa-se que a idade média das mulheres com IU foi de 53,6 anos, sendo que a mais jovem tinha 21 e a mais idosa 87 anos. Esses dados são coerentes com o estudo realizado por Feldner et al. (70), o qual era composto por 114 mulheres com IU com idade média de 51 anos (19 a 80 anos).

Embora a idade, por afetar significativamente as idosas, seja considerada como o principal fator de risco para IU feminina (5), é importante reafirmarmos o fato, mediante características observadas, que mulheres jovens também apresentam incontinência urinária. Ainda que a perda de urina seja considerada erroneamente por muitos leigos como uma ocorrência natural e esperada do evoluir da idade (13), ressaltamos que a conscientização e a busca pelo atendimento profissional, independentemente da idade, são necessárias e salutares.

Ao contrário de outros levantamentos acerca da prevalência da IU no que se refere à etnia (71), averiguamos na amostra estudada que a maioria das mulheres com IU eram afro descendentes. Guarisi et al. (72), em uma pesquisa com mulheres brasileiras, também não encontraram relações significativas da etnia com o risco de IU, e consideraram a probabilidade de que parte das mulheres investigadas poderia ter traços de herança negra.

A baixa escolaridade observada de 4,1 anos ($\pm 3,3$) entre as mulheres que participaram do estudo implicou em algumas limitações relativas à auto-aplicação do instrumento. Dessa forma, foi necessário em algumas situações que a mulher fosse auxiliada para que pudesse ler e compreender as questões do questionário, entretanto, mediante este empenho por parte do pesquisador, o instrumento era facilmente compreendido e respondido pela participante.

A ocupação de maior prevalência entre as entrevistadas era basicamente as atividades do lar (42,3%), sendo que a profissão que predominou foi a de doméstica (21,4%). Não foram encontrados estudos que correlacionassem o risco desta ocupação com o desenvolvimento da IU. Entretanto, Caetano et al. (73) afirmam que as pesquisas já realizadas são suficientes para

confirmar que a prática de atividades físicas de alto impacto pode levar ao desenvolvimento da incontinência urinária feminina.

Somente sete mulheres que compunham a amostra eram nuligestas. Dentre as 161 mulheres que afirmaram ter experienciado a gestação foi evidenciada uma variação ampla de gestações (1-24). Um total de 57,3% de mulheres relatou ter dado à luz por quatro vezes ou mais. Guarisi et al. (5), Simeonova (6), Lachowsky e Nappi (7) alertam que a gestação pode deslocar e enfraquecer os músculos perineais da mulher. A multiparidade investigada no estudo de Herrmann et al. (73) demonstrou estar associada à IU.

Dos 700 partos levantados na população estudada, 86,6% foram normais e 3% fórceps, ou seja, 89,6% aconteceram por via vaginal.

Em relação ao tipo de parto, Moller et al. (75); Pearson et al. (74) verificaram uma associação do parto vaginal com o aumento de casos de IU, quando comparado com o cesáreo. Entretanto, o parto por via baixa pode ocasionar a IU, desde que tenha sido um evento traumático a ponto de ter danificado o assoalho pélvico.

Neste estudo verificou-se uma incidência significativa de mulheres 103 (61,3%) no período pós-menopausa com queixa de IU. A média da idade em que ocorreu a última menstruação foi de 53,6% anos, achados condizentes com a literatura levantada. Outros autores como Bjornsdóttir et al. (77), Pearson et al. (76), Feldner et al. (70) demonstram uma prevalência expressiva de mulheres incontinentes no período pré e pós-menopausa, com índices variando entre 46% e 64%.

Interessante notar que no grupo das mulheres em pós-menopausa, somente 4,76% faziam uso de Terapia de Reposição Hormonal (TRH). Guarisi et al. (5), Simeonova et al. (6), Lachowsky e Nappi (7) afirmam que mudanças hormonais alteram a continência urinária feminina. No entanto, na literatura consultada, não foram encontrados dados que demonstrassem a associação da IU em mulheres que fazem ou não uso da TRH.

Dentre as co-morbidades levantadas, pode-se afirmar que foi encontrado um número significativo de mulheres portadoras de diabetes. É possível, para Pearson et al. (76), que o assoalho pélvico da paciente com diabetes seja mais vulnerável em decorrência de alterações

da inervação pélvica que podem surgir com o evoluir do diabetes e, ainda, há de se notar um aumento da frequência urinária, causada pela hiperglicemia, proveniente do aumento do volume urinário. Portanto, para os autores, existe associação entre o diabetes e a IU.

Em um número mais expressivo foram identificadas as pacientes que referiam ser portadoras de hipertensão arterial sistêmica (HAS), sendo que 58 das 68 hipertensas relataram fazer uso de algum tipo de diurético. Kin et al. (78) afirmam que é comum observar indivíduos com IU em uso de diuréticos, e a relação entre ambos tem sido devidamente explorada. Esses autores desenvolveram um estudo com 131 mulheres e 41 homens com HAS, e constataram que a IUU estava fortemente associada ao uso do diurético.

Verificou-se uma taxa de 14,9% de mulheres com queixa de dificuldade para evacuar e 45% que evacuam com intervalo igual ou superior a três dias. Moller et al. (75) descrevem que existe a possibilidade de compressão da bexiga em decorrência do estiramento do reto e isto pode corroborar para a retenção urinária, e, conseqüentemente, desencadear infecções do trato urinário. Sendo que a distensão que ocorre em função da força atingida durante a evacuação pode lesar a musculatura perineal.

Em relação à perda involuntária de fezes e/ou gases, 3% relataram ter apresentado algum episódio. Griffiths et al. (79) afirmam que ambos os tipos de incontinência, a anal e a urinária, aumentam com a idade das mulheres. Identificaram um índice de 8,4% de mulheres, atendidas em um consultório de ginecologia geral do Reino Unido, com ambos os tipos de incontinência.

Dessa maneira, observamos que o perfil dos sujeitos analisados é muito próximo dos achados da literatura, referente às características sociais, demográficas, ginecológicas, obstétricas e clínicas.

5.2.2 Confiabilidade (teste-reteste)

No que diz respeito à confiabilidade pode-se alegar que a versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* apresentou estabilidade muito satisfatória. Streiner e Norman (65) consideram que um valor acima de 0,90 é o ideal.

Para a verificação da confiabilidade da versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* foram entrevistadas 60 mulheres. O tamanho da amostra estava fundamentado nas recomendações de Schmidt et al. (58) que sugerem uma quantidade superior a 50 sujeitos. Para Meadows et al. (80) e Hopkins (81), o tamanho da amostra deve ser em torno de 100 sujeitos para que seja devidamente avaliada a referida propriedade de medida.

Não foi observada nos outros estudos que utilizaram o *Gaudenz-Fragebogen*, a verificação da confiabilidade do instrumento.

5.2.3 Validade

Para os fins deste estudo, a sensibilidade, especificidade e valores preditivos dos escores da versão em português do *Gaudenz-Fragebogen* foram calculados para distinguir a IUE e a IUU, utilizando os resultados do EU como o padrão-ouro. Os resultados revelaram 78 (46,4%) casos de IUE e 38 (22,6%) casos de IUU. Os 34 (20,3%) resultados de IUM (20,3%) e os 18 (10,7%) resultados normais foram desconsiderados para correlação entre as medidas. Os critérios para a inclusão dos resultados foram norteados pelo estudo do autor que, ao construir o instrumento, o fez com a finalidade de identificar a IUE e a IUU, e não considerou os demais resultados.

Para a detecção de uma doença na população é esperado de um instrumento de medida – maior sensibilidade do que especificidade (63). Sendo assim, espera-se que o *Gaudenz-Fragebogen*, como instrumento específico para diagnóstico diferencial entre IUE e IUU, apresente alta sensibilidade ao ser aplicado.

Porém, os valores obtidos no presente estudo são insatisfatórios quando comparados com aqueles publicados pelo autor da ferramenta, que demonstraram uma probabilidade de acerto de 87% para IUE e 97% para IUU (36).

A sensibilidade averiguada com a aplicação da versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* foi de 9,0% para o *escore de estresse* e de 44,7% para o *urge-escore*. Em relação à especificidade foram encontrados 96,7% para o *escore de estresse* e 61,3% para o *urge-escore*. A acurácia dos escores foi de 56,0% e 64,3%, respectivamente.

Além do *Gaudenz-Fragebogen* ser utilizado em países de língua alemã, foi levantado um estudo japonês que o utilizou em uma população feminina com IU. Os pesquisadores submeteram o instrumento à tradução simples e algumas das questões foram alteradas. Aplicaram o instrumento parcialmente modificado em 198 mulheres japonesas que estavam divididas entre grupos de IUE, IUU e IMM identificados pelo EU. Os resultados apontaram uma sensibilidade de 83,2%, 86,2% e 61,0%, respectivamente. Os autores do estudo concluíram que o questionário era simples, de fácil aplicação e composto por escores clinicamente efetivos (44).

Nos países de língua alemã o *Gaudenz-Fragebogen* ganhou popularidade desde a sua primeira publicação em 1979 (43). No entanto, observou-se uma diversidade na forma de aplicar e interpretar os escores da ferramenta.

Rechberger et al. (38) verificaram o nível de eficácia da correção cirúrgica em 20 mulheres suíças com IUE, e Rechberger et al. (40) realizaram outro estudo com o mesmo objetivo com uma amostra composta por 100 mulheres. Em ambos os estudos o *Gaudenz-Fragebogen* foi utilizado como instrumento de medida para avaliar a melhora dos sintomas, juntamente com a história da paciente e a avaliação urodinâmica. Os autores do primeiro e segundo estudos consideraram viável a utilização da ferramenta, da história da paciente e do EU para confirmarem a eficácia do tratamento cirúrgico. Neste estudo o *Gaudenz-Fragebogen* não teve suas propriedades de medida verificadas. Uma vez considerada como uma ferramenta eficaz foi somente associada a outros critérios para avaliar o nível da melhora da IUE após correção cirúrgica.

Foi observado que algumas mulheres com carcinoma de endométrio, após tratamento com radioterapia e braquiterapia, apresentavam IU. A fim de verificar a incidência e o tipo de IU, por meio do *Gaudenz-Fragebogen*, foi formado um grupo de 41 mulheres austríacas que não portavam previamente a IU, para responderam ao questionário no período pré e pós-tratamento. Do total, 22 (53,7%) apresentaram IU após o tratamento, sendo que 12 foram diagnosticadas com IUE e 10 com IUU (41). Os autores deste estudo empregaram o questionário de maneira interessante, tendo permitido que questões não fossem respondidas e os respectivos escores não fossem pontuados no pós-tratamento. Pelo estudo original, observa-se que não existe a orientação de que alguma questão possa ficar sem ser respondida. Gaudenz

(36) foi enfático ao afirmar que a entrevistada deveria optar pela resposta mais condizente com os seus atuais sintomas.

Em um estudo composto por 100 mulheres polonesas, com diferentes tipos de IU, foram testados os questionários: *Gaudenz-Fragebogen*, UDI 6SF, King's Health, MESA e ICIQ-SF. Os escores do *Gaudenz-Fragebogen*, bem como dos demais questionários, foram comparados aos resultados do EU. Os autores afirmaram que o questionário de *Reto Gaudenz* apresentou alta sensibilidade (98%) para o diagnóstico de IUM (42). Imprescindível ressaltar que embora os autores tenham utilizado o questionário para avaliar a IUM, o mesmo não foi construído com a finalidade de tal medida.

O *Gaudenz-Fragebogen* foi utilizado para o levantamento de IU e para indicar fatores de risco associados em dois grupos de mulheres polonesas após tratamento cirúrgico. Em ambos os grupos foram identificados índices similares de IUE, sem que houvesse sido constatada uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por hérnia ou por colelitíase (39). De acordo com as orientações de Gaudenz (36), o instrumento de medida propicia dois escores, e de acordo com a pontuação, estipula um diagnóstico diferencial para IU. No entanto, não foi construído com o propósito de levantar fatores de risco como Surowski et al. (39) mencionaram no estudo com as mulheres polonesas.

Em um estudo composto por 752 pacientes tchecas que utilizavam cloridrato de propiverina para tratamento de IUU, o *Gaudenz-Fragebogen* foi aplicado para controle dos sintomas antes e após tratamento com a droga. Os autores afirmaram ter observado uma redução significativa da pontuação dos escores quando o questionário era aplicado pela segunda vez (37). Novamente, constatou-se que outros pesquisadores utilizaram o questionário de maneira diferente da recomendada no estudo original.

Dessa maneira, os resultados apresentados por esses estudos não garantem o processo de validação do instrumento.

Contudo, em um estudo levantado, pode-se observar que alguns autores realizaram a avaliação das propriedades de medida do *Gaudenz-Fragebogen*.

Os diagnósticos diferenciais de IU de 1938 pacientes austríacas, identificados com a utilização dos escores do *Gaudenz-Fragebogen*, foram comparados com os resultados do EU (padrão-ouro). A sensibilidade e especificidade para o diagnóstico da IUE foram de 55,9% e 44,7% respectivamente, e para a IUU foram de 61,5% e 56,3% respectivamente. Os autores afirmam que a baixa sensibilidade e especificidade do teste não justificam o uso da ferramenta para o diagnóstico diferencial da IU (43).

Entretanto, Hauesler et al. (43) consideram de importância fundamental a análise criteriosa da história da paciente para identificar a IU, embora afirmem que seu papel no diagnóstico diferencial é controverso. Os autores acreditam que o mérito dos estudos de Gaudenz (36) foi apontar a relevância dos dados da história clínica para a avaliação da IU, numa época em que poucos centros de referência tinham equipamento para realizar o EU.

Porém, esta afirmativa faz parte da realidade de países europeus e não do Brasil. Constatou-se durante a coleta de dados, a deficiência no atendimento para a triagem do diagnóstico diferencial das mulheres com IU. A disponibilidade de recursos humanos e tecnológicos — inversamente proporcionais às necessidades das pacientes — observada nos centros de atendimento onde ocorreu a coleta de dados, prolongava demasiadamente o tempo de espera e gerava uma angústia facilmente perceptível. Portanto, seria de grande valia que a versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* tivesse apresentado propriedades de medida que garantissem a sua utilização entre as pacientes brasileiras.

6 CONCLUSÃO

A adaptação do *Gaudenz-Fragebogen* para a cultura brasileira foi realizada a contento, sendo que o emprego de uma metodologia criteriosamente definida respaldou e promoveu a obtenção de uma versão em português fiel à original em alemão.

Em campo, o instrumento demonstrou ser de fácil compreensão e aceitabilidade, e foi confirmado quanto à sua praticidade, embora tenha sido observado que existe uma limitação referente à forma de administração. Originalmente o *Gaudenz-Fragebogen* foi elaborado para ser respondido pela própria paciente, contudo, em nossa cultura isso nem sempre será possível, uma vez que a escolaridade de parte da população atendida nos serviços de saúde é baixa.

As características sociodemográficas, ginecológicas, obstétricas e clínicas das mulheres estudadas são similares às aquelas apresentadas em outros estudos acerca de incontinência urinária feminina.

Os resultados do teste-reteste mostraram que o *Gaudenz-Fragebogen* é um instrumento confiável, que apresenta estabilidade.

Para garantir a legitimidade dos resultados medidos com a ferramenta adaptada culturalmente, foi necessário observar seu desempenho frente aos resultados da avaliação urodinâmica. Entretanto o *Gaudenz-Fragebogen* — de acordo com o ponto de corte de seus dois escores — não foi capaz de discriminar adequadamente o tipo de IU quando comparado ao padrão ouro. Os escores de estresse e urgência apresentaram baixa sensibilidade no que concerne o diagnóstico diferencial da incontinência urinária feminina.

Conclui-se que a versão do *Gaudenz-Fragebogen* adaptada para a cultura brasileira é uma ferramenta com boa aceitabilidade, prática e confiável, porém sua validade para diagnosticar diferencialmente a incontinência urinária de esforço e de urgência é insatisfatória.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consideramos que a versão brasileira do *Gaudenz-Fragebogen* não é recomendada para ser utilizada em nossa cultura como único recurso para o diagnóstico da IU feminina. No entanto, embora os resultados aqui discutidos não tenham sido os vislumbrados, argumentamos a importância dos instrumentos originais ou adaptados serem avaliados e reavaliados por diferentes pesquisadores, em distintas culturas e situações clínicas, para que dessa maneira seja possível avaliar e comparar seu desempenho mediante outros estudos.

Pontua-se como uma limitação do *Gaudenz-Fragebogen* o fato de não existir mais opções de respostas nas questões que compõem a ferramenta, visto que a interpretação dos escores assinala exclusivamente para um dos dois tipos (esforço ou urgência) de IU. Entende-se que seria de grande valia uma ferramenta de medida que também pudesse auxiliar na avaliação de terapêuticas para a IU ou ainda, na identificação da IUM, tipo bastante comum entre as mulheres.

Pondera-se que somado ao fato do *Gaudenz-Fragebogen* não ter surtido bons resultados à experiência advinda do contato com a metodologia empregada na elaboração de ferramentas de medida, a proposta de sequência a este deste estudo é a de construir e validar um questionário específico de IU feminina em língua portuguesa do Brasil.

8 REFERÊNCIAS

1. Abrams P, Cardoso L, Fall M. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of The International Continence Society Urology. 2002; 61:37-49.
2. Hannestad YS, Rortveit G, Hunskaar S. Help-seeking and associated factors in female urinary incontinence. The Norwegian EPINCONT Study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag*. *Scand J Prim Health Care*. 2002; 20:102-7.
3. Sampsel CM, Harlow SD, Skurnick JS, Brubaker L, Bondarenko I. Urinary incontinence predictors and life impact in ethnically diverse perimenopausal women. *Obstetr Gynecol*. 2002; 100(6):1230-8.
4. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). Overview: urinary incontinence in adults clinical practice guideline update. Rockville, MD. March 1996. Disponível em: <http://www.ahcpr.gov/clinic/uioverview.htm>. Acesso em: 19 mar. de 2008.
5. Guarisi T, Pinto-Neto AM, Pedro AO, Faundes A. Fatores associados à prevalência de sintomas urinários em mulheres climatéricas. *Rev Bras Ginecol Obst*. 1997; 19: 589-96.
6. Simeonova Z, Milson I, Kullendorf AM. The prevalence of urinary incontinence and its influence on the quality of life in women from urban Swedish population. *Act Obstet Gynecol Scand*. 1999; 78:546-51.
7. Lachowsky M, Nappi RE. The effects of oestrogen on urogenital health. *Maturitas*. 2009; 63(2): 149-51
8. Feldner Jr PC, Bezerra LRPS, Girão MJBC, Castro RA, Sartori MGF, Baracat EC, Lima GR. Valor da Queixa Clínica e Exame Físico no Diagnóstico da Incontinência Urinária. *Rev. Bras. de Ginecologia Obstetrícia*. 2002; 24 (2): 87-91.
9. Culligan PJ, Heit M. Urinary incontinence in women: evaluation and management. *Am Fam Physician* 2000; 62:2433-44, 2447, 2452.
10. Minassian VA, Drutz HP. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynecol Obstet*. 2003; 82:327-38.
11. Lopes MHB, Higa R. Restrições causadas pela incontinência urinária à vida da mulher. *Rev Esc Enferm USP*. 2006; 40(1): 34-41.

12. Franzén K, Johansson JE, Andersson G, Pettersson N, Nilsson K. Urinary incontinence in women is not exclusively a medical problem: a population-based study on urinary incontinence and general living conditions. *Scand J Urol Nephrol*. 2009; (3):226-32.
13. Dugan E, Cohen SJ, Bland DR, Preisser JS, Davis CC, Suggs PK, McGann P. The association of depressive symptoms and urinary incontinence among older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2000; 48(4):413-6.
14. Yip SK, Cardozo L. Psychological morbidity and female urinary incontinence. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2007; 21(2):321-9.
15. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskaar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT study. *Int J Obstet Gynaecol*. 2003; 110:247-54.
16. Norton P, Brubaker L. Urinary incontinence in women. *The Lancet*. 2006; 367(9504): 57-67.
17. Sander P, Mouritsen L, Andersen JT, Fischer-Rasmussen W. Evaluation of a simple non-surgical concept for management of urinary incontinence (minimal care) in an open-access, interdisciplinary incontinence clinic. *Neurourol Urodyn*. 2000; 19:9-17.
18. Feldner PC, Sartori MGF, Lima GR, Baracat EC, Girão MJBC. Diagnóstico Clínico e Subsidiário da Incontinência Urinária. *Rev. Bras. de Ginecologia Obstetrícia*. 2006; 28(1):54-62.
19. Smith PP, Mc Crery RJ, Appell RA. Current trends in the evaluation and management of female urinary incontinence. *CMAJ*. 2006; 7, 175(10): 1233-40.
20. Guarisi T, Pinto Neto AM, Osis MJ, Pedro AO, Costa Paiva LH, Faundes A. Incontinência urinária entre mulheres climatéricas brasileiras: inquérito domiciliar. *Rev Saúde Pública*. 2001; 35(5): 428-35.
21. Herrmann V, Potrick BA, Palma PCR, Zanettini CL, Marques A, Junior NRN. Eletroestimulação transvaginal do assoalho pélvico no tratamento da incontinência urinária de esforço: Avaliações clínica e ultra-sonográfica. *Rev Assoc Méd Bras*. 2003; 49(4): 401-5.

22. Konstantinos H, Eleni K, Dimitrios H. Dilemmas in the management of female stress incontinence: the role of pelvic floor muscle training. *Int Urol Nephrol*. 2006; 38 (3-4):513-25.
23. Videla FL, Wall LL. Stress incontinence diagnosed without multichannel urodynamic studies. *Obstet Gynecol*. 1998; 91(6):965-8.
24. Carlson KV, Fiske J, Nitti VW. Value of routine evaluation of the voiding phase when performing urodynamic testing in women with lower urinary tract symptoms. *J Urol*. 2000; 154:1614-8.
25. Gonnermann O, Hofner K, Krah H, Grunewald V, Jonas U. Urodynamics – assessment of morbidity. *Neurourol Urodyn*. 1996; 15:305-06.
26. Araújo MP, Oliveira E, Queiroz GC, Pimentel SHC, Takano CC, Sartori MGF, Girão MJBC. Impacto do estudo urodinâmico em mulheres com incontinência urinária. *Rev Assoc Med Bras*. 2007; 53(2): 122-5.
27. Teba DPF, Virseda CM, Salinas CJ, Arredondo MF, Fernandez LA, Fernandez LC. Female urinary incontinence: clinical–urodynamic correlation. *Arch Esp Urol*. 1999; 52: 237-42.
28. Gorton E, Staton S. Women's attitudes to urodynamics: a questionnaire survey. *Br J Obstet Gynaecol*. 1999; 106:851-6.
29. Navío JB, Gómez PC, Elipe ID. Fundamentos de urodinámica, la curva de flujo y el eco-doppler uretral. (Cálculo de la potencia miccional y la potencia espectral). *Arch Esp Urol*. 2003; 56:503-8
30. Bennes C, Manning J. Patient evaluation of urodynamic investigations. *Neurourol Urodyn*. 1997; 16:509–10.
31. Saito RXS. Integralidade da atenção. Organização do trabalho no Programa Saúde da Família na perspectiva Sujeito-sujeito. São Paulo: Martinari 2008.
32. Oliveira LH, Mattos RA, Souza AIS. Cidadãos peregrinos: os "usuários" do SUS e os significados de sua demanda a prontos-socorros e hospitais no contexto de um processo de reorientação do modelo assistencial. *Ciênc saúde coletiva*. 2009; 14(5): 1929-1938.

33. Faria CA, Conceição JCJ, Reis AFF. Validade do questionário de Hodgkinson modificado para o diagnóstico da incontinência urinária feminina. *J. bras. Ginecol.* 1998; 108(4): 99-105
34. Reichenheim ME, Paixão Jr CM, Moraes CL. Adaptação transcultural para o português (Brasil) do instrumento Hwalek-Sengstock Elder Abuse Screening Test (H-S/EAST) utilizado para identificar risco de violência contra o idoso. *Cad Saúde Pública.* 2008; 24(8):1801-1813.
35. Camargo IB, Contel JOB. Tradução e adaptação de questionários norte-americanos para a avaliação de habilidades e conhecimentos na prática psiquiátrica brasileira. *Rev Psiquiatr.* 2004; 26(3): 288-99.
36. Gaudenz R. Der Inkontinenz-Fragebogen mit dem neuem Urge-Score und Stress-Score. *Geburtsh U Frauenheilk.* 1979; 39: 784-92
37. Halaska M, Martan A, Voigt R, Kaplan F, Raus K, Masata J, Klemenc J. Tolerance and effectiveness of propiverine hydrochloride in 752 patients with symptoms of detrusor hyperactivity and increased sensitivity and irritability of the urinary bladder: results of a study monitoring drug utilization. *Ceska Ginekol.* 1997 Oct; 62(5): 259-64.
38. Rechberger T, Skorupski P, Kotarski J, Michalak J, Urban M, Jakowicki J. Tension-free vaginal tape operation: the new alternative method of treatment of genuine stress urinary incontinence. *Gineco Pol.* 2000; 71(9):1094-8.
39. Surowski S; Bogusiewicz M; Adamiak A; Skorupski P; Rechberger T. Stress urinary incontinence among women who underwent surgical treatment due to abdominal hernias. *Ginekol Pol.* 2000; 71(9):1099-103.
40. Rechberger T, Baranowski W, Skorupski P, Adamiak A, Miturski R, Postawski K, Tomaszewski J, Jakowicki JA. TVT procedure—the critical analysis of clinical effectiveness and complications among first 100 cases. *Ginekol Pol.* 2002; 73(3):171-6.
41. Herwig R, Bruns F, Strasser H, Pinggera GM, Micke O, Rehder P, Gozzi C, Willich N, Hertle L. Late urologic effects after adjuvant irradiation in stage I endometrial carcinoma. *Urology.* 2004; 63(2):354-8.
42. Kieres P, Rokita W, Stanislawska M, Rechberger T, Galezia M. The diagnostic value of chosen questionnaires (UDI 6SF, Gaudenz, MESA, ICIQ-SF and King's Health

- Questionnaire) in diagnosis of different types of women's urinary incontinence. *Ginekol Pol.* 2008; 70(5): 338-41
43. Haeusler G, Hanzal E, Joura E, Sam C, Koelbl H. Differential diagnosis of detrusor instability and stress-incontinence by patient history: the Gaudenz-Incontinence-Questionnaire revisited. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1995 Sep; 74(8):635-7.
 44. Ishiko O, Hirai K, Sumi T, Nishimura S, Ogita S. The urinary incontinence score in the diagnosis of female urinary incontinence. *Int J Gynecol Obstet.* 2000; 68: 131-7.
 45. Gaudenz R, Richter R. Die BedeInkontinenz-Fragebogen mit dem neuem Urge-Score und Stress-Score. *Geburtsh U Frauenheilk.* 1977; 66: 602-8
 46. Kimura M. Tradução para o português e validação do "Quality of Life Index" de Ferrans e Powers. São Paulo, 1999. 85p. Tese (Livre-Docência) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo.
 47. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46 (12): 1417-32
 48. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995; 24 (2): 64-3.
 49. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000; 25(24).
 50. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures. American Academy of Orthopaedic Surgeons and Institute for Work & Health. Revisada em Março/2002. Disponível em <http://www.dash.iwh.on.ca>. Acesso em 29 dez. 2008.
 51. Alexandre NMC, Guirardello EB. Adaptación cultural de instrumentos utilizados em salud ocupacional. *Pan Am J Public Health.* 2002; 11(2):109-11.
 52. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA project approach. *Journal of Clinical Epidemiology.* 1998; 51(11): 913-923.
 53. Sperber A. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology.* 2004; 126: 124 – 128.

54. Pasquali L (org.). Técnicas de exame psicológico (TEP): manual de fundamentos das técnicas de exame psicológico. LabPAM, PROAV. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2001.
55. Lobiondo-Wood G.; Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001.
56. Bowling A. Measuring health: a review of quality of life measurement scales. 3rd ed. Budkinghan, Philadelphia: Open University Press; 2004.
57. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 5ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2004. 391 p.
58. Schmidt FL, Hunter JE, Urry VW. Statistical power in criterion-related validity studies. *Journal of Applied Psychology* 1976; 61: 473-485.
59. Chwalow AJ. Cross-cultural validation of quality of life scales. *Patient Educ Couns* 1995; 26(1/3): 313-8.
60. McDowell I, Newell C. The theoretical and technical foundations of health measurement. In: McDowell I, Newell C. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. 2a ed. Oxford University Press; 1996.
61. Ware JE, Gandek B. Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA project approach. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1998; 51(11):945 – 952.
62. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: Assessment, Analysis and Interpretation*. John Wiley and Sons; 2000. 416p.
63. Morley S, Snaith P. Principles of psychological assessment. In: Freeman C, Tyrer P. (eds). *Research Methods in Psychiatry*. London: Gaskell; 1989.
64. Pasquali L. *Psicometria. Teoria dos testes na psicologia e educação*. 2ª ed. Petrópolis: Vozes; 2004. 397 p.
65. Streiner DL, Norman GR. *Basic Concepts in Health measurement scales. A practical guide to their development and use*. Oxford University Press Inc, New York; 1995.
66. Kerlinger FN. *Foundations of behavioral research*. 4ª ed.: New York; 1999. 415 p.
67. Reichenheim ME, Moraes CL. Adaptação transcultural de instrumentos de aferição epidemiológicos: uma proposta de operacionalização. *Rev Saúde Pública*. 2007; 41: 665-73.

68. Sousa-Möckel FM. “A construção possessiva em português e em alemão”, in: Lüdtke H, Schmidt-Radefeldt J. *Linguística Contrastiva. Deutsch versus Portugiesisch-Spanish-Französisch*, Tübingen; 1997. 121-134 p.
69. Tamanini JTN, D’Ancona CAL, Botega NJ, Netto Jr NR. Validação do “King’s Health Questionnaire” para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública*. 2003; 37(2): 203-11.
70. Feldner Jr PC, Bezerra LRPS, Girão MJBC, Castro RA, Sartori MGF, Baracat EC, Lima GR. Valor da Queixa Clínica e Exame Físico no Diagnóstico da Incontinência Urinária. *Rev Bras de Ginecologia Obstetrícia*. 2002; 24 (2): 87-91.
71. Brown JS, Grady D, Ouslander JG, Herzog AR, Varner RE, Posner SF. Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in postmenopausal women. *Obstet Gynecol*. 1999; 94(1):66-70.
72. Guarisi T, Pinto-Neto AM, Osis MJ et al. Procura de Serviço Médico por Mulheres com Incontinência Urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2001; 23(7): 439-443.
73. Caetano AS, Tavares MCGCF, Lopes MHBM. Incontinência urinária e a prática de atividades físicas. *Rev Bras Med Esporte*. 2007; 13(4): 270-274.
74. Herrmann V, Skarpa K, Palma PCR, Ricetto CZ. Stress urinary incontinence 3 years after pregnancy: correlation to mode of delivery and parity. *Int Urogynecol J*. 2009; 20 (3): 281-88.
75. Moller LA, Lose G, Jorgensen T. Risk factors for lower urinary tract symptoms in women 40 to 60 years of age. *Obstet Gynecol*. 2000; 96(3):446-51.
76. Persson J, Hanssen PW, Rydhstroem H. Obstetric risk factors for stress urinary incontinence: a populationbased study. *Obstet Gynecol*. 2000; 96(3):440-5.
77. Björnsdóttir LT, Geirsson RT, Jónsson PV. Urinary incontinence and urinary tract infections in octogenarian women. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1998; 77(1): 105-9.
78. Kim H, Suzuki T, Yoshida H, Yoshida Y, Shimada H. Prevalence of geriatric syndrome and risk factors associated with obesity in community-dwelling elderly women. *Nippon Ronen Igakkai Zasshi*. 2008; 45(4): 414-20.
79. Griffiths AN, Makam A, Edwards GJ. Should we actively screen for urinary and anal incontinence in the general gynaecology outpatients setting? A prospective observational study. *J Obstet Gynaecol*. 2006; 26(5): 442-4.

80. Hopkins WG. Sample size for validity studies. A new view of statistics: Internet Society for Sport Science [on line] 2000 [acesso em nov de 2009]; Disponível em: www.sportsci.org/resource/stats.
81. Meadows K, Bentzen N, Touw-Otten F. Cross-cultural issues: an outline of the important principles in establishing cross-cultural validity in health outcome assessment. In: Hutchinson A, Bentzrn N, König-Zahn C. Cross cultural health outcome assessment: a user's guide. The Netherlands: ERGHO. 1996; 34-40.

9 ANEXOS

ANEXO 1

"Prof. Dr. Reto Gaudenz" <reto.gaudenz@gyn-gaudenz.ch> escreveu:
De: "Prof. Dr. Reto Gaudenz" <reto.gaudenz@gyn-gaudenz.ch>
Para: "'Maria Helena Baena de Moraes Lopes'" <mhbaenaml@yahoo.com.br>
Assunto: AW: Contact for a research
Data: Wed, 25 Apr 2007 09:16:19 +0200

Dear Mrs Baena,
Thank You for Your Mail and for your interest. You are certainly allowed to translate and to adapt the Gaudenz-Fragebogen. It is still a good tool. Johnson-Johnson is also interested and will probably use it to advertise TVT / TVT-O / TVT-S.
Kind regards Reto Gaudenz
www.gyn-gaudenz.ch

Von: Maria Helena Baena de Moraes Lopes [mailto:mhbaenaml@yahoo.com.br]
Gesendet: Mittwoch, 25. April 2007 04:00
An: reto.gaudenz@gyn-gaudenz.ch
Betreff: Contact for a research

Dear Prof. Dr. Med. Reto Gaudenz,

I am Associate Professor in the School of Nursing at the University of Campinas (Unicamp), São Paulo State – Brazil . I have a graduate student who is looking at female urinary incontinence in order to do her master thesis.

So, we would like to have your permission to translate the “Der Inkontinenz – Frage – bogen mit einem neuen. Urge – Score und Stress – Score” to Portuguese and to adapt it to our culture.

I am looking forward to hear from you.

Sincerely,

Maria Helena Baena de Moraes Lopes, RN, PhD
Associate Professor
School of Nursing
Faculty of Medical Science
University of Campinas

ANEXO 2



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 09/10/08.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 616/2008 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0492.0.146.000-08

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO INSTRUMENTO GAUDENZ-FRAGEBOGEN USADO NO DIAGNÓSTICO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Léa Dolores Reganhan de Oliveira

INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas / UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 08/08/2008

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 09/10/09 (O formulário encontra-se no site acima)

II - OBJETIVOS

Realizar a adaptação transcultural do “Gaudenz-Fragebogen” e avaliar as suas propriedades psicométricas, entre mulheres brasileiras com incontinência urinária.

III - SUMÁRIO

Trata-se de um estudo metodológico, que diz respeito à investigação de métodos de obtenção, organização e análise de dados para validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa. Será realizada a tradução e retrotradução do questionário para conferência de possível divergência no significado e no conteúdo entre as versões original e traduzida. A versão final traduzida será encaminhada para comitê de juizes. Será realizado um pré-teste do questionário. O cálculo amostral foi realizado com base no número de itens do questionário (26). Para cada item considerou-se a resposta de 10 participantes. A amostra foi então definida com 260 mulheres com incontinência urinária. Há definição clara dos critérios, variáveis e métodos estatísticos do estudo. A coleta dos dados acontecerá no Serviço de Urodinâmica do HC-UNICAMP e no Ambulatório de Uroginecologia do Hospital Pérola Byington. Serão realizadas duas entrevistas com diferença de 15 dias.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13084-971 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VIII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de agosto de 2008.

Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

ANEXO 3



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Centro de Referência da Saúde da Mulher

Comitê de Ética em Pesquisa

CARTA DE CONSENTIMENTO DO CHEFE DE SERVIÇO ONDE SERÁ
REALIZADA A PESQUISA

São Paulo, 26 de Setembro de 2008

Ao
Comitê de Ética em Pesquisa do CRSM

Prezados Senhores,

Informo para os devidos fins, que conheço e concordo com a realização da pesquisa TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO PARA O PORTUGUÊS DO INSTRUMENTO "GAUDENZ-FRAGEBOGEN" USADO NO DIAGNÓSTICO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA, da pesquisadora Léa Dolores Reganhan de Oliveira sob orientação de Maria Helena Baena de Moraes Lopes, da Faculdade de Ciências Médicas – Dep. Enfermagem – Unicamp dentro do Setor de Urodinâmica do Ambulatório do CRSM.


Enfa. Márcia Meheghello
Diretora Técnica de Divisão

ANEXO 4

<p>1 Quantas vezes você perde urina de maneira involuntária?</p> <p><input type="checkbox"/> raramente, às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> diariamente, algumas vezes durante o dia, constantemente</p>
<p>2 Qual a quantidade de urina que você perde?</p> <p><input type="checkbox"/> algumas gotas</p> <p><input type="checkbox"/> quantidades maiores</p>
<p>3 A perda de urina...</p> <p><input type="checkbox"/> somente às vezes me incomoda</p> <p><input type="checkbox"/> me incomoda demais</p>
<p>4 Em quais situações você perde urina?</p> <p><input type="checkbox"/> ao tossir e espirrar</p> <p><input type="checkbox"/> sentada e deitada</p>
<p>5 Você deu à luz?</p> <p><input type="checkbox"/> sim</p> <p><input type="checkbox"/> não</p>
<p>6 Quantas vezes por dia você precisa urinar?</p> <p><input type="checkbox"/> de 3 a 6 horas</p> <p><input type="checkbox"/> de 1 a 2 horas</p>
<p>7 Você precisa urinar durante a noite?</p> <p><input type="checkbox"/> nunca a 1 vez</p> <p><input type="checkbox"/> 2 a 4 vezes, com mais frequência</p>
<p>8 A caminho do banheiro você perde urina?</p> <p><input type="checkbox"/> nunca, raramente</p> <p><input type="checkbox"/> quase sempre</p>
<p>9 Ao sentir vontade de urinar você precisa ir imediatamente ou pode esperar?</p> <p><input type="checkbox"/> posso esperar, preciso ir em breve (10-15 minutos)</p> <p><input type="checkbox"/> preciso ir imediatamente</p>
<p>10 Você sente repentinamente vontade de urinar e logo em seguida perde urina sem poder impedir?</p> <p><input type="checkbox"/> nunca</p> <p><input type="checkbox"/> às vezes, frequentemente</p>
<p>11 Você perde urina à noite durante o sono?</p> <p><input type="checkbox"/> não, nunca</p> <p><input type="checkbox"/> frequentemente, regularmente</p>
<p>12 Você sente com frequência a necessidade de urinar que não pode ser reprimida?</p> <p><input type="checkbox"/> praticamente nunca, somente às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> frequentemente, me limita muito</p>

13 A freqüente necessidade de urinar que é difícil de reprimir

para mim, não é realmente um problema

incomoda, me limita muito

14 Você tem a sensação que após urinar a sua bexiga está completamente vazia?

sim

não

15 Você pode interromper o jato de urina voluntariamente?

sim

não

16 Qual é o seu peso?

acima de 70 kg

igual ou abaixo de 70 kg

Questões	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Total Escores
E-E	1	1	2	1	1	3	2	2	2	2	1	2	2	1	1	2	
U-E	1	1	1	1	0	2	3	2	3	3	1	3	2	1	2	0	

10 APÊNDICES

APÊNDICE 1

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA ENTRE AS VERSÕES ORINAL E TRADUZIDA DO *GAUDENZ FRAGEBOGEN*

Prezado (a) Sr. (a)

Esta avaliação faz parte do desenvolvimento metodológico do projeto de pesquisa “Tradução e validação para o português do *Gaudenz-Fragebogen* usado no diagnóstico da incontinência urinária feminina”. Tem por propósito adaptar o questionário em questão para a cultura brasileira, efetivando uma versão para a língua portuguesa, bem como avaliar a confiabilidade desta nova versão. A avaliação proposta integra o Projeto de Mestrado desenvolvido junto ao Programa de Pós-Graduação do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP.

O *Gaudenz-Fragebogen* é um questionário que permite realizar um diagnóstico diferencial inicial do tipo de incontinência urinária entre mulheres, composto por 16 itens, com uma pontuação de escores que variam entre 0 e 26 tanto para incontinência urinária de esforço quanto para urge-incontinência.

A tradução e adaptação cultural de instrumentos é uma das fases que consiste na avaliação da versão original do instrumento, assim como da sua versão traduzida, por profissionais com a devida competência em sua área.

Sendo assim, sua participação será de suma importância para a avaliação das equivalências semântica, idiomática e cultural do instrumento em anexo.

Informamos que seguido da coleta de dados, as análises de dados ocorrerão, para que possam ser avaliadas a confiabilidade e a validade do *Gaudenz-Fragebogen*, de acordo com a literatura internacional recomendada e utilizada na presente pesquisa.

Agradecemos pela sua atenção,

Lea Dolores R. de Oliveira
Enfa. – Mestranda em Enfermagem
Depto. de Enfermagem
FCM – UNICAMP
Pesquisadora

Profa Dra Maria Helena B. de M. Lopes
Enfa. – Professora Associada
Depto. de Enfermagem
FCM – UNICAMP
Orientadora

INSTRUÇÕES PARA REALIZAÇÃO DA AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA ENTRE AS VERSÕES ORIGINAL E TRADUZIDA DO *GAUDENZ FRAGEBOGEN*

Para efetuar a avaliação das equivalências entre as versões original e traduzida do *Gaudenz-Fragebogen*, você receberá o material impresso contendo a versão original acompanhada da proposta do instrumento em português, para que possam ser avaliadas as equivalências semântica, idiomática e cultural de cada item do questionário.

Equivalências semântica e idiomática: corresponde ao significado das palavras e ao uso de expressões nos respectivos idiomas.

Equivalência cultural: as situações apresentadas no questionário devem ser correspondentes às vivenciadas em nossa cultura.

Para que sejam avaliadas as equivalências acima descritas, preencha o campo disponível no impresso de Avaliação das Equivalências de acordo com as opções representadas abaixo:

-1 Não equivalente ou não pertinente
0 Não é possível avaliar
+1 Equivalente ou pertinente

Caso assinale -1 ou 0, por gentileza, queira fazer as sugestões referentes às alterações que julgar pertinentes no espaço da tabela* a seguir.

Para que ocorram as avaliações das equivalências poderá ser consultado o material em anexo:

- **Anexo 1:** *Gaudenz-Fragebogen* em sua versão original;
- **Anexo 2:** Tradução 1 (T1) e Tradução 2 (T2) – Sendo essas, a tradução da versão original, tendo sido efetuadas por dois tradutores independentes fluentes na língua alemã;
- **Anexo 3:** Síntese das Traduções – Resultado da síntese da T1 e T2;
- **Anexo 4:** Retrotradução 1 (RT1) e Retrotradução 2 (RT2) – Consiste na tradução da síntese das versões resultantes da T1 e T2 de volta para a língua original (alemão).

Para a conclusão dessa fase solicitamos sua valiosa participação na reunião do dia 05 de maio de 2009 às 09h45min, onde estarão presentes todos os envolvidos nesse processo, que acontecerá na sala EN 04 – Piso 2 – Depto. de Enfermagem – FCM – UNICAMP.

Nessa ocasião, você terá oportunidade de apresentar sugestões que irão compor a versão final do questionário.

Avaliação das Equivalências	Semântica e Idiomática	Cultural	Conceitual
GAUDENZ-FRAGEBOGEN QUESTIONÁRIO GAUDENZ			
Sugestões:			
Bitte kreuzen Sie die Ziffer an, die zu einer Antwort gehört, die am besten zutrifft Favor assinalar com um X a resposta que mais se aplica a você			
Sugestões:			
1. Wie oft verlieren Sie ungewollt Urin? Quantas vezes você involuntariamente perde urina?			
Sugestões:			
selten, gelegentlich raramente, às vezes			
Sugestões:			
täglich, mehrmals täglich, dauernd diariamente, algumas vezes durante o dia, constantemente			
Sugestões:			
2. Wie groß ist die Urinmenge, die Sie verlieren? Qual a quantidade de urina que você perde?			
Sugestões:			
einige Tropfen algumas gotas			
Sugestões:			
größere Mengen quantidades maiores			
Sugestões:			
3. Das Verlieren von Urin ... A perda de urina...			
Sugestões:			
stört mich nur gelegentlich incomoda-me às vezes			
Sugestões:			
stört mich enorm incomoda-me enormemente			
Sugestões:			

4. In welchen Situationen verlieren Sie Urin? Em quais situações você perde urina?			
Sugestões:			
beim Husten und Niesen ao tossir e espirrar			
Sugestões:			
beim sitzen und Liegen ao sentar e deitar			
Sugestões:			
5. Haben Sie Kinder geboren? Você deu à luz ?			
Sugestões:			
Já sim			
Sugestões:			
Nein não			
Sugestões:			
6. Wie häufig müssen Sie täglich Wasser lassen? Quantas vezes por dia você precisa urinar?			
Sugestões:			
alle 3 - 6 Stunden cada 3 - 6 horas			
Sugestões:			
alle 1 - 2 Stunden cada 1 - 2 horas			
Sugestões:			
7. Müssen sie nachts Wasser lassen? Você precisa urinar durante a noite?			
Sugestões:			
nie bis 1 mal nunca a 1 vez			
Sugestões:			
2 bis 4 mal, häufige 2 a 4 vezes, com mais frequência			
Sugestões:			

8. Verlieren Sie auf den Weg zur Toilette Urin? A caminho da toaleta você perde urina?			
Sugestões:			
niemals, selten nunca, raramente			
Sugestões:			
fast immer quase sempre			
Sugestões:			
9. Müssen Sie bei Harndrang sofort gehen oder können Sie warten? Ao sentir vontade de urinar você precisa ir imediatamente ou pode esperar?			
Sugestões:			
kann warten, muß bald (10-15 Minuten) gehen posso esperar, preciso ir em breve (10-15 minutos)			
Sugestões:			
muß sofort gehen preciso ir imediatamente			
Sugestões:			
10. Verspüren Sie plötzlichen Harndrang, und verlieren Sie kurz darauf Urin, ohne es verhindern zu können? Você repentinamente sente vontade de urinar e logo em seguida perde urina sem poder impedir?			
Sugestões:			
Nie nunca			
Sugestões:			
gelegentlich, häufig às vezes, freqüentemente			
Sugestões:			
11. Verlieren Sie nachts im Schlaf Urin? Você perde urina à noite durante o sono?			
Sugestões:			
nein, nie não, nunca			
Sugestões:			
häufig, regelmäßig freqüentemente, regularmente			

12. Besteht häufiger, kaum unterdrückbarer Harndrang? Existe a freqüente necessidade de urinar que não pode ser evitada?			
Sugestões:			
eigentlich nie, nur geelentlich praticamente nunca, somente às vezes			
Sugestões:			
oft, behindert mich sehr freqüentemente, incomoda-me muito			
Sugestões:			
13. Der häufige, kaum unterdrückbare Harndrang ist für mich A freqüente necessidade de urinar difícil de reprimir para mim			
Sugestões:			
eigentlich kein Problem não é um problema			
Sugestões:			
stört, behindert mich stark incomoda, me limita extremamente			
Sugestões:			
14. Haben Sie das Gefühl, daß die Blase nach dem Wasserlassen vollkommen leer ist? Você tem a sensação que após urinar a sua bexiga está completamente vazia?			
Sugestões:			
ja sim			
Sugestões:			
nein não			
Sugestões:			
15. Können Sie den Harnstrahl willkürlich unterbrechen? Você pode interromper o jato de urina voluntariamente?			
Sugestões:			

ja sim			
Sugestões:			
nein não			
Sugestões:			
16. Wie ist Ihr Gewicht? Qual é o seu peso?			
Sugestões:			
über 70 kg acima de 70 kg			
Sugestões:			
unter 70 kg abaixo de 70 kg			
Sugestões:			

APÊNDICE 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Pesquisa: Tradução e Validação para o Português do *Gaudenz-Fragebogen* Usado no Diagnóstico da Incontinência Urinária Feminina

Pesquisadores: Léa Dolores Reganhan de Oliveira – Enfermeira (Coren 48102/SP) e Aluna do Curso de Mestrado em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

Prof^a Dr^a Maria Helena Baena de Moraes Lopes (Orientadora) – Enfermeira Professora Associada da FCM/UNICAMP

Algumas mulheres, em algum momento de suas vidas, após um parto, antes ou depois da menopausa, ou ainda frente a outras situações, passam a perder urina (a “vazar” urina), a isso chamamos incontinência urinária. Nessas situações em que acontece a perda da urina, e a mulher procura um serviço de saúde, é necessária uma avaliação feita por um profissional de saúde e alguns exames para que seja indicado um tratamento adequado, conforme o tipo de perda de urina.

Sendo assim, o propósito desta pesquisa é avaliar sem nenhum tipo de risco, em mulheres brasileiras, um questionário que auxilia no diagnóstico do tipo de perda de urina. Trata-se de um questionário que não expõe a mulher ou a deixa envergonhada, e espera-se que os resultados desse estudo possam trazer maior conhecimento aos profissionais de saúde que trabalham nesta área e desta forma proporcionar melhor cuidado às mulheres com incontinência urinária.

Para tanto, você deverá responder ao questionário hoje e novamente após cerca de 7 dias, de acordo com a sua disponibilidade. Por ocasião do seu retorno para responder ao questionário pela segunda vez, será fornecida a quantia de R\$ 20,00 (vinte reais) para pagar os seus gastos com transporte e alimentação. Os nomes das mulheres entrevistadas não serão divulgados na apresentação de trabalhos em eventos ou nas publicações em revistas.

Mesmo concordando em participar da pesquisa, você poderá se recusar a responder algumas das questões durante a entrevista, bem como retirar o seu consentimento de participação a qualquer momento, sem que haja prejuízo para o seu atendimento ou tratamento neste hospital. Não haverá benefícios diretos ou imediatos para as pessoas que participarem deste estudo.

Em caso de dúvida ou reclamações, entrar em contato com os pesquisadores responsáveis por meio do telefone: (19) 3884-7818 ou com o comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP que aprovou este estudo: (19)3521-8941.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Concordo em participar voluntariamente deste projeto, dando minha permissão para ser entrevistada e minhas respostas serem anotadas em um questionário, bem como para que a pesquisadora tenha acesso ao meu prontuário e resultados de exames, incluindo o estudo urodinâmico.

Declaro que: entendi tudo o que me foi explicado; poderei perguntar sobre qualquer questão a qualquer momento que eu desejar; que posso sair da pesquisa em qualquer momento, sem que haja prejuízos para mim, e que **recebi cópia** deste documento que estou assinando.

São Paulo,.....de de.....

.....
Assinatura do sujeito da pesquisa

.....
Assinatura do pesquisador

APÊNDICE 3

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO	
Data da entrevista: ___/___/___	
Iniciais do nome _____	Nº Prontuário: _____
Idade: _____ anos	
Estado civil:	
<input type="checkbox"/> Casada	
<input type="checkbox"/> Unida consensualmente	
<input type="checkbox"/> Solteira	
<input type="checkbox"/> Viúva	
<input type="checkbox"/> Separada	
Profissão/ocupação: _____	
Remunerada	
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
Renda Familiar: _____	
Escolaridade (quantos anos estudou): _____	
Cor/Raça:	
<input type="checkbox"/> Branca	
<input type="checkbox"/> Preta	
<input type="checkbox"/> Amarela	
<input type="checkbox"/> Parda	
<input type="checkbox"/> Indígena	
Número de gestações: _____ Número de partos: _____ Número de abortos: _____	
Tipo de parto (colocar a quantidade de cada um):	
Parto Normal: _____ Parto Fórceps: _____ Parto Cesáreo: _____	
Hábito intestinal:	
<input type="checkbox"/> evacua 1 vez ao dia	
<input type="checkbox"/> evacua a cada 2 dias	
<input type="checkbox"/> evacua com intervalo igual ou superior a 3 dias	
<input type="checkbox"/> dificuldade p/ evacuar	
<input type="checkbox"/> gases	
<input type="checkbox"/> perda involuntária fezes e/ou gases.	
Co-morbidades:	
<input type="checkbox"/> Diabetes	
<input type="checkbox"/> HAS	
<input type="checkbox"/> Doença neurológica. Qual? _____	
<input type="checkbox"/> Outras doenças. Qual? _____	
Medicações em uso: _____	