



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA



ANA PAULA RODRIGUES ROCHA

KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE: PROPRIEDADES DE MEDIDA E ÍNDICE
BASEADO EM PREFERÊNCIA DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA.

São Carlos- SP

2022



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA



ANA PAULA RODRIGUES ROCHA

*KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE: PROPRIEDADES DE MEDIDAS E ÍNDICE
BASEADO EM PREFERÊNCIA DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA.*

Documento apresentado à Pós-graduação em
Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos,
para obtenção do título de doutora em fisioterapia.

Orientadora: Profa. Dra. Patricia Driusso

São Carlos - SP

2022



FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA - PPGft/CCBS

Rod. Washington Luís km 235 - SP-310, s/n - Bairro Monjolinho, São Carlos/SP, CEP 13565-905

Telefone: (16) 33518448 - <http://www.ufscar.br>

Ofício nº 205/2022/PPGft/CCBS

São Carlos, 24 de junho de 2022.

Assunto: Declaração de defesa de Doutorado de Ana Paula Rodrigues Rocha

Prezados(as) Senhores(as),

DECLARAMOS para os devidos fins, que a banca de defesa de tese de doutorado da discente: Ana Paula Rodrigues Rocha, intitulada: "King's health questionnaire: propriedades de medida sobre a qualidade de vida e índice baseado em preferência de mulheres com incontinência urinária", foi defendida publicamente em 24 de junho de 2022, às 09h00 horas, de forma remota. Foi constituída a banca de defesa com os seguintes membros:

Profª Drª Patricia Driusso (UFSCar)
Profª Drª Karina Gramani Say (UFSCar)
Profª. Drª. Ana Beatriz Gomes de Souza Pegorare (UFMS)
Profª Drª Janeisa Franck Virtuoso (UNISUL)
Profª. Drª. Ana Carolina Sartorato Beleza (UFSCar)

Atenciosamente,

Profª Drª Valéria Amorim Pires Di Lorenzo
Coordenadora PPGFT



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Amorim Pires di Lorenzo, Coordenador(a)**, em 26/06/2022, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ufscar.br/autenticacao>, informando o código verificador **0724223** e o código CRC **1A6EDA72**.

Referência: Caso responda a este documento, indicar expressamente o Processo nº 23112.011917/2022-91

SEI nº 0724223

Modelo de Documento: Ofício, versão de 02/Agosto/2019

DEDICATÓRIA

Dedico essa tese à minha família, meus pais, minha namorada e meu irmão, pelo incentivo e apoio nessa trajetória.

AGRADECIMENTOS

Uma vez que essa tese tem como tema a qualidade de vida, os agradecimentos são para vocês que estavam comigo em qualquer situação que afetou o meu dia a dia, que me apoiou nesse longo processo de aprendizado e contribuiu para o meu desenvolvimento pessoal e profissional. Sobretudo, posso dizer que esta tese é também, sobre a responsabilidade afetiva de vocês que de alguma forma, melhoraram a minha qualidade de vida.

À minha família, Paulo, Fatima, Henderson muito obrigada pelo amor, dedicação e suporte constantes. Ao Rhenan e à Eduarda, agradeço o carinho e apoio.

À Camila agradeço o companheirismo, a parceria de vida, o amor e dedicação na nossa família.

Aos meus tios Zélia, Zelma, Monica e Antenor, muito obrigada pelo carinho e suporte nos momentos de aperto.

Aos amigos que a graduação e pós-graduação me presentearam: Viviane, obrigada por ser minha colega de casa, de profissão e por ser uma amiga tão querida, obrigada por me ensinar a ser mais forte. Ao Danilo, que agradeço por aparecer quando eu menos espero e quando eu mais preciso, obrigada por não medir esforços para me ajudar, e pelas discussões em horas de viagens. Ao Ricardo Agostinete pela parceria constante, por toda ajuda ao longo desses anos e pelo carinho, à Barbara Antunes pelo carinho, por me ouvir tantas vezes e pelos conselhos sempre construtivos, à Izabela Ferro, pela motivação, pelo carinho e pela amizade.

À minha orientadora Patricia, agradeço principalmente pela paciência, também por dividir seu conhecimento comigo e me ensinar tanto. Obrigada por investir seu tempo em mim, por contribuir pela minha formação e me permitir ser parte de um laboratório que tenho tanto orgulho.

Às amigas e colegas de laboratório: Jordana, Juliana, Bianca, Amanda, Ana Jessica, Jéssica e Raissa agradeço pela amizade, pelo carinho e pela companhia diária dos anos pré pandemia. Também agradeço todas do LAMU, Jordana, Juliana, Bianca, Amanda, Ana Jessica, Jéssica, Raissa, Mikaela, Michele, Renata Lobo, Renata Martins, Pamela pela parceria, pela troca de conhecimento e experiências.

Aos amigos que o Departamento de Fisioterapia me proporcionou, sou grata por compartilhem conhecimento e experiências de vida comigo. Agradeço ao Cristiano por me acolher, a vida em São Carlos foi mais leve porque eu conheci você, obrigada pela parceria, pela companhia e pela amizade. Ao Marcos, agradeço também pelo acolhimento, pelas conversas no momento de desespero e pela amizade. Ao Luiz, começo agradecendo por ser

parte essencial nessa tese, muito obrigada pela parceria, pela disponibilidade e pela paciência. Obrigada também pela amizade, pelo carinho e pela companhia. Ao Vander, muito obrigada pelas caronas que me salvaram tantas vezes, obrigada pelo carinho, pela amizade e pelas conversas. Aos recém-chegados na minha vida, mas já tão queridos, Guilherme e Hugo, muito obrigada pelo acolhimento, pelas conversas, pelas trocas de conhecimento e pela amizade.

Agradeço também, às voluntárias que disponibilizaram seu tempo e compartilharam parte de suas histórias conosco.

Aos funcionários do programa de Pós-Graduação em Fisioterapia e Departamento de Fisioterapia que nos auxiliam e são essenciais no funcionamento e organização do programa. À Iolanda pelas conversas e pelo cuidado diário com os alunos, professores e participantes de pesquisa.

Aos Professores Paula Serrão e Luiz Fernando Selistre, e às alunas Tainara, Anabelly, Andreza e Bruna, pelo cuidado e paciência com a minha reabilitação.

Às professoras colaboradoras em minha pesquisa, Linda Cardozo e Ana Beatriz Oliveira pela parceria e colaboração e ensinamentos.

Aos autores John Brazier e Con Kelleher pela autorização do uso dos questionários e materiais adicionais.

Aos membros da banca, titulares e suplentes, Karina Gramani, Ana Carolina Sartorato Beleza, Janeisa Franck Virtuoso, Ana Beatriz Gomes de Souza Pegorare, Mariana Arias Avila, Tatiana de Oliveira Sato, Simony Lira do Nascimento, Simone Botelho Pereira pelo aceite e por disponibilizarem seu tempo para conclusão desse trabalho.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico pelo apoio financeiro, os quais foram imprescindíveis para tornar esta pesquisa possível (processo número 140664/2019-0).

EPÍGRAFE

“Quando o homem compreende a sua realidade, pode levantar hipóteses sobre o desafio dessa realidade e procurar soluções. Assim, pode transformá-la e o seu trabalho pode criar um mundo próprio, seu Eu e suas circunstâncias”.

Paulo Freire; Educação e Mudança, 2013.

RESUMO EM PORTUGUÊS

A incontinência urinária (IU) e a bexiga hiperativa (BH) possuem alta prevalência e afetam mulheres de todas as idades. Tanto a UI como a BH podem ser diagnosticadas a partir do relato do paciente. No caso da BH o relato pode estar relacionado à urgência para urinar, aumento da frequência urinária, acordar a noite para urinar; o relato de IU, está relacionado à perda de urina por esforço, por urgência ou das duas formas. O *King's Health Questionnaire* (KHQ) é um questionário que tem como objetivo verificar a qualidade de vida de mulheres com sintomas urinários e possui um inquérito de presença e gravidade de sintomas, é traduzido e validado para população brasileira, entretanto, algumas propriedades de medidas ainda não tinham sido avaliadas. Além disso, a avaliação do estado de saúde do paciente pode ser importante para avaliação da utilidade e conseqüentemente ser usada para avaliação econômica de saúde, que são importantes na tomada de decisão de gestores em saúde. Dessa forma, a avaliação do estado de saúde pode ser realizada a partir de um questionário de qualidade de vida geral ou específico. Para mulheres com sintomas urinários, a utilidade pode ser avaliada pelo *Short Form six dimensions* (SF-6Dv1) ou pelo KHQ de cinco dimensões (KHQ-5D). Dessa forma, essa tese teve como objetivo avaliar as propriedades de medidas do KHQ e comparar as medidas de utilidade de um questionário geral (SF-6Dv1) e um questionário específico (KHQ-5D) para mulheres com IU. Os resultados observados envolveram uma versão brasileira do KHQ, denominado KHQ-Br composta por uma estrutura com cinco domínios, Limitações da vida diária, Relacionamento Pessoal, Emoções, Sono/Energia e Medidas de Gravidade. Além disso, foi possível observar boa confiabilidade, moderada à forte validade de constructo, além de ser responsável à intervenção fisioterapêutica. Em relação aos índices baseados em preferência foi possível observar interação sobre o conjunto de valores na comparação entre diversos países e presença de IU, também um efeito entre países e efeito entre os grupos com e sem IU com o SF-6Dv1. Além disso, foi possível observar pequena correlação entre os índices obtidos por um questionário geral (SF-6Dv1) e um questionário específico (KHQ-5D). Conclusão: O Br-KHQ pode ser composta por uma estrutura com cinco domínios, apresentou boa confiabilidade, correlação de moderada à forte de validade de constructo, e é responsável à intervenção fisioterapêutica. Na avaliação do estado de saúde um questionário generalizado, como o SF-6Dv1, é preferível para avaliação de utilidade, enquanto um questionário específico, como o KHQ-5D, deve ser utilizado com cautela até que um novo conjunto de valores seja implementado para a população brasileira.

Palavras-chaves: Saúde da mulher, qualidade de vida, incontinência urinária, bexiga hiperativa, propriedades de medida, índice de utilidade.

RESUMO EM INGLÊS

Urinary incontinence (UI) and overactive bladder (OAB) are highly prevalent and affect women of all ages. Both UI and OAB can be diagnosed from the patient's report. In the case of BH, the report may be related to the urgency to urinate, increased urinary frequency, waking up at night to urinate; the report of UI is related to loss of urine due to effort, urgency or both. The King's Health Questionnaire (KHQ) is a questionnaire that aims to verify the quality of life of women with urinary symptoms and has a survey of the presence and severity of symptoms, it is translated and validated for the Brazilian population, however, some properties of measures are still had not been evaluated. In addition, the assessment of the patient's health status can be important for the assessment of utility and consequently be used for economic health assessment, which are important in the decision-making of health managers. Thus, the assessment of health status can be performed using a general or specific quality of life questionnaire. For women with urinary symptoms, utility can be assessed by the Short Form six dimensions (SF-6Dv1) or the five-dimensional KHQ (KHQ-5D). Thus, this thesis aimed to evaluate the properties of KHQ measures and compare the measures of utility of a general questionnaire (SF-6Dv1) and a specific questionnaire (KHQ-5D) for women with UI. The observed results involved a Brazilian version of the KHQ, called KHQ-Br, composed of a structure with five domains, Limitations of daily life, Personal Relationship, Emotions, Sleep/Energy and Severity Measures. In addition, it was possible to observe good reliability, moderate to strong construct validity, in addition to being responsive to physical therapy intervention. Regarding the indexes based on preference, it was possible to observe interaction on the set of values in the comparison between different countries and the presence of UI, also an effect between countries and an effect between groups with and without UI with the SF-6Dv1. In addition, it was possible to observe a small correlation between the indices obtained by a general questionnaire (SF-6Dv1) and a specific questionnaire (KHQ-5D). Conclusion: The Br-KHQ can be composed of a structure with five domains, showed good reliability, moderate to strong correlation of construct validity, and is responsible for physical therapy intervention. In health status assessment, a generalized questionnaire, such as the SF-6Dv1, is preferable for utility assessment, while a specific questionnaire, such as the KHQ-5D, should be used with caution until a new set of values is implemented for health status. Brazilian population.

Keywords: Women Health, quality of life, urinary incontinence, overactive bladder, measurement properties, utility index.

SUMÁRIO

CONTEXTUALIZAÇÃO

Inserção na linha de pesquisa do(a) orientador(a) e do programa.....	13
Parcerias nacionais e internacionais;	13
Originalidade;	13
Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico;.....	13
Relevância social	14
Produção bibliográfica.....	14
Link do currículo Lattes do aluno e seu ORCID;.....	19
Descrição da dissertação ou tese para o público leigo (máximo 5 linhas)	19

REVISÃO DA LITERATURA

SINTOMAS URINÁRIOS	20
QUALIDADE DE VIDA	21
<i>KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE</i>	24
PROPRIEDADES DE MEDIDA	25
OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA	27
ARTIGOS/MANUSCRITOS	28

ARTIGO 1

VERSÃO BRASILEIRA DO <i>KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE</i> : AVALIAÇÃO DA VALIDADE ESTRUTURAL E CONSISTÊNCIA INTERNA NA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA	28
--	----

ARTIGO 2

PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO <i>KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE</i> : AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE, ERRO DE MEDIDA, TESTE DE HIPÓTESES PARA VALIDADE DE CONSTRUCTO E RESPONSABILIDADE.....	45
---	----

ARTIGO 3

O conjunto de valores do índice baseado em preferência deve ser específico do país ou da doença? Uma análise usando dados de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa.....	62
--	----

CONCLUSÃO DA TESE	84
-------------------------	----

CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
----------------------------	----

REFERÊNCIAS

ANEXOS

Anexo 1.	98
---------------	----

Anexo 2.	100
---------------	-----

Anexo 3.	102
---------------	-----

CONTEXTUALIZAÇÃO

Inserção na linha de pesquisa do(a) orientador(a) e do programa

- Função e disfunção da musculatura do assoalho pélvico.

Parcerias nacionais e internacionais;

- Luis Augusto Brusaca
- Ana Beatriz Oliveira
- Linda Cardozo

Originalidade;

- Para o meu doutoramento elaboramos o projeto intitulado “Tradução e adaptação transcultural do *King’s Health Questionnaire* – 5 dimensões que apresenta como originalidade ser a primeira tradução e adaptação do King’s Health Questionnaire– 5D. Também foram realizadas comparações entre os índices de utilidade, a partir de questionário geral (SF-6Dv1) e específico (KHQ-5D).
- Também foram realizadas a validação estrutural da versão brasileira do *King’s Health Questionnaire*, que apontou uma estrutura com cinco fatores, Limitações da vida diária, Relacionamento Pessoal, Emoções, Sono/Energia e Medidas de Gravidade. Para a confiabilidade, a consistência interna foi avaliada pelo Coeficiente de Ômega, além do Alfa de Cronbach que é comumente utilizado. E para avaliação teste e reteste foi realizada a medida de erro do KHQ, que pelos nossos conhecimentos, não tinha sido avaliado.

Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico;

- Para fisioterapia, pesquisas que avaliam o custo-utilidade de um determinado tratamento tem sido cada vez mais realizada. Considerando que a intervenção fisioterapêutica para mulheres com incontinência urinária apresenta alto nível de evidência científica, a investigação sobre os índices de preferências (ou índices de utilidade) para avaliação da qualidade de vida ajustada por ano (QALY) de mulheres com incontinência urinária, é uma variável essencial para determinar custo-utilidade. Além disso, novas avaliações das

propriedades de medida do KHQ foram realizadas, o que permite ter dados mais completos para melhor interpretação do KHQ, contribuindo na tomada de decisão para escolha de instrumentos de avaliação de mulheres com sintomas urinários.

Relevância social

- A bexiga hiperativa e incontinência urinária são condições que afetam a qualidade de vida de mulheres de todas as idades, assim a avaliação de questionários validados, confiáveis e responsáveis auxiliam para uma melhor avaliação. De mesma forma, a avaliação dos índices de preferência é importante para pesquisas de custo-utilidade, e consequentemente auxiliam gestores de saúde na tomada de decisão para implementação de tratamentos de saúde.

Produção bibliográfica

- **Artigos completos publicados em periódicos**
 - BRUSACA, LUIZ AUGUSTO; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; CARDOZO, LINDA; OLIVEIRA, ANA BEATRIZ; DRIUSSO, PATRICIA
Brazilian version of the King's Health Questionnaire: assessment of the structural validity and internal consistency in female urinary incontinence. INTERNATIONAL UROGYNECOLOGY JOURNAL., v.1, p.1 -, 2022.
 - TEIXEIRA, GIOVANA RAMPAZZO; VERAS, ALLICE SANTOS CRUZ; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; CHEDID, SYLVIA SEIDINGER; FREITAS JÚNIOR, ISMAEL FORTE; NETO, RAUL ANTÔNIO FRAGOSO; GOBBO, LUIS ALBERTO; BUONANI, CAMILA
Dance practice modifies functional fitness, lipid profile, and self-image in postmenopausal women. Menopause-The Journal of The North American Menopause Society., v.28, p.1117 - 1124, 2021.
 - REIS, BIANCA MANZAN; DA SILVA, JORDANA BARBOSA; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; LIEBANO, RICHARD ELOIN; DRIUSSO, PATRICIA

Intravaginal electrical stimulation associated with pelvic floor muscle training for women with stress urinary incontinence: study protocol for a randomized controlled trial with economic evaluation. *Trials.*, v.22, p.1 -, 2021.

- SILVA, JORDANA BARBOSA; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; SATO, TATIANA DE OLIVEIRA; DRIUSSO, PATRICIA

- Is there agreement between the preference of examiner and women for unidigital and bidigital vaginal palpation? A qualitative study. *INTERNATIONAL UROGYNECOLOGY JOURNAL.*, v.32, p.3293 - 3299, 2021.

- SILVA, JORDANA BARBOSA.; PADILHA, JULIANA FALCÃO; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; REIS, BIANCA MANZAN; DRIUSSO, PATRICIA

Is there an association of lifestyle habits, anxiety, and depression between incontinent and continent women during COVID-19 pandemic? *WOMEN & HEALTH.*, v.61, p.783-790 -, 2021.

- BRUSACA, LUIZ AUGUSTO; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; OLIVEIRA, ANA BEATRIZ; DRIUSSO, PATRICIA

RE: Wuytack et al. A systematic review of utility-based and disease-specific quality of life measurement instruments for women with urinary incontinence. *NEUROUROLOGY AND URODYNAMICS.*, v.1, p.1 -, 2021.

- SILVA, JORDANA BARBOSA DA; SATO, TATIANA OLIVEIRA; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; DRIUSSO, PATRICIA

Comparative intra- and inter-rater reliability of maximal voluntary contraction with unidigital and bidigital vaginal palpation and construct validity with Peritron manometer-. *NEUROUROLOGY AND URODYNAMICS.*, v.39, p.721 - 731, 2020.

- SILVA, JORDANA B.; OLIVEIRA SATO, TATIANA; ROCHA, ANA P. R.; DRIUSSO, PATRICIA

Inter- and intrarater reliability of unidigital and bidigital vaginal palpation to evaluation of maximal voluntary contraction of pelvic floor muscles considering

risk factors and dysfunctions. NEUROUROLOGY AND URODYNAMICS., v.1, p.1 - 1, 2020.

- ROCHA, ANA P.R.; LIRA, FÁBIO; BUENO, DENISE RODRIGUES; INOUE, DANIELA.; QUEIROZ, DAYANE CRISTINA.; CODOGNO, JAMILE SANCHES.

Relationship between Health Costs and Inflammatory Profile in Public Health. CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN., v.25, p.4622 - 4629, 2020.

- MORAIS, LUANA CAROLINA.; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; TURI-LYNCH, BRUNA; FERRO, IZABELA SANTOS; KOYAMA, KELLY AKEMI KIKUTI; ARAÚJO, MONIQUE YNDAWE CASTANHO.; CODOGNO, JAMILE SANCHES.

Health indicators and costs among outpatients according to physical activity level and obesity. Diabetes & Metabolic Syndrome (Print)., v.13, p.1375 - 1379, 2019.

- SILVA, EDUARDO PEREIRA; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; ARAUJO, MONIQUE YNDAWE CASTANHO; LYNCH-TURI, BRUNA; FERNANDES, ROMULO ARAÚJO; CODOGNO, JAMILE CODOGNO.

- Sleep pattern, obesity and healthcare expenditures in Brazilian adults. Ciência & Saúde Coletiva., v.1, p.1 -, 2018.

- **Capítulos de livros publicados**

- PADILHA, JULIANA FALCÃO.; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; DRIUSSO, PATRICIA

Recursos físicos terapêuticos para tratamento da incontinência urinária de esforço feminina in: agentes eletrofísicos na saúde da mulher.1 ed.: THIEME REVINTER PUBLICACO, 2021, v.1, p. 21-29.

- **Trabalhos publicados em anais de eventos (completo)**

- ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; SILVA, JORDANA BARBOSA; PADILHA, JULIANA FALCÃO.; REIS, BIANCA MANZAN; DRIUSSO, PATRICIA

Percepção de mulheres com incontinência urinária durante a pandemia de COVID-19. In: II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem In: II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH, 2021

Anais do II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem (II CONEFISMH) / XIV Encontro Nordeste de Fisioterapia na Saúde da Mulher (XIV ENFISM) /VII Encontro Nordeste de Fisioterapia na Saúde do Homem (VII ENFISH)., 2021. v.25. p.1 - 50

- **Trabalhos publicados em anais de eventos (resumo)**

- PADILHA, JULIANA FALCÃO; SILVA, JORDANA BARBOSA; ALEM, MICHELE ELIZABETE RUBIO; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; DRIUSSO, PATRICIA

Elaboração e validação de um vídeo educativo sobre tratamento fisioterapêutico para incontinência urinária In: Congresso Sulmineiro de Fisioterapia UNIFAL-MG, 2021, Alfenas. Anais IV Congresso Sulmineiro de Fisioterapia UNIFAL-MG., 2021. v.1. p.43 - 43

- SILVA, JORDANA B. DA; ROCHA, A. P. R.; PADILHA, JULIANA FALCÃO; REIS, BIANCA MANZAN; DRIUSSO, PATRICIA

Impacto da incontinência urinária na qualidade de vida de mulheres durante a pandemia do COVID-19. In: II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem In: II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH, 2021

II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH., 2021. v.25. p.1 - 50

- SILVA, JORDANA BARBOSA; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; PADILHA, JULIANA FALCÃO; DRIUSSO, PATRICIA

Validade de constructo: Pelvic Floor Distress Inventory e Pelvic Floor Impact Questionnaire e a manometria., In: II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem, 2021

Anais do II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH., 2021. v.25. p.1 - 50

- ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; SILVA, JORDANA BARBOSA; SATO, TATIANA OLIVEIRA; DRIUSSO, PATRICIA

Comparison between vaginal palpation and manometry with body mass index in: Conferência nacional de fisioterapia, 2019, São Paulo.

Manual Therapy, Posturology, & Rehabilitation Journal., 2019. v.17. p.20 - 20

- SILVA, JORDANA BARBOSA; ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; SATO, TATIANA OLIVEIRA; DRIUSSO, PATRICIA
Effects of verbal commands on the activation of compensatory mechanisms to perineal contraction in: 2ª Conferência nacional de fisioterapia, 2019, São Paulo. Manual Therapy, Posturology, & Rehabilitation Journal., 2019. v.17. p.18 - 18
- **Produção técnica**
 - ROCHA, ANA PAULA RODRIGUES; SILVA, JORDANA BARBOSA; PADILHA, JULIANA FALCÃO; ALEM, MICHELE ELIZABETE RUBIO; DRIUSSO, PATRICIA
Tratamento Fisioterapêutico para a Incontinência Urinária., 2021. (Produção técnica)
 - ROCHA, A. P. R.; SILVA, JORDANA B.; PADILHA, J. F.; ALEM, M. E. R.; DRIUSSO, PATRICIA
Você conhece os tipos de Incontinência Urinária? 2021. (Produção técnica)
 - ROCHA, A. P. R.; SILVA, JORDANA B.; PADILHA, J. F.; ALEM, M. E. R.; DRIUSSO, PATRICIA
Você sabe o que é Incontinência Urinária? 2021. (Produção técnica)
- **Orientação de Monografia e curso de aperfeiçoamento/especialização**
 - Cristina Senson Pinto de Andrade. “A autodescoberta feminina Uma análise do conhecimento anatômico e disfuncional em mulheres na atualidade. 2020. Monografia (Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos
 - Gabrielle Esteves Cesar. Atuação do Fisioterapeuta no pré-parto. 2020. Monografia (Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos
 - Jordana Barbosa da Silva, “Inter e intra reprodutibilidade da palpação vaginal unidigital e bidigital para avaliar a contração voluntária máxima dos músculos do assoalho pélvico, considerando fatores de risco e disfunções”. 2020. Monografia (Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos

Link do currículo Lattes do aluno e seu ORCID;

- <http://lattes.cnpq.br/3118450372861560>
- <https://orcid.org/0000-0003-1359-5325>

Descrição da dissertação ou tese para o público leigo (máximo 5 linhas)

- A bexiga hiperativa e incontinência urinária são sintomas comuns apresentados por mulheres em todas as idades, o diagnóstico pode ser realizado por relato e história clínica da paciente, dessa forma essa tese tem como tema o estudo sobre questionários que avaliam a qualidade de vida de maneira geral e específica para mulheres com problemas urinários.

REVISÃO DA LITERATURA

SINTOMAS URINÁRIOS

Entre os sintomas urinários mais comuns, a Bexiga Hiperativa (BH) é uma síndrome causada pelo sintoma de armazenamento, devido à diversos fatores, cujo diagnóstico é realizado por meio de relato do paciente sobre sintomas urinários (PEYRONNET *et al.*, 2019). De acordo com a Sociedade Internacional de Continência, a BH é caracterizada pelos sintomas de urgência miccional, aumento da frequência urinária diurna e noturna com ou sem incontinência urinária (IU)(ICS STANDARDS 2019). A BH acomete 33% da população geral, com aumento da prevalência de acordo com o aumento da faixa etária, apresenta impacto sobre a qualidade de vida (QV) e encargos econômicos (PHÉ; GAMÉ, 2020). Geralmente, os sintomas de BH são sugestivos de hiperatividade do detrusor e pode ser comprovado, por exemplo por meio de teste urodinâmico, (MIYAZATO; YOSHIMURA; CHANCELLOR, 2013).

Outro sintoma urinário comum é a IU, definida pela perda involuntária de urina e que também pode ser diagnosticada por relato do paciente. Dessa forma, a partir do relato do paciente é possível classificar a perda urinária em três tipos: Incontinência Urinária de Urgência (IUU), que acontece quando a perda urinária está associada à um desejo súbito e irresistível de urinar; Incontinência Urinária de Esforço (IUE), que acontece quando a perda urinária está associada à tosse, espirro ou esforço físico, no qual o paciente não consegue manter a contração nas situações em que há um aumento da pressão sobre o assoalho pélvico; e Incontinência Urinária Mista (IUM), que acontece com o relato concomitante de IUU e IUE (ICS STANDARDS 2019).

A IU é uma condição comum, que afeta mais de 200 milhões de pessoas em todo o mundo, e acomete principalmente as mulheres. Embora acredite-se que a prevalência de IU seja subestimada devido à maioria dos pacientes considerarem como um processo natural do envelhecimento, no Brasil cerca de 16,4% das mulheres com idade entre 21 e 76 anos apresentam queixa de perda urinária. E apesar da IU acometer mulheres de todas as idades, o aumento da faixa etária é um processo importante. Além da idade, outros fatores estão associados à presença de IU, como obesidade, multiparidade, tabagismo, diabetes mellitus e histerectomia (DANFORTH *et al.*, 2006). Embora a IU não seja uma condição relacionada

diretamente ao aumento de mortalidade, é uma condição que pode ser responsável pela diminuição de QV, bem-estar psicológico e social (HUMBURG, 2018)

A aplicação de questionários validados, para identificação de sintomas e impacto sobre a QV são importantes para estabelecer diagnóstico e plano de tratamento de mulheres com sintomas urinários, como a BH e IU. Além disso, a aplicação de questionários validados, associados à realização de exames como a medição de volume residual pós-miccional para mulheres com BH ou palpação vaginal para mulheres com IUE, por exemplo, pode agregar para uma avaliação adequada e completa (JOHNSTON; WALKER; LAKZADEH, 2019b). Um plano de tratamento para BH e IUU podem incluir desde mudanças comportamentais com modificação de hábitos, eletroterapia, uso de medicamentos antimuscarínicos ou beta-3-adrenoreceptor agonista ou aplicação de botox vesical (BURKHARD *et al.*, 2020). Enquanto para o tratamento de mulheres com IUE, o plano de tratamento pode incluir o treinamento dos músculos do assoalho pélvico, que é considerado primeira a linha de tratamento (HAY-SMITH *et al.*, 2011). Dispositivos como pessário, inserção uretral e cirurgia também podem ser indicados (HUMBURG, 2019).

Para gestores de saúde, o uso questionários validados, pode ser utilizado como um meio para coletar dados sistematicamente, de forma eficiente, prospectiva e rotineira para um grande número de mulheres com sintomas urinários (RUSECKAITE *et al.*, 2022). Dessa forma, pode auxiliar nas ponderações epidemiológicas, alocar os recursos necessários e avaliar a efetividade de tratamentos (GLIKLICH, RE; DREYER, NA; LEAVY, 2014) e impacto na qualidade de vida de mulheres com sintomas urinários (RUSECKAITE *et al.*, 2022).

QUALIDADE DE VIDA

Várias definições (EBRAHIM, 1995; FELCE; PERRY, 1995) sobre qualidade de vida (QV) são citadas na literatura e vão desde QV de maneira geral como a qualidade de vida relacionada à saúde. É difícil imaginar um aspecto da QV em que a saúde não seja afetada, mesmo que indiretamente, como por exemplo a renda familiar, a habitação ou o nível educacional (KARIMI; BRAZIER, 2016). Entretanto foi a partir de diversas definições de QV e principalmente da definição da Organização Mundial da Saúde, que atribuiu o estado de saúde como “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência doenças e enfermidade”(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014), que os formulários de

QV, como por exemplo, o Short Form-36 itens (SF-36), foi desenvolvido e implementado em diversas áreas de saúde (KARIMI; BRAZIER, 2016).

Uma medida de percepção de saúde de uma população é importante para avaliar o benefício de intervenções e cuidados de saúde. As medidas de morbidade e mortalidade existentes não serão adequadas para avaliar o benefício de intervenções que atendessem a uma conjunto de dimensões como mobilidade, funcionamento, saúde mental e bem-estar geral (BRAZIER, J. E. *et al.*, 1992) e, devido à maioria dos instrumentos serem desenvolvidos para avaliar doenças e disfunções específicas, limitando a aplicação, o questionário SF-36 foi desenvolvido para que pudesse ter uma aplicação mais abrangente, permitindo a comparação do estado ou condição de saúde para grupos com mais de uma doença ou disfunção, e para comparação entre grupos de doenças e disfunções (BRAZIER, J. E. *et al.*, 1992).

Portanto, o questionário de qualidade de vida SF-36 é um instrumento genérico, multidimensional formado por 36 itens que englobam oito dimensões, em seis das oito dimensões as opções de resposta vão de três a seis escalas de pontos e em duas dimensões as opções de resposta são simples, sim ou não. As dimensões que o questionário avalia são: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Para cada dimensão, as pontuações são codificadas, somadas e transformadas em uma escala que vai de zero, que representa o pior estado de saúde, à 100, que representa o melhor estado de saúde (BRAZIER, J. E. *et al.*, 1992). O SF-36 é um questionário genérico, bem fundamentado na literatura, com tradução, adaptação e validação para o português (ROZANA MESQUITA *et al.*, 1999).

Entre as vantagens do SF-36 tem-se a capacidade de detectar estados positivos e negativos de saúde (WARE; SHERBOURNE, 1992), foi elaborado para ser abrangente, prático e aceitável, capaz de medir o impacto do perfil de doenças de forma rápida e podendo ser aplicado em ambientes de cuidado primário, como ambulatorios e clínicas. É uma medida genérica de saúde que pode ser aplicada tanto para população geral, quanto à população com uma doença específica ou pode ser adicionada à um questionário de saúde específico. A tradução e adaptação brasileira do SF-36 apresenta bons resultados na avaliação de confiabilidade. (ROZANA MESQUITA *et al.*, 1999).

Medidas como o SF-36, que produzem um perfil de pontuações, são adequados para comparações entre tratamentos, são capazes de apresentar melhorias ou pioras na pontuação da dimensão de forma diferenciada. Todavia, gerar um índice único de saúde pode ser preferível (BRAZIER, J. E. *et al.*, 1992), portanto, se valendo de que a QV relacionada à saúde,

se concentra nos aspectos de bem-estar auto percebidos e relacionados à presença de doença ou tratamentos (EBRAHIM, 1995), isto é nos “impactos dos cuidados de saúde, sobre o bem-estar”(PATRICK *et al.*, 1996), uma atribuição de valor pode ser implementada com o intuito de medir diferentes estados de saúde. Os valores de estado de saúde são utilizados para calcular o Ano de Vida Ajustado pela Qualidade (QALY) e para medir os benefícios na aplicação de tecnologias em saúde (PATRICK *et al.*, 1996). Com isso o QALY é avaliado por meio de uma escala em que é atribuído zero para morte e um para saúde plena, na interpretação da escala qualquer valor inferior a um é considerado como perda da QV.

Entretanto, considerando a utilização abrangente dos questionários de QV, como o SF-36, Brasier *et al.*(1992), realizaram uma adaptação do questionário original transformando-o em um questionário com seis dimensões, isto é, *Short-Form six dimensions* (SF-6Dv1), de forma que pudesse medir o QALY em um coeficiente de 0 à 1. O SF-6D é um questionário que pode ser utilizado em uma população geral sem ser específico à uma condição de saúde e que considera aspectos físicos e mentais do indivíduo (BRAZIER, JOHN; ROBERTS; DEVERILL, 2002). Outros questionários de QV foram desenvolvidos para avaliação do QALY, como o Heath Utility Questionnaire (BILLSON; WALKER, 1994) e o EuroQoL-5 Dimensions (RABIN; CHARRO, 2001).

Então o QALY é uma medida baseada em preferência social, uma medida de desfecho de saúde, realizada para avaliações econômicas de programas de cuidados de saúde, e tem como objetivo maximizar os ganhos de saúde a partir de restrições orçamentárias. No método de alocação de recurso financeiro, o índice baseado em preferência está implícita e é assumida a partir dos números de anos de vida saudáveis de uma população. Dessa forma, é uma combinação entre os valores de diferentes estados de saúde com duração. Na interpretação, temos que um QALY é equivalente a um ano de vida num estado de saúde perfeito. Vários métodos podem ser utilizados para medir os índices baseados em preferências (ou índices de utilidade) associada à qualidade de vida, como escala visual analógica, time-trade-off, standard gamble ou discrete choice experimente por exemplo, esses métodos permitem que o QALY estime os benefícios de saúde de uma determinada condição de saúde.

Em análises econômicas uma medida de QALY é importante para comparar a eficiência de diferentes intervenções, identificando, mensurando e comparando custos e efeitos na QV, portanto, medidas de QALY desempenham um papel importante nas decisões de financiamento dos gestores de saúde (MATHES *et al.*, 2013; VAN DONGEN *et al.*, 2014), sendo determinantes para a tomadas de decisão de saúde (MATHES *et al.*, 2013). As medidas

de custo-utilidade que são preferidas entre as análises econômicas e geralmente mais aceitas por gerar resultados que englobam os ganhos de uma determinada intervenção medidos em tempo e QV (VAN DONGEN *et al.*, 2014). Entretanto, para algumas condições de saúde como a IU, por exemplo, a avaliação dos índices baseados em preferência (ou índice de utilidade) por instrumentos genéricos, como por exemplo o SF-6Dv1, pode ser menos sensível para detectar alterações importantes e específicas da condição de saúde (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2016; YANG *et al.*, 2009b).

KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE

O *King's Health Questionnaire* (KHQ) é um instrumento de QV que foi elaborado para avaliar uma condição específica de saúde, como mulheres com disfunções do trato urinário inferior, BH, IU e dificuldade miccional. Apesar de ter sido elaborado para população feminina, o KHQ demonstrou confiabilidade e validade para ser aplicado para as populações de mulheres e homens (KELLEHER, C *et al.*, 1997). É um questionário aplicado em diversos países, está disponível em 34 línguas e foi amplamente traduzida, adaptada e validada culturalmente (WUYTACK *et al.*, 2021c). Embora o KHQ inclua uma pontuação para inquérito de sintomas, é um questionário extensamente utilizado pela característica de avaliar os domínios da QV relacionada à saúde de homens e mulheres com sintomas urinários (KELLEHER, CON J. *et al.*, 2004).

Considerando que o diagnóstico de BH e IU são realizadas de acordo com o relato do paciente, a avaliação de propriedade de medida de instrumentos é importante para avaliar o impacto de desfechos como QV de mulheres com IU, presença e severidade de sintomas urinários. A partir da avaliação pelo KHQ é possível traçar um plano de tratamento adequado atendendo às necessidades diárias afetadas pela IU (KELLEHER, C *et al.*, 1997; KELLEHER, CON J. *et al.*, 2004). Com o objetivo de avaliar a percepção sobre o KHQ, Vij *et al.* (2014) realizaram um estudo para verificar a opinião de mulheres com IU sobre o KHQ, a partir de uma escala (de 0 à 100 pontos) os pesquisadores verificaram a percepção de valores positivos (comunicação, relevância, facilidade de uso, abrangência, prazer, vontade de repetir) e negativos (longo demais, embaraçoso, complicado e perturbador) do questionário, com isso foi possível observar que em média os valores positivos do KHQ atingiram pontuação alta (73 pontos) e valores negativos do KHQ atingiram pontuação mais baixa (25 pontos), demonstrando que as mulheres consideram o KHQ como uma ferramenta útil para avaliação dessa condição específica, sem que seja um incômodo respondê-lo (VIJ *et al.*, 2014).

No Brasil, o KHQ foi traduzido, adaptado culturalmente e validado por Tamanini et al. 2003 (TAMANINI, JOSÉ TADEU NUNES *et al.*, 2003) e Fonseca et al 2004 (FONSECA *et al.*, 2005a), e foram avaliadas as seguintes propriedades de medida: Confiabilidade (inter-avaliador, intra-avaliador, teste e teste) consistência interna, teste de hipótese para validade de critério e responsividade. Atualmente, em nosso grupo de pesquisa, realizamos também a validade estrutural do KHQ (BRUSACA, LUIZ AUGUSTO *et al.*, 2022a), que poderá ser conferida no seguimento dessa tese.

PROPRIEDADES DE MEDIDA

A avaliação das propriedades de medida são a base para investigação de diagnósticos e prognósticos, a partir da avaliação de desfechos reportados pelos pacientes (PROM), também são responsáveis para avaliação de intervenções de tratamento para profissionais de saúde. A partir da avaliação das propriedades de medida podemos avaliar se um instrumento é adequado, e conseqüentemente, um tomador de decisão pode comparar e interpretar resultados sobre uma determinada condição de saúde (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Devido à existência de diversos instrumentos disponíveis para cada grupo populacional e condição de saúde, como no caso dessa tese, as mulheres com BH e IU, a avaliação das propriedades de medida deve ser verificada com todos os critérios disponíveis. Considerando as definições baseadas no Consenso para a Seleção de Instrumentos de Medição de Saúde (COSMIN) (MOKKINK *et al.*, 2018), o modelo das propriedades de medida deve ser seguida de acordo com a estrutura apresentada por Mokkink et al., 2010 (MOKKINK *et al.*, 2010), que agrupa medições de confiabilidade, validações, além da responsividade e interpretabilidade. Ainda na mesma estrutura temos o agrupamento de confiabilidade (com medidas de teste-reteste, inter-avaliador ou intra-avaliador), consistência interna e medida de erro; um agrupamento de validações que incluem as validações de conteúdo (com validação de face), validação de constructo (que consta por validação estrutural, teste de hipótese e validação transcultural) e validação de critério (que consta por validação concorrente ou preditiva) (MOKKINK *et al.*, 2018).

De acordo com a definição de Mokkink et al., 2010 (MOKKINK *et al.*, 2010) a confiabilidade é definida como "o grau em que a medição está livre de erro de medição" (MOKKINK *et al.*, 2010), quando o erro é reconhecido após muitas repetições realizadas. Na íntegra, a confiabilidade pode ser verificada quando as pontuações dos pacientes avaliados não mudaram após uma nova medição. A confiabilidade pode ser avaliada quanto à

consistência interna, considerando um conjunto de itens de mesma medição; se um conjunto de itens de instrumento são medidos ao longo do tempo, avaliação a medida de teste-reteste; quando os itens são avaliados por diferentes pessoas na mesma ocasião chamamos de inter-avaliador; ou pelas mesmas pessoas em ocasiões diferentes chamamos de intra-avaliador. Portanto, a consistência interna, confiabilidade e erro de medição, são aspectos de confiabilidade (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; MOKKINK *et al.*, 2010).

Das validações, a validade estrutural, definida como “o grau em que as pontuações de uma medida instrumento são um reflexo adequado da dimensionalidade do construto a ser medido” (MOKKINK *et al.*, 2010), deve ser a primeira validação a ser realizada, por verificar o número e os tipos de dimensões. Também são verificadas se as hipóteses criadas a priori sobre as dimensões do constructo estão corretas baseado na teoria ou em análises anteriores (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). A validação transcultural definida como “o grau em que o desempenho dos itens em um instrumento traduzido ou adaptado culturalmente são reflexo adequado do desempenho dos itens na versão original do instrumento”(MOKKINK *et al.*, 2010), geralmente é avaliada após a tradução de um questionário. Por último, a avaliação da responsividade que tem como objetivo verificar a “capacidade de detectar mudanças clinicamente importantes”(MOKKINK *et al.*, 2010).

Além disso, na validade do conteúdo, definida como “o grau em que o conteúdo de um instrumento de medição é um reflexo adequado do construto a ser medido”(MOKKINK *et al.*, 2010), a validade de face é o primeiro aspecto da validade de conteúdo e determina "o grau em que um instrumento de medida, de fato, parece ser um reflexo adequado do construto a ser medido" (MOKKINK *et al.*, 2010) quando um instrumento passa no teste de validade de face, devemos considerar seu conteúdo com mais detalhes. O objetivo de um estudo de validação de conteúdo é avaliar se o instrumento de avaliação representa o construto em estudo. Nesse caso os itens devem ser relevantes e abrangentes.

Por último a validade de critério é definida como "o grau em que as pontuações de um instrumento de medição são um reflexo adequado de um ouro padrão”(MOKKINK *et al.*, 2010). Nesse sentido a validade de critério deve ser avaliada apenas quando há um padrão-ouro, ou seja, um critério. A validade de critério pode ser subdividida em validade concorrente e preditiva, e costuma ter uma hipótese implícita, na prática o intuito da validade de critério tem como objetivo verificar se o instrumento é suficientemente válido para o seu propósito clínico. A validade de constructo definida como “o grau em que as pontuações de uma medição de instrumento são consistentes com as hipóteses”(MOKKINK *et al.*, 2010), tem como

objetivo verificar se o instrumento mede o constructo a ser medido (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011).

Considerando uma avaliação de qualidade para mulheres com IU, a partir da aplicação do KHQ, a avaliação das propriedades de medida é importante para melhora da interpretabilidade do instrumento. Como dito anteriormente, o KHQ foi previamente traduzido, em português no brasileiro, por dois autores que avaliaram as propriedades de medida de tradução e adaptação transcultural, confiabilidade, validação de constructo e de critério e responsividade. Entretanto, para uma avaliação completa e melhor interpretação do instrumento, a avaliação das propriedades de medida como a validade estrutural e medida de erro ainda era uma lacuna na literatura. Além disso, não foi encontrado na literatura, a avaliação da responsividade do KHQ a partir de intervenção fisioterapêutica. Portanto, a fim de suprir essas lacunas da literatura, viu-se a necessidade de avaliar as propriedades de medida de validação estrutural. A partir de uma nova estrutura observou-se a necessidade de avaliar as propriedades de medida de confiabilidade, validade de constructo e responsividade por meio de um tratamento fisioterapêutico.

OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA

Avaliar as propriedades de medida do questionário do KHQ e comparar os índices baseados em preferência de um questionário geral (SF-6Dv1) e um questionário específico (KHQ-5D) para mulheres com incontinência urinária.

**VERSÃO BRASILEIRA DO *KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE*:
AVALIAÇÃO DA VALIDADE ESTRUTURAL E CONSISTÊNCIA INTERNA NA
INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA**

Introdução

A incontinência urinária (IU) é uma condição crônica mundial, comum em mulheres adultas, com prevalência de 29% (EBBESEN *et al.*, 2013). Geralmente, a IU requer manejo de longo prazo e tem um impacto negativo significativo na qualidade de vida relacionada à saúde e na saúde mental (por exemplo, baixa autoestima, sentimento de frustração, aumento da ansiedade e desenvolvimento de depressão). Além disso, o efeito adverso da IU nas mulheres pode afetar seriamente a qualidade de vida (QV), alterando os hábitos de vida diária nos aspectos sociais, físicos, ocupacionais e sexuais (KELLEHER, C *et al.*, 1997; WUYTACK *et al.*, 2021a). Assim, a IU pode representar um encargo para saúde pública e ser onerosa tanto para os indivíduos e para a sociedade.

Ao longo dos anos, avaliar a QV de pacientes com IU tornou-se tão importante quanto a avaliação objetiva (JOHNSTON; WALKER; LAKZADEH, 2019a; WUYTACK *et al.*, 2021a). Assim, a avaliação da QV usando medidas de resultados relatados pelo paciente (PROMs; ou seja, questionários) em clínicas, ambientes ambulatoriais, ambientes de internação e pesquisa constitui uma fonte valiosa de informações para profissionais de saúde e pesquisadores (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; JOHNSTON; WALKER; LAKZADEH, 2019b). Vários PROMs foram desenvolvidos para avaliar o impacto da IU na QV (WUYTACK *et al.*, 2021a), e o *King's Health Questionnaire* (KHQ) está entre os mais utilizados em pesquisas. O KHQ é um questionário autoaplicável específico para a doença, explicitamente projetado para avaliar o impacto da IU na QV (KELLEHER, C *et al.*, 1997). É uma medida simples, aceitável e confiável para uso no ambiente clínico e uma ferramenta de pesquisa útil na avaliação dos resultados do tratamento da IU (VIJ *et al.*, 2014).

Sabe-se que a pesquisa realizada com PROMs de propriedades de medida pobres ou desconhecidas constitui um desperdício de recursos (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; VIJ *et al.*, 2014). Selecionar o melhor PROM para o resultado de interesse (por exemplo, QV)

de maneira metodologicamente sólida requer estudos de alta qualidade sobre as propriedades de medida relevantes na população-alvo (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Nesse sentido, a revisão sistemática de Wuytack *et al.* (WUYTACK *et al.*, 2021a) mostrou a qualidade metodológica de algumas propriedades de medida (validade estrutural, validade transcultural e erro de medida) do KQH foi classificada como adequada, duvidosa ou nem mesmo testada, com a avaliação da qualidade das propriedades de medida classificada como indeterminada. Portanto, este relatório mostrou a necessidade de estudar essas medidas com alta qualidade metodológica.

Até onde sabemos, a validade estrutural da versão brasileira do *King's Health Questionnaire* (Br-KHQ) não foi avaliada (FONSECA *et al.*, 2005a; NUNES TAMANINI *et al.*, 2003; WUYTACK *et al.*, 2021a). Embora haja uma hipótese prévia de multidimensionalidade (ou seja, estrutura de nove fatores, incluindo dois domínios de item único e sete domínios de vários itens) do KHQ (KELLEHER, C *et al.*, 1997), três estudos recentes (KAYA *et al.*, 2015; KIERES *et al.*, 2021; VIANA *et al.*, 2015) mostraram que o questionário tem um estrutura com menos fatores para pacientes com IU. A versão turca (KAYA *et al.*, 2015) e a versão portuguesa (VIANA *et al.*, 2015) encontraram uma estrutura composta por três fatores, e a versão polaca (KIERES *et al.*, 2021), quatro fatores. Ambos os estudos utilizaram o método Componente Principal para extrair a estrutura do KHQ, que não é o método mais recomendado para modelos reflexivos (ou seja, constructos) (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; PRINSEN *et al.*, 2018). Além disso, nenhum desses estudos avaliou a validade da estrutura extraída por meio da Análise Fatorial Confirmatória (AFC), que é um dos métodos aceitos para avaliar a estrutura fatorial de PROMs refletivos. Um problema ao aplicar o AFC é que os domínios de item único não podem ser avaliados devido ao número mínimo de parâmetros livres necessários para realizar a análise (ROSSEEL, 2012).

Assim, o objetivo principal do presente estudo foi avaliar, por meio da Teoria Clássica dos Testes, a validade estrutural e consistência interna dos domínios multi-item do Br-KHQ. Portanto, o estudo abordou as seguintes questões de pesquisa: 1) A hipótese de multidimensionalidade da estrutura de sete fatores do questionário original é adequada para o Br-KHQ? 2) Qual a estrutura mais adequada para o Br-KHQ? 3) A consistência interna da estrutura mais adequada do Br-KHQ é aceitável? Nossa hipótese é que o Br-KHQ não apresentará sete fatores iguais à versão original [2] com base em estudos recentes (KAYA *et al.*, 2015; KIERES *et al.*, 2021; VIANA *et al.*, 2015). Também temos a hipótese de que a

estrutura mais adequada seria aquela extraída neste estudo, apresentando assim excelentes índices de ajuste de qualidade e consistência interna aceitável.

Material e métodos

Este estudo incluiu propriedades de medida usando dados secundários de estudos transversais anteriores. As teorias instrumentos de medida que são usadas neste estudo seguiram as diretrizes (COSTELLO; OSBORNE, 2005; DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006) e estão de acordo com o “COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments” (COSMIN) (PRINSEN *et al.*, 2018), que descreve as melhores práticas para a realização de revisões sistemáticas de propriedades de medição de PROMs.

A amostra consiste em 794 dados de mulheres que participaram de estudos anteriores (FIGUEIREDO *et al.*, 2020; NASCIMENTO-CORREIA *et al.*, 2012; PEREIRA *et al.*, 2012; RÚBIO ALEM *et al.*, 2020), os estudos foram conduzidos de acordo com a declaração de Helsinque, e todos assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. O Comitê de Ética em Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos aprovou os estudos pelos processos nº 42677115.5.0000.5504, nº 0015.0.135.000-08, nº 50229415.9.0000.5504 e nº 79893917.1.0000.5504.

Resultados e coleta de dados

As medidas de desfecho coletadas neste estudo incluíram informações demográficas e pessoais, além do Br-KHQ [9]. O KHQ é composto por duas partes e 30 itens (KELLEHER, C *et al.*, 1997; NUNES TAMANINI *et al.*, 2003). A primeira parte é composta por 20 itens com nove domínios e entre quatro a cinco categorias de resposta – escala Likert (KELLEHER, C *et al.*, 1997). Há duas perguntas de item único que abordam a Percepção Geral de Saúde (PGH) e o Impacto da Incontinência (II). Os sete domínios de vários itens a seguir são: Limitações Físicas e Sociais (RL, PL e SL; 2 itens cada), Relacionamentos Pessoais e Emoções (RP e E; 3 itens cada), Distúrbios do Sono e Energia associados a IU (SE; 2 itens) e Medidas de Gravidade para IU (SM; 4 itens). A segunda parte é uma escala de gravidade de sintomas (SSS) de 10 itens que avalia a presença e gravidade dos sintomas urinários. O KHQ é pontuado por domínio, variando de 0 (melhor QV) a 100 (pior QV). Ao mesmo tempo, o SSS é pontuado pela soma dos dez itens, variando assim de 0 (melhor) a 30 (pior) (KELLEHER, C *et al.*, 1997).

Os itens incluídos no Br-KHQ são fornecidos na Tabela S1; bem como o algoritmo para calcular os escores de cada domínio.

Todos os participantes responderam a um questionário contendo informações demográficas e pessoais, incluindo idade, escolaridade, renda, estado civil e tipo de IU (estresse, urgência e mista). Peso e altura também foram medidos objetivamente.

Análise de dados

Os resumos dos dados descritivos estão apresentados utilizando número absoluto e percentual ou média e desvio padrão (SD). Além disso, as distribuições de respostas, respostas ausentes e a matriz de correlação são mostradas para cada item da escala como dados descritivos.

Para avaliar a estrutura fatorial do Br-KHQ de nossa amostra, uma AFE foi implementada (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Apenas os domínios multi-item foram incluídos nesta análise (ou seja, os domínios de item único GPH e II não foram incluídos no AFE ou AFC; bem como o SSS que mede a presença e gravidade de sintomas específicos). A fatorabilidade do conjunto de dados para AFE foi avaliada com base no teste de esfericidade de Bartlett com base em um critério de $p < 0,05$, e a estatística Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de adequação da amostragem com base em um critério de $\geq 0,80$ (WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006).

Por meio da AFE, a estrutura fatorial foi explorada com a implementação de uma matriz de correlação policórica e o método de extração *Minimum Rank Factor Analysis* (MRFA) (TIMMERMAN; LORENZO-SEVA, 2011), e a solução para os fatores foi examinada usando a rotação direta oblíqua (Oblimin) para garantir a independência dos itens. Identificamos o número de fatores a serem retidos por meio de análise paralela com uma permutação aleatória dos dados observados. Este método é considerado robusto e confiável (TIMMERMAN; LORENZO-SEVA, 2011; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006). Além disso, uma abordagem mais simples e menos precisa foi usada – critério de autovalor sobre um de Kaiser (COSTELLO; OSBORNE, 2005; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006).

Até onde sabemos, não há consenso claro sobre os critérios para exclusão ou retenção de itens (COSTELLO; OSBORNE, 2005; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006). Portanto, itens com carga fatorial $< 0,32$; comunalidades $< 0,35$; cargas cruzadas $< 0,15$ de diferença da carga fatorial mais alta entre um item serão consideradas candidatas à exclusão (COSTELLO; OSBORNE, 2005; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006). Ressalta-se que houve cuidado

na aplicação de todos esses critérios, uma vez que a AFE é um processo iterativo, com várias etapas. A carga fatorial mais alta foi usada para decidir se um item carregou em um fator específico.

A estrutura para Validade Fatorial Confirmatória (AFC) foi extraída por meio da AFE (PRINSEN *et al.*, 2018). A AFC foi realizada com a implementação de uma matriz policórica e o método de extração *Robust Diagonally Weighted Least Squares* (RDWLS) (LI, 2016). Considerando que o Br-KHQ é um questionário do tipo Likert (1 a 4 pontos), o uso do RDWLS é mais adequado para dados ordinais do que outros métodos de extração (por exemplo, máxima verossimilhança) (LI, 2016). O ajuste do modelo da estrutura fatorial foi avaliado por meio de diversos índices: teste do qui-quadrado de Pearson (χ^2); χ^2 dividido pelo grau de liberdade (razão χ^2/df ; < 3,00 é adequado, < 5,00 é aceitável); Índice de Ajuste Comparativo (IAC) e Índice de Tucker-Lewis (TLI; > 0,90 é aceitável, > 0,95 é excelente); a root mean square error of approximation (RMSEA) de 90% (RMSEA; < 0,08 é aceitável, < 0,06 é excelente); e Raiz Quadrada Média Padronizada (SRMR; < 0,08 é aceitável) (SCHREIBER *et al.*, 2006; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006). Além disso, o Critério de Informação Akaike (AIC) e o Critério de Informação Bayesiano (BIC) foram considerados para comparar as estruturas testadas neste estudo.

A estrutura extraída pela AFE (ou seja, estrutura brasileira) foi comparada com a estrutura original (KELLEHER, C *et al.*, 1997) com sete fatores e com a estrutura portuguesa (VIANA *et al.*, 2015) com três fatores. As estruturas turca (KAYA *et al.*, 2015) e polonesa (KIERES *et al.*, 2021) não foram testadas porque os itens de cada domínio desses constructos não puderam ser definidos. A avaliação das estruturas envolveu a verificação da qualidade dos índices de adequação. Além disso, a matriz de covariância residual padronizada e os índices de modificação das estruturas foram verificados. Assim, decisões teóricas poderiam ser tomadas para exclusão ou retenção de itens com base na matriz de covariância residual padronizada e nos índices de modificação, para identificar quais itens da estrutura extraída pela AFE seriam mais prováveis de representar os conceitos Br-KHQ (SCHREIBER *et al.*, 2006; WORTHINGTON; WHITTAKER, 2006).

A consistência interna do escore final da estrutura foi avaliada com o alfa de Cronbach (α) (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011), a Confiabilidade Composta (CR) [24] e o Coeficiente ômega (ou seja, ômega hierárquico; McDonald's ω_h) (ZINBARG *et al.*, 2005); valores mais elevados (> 0,70) foram indicativos de consistência interna aceitável.

Por fim, todas as análises foram realizadas usando o software R v4.1.1 (TEAM, 2021) usando os pacotes ‘psych’ v2.1.6 (REVELLE, [S.d.]) e ‘lavaan’ v0.6-9 (ROSSEEL, 2012).

Resultados

Características das participantes

Entre os 794 participantes do estudo, 20 apresentaram respostas faltantes, correspondendo a 2,5% de toda a amostra, e 312 assinalaram a opção de resposta não aplicável a um ou mais itens do domínio PR. Portanto, esses indivíduos foram excluídos. Assim, ao final, 462 participantes forneceram dados que foram utilizados na análise. As mulheres tinham média de idade de 41,2 anos (SD 16,1) e IMC médio de 26,9 (SD 5,6) kg/m², classificada como sobrepeso. As características completas das participantes são apresentadas na Tabela 1.

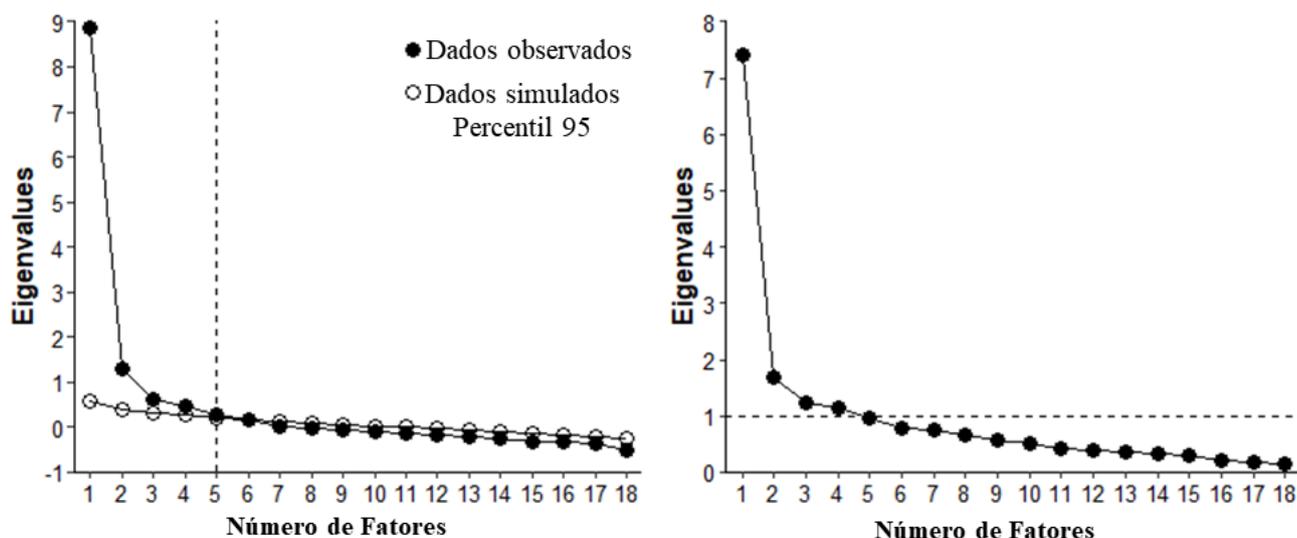
Tabela 1. Características socioeconômicas ($n = 462$)

	Média (SD) or n (%)
Idade (anos)	41.2 (16.1)
Peso (kg) ^a	69.1 (13.7)
Altura (m) ^a	1.62 (0.07)
Índice de massa corporal(kg/m ²) ^a	26.9 (5.6)
Educação, $n = 330$	
Analfabeta	4 (1)
Ensino Fundamental	27 (8)
Ensino Médio	183 (55)
Ensino Superior	116 (35)
Renda (mensal; US\$), $n = 226$	
<\$150	7 (3)
>\$150 <\$400	36 (16)
>\$500	63 (28)
>\$1000 <\$2000	66 (29)
\$2000 <\$4000	43 (19)
>\$4000	9 (5)
Estado Civil, $n = 265$	
Solteira	123 (46)
Casada/União Estável	142 (54)
Tipo de incontinência urinária	
Esforço	253 (55)
Urgência	202 (44)
Mista	164 (35)

^a Mensuração objetiva
SD, desvio padrão

Análise Fatorial Exploratória

O conjunto de dados atendeu aos pressupostos para prosseguir com a AFE. O teste de esfericidade de Bartlett apresentou resultados significativos, $\chi^2(153) = 7655,50$, $p < 0,001$, e o



teste KMO apresentou uma estatística de 0,83 (variando de 0,56 a 0,97 entre os itens). A análise paralela (abordagem robusta; Figura. 1 – painel esquerdo) que determinou o número de fatores a serem extraídos mostrou suporte para uma estrutura de cinco fatores. O método Kaiser de autovalor sobre um critério (abordagem mais simples e comum; Figura. 1 – painel direito) mostrou que os dados contêm quatro fatores com autovalores maiores que 1 (observação - o quinto fator foi limítrofe próximo a 1).

Figura 1. Análise paralela (painel esquerdo) e Kaiser Eigenvalue sobre um (painel direito). Para a análise paralela, a estrutura de cinco fatores é mostrada pela linha tracejada vertical preta (destaque – fatores acima da linha dos dados simulados [percentil 95] indicam o número de fatores no constructo). Scree plot do critério de Eigenvalue é mostrado pela linha tracejada horizontal preta (observe - a estrutura de quatro fatores é mostrada pelo quarto fator [eixo x] ligeiramente acima da linha tracejada).

As cargas fatoriais e comunalidades para os dezoito itens do questionário são mostradas na Tabela 2. A estrutura de cinco fatores responde por 74% da variância total. Em geral, os itens tiveram cargas fatoriais variando de 0,52 a 0,96 e comunalidades variando de 0,36 a 0,92 – todos acima dos critérios pré-especificados. As exceções foram o item 4d, que apresentou carga cruzada $< 0,15$ em diferença da maior carga fatorial, e o item 8b, que demonstrou baixos valores de comunalidade (0,22). Como mencionado anteriormente, a EFA é um processo interativo e de várias etapas. Portanto, toda a análise foi refeita sem o item 4d, depois sem o item 8b e, finalmente, sem os dois itens. Os mesmos resultados de um construto com estrutura de cinco fatores foram confirmados nesta análise (dados não apresentados). Assim, a estrutura sem os itens 4d e 8b extraídos por EFA foi utilizada nas análises seguintes.

Tabela 2. Cargas de fatores e comunalidades da Análise de Fatores Exploratórios assumindo estrutura de cinco fatores e percentual de variância total de cada fator (percentual de variância)

Original Dimensões	Item	Carregamento de fatores e novos nomes de dimensões					Com
		Limitações de vida diária	Relacionamento Pessoal	Emoções	Sono/Energia	Medidas de gravidade	
RL	3a	0.80	0.08	-0,21	0.04	0.22	0.83
RL	3b	0.89	-0,04	0.10	0.01	0.03	0.89
PL	4a	0.54	0.09	0.09	-0.05	0.17	0.53
PL	4b	0.86	0.10	0.01	0.10	-0.08	0.86
SL	4c	0.89	-0,06	0.15	-0.03	0.02	0.88
SL	4d	0.51	<u>0.42</u>	0.05	0.00	0.01	0.71
PR	5a	0.03	0.92	-0,06	0.02	0.07	0.88
PR	5b	-0,03	0.88	0.07	0.04	0.06	0.89
PR	5c	0.13	0.66	0.37	-0.03	-0.23	0.84
E	6a	0.09	0.20	0.64	0.03	0.19	0.84
E	6b	0.23	0.09	0.61	0.11	0.15	0.84
E	6c	0.07	0.17	0.62	0.09	0.21	0.81
SE	7a	0.23	-0,14	0.07	0.75	-0.08	0.68
SE	7b	-0,10	0.08	-0,02	0.96	0.06	0.92
SM	8a	0.14	0.09	0.00	-0.10	0.52	0.36
SM	8b	0.34	0.07	-0,29	0.22	0.05	0.22
SM	8c	0.08	0.05	0.05	0.00	0.71	0.62
SM	8d	0.05	-0,02	0.17	0.14	0.76	0.82
% de variância		25	16	12	10	11	

As cargas fatoriais em negrito indicam qual fator cada item inicialmente carregado

Os valores sublinhados indicam que os carregamentos cruzados $< 0,15$ em diferença em relação ao maior carregamento de fatores entre um item

As cargas e comunalidades do fator em itálico indicam valores abaixo do critério pré-especificado (ou seja, carga de fatores $< 0,32$; comunalidades $< 0,35$)

A solução fatorada foi realizada utilizando rotação oblínida (oblíqua) como correlações entre fatores eram esperados

Com. RL, Limitações de Papéis; PL, Limitações Físicas; SL, Limitações Sociais; PR, Relacionamento Pessoal; E, Emoções; SE, Sono/Energia; SM, Medidas de Gravidade

Análise Fatorial Confirmatória

Os índices de qualidade de ajuste para todas as estruturas avaliadas no estudo são apresentados na Tabela 3. Os índices de ajuste da estrutura extraída pela AFE (cf. estrutura brasileira na Tabela 3) demonstraram excelente ajuste em todos os índices. A inspeção da matriz de covariância residual padronizada e os índices de modificação deste modelo mostraram um pequeno erro dentro do item. Nesse sentido, qualquer modificação na estrutura não melhoraria o ajuste do modelo nem as cargas fatoriais. As estimativas de parâmetros da

estrutura brasileira apresentaram cargas fatoriais moderadas a altas (ou seja, $> 0,50$) para todos os itens (Figura. 2).

Tabela 3 Índices de ajuste de adequação da Análise de Fatores Confirmatórios

Ajuste de índices	Estruturas		
	Brasileiro	Original	Português
χ^2	167.987	274.737	927.564
Df	94	114	132
χ^2/df	1.787	2.410	7.027
TPI	0.993	0.985	0.928
TLI	0.991	0.980	0.916
RMSEA [IC 90%]	0.041 [0.031; 0.051]	0.055 [0.047; 0.064]	0.114 [0.107; 0.121]
SRMR	0.039	0.051	0.106
AIC	15557.900	17477.780	18264.510
BIC	15731.590	17713.510	18425.790

Estrutura brasileira – cinco fatores extraídos pela EFA sem itens 4d e 8b

Estrutura original – sete fatores com 18 itens

Estrutura portuguesa – três fatores com 18 itens

χ^2 , qui-quadrado; df, grau de liberdade; proporção χ^2/df , qui-quadrado dividido pelo grau de liberdade; IAC, Índice de Ajuste Comparativo; TLI, Índice Tucker-Lewis; RMSEA, Erro de aproximação da raiz quadrada médio; IC, intervalo de confiança; SRMR, resíduo médio de raiz padronizada; AIC, Critério de Informação Akaike; BIC, Critério de Informação Bayesiana

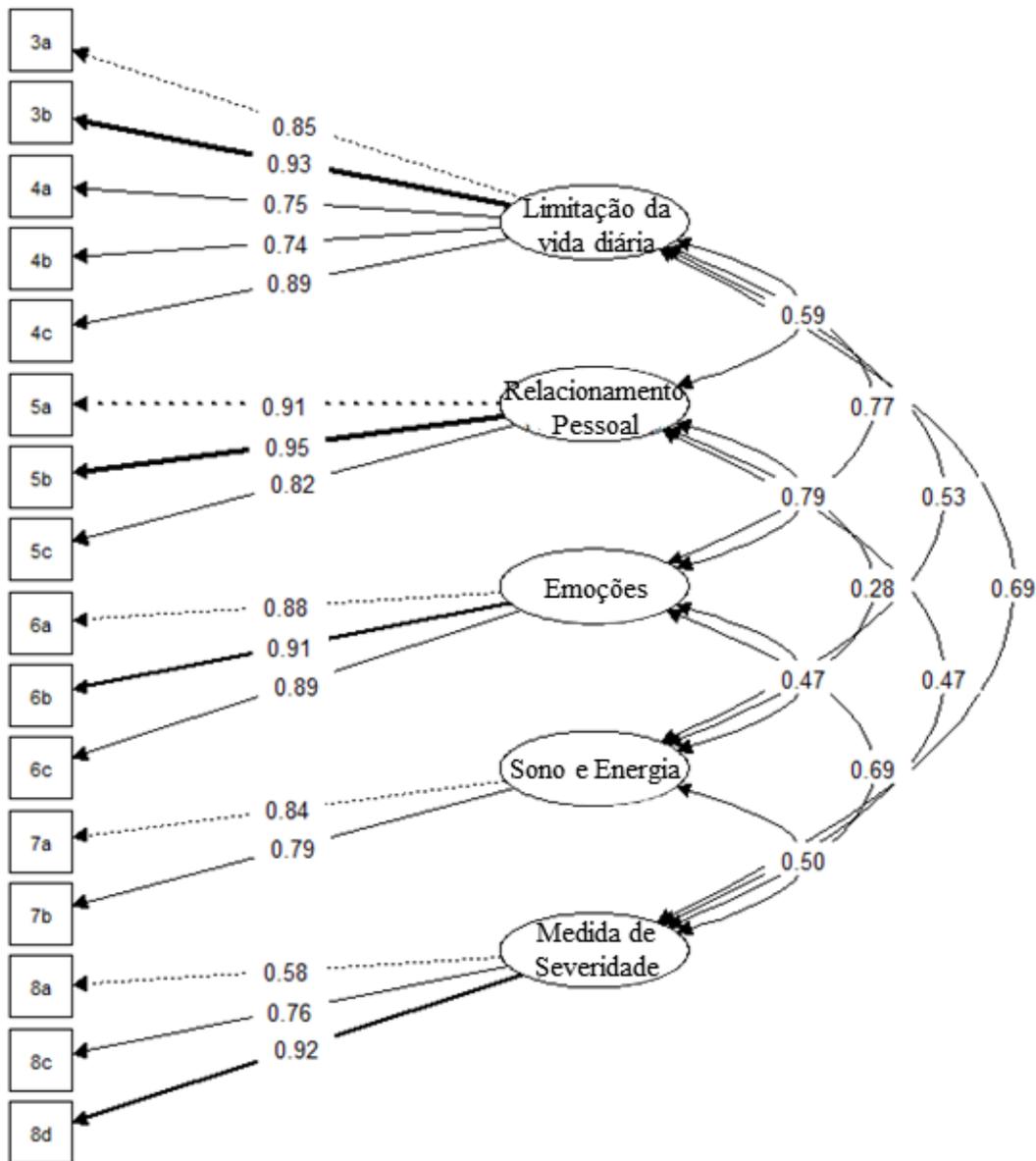


Figura 2. Correlações entre variáveis latentes e cargas fatoriais para cada item da estrutura final com cinco fatores do Br-KHQ. As variáveis latentes são representadas por elipses; as variáveis medidas são representadas por quadrados; erro não é mostrado, mas foi especificado para todas as variáveis.

A estrutura original com sete fatores também apresentou excelente ajuste em todos os índices. No entanto, uma inspeção dos índices de modificação sugere que alguns itens dessa estrutura possuem altas covariâncias residuais padronizadas com vários outros itens. Além disso, a maioria dos índices de ajuste na estrutura portuguesa não era aceitável, exceto AIC e

TLI. A comparação das estatísticas AIC e BIC entre as estruturas revelou que a estrutura brasileira demonstrou ajuste superior (ou seja, valores mais baixos; Tabela 3).

Consistência interna

A consistência interna medida pelo alfa de Cronbach foi de 0,91 para o escore total do Br-KHQ. O α para cada dimensão variou de 0,71 a 0,89 (Tabela 4). Além disso, apresentamos outras estimativas de confiabilidade (CR e ω_h) para permitir futuras comparações com outros estudos. Essas outras estimativas também apresentaram fortes evidências de consistência interna.

Tabela 4 Consistência interna das dimensões Br-KHQ

	Limitações de vida diária	Relacionamento Pessoal	Emoções	Sono/Energia	Medidas de gravidade
α	0.89	0.83	0.87	0.72	0.71
CR	0.94	0.92	0.92	0.80	0.81
ω_h	0.89	0.86	0.87	0.72	0.74

α , alfa de Cronbach; CR, Confiabilidade Composta; Coeficiente ω_h

A versão final do Br-KHQ é apresentada na Tabela 5; também apresentamos o novo algoritmo para calcular a pontuação de cada domínio.

Tabela S1: Novos nomes de dimensões, novos nomes de itens, opção de resposta de cada item e novo algoritmo para calcular a pontuação para cada domínio da versão brasileira do *King's Health Questionnaire*

Brazilian Portuguese	
Item	Percepção Geral da Saúde
1	Como você avaliaria sua saúde hoje? Resposta: Muito boa (1); Boa (2); Normal (3); ruim (4); muito ruim (5). Escore = ((Escore to Q1 - 1) / 4) x 100.
	Impacto da Incontinência
2	Quanto você acha que seu problema de bexiga atrapalha sua vida? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); muito (4); Escore = ((Escore to Q2 - 1) / 3) x 100.
	Limitações de Vida Diária
3a	Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha suas tarefas de casa (ex., limpar, lavar, cozinhar etc.) Resposta: Nenhuma (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
3b	Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compra, levar filho à escola etc.? Resposta: Nenhuma (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
3c	Seu problema de bexiga atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte etc.? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
3d	Seu problema de bexiga atrapalha quando você quer fazer uma viagem? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
3e	Seu problema de bexiga atrapalha quando você vai a igreja, reunião, festa? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4). Escore = (((Escore to Q3a + Q3b + Q3c + Q3d + Q3e) - 5) / 15) x 100.
	Relações Pessoais
4a	Seu problema de bexiga atrapalha sua vida sexual? Resposta: Não se aplica (0); Nenhuma (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
4b	Seu problema de bexiga atrapalha sua vida com seu companheiro? Resposta: Não se aplica (0); Nenhuma (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
4c	Seu problema de bexiga incomoda seus familiares? Resposta: Não se aplica (0); Nenhuma (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4). Se escore to Q4a + Q4b + Q4c ≥ 3, Escore = (((escore to Q4a + Q4b + Q4c) - 3) / 9) x 100; Se one of Q4a, Q4b and Q4c = 0, Escore = (((escore to Q4a + Q4b + Q4c) - 2) / 6) x 100; Se two of Q4a, Q4b and Q4c = 0, Escore = (((escore to Q4a + Q4b + Q4c) - 1) / 3) x 100; Se Q4a + Q4b + Q4c = 0, tratar como valor faltante (Não aplicável).
	Emoções
5a	Você fica deprimida com seu problema de bexiga? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
5b	Você fica ansiosa ou nervosa com seu problema de bexiga? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4).
5c	Você fica mal com você mesma por causa do seu problema de bexiga? Resposta: Não (1); Um pouco (2); mais ou menos (3); Muito (4). Escore = (((Escore to Q5a + Q5b + Q5c) - 3) / 9) x 100.
	Sono/Energia
6a	Seu problema de bexiga atrapalha seu sono? Resposta: Não (1); às vezes (2); Várias vezes (3); Sempre (4).
6b	Você se sente desgastada ou cansada? Resposta: Não (1); às vezes (2); Várias vezes (3); Sempre (4). Escore = (((Escore to Q6a + Q6b) - 2) / 6) x 100.
	Medidas de Gravidade

- Algumas situações abaixo acontecem com você? Se tiver o quanto?
- 7a Você usa algum tipo de protetor higiênico como: fralda, forro, absorvente tipo Modess para manter-se seca?
Resposta: Não (1); às vezes (2); Várias vezes (3); Sempre (4).
- 7b Você precisa trocar sua roupa íntima (calcinha), quando fica molhadas?
Resposta: Não (1); às vezes (2); Várias vezes (3); Sempre (4).
- 7c Você se preocupa em estar cheirando urina?
Resposta: Não (1); às vezes (2); Várias vezes (3); Sempre (4).
- Escore = (((Escore to Q7a + Q7b + Q7c) - 3) / 9) x 100.

Escala de Sintomas

Gostaríamos de saber quais são os seus problemas de bexiga e quanto eles afetam você. Escolha da lista abaixo APENAS AQUELES PROBLEMAS que você tem no momento. Quanto eles afetam você?

- Frequência: Você vai muitas vezes ao banheiro?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Noctúria: Você levanta a noite para urinar?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Urgência: Você tem vontade forte de urinar e muito difícil de controlar?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Bexiga hiperativa: Você perde urina quando você tem muita vontade de urinar?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Incontinência urinária de esforço: Você perde urina com atividades físicas como: tossir, espirrar, correr?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Enurese noturna: Você molha a cama à noite?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Incontinência no intercurso sexual: Você perde urina durante a relação sexual?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Infecções frequentes: Você tem muitas infecções urinárias?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Dor na bexiga: Você tem dor na bexiga?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
 - Outros: Você tem algum outro problema relacionado a sua bexiga?
Resposta: Um pouco (1); mais ou menos (2); Muito (3).
- Escore = i1 + i2 + i3 + i4 + i5 + i6 + i7 + i8 + i9 + i10.

As pontuações de cada domínio variam de 0 (melhor QV) a 100 (pior QV). Enquanto o escore da Escala de Gravidade dos Sintomas varia de 0 (melhor) a 30 (pior)

Discussão

Este é, até onde sabemos, o primeiro estudo a examinar e avaliar, por meio da Análise Fatorial Exploratória (AFE) e da Análise Fatorial Confirmatória (AFC), a estrutura fatorial e a validade estrutural do Br-KHQ em uma amostra de mulheres com IU. Com base na AFE, descobrimos que o Br-KHQ possui uma estrutura de cinco fatores – Limitações de vida diária, Relacionamento Pessoal, Emoções, Sono/Energia e Medidas de Gravidade – o que representa 74% da variância total. Além disso, os itens 4d e 8b não atenderam aos critérios de retenção especificados a priori, sendo excluídos do questionário. A AFC mostrou que a estrutura brasileira (ou seja, estrutura extraída pela AFE sem os itens 4d e 8b) teve um excelente ajuste em todos os índices medidos. O Br-KHQ também apresentou excelente consistência interna para toda a escala e para cada dimensão. Portanto, nossa hipótese de que o Br-KHQ não

apresentaria sete fatores iguais à versão original (KELLEHER, C *et al.*, 1997) e a estrutura mais adequada seria aquela extraída neste estudo, apresentando excelentes índices de qualidade de ajuste e consistência interna aceitável .

Ao contrário do nosso estudo, a análise exploratória da estrutura fatorial das versões portuguesa (VIANA *et al.*, 2015) e turca (KAYA *et al.*, 2015) mostraram que o KHQ tinha uma estrutura trifatorial. Em contraste, a versão polonesa (KIERES *et al.*, 2021) apresentou uma estrutura com quatro fatores. Essa diferença no número de fatores pode ter ocorrido devido ao método de extração utilizado nos estudos, que foi o Componente Principal. No entanto, segundo o COSMIN, este método de extração não é o mais recomendado para construções reflexivas (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; PRINSEN *et al.*, 2018). Além disso, as estruturas das versões turca e polonesa apresentavam itens carregados em mais de um domínio (ou seja, *cross-loading*), o que dificultou a distinção dos domínios dos constructos e qual item compunha cada domínio. Nossa estrutura de cinco fatores explicou 74% da variância total do questionário, enquanto as versões turca (KAYA *et al.*, 2015), polonesa (KIERES *et al.*, 2021) e portuguesa (VIANA *et al.*, 2015) do KHQ explicaram apenas 64%, 66% e 68% da variância total.

Em relação à validade estrutural, utilizamos o AFC, um dos métodos aceitos para avaliar a estrutura fatorial de PROMs reflexivos como o Br-KHQ (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; PRINSEN *et al.*, 2018). Assim, não é de nosso conhecimento que algum estudo tenha utilizado AFC para avaliar a validade da estrutura KHQ de pacientes com IU. Exceto pelo estudo de Homma e Uemura (HOMMA; UEMURA, 2004), que testaram uma forma abreviada do KHQ com estrutura fatorial de segunda ordem em pacientes com BH, mesmo assim, este estudo teve um objetivo e população diferente da nossa. Os resultados da AFC avaliados pelos índices de ajuste mostraram que a estrutura brasileira apresentou melhores índices de ajuste (ou seja, $\chi^2/df < 3,00$, IAC $> 0,95$, TLI $> 0,95$, RMSEA $< 0,06$, SRMR $< 0,08$ e menores valores de AIC e BIC) do que a estrutura original e portuguesa (cf. Tabela 3). Mesmo a estrutura original apresentando índices de ajuste ótimo – exceto AIC e BIC – verificando a matriz de covariância residual padronizada e os índices de modificação, alguns itens apresentaram covariâncias residuais padronizadas altas com vários outros itens, sugerindo que a estrutura apresenta alguns problemas.

A consistência interna entre as versões do KHQ (ou seja, original, turco, português e polonês) foi semelhante à encontrada neste estudo (α variou entre 0,71 e 0,89; cf. Tabela 4). A versão original (KELLEHER, C *et al.*, 1997) teve uma consistência interna que variou entre

0,72 e 0,89, a turca [10] variou entre 0,68 e 0,83, a portuguesa (VIANA *et al.*, 2015) variou entre 0,72 e 0,91, e a polaca (KIERES *et al.*, 2021) teve uma Alfa de Cronbach de 0,93. Assim, todos foram considerados excelentes. Além do α , apresentamos também a Confiabilidade Composta e o Coeficiente ômega, que permite futuras comparações com outros estudos.

Os pontos fortes do presente estudo são a utilização de um tamanho amostral adequado para analisar a validade estrutural; utilização de uma análise de dados de acordo com o consenso COSMIN (MOKKINK *et al.*, 2018); e uso de uma matriz de correlação policórica em dados politômicos (LI, 2016; TIMMERMAN; LORENZO-SEVA, 2011).

Também havia apenas um pequeno número de valores ausentes no conjunto de dados, o que significa que a taxa de resposta foi alta. No entanto, existem algumas limitações para este estudo. Primeiro, coletamos dados de uma conveniência amostra através da participação voluntária. Assim, esses participantes podem limitar a generalização dos resultados; outra limitação é que a participação voluntária dificilmente possibilita a avaliação de uma grande proporção de mulheres com pior QV devido à IU mais grave, como as observadas em centros terciários. No entanto, ainda incluímos uma amostra muito diversificada, composta por sujeitos com escores de QV variando de 0 (melhor) a 100 (pior) e, portanto, o estudo possui ampla validade externa. Neste estudo, incluímos apenas mulheres com IU, o que limita o uso dessa estrutura validada para pacientes do sexo masculino. Apesar dessas limitações, nosso estudo contribui para pesquisas em saúde do assoalho pélvico devido à alta qualidade metodológica utilizada e à validação da estrutura do KHQ em uma população de mulheres com IU.

Finalmente, estudos futuros devem avaliar outras propriedades de medida do Br-KHQ, como validade transcultural/invariância de medida, confiabilidade, erro de medida, validade de critério, teste de hipótese para validade de construto e responsividade (PRINSEN *et al.*, 2018). Também sugerimos que estudos futuros apliquem a Teoria de Resposta ao Item para obter informações em nível de item para cada dimensão do KHQ e, assim, refinar o questionário deixando apenas os itens que medem a extremidade inferior à extremidade superior do continuum de QV (ou seja, todo o questionário). traço latente de QV) (EDELLEN; REEVE, 2007). Também recomendamos que a estrutura KHQ validada neste estudo seja testada em outras linguagens usando AFC e que o uso de matriz de correlação policórica e métodos de extração coerente para dados ordinais sejam considerados (BRUSACA, LUIZ AUGUSTO *et al.*, 2021; LI, 2016; TIMMERMAN; LORENZO-SEVA, 2011; WUYTACK *et al.*, 2021b).

Conclusões

O presente estudo mostrou que o Br-KHQ é composto por uma estrutura de cinco fatores – Limitações da vida diária, Relacionamento Pessoal, Emoções, Sono/Energia e Medidas de Gravidade. Apesar de avaliar apenas validade estrutural e consistência interna, este estudo é o primeiro a relatar uma estrutura válida do KHQ. Novos estudos devem avaliar outras propriedades de medida do Br-KHQ, para garantir uma interpretação confiável desta PROM na prática clínica, bem como para avaliar a validade transcultural/invariância de medida para garantir a comparabilidade com outros países.

Uma vez que o KHQ foi elaborado para avaliar a QV de mulheres, em uma condição específica de saúde, além validade estrutural apresentada no artigo 1, foram realizadas as propriedades de medida de confiabilidade, medida de erro, validade de constructo e responsividade do KHQ, que pode ser conferida no artigo 2.

ARTIGO 2

PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DO *KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE*: AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE, ERRO DE MEDIDA, TESTE DE HIPÓTESES PARA VALIDADE DE CONSTRUCTO E RESPONSABILIDADE

Introdução

A incontinência urinária (IU) é responsável pelo encargo de saúde em diversos aspectos da vida da mulher e somada a fatores de risco independentes, como o número de gestações (AL KIYUMI *et al.*, 2020; DOUMOUCHTSIS; LOGANATHAN; PERGIALIOTIS, 2022), obesidade (DOUMOUCHTSIS; LOGANATHAN; PERGIALIOTIS, 2022; LAMERTON; MIELKE; BROWN, 2021), atividade física extenuante ou de alto impacto (DE MATTOS LOURENCO *et al.*, 2018), tabagismo (ABUFARAJ *et al.*, 2021) e doenças não transmissíveis (ABUFARAJ *et al.*, 2021), é responsável por danos e prejuízos em interações sociais, relações interpessoais e sexuais e bem-estar psicológico (PARK; PARK; KIM, 2021; SAIKI; MEIZE-GROCHOWSKI, 2017). Dependendo da gravidade, a IU é uma condição angustiante e incapacitante que afeta mulheres de todas as idades, e devido à subnotificação, sua prevalência varia entre 18% e 45% (ABUFARAJ *et al.*, 2021).

O diagnóstico de IU pode ser realizado pelo relato do paciente com a aplicação de questionários que avaliam desde a qualidade de vida (QV) como a gravidade relacionada aos sintomas (LUKACZ *et al.*, 2017). Vários questionários autorrelatados foram propostos para avaliar a QV das mulheres com IU, e o *King's Health Questionnaire* (KHQ) tem sido um questionário amplamente utilizado em pesquisa científica (DUMOULIN; CACCIARI; HAYSMITH, 2018). Este questionário foi desenvolvido por Kelleher *et al.* (KELLEHER, C *et al.*, 1997) avaliar a QV das mulheres com IU em múltiplos domínios (percepção geral da saúde, impacto da incontinência, limitações de papéis, limitações físicas, limitações sociais, relações pessoais, emoções, sono/energia e Escala de Gravidade dos Sintomas que avalia a presença e a gravidade dos sintomas urinários).

O KHQ foi traduzido e adaptado para o português brasileiro (FONSECA *et al.*, 2005a; NUNES TAMANINI *et al.*, 2003). Recentemente, Brusaca *et al.* (BRUSACA, LUIZ AUGUSTO *et al.*, 2022a), avaliaram a validade estrutural da versão brasileira do KHQ (Br-

KHQ) e encontraram uma estrutura com cinco fatores (Limitação da Vida Diária; Relacionamento Pessoal; Emoções; Sono/Energia; e Medidas de Gravidade). Os resultados da Análise Fatorial Confirmatória mostraram que a estrutura de cinco fatores apresentou os melhores índices da qualidade de ajuste e valores mais baixos de Critério de Informação de Akaike e Critério de Informação Bayesiana em comparação com a estrutura original de sete fatores e a versão Portuguesa com estrutura de três fatores.

Além disso, altos valores de consistência interna foram encontrados na estrutura total e por domínio. Portanto, com a publicação da nova estrutura, é necessário avaliar outras propriedades de medida do BR-KHQ, para garantir alta qualidade metodológica na pesquisa e uma interpretação confiável dos dados do Br-KHQ. Assim, este estudo teve como objetivo avaliar as seguintes propriedades de medida: confiabilidade, erro de medida, teste de hipóteses para validade de construto e responsividade.

Material e Métodos

As avaliações das propriedades de medida utilizados neste estudo estão de acordo com as "Normas baseadas em consenso para a seleção de instrumentos de medidas em saúde" (COSMIN) (PRINSEN *et al.*, 2018), que delinea as melhores práticas para a realização de revisões sistemáticas das propriedades de medida das medidas de desfecho relatadas pelo paciente. A avaliação das participantes foi realizada de acordo com a declaração de Helsinque, e todos as participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Trata-se de análise secundária de estudos clínicos desenvolvidos previamente. Os projetos foram aprovados pelo Comitê de Ética Humana da Universidade Federal de São Carlos CAAE: # 50229415.9.0000.5504, #79893917.1.0000.5504 e #05999118.3.0000.5504.

As medidas de desfecho coletadas e utilizadas neste estudo incluem o Br-KHQ, informações demográficas e pessoais. O KHQ consiste em duas partes e 28 itens, a primeira parte é composta por 18 itens que investigam sete domínios com quatro a cinco categorias de resposta – escala Likert (BRUSACA, LUIZ AUGUSTO *et al.*, 2022b). Existem duas questões de item único que abordam a Percepção Geral da Saúde (GHP) e o Impacto da Incontinência (II). Os seguintes cinco domínios multi-itens são: Limitações da Vida Diária (LDL; 5 itens cada), Relações Pessoais e Emoções (RP e; 3 itens cada), Distúrbios de Sono e Energia associados à sintomas urinários (SE; 2 itens) e Medidas de Gravidade (SM; 3 itens). A segunda parte é uma Escala de Gravidade dos Sintomas (SSS) de 10 itens que avalia a presença e gravidade dos sintomas urinários. O KHQ é marcado por domínio, e as pontuações variam de

0 (melhor QV) a 100 (pior QV). Enquanto o SSS é pontuado adicionando os 10 itens, variando de 0 (melhor) a 30 (pior)(KELLEHER, C *et al.*, 1997).

Também foram utilizados dados secundários de dois estudos longitudinais, ensaios clínicos randomizados, com protocolos de tratamento para incontinência urinária de esforço (IUE), incontinência urinária de urgência (IUU) e incontinência urinária mista (IUM). O protocolo de tratamento para IUE e IUM, consistiu no treinamento muscular do assoalho pélvico, no qual foram realizadas 12 contrações voluntárias sustentadas, seguidas por quatro contrações rápidas em posições deitadas, sentadas e em pé (FIGUEIREDO *et al.*, 2020). O protocolo de tratamento para IUU, consistiu de eletroestimulação com corrente bifásica, pulsada e assimétrica, frequência de 10Hz, duração do pulso de 200 μ s e aplicação transcutânea (FALCÃO PADILHA; ARIAS AVILA; DRIUSSO, 2021) A frequência de tratamento dos protocolos variou entre 1 e duas vezes por semana, durante 12 semanas.

Análise de dados

Para análise de dados, os dados descritivos foram apresentados por meio de número absoluto e percentual ou média e desvio padrão. Das propriedades de medida avaliadas a confiabilidade foi calculada através de dados de teste-reteste. Assim, os dados de reteste foram obtidos em um intervalo de 7 a 10 dias após a primeira avaliação (DE VET, HENRICA C. W.; TERWEE, CAROLINE B.; MOKKINK, LIDWINE B.; KNOL, 2011). Foram utilizados efeitos aleatórios two-way, concordância absoluta, e coeficientes de correlação intraclassa (ICC2,1) para estimar a confiabilidade do teste-reteste (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Também foi calculado um intervalo de confiança de 95 %. Os valores do ICC foram classificados como baixa quando $<0,40$, moderados quando $\geq 0,40$ e $<0,70$, e fortes quando $\geq 0,70$ (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Considerando a estabilidade da condição de perda urinária, entre teste e reteste na aplicação do questionário, temos como hipótese forte concordância para os domínios (II, LDL, PR, E, SE, SM, SSS) e moderado para o domínio GHP.

O Erro de Medida (SEM) foi calculado utilizando-se a seguinte fórmula: SEM = desvio padrão da amostra * $(\sqrt{1 - ICC})$ (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). A Mínima Mudança Detectável (SDC) foi calculada utilizando-se a seguinte fórmula: SDC = $1,96 * \sqrt{2} * SEM$ (19). Os limites de Concordância (LOA) foram calculados para verificar possíveis viés sistemático, variabilidade e concordância nos escores de teste-reteste (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). O gráfico de Bland-Altman foi construído plotando a diferença dos escores (ou seja, diferença de teste-reteste) versus o valor médio do teste e reteste. O IC 95% de LoA também

foi calculada utilizando-se a seguinte fórmula: IC 95% de 2A = média \pm 1,96 * SD (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011).

O teste de hipótese foi calculado usando a correlação r de Spearman. Além disso, a IC 95% foi obtida através da técnica *bootstrapping* utilizando 500 conjuntos virtuais (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Para a magnitude da correlação foi classificada como pequena quando $\leq 0,10$, moderada quando $\geq 0,10$ e $< 0,50$, e alta quando $\geq 0,50$ (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Temos como hipótese que a correlação entre GPH e outros domínios será baixa, e correlação moderada a alta entre os domínios II, LDL, PR, E, SE, SM, SSS do Br-KHQ.

A responsividade foi avaliada utilizando-se o teste de Wilcoxon, *Effect Size* (ES) e o *Standardized Effect Size* (SRM) (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). O teste de Wilcoxon foi aplicado para examinar a diferença entre as pontuações da linha de base e pós-tratamento. Assim, Standardized Effect Size ($r = z/\sqrt{N}$) foi utilizado como medida de tamanho de efeito para o teste de Wilcoxon, o valor p correspondente da análise como métrica complementar para avaliação da significância estatística. O valor ES foi obtido através da variação média nos escores divididos pelo desvio padrão (SD) do escore da linha de base (ou seja, média pós-tratamento – média da linha de base/SD da linha de base) e o valor SRM dividindo a variação média nos escores pelo SD da mudança nos escores (i.e., média pós-tratamento – média da linha de base/desvio padrão da mudança) (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011; HUSTED *et al.*, 2000). Para ES e SRM, foram calculadas IC de 84% (TRYON, 2001).. Os valores de ES e SRM podem ser interpretados como uma medida da magnitude dos escores de mudança (DE VET, HENRICA C.W. *et al.*, 2011). Em seguida, um valor de $< 0,20$ indica uma leve variação, $\geq 0,50$ e $< 0,80$ indica uma mudança moderada, e $\geq 0,80$ indica uma grande mudança. Para os domínios II e SM espera-se que o questionário seja responsável com grande magnitude na mudança, e mudanças leves para grandes em outros domínios.

Os escores de cada domínio do Br-KHQ foram calculados utilizando-se o pacote KHQ do software R v4.2.0 (BRUSACA, LUIZ AUGUSTO, [S.d.]; TEAM, 2021). As propriedades de medida utilizadas neste estudo estão mostradas no Quadro 1.

Quadro 1. Características da amostra e propriedades de medida do estudo.					
Propriedades de medida	Definições de propriedades	Amostra	Linha de tempo de avaliação	Análise estatística	Instruções
Confiabilidade (Teste-reteste)	A partir da fonte de variação de medição repetida, o "grau em que a medição está livre de erro de medição" (MOKKINK <i>et al.</i> , 2010)	Mulheres com IU n=168	Intervalo de 7 a 10 dias	ICC	Foi realizado teste e reteste do BR-KHQ para medir as mudanças nos escores obtidos pelas respostas das participantes em dois momentos. Nesta fase, o Br-KHQ foi autoadministrado. As participantes foram orientadas a não se submeterem à tratamento durante esse período de 7 a 10 dias entre as avaliações, e a manter a rotina. A tabulação dos dados e o cálculo de pontuação só foram realizados após a segunda avaliação.
Medida de erro	"Medida de quão distantes os resultados de medições repetidas são" (19)			SEM, SDC e LoA	
Teste de hipótese para validade de constructo	"Validação de construções: o grau em que os escores de uma medição instrumento são consistentes com hipóteses" (19); "formulado em relação às relações esperadas com instrumentos medindo construções relacionadas" (DEVET, H C W <i>et al.</i> , 2011)	Mulheres com IU n=168	Entrevista única	Correlação r de Spearman	A premissa para o teste de hipóteses entre eles é que sua pequena correlação entre GPH e outros domínios, e correlação moderada a alta entre os domínios II, LDL, PR, E, SE, SM, SSS do Br-KHQ.
Responsividade	"Capacidade de um instrumento detectar alterações ao longo do tempo na constructo a ser medida" (MOKKINK <i>et al.</i> , 2010)	Mulheres com IU n=89	12 semanas entre a linha de base e pós-intervenção	Teste de Wilcoxon, ES e SRM	A responsividade foi realizada para avaliar a mudança de resposta ao longo do tempo e considerando os efeitos de uma intervenção, na qual mulheres com IU de esforço, urgência e mista receberam tratamento por 12 semanas, e alterações nos escores foram observadas a partir do Br-KHQ. O Br-KHQ foi baseado em entrevistas.

Abreviação: IU, Incontinência Urinária; BR-KHQ, versão brasileira do KHQ; ICC, Coeficiente de Correlação Intraclasse; SEM, Erro padrão de medida; SDC, Mínima Mudança Detectável; LoA, Limites de Concordância; ES, tamanho de efeito; SRM, Standardized Response Mean.

Resultados

Neste estudo foram incluídas 168 mulheres com IU, que responderam ao Br-KQH, teste e reteste, a média de idade foi de 55 anos (SD=17,9). Para a responsividade, 89 mulheres com IU responderam ao questionário na linha de base e após o tratamento, a média de idade das participantes foi de 43 anos (SD=15,2). As características sociodemográficas dos participantes são mostradas na Tabela 1.

Tabela 1: Característica sociodemográfica

Participantes do teste reteste (n=168)	Média (SD)	Frequência (%)
Idade (anos)	55,1 (17,9)	
Índice de massa corporal (Kg/cm ²)	25,8 (8,6)	
Educação		
Sem educação		3 (2)
Secundário		46 (27)
Ensino médio		65 (39)
Universidade		53 (32)
Renda (mês; US\$)		
<US\$130,71		7 (5)
US\$301,64 -US\$502,74		72 (52)
US\$904,93- US\$1809,86		60 (43)
Estado civil		
Solteira		93 (56)
União Estável		72 (44)
Participantes de responsividade (n=89)		
Idade (Anos)	43,1 (15,2)	
Índice de massa corporal (Kg/cm ²)	27,14 (6,1)	
Gestações		
Nulíparas		34 (38)
Primíparas		13 (14)
Multíparas		42 (47)
Prolapso		
Sim		74 (83)
Não		15 (17)

Entre os 168 participantes do estudo, 35 apresentaram respostas ausentes em algum domínio do KHQ, portanto, essas participantes foram excluídas. Assim, para a análise de confiabilidade, foram utilizados dados de 133 participantes. Estatísticas descritivas, resultados do efeito piso e teto da avaliação de teste-reteste são mostrados na Tabela 2. Em geral, a média de QV de cada domínio foi inferior a 38 (0 como melhor QV, 100 como pior QV). O efeito do piso foi maior no domínio RP e o efeito teto foi maior no domínio II, em ambas as avaliações. Os resultados das análises de confiabilidade e erro de medida são apresentados na Tabela 2, bem como, o índice de massa corporal, estimado a partir do peso e altura relatados pelo participante.

A partir dos resultados obtidos pelo cálculo do ICC, foi possível observar concordância de moderada (ou seja, GHP: ICC=0,70; IC95% =0,60-0,78) à forte (ou seja, SSS:0,85; 95% CI=0,80- 0,89) em teste e reteste. Os valores do SEM indicam variação aleatória esperada entre 8,73 pontos (domínio LDL) e 14,47 pontos (domínio SE), enquanto os valores de SDC indicaram que a diferença entre dois testes precisa ser de pelo menos 24, 21 pontos (domínio LDL) ou até 40,12 pontos (domínio SE) para ser considerada uma mudança válida. Indicando nesse caso, que a mudança entre os escores não foi causada pela incerteza na medida. Além disso, o gráfico de Bland-Altman (Figuras 1) mostram que 95% dos dados estão dentro do LoA, indicando que não houve variação sistêmica entre as medidas, portanto, tem variabilidade consistente. Os média e limites de concordância são mostrados na Figura 1 para todos os domínios KHQ.

Tabela 2. Estatísticas descritivas, efeitos piso e teto, erro de medida e confiabilidade (n = 133).

Avaliação 1				
Domínios	Média (SD)	Mediana [P25 - P75]	Piso, n (%)	Teto, n (%)
Percepção Geral da Saúde	32.1 (17.8)	25.0 [25.0 - 50.0]	13 (9.8)	1 (0.8)
Impacto de incontinência	35.6 (30.5)	33.3 [0.0 - 33.3]	37 (27.8)	14 (10.5)
Limitações da Vida Diária	19.3 (23.2)	13.3 [0.0 - 26.7]	50 (37.6)	1 (0.8)
Relacionamento Pessoal	14.1 (22.8)	0.0 [0.0 - 33.3]	83 (62.4)	2 (1.5)
Emoções	21.4 (23.4)	11.1 [0.0 - 33.3]	49 (36.8)	2 (1.5)
Sono e Energia	21.8 (27.3)	16.7 [0.0 - 33.3]	62 (46.6)	4 (3.0)
Medidas de gravidade	37.8 (24.2)	33.3 [22.2 - 55.6]	10 (7.5)	2 (1.5)
Escala de gravidade dos sintomas	7.3 (5.2)	6.0 [3.0 - 11.0]	5 (3.8)	0 (0.0)
Avaliação 2				
Domínios	Média (SD)	Mediana [P25 - P75]	Piso, n (%)	Teto, n (%)
Percepção Geral da Saúde	30.6 (18.4)	25.0 [25.0 - 50.0]	16 (12.0)	1 (0.8)
Impacto de incontinência	33.1 (31.1)	33.3 [0.0 - 33.3]	43 (32.3)	15 (11.3)
Limitações da Vida Diária	17.4 (22.1)	6.7 [0.0 - 26.7]	57 (42.9)	0 (0.0)
Relacionamento Pessoal	15.9 (24.8)	0.0 [0.0 - 33.3]	82 (61.7)	3 (2.3)
Emoções	20.0 (23.4)	11.1 [0.0 - 33.3]	55 (41.4)	3 (2.3)
Sono e Energia	20.7 (25.4)	16.7 [0.0 - 33.3]	61 (45.9)	3 (2.3)
Medidas de gravidade	35.7 (24.0)	33.3 [11.1 - 55.6]	12 (9.0)	1 (0.8)
Escala de gravidade dos sintomas	6.8 (5.0)	6.0 [3.0 - 10.0]	7 (5.3)	0 (0.0)
Propriedades de medida				
Domínios	ICC [IC 95%]	SEM	SDC	LoA [IC 95%]
Percepção Geral da Saúde	0.70 [0.60; 0.78] *	9.92	27.49	1.50 [-25.98; 28.98]
Impacto de incontinência	0.81 [0.74; 0.86] *	13.53	37.50	2.51 [-34.89; 39.90]
Limitações da Vida Diária	0.85 [0.80; 0.89] *	8.73	24.21	1.97 [-22.08; 26.01]
Relacionamento Pessoal	0.77 [0.70; 0.83] *	11.30	31.33	-1.80 [-33.10; 29.51]
Emoções	0.81 [0.74; 0.86] *	10.25	28.40	1.42 [-27.00; 29.84]
Sono e Energia	0.70 [0.60; 0.78] *	14.47	40.12	1.13 [-39.12; 41.38]
Medidas de gravidade	0.85 [0.79; 0.89] *	9.42	26.11	2.17 [-23.74; 28.09]
Escala de gravidade dos sintomas	0.85 [0.80; 0.89] *	1.96	5.44	0.46 [-4.94; 5.86]

Abreviaturas: SD, Desvio Padrão; P25 - P75, 25^o - 75^o percentil (ou seja, intervalo interquartil); ICC, Coeficiente de Correlação Intraclasse; SEM, Erro padrão de medida; SDC, Mínima Mudança Detectável; LoA, Limites de Concordância; CI, intervalo de confiança. * $p < 0.001$

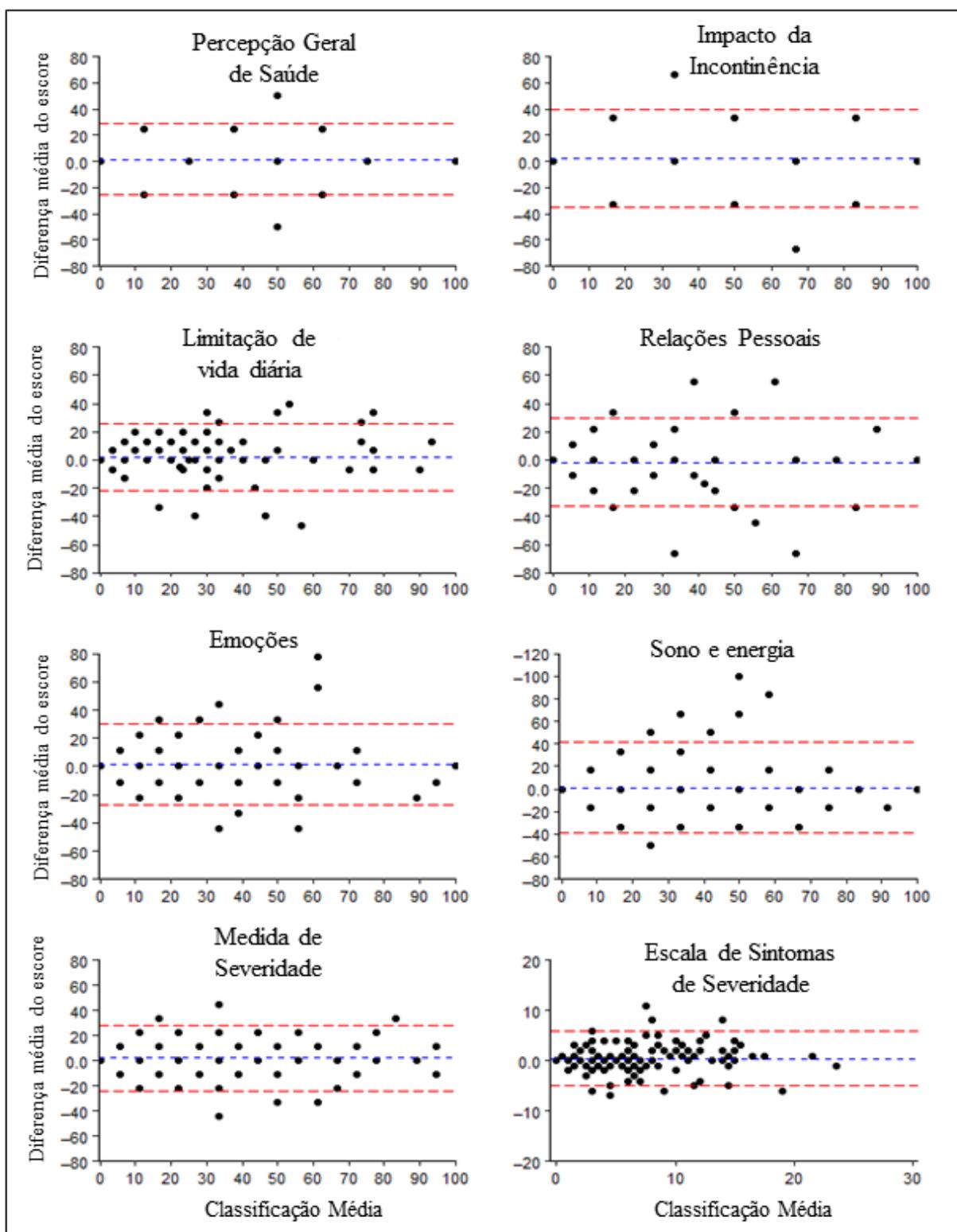


Figura 1: Diferença entre teste e reteste do Br-KHQ de mulheres com Incontinência urinária, demonstrado pelo Gráfico Bland-Altman. Linha azul = diferença média entre teste e reteste; linhas vermelhas representam os limites concordância de 95%.

Na tabela 3, é possível verificar correlação positiva e significativa entre os domínios KHQ. A maioria das correlações entre os domínios foi moderada a forte. É possível observar que o domínio II teve uma forte correlação com a maioria dos domínios KHQ (ou seja, LDL, E, SE e SSS). O domínio GHP apresentou uma correlação fraca com a maioria dos domínios (ou seja, II, LDL, PR, SM e SSS).

Tabela 3. Resultados de correlações entre domínios do KHQ (ou seja, teste de hipóteses para validade de construto) calculados utilizando a correlação *r* de Spearman; bem como o intervalo de confiança de 95% construído com base em *bootstrap* de 500 conjuntos de reamostragem para cada domínio.

Domínios	GHP	II	LDL	PR	E	SE	SM
II	0.28 [0.11; 0.43] **						
LDL	0.29 [0.13; 0.45] **	0.55 [0.43; 0.67] **					
PR	0.20 [0.02; 0.37] *	0.31 [0.15; 0.47] **	0.44 [0.28; 0.58] **				
E	0.30 [0.12; 0.46] **	0.51 [0.38; 0.63] **	0.49 [0.33; 0.62] **	0.59 [0.45; 0.71] **			
SE	0.31 [0.14; 0.46] **	0.50 [0.35; 0.63] **	0.44 [0.30; 0.58] **	0.16 [-0.02; 0.34]	0.31 [0.15; 0.47] **		
SM	0.27 [0.11; 0.42] **	0.48 [0.35; 0.60] **	0.53 [0.39; 0.65] **	0.18 [0.02; 0.35] *	0.33 [0.17; 0.48] **	0.49 [0.34; 0.62] **	
SSS	0.23 [0.05; 0.40] *	0.60 [0.47; 0.71] **	0.62 [0.51; 0.72] **	0.39 [0.24; 0.53] **	0.52 [0.38; 0.64] **	0.52 [0.38; 0.65] **	0.51 [0.37; 0.63] **

Abreviaturas: GHP, Percepção Geral de Saúde; II, Impacto da Incontinência; LDL, Limitações de Vida Diária; PR, Relacionamento Pessoal; E, Emoções; SE, Sono e Energia; SM, Medidas de Gravidade; SSS, escala de gravidade dos sintomas. * $p < 0,05$; ** $p < 0,001$

Foi realizada responsividade considerando o tratamento das mulheres. Da avaliação inicial e final do Br-KHQ de dois ensaios clínicos randomizados, 89 mulheres participaram do estudo. Os resultados da linha de base e pós-tratamento são apresentados na Tabela 4. Há uma diferença significativa nas mudanças da linha de base para o pós-tratamento mostrando tamanho de efeito com variação no escore de pequeno à grande 0,22 a 1,03.

Tabela 4. Estatísticas descritivas da linha de base e pós-tratamento; bem como mudança média na pontuação (desvio padrão [SD] de diferenças emparelhadas), estatísticas do teste de Wilcoxon (z-score, p-value e tamanho do efeito) e índices de responsividade ($n = 82$).

Domínios	Linha de base Média (SD)	Pós-tratamento Média (SD)	Média da mudança na pontuação (SD de diferenças emparelhadas)	z-score	p-valor	ES do teste de Wilcoxon	ES usando SD de linha de base [IC 84%]	SRM [IC 84%]
GHP	33 (20)	29 (20)	-4.0 (18.2)	-1,92	0,05	0,21	-0,20 [-0,35; -0,06]	-0,22 [-0,38; -0,06]
II	57 (30)	24 (25)	-32.9 (32.1)	-6,34	<0,001	0,70	-1.08 [-1,23; -0,92]	-1,03 [-1,20; -0,81]
LDL	34 (26)	11 (15)	-23.0 (24.2)	-6,76	<0,001	0,75	-0,87 [-1,00; -0,75]	-0,95 [-1,08; -0,83]
PR	10 (19)	3 (09)	-7.3 (16.9)	-3,89	<0,001	0,43	-0.39 [-0,48; -0,30]	-0,43 [-0,52; -0,31]
E	25 (25)	9 (17)	-15.7 (23.6)	-5,42	<0,001	0,60	-0.62 [-0,73; -0,50]	-0.67 [-0,79; -0,51]
SE	22 (29)	11 (18)	-11.0 (23.7)	-3,77	<0,001	0,42	-0.38 [-0,49; -0,28]	-0.46 [-0,57; -0,34]
SM	43 (30)	23 (28)	-20.2 (23.3)	-6,32	<0,001	0,70	-0.68 [-0,81; -0,56]	-0.87 [-0,98; -0,75]

Abreviações: Percepção Geral de Saúde (GHP); Impacto de incontinência (II); Limitações da Vida Diária (LDL); Relacionamento Pessoal (PR); Emoções (E); Sono e Energia (SE); Medidas de gravidade (SM) SD, Desvio Padrão; ES, tamanho do efeito; SRM, média de resposta padronizada; CI, intervalo de confiança.

Discussão

O objetivo deste estudo foi avaliar as propriedades de medida (ou seja, confiabilidade, validade de constructo e responsividade) da nova estrutura da versão brasileira do KHQ em mulheres com IU, a partir das recomendações do grupo COSMIN (MOKKINK *et al.*, 2010). Foi possível observar concordância moderada a forte no teste e reteste, e variação aleatória de 8,73 pontos a 14,47 pontos da medida de erro, bem como uma diferença de 24,21 a 40,12 pontos (a depender do domínio) para considerar uma mudança válida. Também foi possível verificar uma correlação positiva e significativa entre os domínios KHQ com pequena a grande magnitude, dependendo da relação entre os domínios. Quanto à responsividade, foi possível verificar mudanças significativas da linha de base para o pós-tratamento com magnitudes que variam de pequenas a grandes alterações nos escores. Os resultados apresentados foram consistentes com os resultados apresentados por Brusaca *et al.* (2022b) que após a validação de uma estrutura com cinco fatores, foram observados valores de índice de ajuste, valores de critério mais baixos e valores elevados de consistência interna. Assim, este estudo complementa a avaliação de novas propriedades de medida para uma interpretação confiável do Br-KHQ.

De acordo com a revisão sistemática de Wuytack *et al.* (2021a), as propriedades de medida do KHQ foram realizadas na Áustria, África do Sul, Turquia, Reino Unido, Coreia do Sul, Brasil e Portugal. Entre as propriedades de medida avaliadas estão validade estrutural, consistência interna, validade transcultural, confiabilidade, validade do critério, teste de hipóteses e responsividade (WUYTACK *et al.*, 2021a). No entanto, os autores não encontraram estudos que avaliassem o erro de medida do questionário. No Brasil, o KHQ foi traduzido e adaptado duas vezes, uma vez por Tamanini *et al.* (2003) e novamente por Fonseca *et al.* (2005a). As propriedades de medida avaliadas nesses estudos (FONSECA *et al.*, 2005a; NUNES TAMANINI *et al.*, 2003) foram a consistência interna, a confiabilidade, a validade de critério, o teste de hipóteses e a responsividade.

A partir dos resultados do teste e do teste, foi possível observar que o Br-KHQ é um questionário confiável em todos os domínios, além de ser confiável em outros países, como Portugal ou Turquia (KAYA *et al.*, 2015; VIANA *et al.*, 2015). Além disso, também com o objetivo de avaliar a confiabilidade do KHQ na Turquia, Kaya *et al.* (KAYA *et al.*, 2015) mostrou que o domínio de RP apresentou o maior número de efeito chão. Em nossos resultados, observou-se também que, após a análise da medida de erro, os valores da SDC variaram de

20,1 a 40,2 pontos em uma escala de 0 a 100 e do gráfico da LOA, foi possível observar concordância entre as medidas, considerando um intervalo de 95%.

Quanto à validade de constructo, foi possível observar na literatura que o domínio GHP não estava diretamente relacionado aos outros domínios do KHQ (BJELIC-RADISIC *et al.*, 2005; KAYA *et al.*, 2015). Em nosso estudo, o domínio GHP também demonstrou uma correlação fraca com outros domínios KHQ. Nossos resultados demonstraram uma correlação moderada entre os outros domínios específicos de sintomas urinários, a correlação fraca entre GHP e todos os outros domínios, bem como uma correlação moderada à forte entre os domínios específicos (por exemplo II), para mulheres com sintomas urinários. Esse resultado parece consistente se considerarmos que o conceito de saúde geral é muito mais amplo para GHP do que para II. Em nossos achados, também observamos que o impacto da IU foi fortemente correlacionado com domínios como LDL, E, SE e SSS, resultados equivalentes foram mostrados na literatura, demonstrando que esses domínios estão intimamente relacionados (KAYA *et al.*, 2015; OH; KU, 2007).

O BR-KHQ foi responsável por todos os domínios. Foi possível detectar uma pequena mudança para domínios não diretamente relacionados à IU, como GHP, uma pequena mudança também foi detectada para RP e SE e uma mudança moderada para o domínio E. Para domínios específicos de IU como II, LDL e SM foi possível detectar uma grande mudança, indicando que o Br-KHQ é válido para ser usado na prática clínica como parâmetro para a evolução do tratamento. A responsividade ao KHQ também foi avaliada no Reino Unido por Reid *et al.* (2007), e foi possível observar um grande tamanho de efeito para todos os domínios relacionados à IU, apenas o domínio GHP tinha um tamanho de efeito pequeno. No Brasil, resultado semelhante também foi encontrado por Tamanini (TAMANINI, JOSE T. N. *et al.*, 2004) na avaliação da responsividade do KHQ em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgico para o tratamento de IUE

Conclusões

De acordo com os resultados observados, o BR-KHQ apresentou boa confiabilidade variando de 0,70 a 85, o erro medida foi entre 1,96 e 14,47, e a mínima mudança detectável foi entre 5,44 e 40,12. A validade de constructo mostrou correlação moderada entre domínios específicos de GHP e IU e correlação moderada a forte entre domínios específicos de IU, como II e LDL. Quanto à responsividade, o questionário foi capaz de detectar mudanças ao longo do tempo, após uma intervenção fisioterapêutica.

Como citado anteriormente, para a avaliação de estados de saúde e cálculo de utilidade, questionários de QV podem ser realizados a partir de uma versão para utilidade do SF-36, o SF-6Dv1 que avaliam a QV generalizada, além disso, para avaliação dos estados de saúde de mulheres com sintomas urinários, também foi elaborado uma versão para utilidade do KHQ, o KHQ-5D. Portanto, o Artigo 3, está apresentada nessa tese com o intuito de dar seguimento sobre avaliação da utilidade, a partir de questionários de QV generalizada (ou seja, o SF-6Dv1) ou específica (KHQ-5D) para mulheres com sintomas urinários.

ARTIGO 3

O conjunto de valores do índice baseado em preferência deve ser específico do país ou da doença? Uma análise usando dados de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa

Introdução

A bexiga hiperativa (BH) é definida pela Sociedade Internacional de Continência como uma condição urológica associada a sintomas de urgência urinária, aumento da frequência urinária e noctúria com ou sem Incontinência Urinária (IU)(ICS STANDARDS, 2019). A Incontinência Urinária de Urgência (IUU) é definida como queixa de perda involuntária de urina associada à urgência miccional (ICS STANDARDS, 2019). Um fator importante relacionado à BH e IUU nas mulheres é a sua prevalência variada, que estudos epidemiológicos estimam estar entre 9% e 43% (CORCOS *et al.*, 2017). Além da alta prevalência, alguns estudos (DEDICAÇÃO *et al.*, 2009; FARIA *et al.*, 2015) mostraram que mulheres com Incontinência Urinária Mista (IUM) ou IUU relatam o pior impacto na qualidade de vida (QV) em comparação com mulheres com incontinência urinária por estresse (IUE).

Devido às suas características, a avaliação dos sintomas e percepções relatadas pelas mulheres, são importantes e permitem a avaliação do impacto da BH na QV(GORMLEY *et al.*, 2012). A BH está relacionada diretamente no domínio psicossocial, gerando mudanças no cotidiano, como a diminuição na socialização (STEWART *et al.*, 2003), está relacionado ao aumento da prevalência de ansiedade, depressão e transtornos mentais (STEWART *et al.*, 2003). Apesar da existência de instrumentos que visam avaliar a QV de pacientes com BH, a escolha e aplicabilidade de instrumentos deve considerar as diferenças culturais e preferências dos estados de saúde que impactam os resultados do questionário de QV (TSENG; LU; GANDEK, 2003).

Na área da saúde da mulher, muitos questionários foram desenvolvidos para avaliar os desfechos relatados por pacientes, tanto na pesquisa, quanto na prática clínica. As medidas de desfecho relatadas pelo paciente são valiosas no campo da urologia, por compreender as perspectivas dos pacientes sobre suas condições sem a interrupção e influência médica sobre os sintomas e o impacto de seu estado de saúde na QV(GRAY *et al.*, 2021). Normalmente, a avaliação da QV é baseada em vários domínios como funcionamento físico, limitação

funcional, dor, saúde mental, limitação social e dor [9]. Além disso, os questionários de qualidade de vida foram adaptados para avaliar estados de saúde por meio das medidas genéricas baseadas em preferência (MGBP) ou medidas específicas baseadas em preferências (MEBP).

Normalmente, os MGBPs são amplamente utilizados porque são gerais e podem ser aplicados em diferentes populações ou condições, por exemplo o MGBP é a primeira versão do *Short Form Six Dimensions* (SF-6Dv1). Por outro lado, o MEBP pode capturar de forma mais confiável a QVRS relacionada à saúde (QVRS) de uma determinada condição, por exemplo, o KHQ Cinco Dimensões (KHQ-5D) é usado para extrair índice de utilidade de mulheres com IU ou BH (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008). Em avaliações econômicas, um MGBP ideal (BRAZIER, JOHN; ROBERTS; DEVERILL, 2002) ou MEBP (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008) deve ser capazes de avaliar a mudança no estado de saúde ao longo do tempo. Dessa forma, o índices de utilidade (ou índice de preferências de acordo com o estado de saúde (DRUMMOND, MICHAEL F.; SCULPHER, MARK J.; CLAXTON, KARL; STODDART, GREG L.; TORRANCE, 2015).

Entre as medidas de avaliação econômica de tecnologias em saúde, o ano de vida ajustado à qualidade (QALY) é comumente utilizado, e combina o estado de saúde com uma medida de tempo em um índice de medida única (BRAZIER, JOHN; ROBERTS; DEVERILL, 2002). Para os tomadores de decisão que lidam com as limitações dos gastos com saúde, essa medida a tem a vantagem de captar os ganhos na redução da morbidade (ganhos de qualidade) e da mortalidade (ganhos de quantidade). Nesse caso, o estado de saúde é representado por um valor de utilidade (ou índice de utilidade) normalmente representado por uma escala de 1 (saúde plena) a 0 (morto) (KARIMI; BRAZIER, 2016).

Os instrumentos, genéricos ou específicos, baseados em preferências como o SF-6Dv1 e o KHQ-5D são mecanismos para estimar indiretamente índices de preferências (ou índices de utilidade (KARIMI; BRAZIER, 2016). O índice de preferência (ou utilidade) é extraído de um conjunto de valores (ou pesos) que geralmente são gerados a partir de preferências da população geral usando métodos que podem ser a escala analógica visual (VAS), *standard gamble* (SG), time Trade-off (TTO) ou Discrete Choice Experiments (DCE) (DRUMMOND, MICHAEL F.; SCULPHER, MARK J.; CLAXTON, KARL; STODDART, GREG L.; TORRANCE, 2015). Considerando as diferenças culturais populacionais, é comum que a extração de conjunto de valores (ou pesos) para que o valor da utilidade seja realizado no país;

no entanto, as medidas de extração direta são complexas, demoradas e custosas, por isso, nem sempre são realizadas (TORRANCE; FURLONG; FEENY, 2002).

Como dito anteriormente, BH e IU são condições comuns entre as mulheres, e a avaliação do estado de saúde utilizando MEBP não é comumente considerada (GRAY *et al.*, 2021). Portanto, poucos estudos (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008; GRZYBOWSKA; WYDRA, 2019; KUMAR; GHILDAYAL; GHILDAYAL, 2017) avaliaram o estado de saúde para obter o QALY de mulheres com BH ou IU. Além disso, até onde sabemos, nenhum estudo correlacionou os valores de preferência do MGBP com o MEBP nessa população. Assim, este estudo teve como objetivo: 1) verificar a diferença entre o índice baseado em preferência extraído do questionário SF-6Dv1 utilizando conjuntos de valores (ou seja, pesos) de diferentes países (índices obtidos em 19 estudos diferentes e 11 países diferentes) e em uma população de mulheres com BH com e sem IU; 2) traduzir e adaptar culturalmente o KHQ-5D ao português brasileiro; e 3) examinar a associação entre o índice de utilidade de um MGBP (ou seja, SF-6Dv1) com MEBP (ou seja, KHQ-5D).

Dessa forma, tivemos como hipótese que o índice baseado em preferência difere entre os países devido a diferenças culturais nas expectativas e valores sociais (ABELLÁN PERPIÑÁN *et al.*, 2012; ATROSHI *et al.*, 2007; BRAZIER, JOHN *et al.*, 1998; BRAZIER, JOHN E.; ROBERTS, 2004; BRAZIER, JOHN; ROBERTS; DEVERILL, 2002; CRAIG, 2016; CRAIG *et al.*, 2013; CRUZ *et al.*, 2011; FERREIRA *et al.*, 2010, 2011; KHARROUBI, 2020; LAM; BRAZIER; MCGHEE, 2008; MCCABE *et al.*, 2006; MCGHEE *et al.*, 2011; MÉNDEZ *et al.*, 2011) e entre mulheres com e sem IU devido a diferentes percepções dos estados de saúde (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008). Além disso, tivemos como hipótese que o KHQ-5D, traduzido para o português brasileiro, seria válido e confiável. E que o KHQ-5D teria uma correlação com magnitude de pequena a moderada com o SF-6Dv1 devido à falta de especificidade do SF-6Dv1.

Métodos

População do estudo

Este estudo transversal contou com uma amostra de conveniência, foi realizado no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher da Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brasil. Participaram 387 mulheres com ou sem IU. Os critérios de inclusão foram ter mais de 18 anos, ser alfabetizado e ter pelo menos um dos seguintes sintomas de BH:

aumento da frequência, nocturia ou polaciuria — avaliado pelo KHQ (FONSECA *et al.*, 2005b) com as seguintes perguntas: "Você costuma ir ao banheiro?" "Você se levanta à noite para urinar?" "Você tem um forte desejo de urinar e tem dificuldade em controlá-lo?"

As participantes incluídas no estudo foram classificadas de acordo com a presença de IU (grupo com IU *vs.* grupo sem IU). Para classificar os grupos, foram utilizadas as perguntas do KHQ sobre "perder urina quando você tem um forte desejo de urinar" e "se você perde urina com atividade física, tosse ou espirro". O grupo com IU foi composto por participantes que relataram perda de urina de acordo com o KHQ, e o grupo sem IU foi composto por participantes que não relataram perda de urina, conforme mostrado na Figura 1. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CAAE:99691118.8.0000.5504) (Anexo 1). Todas as participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido, e os estudos foram realizados após a Declaração de Helsinque.

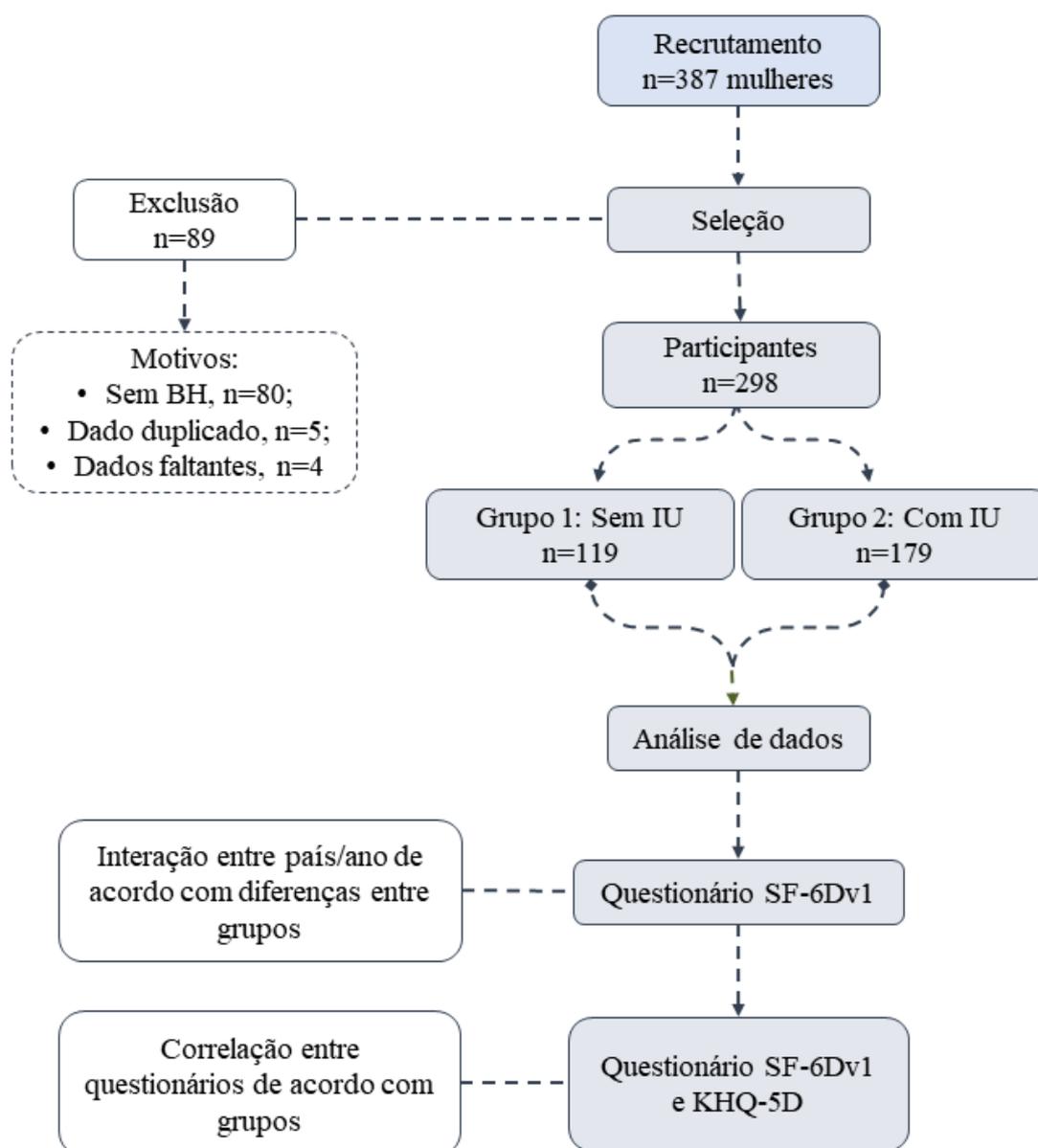


Figura 1. Fluxograma de recrutamento de participantes e coleta de dados. Abreviaturas: BH, bexiga hiperativa; IU, incontinência urinária; SF-6Dv1, *Short Form Six dimensions*; KHQ-5D, *King's Health Questionnaire Five Dimension*.

Instrumentos e coleta de dados

Os dados foram coletados por meio de entrevistas semiestruturadas contendo dados sociodemográficos e antropométricos, como anos de educação, estado civil e idade, além da aplicação dos questionários KHQ (FONSECA *et al.*, 2005b), KHQ-5D (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008) e SF-6Dv1 (BRAZIER, JOHN *et al.*, 1998).

King's health Questionnaire (KHQ)

O KHQ consiste em 21 questões que são divididas em oito domínios (percepção geral da saúde, impacto da incontinência, limitações de papéis, limitações físicas, limitações sociais, relações pessoais, emoções e distúrbios de sono e energia associados à IU) e duas escalas independentes do tipo Likert de sintomas urinários. A pontuação varia de zero (melhor QV) a 100 (pior QV) e é medida por cada domínio. Neste estudo, apenas a Escala de Gravidade dos Sintomas, que avalia a presença e a gravidade dos sintomas urinários, foi utilizada para verificar a elegibilidade para participar do estudo e perguntas sobre a IU para formar cada grupo (KELLEHER, C. J. *et al.*, 1997). O KHQ foi traduzido e validado no Brasil por Fonseca *et al.* (FONSECA *et al.*, 2005b).

Versão 1- Short Form Six Dimensions (SF-6Dv1)

O SF-6Dv1, desenvolvido por Brazier *et al.* (BRAZIER, JOHN *et al.*, 1998), descreve estados de saúde em seis dimensões utilizando de quatro a seis níveis de gravidade: funcionamento físico (seis níveis), limitações de função (quatro níveis), funcionamento social (cinco níveis), dor (seis níveis), saúde mental (cinco níveis) e vitalidade (cinco níveis); portanto, o SF-6Dv1 pode descrever 18.000 estados de saúde. O SF-6Dv1 foi traduzido e validado no Brasil por Cruz *et al.* (CRUZ *et al.*, 2011) (ANEXO 2).

King's Health Questionnaire Cinco Dimensões (KHQ-5D)

KHQ-5D, desenvolvido por Brazier *et al.* (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008), consiste em cinco questões sobre problemas urinários que são avaliados em cinco dimensões: limitação funcional, limitação física, limitação social, emoção e sono. Cada dimensão tem quatro níveis de respostas (não afeta, afeta ligeiramente, afeta moderadamente e afeta muito), e, portanto, pode avaliar 1024 estados de saúde.

Tradução de protocolo e adaptação transcultural

O protocolo de tradução foi realizado após a autorização ser obtida por meio de contato eletrônico com os autores do KHQ-5D (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008).

Conforme ilustrado na figura 2, o protocolo de tradução e adaptação transcultural dos itens, instrução e opções de resposta foram realizados em cinco etapas (BEATON *et al.*, 2000): I) Tradução: dois tradutores independentes fluentes em inglês, mas residentes no Brasil, foram responsáveis por traduzir o KHQ-5D do inglês para o português brasileiro; II) Síntese das traduções: dois revisores realizaram uma reunião para sintetizar as traduções em um único documento; III) Retro tradução: foi realizada uma nova tradução do novo documento do português brasileiro para o inglês; IV) Comitê de Revisão: uma comissão de seis juízes e dois

revisores avaliou a nova versão traduzida para o inglês e considerou a semântica gramatical e conceitual; V) Pré-teste: 10 mulheres, sem restrições cognitivas que pudessem prejudicar a compreensão do instrumento e com sintomas da BH (avaliada pelo KHQ), participaram do pré-teste. As participantes do pré-teste foram questionadas sobre a disposição do formulário, se tinham outros comentários, se consideravam as perguntas confusas e se as opções de resposta eram inadequadas.

A aceitabilidade seria considerada baixa se um item fosse julgado e > 10% dos participantes respondessem positivamente a essas perguntas [22]. A compreensão seria considerada insuficiente se pelo menos 20% das participantes considerassem alguma pergunta difícil de responder. A versão traduzida para o português do questionário segue em anexo (Anexo 3).

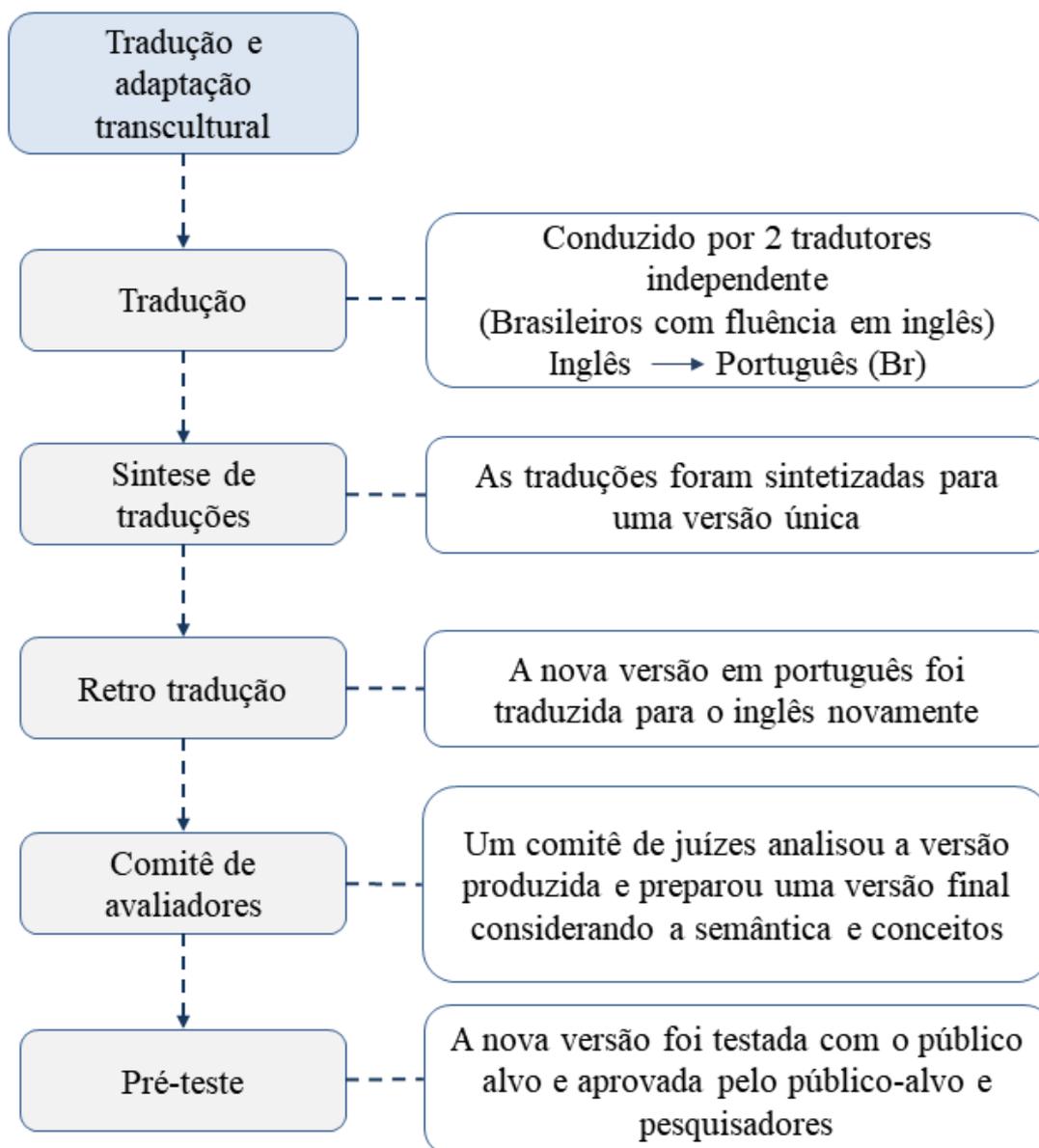


Figura 2. Fluxograma do processo de tradução.

Abreviaturas: BH, bexiga hiperativa; IU, incontinência urinária; SF-6Dv1, versão de seis dimensões de forma curta; KHQ-5D, *King's Health Questionnaire* Five Dimension.

Processamento de dados

Para contemplar os objetivos deste estudo, índice baseado em preferência do SF-6Dv1 foi gerado com uma rotina personalizada desenvolvida em R e o KHQ-5D foi calculado utilizando o pacote KHQ [32]. Os (BRUSACA, LUIS AUGUSTO, [S.d.]) valores de utilidade do SF-6Dv1 e KHQ-5D foram calculados de acordo com os conjunto de valores (ou pesos) obtidos em 11 países [11,16,22-25,28,33]. Vários métodos de avaliação têm sido usados para obter os conjuntos de valores, incluindo a escala visual analógica, standard gamble (SG), *ordinal preference*, *discrete choice experiment*, *full profile* e probability lottery equivalent. O método de avaliação mais comum foi o SG, como mostrado na Tabela 1, que descreve o processo de validação em vários países.

Tabela 1: Descrição da validação em vários países.

Autor	País	Ano	Métodos de avaliação	Instrumentos Multi-Atributos	Questionário original	Amostra	População
Brazier et al. (BRAZIER, JOHN <i>et al.</i> , 1998)	UK	1998	VAS	SF-6Dv1	SF-36v1		Público Geral
Brazier et al.(BRAZIER, JOHN <i>et al.</i> , 1998)	UK	1998	SG	SF-6Dv1	SF-36v1		Público Geral
Brazier et al.(BRAZIER, JOHN; ROBERTS; DEVERILL, 2002)	UK	2002	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	611	Público Geral
Brazier et al.(BRAZIER, JOHN E.; ROBERTS, 2004)	UK	2004	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	611	Público Geral
Brazier et al.(BRAZIER, JOHN E.; ROBERTS, 2004)	UK	2004	SG	SF-6Dv1	SF-12	611	Público Geral
McCabe et al.(MCCABE <i>et al.</i> , 2006)	UK	2007	SG	SF-6Dv1	SF-36v1		
Atroshi et al.(ATROSHI <i>et al.</i> , 2007)	UK	2007	OP	SF-6Dv1	SF-36v1		
Lam et al.(LAM; BRAZIER; MCGHEE, 2008)	China	2008	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	126	Público Geral
Ferreira et al.(FERREIRA <i>et al.</i> , 2010)	Portugal	2010	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	140	Público Geral
Cruz et al.(CRUZ <i>et al.</i> , 2011)	Brasil	2011	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	469	Público Geral
Ferreira et al.(FERREIRA <i>et al.</i> , 2011)	Portugal	2011	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	140	Público Geral
McGhee et al.(MCGHEE <i>et al.</i> , 2011)	Hong Kong	2011	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	582	Público Geral

Méndez et al. (MÉNDEZ <i>et al.</i> , 2011)	Espanha	2011	PLE	SF-6Dv1	SF-36v1	4980	Público Geral
Abellan Perpignan et al. (ABELLÁN PERPIÑÁN <i>et al.</i> , 2012)	Espanha	2012	PLE	SF-6Dv1	SF-36v1		
Craig et al. (CRAIG, 2016)	EUA	2013	PF	SF-6Dv1	SF-36v1	666	Público Geral
Norman et al. (NORMAN <i>et al.</i> , 2014)	Austrália	2014	DCE	SF-6Dv1	SF-36v1		
Craig et al. (CRAIG, 2016)	UK	2016	SG	SF-6Dv1	SF-36v1		
Kharroubi et al. (KHARROUBI <i>et al.</i> , 2020)	Líbano	2020	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	126	Público Geral
Kharroubi et al. (KHARROUBI <i>et al.</i> , 2020)	Líbano	2020	SG	SF-6Dv1	SF-36v1	126	Público Geral
Brazier J et al. (BRAZIER, JOHN <i>et al.</i> , 2008)	Reino Unido	2008	SG	KHQ-5D	KHQ	110	Mulheres e homens com IU

Abreviaturas: UK, Reino Unido; VAS, Escala visual analógica; SG, standard gamble; OP, *Ordinal Preference*; PLE, *probability lottery equivalent*; PF, Full Profile; DCE, discrete choice experiment; IUMA, instrumento de multi-atributo; SF-6Dv1, versão 1 de Seis Dimensões de Forma Curta; KHQ-5D, KHQ Cinco Dimensões; SF-36, 36 itens de pesquisa de saúde de forma curta versão 1.

Análise estatística

Foram realizadas estatísticas descritivas para expressar as características da amostra por média, desvio padrão, frequências e percentuais, de acordo com a presença da IU. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi usado para verificar a normalidade dos dados. Embora os dados não tenham cumprido a suposição de normalidade, foi utilizada a análise de variância mista bidirecional (ANOVA), considerando que é um teste suficientemente robusto para suportar dados não paramétricos (ZAHN, 2010). Uma ANOVA mista bidirecional foi aplicada para verificar a interação entre a presença de IU e índices de preferência obtidos de diferentes países. O teste de esfericidade de Mauchly foi aplicado, caso estatisticamente significativo ($p < 0,05$) e a correção de epsilônio (Huynh-Feldt) foi usada para ajustar os graus de liberdade. Assim, foi verificada a interação entre grupos. Se as diferenças entre grupos e diferenças entre os índices de preferências de diferentes países fossem encontradas na análise principal, duas comparações *pós-hoc* diferentes seriam aplicadas. O primeiro teste *pós-hoc* mediu a diferença no índice de preferência de cada país entre os grupos usando um teste t independente. O segundo *post hoc* (múltiplas comparações) mediu a diferença entre os índices de preferência de diferentes países dentro de cada grupo usando um ANOVA unidirecional, e para neutralizar o problema resultante de múltiplas comparações, a correção Bonferroni foi aplicada. A correlação de Spearman foi utilizada para verificar a correlação entre os índices de preferência obtidos através do SF-6Dv1 e KHQ-5D. Considerou-se um nível de significância de 5% nas análises, e todas as análises foram realizadas utilizando-se o software SPSS (IBM SPSS Statistics, v. 22).

Resultados

Foram avaliadas 298 mulheres com sintoma de BH e classificadas em dois grupos, de acordo com a presença de IU. A média de idade do grupo sem IU foi de 30,40 (SD=10,77) anos e o grupo com IU foi de 41,92 anos (SD=16,95) anos. Além disso, no grupo com IU, 42 (23%) tinham IUU, 43 (23%) reclamaram de IUE e 98 (54%) reclamaram de IUM. A Tabela 2 mostra as características sociodemográficas das participantes de acordo com a presença da IU.

Tabela 2. Características sociodemográficas da amostra com sintoma de bexiga hiperativa de acordo com a presença de incontinência urinária.

	Sem IU	Com IU
	Frequência (%)	
União estável	n=119	n=179
Sim	39 (33)	95 (55)
Não	80 (67)	81 (45)
Educação	n=119	n=160
Ensino fundamental incompleto	1 (1)	11 (6)
Escola primária	-	55 (31)
Ensino médio	23 (19)	52 (29)
Educação universitária	95 (80)	60 (34)
Renda familiar	n=119	n=178
< \$4.486,60	8 (7)	5 (3)
\$1076.29 - \$2059.48	54 (45)	72 (45)
\$356.67 - \$600.89	51 (43)	77 (48)
< \$160.68	6 (5)	6 (3)

Com a Figura 4, é possível observar que há uma ampla dispersão dos índices de preferências obtidos em diferentes países, de acordo com a presença de IU.

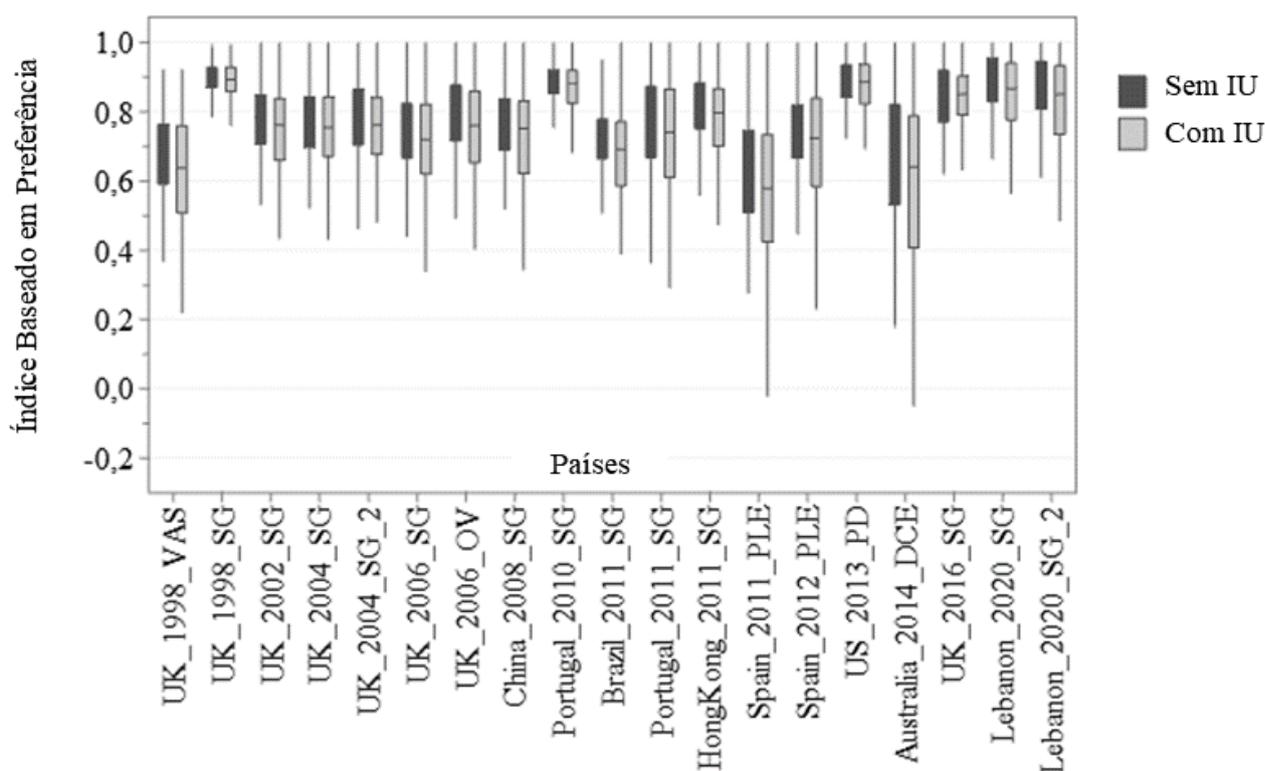


Figura 4. Índice baseado em preferência de acordo com os pesos em diferentes países. Abreviaturas: Reino Unido, Reino Unido; EUA, Estados Unidos da América; VAS, escala analógica visual; SG, aposta padrão; OP, ordinal preference; PLE, probability lottery equivalent; FP, full profile; DCE, experiências discretas de escolha; IU, incontinência urinária.

A ANOVA mista bidirecional mostrou uma interação estatisticamente significativa entre a presença de IU e índice baseado em preferência obtidas de diferentes países ($F [2.40.710,52] = 4,83, p=0,005, d=0,02$ de Cohen). Além disso, observou-se um efeito importante do índice baseado em preferência obtido de diferentes países ($F [2.40.710,52] = 494,45, p<0,001, d=0,63$ de Cohen) e um efeito principal significativo da presença de IU ($F [1.0; 296,0] = 6,38, p=0,01, d=0,02$ de Cohen). A Tabela 3 mostra os resultados da comparação *pós-hoc* das diferenças no índice baseado em preferências entre os grupos. Também é possível observar que houve uma diferença significativa no valor do índice baseado em preferência obtido de diferentes países entre o grupo sem IU e o grupo com IU. Em geral, as mulheres com IU tendem a ter um valor médio de índice de baseado em preferência menor do que aquelas sem IU (Tabela 3).

Tabela 3. Comparação do índice baseado em preferências entre mulheres com e sem incontinência urinária (n=298).

Índice de utilidades do país	Sem IU n=119 Média (SD)	Com IU n=179 Média (SD)	MD (IC 95%)	<i>t</i>	<i>p</i> -valor	Cohen's d
Reino Unido-1998-VAS	0.68 (0,13)	0.63 (0,17)	0.05 (0,02; 0,09)	8.64	0.01	0.03
Reino Unido-1998-SG	0.90 (0,06)	0.88 (0,08)	0.02 (0,00; 0,04)	5.35	0.02	0.02
Reino Unido-2002-SG	0.78 (0,10)	0.75 (0,12)	0.03 (0,01; 0,06)	5.58	0.02	0.02
Reino Unido-2004-SG	0.78 (0,10)	0.75 (0,12)	0.03 (0,00; 0,06)	5.06	0.03	0.02
Reino Unido-2004-SG	0.77 (0,12)	0.76 (0,12)	0.01 (-0,01; 0,04)	0.88	0.35	0.00
Reino Unido-2006-SG	0.74 (0,11)	0.72 (0,13)	0.03 (0,00; 0,06)	3.66	0.06	0.01
Reino Unido-2006-OP	0.79 (0,11)	0.75 (0,14)	0.05 (0,01; 0,08)	7.96	0.01	0.03
China-2008-SG	0.77 (0,12)	0.73 (0,16)	0.04 (0,01; 0,08)	6.66	0.01	0.02
Portugal-2010-SG	0.88 (0,06)	0.86 (0,08)	0.02 (0,00; 0,04)	6.26	0.01	0.02
Brasil-2011-SG	0.74 (0,11)	0.70 (0,12)	0.04 (0,01; 0,06)	6.42	0.01	0.02
Portugal-2011-SG	0.78 (0,14)	0.73 (0,17)	0.05 (0,01; 0,08)	6.38	0.01	0.02
Hong Kong-2011-SG	0.81 (0,09)	0.77 (0,13)	0.04 (0,02; 0,07)	10.01	0.01	0.03
Espanha-2011-PLE	0.62 (0,18)	0.56 (0,23)	0.06 (0,01; 0,11)	5.01	0.03	0.02
Espanha-2012-PLE	0.73 (0,15)	0.69 (0,20)	0.04 (0,00; 0,09)	4.16	0.04	0.01
EUA-2013-PF	0.89 (0,06)	0.88 (0,07)	0.02 (0,00; 0,03)	3.65	0.06	0.01
Austrália-2014-DCE	0.66 (0,21)	0.59 (0,26)	0.07 (0,01; 0,12)	5.70	0.02	0.02
Reino Unido-2016-SG	0.85 (0,08)	0.85 (0,07)	0.00 (-0,02; 0,02)	0.10	0.75	0.00
Líbano-2020-SG	0.89 (0,09)	0.85 (0,12)	0.05 (0,02; 0,07)	12.34	0.01	0.04
Líbano-2020-SG	0.87 (0,10)	0.83 (0,12)	0.04 (0,02; 0,07)	10.05	0.01	0.03

Abreviatura: Reino Unido, Reino Unido; os EUA, Estados Unidos da América; IU, incontinência urinária; MD; diferença média entre o grupo sem IU e o grupo com IU; IC 95%, o limite inferior e superior de um intervalo de confiança de 95% sobre a diferença média; *t*, t-test statistic; *p*-value < 0,05; tamanho de efeito, o tamanho do efeito D do Cohen. Os resultados com *p*<0,05 são mostrados em negrito.

A Tabela 4 mostra os resultados *pós-hoc* para os índices baseados em preferência dos diferentes países de cada grupo. No grupo de mulheres sem IU, foram observadas diferenças significativas entre os índices baseados em preferências obtidos em diferentes países (ou seja, os índices obtidos a partir dos conjuntos de valores de 19 países são diferentes). Por exemplo, no grupo sem IU, o índice de utilidade obtido pelo conjunto de valores do UK-1998-SG (indicado pela letra B na tabela 4) foi significativamente diferente do obtido pelo conjunto de valores do Brasil-2011-SG (indicado pela letra J na tabela 4). Isso foi observado para o grupo com IU, observando-se diferenças significativas entre os índices baseado em preferências obtidos em diferentes países; portanto, os índices baseados em preferência obtidos dos pesos dos 19 países são diferentes entre eles. O índice baseado em preferências obtido pelo valor definido do Reino Unido-1998-SG (indicado pela letra B na tabela 4) foi significativamente diferente do obtido pelo conjunto de valores do Brasil-2011-SG (indicado pela letra J na tabela 4).

Tabela 4. Comparação entre índice baseados em preferências obtido em diferentes países de acordo com a presença de incontinência urinária.

Sem IU (n=179); $F(2,54, 299,24) = 225,98, p < 0,001, \eta^2 = 0,66^*$

Índice de utilidades do país	Média (SD)	<i>Post hoc **</i>																			
A	Reino Unido-1998-VAS	0.68 (0.13)	-	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	-	Q	R	S
B	Reino Unido-1998-SG	0.90 (0.06)	A	-	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	-	P	Q	-	S
C	Reino Unido-2002-SG	0.78 (0.10)	A	B	-	-	-	F	-	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
D	Reino Unido-2004-SG	0.78 (0.10)	A	B	-	-	-	F	-	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
E	Reino Unido-2004-SG	0.77 (0.12)	A	B	-	-	-	F	-	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
F	Reino Unido-2006-SG	0.74 (0.11)	A	B	C	D	E	-	G	H	I	-	K	L	M	-	O	P	Q	R	S
G	Reino Unido-2006-OP	0.79 (0.11)	A	B	-	-	-	F	-	H	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
H	China-2008-SG	0.77 (0.12)	A	B	-	-	-	F	G	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
I	Portugal-2010-SG	0.88 (0.06)	A	-	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	-	P	Q	-	-
J	Brasil-2011-SG	0.74 (0.11)	A	B	C	D	E	-	G	H	I	-	K	L	M	-	O	P	Q	R	S
K	Portugal-2011-SG	0.78 (0.14)	A	B	-	-	-	F	-	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
L	Hong Kong-2011-SG	0.81 (0.09)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	-	M	N	O	P	-	R	S
M	Espanha-2011-PLE	0.62 (0.18)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	-	N	O	P	Q	R	S
N	Espanha -2012-PLE	0.73 (0.15)	A	B	C	D	E	-	G	H	I	-	K	L	M	-	O	P	Q	R	S
O	EUA-2013-PF	0.89 (0.06)	A	-	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	-	P	Q	-	S
P	Austrália-2014-DCE	0.66 (0.21)	-	-	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	-	Q	R	S
Q	Reino Unido-2016-SG	0.85 (0.08)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	-	M	N	O	P	-	R	-
R	Líbano-2020-SG	0.89 (0.09)	A	-	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	-	P	Q	-	S
S	Líbano-2020-SG	0.87 (0.10)	A	B	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	O	P	-	R	-
$\text{Com IU (n=179); } F(2,32, 412,80) = 311,62, p < 0,001, \eta^2 = 0,64^*$																					
A	Reino Unido-1998-VAS	0.63 (0.17)	-	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	-	Q	R	S
B	Reino Unido-1998-SG	0.88 (0.08)	A	-	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	-	P	Q	R	S
C	Reino Unido-2002-SG	0.75 (0.12)	A	B	-	-	E	F	-	H	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
D	Reino Unido-2004-SG	0.75 (0.12)	A	B	-	-	-	F	-	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
E	Reino Unido-2004-SG	0.76 (0.12)	A	B	-	-	-	F	-	H	I	J	K	-	M	N	O	P	Q	R	S
F	Reino Unido-2006-SG	0.72 (0.13)	A	B	C	D	E	-	G	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
G	Reino Unido-2006-OP	0.75 (0.14)	A	B	-	-	-	F	-	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
H	China-2008-SG	0.73 (0.16)	A	B	C	D	-	-	G	-	I	J	-	L	M	N	-	P	Q	R	S
I	Portugal-2010-SG	0.86 (0.08)	A	B	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	O	P	-	R	S
J	Brasil-2011-SG	0.70 (0.12)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	-	K	L	M	-	O	P	Q	R	S
K	Portugal-2011-SG	0.73 (0.17)	A	B	-	D	E	-	G	-	I	J	-	L	M	N	O	P	Q	R	S
L	Hong Kong-2011-SG	0.77 (0.13)	A	B	C	D	F	-	G	H	I	J	K	-	M	N	O	P	Q	R	S
M	Espanha-2011-PLE	0.56 (0.23)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	-	N	O	P	Q	R	S
N	Espanha -2012-PLE	0.69 (0.20)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	-	K	L	M	-	O	P	Q	R	S
O	EUA-2013-PF	0.88 (0.07)	A	-	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	-	P	Q	R	S
P	Austrália-2014-DCE	0.59 (0.26)	-	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	-	Q	R	S
Q	Reino Unido-2016-SG	0.85 (0.07)	A	B	C	D	E	F	G	H	-	J	K	L	M	N	O	P	-	-	-
R	Líbano-2020-SG	0.85 (0.12)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	-	-	S
S	Líbano-2020-SG	0.83 (0.12)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	-	R	-

*Resultados da ANOVA unidirecional para diferenças entre o índice baseados em preferências de diferentes países, *valor p* e tamanho do efeito. **Comparações post hoc de pares de países; letras mostram pares diferentes em $p < 0,005$. Abreviatura: Reino Unido, Reino Unido; os EUA, Estados Unidos da América.

Quanto ao processo de tradução e adaptação transcultural, os participantes não tiveram dificuldade em responder ao questionário, por isso considerou-se que o questionário apresentava boa aceitabilidade e compreensão.

A correlação entre o KHQ-5D e o SF-6Dv1 (índice baseado em preferência obtido em diferentes países) é mostrada na tabela 5. No grupo sem IU, as associações entre SF-6Dv1 e KHQ-5D foram significativas, positivas e pequenas na maioria dos países, com exceção do Reino Unido-2004-SG e do Reino Unido-2016-SG, cujas correlações não foram significativas. No grupo com a IU, as correlações entre SF-6Dv1 e KHQ-5D foram significativas, positivas e pequenas na maioria dos países, com exceção do Reino Unido-2016-SG, cuja correlação não foi significativa.

Tabela 5. Correlação entre o índice baseado em preferência extraído do SF-6D (cada país) e KHQ-5D, para cada grupo.

País	KHQ-5D	
	Sem IU n=119	Com IU n=179
Reino Unido-1998-VAS	0.30	0.24
Reino Unido-1998-SG	0.23	0.18
Reino Unido-2002-SG	0.18	0.23
Reino Unido-2004-SG	0.20	0.23
Reino Unido-2004-SG	0.15	0.20
Reino Unido-2006-SG	0.21	0.21
Reino Unido-2006-OP	0.24	0.23
China-2008-SG	0.23	0.24
Portugal-2010-SG	0.29	0.23
Brasil-2011-SG	0.23	0.23
Portugal-2011-SG	0.28	0.27
Hong Kong-2011-SG	0.26	0.22
Espanha-2011-PLE	0.26	0.18
Espanha -2012-PLE	0.27	0.19
EUA-2013-PF	0.22	0.19
Austrália-2014-DCE	0.29	0.20
Reino Unido-2016-SG	0.07	0.11
Líbano-2020-SG	0.29	0.28
Líbano-2020-SG	0.26	0.25

Abreviatura: Reino Unido, Reino Unido; EUA, Estados Unidos da América; Incontinência urinária, IU. Os resultados de correlação de Spearman com $p < 0,05$ são mostrados em negrito.

Discussão

Este estudo teve como objetivo comparar o índice baseado em preferência obtido a partir de um conjunto de valores de diferentes países para uma população de mulheres com BH com

e sem IU. Os resultados deste estudo apontam para a importância intercultural da obtenção de conjuntos de valor para cada país (CRUZ *et al.*, 2011). De acordo com a revisão de Karimi, publicada em 2016, as medidas de estado de saúde descrevem a percepção de saúde de forma ampla e está melhor relacionada com funcionamento e bem-estar do que medidas clínicas de qualidade de vida (KARIMI; BRAZIER, 2016). Nesse sentido, os aspectos culturais e regionais podem diversificar de acordo com a percepção da saúde da população, especialmente em questões relacionadas à saúde (CRUZ *et al.*, 2011; GILL, 1994).

Para estudos de custo-utilidade, o uso de um instrumento generalizado, como o SF-6Dv1, parece ser uma alternativa adequada, considerando o valor definido em cada país (CRUZ *et al.*, 2011). Como proposto por Brazier e colaboradores (BRAZIER, JOHN *et al.*, 1998), nos últimos anos, devido as técnicas para estimar os índices baseados em preferências, tem sido possível observar um aumento nas pesquisas para obtenção de conjunto de valores em diferentes partes do mundo, contribuindo para comparações interculturais (CRUZ *et al.*, 2011). Ferreira *et al.* (FERREIRA *et al.*, 2013) propôs uma comparação dos índices baseados em preferências, SF-6Dv1 do SF-36, com o SF-6Dv1 administrado como instrumento independente na população geral. De acordo com os resultados apresentados pelos autores, o SF-6Dv1 administrado como instrumento independente gerou taxas mais altas do que o índice baseado em preferências administrado pelo SF-36 (FERREIRA *et al.*, 2013) demonstrando a importância na extração de conjunto de valores em uma população.

Os levantamentos de estados de saúde tendem a ser realizados pela população geral (CRAIG, 2016; CRAIG *et al.*, 2013), embora o conjunto de valores obtidos, ainda, sejam mais utilizados em populações com condições específicas, como mulheres com sintomas de bexiga hiperativa e incontinência urinária (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008). Com isso, o presente estudo buscou verificar a diferença entre os conjuntos de valores obtidos de diferentes países para uma população específica de mulheres com sintomas urinários. A partir dos resultados observou-se efeito sobre os conjuntos de valor e a presença de IU. Embora a saúde da mulher seja uma área reconhecida por evidências científicas, poucos estudos têm avaliado o custo-utilidade de tratamentos.

Apesar dos poucos estudos de custo-utilidade, uma pesquisa publicada em 2008 por Brazier *et al.* (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008) demonstrou interesse em obter medidas de estado de saúde na população com IU, e os conjuntos de valores para os índices baseados em preferência foram obtidos a partir do KHQ, entretanto, nos anos seguintes nenhum estudo extraiu um conjunto de valores para índice baseado em preferência do KHQ, em outros países

que não o Reino Unido. Ressaltamos que obter um algoritmo para uma condição específica em um país, não é uma tarefa fácil, especialmente no Brasil, considerando falta de investimento, complexidade, é que pesquisas em economia em saúde ainda é uma área nova no país (CRUZ *et al.*, 2011; TORRANCE; FURLONG; FEENY, 2002).

A tradução e validação do KHQ-5D, e a correlação do índice baseado em preferência do SF-6D (com os conjuntos de valores obtidos em diferentes países) com o KHQ-5D (com os conjuntos de valores obtidos no Reino Unido) foi realizada devido à necessidade de obter o estado de saúde em uma população específica de mulheres com BH, com e sem IU. De acordo com os resultados obtidos, foi possível observar uma correlação significativa, positiva, mas pequena entre os índices baseados em preferências do SF-6Dv1 e KHQ-5D em ambos os grupos com e sem IU. Mesmo quando observamos a correlação entre os índices de utilidade do SF-6Dv1 com conjuntos de valor obtidos no Reino Unido e KHQ-5D, em que o conjunto de valor também foi obtido no Reino Unido, é possível observar o mesmo padrão nas correlações (pequena correlação, embora positiva e significativa).

Com base nos resultados deste estudo, foi possível refletir sobre a importância da obtenção do conjunto de valores em cada país, bem como a necessidade de considerar as condições específicas de saúde de cada população (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008). Os sintomas da BH e a IU são condições crônicas que afetam o cotidiano das mulheres diminuindo a qualidade de vida e influenciando no estado de saúde, no entanto, obter os índices baseado em preferências, a partir de um questionário generalizado, como o SF-6Dv1, cujo o risco de morte pode não ser representativo dessa população, portanto, as condições de saúde podem ser consideradas leves (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008; YANG *et al.*, 2009a). Embora mulheres com sintomas de BH com ou sem IU tenha a qualidade de vida e estado de saúde afetados em vários aspectos, por não ser uma condição limitante, nessas pacientes, o índice de utilidade é colocado na extremidade superior da escala (BRAZIER, JOHN *et al.*, 2008). Em um estudo que comparou o QALY de mulheres com IU utilizando o KHQ-5D de acordo com o tempo de uso de absorventes (uso diurno *versus* uso diurno e noturno), foi possível observar uma diferença significativa no estado de saúde entre os grupos, e assim, o índice baseado em preferências, derivado de um questionário específico para problemas urinários, permitiu a reflexão sobre mudanças cotidianas e adaptações em mulheres com IU.

Embora o KHQ-5D tenha sido traduzido e adaptado culturalmente para evitar erros semânticos, o presente estudo foi limitado em termos do sistema de pontuação utilizado para a obtenção de conjuntos de valor para o KHQ-5D no Brasil.

Conclusão

A partir dos resultados deste estudo, pode-se concluir que há um efeito sobre os conjuntos de valores obtidos em diferentes países para avaliação do índice baseado em preferência em uma amostra de mulheres brasileiras com BH com e sem IU. Há um efeito da presença de IU em mulheres com BH e dos conjuntos de valores obtidos em diferentes países, e uma interação entre os efeitos. Embora, a avaliação do índice baseado em preferência, a partir do SF-6Dv1, em mulheres com sintomas de BH e IU pode apresentar um resultado superestimado, o questionário SF-6Dv1 foi capaz de avaliar o estado de saúde de mulheres com BH em ambos os grupos, com e sem IU. Até que novos estudos possam apresentar um conjunto de valores a partir do KHQ-5D no Brasil, o SF-6D parece ser o questionário mais adequado para de custo-utilidade dessa população, considerando que a correlação entre a avaliação do estado de saúde, determinado pelo índice baseado em preferência, obtido a partir do SF-6Dv1 e KHQ-5D foi pequena. Portanto, recomendamos que em pesquisas futuras sejam obtidos um conjunto de valores, a partir de medidas específicas baseadas em preferência, em países onde serão avaliados os custos-utilidade de tratamento para mulheres com sintomas de bexiga hiperativa e incontinência urinária.

CONCLUSÃO DA TESE

A partir dos estudos apresentados nessa tese, foi possível concluir que a versão brasileira do KHQ pode ser composta por uma estrutura com cinco fatores, Limitações da vida diária, Relacionamento Pessoal, Emoções, Sono/Energia e Medidas de Gravidade. Também que o questionário Br-KHQ apresenta boa confiabilidade (consistência interna, teste e reteste e medida de erro), com correlação de moderada à forte de validade de constructo, além de ser responsável à intervenção fisioterapêutica e que para avaliação do estado de saúde de mulheres com sintomas urinários, um questionário generalizado, como o SF-6Dv1, pode ser utilizado para avaliação de utilidade, enquanto um questionário específico, como o KHQ-5D, deve ser utilizado com cautela até que um novo conjunto de valores sejam implementados para a população brasileira.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora o KHQ seja um questionário previamente traduzido e validado para população brasileira, pelo nosso conhecimento, a validação estrutural da versão brasileira, não consta na literatura. Dessa forma, a partir do nosso estudo foi possível observar uma estrutura com cinco fatores. Além disso, também não tínhamos conhecimento sobre a avaliação da medida de erro da versão brasileira do mesmo questionário. Portanto, a partir dos resultados apresentados no Artigo 2, foi possível observar que a variabilidade das respostas foi consistente, indicando que não houve variação sistêmica entre as medidas teste e reteste. Na prática podemos dizer que realizamos uma nova versão brasileira do King's Health Questionnaire que pode ser utilizada na avaliação e acompanhamento de mulheres com sintomas urinários, essa nova versão pode ser utilizada também para pesquisa científica, quanto para prática clínica, por profissionais de saúde.

Para essa tese apresentamos também realizamos a comparação entre os índices de preferência de um questionário generalizado, o SF-6D e realizamos também uma correlação entre os conjuntos de valores obtidos entre um questionário generalizado, o SF-6Dv1 e um questionário específicos (KHQ-5D). A partir dos resultados observados indicamos o uso do SF-6Dv1 para avaliação de utilidade de mulheres com relato de sintomas urinários. Lembrando que o uso de questionários que avaliem os índices de preferência de uma população é importante para serem utilizados em pesquisas de custo-utilidade e que essas pesquisas tem como intuito avaliar o custo de um tratamento na qualidade de vida de uma população com

condição específica, no caso dessa tese, avaliar o custo-utilidade do tratamento para mulheres com sintomas urinários.

A partir dos resultados de custo-utilidade, gestores de saúde podem realizar uma tomada de decisão para implementação de tratamento com base no orçamento financeiro. Portanto, o uso do KHQ parece viável e é indicado para avaliar mulheres com sintomas urinários e para futuras pesquisas ressaltamos a importância em avaliar custo-utilidade nessa população, e que o questionário SF-6Dv1 pode ser indicado até que seja obtido um conjunto de valores brasileiros para o KHQ-5D.

REFERÊNCIAS

ABELLÁN PERPIÑÁN, José María *et al.* LOWERING THE ‘FLOOR’ OF THE SF-6D SCORING ALGORITHM USING A LOTTERY EQUIVALENT METHOD. *Health Economics*, v. 21, n. 11, p. 1271–1285, nov. 2012. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hec.1792>>.

ABUFARAJ, Mohammad *et al.* Prevalence and trends in urinary incontinence among women in the United States, 2005–2018. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, v. 225, n. 2, p. 166.e1-166.e12, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.016>>.

AL KIYUMI, Maisa H. *et al.* Urinary Incontinence Among Omani Women: Prevalence, risk factors and impact on quality of life. *Sultan Qaboos University Medical Journal [SQUMJ]*, v. 20, n. 1, p. 45, 9 mar. 2020. Disponível em: <<https://journals.squ.edu.om/index.php/squmj/article/view/3506>>.

ATROSHI, I. *et al.* The SF-6D health utility index in carpal tunnel syndrome. *Journal of Hand Surgery*, v. 32, n. 2, p. 198–202, 2007.

BEATON, Dorcas E. *et al.* Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, dez. 2000. Disponível em: <<http://journals.lww.com/00007632-200012150-00014>>.

BILLSON, A L; WALKER, D A. Assessment of health status in survivors of cancer. *Archives of Disease in Childhood*, v. 70, n. 3, p. 200–204, 1 mar. 1994. Disponível em: <<https://adc.bmj.com/lookup/doi/10.1136/adc.70.3.200>>.

BJELIC-RADISIC, Vesna *et al.* Psychometric properties and validation of the German-Language King’s Health Questionnaire in women with stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, v. 24, n. 1, p. 63–68, 2005.

BRAZIER, J. E. *et al.* Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ*, v. 305, n. 6846, p. 160–164, 18 jul. 1992. Disponível em: <<https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.305.6846.160>>.

BRAZIER, John *et al.* Deriving a Preference-Based Single Index from the UK SF-36 Health Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 51, n. 11, p. 1115–1128, nov. 1998. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435698001036>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRAZIER, John *et al.* Estimation of a preference-based index from a condition-specific

measure: The King's health questionnaire. *Medical Decision Making*, v. 28, n. 1, p. 113–126, 2008.

BRAZIER, John *et al.* *Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation*. [S.l.]: Oxford University Press, 2016. v. 1. Disponível em: <<http://www.oxfordmedicine.com/view/10.1093/med/9780198725923.001.0001/med-9780198725923>>.

BRAZIER, John E.; ROBERTS, Jennifer. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Medical Care*, v. 42, n. 9, p. 851–859, 2004.

BRAZIER, John; ROBERTS, Jennifer; DEVERILL, Mark. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics*, v. 21, n. 2, p. 271–292, mar. 2002. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0167629601001308>>.

BRUSACA, Luis Augusto. *KHQ: Methods for Calculating “KHQ” Scores and “KHQ5D” Utility Index Scores*. Disponível em: <<https://github.com/augustobrusaca/KHQ>>.

BRUSACA, Luiz Augusto *et al.* Brazilian version of the King's Health Questionnaire: assessment of the structural validity and internal consistency in female urinary incontinence. *International Urogynecology Journal*, 12 abr. 2022a. Disponível em: <<https://link.springer.com/10.1007/s00192-022-05189-3>>.

BRUSACA, Luiz Augusto *et al.* Brazilian version of the King's Health Questionnaire: assessment of the structural validity and internal consistency in female urinary incontinence. *International urogynecology journal*, 12 abr. 2022b. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35412068/>>. Acesso em: 3 jun. 2022.

BRUSACA, Luiz Augusto. *KHQ: Methods for Calculating “KHQ” Scores and “KHQ5D” Utility Index Scores*. Disponível em: <<https://github.com/augustobrusaca/KHQ>>.

BRUSACA, Luiz Augusto *et al.* RE: Wuytack *et al.* A systematic review of utility-based and disease-specific quality of life measurement instruments for women with urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, v. 40, n. 8, p. 2063–2064, 1 nov. 2021.

BURKHARD, F.C. *et al.* EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults (limited update March 2018). *European Association of Urology*, p. 100, 2020.

CORCOS, Jacques *et al.* CUA guideline on adult overactive bladder. *Canadian Urological Association Journal*, v. 11, n. 5, p. 142, 9 maio 2017. Disponível em: <<http://www.cuaj.ca/index.php/journal/article/view/4586>>.

COSTELLO, Anna B.; OSBORNE, Jason W. Best practices in exploratory factor

analysis: Four recommendations for getting the most from your analysis. *Practical Assessment, Research and Evaluation*, v. 10, n. 7, 2005.

CRAIG, Benjamin M. Unchained melody: revisiting the estimation of SF-6D values. *European Journal of Health Economics*, v. 17, n. 7, p. 865–873, 2016.

CRAIG, Benjamin M. *et al.* US Valuation of the SF-6D. *Medical Decision Making*, v. 33, n. 6, p. 793–803, 29 ago. 2013. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X13482524>>.

CRUZ, Luciane N. *et al.* Estimating the SF-6D value set for a population-based sample of Brazilians. *Value in Health*, v. 14, n. 5 SUPPL., p. S108–S114, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.012>>.

DANFORTH, Kim N *et al.* Risk factors for urinary incontinence among middle-aged women. *American journal of obstetrics and gynecology*, v. 194, n. 2, p. 339–45, fev. 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16458626>>.

DE MATTOS LOURENCO, Thais Regina *et al.* Urinary incontinence in female athletes: a systematic review. *International Urogynecology Journal*, v. 29, n. 12, p. 1757–1763, 19 dez. 2018. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00192-018-3629-z>>.

DE VET, HENRICA C. W.; TERWEE, CAROLINE B.; MOKKINK, LIDWINE B.; KNOL, Dirk L. *Measurement in Medicine: A Practical Guide (Practical Guides to Biostatistics and Epidemiology)*. [S.l.]: Cambridge University Press, 2011.

DE VET, H C W *et al.* *Measurement in medicine: a practical guide*. 1 ed. ed. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2011.

DE VET, Henrica C.W. *et al.* *Measurement in medicine: A practical guide. Measurement in Medicine: A Practical Guide*, p. 1–338, 1 jan. 2011.

DEDICAÇÃO, AC *et al.* Comparação da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, v. 13, n. 2, p. 116–122, abr. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552009000200005&lng=pt&nrm=iso&tlng=en>.

DOUMOCHTSIS, S. K.; LOGANATHAN, J.; PERGIALIOTIS, V. The role of obesity on urinary incontinence and anal incontinence in women: a review. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, v. 129, n. 1, p. 162–170, 2022.

DRUMMOND, MICHAEL F.; SCULPHER, MARK J.; CLAXTON, KARL; STODDART, GREG L.; TORRANCE, George W. *Measuring and valuing effects: health gain. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th. ed. United Kingdom:

Oxford University Press, 2015. p. 131.

DUMOULIN, Chantale; CACCIARI, Licia P; HAY-SMITH, E Jean C. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4 out. 2018. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005654.pub4>>.

EBBESEN, Marit Helen *et al.* Prevalence, incidence and remission of urinary incontinence in women: Longitudinal data from the Norwegian HUNT study (EPINCONT). *BMC Urology*, v. 13, n. 1, p. 1–10, 30 maio 2013. Disponível em: <<https://bmcurol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2490-13-27>>. Acesso em: 3 jun. 2022.

EBRAHIM, Shah. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. *Social science & medicine (1982)*, v. 41, n. 10, p. 1383–1394, nov. 1995. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8560306>>.

EDELEN, Maria Orlando; REEVE, Bryce B. Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation, and refinement. *Quality of Life Research*, v. 16, n. SUPPL. 1, p. 5–18, ago. 2007.

FALCÃO PADILHA, Juliana; ARIAS AVILA, Mariana; DRIUSSO, Patricia. Parasacral versus tibial transcutaneous electrical stimulation to treat urinary urgency in adult women: Randomized controlled clinical trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, v. 267, p. 167–173, dez. 2021. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211521005236>>.

FARIA, Carlos Augusto *et al.* Impacto do tipo de incontinência urinária sobre a qualidade de vida de usuárias do sistema único de saúde no sudeste do Brasil. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia*, v. 37, n. 8, p. 374–380, 2015.

FELCE, David; PERRY, Jonathan. Quality of life: its definition and measurement. *Research in Developmental Disabilities*, v. 16, n. 1, p. 51–74, jan. 1995. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0891422294000288>>.

FERREIRA, Lara N. *et al.* A Portuguese value set for the SF-6D. *Value in Health*, v. 13, n. 5, p. 624–630, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2010.00701.x>>.

FERREIRA, Lara N. *et al.* Do Portuguese and UK health state values differ across valuation methods? *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, v. 20, n. 4, p. 609–619, 2011.

FERREIRA, Lara N. *et al.* Exploring the consistency of the SF-6D. *Value in Health*, v. 16, n. 6, p. 1023–1031, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.06.018>>.

FIGUEIREDO, Vilena B. *et al.* Effects of individual pelvic floor muscle training vs individual training progressing to group training vs group training alone in women with stress urinary incontinence: A randomized clinical trial. *Neurourology and Urodynamics*, v. 39, n. 5, p. 1447–1455, 1 jun. 2020.

FONSECA, Eliana Suelotto Machado *et al.* Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 27, n. 5, p. 235–242, 2005a.

FONSECA, Eliana Suelotto Machado *et al.* Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 27, n. 5, p. 235–242, maio 2005b. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032005000500002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.

GILL, Thomas M. A Critical Appraisal of the Quality of Quality-of-Life Measurements. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, v. 272, n. 8, p. 619, 24 ago. 1994. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.1994.03520080061045>>.

GLIKLICH, RE; DREYER, NA; LEAVY, MB. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Rockville (MD): [s.n.], 2014.

GORMLEY, E. Ann *et al.* Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline. *Journal of Urology*, v. 188, n. 6S, p. 2455–2463, dez. 2012. Disponível em: <<http://www.jurology.com/doi/10.1016/j.juro.2012.09.079>>.

GRAY, Thomas G. *et al.* A systematic review of English language patient-reported outcome measures for use in urogynaecology and female pelvic medicine. *International Urogynecology Journal*, v. 32, n. 8, p. 2033–2092, 26 ago. 2021. Disponível em: <<https://link.springer.com/10.1007/s00192-021-04810-1>>.

GRZYBOWSKA, Magdalena Emilia; WYDRA, Dariusz. 24/7 usage of continence pads and quality of life impairment in women with urinary incontinence. *International Journal of Clinical Practice*, v. 73, n. 8, p. e13267, ago. 2019. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijcp.13267>>.

HAY-SMITH, E. Jean C *et al.* Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 7 dez.

2011. Disponível em: <<https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009508>>.

HOMMA, Y.; UEMURA, S. Use of the short form of King's Health Questionnaire to measure quality of life in patients with an overactive bladder. *BJU International*, v. 93, n. 7, p. 1009–1013, maio 2004.

HUMBURG, Jörg. [Female urinary incontinence: diagnosis and treatment]. *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique*, v. 73, n. 9, p. 535–540, 2019. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31113313>>.

HUMBURG, Jörg. Die Urininkontinenz der Frau: Einführung in die Diagnostik und Therapie. *Therapeutische Umschau*, v. 75, n. 9, p. 535–540, set. 2018. Disponível em: <<https://econtent.hogrefe.com/doi/10.1024/0040-5930/a001038>>.

HUSTED, Janice A. *et al.* Methods for assessing responsiveness. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 53, n. 5, p. 459–468, maio 2000. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435699002061>>.

ICS STANDARDS 2019. *The 2019 compilation of the International Continence Society Standardisations, Consensus statements, Educational modules, Terminology and Fundamentals documents, with the International Consultation on Incontinence algorithms.o.* Gothenburg: International Continence Society, 2019. Disponível em: <<https://www.ics.org/Publications/ICS Standards 2019.pdf>>.

JOHNSTON, Karissa M.; WALKER, David R.; LAKZADEH, Pardis. Characterizing the Health-Related Quality of Life Burden of Overactive Bladder Using Disease-Specific Patient-Reported Outcome Measures: A Systematic Literature Review. *Advances in Therapy*, v. 36, n. 3, p. 548–562, 1 mar. 2019a.

JOHNSTON, Karissa M; WALKER, David R; LAKZADEH, Pardis. Characterizing the Health-Related Quality of Life Burden of Overactive Bladder Using Disease-Specific Patient-Reported Outcome Measures: A Systematic Literature Review. *Advances in therapy*, v. 36, n. 3, p. 548–562, mar. 2019b.

KARIMI, Milad; BRAZIER, John. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *PharmacoEconomics*, v. 34, n. 7, p. 645–649, 18 jul. 2016. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s40273-016-0389-9>>.

KAYA, Serap *et al.* Reliability and validity of the Turkish King's Health Questionnaire in women with urinary incontinence. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, v. 26, n. 12, p. 1853–1859, 2015.

KELLEHER, C. J. *et al.* A new questionnaire to assess the quality of life of urinary

incontinent women. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, v. 104, n. 12, p. 1374–1379, dez. 1997. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1997.tb11006.x>>.

KELLEHER, C *et al.* A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, v. 104, n. 12, p. 1374–1379, 1997.

KELLEHER, Con J. *et al.* How much is enough and who says so?. The case of the King's Health Questionnaire and overactive bladder. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, v. 111, n. 6, p. 605–612, jun. 2004. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2004.00129.x>>.

KHARROUBI, Samer A. Analysis of sf-6d health state utility scores: Is beta regression appropriate? *Healthcare (Switzerland)*, v. 8, n. 4, 2020.

KHARROUBI, Samer A. *et al.* Examining the feasibility and acceptability of valuing the arabic version of SF-6D in a lebanese population. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 17, n. 3, p. 1–15, 2020.

KIERES, Pawel *et al.* Reliability of The King's Health Questionnaire and the International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ-SF) Short Form in assessing urinary incontinence effects in Polish women. *Ginekologia Polska*, v. 92, n. 12, p. 850–855, 2021.

KUMAR, Sameer; GHILDAYAL, Nidhi; GHILDAYAL, Neha. Markov chain decision model for urinary incontinence procedures. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, v. 30, n. 2, p. 187–202, 2017.

LAM, Cindy L.K.; BRAZIER, John; MCGHEE, Sarah M. Valuation of the SF-6D health states is feasible, acceptable, reliable, and valid in a Chinese population. *Value in Health*, v. 11, n. 2, p. 295–303, 2008. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00233.x>>.

LAMERTON, Tayla J.; MIELKE, Gregore I.; BROWN, Wendy J. Urinary incontinence, body mass index, and physical activity in young women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, v. 225, n. 2, p. 164.e1-164.e13, ago. 2021. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937821001459>>.

LI, Cheng Hsien. Confirmatory factor analysis with ordinal data: Comparing robust maximum likelihood and diagonally weighted least squares. *Behavior Research Methods*, v. 48, n. 3, p. 936–949, 1 set. 2016.

LUKACZ, Emily S. *et al.* Urinary incontinence in women a review. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, v. 318, n. 16, p. 1592–1604, 2017.

MATHES, Tim *et al.* Methods of international health technology assessment agencies for economic evaluations- a comparative analysis. *BMC Health Services Research*, v. 13, n. 1, p. 371, 30 dez. 2013. Disponível em: <<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-13-371>>.

MCCABE, Christopher *et al.* Using rank data to estimate health state utility models. *Journal of Health Economics*, v. 25, n. 3, p. 418–431, 1 maio 2006.

MCGHEE, S. M. *et al.* Quality-adjusted life years: Population-specific measurement of the quality component. *Hong Kong Medical Journal*, v. 17, n. 6 SUPPL 6, p. 17–21, 2011.

MÉNDEZ, Ildefonso *et al.* Inverse probability weighted estimation of social tariffs: An illustration using the SF-6D value sets. *Journal of Health Economics*, v. 30, n. 6, p. 1280–1292, 2011.

MIYAZATO, Minoru; YOSHIMURA, Naoki; CHANCELLOR, Michael B. The other bladder syndrome: underactive bladder. *Reviews in urology*, v. 15, n. 1, p. 11–22, ago. 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3651538>>.

MOKKINK, Lidwine B. *et al.* The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 63, n. 7, p. 737–745, jul. 2010. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435610000909>>.

MOKKINK, Lidwine B *et al.* COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *COSMIN manual for systematic reviews of PROMs COSMIN*, n. February, p. 1–78, 2018. Disponível em: <https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-syst-review-for-PROMs-manual_version-1_feb-2018.pdf>.

NASCIMENTO-CORREIA, G. *et al.* Efectos del fortalecimiento del suelo pélvico en la calidad de vida de un grupo de mujeres con incontinencia urinaria: estudio aleatorizado controlado. *Actas Urológicas Españolas*, v. 36, n. 4, p. 216–221, abr. 2012.

NORMAN, Richard *et al.* Valuing SF-6D health states using a discrete choice experiment. *Medical Decision Making*, v. 34, n. 6, p. 773–786, 2014.

NUNES TAMANINI, José Tadeu *et al.* Validation of the Portuguese version of the King's Health Questionnaire for urinary incontinent women. *Revista de Saude Publica*, v. 37, n. 2, p. 203–211, 2003.

OH, Seung June; KU, Ja Hyeon. Comparison of three disease-specific quality-of-life

questionnaires (Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms, Incontinence Quality of Life and King's Health Questionnaire) in women with stress urinary incontinence. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, v. 41, n. 1, p. 66–71, 2007.

ORGANIZATION, World Health. *Basic documents*. 48th ed ed. [S.l.]: World Health Organization, 2014.

PARK, Gum-Ryeong; PARK, Sujeong; KIM, Jinho. Urinary Incontinence and Depressive Symptoms: The Mediating Role of Physical Activity and Social Engagement. *The Journals of Gerontology: Series B*, 9 nov. 2021. Disponível em: <<https://academic.oup.com/psychsocgerontology/advance-article/doi/10.1093/geronb/gbab212/6424409>>.

PATRICK, Donald L *et al.* Identifying and Valuing Outcomes. 1996, [S.l.]: Oxford: Oxford University Press, 1996.

PEREIRA, V. S. *et al.* Vaginal cone for postmenopausal women with stress urinary incontinence: Randomized, controlled trial. *Climacteric*, v. 15, n. 1, p. 45–51, fev. 2012.

PEYRONNET, Benoit *et al.* A Comprehensive Review of Overactive Bladder Pathophysiology: On the Way to Tailored Treatment. *European Urology*, v. 75, n. 6, p. 988–1000, jun. 2019. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0302283819301861>>.

PHÉ, V; GAMÉ, X. [Definition, epidemiology and impact of non-neurogenic overactive bladder]. *Progres en urologie : journal de l'Association francaise d'urologie et de la Societe francaise d'urologie*, v. 30, n. 14, p. 866–872, nov. 2020. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33220814>>.

PRINSEN, C. A.C. *et al.* COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*, v. 27, n. 5, p. 1147–1157, 1 maio 2018.

RABIN, Rosalind; CHARRO, Frank De. EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of Medicine*, v. 33, n. 5, p. 337–343, 8 jan. 2001. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/07853890109002087>>.

REID, Fiona M.; SMITH, Anthony R.B.; DUNN, Graham. Which questionnaire? A psychometric evaluation of three patient-based outcome measures used to assess surgery for stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, v. 26, n. 1, p. 123–128, jan. 2007. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nau.20303>>.

REVELLE, W. *psych: procedures for psychological, psychometric, and personality research*. . [S.l: s.n.], [S.d.]

ROSSEEL, Yves. Lavaan: An R package for structural equation modeling. *Journal of Statistical Software*, v. 48, 2012.

ROZANA MESQUITA, Marina Rodrigues. Ciconelli *et al.* Brazilian-Portuguese version of the SF-36 questionnaire: A reliable and valid quality of life outcome measure. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 39, n. January, p. 143–150, 1999.

RÚBIO ALEM, Michele Elisabete *et al.* Cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese and assessment of the measurement properties of the Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID). *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, v. 255, p. 111–117, dez. 2020. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211520306357>>.

RUSECKAITE, Rasa *et al.* Evaluation of the acceptability of patient-reported outcome measures in women following pelvic floor procedures. *Quality of Life Research*, v. 31, n. 7, p. 2213–2221, 3 jul. 2022. Disponível em: <<https://link.springer.com/10.1007/s11136-022-03099-x>>.

SAIKI, Lori; MEIZE-GROCHOWSKI, Robin. Urinary Incontinence and Psychosocial Factors Associated With Intimate Relationship Satisfaction Among Midlife Women. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, v. 46, n. 4, p. 555–566, jul. 2017. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0884217517300783>>.

SCHREIBER, James B. *et al.* Reporting structural equation modeling and confirmatory factor analysis results: A review. *Journal of Educational Research*, v. 99, n. 6, p. 323–338, 2006.

STEWART, W. *et al.* Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World Journal of Urology*, v. 20, n. 6, p. 327–336, maio 2003. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00345-002-0301-4>>.

TAMANINI, Jose T. N. *et al.* Concurrent validity, internal consistency and responsiveness of the portuguese version of the king's health questionnaire (KHQ) in women after stress urinary incontinence surgery. *International braz j urol*, v. 30, n. 6, p. 479–486, dez. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-55382004000600005&lng=en&tlng=en>.

TAMANINI, José Tadeu Nunes *et al.* Validação do "King's Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. *Revista de Saúde Pública*, v. 37, n. 2, p. 203–211, abr. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-

89102003000200007&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 27 set. 2017.

TEAM, R Core. *R: a language and environment for statistical computing*. [S.l.: s.n.], 2021

TIMMERMAN, Marieke E.; LORENZO-SEVA, Urbano. Dimensionality assessment of ordered polytomous items with parallel analysis. *Psychological Methods*, v. 16, n. 2, p. 209–220, jun. 2011.

TORRANCE, George W; FURLONG, William; FEENY, David. Health utility estimation. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, v. 2, n. 2, p. 99–108, 9 abr. 2002. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737167.2.2.99>>.

TRYON, W W. Evaluating statistical difference, equivalence, and indeterminacy using inferential confidence intervals: an integrated alternative method of conducting null hypothesis statistical tests. *Psychological methods*, v. 6, n. 4, p. 371–86, dez. 2001. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11778678>>.

TSENG, Hsu-Min; LU, Jui-fen Rachel; GANDEK, Barbara. Cultural Issues in Using the SF-36 Health Survey in Asia: Results from Taiwan. *Health and Quality of Life Outcomes*, v. 1, p. 72, 26 nov. 2003. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC385291/>>. Acesso em: 19 jul. 2021.

VAN DONGEN, Johanna M. *et al.* Trial-Based Economic Evaluations in Occupational Health. *Journal of Occupational & Environmental Medicine*, v. 56, n. 6, p. 563–572, jun. 2014. Disponível em: <<https://journals.lww.com/00043764-201406000-00001>>.

VIANA, Rui *et al.* Adaptation and validation of the King's Health Questionnaire in Portuguese women with urinary incontinence. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, v. 26, n. 7, p. 1027–1033, 2015.

VIJ, M. *et al.* Quality assurance in quality of life assessment—measuring the validity of the King's Health Questionnaire. *International Urogynecology Journal*, v. 25, n. 8, p. 1133–1135, 26 ago. 2014. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00192-014-2370-5>>.

WARE, J E; SHERBOURNE, C D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*, v. 30, n. 6, p. 473–83, jun. 1992. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1593914>>.

WORTHINGTON, Roger L.; WHITTAKER, Tiffany A. Scale Development Research: A Content Analysis and Recommendations for Best Practices. *The Counseling Psychologist*, v. 34, n. 6, p. 806–838, 2006.

WUYTACK, Francesca *et al.* A systematic review of utility-based and disease-specific

quality of life measurement instruments for women with urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics*, v. 40, n. 6, p. 1275–1303, ago. 2021a.

WUYTACK, Francesca *et al.* A systematic review of utility-based and disease-specific quality of life measurement instruments for women with urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, v. 40, n. 6, p. 1275–1303, 1 ago. 2021b.

WUYTACK, Francesca *et al.* A systematic review of utility-based and disease-specific quality of life measurement instruments for women with urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, v. 40, n. 6, p. 1275–1303, 3 ago. 2021c. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nau.24678>>.

YANG, Yaling *et al.* Estimating a preference-based single index from the overactive bladder questionnaire. *Value in Health*, v. 12, n. 1, p. 159–166, 2009a.

YANG, Yaling *et al.* Estimating a Preference-Based Single Index from the Overactive Bladder Questionnaire. *Value in Health*, v. 12, n. 1, p. 159–166, jan. 2009b. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510606882>>.

ZAHN, Ista. Working with unbalanced cell sizes in multiple regression with categorical predictors. *Education*, p. 1–18, 2010.

ZINBARG, Richard E. *et al.* Cronbach's α Revelle's β and McDonald's ω H: Their relations with each other and two alternative conceptualizations of reliability. *Psychometrika*, v. 70, n. 1, p. 123–133, mar. 2005.

ANEXOS

Anexo 1. Aprovação do Comitê de ética e pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação cultural e validação do questionário The King's Health Questionnaire (KHQ - Health State Classification) para o português/Brasil

Pesquisador: Patricia Driusso

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 99691118.8.0000.5504

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.022.471

Apresentação do Projeto:

O objetivo do presente estudo é traduzir, adaptar culturalmente e validar o questionário King's Health Questionnaire (KHQ Health State Classification) para o português/ Brasil. O desenho do estudo será observacional com medidas repetidas. O processo de adaptação cultural e validação deverá seguir as normas do International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (Wild et al 2005). Serão incluídas 150 mulheres com idade superior a 18 anos e que tenha queixa clínica de incontinência urinária. Para tanto, a mulher terá que responder afirmativamente às seguintes questões: 1. Você perde urina? (mesmo em pequenas quantidades?), 2: Você sabe ler bem em português? Este projeto de pesquisa será submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Universidade Federal de São Carlos (UFSCAR). As pacientes receberão informações a respeito da pesquisa a ser realizada e aquelas que consentirem em participar voluntariamente da pesquisa assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os desenvolvedores do instrumento concedeu autorização para a tradução e validação para o português/ Brasil. A equipe de pesquisa é composta por quatro professores universitários brasileiros, fluentes no idioma inglês e cientes do objetivo da pesquisa. Dois destes professores apresentarão uma tradução, as quais serão comparadas para obter a tradução consensual pela equipe. Tendo essa primeira versão consensual de tradução, um nativo da língua de origem (inglês) e residente no Brasil se encarregará de fazer a tradução "de volta" para a língua de origem. A etapa seguinte será a reconciliação, na qual a versão consensual e a tradução "de

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Continuação do Parecer: 3.022.471

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1215963.pdf	19/10/2018 14:03:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	KHQqualys.pdf	19/10/2018 14:02:48	Patricia Driusso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/10/2018 13:49:05	Patricia Driusso	Aceito
Folha de Rosto	Doc1.pdf	06/09/2018 15:20:26	Patricia Driusso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 15 de Novembro de 2018

Assinado por:
Priscilla Hortense
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
Bairro: JARDIM GUANABARA **CEP:** 13.565-905
UF: SP **Município:** SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9683 **E-mail:** cephumanos@ufscar.br

Anexo 2. Questionário SF-6Dv1.

SF-6D adaptado para língua portuguesa-Brasil (versão 2002)

Instruções: Estas informações nos manterão cientes de como você se sente e quanto é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Por favor, marque para cada questão o item que mais se aproxima da maneira como se sente. Se estiver em dúvida de como responder, por favor tente responder o melhor que puder.

Capacidade Funcional

1. Sua saúde não dificulta que você faça atividades vigorosas
2. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades vigorosas
3. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades moderadas
4. Sua saúde dificulta muito que você faça atividades moderadas
5. Sua saúde dificulta um pouco para você tomar banho ou vestir-se
6. Sua saúde dificulta muito para você tomar banho ou vestir-se

Limitação Global

1. Você não teve problemas com o seu trabalho ou alguma outra atividade diária regular como consequência de sua saúde física ou algum problema emocional
2. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física
3. Você realizou menos tarefas do que você gostaria como consequência de algum problema emocional
4. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física e realizou menos tarefas do que você gostaria como consequência de algum problema emocional

Aspectos Sociais

1. Sua saúde física ou problemas emocionais não interferiram em suas atividades sociais em nenhuma parte do tempo
2. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais em uma pequena parte do tempo
3. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais em alguma parte do tempo
4. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais na maior parte do tempo
5. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais todo o tempo

Dor

1. Você não teve nenhuma dor no corpo
2. Você teve dor, mas a dor não interferiu de maneira alguma em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
3. Você teve dor que interferiu um pouco em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
4. Você teve dor que interferiu moderadamente em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
5. Você teve dor que interferiu bastante em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
6. Você teve dor que interferiu extremamente em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)

Saúde Mental

1. Você nunca tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida
2. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em uma pequena parte do tempo
3. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em alguma parte do tempo
4. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida na maior parte do tempo
5. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida todo o tempo

Vitalidade

1. Você tem se sentido com muita energia todo o tempo
2. Você tem se sentido com muita energia na maior parte do tempo
3. Você tem se sentido com muita energia em alguma parte do tempo
4. Você tem se sentido com muita energia em uma pequena parte do tempo
5. Você tem se sentido com muita energia nunca

Anexo 3. Versão traduzida para o português do King's Health Questionnaire com cinco dimensões para o cálculo do índice baseado em preferências.

King's Health Questionnaire for calculating QALY

Nome: _____ Data: ___/___/___.

Responda as questões abaixo com a resposta que melhor se aplica para você.

Nível	Nível
Limitação Funcional	Emoção
<ol style="list-style-type: none"> 1 O seu problema na bexiga não afeta suas tarefas domésticas, trabalho, ou atividades cotidianas fora de casa. 2 O seu problema de bexiga afeta levemente suas tarefas domésticas, trabalho, ou atividades cotidianas fora de casa. 3 O seu problema de bexiga afeta moderadamente suas tarefas domésticas, trabalho, ou atividades cotidianas fora de casa. 4 O seu problema de bexiga afeta muito suas tarefas domésticas, trabalho, ou atividades cotidianas fora de casa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 O seu problema de bexiga não faz com que você se sinta depressivo(a) ou ansioso (a) e nervoso (a). 2 O seu problema de bexiga faz com que você se sinta levemente depressivo(a) ou ansioso (a) e nervoso (a). 3 O seu problema de bexiga faz com que você se sinta moderadamente depressivo(a) ou ansioso (a) e nervoso (a). 4 O seu problema de bexiga faz com que você se sinta muito depressivo(a) ou ansioso (a) e nervoso (a).
Limitações Físicas	Sono
<ol style="list-style-type: none"> 1 O seu problema de bexiga não afeta suas atividades físicas ou sua capacidade de viajar. 2 O seu problema de bexiga afeta levemente suas atividades físicas ou sua capacidade de viajar. 3 O seu problema de bexiga afeta moderadamente suas atividades físicas ou sua capacidade de viajar. 4 O seu problema de bexiga afeta muito suas atividades físicas ou sua capacidade de viajar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 O seu problema de bexiga não afeta seu sono. 2 O seu problema de bexiga afeta levemente seu sono. 3 O seu problema de bexiga afeta moderadamente seu sono. 4 O seu problema de bexiga afeta muito seu sono.
Limitações Sociais	
<ol style="list-style-type: none"> 1 O seu problema de bexiga não impede que você encontre/visite amigos ou não afeta sua vida familiar. 2 O seu problema de bexiga impede levemente que você encontre/visite amigos ou afeta sua vida familiar. 3 O seu problema de bexiga impede moderadamente você que encontre/visite amigos ou afeta sua vida familiar. 4 O seu problema de bexiga impede muito que você encontre/visite amigos ou afeta muito sua vida familiar. 	

Esta classificação foi formada através dos seguintes itens do King's Health Questionnaire (KHQ): RL—3A e 3B, PL—4A e 4B, SL—4D e 5C, Emoções — 6A e 6B, e Sono —7B.